EXERGEN

TemporalScanner™

TAT-5000S 시리즈

이마를 부드럽게 스캔하여
정확한 체온 측정



작동 설명서

전 세계의 체온 측정 방식을 바꿉니다

중요 안전 지침!

기기 정보 및 안전 지침



기기를 사용하기 전에 사용 설명서를 숙지하여 기기를 올바르게 작동시키고 정확한 결과를 얻을 수 있도록 하십시오.

요약: Exergen TemporalScanner™는 의료 전문가들이 모든 연령대의 환자의 관자동맥 위 이마 피부를 스캔하여 체온을 간헐적으로 측정하는 데 사용하는 휴대용 적외선 체온계입니다.

사용 목적/적응증: TAT-5000S 독립형 시리즈 체온계는 환자의 체온을 측정하는 데 사용되며, 다른 기기나 장비와 함께 사용하기 위한 것이 아닙니다.

대상 사용자: TAT-5000S 시리즈 체온계는 전문가용입니다. 본 기기의 대상 사용자는 의사, 간호사, 간호조무사, 간병인 및 환자의 체온을 측정하도록 훈련받은 기타 인원입니다.

대상 환자 집단: TAT-5000S 시리즈 체온계는 모든 연령대의 환자를 대상으로 체온을 간헐적으로 측정하는 데 사용됩니다.

진단, 치료 또는 모니터링이 필요한 질환: TAT-5000S 시리즈 체온계는 건강 상태를 모니터링하고 질병을 진단하기 위한 체온 측정에서 중요한 역할을 하며, 특히 다양한 질환에서 흔히 나타나는 증상인 발열에 중점을 둡니다.

환자에게 기대되는 임상적 이점:

TAT-5000S 시리즈 체온계의 환자에게 기대되는 임상적 이점은 다음과 같습니다.

- 발열은 종종 기저 감염이나 질병의 징후가 되므로 이를 조기에 발견하고 적시에 파악함으로써 신속한 의학적 평가와 치료를 받을 수 있도록 합니다.

발열을 조기에 발견하면 다음과 같은 도움을 받을 수 있습니다.

- 건강과 안녕에 중대한 위험을 초래할 수 있는 저체온증의 조기 발견.
- 환자가 편안하고 안심할 수 있도록 TAT-5000S 체온계는 비침습적이며 비교적 신속하게 체온을 측정할 수 있는 방법을 제공하여 환자의 편안함과 치료 협조도를 높일 수 있습니다.
- 정기적인 체온 측정은 특히 질병이나 회복 기간 동안 환자와 간병인에게 안도감을 줄 수도 있습니다.

금기 사항

TAT-5000S 시리즈 체온계는 다음의 경우 사용해서는 안 됩니다.

- 이마나 측두엽에 흉터 조직, 열린 상처 또는 찰과상이 있는 환자의 경우, 해당 부위에서 체온을 측정하지 마십시오.

교육: 전문 임상 가이드를 포함한 보충 교육 자료는 www.exergen.com/s에서 확인할 수 있으며, 처음 사용하시는 분들께 권장합니다.

사용 환경: 임상 환경에는 병원, 외래 환자 클리닉, 1차 진료실 및 기타 환자 관리의 일환으로 체온이 측정되는 환경 등 의료 전문가가 환자를 위한 의료 서비스를 제공하는 영역이 포함됩니다.

경고!

- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변기기 포함)는 TAT-5000S 기기에 영향을 미칠 수 있습니다. 이격 거리를 유지하십시오 / 전자기 간섭(EMI)이 심한 것으로 알려진 환경에서는 사용을 피하십시오.
- 또한 TAT-5000S 시리즈 체온계는 항공기 내, 고주파 수술 장비 주변, 또는 MRI(자기공명영상)와 같은 무선 주파수 차폐실 근처에서는 사용해서는 안 됩니다.

경고!

본 기기를 다른 기기와 인접하게 배치하거나 겹쳐서 쌓아두지 마십시오. 기기가 제대로 작동하지 않게 하여 온도 측정값이 부정확해질 수 있습니다.

만약 그렇게 사용하는 것이 불가피할 경우, 양쪽 장비가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다.

경고!

본 기기의 제조업체가 지정하거나 제공한 것 이외의 부속품 또는 변환기를 사용할 경우, 기기의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 저하되어 주변의 다른 장치에 장애를 일으킬 수 있습니다.

경고!

환자가 본 기기를 사용한 후 철저히 세척 및 소독하지 않을 경우, 오염이 발생할 수 있으며, 사용자에게 감염, 발진 또는 알레르기 반응의 위험이 발생할 수 있습니다. 이는 환자 간 전파를 포함합니다. 박테리아, 바이러스, 곰팡이 등 병원성 미생물은 기기 표면에 잔류할 수 있으며, 이로 인해 감염병이 번질 수 있습니다. “관리 및 유지보수” 항목에 있는 세척 방법을 참조하십시오.

경고!

가연성 마취제 혼합물이 있는 곳에서는 사용하기에 적합하지 않습니다.

경고!

본 체온계에는 니켈을 비롯한 특정 물질이 포함되어 있어, 이에 민감한 사람에게 과민 반응을 일으킬 수 있습니다. RoHS, REACH 및 기타 관련 요건 준수 여부에 대한 정보와 관련 자재 성분 명세서는 Exergen 고객 서비스에 요청하시면 제공해 드립니다.

주의사항

제품 사용 시 다음의 기본 안전 수칙을 항상 준수하십시오.

- **본 기기를 사용하기 전에 반드시 사용 설명서/안내 책자를 읽어보십시오!**
- 이 제품은 설명서에 명시된 본래의 용도로만 사용하십시오.
- 제품의 작동 환경 온도 범위는 16~40°C (61~104°F)입니다.
- 체온계는 지나치게 차갑거나(-20°C/-4°F), 뜨겁거나(50°C/122°F), 습하지 않은 깨끗하고 건조한 곳에 항상 보관하십시오(최대 상대습도 93%, 결로 없음).
- 체온계는 충격에 취약합니다. 떨어뜨리거나 감전에 노출시키지 마십시오.
- 고압 멸균하지 마십시오. 세척 방법은 본 설명서를 따르십시오.
- 체온계가 제대로 작동하지 않거나, 극한의 온도에 노출되었거나, 손상되었거나, 전기 충격을 받았거나, 물에 잠긴 경우에는 사용하지 마십시오.
- 배터리를 제외하고는 직접 정비할 수 있는 부품이 없으며, 배터리 잔량이 부족할 때는 설명서에 있는 지침에 따라 교체해야 합니다. 그 외 수리, 점검, 조정이 필요할 경우 Exergen에 반납하십시오.

- 본 기기에 대한 어떠한 개조도 허용되지 않습니다.
- 본 설명서에 명시된 경우를 제외하고는 어떤 물체도 구멍에 떨어뜨리거나 삽입하지 마십시오.
- 체온계를 자주 사용하지 않을 경우, 배터리를 제거하여 누액으로 인한 손상을 방지하십시오.
- 배터리 제조업체의 권장사항 또는 병원 정책을 따라 사용한 배터리를 폐기하십시오.
- 체온계에 부식성 물질을 사용하지 마십시오.

위의 설명대로 장치가 작동하지 않는 경우, 본 매뉴얼의 FAQ 섹션을 참조하십시오.

또한, 전자기 교란이 발생하지 않도록 합니다. 체온계의 사용 또는 관리에 관한 추가 질문이 있는 경우 www.exergen.com 을 참조하거나 고객 서비스 센터(617-923-9900)에 문의하십시오.

TemporalScanner는 관자동맥(TA)을 스캔하여 정확하고 완전 비침습적 체온 평가를 위해 설계된 적외선 체온계입니다.

체온 측정은 TemporalScanner를 이마를 따라 부드럽게 쓸어주듯 움직이는 방식으로 이루어집니다. 또한, 이마의 땀으로 인한 냉각 효과를 보정하기 위해 귀 아래 목 부위(귓불 뒤쪽)를 잠깐 접촉하는 단계가 포함됩니다. 특허 받은 동맥 열 균형 기술(AHB™)은 동맥 위의 피부 표면 온도와 주변 온도를 자동으로 측정합니다. 본 기기는 이러한 측정값을 초당 약 1,000회 샘플링하여, 측정 과정 중 기록된 최고 온도(피크)를 최종적으로 기록합니다.

이 체온계는 스캔 중 여러 번의 측정값 중에서 최고 온도를 자동으로 판별하여 표시합니다.

내부 전자 회로는 감지된 동맥 온도에 기반한 열 균형 모델을 사용해 주변 온도와 피부 표면 온도를 종합하여 신체의 내부 온도를 계산해 표시합니다. TemporalScanner는 아무 것도 방출하지 않습니다 - 피부에서 방출되는 자연적인 열 방사선만 감지합니다.

주요 대학병원에서 귀 체온 측정보다 더 정확하고 직장 체온 측정보다 더 잘 견딜 수 있다는 것이 임상적으로 입증되었으며, 의도된 사용 환경에서 미숙아부터 노인까지 모든 연령대를 포괄하는 100건 이상의 동료 심사를 거쳐 발표된 연구로 뒷받침됩니다. 이는 환자와 임상의 모두에게 탁월한 방법입니다.

Temporal Artery Temperature Assessment (관자동맥 온도 평가)에 대한 40페이지 분량의 내용은 www.exergen.com/medical/PDFs/tempassess.pdf에서 확인할 수 있으며, 동료 심사를 거쳐 발표된 임상 연구의 전체 목록은 www.exergen.com/c에서 확인할 수 있습니다.

임상 사용, 사용 설명서 및 교육에 관한 자세한 다국어 정보는 www.exergen.com/s에서 확인하실 수 있습니다.

이 설명서의 인쇄본은 고객 서비스 센터(전화: (617) 923-9900)로 문의하거나 다음 이메일 주소로 요청하시면 추가 비용 없이 7일(달력일 기준) 이내에 받아보실 수 있습니다:

mailto:service@exergen.com.

www.exergen.com/s에 대한 링크는 해당 사이트에 쉽게 접속할 수 있도록 스캔 가능한 “QR” 기호로 장비의 앞면 라벨에 표시됩니다.

체온계 성능에 영향을 미치는 요인

다음 사항 중 하나(1) 이상이 발생할 경우, 장치의 성능이 저하될 수 있습니다:

- 지정된 온도 및 습도 범위 외에서의 작동: 16°C~40°C (61°F~104°F), 최대 상대습도 93%, 결로 없음;
- 지정된 온도 및 습도 범위 외에서의 보관: -20°C~50°C (-4°F~122°F), 최대 상대습도 93%, 결로 없음;
- 체온계에 가해지는 기계적 충격; 및/또는,
- 환자의 체온이 낮은 주변 온도보다 낮거나(또는 높은 주변 온도보다 높음): <16°C (<61°F) - 낮은 주변 온도 또는 >40°C (>104°F) - 높은 주변 온도

본 설명서를 잘 보관하십시오!

exergen.com/s

관자동맥 체온 측정 소개

관자동맥 체온 측정(TAT)은 적외선 기술을 사용하여 피부 표면에서 자연적으로 방출되는 열을 탐지하는 완전히 새로운 온도 평가 방법입니다. 또한, 이 방법은 특허 받은 동맥 열 균형 시스템을 통합하여 주변 온도가 피부에 미치는 영향을 자동으로 고려합니다.



이 체온 측정법은 비침습적 방식으로 높은 임상 정확도를 제공하며, 기존 체온 측정법으로는 달성할 수 없었던 수준의 정확성을 바탕으로 결과를 개선하고 비용을 절감하는 것으로 입증되었습니다.

사용하기 전에 본인의 장비에 익숙해지십시오.

- **스캔:** 빨간색 버튼을 누릅니다. 버튼을 누르고 있으면 기기가 계속해서 최고 온도(피크)를 스캔합니다.
- **딸깍 소리:** 레이더 탐지기와 마찬가지로, 빠른 딸깍 소리는 더 높은 온도가 감지되었음을 나타냅니다. 느린 딸깍 소리는 기기가 계속 스캔 중이지만 더 높은 온도가 감지되지 않았음을 나타냅니다.
- **판독값 유지 또는 잠금 방법:** 버튼을 놓은 후 30 초 동안 판독값이 디스플레이에 유지됩니다. 실온을 측정하는 경우 온도는 5초 동안 디스플레이에 남아 있습니다.
- **다시 시작:** 버튼을 눌러 다시 시작합니다. 디스플레이가 선명해질 때까지 기다릴 필요는 없습니다. 이 체온계는 버튼을 누를 때마다 즉시 새 스캔을 시작합니다.

관자동맥 또는 귀 뒤를 사용할 수 없는 경우 대체 부위:

- 대퇴동맥: 프로브를 서서히 서혜부를 따라 움직입니다.
- 외측 흉부 동맥: 겨드랑이와 유두 사이의 중간 부근에서 좌우로 천천히 스캔합니다.

기기를 사용할 장소에서 최소 10분 동안 온도에 적응시키십시오.

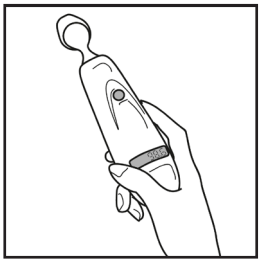


2단계 유아 체온 측정



1단계

프로브를 이마 중앙에 놓고 버튼을 누릅니다. 버튼을 누운 상태에서 프로브의 중간선을 이마를 가로질러 머리 선을 천천히 밀어 넣습니다.



2단계

버튼을 놓고 프로브를 머리에서 떼어낸 다음 측정값을 읽습니다.

유아에 대한 측정값의 정확도를 높이는 방법



권장 측정 부위는 관자동맥 부위입니다. 눈에 띄게 땀을 흘리지 않는 한, 일반적으로 이 부위에서 한 번만 측정하면 됩니다.



관자동맥이 가려져 있을 경우, 귀 뒤쪽 부위가 노출되어 있다면 이를 대체 부위로 사용할 수 있습니다.



얼굴 옆면을 따라 아래로 내려가며 측정하지 말고, 이마를 가로질러 일직선으로 측정하십시오.

이마 중앙에서는 관자동맥이 피부 아래 약 2mm 깊이에 있지만, 얼굴 옆면에서는 훨씬 더 깊이 위치할 수 있습니다.



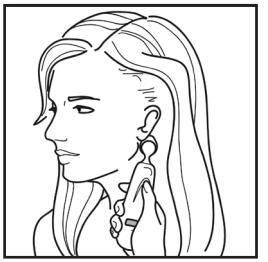
측정 부위를 머리카락이 가리고 있다면 머리카락을 한쪽으로 치웁니다. 측정 부위가 노출되어야 합니다.

어린이, 청소년 및 성인을 위한 3단계 체온 측정법



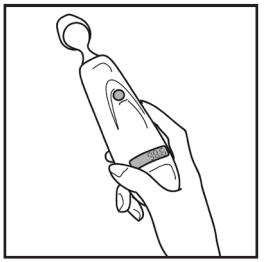
1단계

이마를 가로질러 움직입니다.
프로브를 이마 중앙에 밀착시키고 버튼을 누릅니다. 버튼을 누른 상태에서 프로브를 이마 중앙에서 헤어라인까지 이마를 가로질러 천천히 움직입니다.



2단계

귀 뒤에서 아래로 움직입니다.
버튼을 누른 채 이마에서 프로브를 들어 올리고, 귀 뒤 유양돌기의 중간 지점에 접촉시킨 다음 귓불 뒤의 부드러운 함몰부까지 아래로 움직입니다.



3단계

버튼을 놓고 프로브를 머리에서 떼어낸 다음 측정값을 읽습니다.

성인에 대한 측정값의 정확도를 높이는 방법



환자가 옆으로 누운 자세일 경우, 위쪽에 있는 쪽만 측정하십시오. 아래쪽은 단열되어 열이 방출되지 않으므로 실제보다 높은 체온이 측정될 수 있습니다.



땀밴드를 떠올려 보십시오. 측정은 이마를 가로질러 곧게 해야 하며, 얼굴 옆으로 내려가지 마십시오. 이마 중앙에서는 관자동맥이 피부 아래 약 2mm 깊이에 있지만, 얼굴 옆면에서는 훨씬 더 깊이 위치할 수 있습니다.



노출된 피부를 측정하십시오.

측정 부위를 머리카락이나 앞머리가 가리고 있다면 한쪽으로 치웁니다.

최소 측정 시간: 2초.

연속 측정 간의 최소 시간: 30초

자주 묻는 질문

Q: Temporal Scanner로 측정된 체온은 심부 체온과 어떤 관계가 있나요?

A: 관자동맥 온도는 폐동맥 및 식도 카테터에서 측정한 온도와 같이 정확하고 안정적인 환자의 직장 체온만큼 정확하다는 것이 입증되었기 때문에 심부 체온으로 간주됩니다. 기본 원칙: 직장 체온은 겨드랑이 체온보다 약 1°C(2°F) 높고, 구강 체온보다 약 0.5°C(1°F) 높습니다. 심부 온도를 직장 온도로 생각하면 쉽게 기억할 수 있으며 직장 온도에 사용할 동일한 프로토콜을 적용합니다.

체온계에 구강이 표시되어 있고 일련 번호가 "O" (표준 모델은 "A"로 시작됨)로 시작하는 경우 구강의 정상 평균 냉각 효과를 계산하도록 프로그래밍되어 있으며 해당 정도까지 동맥 온도를 자동으로 낮출 수 있습니다. 이 교정을 통해 병원은 구강 체온에 기반한 기존 발열 평가 프로토콜을 유지할 수 있으며, 체온계는 35.9~37.5°C(96.6~99.5°F) 범위에서 평균 정상 구강 체온인 37°C(98.6°F)와 일치하는 판독 결과를 제공합니다.

Q: 비정상적으로 높거나 낮은 판독값을 얻게 되면 어떻게 해야 하나요?

- 동일한 Temporal Scanner로 판독을 반복합니다. 올바른 판독값을 재생성할 수 있습니다.
- 다른 Temporal Scanner로 판독을 반복합니다. 두 개의 Temporal Scanner에서 같은 판독값이 나오면 해당 판독값을 확인할 수 있습니다.
- 같은 환자에게 연속적으로 빠르게 측정하면 피부가 냉각됩니다. 차가운 프로브로 인해 냉각된 피부가 회복될 수 있도록 약 30초 정도 기다린 후 측정하는 것이 가장 좋습니다.

비정상적인 판독의 가능한 원인.

비정상 체온 유형	가능한 원인	유용한 팁
비정상적으로 낮은 체온	더러운 렌즈	2주에 한 번씩 스캐너 렌즈를 세척합니다.
	측정을 마치기 전에 버튼 놓기	측정이 끝나면 버튼을 놓습니다.
	이마에 얼음 팩 또는 습포가 있을 때 측정	얼음 팩을 제거하거나 습포를 제거하고 2 분 동안 기다렸다가 체온을 다시 측정하십시오.
	전신에 땀을 흘리는 환자의 체온 측정	전신 발한은 귀 뒤 부위의 발한도 포함하며, 체온이 급격히 떨어지고 있음을 시사합니다. 이러한 경우 환자의 피부에서 땀이 마르고 관자동맥 체온 측정을 다시 할 수 있을 때까지 다른 체온 측정 방법을 사용합니다.
	안면 측면의 부적절한 스캔	이마를 가로질러 일직선으로 스캔합니다. 관자동맥은 해당 부위의 피부와 가장 가깝습니다.
비정상적으로 높은 체온	측정 부위를 덮고 있는 물체는 해당 부위를 단열시켜 열이 방출되지 못하게 하므로 실제보다 높은 온도가 측정될 수 있습니다.	측정 부위가 최근에 모자, 담요, 머리카락과 같이 열을 차단하는 물체와 접촉하지 않았는지 확인하십시오. 덮여 있지 않은 부위를 스캔하거나, 이전에 덮였던 부위가 환경에 맞게 균형을 이룰 수 있도록 약 30초 정도 기다리십시오.

관리 및 유지보수

- **취급:** TemporalScanner는 장기간 문제가 없는 서비스를 제공하기 위해 산업용 내구성 표준에 맞게 설계 및 제작되었습니다. 그러나 이 장치는 매우 정밀한 광학 기구이므로, 카메라나 이경과 같은 다른 정밀 광학 기구를 취급할 때와 동일한 수준의 주의를 기울여야 합니다.
- **케이스 세척:** TemporalScanner 케이스는 70% 이소프로필 알코올을 적신 천으로 닦을 수 있습니다. 전자 구성품의 산업용 하우징과 설계는 70% 이소프로필 알코올로 완전히 안전하게 세척할 수 있고, 액체에 담그거나 고압증기멸균 처리해서는 안 됩니다.
- **센서 렌즈 세척:** 일반적으로 사용하는 경우, 유지보수는 프로브 끝의 렌즈를 청결하게 유지하는 것만 필요합니다. 렌즈는 거울과 같은 외관을 가진 적외선 투과성 특수 실리콘 소재로 만들어졌습니다. 그러나 렌즈의 먼지, 기름기 많은 필름 또는 습기가 적외선의 통과를 방해하여 장비의 정확도에 영향을 미칩니다. 정기적으로 장비의 지침 라벨에 따라 알코올을 적신 면봉으로 렌즈를 세척하십시오(아래 참조). 렌즈 손상을 방지하기 위해 세척 시 살짝만 힘을 가하십시오. 알코올로 인해 렌즈에 남은 잔여막을 제거하기 위해 물을 사용할 수 있습니다. 센서 렌즈에 표백제나 기타 세척액을 사용하지 마십시오. 자세한 안내는 다음 페이지에서 확인하십시오.

체온계를 어떤 세척 용액에라도 담가 두지 마십시오.



- **교정:** 공장 교정 데이터는 TemporalScanner's 의 마이크로프로세서와 통신하는 컴퓨터를 통해 설치됩니다. 기기는 이 데이터를 사용하여 전원을 켤 때마다 자동으로 자가 교정하며 재교정이 필요하지 않습니다. 판독값이 정확하지 않으면 기기를 반환하여 수리를 받아야 합니다.
- **배터리:** 알카라인 또는 재충전식 NiMH 9V 배터리를 사용할 수 있습니다. 일반 알카라인 9V 건전지로 약 15,000회의 측정값을 확인할 수 있습니다.*

  교체하려면 구부러진 클립 끝을 기기 측면의 작은 구멍에 끼워 배터리 덮개를 열어주세요. 이전 배터리를 분리하고 같은 위치에 새 배터리로 교체합니다. 덮개를 다시 덮습니다. 고품질 알카라인 배터리만 사용하십시오.

* 체온계를 끄기 전에 5초 동안 스캔하고 3초 동안 온도 표시값을 판독할 때의 대략적인 판독 횟수.



경고: 배터리 교체 시, 환자와 배터리에 동시에 접촉하지 마십시오!

정확도 유지를 위한 센서 렌즈 청소

TAT-5000S 시리즈 체온계의 센서 렌즈는 광학 부품입니다. 카메라 렌즈와 마찬가지로, 센서 렌즈를 가리는 어떤 물체라도 센서가 수신하는 신호를 약화시킵니다. 측정 정확도를 보장하기 위해, 센서 렌즈는 정기적으로 점검해야 하며, 일상적인 유지보수의 일환으로 2주마다 청소해야 합니다.





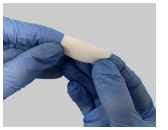


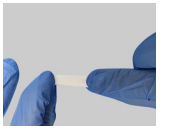
정기 청소: 옵션 A

1단계. 센서 렌즈를 점검하십시오. 센서 렌즈 표면에 먼지, 얼룩 또는 이물질이 있는지 확인하십시오. 필요하다면 손전등을 사용하세요. 이때 Exergen 펜라이트를 사용할 수 있습니다.

2단계. 포장에서 70% IPA 소독 패드를 꺼낸 후, 그림과 같이 2번 접으십시오.



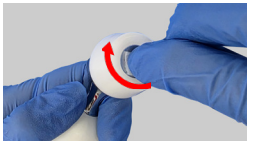




3단계. 세정 패드의 한쪽 끝을 사용하여 센서 렌즈를 원을 그리듯이 닦아 주십시오.

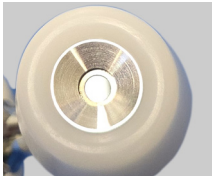


4단계. 세정 패드를 뒤집은 다음, 반대쪽 끝으로도 같은 과정을 반복하십시오.



5단계. 센서 렌즈가 거울처럼 반짝일 때까지 필요에 따라 매번 새로운 세정 패드를 사용하여 2~4단계를 반복하십시오.





6단계. TAT를 약 30분 동안 그대로 두어 알코올이 완전히 증발하도록 하십시오.

필요한 경우, 청결 상태를 확인할 때 Exergen 펜라이트를 사용하여 센서 렌즈에 빛을 비추십시오.

정기 청소: 옵션 B

1단계. IPA 세정 패드를 면봉의 한쪽 끝에 짜서 알코올을 충분히 적시십시오.



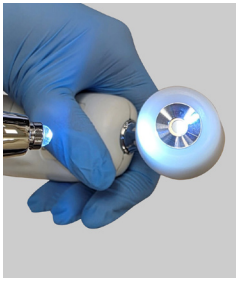
2단계. 젖은 면을 사용하여 그림과 같이 면봉을 센서 렌즈와 콘 주위를 빙글빙글 돌리면서 창을 닦으십시오.



3단계. 면봉의 마른 쪽 끝으로 같은 동작을 반복하여 알코올을 닦아내십시오.



4단계. 센서 창이 거울처럼 반짝일 때까지 필요에 따라 매번 새로운 세정 패드와 면봉을 사용하여 1~3단계를 반복하십시오. 이물질 양에 따라 이 과정을 여러 번 반복해야 할 수도 있습니다. 면봉의 각도와 회전 방향을 조절하면 센서 창에 묻은 이물질을 제거하는 데 도움이 될 수 있습니다.



5단계. TAT를 약 30분 동안 그대로 두어 알코올이 완전히 증발하도록 하십시오.

소독

본 체온계의 본체는 특수 폴리머로 성형되었으며, 4급 암모늄 기반 제품을 포함하여 대부분의 병원용 승인 소독제와 호환됩니다.

소독 과정:

체온계를 프로브 헤드가 아래를 향하도록 잡고, 센서 렌즈를 제외한 모든 외부 표면을 닦아 주십시오. 헤드를 아래로 향하게 하면 센서 렌즈에 닿을 수 있는 소독제의 양이 줄어듭니다. 유지보수 세척 절차에 따라 센서 렌즈는 이소프로필 알코올로만 세척하십시오. 티슈 제조사의 사용 방법을 따르십시오.

다음 항목들은 TemporalScanner의 외부에 사용할 수 있습니다.

- DisCide Ultra 소독 티슈
- 과산화수소
- 이소프로필 알코올 70% (센서 렌즈에도 사용 가능)
- Minncare
- Oxivir
- PDI Sani-Cloth Plus (레드 탑)



진단 차트 표시

다음 차트에는 TemporalScanner 사용 중 발생할 수 있는 조건 및 관련 지침이 요약되어 있습니다.

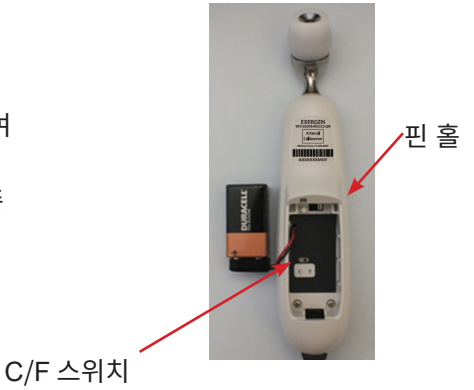
조건	디스플레이	범위
대상 높음	HI	> 43°C(110°F)
대상 낮음	LO	< 16°C(61°F)
주변 높음	HI A	> 40°C(104°F)
주변 낮음	LO A	< 16°C (61°F)
배터리 부족	bAtt	해당 사항 없음
배터리가 없거나 매우 낮음	빈 화면	해당 사항 없음
처리 오류	Err	다시 시작합니다. 오류 메시지가 계속되면 Exergen에 반환하여 수리를 받으십시오.
스캔 중 (정상 작동)	- - - -	해당 사항 없음

화씨 또는 섭씨 전환

TemporalScanner는 °F 또는 °C에서 사용할 수 있습니다. 한 눈금에서 다른 눈금으로 변환하기 위해 필요한 유일한 도구는 종이 클립과 작은 스크루드라이버 끝뿐입니다.

°F/°C 변환의 경우:

- 구부러진 종이 클립의 끝 부분을 측면의 핀홀에 삽입하여 커버를 풀고 제거합니다. 배터리칸에서 분리합니다.
- 스위치를 찾은 다음 스크루드라이버 끝을 사용하여 왼쪽 또는 오른쪽으로 반대 위치로 밀어 넣습니다.
- 스크루드라이버를 제거합니다.
- 덮개를 다시 덮습니다.



지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출

적외선 이마 체온계 모델 TAT-5000S 시리즈는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. TAT-5000S 시리즈 사용자는 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

방출 테스트	컴플라이언스	전자파 환경-지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	TAT-5000S 시리즈 체온계는 RF 에너지를 사용하지 않으므로 방출이 주변 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	TAT-5000S 시리즈 체온계는 일반 의료 환경에서 의료 전문가가 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출	해당 사항 없음	
전압 변동	해당 사항 없음	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

TAT-5000S 시리즈 체온계는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. TAT-5000S 시리즈 사용자는 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	컴플라이언스 수준	전자파 환경-지침
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	해당 사항 없음	휴대용 및 이동형 RF 통신 장비는 해당되는 경우 케이블을 포함한 TAT-5000S 시리즈의 어떤 부분과도 송신기 주파수에 적용할 수 있는 방정식으로 계산한 권장 이격 거리보다 가까운 위치에서 사용해서는 안 됩니다. **권장 이격 거리** d=1.2*P1/2 d=1.2*P1/2 80MHz~800MHz d=1.2*P1/2 800MHz~2.7GHz 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격 출력(W)이며 d는 권장 이격 거리(m)입니다. 전자기 현장 조사에 의해 결정된 고정형 RF 송신기의 전계 강도는 a. 각 주파수 범위의 준수 수준보다 낮아야 하며 b. 다음 기호가 있는 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 
방사 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz	10V/m	

참고 1 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 범위가 적용됩니다.
참고 2 이러한 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수와 반사의 영향을 받습니다.

a. 라디오(휴대폰/무선) 전화기 및 육상 이동 무선, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송 기지국과 같은 고정된 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정된 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. TAT-5000S 시리즈 체온계가 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우 정상적으로 작동하는지 TAT-5000S 시리즈 체온계를 관찰해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되면 TAT-5000S의 방향이나 위치를 조정하는 등 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다.
b. 150kHz ~ 80MHz 주파수 범위에서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.
c. 휴대전화 및 모바일 RF 통신 장비는 성능에 영향을 줄 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성(계속)

TAT-5000S 시리즈 체온계는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. TAT-5000S 시리즈 사용자는 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	컴플라이언스 수준	전자파 환경-지침
정전기 방전(ESD) IEC61000-4-2	8kV 접촉 방전 15kV 공기 방전	8kV 접촉 방전 15kV 공기 방전	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮여 있는 경우 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
전기적 급성 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원 공급선: 2kV 입출력선: 1kV	해당 사항 없음	주전원 품질은 일반 의료 환경의 품질이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	선간: 1kV 선과 접지 간: 2kV	해당 사항 없음	주전원 품질은 일반 의료 환경의 품질이어야 합니다.
전원 공급 입력 라인의 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5% UT (>95%, UT 강하), 0.5 사이클 40% UT (60%, UT 강하), 5 사이클 70% UT (30%, UT 강하), 25 사이클 < 5% UT (>95%, UT 강하), 5초	해당 사항 없음	주전원은 적용되지 않습니다. TAT-5000S 시리즈는 배터리와 배터리로만 전원이 공급됩니다.
전원 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 의료 환경의 전형적인 장소에서 나타나는 수준이어야 합니다.

참고 UT는 테스트 레벨을 적용하기 전의 교류 주전원 전압입니다.

휴대용 및 이동형 RF 통신 장비와 TAT-5000S 시리즈 사이의 권장 이격 거리

TAT-5000S 시리즈 이마 체온계는 방사 RF 교란이 제어되는 전자기 환경에서 사용하거나 TAT-5000S 시리즈 체온계 사용자가 아래 권장되는 바와 같이 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(송신기)와 TAT-5000S 시리즈 체온계 사이의 최소 거리를 유지함으로써 전자기 간섭을 방지하는 데 도움을 줄 수 있습니다. 통신 장비의 최대 출력 전력에 따른 것입니다.

송신기의 정격 최대 출력 전력 (W)	송신기 주파수에 따른 이격 거리 m		
	150KHz~80MHz d=1.2 P1/2	80MHz~800MHz d=1.2 P1/2	800MHz~2.7GHz 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

위에 나열되지 않은 최대 출력으로 평가된 송신기의 경우 송신기 주파수에 적용 가능한 방정식을 사용하여 권장 이격 거리 d(m)를 추정할 수 있습니다. 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격(W)입니다.

참고 1 80MHz와 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2 이러한 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수와 반사의 영향을 받습니다.

사양

사양 †	TAT-5000S
실험실 정확도 * (ASTM E1112-00 기준)	± 0.1°C 또는 0.2°F (37~39°C 또는 98.6~102.2 °F 범위 내) ± 0.2°C 또는 0.3°F (상기 범위 외, 35.8~41.0°C 또는 96.4~105.8 °F 범위 내) ± 0.3°C 또는 0.2°F (35.8~41.0°C 또는 96.4~105.8°F 범위 외)
EN ISO 80601-2-56에 따른 임상적 특성**	
임상적 편향	직장: 0.04°C
	구강: 0.52°C
일치 한계	직장: 1.03°C
	구강: 1.24°C
임상적 반복성	0.13°C
기준 신체 부위	폐동맥
측정 지점	이마(가볍게 접촉하여 스캔) 유양돌기(귀 뒤를 만짐)
온도 범위	16 ~ 43°C(61 ~ 110°F)
체온에 대한 동맥 열 균형 범위 ***	34.5 ~ 43°C(94 ~ 110°F)
작동 환경	16 ~ 40°C(61 ~ 104°F)
해상도	0.1° C 또는 F
응답 시간	~0.04초
디스플레이 유지 시간	30초
크기	기기 크기: 약 21cm × 5cm × 4cm (8.3" × 1.8" × 1.6")
무게	0.24kg (0.53lb)
EMI 및 RFI 보호	케이스의 위쪽 부분에 합금 주조 외함
보관 조건	-20 ~ 50°C(-4 ~ 122°F)
표시 유형 및 크기	크고 밝은 LED
구성 방법	• 산업용 내충격성 케이스 • 화학적으로 저항하는 케이스와 렌즈 • 밀폐 감지 시스템 • 크롬 도금 합금 주조 헤드
보증	평생

† SI 단위에 명시된 수량 값은 표준값으로 간주됩니다. 괄호로 된 수량 값은 SI가 아니며 선택 사항입니다.
* 환자 체온 범위인 37~39°C(또는 98.6~102.3°F)를 벗어난 경우, 실험실 측정 정확도는 최대 ±0.3°C(0.5°F)입니다.
** 임상적 특징 및 발표된 연구 목록은 아래 링크를 참조하십시오.
임상 검증 결과
***온도가 정상 체온 범위 내에 있는 경우 자동으로 적용되며, 그렇지 않으면 표면 온도를 판독합니다.
본 제품은 보정 모드의 임상용 체온계입니다.
보정 방식은 자체 기술로 보호된 방법이며, 검사실 정확도에 대한 시험 프로토콜은 요청 시 제공됩니다.

일회용 캡 옵션



캡 없음
환자 사용 후 최종 세척



캡 없음
각 환자 사용 시 알코올로 닦기



일회용 캡
전체 프로브 덮개

한 번 사용하고 폐기하거나 같은 환자에게 재사용할 수 있는 일회용 캡은 특정 환자 집단에 선호되는 모든 수준의 교차 오염 보호에 사용할 수 있으며 비용도 매우 효과적입니다.

일회용 캡 사용:







1. 손가락으로 캡을 프로브 헤드에 밀어 끼우십시오.
2. 엄지로 가장자리를 앞쪽으로 밀어 캡을 제거합니다.
3. 캡은 동일한 환자에게 재사용할 수 있습니다.

일회용 뚜껑은 일반 쓰레기통에 버리십시오. 작동자는 체온계와 프로브 커버의 호환성을 확인할 책임이 있습니다. 호환되지 않는 구성품은 성능 저하를 야기할 수 있습니다.

Exergen 부품번호	설명
134203	일회용 캡, 상자 당 1000
134205	일회용 캡, 상자 당 5,000

편의 옵션



Exergen 부품번호	설명
134315	일회용 캡 디스펜서

기타 편의 기능 및 액세서리는 https://www.exergen.com/store/에서 확인하실 수 있습니다.

확인 테스트

모든 Exergen 적외선 체온계는 정확도를 영구적으로 유지하도록 설계되었으며, 특허를 받은 밀폐형 광학 시스템을 갖추고 있어 내부 광학 시스템이 먼지, 이물질, 습기 및 용매로 인한 오염으로부터 보호됩니다.

보고된 문제의 대부분은 렌즈가 더러워진 데서 비롯됩니다. 적외선 체온계는 광학 방식으로 측정하기 때문에, 렌즈가 더러우면 측정값이 낮게 나올 수 있습니다. 렌즈를 청소하면 즉시 정상적인 보정 상태로 돌아갑니다.

일반적으로 체온계가 물리적으로 손상되었거나 부품 고장이 발생하지 않는 한 재보정은 필요하지 않습니다. 드문 경우지만 재교정이 필요할 수 있는 경우, 재교정을 위해 체온계를 Exergen으로 반환해야 합니다.

그러나 다음 페이지에서 설명하는 Exergen 교정 검증 키트(CVK)를 사용하면 실험실이나 임상 현장에서 교정 결과를 매우 쉽게 검증할 수 있습니다.

선택 사항인 교정 검증 키트(CVK)를 사용한 검증

TAT-5000S의 교정 상태는 별매품인 교정 검증 키트를 사용하여 확인할 수 있습니다. 교정 검증은 일상적인 품질 보증 프로그램에서 일반적으로 요구되는 절차이며, 특정 체온계의 정확성에 의문이 제기될 때에도 수행됩니다. Exergen 체온계는 물리적으로 손상되었거나 부품 고장이 발생한 경우가 아니라면 재교정이 전혀 필요하지 않습니다. 이러한 문제가 발생한 경우, 교정 검증 테스트를 통해 결함이 있는 기기를 확인한 뒤, 해당 기기를 공장으로 반송하여 수리받게 됩니다.



CVK

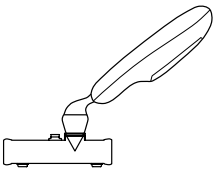
본 키트는 해당 기관에서 사용 중인 것과 동일한 교정 유형(동맥 또는 구강)의 특수 TAT-5000S 인증 마스터(CM) 기준 체온계 1개와 휴대용 히터 1개 이상으로 구성되어 있습니다. CM은 해당 기관의 기기를 각각 히터에서 시험하고, 그 결과가 비교됩니다. 결과가 미리 정해진 허용 한도 이내의 차이를 보인다면, 해당 장치는 여전히 교정 상태인 것으로 간주됩니다.



CVK-3TGT

CVK는 두 가지 버전이 제공됩니다. 히터가 1개 달린 제품 하나와, 히터가 3개 달린 제품 하나. 히터 3개가 장착된 모델은 각 히터의 온도가 서로 다른 3가지로 설정되어 있습니다. 모든 히터는 휴대용 손잡이형 기준 흑체로, 휴대용으로는 9볼트 알칼리 건전지(포함)를, 장기간 사용 시에는 국제용 플러그 어댑터(동봉)를 사용하여 전원을 공급할 수 있습니다. CVK는 견고한 보관 케이스에 담겨 제공됩니다.

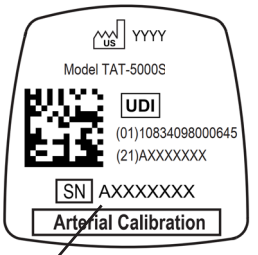
CVK의 주요 사용 분야는 생체의공학·임상공학 분야, 헌혈 및 성분채집 부서, 그리고 혈액내과·종양학과, 골수 및 장기 이식 병동 등 정확한 체온 측정이 필수적인 여러 간호 병동입니다. Exergen 체온계는 휴대용 흑체(PBB)와 기준 체온계를 사용하여 교정 정확도를 신속하게 확인할 수 있습니다.



휴대용 흑체는 측정값을 비교하여 TAT-5000S 기기의 교정 상태를 인증된 표준기기와 대조하여 검증하는 데 사용됩니다.

선택적 CVK를 이용한 검증 (계속)

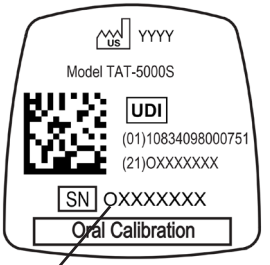
CVK에 장착된 각 휴대용 흑체 열 발생기는 작은 공동 내에서 안정적인 열원을 제공합니다. 이들은 키트에 포함된 'Exergen Certified Master(CM)' 기준 기기를 기준으로 Exergen의 의료 기기의 교정 정확도를 검증하기 위한 기준 참조용으로 사용됩니다. CM 계측기는 시험 대상 장비와 동일한 유형의 교정을 받아야 합니다(시리얼 번호 라벨에 표시된 문자 'A' 또는 'O'가 일치해야 함). 그렇지 않은 경우, Exergen에 문의해 주시기 바랍니다.



일련번호 라벨



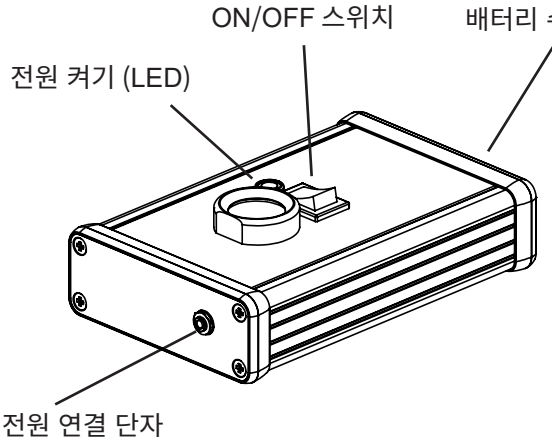
A는 동맥(Arterial)을 뜻합니다.



라벨 예시

O는 구강(Oral)을 뜻합니다

각 검증기는 90~264VAC 전원 콘센트에 직접 연결된 9V 전원 어댑터를 사용하여 장시간 사용할 수 있으며, 간호 병동에서 휴대용으로 사용할 경우 9V 배터리로만 전원을 공급받아 작동할 수도 있습니다. 새로운 알카라인 건전지는 흑체 기준 온도를 최대 5시간 동안 유지할 수 있을 것으로 예상됩니다.



모델 PBB-EC 휴대용 흑체 교정 검증기

옵션 CVK를 사용한 교정 검증 절차

1. **시작하기.** 각 검증 장치를 켜고 LED가 켜져 있는지 확인하십시오. 그렇지 않다면, 배터리가 올바르게 장착되었는지 확인해 주세요. 전원 어댑터를 사용하는 경우, 플러그를 검증기의 전원 연결 단자에 꽂은 다음, 전원 어댑터를 90~264 VAC 전압의 콘센트에 연결하기만 하면 됩니다.

   인증 마스터와 테스트 대상 체온계의 일련번호를 모두 확인하십시오. 두 가지 모두 'A'(동맥)로 시작하거나, 두 가지 모두 'O'(구강)로 시작해야 하며, 이는 교정 유형이 올바른 것을 나타냅니다. 일련번호의 문자 접두사 유형 코드가 일치하지 않는 경우, Exergen에 문의해 주십시오.

2. **기기가 안정화될 때까지 기다리십시오.** 전원을 켠 후, 예열 및 안정화 과정에 약 5분이 소요됩니다. 배터리 전원으로 작동할 때는 LED가 켜져 있고 밝게 빛나야 합니다. 빛이 어두워지거나 꺼지면, 배터리는 더 이상 흑체의 안정적인 기준 온도를 유지할 수 없게 됩니다. LED가 켜져 있지 않거나 밝지 않은 경우, 휴대용 흑체를 비교 측정에 사용하지 마십시오.

3. **인증 마스터와 측정 기기 모두를 동일한 주변 온도에 적응시킬 수 있도록 하십시오.** 적어도 10 분 동안 실온에서 평형 상태가 되도록 두십시오. 주 체온계나 검증 대상인 체온계가 최근에 매우 추운 환경이나 매우 더운 환경의 온도 조건에서 가져온 경우, 점검에 필요한 시간을 여유 있게 확보하십시오.

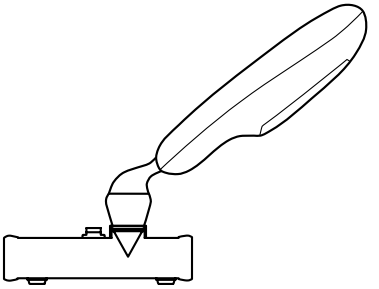
4. **렌즈가 깨끗한지 확인하십시오.** 마스터 레퍼런스를 포함한 모든 기기의 프로브 끝에 있는 렌즈가 깨끗한지 확인하십시오. 세척할 때는 알코올을 적신 면봉(Q-tip)을 사용하여 렌즈 표면에 직접 닿도록 해야 합니다. (센서 렌즈 세척에 대한 자세한 내용은 본 사용 설명서 X쪽을 참조하십시오.)

5. **CVK를 사용하여 체온계의 교정 상태를 확인할 때는 일회용 캡을 사용하지 마십시오.**

6. **마스터 체온계의 화씨(F)에서 섭씨(C)로의 단위 변환:** CM 체온계는 배터리 수납함에 있는 스위치를 통해 화씨에서 섭씨로, 또는 섭씨에서 화씨로 단위를 변환할 수 있습니다.

옵션 CVK를 사용한 교정 검증 절차 (계속)

7. **오른쪽 그림과 같이 센서 헤드를 가열된 흑체 표적**을 향하게 하여, 기준 체온계와 검증 대상 체온계 모두로 흑체 표적을 측정하십시오.



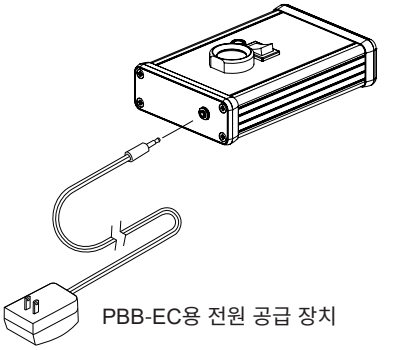
8. **CM 기준 체온계의 측정값을 테스트용 체온계의 측정값과 비교하십시오.** CM 체온계와 검증 대상 체온계를 휴대용 흑체 교정 검증기의 개구부에 번갈아 가며 삽입하고, 측정값을 CM의 값과 비교하십시오. 여러 개의 체온계를 검증해야 하는 경우, CM 체온계를 사용하여 한 번 측정한 값이면 충분할 것입니다. 대량의 체온계를 검정해야 하는 경우, 검정 대상 체온계 10개(대략)당 한 번씩 CM 체온계로 흑체 표적을 측정하는 것이 좋습니다. 이는 CM 체온계에 발생할 수 있는 드리프트 오류를 방지하기 위한 것입니다.

9. **정확도 한계:** TAT-5000S 시리즈 전문용 체온계의 허용 현장 한계 내에서, CM과 측정된 체온계 수치의 차이는 ± 0.2°C (0.4°F) 이내여야 합니다. 그렇지 않다면, 이 과정을 반복하십시오. 그래도 허용 한도를 초과하는 차이가 계속 나타날 경우, Exergen Corporation에 연락하여 불량 기기를 교체받으십시오.

10. **열 균형 관련 정보:** 모든 TAT-5000S 모델은 특허받은 동맥 열 균형 방식을 적용하여 주변 온도에 맞춰 조정함으로써 정밀하고 절대적인 정확도를 보장합니다. 체온계를 히트 웰 위에 그대로 두면, 체온계가 웰의 더 높은 온도에 적응하게 되므로, 테스트 대상 기기(실온에 있다고 가정할 때)와는 다른 주변 온도에 놓이게 되며, 이로 인해 표시된 온도를 비교할 때 차이가 발생할 수 있습니다.

11. **참고:** CM과 시험 대상 기기 간의 비교는 항상 동일한 주변 온도 조건에서 수행되어야 합니다.

휴대용 흑체 사양	
전원	9V 알칼리 건전지 또는 9V 전원 어댑터(북미, 유럽, 영국, 호주, 중국용 어댑터 블레이드 옵션 포함).
배터리 사용 시간	약 5시간.
저전압 표시등	배터리 전압이 약 5.4볼트 이하로 떨어지면 빨간색 LED가 꺼집니다. 이러한 조건에서는 비교 측정을 위해 흑체 표적 온도를 안정적으로 유지하기 어렵습니다.
온도	체온 범위 36~40°C (97~104°F).
청소	알코올이나 순한 세정제로 닦아 주십시오. 어떤 액체에도 담그지 마십시오.



PBB-EC용 전원 공급 장치

CVK 주문 안내

주문서에는 검증을 받을 TAT-5000S 체온계 중 하나의 일련번호가 반드시 포함되어야 합니다. 이러한 식별을 통해 CM 기준 체온계와 정확히 일치하는 교정이 보장됩니다.

Exergen 부품번호	설명
129060	CVK, 동맥, 섭씨
129061	CVK, 구강, 섭씨
129062	CVK, 동맥, 화씨
129063	CVK, 구강, 화씨
129050	CVK-3TGT, 동맥, 섭씨
129051	CVK-3TGT, 구강, 섭씨
129052	CVK-3TGT, 동맥, 화씨
129053	CVK-3GTG, 구강용, 화씨

표준 기준 체온계의 교정

CM 체온계의 교정 상태를 매년 점검하고, 제조사로부터 재인증받아야 합니다. 이는 CM 체온계에 부착된 교정 스티커에 기재된 유효 기간을 통해 확인할 수 있습니다. 기한 당일 또는 그 이전에 CM 체온계를 Exergen에 반납하여 재인증을 받아야 합니다. 재인증을 위한 Exergen 부품 번호는 139000입니다.

자세한 내용은 아래 링크를 통해 당사 웹사이트를 방문해 주시기 바랍니다.

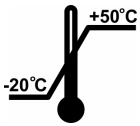
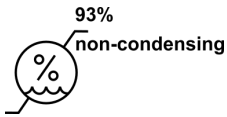
https://www.exergen.com/calibration-verification-kits/

기호 설명

참고: 이 제품의 라벨에는 모든 기호가 포함되어 있지 않을 수 있습니다.

US	제조국ISO 15223-1, 5.1.11		본 장치를 쓰레기통에 버리지 말고 Exergen Corp.에 폐기 및 재활용 지침을 문의하십시오.
	제조업체 ISO 15223-1, 5.1.1:: **EXERGEN CORPORATION** 400 PLEASANT STREET WATERTOWN, MA 02472 전화 (617) 923-9900 www.exergen.com		건조한 곳에 보관하십시오; 습기로부터 보호하십시오 ISO 15223-1, 5.3.4
	이 장치를 작동할 때는 주의가 필요합니다. ISO 15223-1, 5.4.4	IPX0	일반 장비 - 액체 침투에 대한 보호 기능이 없음 IEC 60601-1, D.3
	사용 설명서를 참조하거나 전자 사용 설명서를 참조하십시오 ISO 15223-1, 5.4.3		“On” (일부 장비에만 해당) IEC 60601-1
	감전 보호 등급 BF형 적용 부품, 배터리로 작동됨 IEC 60601-1	UL CERTIFIED SAFETY US-CA E466615	의료 – 감전, 화재 및 기계적 위험과 관련된 일반 의료 기기는 다음 표준(최신 개정판)에 의해서만 규정됩니다: ANSI/AAMI ES 60601-1; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56
	규제 담당 수입업체:, **EU: MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands **CH: MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland **UK: MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5thFloor London, W1W 5PF United Kingdom	Segurança UL BR	**INMETRO** **브라질 등록권자:** **Cedrs Gestao Empresarial Ltda** Rua Silva Bueno, 1660 – CJ 1001 – Ipiranga, Sao Paulo- SP, Brazil. CEP- 04208-001 **ANVISA 등록번호: 81832589062** **CNPJ: 27.242.567/0001-11**
		Rx	의사 또는 의료 전문가 전용 21 CFR 801.109
EU REP	**EU 지정 대리인:** **MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	UK RP	**영국 책임자** **MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5thFloor London, W1W 5PF United Kingdom
CH REP	**스위스 지정 대리인:** **MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland		사용 설명서/안내서를 참조하십시오. IEC 60601-1

기호 설명 (계속)

UDI	고유 기기 식별자 ISO 15223-1, 5.7.10	CE 0297	유럽 규격(Conformité Européenne)
UK CA 0843	평가된 영국 적합성	MD	의료기기 ISO 15223-1, 5.7.7
	온도 범위 (-20°C~+50°C) ISO 15223-1, 5.3.7		습도 제한(최대 상대습도 93%, 결로 발생 없음). ISO 15223-1, 5.3.8

수리

수리가 필요한 경우 www.exergen.com/rma 당사 웹사이트로 이동하여 반품 승인 승인(RMA) 번호를 요청하십시오. RMA 번호와 장치를 반환할 위치에 대한 지침이 포함된 이메일 응답을 받게 됩니다. 또는 Exergen 고객 서비스 센터에 전화((617) 923-9900)나 이메일 (service@exergen.com)로 연락하거나 현지 대리점에 문의할 수 있습니다.

해당 기기와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 제조사(Exergen service@exergen.com)에 보고해야 하며, 다음 기관에도 보고해야 합니다:

FDA(미국에만 해당)

현지 관할 당국(EU에만 해당)

관련 현지 당국(전 세계 유통에만 해당)

영국 책임자(영국에만 해당); 의료 전문가 및 사용자는 현지 정책에 따라 의료 기기의 의심되는 문제를 MHRA에 보고할 수도 있습니다.

EXERGEN
TemporalScanner™

© 2026 Exergen Corporation
문서 번호 818753-KRr1
발행일 : 2026-10-26

전 세계의 체온 측정 방식을 바꿉니다