EXERGEN

TemporalScanner™

TAT-5000S-232EP



Temperatură precisă cu o scanare neinvazivă a frunții

Manual de utilizare

Schimbăm modul în care lumea își măsoară temperatura

Instrucțiuni de siguranță importante!

Informații despre dispozitiv și instrucțiuni de siguranță



Citiți manualul de instrucțiuni înainte de utilizarea dispozitivului, pentru a asigura funcționarea corectă a acestuia și obținerea unor rezultate precise.

Rezumat: Exergen TemporalScanner™ este un termometru portabil, cu infraroșu, utilizat de personalul medical pentru măsurarea intermitentă a temperaturii corpului la persoane de toate vârstele, prin scanarea pielii frunții deasupra arterei temporale.

Destinație/Indicații pentru utilizare: Termometrele din seria TAT-5000S sunt destinate măsurării temperaturii corporale a pacienților.

Utilizatorul/utilizatorii vizați: Termometrele din seria TAT-5000S sunt destinate utilizării profesionale. Utilizatorii vizați sunt medici, asistenți medicali, asistenți de îngrijire medicală, tehnicieni de îngrijire a pacienților și alte persoane instruite să măsoare temperatura pacienților.

Populația de pacienți avută în vedere: Termometrele din seria TAT-5000S sunt utilizate pentru măsurarea intermitentă a temperaturii corpului uman la pacienți din toate categoriile de vârstă.

Afecțiuni medicale care trebuie diagnosticate, tratate sau monitorizate: Termometrele din seria TAT-5000S joacă un rol esențial în măsurarea temperaturii corporale pentru monitorizarea stării de sănătate și diagnosticarea afecțiunilor, acordând o atenție specială febrei, un simptom frecvent în multe afecțiuni medicale.

Beneficii clinice avute în vedere pentru pacient:

Printre beneficiile clinice pe care termometrul din seria TAT-5000S le oferă pacienților se numără:

- Depistarea timpurie a febrei, care este adesea un indicator al unei infecții sau al unei boli subiacente, permite evaluarea medicală și tratamentul prompt.

Depistarea timpurie a febrei poate fi de ajutor:

- Depistarea timpurie a hipotermiei, care poate prezenta riscuri semnificative pentru sănătate și bunăstare.
- Pentru confortul și liniștea pacientului, termometrele TAT-5000S oferă o metodă neinvazivă și relativ rapidă de măsurare a temperaturii corporale, ceea ce poate spori confortul pacientului și gradul său de cooperare.
- Monitorizarea periodică a temperaturii poate oferi, de asemenea, un sentiment de siguranță pacienților și îngrijitorilor, în special în perioadele de boală sau de recuperare.

CONTRAINDICAŢII

Termometrele din seria TAT-5000S sunt contraindicate în următoarele situații:

- Echipamente portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe).
- La bordul aeronavelor sau în apropierea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență sau a camerelor ecranate împotriva frecvențelor radio, cum ar fi zonele IRM (imagistică prin rezonanță magnetică).

- La pacienții care prezintă țesut cicatricial, răni deschise sau zgârieturi pe frunte sau pe lobul temporal, nu se va măsura temperatura în aceste zone.

Instruire: Materialele de instruire care completează acest manual de instrucțiuni sunt disponibile la www.exergen.com/s și sunt recomandate utilizatorilor începători.

Mediul de utilizare prevăzut: Mediile clinice includ zonele în care profesioniștii medicali oferă servicii medicale pentru pacienți, inclusiv spitalele, clinicile ambulatorii, cabinetele de medicină de familie și alte medii în care temperatura este măsurată ca parte a îngrijirii pacientului.

AVERTISMENT!

Se recomandă evitarea utilizării acestui echipament în imediata apropiere a altor echipamente sau suprapus peste acestea, deoarece acest lucru ar putea duce la funcționarea defectuoasă a acestuia, ceea ce ar putea genera valori incorecte ale temperaturii.

Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

AVERTISMENT!

Utilizarea altor accesorii sau traductoare decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate perturba funcționarea altor dispozitive din apropiere.

AVERTISMENT!

Nerespectarea procedurilor de curățare și dezinfectare temeinică a acestui dispozitiv între utilizările la fiecare pacient poate duce la contaminare și poate prezenta un risc de infecție, erupții cutanate sau, eventual, o reacție alergică pentru utilizator, inclusiv în cazul utilizării între pacienți. Microorganismele patogene, inclusiv bacteriile, virusurile și ciupercile, pot persista pe suprafața dispozitivului și pot contribui la transmiterea bolilor infecțioase. Consultați instrucțiunile de curățare din secțiunea „Îngrijire și întreținere”.

AVERTISMENT!

Nu este adecvat pentru utilizarea în prezența amestecurilor anestezice inflamabile.

AVERTISMENT!

Termometrul conține anumite substanțe (de exemplu, nichel) care pot provoca reacții de hipersensibilitate. O listă actualizată a acestor substanțe declarate poate fi consultată în Declarația de conformitate privind REACH și Propunerea 65 (CA) a companiei Exergen, disponibilă pe site-ul web al companiei. Consultați www.exergen.com/s, sau scanați codul QR de la sfârșitul acestor instrucțiuni de siguranță.

PRECAUȚII

Când utilizați produsul, trebuie respectate întotdeauna măsurile de siguranță de bază, inclusiv următoarele:

- Manualul de instrucțiuni trebuie citit înainte de punerea în funcțiune a acestui aparat!
- Utilizați acest produs numai pentru destinația de utilizare descrisă în acest manual.
- Intervalul de temperatură pentru mediul de funcționare al acestui produs este 16–40 °C (61–104 °F).
- Păstrați întotdeauna acest termometru într-un loc curat și uscat, unde nu va fi expus la temperaturi extrem de scăzute (-20 °C/-4 °F), ridicate (60 °C/ 140 °F)

sau la umiditate (umiditate relativă maximă de 93 %, fără condens).

- Termometrul nu este protejat împotriva șocurilor. Nu îl scăpați și nu îl expuneți la șocuri electrice.
- Nu îl autoclavați. Vă rugăm să luați la cunoștință procedurile de curățare din acest manual.
- Nu utilizați acest termometru dacă nu funcționează corespunzător, dacă a fost expus la temperaturi extreme, dacă a fost deteriorat, dacă a fost expus la șocuri electrice sau dacă a fost scufundat în apă.
- Nu există piese pe care să le puteți repara singuri.
- Pentru service, reparații sau ajustări, returnați termometrul la Exergen.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- Nu scăpați și nu introduceți niciun obiect în nicio deschidere, cu excepția situației în care se precizează astfel în acest manual.
- Nu utilizați substanțe corozive pe termometru.

Dacă dispozitivul nu funcționează conform descrierii de mai sus, consultați secțiunea Întrebări frecvente din acest manual.

În plus, asigurați-vă că nu vă aflați în prezența unor perturbații electromagnetice. Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea sau îngrijirea termometrului, vă rugăm să consultați www.exergen.com sau sunați la 617-923-9900.

TemporalScanner este un termometru cu infraroșu conceput pentru măsurarea precisă și complet neinvazivă a temperaturii prin scanarea arterei temporale (AT).

Temperatura este măsurată prin trecerea delicată a TemporalScanner pe frunte și include o scurtă atingere cu sonda a zonei gâtului din spatele lobului urechii, pentru a compensa orice răcire a frunții ca urmare a diaforezei. Tehnologia patentată de echilibrare a căldurii arteriale (AHB™) măsoară automat temperatura suprafeței pielii pe arteră și temperatura ambiantă. Acesta prelevează aceste valori de aproximativ 1.000 de ori pe secundă, înregistrând în final cea mai ridicată temperatură măsurată (vârful) pe parcursul măsurătorii.

Termometrul afișează valoarea maximă a temperaturii pe baza mai multor măsurători efectuate în timpul etapei de scanare. Circuitele electronice procesează temperatura de vârf măsurată pentru a oferi o afișare a temperaturii bazată pe un model de echilibru termic în raport cu o temperatură arterială detectată, circuitele electronice calculând temperatura internă a corpului în funcție de temperatura ambiantă și temperatura de suprafață detectată. TemporalScanner nu emite nimic, ci doar detectează radiația termică naturală emisă de piele.

S-a dovedit clinic în spitalele universitare de prim rang că această tehnologie este mai precisă decât termometria urechii și este mai bine tolerată decât termometria rectală, fapt susținut de peste 100 de studii publicate după evaluarea inter pares, care acoperă toate categoriile de vârstă, de la nou-născuții prematuri

până la pacienții geriatrici, în contextul de utilizare prevăzut. Este o metodă superioară atât pentru pacienți, cât și pentru clinician.

Un compendiu de 40 de pagini despre evaluarea temperaturii arterei temporale este disponibil la www.exergen.com/medical/PDFs/tempassess.pdf și o listă completă a publicațiilor evaluate inter pares referitoare la studiile clinice relevante este disponibilă la www.exergen.com/c.

Informații complete în mai multe limbi despre utilizarea clinică, manuale de instrucțiuni și instruire sunt disponibile la www.exergen.com/s, unde sunt incluse linkuri către un site clinic specializat http://www.exergen.com/tathermometry/index.htm.

Exemplarele tipărite ale acestui manual sunt disponibile în termen de șapte (7) zile calendaristice, fără costuri suplimentare, contactând Serviciul Clienți la numărul (617) 923-9900 sau trimițând o solicitare prin e-mail la:

mailto:service@exergen.com.

Linkul către www.exergen.com/s apare pe eticheta frontală a instrumentului sub forma unui cod QR care poate fi scanat, pentru a accesa cu ușurință site-ul.

exergen.com/s

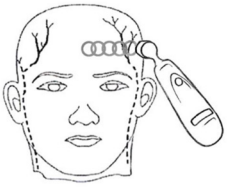
FACTORI CARE INFLUENȚEAZĂ PERFORMANȚA TERMOMETRULUI

Performanța dispozitivului poate fi afectată în cazul în care se produce una (1) sau mai multe dintre următoarele situații:

- Utilizarea în afara intervalului de temperatură și umiditate specificat: 16 °C – 40 °C (61 °F – 104 °F), umiditate relativă maximă de 93 %, fără condens;
- Necurățarea și dezinfectarea temeinică a acestui dispozitiv între utilizările fiecărui pacient;
- Depozitarea în afara intervalului de temperatură și umiditate specificat: -20 °C până la 60 °C (-4 °F până la 140 °F), umiditate relativă maximă de 93 %, fără condens;
- Șoc mecanic asupra termometrului; și/sau,
- Temperatura pacientului este sub temperatura ambientală joasă (sau mai mare decât temperatura ridicată a mediului):
  <16 °C (<61 °F) – Temperatură ambientală scăzută sau
  >40 °C (>104 °F) - Temperatură ambientală înaltă

Introducere în termometria arterei temporale

Termometria arterei temporale (TAT) este o metodă complet nouă de evaluare a temperaturii, folosind tehnologia cu infraroșu pentru a detecta căldura emisă în mod natural de suprafața pielii. În plus, și extrem de important, această metodă încorporează un sistem patentat de echilibrare a căldurii arteriale pentru a ține cont automat de efectele temperaturii ambiante asupra pielii.



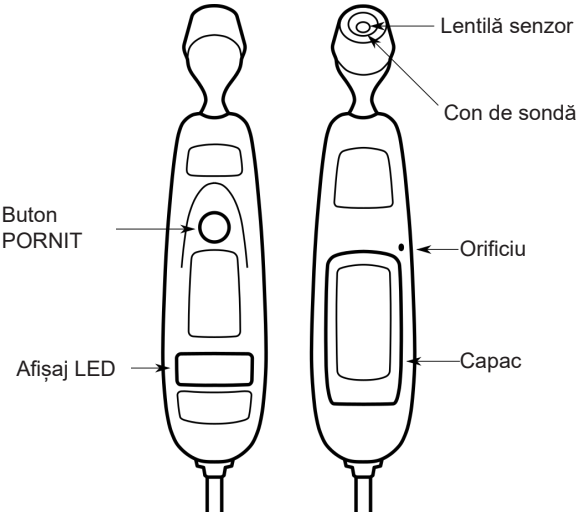
S-a demonstrat că această metodă de evaluare a temperaturii îmbunătățește rezultatele și reduce costurile prin măsurarea neinvazivă a temperaturii corpului cu un grad de acuratețe clinică imposibil de realizat cu orice altă metodă de termometrie.

Înainte de utilizare, familiarizați-vă cu instrumentul

- **Pentru scanare:** Apăsați butonul roșu. Instrumentul va scana continuu pentru a identifica cea mai ridicată temperatură (vârf) cât timp este apăsat butonul de pornire.
- **Clic:** Fiecare clic rapid indică o creștere la o temperatură mai mare, în mod asemănător unui detector radar. Clicurile lente indică faptul că instrumentul scanează în continuare, dar nu găsește nicio temperatură mai ridicată.
- **Pentru a păstra sau bloca valoarea măsurată:** Valoarea va rămâne pe afișaj timp de 30 de secunde după eliberarea butonului. Dacă se măsoară temperatura încăperii, temperatura va rămâne pe afișaj timp de numai 5 secunde.
- **Pentru repornire:** Apăsați butonul pentru a reporni. Nu este necesar să așteptați ca valoarea de pe afișaj să dispară; termometrul va începe imediat o nouă scanare ori de câte ori este apăsat butonul de pornire.

Alternați zonele atunci când artera temporală sau locul din spatele urechii sunt indisponibile:

- Artera femurală: glisați încet sonda peste zona inghinală.
- Artera toracică laterală: scanați lent dintr-o parte în alta a zonei – la jumătatea distanței dintre axilă și mamelon.

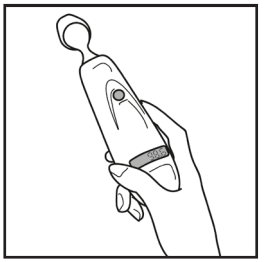


Măsurarea temperaturii sugarilor în 2 pași



Pasul 1

Așezați sonda pe centrul frunții și apăsați butonul. Menținând butonul de pornire apăsat, treceți lent sonda pe linia mediană a frunții, spre linia părului.



Pasul 2

Eliberați butonul, îndepărtați sonda de cap și citiți valoarea.

Cum să îmbunătățiți acuratețea măsurătorilor dvs. la sugari.



Locul preferat este zona arterei temporale. Dacă nu există urme vizibile de transpirație, în mod normal este nevoie de o singură măsurătoare în această zonă.



Dacă artera temporală este acoperită, atunci un loc alternativ poate fi zona din spatele urechii, dacă este expusă.



Măsurați drept pe frunte și nu mai jos, pe partea laterală a feței.

Pe linia mediană, artera temporală se află la aproximativ 2 mm sub suprafață, dar se poate afla mai adânc sub suprafață pe partea laterală a feței.



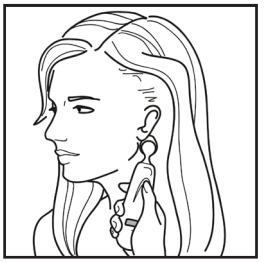
Dați la o parte părul, dacă acesta acoperă suprafața care urmează să fie măsurată. Locul pentru măsurare trebuie să fie expus.

Măsurarea temperaturii în 3 etape pentru copii, adolescenți și adulți



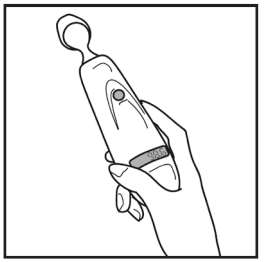
Pasul 1

Treceți scanerul peste frunte.
Așezați sonda pe centrul frunții și apăsați butonul. Menținând butonul de pornire apăsat, treceți lent sonda pe linia mediană a frunții, spre linia părului.



Pasul 2

Glisați în spatele urechii.
Ținând butonul apăsat, ridicați sonda de pe frunte, atingeți zona din spatele urechii, la mijlocul apofizei mastoide și coborâți spre porțiunea moale din spatele lobului urechii.



Pasul 3

Eliberați butonul, îndepărtați sonda de cap și citiți valoarea.

Cum să îmbunătățiți acuratețea măsurătorilor dvs. la adulți.



Pentru un pacient aflat în poziție laterală, măsurați numai pe partea opusă celei pe care se află acesta. Partea pe care se sprijină pacientul va fi izolată, împiedicând disiparea căldurii, ceea ce are drept rezultat citiri fals ridicate.



Gândiți-vă la o bentiță anti-transpirație.
Măsurați drept pe frunte și nu în jos pe partea laterală a feței. Pe linia mediană, artera temporală se află la aproximativ 2 mm sub suprafață, dar se poate afla mai adânc sub suprafață pe partea laterală a feței.



Măsurați pielea expusă.

Dați părul și bretonul la o parte, dacă acesta acoperă suprafața care urmează să fie măsurată.

Timp minim de măsurare: 2 secunde.

Timp minim între măsurători succesive: 30 de secunde

Întrebări frecvente

Î: Cum se raportează temperatura de la un scaner temporal la temperatura centrală?

R: Temperatura arterei temporale este considerată o temperatură centrală, deoarece a fost demonstrat că este la fel de precisă ca temperatura măsurată cu un cateter în artera pulmonară și cu un cateter esofagian și temperatura rectală la un pacient stabil. Regulă generală: Temperatura rectală este cu aproximativ 0,5 °C (1 °F) mai mare decât temperatura orală și cu 1 °C (2 °F) mai mare decât temperatura axilară. Va fi ușor de reținut dacă vă gândiți la temperatura centrală ca la o temperatură rectală și aplicați același protocol pe care l-ați utiliza pentru o temperatură rectală.

Dacă termometrul dvs. este marcat ca Oral și are un număr de serie care începe cu „O” (modelul standard începe cu „A”), acesta este programat pentru a calcula efectul de răcire mediu normal la nivelul cavității bucale și reduce automat temperatura arterială mai mare cu această valoare. Această calibrare permite spitalului să mențină protocoalele existente pentru evaluarea febrei bazate pe temperatura orală și are ca rezultat o măsurătoare aflată în concordanță cu temperatura medie orală normală de 37 °C (98,6 °F), în intervalul 35,9–37,5 °C (96,6–99,5 °F).

Î: Ce ar trebui să fac dacă am o valoare anormal de mare sau scăzută, cum îmi confirm valoarea?

- Repetați măsurătoarea cu același Temporal Scanner; o valoare corectă se va putea reproduce.
- Repetați măsurătoarea cu un alt Temporal Scanner. Obținerea aceleiași valori pe două instrumente Temporal Scanner va confirma măsurătoarea.
- Măsurătorile repetate în succesiune rapidă pentru același pacient vor răci pielea; este cel mai bine să se aștepte aproximativ 30 de secunde pentru ca pielea să-și revină după contactul cu sonda rece.

Cauze posibile ale valorilor anormale.

Tip de temperatură anormală	Cauză posibilă	Sfat util
Anormal Temperatură scăzută	Lentilă murdară	Curățați lentila scanerului la fiecare două săptămâni.
	Eliberarea butonului înainte de a finaliza măsurătoarea	Eliberați butonul după finalizarea măsurării.
	Măsurarea atunci când pe frunte se află o compresă umedă sau cu gheață	Îndepărtați compresa umedă sau cu gheață, așteptați timp de 2 minute și luați din nou temperatura.
	Măsurarea unui pacient complet diaforetic	Diaforeza completă include diaforeza zonei din spatele urechii și sugerează că temperatura scade rapid. În aceste cazuri cazuri, utilizați o metodă alternativă de măsurare a temperaturii, până când pacientul are pielea uscată și se poate repeta măsurarea la nivelul arterei temporale.
	Scanarea necorespunzătoare în jos pe partea laterală a feței	Efectuați scanarea transversal pe frunte. În acea zonă, artera temporală este cel mai aproape de piele.
Anormal Temperatură ridicată	Orice acoperă zona de măsurare va izola căldura și o va împiedica să se disipeze, conducând la valori ridicate false.	Asigurați-vă că locul de măsurare nu a fost recent în contact cu elemente care izolează căldura, precum pălării, pături și păr. Scanați zona neacoperită sau așteptați aproximativ 30 de secunde pentru ca zona acoperită anterior să se echilibreze cu mediul.

Îngrijirea și întreținerea

- **Manipulare:** TemporalScanner este proiectat și construit conform standardelor de durabilitate industrială pentru a oferi servicii de lungă durată și fără probleme. Cu toate acestea, este, de asemenea, un instrument optic de înaltă precizie și ar trebui să i se acorde același grad de grijă în manipulare ca și alte instrumente optice de precizie, cum ar fi camerele sau otoscoapele.
- **Curățarea carcasei:** Husa TemporalScanner poate fi ștearsă cu o lavetă umezită cu alcool izopropilic de 70 %. Carcasa de calitate industrială și designul componentelor electronice permit curățarea complet sigură cu alcool izopropilic 70 %, dar acestea nu trebuie scufundate în lichide sau autoclavate.
- **Curățarea lentilei senzorului:** În cazul utilizării normale, singura întreținere necesară este menținerea lentilei de la capătul sondei în stare curată. Aceasta este fabricat dintr-un material special, asemănător oglinzilor, cu un material pe bază de silicon care permite transmiterea radiațiilor infraroșii. Cu toate acestea, murdăria, peliculele de grăsime sau umezeala de pe lentilă vor afecta transmiterea radiațiilor termice infraroșii și vor reduce acuratețea instrumentului. Curățați în mod regulat lentila cu un tampon de bumbac înmuiat în alcool, în conformitate cu eticheta cu instrucțiuni de pe instrument (vezi mai jos). Folosiți doar presiune ușoară pentru curățare, pentru a evita deteriorarea lentilei. Apa poate fi folosită pentru a îndepărta orice peliculă reziduală lăsată de alcool. Nu utilizați înălbitor sau alte soluții de curățare pe lentila senzorului.
- **Calibrarea:** Datele de calibrare din fabrică sunt instalate folosind un computer care comunică cu microprocesorul TemporalScanner. Instrumentul se calibrează automat de fiecare dată când este pornit folosind aceste date și nu va necesita niciodată recalibrare. Dacă valorile nu sunt corecte, instrumentul trebuie returnat pentru reparație.

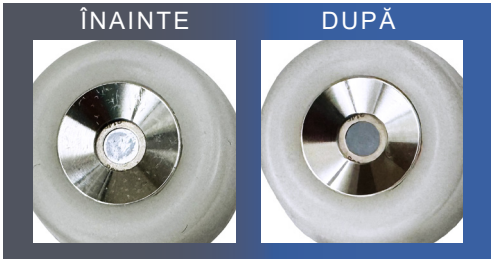




Curățarea lentilei senzorului pentru a menține precizia

Lentila senzorului unui termometru din seria TAT-5000S este o componentă optică. La fel ca în cazul obiectivului unui aparat foto, orice element care obstrucționează lentila senzorului va reduce intensitatea semnalului recepționat de senzor. Verificați periodic lentila senzorului și curățați-o dacă este necesar, pentru a menține precizia termometrului.





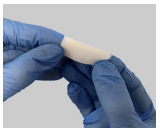


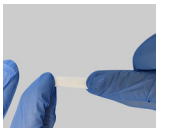
Curățarea pentru întreținere: Opțiunea A

Pasul 1. Verificați lentila senzorului.
Verificați dacă pe suprafața lentilei senzorului există praf, pete sau resturi. Folosiți o lanternă, dacă este necesar. Pentru aceasta se poate folosi o lanternă Exergen.

Pasul 2. Scoateți tamponul de pregătire cu IPA 70 % din ambalaj și pliați-l de două ori, așa cum se arată în imagine.



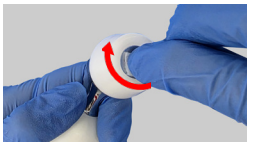




Pasul 3. Cu un capăt, ștergeți lentila senzorului cu mișcări circulare.



Pasul 4. Întoarceți tamponul de curățare și repetați operațiunea cu celălalt capăt.



Pasul 5. Repetați pașii 2-4, folosind de fiecare dată un tampon de curățare nou, până când lentila senzorului capătă un aspect oglindit.





Dacă este necesar, folosiți lanterna Exergen pentru a lumina lentila senzorului atunci când verificați curățenia.

Pasul 6. Lăsați TAT-ul să stea aproximativ 30 de minute pentru a vă asigura că tot alcoolul s-a evaporat.

Curățarea pentru întreținere: Opțiunea B

Pasul 1. Îmbibați un capăt al unui tampon de bumbac cu alcool, presând un tampon de pregătire cu IPA deasupra acestuia de dezinfectare cu IPA.



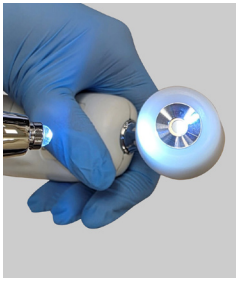
Pasul 2. Curățați fereastra folosind capătul umezit, rotind bețișorul de bumbac în jurul lentilei senzorului și a conului, așa cum se arată în imagine.



Pasul 3. Repetați mișcarea cu capătul uscat al bețișorului de bumbac pentru a absorbi alcoolul.



Pasul 4. Repetați pașii de la 1 la 3, folosind de fiecare dată un tampon de curățare și un bețișor de bumbac noi, după cum este necesar, până când fereastra senzorului capătă un aspect oglindit. În funcție de cantitatea de resturi, poate fi necesar să repetați operațiunea de mai multe ori. Modificarea unghiului și a sensului de rotație a bețișorului de bumbac poate ajuta la îndepărtarea resturilor de pe fereastra senzorului.



Pasul 5. Lăsați TAT-ul să stea aproximativ 30 de minute pentru a vă asigura că tot alcoolul s-a evaporat.

Dezinfectare

Carcasa termometrului este turnată dintr-un polimer special și este compatibilă cu majoritatea dezinfectanților aprobați pentru uz spitalicesc, inclusiv cu produsele pe bază de amoniu cuaternar.

Procesul de dezinfectare:

Țineți termometrul cu capul sondei orientat în jos și ștergeți toate suprafețele exterioare, cu excepția lentilei senzorului. Orientarea capului în jos reduce cantitatea de dezinfectant care poate intra în contact cu lentila senzorului, care trebuie curățată exclusiv cu alcool izopropilic, conform procedurii de întreținere și curățare. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului șervețelelor.

Următoarele produse pot fi utilizate pentru dezinfectarea TemporalScanner:

- Șervețele dezinfectante DisCide Ultra
- Peroxid de hidrogen
- Alcool izopropilic 70 % (poate fi folosit și pe lentila senzorului)
- Minncare
- Oxivir
- PDI Sani-Cloth Plus (capac roșu)



Diagrama de diagnosticare a afișajului

Următorul tabel rezumă condițiile care pot apărea în timp ce TemporalScanner este în uz și indicațiile asociate:

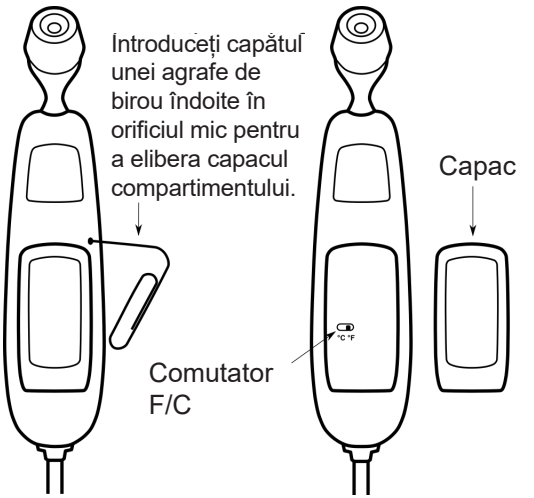
Stare	Afișaj	Interval
Temperatură țintă ridicată	HI	> 43 °C (110° F)
Temperatura țintă scăzută	LO	< 16 °C (61° F)
Ambient ridicat	HI A	> 40 °C (104° F)
Ambient scăzut	LO A	< 16 °C (61° F)
Alimentare cu tensiune redusă de la monitor	bAtt	< 3,8 V tipic
Alimentare inexistentă sau foarte redusă de la monitor	afișaj gol	< 3,7 V tipic
Eroare de procesare	Err	Reporniți. Returnați produsul la Exergen pentru reparații dacă mesajul de eroare persistă.
Scanare (funcționare normală)	- - - -	

Conversie Fahrenheit sau Celsius

TemporalScanner poate fi utilizat atât în grade Fahrenheit, cât și în grade Celsius. Pentru a converti de la o unitate de măsură la alta, singurele instrumente necesare sunt o agrafă și vârful unei șurubelnițe mici.

Pentru conversia °F/°C:

- Introduceți capătul unei agrafe îndoite în orificiul din lateral pentru a elibera și scoate capacul.
- Localizați comutatorul și, cu vârful unei șurubelnițe, glisați la stânga sau la dreapta în poziția opusă.
- Scoateți șurubelnița.
- Puneți capacul la loc.



Ghid și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

Termometrul cu infraroșu pentru frunte seria TAT-5000S este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul seriei TAT-5000S trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Termometrul din seria TAT-5000S nu utilizează energie RF; prin urmare, este puțin probabil ca orice emisie să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Termometrul din seria TAT-5000S este potrivit pentru utilizarea de către un profesionist din domeniul medical într-un mediu medical tipic.
Emisii armonice	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune	Nu este cazul	

NOTĂ: Datorită caracteristicilor sale privind EMISIILE, acest echipament este adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). În cazul în care este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care se impune, de regulă, respectarea standardului CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu asigure o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.

Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Termometrul din seria TAT-5000S este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic conform specificațiilor de mai jos. Utilizatorul seriei TAT-5000S trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

<table>
<tr><th>Test de imunitate</th><th>Nivel de testare IEC 60601</th><th>Nivel de conformitate</th><th>Mediu electromagnetic – recomandări</th></tr>
<tr><td>Radio-frecvențe conduse IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz</td><td>Nu este cazul</td><td rowspan="2">Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie utilizat la o distanță față de orice parte a termometrului din seria TAT-5000S, inclusiv față de cabluri, dacă este cazul, mai mică decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Distanța de separare recomandată
d=1,2*P1/2
d=1,2*P1/2 80 MHz până la 800 MHz
d=1,2*P1/2 800 MHz până la 2,7 GHz
Unde P este puterea de ieșire maximă a transmițătorului exprimată în wați (W), în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată exprimată în metri (m).
După cum se determină printr-un studiu electromagnetic al locației, intensitățile câmpului de la transmițătoarele RF fixe ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență; și b. pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
</td></tr>
<tr><td>Radio-frecvențe radiate IEC 61000-4-3</td><td>10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz</td><td>10 V/m</td></tr>
</table>

Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul superior.
Nota 2 Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția din structuri, obiecte și oameni și reflexia de pe acestea.

a. Intensitățile câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile, stații de radioamatori, transmisiuni radio AM și FM și transmisiuni TV, nu pot fi teoretic estimate cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic ca urmare a transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului din locația de utilizare a termometrului seria TAT-5000S depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, termometrul din seria TAT-5000S trebuie urmărit pentru a se verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă este observată o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea TAT-5000S.
b. În intervalul de frecvențe 150 kHz – 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.
c. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta funcționarea.

Recomandări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică (continuare)

Termometrul din seria TAT-5000S este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic conform specificațiilor de mai jos. Utilizatorul seriei TAT-5000S trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC61000-4-2	8 kV la contact 15 kV în aer	8 kV la contact 15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzienți electrici rapizi/rafale IEC 61000-4-4	2 kV pentru liniile de alimentare; 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu este cazul	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu de îngrijire medicală tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	1 kV de la fază la fază 2 kV de la fază la masă	Nu este cazul	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu spitalicesc tipic.
Întreruperi și variații de tensiune pe cablurile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	<5% UT (cădere de >95% în UT) timp de 0,5 cicluri 40% UT (cădere de 60% în UT) timp de 5 cicluri 70% UT (cădere de 30% în UT) timp de 25 de cicluri <5 % UT (cădere de >95 % în UT) timp de 5 secunde.	Nu este cazul	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu de îngrijire medicală tipic
Câmp magnetic frecvență de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de rețea trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu de îngrijire medicală tipic

Notă UT reprezintă tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și seria TAT-5000S

Termometrul pentru frunte din seria TAT-5000S este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate sau utilizatorul termometrului din seria TAT-5000S poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și termometrul din seria TAT-5000S, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului (W)	Distanța de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului în m		
	150 kHz până la 80 MHz d=1,2 P1/2	80 MHz până la 800 MHz d=1,2 P1/2	800 MHz până la 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

Pentru transmițătoarele catalogate ca având o putere de ieșire maximă neenumerată mai sus, distanța de separare d recomandată exprimată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă a transmițătorului exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului.

Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe mai mare.

Nota 2 Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.

Testarea de verificare

Toate termometrele cu infraroșu Exergen sunt concepute pentru a-și menține permanent precizia și sunt dotate cu un sistem optic brevetat, etanșat ermetic, care protejează componentele optice interne împotriva contaminării cu murdărie, praf, umiditate și solvenți.

Cele mai multe dintre problemele semnalate sunt cauzate de lentila murdară. Întrucât termometrele cu infraroșu efectuează o măsurătoare optică, o lentilă murdară poate duce la o valoare scăzută a măsurătorii. Curățarea lentilei va duce la revenirea imediată la calibrarea normală.

În mod normal, nu este necesară recalibrarea, cu excepția cazului în care termometrul a suferit deteriorări fizice sau prezintă defecțiuni la nivelul componentelor. În cazul improbabil în care ar putea fi necesară recalibrarea, termometrul trebuie returnat la Exergen pentru procedură.

Cu toate acestea, calibrarea poate fi verificată destul de ușor în laborator sau în unitățile clinice folosind un kit Exergen de verificare a calibrării (CVK), descris în paginile următoare.

Verificare cu ajutorul kitului opțional de verificare a calibrării (CVK)

Calibrarea unui TAT-5000S poate fi verificată cu ajutorul unui kit opțional de verificare a calibrării. Verificarea calibrării este o etapă frecvent solicitată în cadrul programelor de asigurare a calității de rutină și este utilizată și în cazul în care se ridică îndoieli cu privire la precizia unui anumit termometru. Recalibrarea propriu-zisă a unui termometru Exergen nu este niciodată necesară, cu excepția cazului în care acesta a suferit deteriorări fizice sau prezintă defecțiuni la nivelul componentelor; în acest caz, testul de verificare a calibrării identifică dispozitivul defect, care este apoi trimis la fabrică pentru reparații.

Setul cuprinde un termometru de referință special TAT-5000S Certified Master (CM) de același tip de calibrare (arterial sau oral) cu cel utilizat de instituție și unul sau mai multe încălzitoare portabile. CM-ul este testat pe încălzitor(i), precum și pe dispozitivul (dispozitivele) instituției, iar rezultatele sunt comparate. Dacă rezultatele nu diferă cu cel mult o limită prestabilită, se consideră că dispozitivul se consideră că dispozitivul rămâne calibrat.

Sunt disponibile două versiuni de CVK. Una cu 1 încălzitor și unul cu 3 încălzitoare. Versiunea cu 3 elemente de încălzire are elementele setate la 3 temperaturi diferite. Toate încălzitoarele sunt corpuri negre de referință portabile, care pot fi alimentate cu baterii alcaline de 9 volți (incluse) pentru utilizare portabilă sau cu un adaptor internațional (de asemenea inclus) pentru utilizare pe termen lung. CVK este livrat într-o cutie de transport rezistentă.

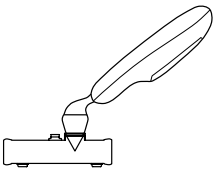
Principalii utilizatori ai CVK sunt departamentele de inginerie biomedicală/clinică, unitățile de donare de sânge și de afereză, precum și numeroase secții de îngrijire medicală în care precizia măsurării temperaturii este esențială, cum ar fi secțiile de hematologie/oncologie și cele de transplant de măduvă osoasă și de organe. Precizia calibrării termometrelor Exergen poate fi verificată rapid cu ajutorul corpului negru portabil (PBB) și al termometrului etalon.



CVK



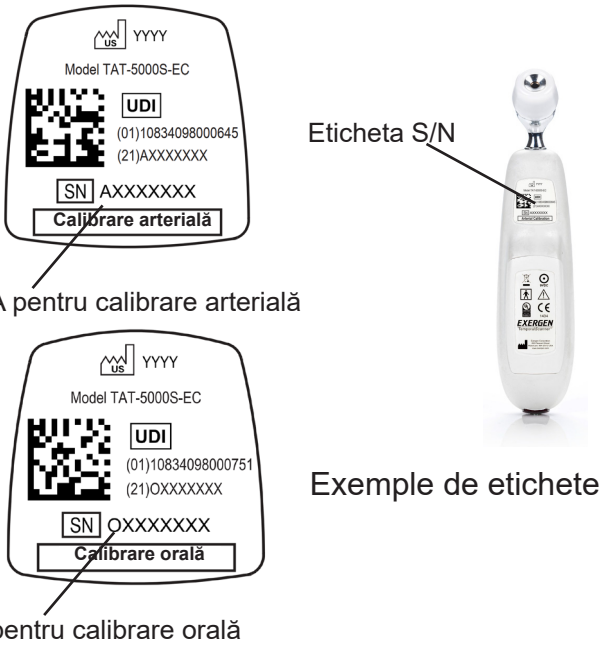
CVK-3TGT



Corpul negru portabil este utilizat pentru a verifica calibrarea oricărui TAT-5000S în raport cu un etalon certificat, prin compararea valorilor afișate.

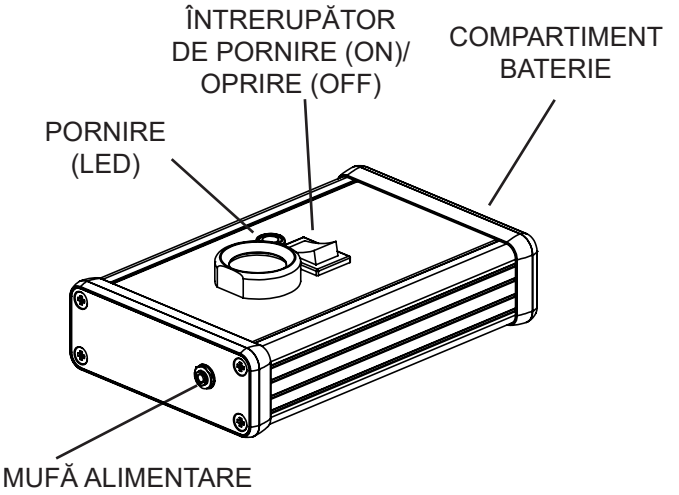
Verificarea folosind CVK opțional (continuare)

Fiecare generator portabil de căldură de tip corp negru din CVK asigură o sursă stabilă de căldură într-o cavitate de dimensiuni reduse. Acestea sunt utilizate ca etaloane de referință pentru a verifica calibrarea oricărui instrument medical Exergen în raport cu un instrument de referință Exergen Certified Master (CM), inclus și el în kit. Aparatul CM trebuie să aibă același tip de calibrare ca și unitățile care urmează să fie testate (literele A sau O de pe eticheta cu numărul de serie trebuie să coincidă). Dacă nu este cazul, vă rugăm să contactați Exergen.



Exemple de etichete

Fiecare verificator funcționează fie cu o sursă de alimentare de 9 volți conectată direct la o priză electrică de 90–264 V c.a., ceea ce permite utilizarea sa pe termen lung, fie, pentru utilizarea portabilă în secțiile de îngrijire medicală, poate fi alimentat în întregime de o baterie de 9 volți. Se estimează că o baterie alcalină nouă poate menține temperatura de referință a corpului negru timp de până la cinci ore.



Verificator portabil de calibrare cu corp negru, model PBB-EC

Procedura de verificare a calibrării cu ajutorul modulului opțional CVK

1. **Primii pași.** Porniți fiecare dispozitiv de verificare, asigurându-vă că LED-ul este aprins. În caz contrar, verificați bateria pentru a vă asigura că este instalată corect. Dacă utilizați sursa de alimentare, introduceți pur și simplu ștecherul în mufa sursei de alimentare, apoi conectați sursa de alimentare la orice priză electrică de 90–264 V c.a.

   Verificați numerele de serie atât ale dispozitivului master certificat, cât și ale termometrului care urmează să fie testat. Ambele trebuie să înceapă cu litera „A” (Arterială) sau cu litera „O” (orală) care indică faptul că tipurile de calibrare sunt corecte. Dacă numerele de serie nu au coduri de tip cu prefix de literă identice, vă rugăm să contactați Exergen.

2. **Permiteți dispozitivelor să se stabilizeze.** După pornire, așteptați aproximativ 5 minute pentru încălzire și stabilizare. În cazul în care dispozitivul funcționează pe baterie, LED-ul trebuie să fie aprins și să lumineze puternic. Dacă lumina se estompează sau se stinge, bateria nu va mai putea menține temperatura de referință stabilă a corpului negru. Nu folosiți corpul negru portabil pentru măsurători comparative dacă LED-ul nu este aprins și nu luminează puternic.

3. **Lăsați atât dispozitivul master certificat, cât și instrumentele care urmează să fie testate să se aclimatizeze la aceeași temperatură a mediului ambiental.** Lăsați-le să ajungă la temperatura camerei timp de cel puțin 10 minute. Acordați timp suplimentar dacă termometrul principal sau termometrele care urmează să fie verificate au fost aduse recent dintr-un mediu cu temperaturi foarte scăzute sau foarte ridicate.

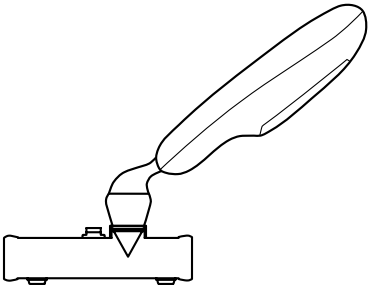
4. **Asigurați-vă că lentila este curată.** Asigurați-vă că lentila de la vârful sondei tuturor instrumentelor, inclusiv a termometrului de referință etalon, este curată. Pentru curățare, folosiți un bețișor de bumbac îmbibat cu alcool (Q-tip), pe care trebuie să-l aplicați direct pe lentilă. (Pentru mai multe detalii privind curățarea lentilei senzorului, consultați pagina X din acest manual de instrucțiuni.)

5. **Nu folosiți capace de unică folosință atunci când verificați calibrarea termometrului cu ajutorul CVK.**

6. **Conversia termometrului Master de la grade Fahrenheit la grade Celsius:** Termometrul CM poate fi setat de la grade Fahrenheit la grade Celsius și invers cu ajutorul unui comutator cu acces în compartimentul pentru baterii.

Procedura de verificare a calibrării cu ajutorul modulului opțional CVK (continuare)

7. **Măsurați ținta de tip corp negru** atât cu termometrul de referință, cât și cu termometrul care urmează să fie verificat, orientând capul senzorului către ținta neagră încălzită, așa cum se arată în imaginea din dreapta.



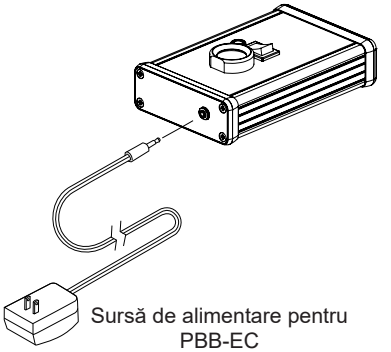
8. **Comparați valorile afișate de termometrul de referință CM cu cele ale termometrului de testare.** Introduceți alternativ termometrul CM și termometrul care urmează să fie verificat în orificiul verificatorului portabil de calibrare cu corp negru, comparând valorile afișate cu cele ale termometrului CM. O singură măsurătoare efectuată cu termometrul CM ar trebui să fie suficientă în cazul în care trebuie verificate mai multe termometre. În cazul în care trebuie verificate cantități mai mari de termometre, se recomandă măsurarea corpului negru cu termometrul CM o dată la aproximativ zece termometre verificate. Acest lucru este realizat pentru a preveni eventualele erori de derivă care ar putea fi induse în termometrul CM.

9. **Limite de precizie:** Diferența dintre valorile afișate de CM și cele ale termometrului testat trebuie să se încadreze în intervalul de ± 0,2 °C (0,4 °F) pentru a fi considerate acceptabile în condiții de utilizare pe teren pentru seria de termometre profesionale TAT-5000S. În caz contrar, repetați procesul. În cazul în care diferențele depășesc în continuare limitele acceptabile, contactați Exergen Corporation pentru înlocuirea aparatului defect.

10. **Conștientizarea echilibrului termic:** Toate modelele TAT-5000S utilizează metoda brevetată de echilibru termic arterial pentru a se adapta la temperatura mediului înconjurător, asigurând o precizie absolută. Dacă sunt lăsate pe sursa de căldură, acestea vor atinge temperatura mai ridicată a sursei și, prin urmare, se vor afla într-un mediu diferit față de instrumentul testat (presupunând că acesta se află la temperatura camerei), iar acest lucru ar putea influența comparația temperaturilor afișate.

11. **Memento:** Comparațiile între CM și instrumentul supus testării trebuie efectuate întotdeauna în aceleași condiții de temperatură ambiantă.

Specificații tehnice corp negru portabil	
Sursă de alimentare	Baterie alcalină de 9 volți sau sursă de alimentare de 9 volți cu opțiuni de adaptoare pentru America de Nord, Europa, Regatul Unit, Australia și China.
Durata de funcționare a bateriei	aproximativ 5 ore.
Indicator de tensiune scăzută	LED-ul roșu se oprește atunci când tensiunea bateriei scade sub ~5,4 volți. Temperatura corpului negru nu este stabilă pentru măsurători comparative în aceste condiții.
Temperatura	Intervalul temperaturii corporale: 36-40 °C (97-104 °F).
Curățarea	ștergeți cu alcool sau cu o soluție de curățare delicată; nu scufundați în niciun fel de lichid.



Sursă de alimentare pentru PBB-EC

Informații privind comandarea CVK-urilor

Comanda trebuie să includă numărul de serie al oricărui termometru din seria TAT-5000S care urmează să fie verificat. Această identificare asigură o potrivire exactă a calibrării cu termometrul de referință CM.

Exergen p/n	Descriere
129060	CVK, arterială, grade C
129061	CVK, orală, grade C
129062	CVK, arterială, grade F
129063	CVK, orală, grade F
129050	CVK-3TGT, arterială, grade C
129051	CVK-3TGT, orală, grade C
129052	CVK-3TGT, arterială, grade F
129053	CVK-3GTG, orală, grade F

Calibrarea termometrului de referință etalon

Calibrarea termometrului CM trebuie verificată și recertificată anual conform specificațiilor din fabrică. Acest lucru este indicat de data scadentă menționată pe eticheta de calibrare aplicată pe termometrul CM. Până la data limită, termometrul CM trebuie returnat către Exergen în vederea recertificării. Numărul de referință Exergen pentru recertificare este 139000.

Pentru mai multe detalii, vă rugăm să accesați site-ul nostru web folosind linkul de mai jos.

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

Specificații

Specificație †	TAT-5000S-RS232-EP
Precizia de laborator * conform ASTM E1112-00	± 0,1 °C sau 0,2 °F (în intervalul 37–39 °C sau 98,6–102,2 °F) ± 0,2 °C sau 0,3 °F (în afara intervalului menționat și în intervalul 35,8–41,0 °C sau 96,4–105,8 °F) ± 0,3 °C sau 0,2 °F (în afara intervalului de la 35,8 la 41,0 °C sau de la 96,4 la 105,8 °F)
Caracteristici clinice** conform EN ISO 80601-2-56	
Abatere sistematică clinică	Rectală: 0,04 °C
	Orală: 0,52 °C
Limitele de concordanță	Rectal: 1,03 °C
	Orală: 1,24 °C
Repetabilitatea clinică	0,13 °C
Loc corporal de referință / Loc de referință la nivelul corpului	Arteră pulmonară
Locuri de măsurare	Frunte (scanare cu contact ușor) Mastoidă (atingere în spatele urechii)
Interval de temperatură	16–43 °C (61–110 °F)
Interval de echilibru căldură arterială pentru temperatura corpului ***	34,5–43 °C (94–110 °F)
Mediu de funcționare	16–40 °C (61–104 °F)
Rezoluție	0,1 °C sau °F
Timp de răspuns	~ 0,04 secunde
Durata afișării pe ecran	30 de secunde
Dimensiune	Dimensiuni: 21 cm × 5 cm × 4 cm (8,3" × 1,8" × 1,5")
Greutate	0,31 kg (0,69 lb)
Protecție IEM și RFI	Carcasă turnată din aliaj în partea superioară a carcasei
Condiții de depozitare	-20 până la 60 °C (-4 până la 140 °F)
Tipul și dimensiunea afișajului	LED-uri luminoase mari
Metoda de construcție	• Carcasă rezistentă la șocuri, destinată utilizării industriale • Carcasă și lentilă rezistente la substanțe chimice • Sistem de detectare etanșat ermetic • Cap turnat din aliaj cromat
Garanție	5 ani

† Valorile cantităților exprimate în unități SI trebuie considerate standard. Valorile cantităților indicate între paranteze nu sunt exprimate în unități SI și sunt opționale.
* Precizia de laborator în afara intervalului de temperatură al pacientului, cuprins între 37 și 39 °C (sau 98,6 și 102,3 °F), este de până la +/-0,3 °C (0,5 °F).
** Consultați linkul de mai jos pentru caracteristicile clinice și lista studiilor publicate.
https://www.exergen.com/wp-content/uploads/2024/10/TD0573r1Body.pdf
***Se aplică automat atunci când temperatura se încadrează în intervalul normal al temperaturii corporale; în caz contrar, se măsoară temperatura de suprafață.
TERMOMETRUL CLINIC este un TERMOMETRU CLINIC CU MOD DE REGLARE.
Metoda de corectare este proprietară. Protocolul de testare a preciziei de laborator este disponibil la cerere.

Codul de produs Exergen asociat acestui manual

Număr componentă Exergen	Descriere
124229	TAT-5000S-232EP

Opțiuni de capace de unică folosință



Fără capac
Curățarea terminală la pacient



Fără capac
Ștergere cu alcool între pacienți



Capac pentru sondă
Acoperă întreaga sondă

Capace de unică folosință

Capacele de unică folosință, care pot fi folosite o singură dată și aruncate sau reutilizate pe același pacient, sunt disponibile pentru toate nivelurile de protecție împotriva contaminării încrucișate, dacă sunt preferate pentru anumite populații de pacienți și rămân foarte eficiente din punct de vedere al costurilor.







Utilizarea capacelor de unică folosință:

1. Aplicați capacul presându-l cu degetele pe capul sondei.
2. Scoateți capacul împingând marginea înainte cu degetul mare.
3. Capacele pot fi refolosite pe același pacient.

Capacele de unică folosință pot fi eliminate împreună cu deșeurile normale. Operatorul este responsabil pentru verificarea compatibilității termometrului, capacului sondei și echipamentului de monitorizare. Componentele incompatibile pot duce la o performanță redusă.

Exergen p/n	Descriere
134203	Capace de unică folosință, cutie de 1.000

Opțiuni practice



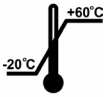
Exergen p/n	Descriere
134315	Distribuitor de capace de unică folosință

Legenda simbolurilor

Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse în etichetarea acestui produs.

US	Țara de fabricație ISO 15233-1, 5.1.11		Nu aruncați acest dispozitiv la gunoi, contactați Exergen Corp. pentru instrucțiuni de eliminare și reciclare.
	Producător: ISO 15223-1, 5.1.1: EXERGEN CORPORATION 400 PLEASANT STREET WATERTOWN, MA 02472 PH (617) 923-9900 www.exergen.com		A se păstra la uscat; A se proteja de umiditate ISO 15223-1, 5.3.4
	Este necesar să se acorde atenție la utilizarea dispozitivului. ISO 15223-1, 5.4.4	IPX0	Echipamente obișnuite -Nu sunt protejate împotriva pătrunderii lichidelor IEC 60601-1, D.3
www.exergen.com/s	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic ISO 15223-1, 5.4.3		„Pornit” (numai pentru o parte a echipamentului) IEC 60601-1
	Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice Tip CF: parte aplicată rezistentă la defibrilare Alimentare de la monitor Clasificarea componentelor expuse rezistente la defibrilare ale dispozitivului depinde de conectarea la un monitor omologat ca fiind rezistent la defibrilare. Vă rugăm să consultați www.exergen.com/ep pentru o listă a monitoarelor rezistente la defibrilare aprobate. IEC 60601-1	C US	ECHIPAMENTE ELECTRICE MEDICALE ANSI/AAMI/ ES60601-1: 2005/(R)2012 Ediția a 3-a, inclusiv Amendamentul 1; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601.1: 2014; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56: Cerințe specifice privind siguranța de bază și performanța esențială a termometrelor clinice pentru măsurarea temperaturii corpului
	Importator reglementar ISO 15223-1, 5.1.8 EU: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Strasse 2 71034 Böblingen, GERMANIA ELVEȚIA: Philips AG, Seestrasse 87, 8810 Horgan, Elveția REGATUL UNIT AL MARII BRITANII: Philips Electronics UK Limited, Ascent 1, Aerospace Boulevard, Farnborough GU14 6XW, REGATUL UNIT		
UE REP	MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague, Țările de Jos	Rx	Destinat exclusiv medicilor sau personalului medical Numai pentru uz profesional 21 CFR 801.109
CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Elveția		Consultați manualul/broșura de instrucțiuni ISO 7010-M002

Legendă simboluri (continuare)

MD	Dispozitiv medical ISO 15223-1, 5.7.7	UDI	Identificator unic al dispozitivului ISO 15223-1, 5.7.10
SN	Număr de serie pe eticheta dispozitivului ISO 15223-1, 5.7.7	CE 0297	Conformitate europeană
	Limită de temperatură (-20 °C până la +60 °C) ISO 15223-1, 5.3.7		Limitare de umiditate (umiditate relativă maximă de 93 % fără condens) ISO 15223-1, 5.3.8

Repararea

Dacă este necesară o reparație, vă rugăm să accesați site-ul nostru web la adresa www.exergen.com/rma pentru a solicita un număr de autorizare de returnare a materialelor (RMA). Veți primi un răspuns prin e-mail cu un număr RMA și instrucțiuni despre unde să returnați unitatea. Alternativ, puteți contacta serviciul pentru clienți Exergen la (617) 923-9900 sau service@exergen.com sau puteți contacta distribuitorul local.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului (Exergen service@exergen.com) și autorității competente locale. (Numai în UE)

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului (Exergen service@exergen.com) și FDA. (Numai în SUA)

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului (Exergen service@exergen.com) și autorităților locale competente. (Numai distribuție internațională)

EXERGEN
TemporalScanner™

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

© 2026 Exergen Corporation
Document p/n 818771-ROr1
Data emiterii: 2026-07-31

Schimbăm modul în care lumea își măsoară temperatura