EXERGEN

TemporalScanner™

Seria AT-5000S

Dokładny pomiar temperatury za pomocą delikatnego skanowania na czole



Instrukcja obsługi

Zmiana sposobu, w jaki świat mierzy temperaturę

Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa!

Informacje o urządzeniu i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa



Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać instrukcję używania, aby zapewnić poprawne działanie i dokładność wyników.

Podsumowanie: Urządzenie TemporalScanner™ firmy Exergen to ręczny termometr na podczerwień stosowany przez personel medyczny do okresowych pomiarów temperatury ciała u osób w każdym wieku poprzez zeskanowanie skóry na czole nad tętnicą skroniową.

Przeznaczenie / Wskazania do stosowania: Termometry serii TAT-5000S są przeznaczone do pomiaru temperatury ciała pacjenta i nie są przeznaczone do użytku z innym sprzętem ani urządzeniami.

Docelowi użytkownicy: Termometry serii TAT-5000S są przeznaczone do profesjonalnego użytku. Docelowymi użytkownikami są: lekarze, pielęgniarki, pielęgniarki pomocnicze, technicy opiekujący się pacjentami oraz inne osoby przeszkolone w zakresie pomiaru temperatury u pacjentów.

Docelowa populacja pacjentów: termometry serii TAT-5000S są stosowane do okresowego pomiaru temperatury ciała u pacjentów ze wszystkich grup wiekowych.

Stany medyczne wymagające diagnostyki, leczenia lub monitorowania: termometry serii TAT-5000S odgrywają kluczową rolę w pomiarze temperatury ciała w celu monitorowania stanu zdrowia i diagnozowania chorób – zwłaszcza w przypadku gorączki, dominującego objawu w wielu chorobach.

Zamierzona korzyść kliniczna dla pacjenta:

Zamierzona korzyść kliniczna termometru serii TAT-5000S dla pacjentów to:

- Wczesne wykrycie gorączki, która często jest wskaźnikiem podstawowego zakażenia lub choroby, oraz terminowa detekcja umożliwiają szybką ocenę medyczną i leczenie.

Wczesne wykrycie gorączki może ułatwić:

- Wczesne wykrycie hipotermii, która może stanowić znaczne zagrożenie dla zdrowia i dobrego samopoczucia.
- Zapewnienie pacjentowi komfortu i pewności; termometry TAT-5000S stanowią nieinwazyjną i stosunkowo szybką metodę pomiaru temperatury ciała, która może zwiększać komfort i przestrzeganie zaleceń przez pacjenta.
- Regularne monitorowanie temperatury może również zapewnić otuchę pacjentom i opiekunom, szczególnie podczas choroby lub powrotu do zdrowia.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie termometrów serii TAT-5000S jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- W przypadku pacjentów z tkanką bliznowatą, otwartymi ranami bądź otarciami na czole lub płacie skroniowym nie należy wykonywać pomiarów temperatury na tych obszarach.

Szkolenie: dodatkowe materiały szkoleniowe, w tym specjalistyczne przewodniki kliniczne, są dostępne pod adresem www.exergen.com/s i zalecane dla osób korzystających z urządzenia po raz pierwszy.

Zamierzone środowisko kliniczne: środowisko kliniczne obejmuje obszary, w których fachowy personel medyczny świadczy usługi medyczne dla pacjentów, w tym szpitale, poradnie ambulatoryjne,

gabinety POZ oraz inne placówki, w których dokonuje się pomiaru temperatury u pacjentów.

OSTRZEŻENIE!

- Przenośny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale radiowe (w tym elementy peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) może zakłócać działanie urządzenia TAT-5000S. Należy zachować odległości izolacyjne / unikać stosowania w środowiskach, o których wiadomo, że występują w nich wysokie poziomy zakłóceń elektromagnetycznych.
- Termometry z serii TAT-5000S nie są przeznaczone do użytku na pokładach samolotów ani w pobliżu sprzętu chirurgicznego pracującego w paśmie wysokich częstotliwości, ani w pomieszczeniach ekranowanych przed promieniowaniem o częstotliwości radiowej, takich jak pomieszczenia do badań MRI (rezonansu magnetycznego).

OSTRZEŻENIE!

Należy unikać używania tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować niepoprawne działanie, co może prowadzić do niedokładnych odczytów temperatury.

Jeśli takie zastosowanie jest konieczne, to urządzenie i inny sprzęt należy obserwować w celu potwierdzenia, że działa prawidłowo.

OSTRZEŻENIE!

Użycie akcesoriów lub przetworników innych niż opisane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a także może zakłócać działanie innych urządzeń znajdujących się w pobliżu.

OSTRZEŻENIE!

Brak dokładnego oczyszczenia i dezynfekcji tego urządzenia po każdym użyciu przez pacjenta może spowodować zanieczyszczenie i stwarzać ryzyko zakażenia, wysypki lub ewentualnej reakcji alergicznej u użytkownika, w tym również w przypadku użycia urządzenia u kolejnych pacjentów. Drobnoustroje patogenne, w tym bakterie, wirusy i grzyby, mogą utrzymywać się na powierzchni urządzenia i przyczyniać do przenoszenia chorób zakaźnych. Należy zapoznać się z instrukcjami czyszczenia w części „Pielęgnacja i konserwacja”.

OSTRZEŻENIE!

Produkt nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin środków anestetycznych.

OSTRZEŻENIE!

Termometr zawiera pewne substancje, w tym nikiel, które mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości u osób podatnych. Informacje dotyczące zgodności z dyrektywami RoHS, REACH oraz innymi obowiązującymi wymogami, w tym odpowiednie deklaracje materiałowe, są dostępne na żądanie w dziale obsługi klienta firmy Exergen.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas stosowania produktu należy zawsze przestrzegać podstawowych środków ostrożności, w tym:

- **Przed rozpoczęciem korzystania z tego urządzenia należy przeczytać instrukcję używania/broszurę.**
- Produktu wolno używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem, jak opisano w tej instrukcji.
- Zakres temperatury roboczej w otoczeniu dla tego produktu wynosi od 16 do 40°C (od 61 do 104°F).
- Termometr należy zawsze przechowywać w czystym, suchym miejscu, gdzie nie będzie narażony na nadmierne zimno (-20°C/-4°F), upał (50°C/122°F) ani wilgoć (maks. wilgotność względna 93%, bez kondensacji).

- Termometr nie jest odporny na wstrząsy. Nie upuszczać i nie wystawiać na wyładowania elektryczne.
- Nie sterylizować w autoklawie. Należy zapoznać się z procedurami czyszczenia opisanymi w tej instrukcji.
- Nie używać termometru, jeśli nie działa prawidłowo, został wystawiony na skrajne warunki temperatury, uległ uszkodzeniu, został poddany wyładowaniom elektrycznym lub został zanurzony w wodzie.
- Urządzenie nie zawiera żadnych części, które można naprawić samodzielnie, z wyjątkiem baterii, którą należy wymienić, gdy poziom naładowania spadnie, postępując zgodnie z pouczeniami zawartymi w tej instrukcji. W celu przeprowadzenia czynności serwisowych, naprawy lub modyfikacji termometr należy zwrócić do firmy Exergen.
- Modyfikacja tego sprzętu jest niedozwolona.
- Nigdy nie upuszczać ani nie umieszczać żadnych obiektów w otworach, o ile w tej instrukcji nie podano inaczej.
- Jeśli termometr nie jest używany regularnie, należy wyjąć baterię, aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu z powodu wycieku chemicznego.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta baterii lub zasad szpitalnych dotyczących usuwania zużytych baterii.
- Nie używać substancji żrących na termometrze.

Jeśli urządzenie przestanie działać w opisany powyżej sposób, należy zapoznać się z częścią „Często zadawane pytania” w tej instrukcji.

Dodatkowo należy się upewnić, że użytkownik nie znajduje się w miejscu, w którym występują zakłócenia elektromagnetyczne. Dodatkowe pytania dotyczące stosowania lub konserwacji termometru należy kierować do działu obsługi klienta pod numerem telefonu 617-923-9900 lub zapoznać się ze stroną internetową www.exergen.com.

TemporalScanner to termometr na podczerwień przeznaczony do dokładnego, całkowicie nieinwazyjnego pomiaru temperatury przez skanowanie tętnicy skroniowej (TA).

Temperatura jest mierzona poprzez delikatne przeciągnięcie termometru TemporalScanner w poprzek czoła i obejmuje chwilowe dotknięcie sondą do szyi za płatkiem ucha, aby uwzględnić schłodzenie czoła w wyniku diaforezy. Opatentowana technologia tętniczego bilansu cieplnego (AHB™) automatycznie mierzy temperaturę powierzchni skóry nad tętnicą oraz temperaturę otoczenia. Urządzenie próbkuje odczyty mniej więcej 1000 razy na sekundę, ostatecznie rejestrując najwyższą zmierzoną temperaturę (maksimum) w trakcie pomiaru.

Termometr podaje wartość temperatury szczytowej na podstawie wielu odczytów uzyskanych podczas etapu skanowania. Układ elektroniczny przetwarza zmierzoną temperaturę szczytową w celu wyświetlenia wartości temperatury w oparciu o model bilansu cieplnego w odniesieniu do wykrytej temperatury tętniczej, przy czym układ elektroniczny oblicza wewnętrzną temperaturę ciała jako funkcję temperatury otoczenia i wykrytej temperatury powierzchniowej. Termometr TemporalScanner nic nie emituje – wykrywa jedynie naturalne promieniowanie cieplne emitowane ze skóry.

W czołowych szpitalach uniwersyteckich wykazano klinicznie, że metoda ta jest dokładniejsza niż pomiar temperatury w uchu i lepiej tolerowana niż pomiar temperatury w odbycie; potwierdza to ponad 100 opublikowanych, zrecenzowanych badań obejmujących wszystkie grupy wiekowe — od wcześniaków po osoby w podeszłym wieku — w warunkach zgodnych z przeznaczeniem urządzenia. Jest to metoda lepsza zarówno dla pacjentów, jak i lekarzy.

40-stronicowe kompendium poświęcone ocenie temperatury tętnicy skroniowej jest dostępne pod adresem www.exergen.com/medical/PDFs/tempassess.pdf, a pełna lista opublikowanych, zrecenzowanych badań klinicznych znajduje się pod adresem www.exergen.com/c.

Pełne, wielojęzyczne informacje dotyczące zastosowań klinicznych, instrukcje obsługi oraz materiały szkoleniowe są dostępne pod adresem: www.exergen.com/s oraz.

Papierowe egzemplarze niniejszej instrukcji można otrzymać bez dodatkowych kosztów w ciągu siedmiu (7) dni kalendarzowych, dzwoniąc do działu obsługi klienta pod numer (617) 923-9900 lub wysyłając prośbę pocztą elektroniczną na adres:

mailto:service@exergen.com.

Link do strony www.exergen.com/s pojawia się na przedniej etykiecie instrumentu w postaci przeznaczonego do skanowania kodu QR i pozwala uzyskać łatwy dostęp do strony.

CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁANIE TERMOMETRU

W przypadku wystąpienia co najmniej jednego (1) z poniższych zdarzeń może dojść do pogorszenia działania urządzenia:

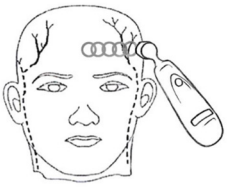
- Praca poza podanym zakresem temperatur i wilgotności: od 16°C do 40°C (od 61°F do 104°F), maks. 93% wilgotności względnej, bez kondensacji;
- Przechowywanie poza podanym zakresem temperatur i wilgotności: od -20°C do 50°C (od -4°F do 122°F), maks. 93% wilgotności względnej, bez kondensacji;
- Uderzenie mechaniczne w termometr; i/lub,
- Temperatura pacjenta niższa od niskiej temperatury otoczenia (lub wyższa od wysokiej temperatury otoczenia):
  <16°C (<61°F) – niska temperatura otoczenia lub
  >40°C (>104°C) – wysoka temperatura otoczenia

NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ NALEŻY ZACHOWAĆ!

exergen.com/s

Wprowadzenie do termometrii tętnicy skroniowej

Termometria tętnicy skroniowej (TAT) to nowa metoda oceny temperatury z użyciem technologii podczerwieni w celu wykrywania ciepła emitowanego naturalnie z powierzchni skóry. Ponadto kluczowe znaczenie ma fakt, że metoda ta wykorzystuje opatentowany system tętniczego bilansu cieplnego, aby automatycznie uwzględnić wpływ temperatury otoczenia na skórę.



Wykazano, że ta metoda oceny temperatury poprawia wyniki i redukuje koszty dzięki nieinwazyjnemu pomiarowi temperatury ciała przy dokładności klinicznej niemożliwej do osiągnięcia w przypadku żadnych innych metod termometrii.

Przed użyciem należy zapoznać się z urządzeniem

- **Skanowanie:** nacisnąć czerwony przycisk. Instrument będzie w sposób ciągły skanował najwyższą (maksymalną) temperaturę, dopóki przycisk jest naciśnięty.
- **Kliknięcia:** każde szybkie kliknięcie wskazuje wzrost do wyższej temperatury, podobnie jak w przypadku detektora radarowego. Powolne klikanie wskazuje, że instrument nadal skanuje, ale nie znajduje wyższej temperatury.
- **Zachowywanie lub blokowanie odczytu:** odczyt będzie widoczny na wyświetlaczu przez 30 sekund po zwolnieniu przycisku. W przypadku pomiaru w temperaturze pokojowej wartość będzie wyświetlana na wyświetlaczu tylko przez 5 sekund.
- **Ponowne uruchomienie:** nacisnąć przycisk w celu ponownego uruchomienia. Nie trzeba czekać, aż wyświetlacz stanie się pusty. Termometr natychmiast rozpocznie nowe skanowanie po każdym naciśnięciu przycisku.

Pomiar jest możliwy w innych miejscach, jeśli tętnica skroniowa lub okolica za uchem są niedostępne:

- Tętnica udowa: powoli przeciągnąć sondę przez pachwinę.
- Tętnica piersiowa boczna: powoli zeskanować z boku na bok obszar w połowie pomiędzy pachą i brodawką sutkową.

Należy pozostawić urządzenie na co najmniej 10 minut w pomieszczeniu, w którym będzie użytkowane, aby się zaaklimatyzowało.

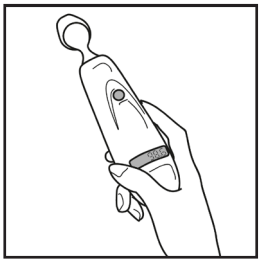


2-etapowy pomiar temperatury u niemowląt



Etap 1

Umieścić sondę płasko na środku czoła i nacisnąć przycisk. Przytrzymując przycisk wciśnięty, powoli przesunąć sondę w linii środkowej do linii włosów.



Etap 2

Zwolnić przycisk, zdjąć urządzenie z głowy i odczytać wynik.

Poprawianie dokładności pomiarów u niemowląt.



Preferowanym miejscem pomiaru jest obszar tętnicy skroniowej. O ile okolica ta nie jest wyraźnie spocona, jeden pomiar w tym miejscu jest zazwyczaj wystarczający.



Jeśli tętnica skroniowa jest osłonięta, obszarem alternatywnym może być okolica za uchem, o ile jest odsłonięta.



Pomiar należy wykonać prosto w poprzek czoła, a nie w dół twarzy.

W linii środkowej tętnica skroniowa znajduje się mniej więcej 2 mm pod powierzchnią, ale schodzi głębiej pod powierzchnię z boku twarzy.



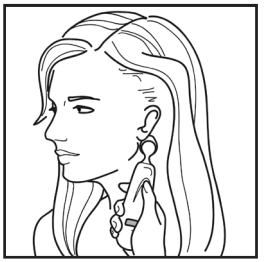
Odsunąć włosy na bok, odsłaniając obszar pomiaru. Miejsce pomiaru musi być odsłonięte.

Pomiar temperatury przez dorosłych (u dzieci, młodzieży i dorosłych) w 3 etapach



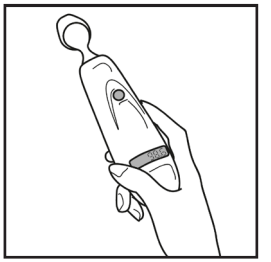
Etap 1

Przesunąć termometr w poprzek czoła.
Umieścić sondę płasko na środku czoła i nacisnąć przycisk. Przytrzymując przycisk wciśnięty, powoli przesunąć sondę w linii środkowej do linii włosów.



Etap 2

Przesunąć urządzenie za uchem.
Przytrzymując wciśnięty przycisk, unieść sondę z czoła, dotknąć obszaru za uchem w połowie odległości od wyrostka sutkowatego i przesunąć w dół do miękkiego zagłębienia za płatkiem ucha.



Etap 3

Zwolnić przycisk, zdjąć urządzenie z głowy i odczytać wynik.

Poprawianie dokładności pomiarów u dorosłych.



Pomiar należy wykonywać wyłącznie z góry do boku u pacjenta znajdującego się w pozycji bocznej. Strona dolna będzie izolowana, co uniemożliwi rozpraszanie ciepła i doprowadzi do uzyskania fałszywie wysokich odczytów.



Warto użyć opaski wchłaniającej pot.
Pomiar należy wykonać prosto w poprzek czoła, a nie w dół twarzy. W linii środkowej tętnica skroniowa znajduje się mniej więcej 2 mm pod powierzchnią, ale schodzi głębiej pod powierzchnię z boku twarzy.



Pomiar wykonać na odsłoniętej skórze.

Odsunąć włosy i grzywkę na bok, odsłaniając obszar pomiaru.

Minimalny czas pomiaru: 2 sekundy.

Minimalny czas pomiędzy dwoma kolejnymi pomiarami: 30 sekund

Często zadawane pytania

Pyt.: W jaki sposób temperatura zmierzona za pomocą skanera skroniowego jest skorelowana z temperaturą wnętrza ciała?

Odp.: Temperatura tętnicy skroniowej jest uznawana za temperaturę wnętrza ciała, ponieważ wykazano, że jest tak samo dokładna jak temperatura zmierzona za pomocą cewnika wprowadzanego do tętnicy płucnej i cewnika przełykowego oraz tak samo dokładna jak temperatura w odbycie u stabilnego pacjenta. Zasada ogólna: temperatura w odbycie jest około 0,5°C (1°F) wyższa niż temperatura w jamie ustnej oraz o 1°C (2°F) wyższa niż temperatura pod pachą. Można to łatwo zapamiętać, myśląc o temperaturze wnętrza ciała jako o temperaturze w odbytnicy. Należy zastosować taki sam protokół jak w przypadku temperatury odbytu.

Jeśli termometr jest oznaczony jako do użytku w jamie ustnej i ma numer seryjny rozpoczynający się od „O” (numer modelu standardowego rozpoczyna się od „A”), jest on zaprogramowany do obliczenia normalnego średniego efektu chłodzenia w jamie ustnej i automatycznie redukuje wyższą temperaturę tętniczą o tę wartość. Ta kalibracja umożliwia szpitalowi zachowanie istniejących protokołów badań gorączki na podstawie temperatury w jamie ustnej oraz pozwala uzyskać odczyty zgodne ze średnią normalną temperaturą w jamie ustnej wynoszącą 37°C (98,6°F), w zakresie od 35,9 do 37,5°C (od 96,6 do 99,5°F).

Pyt.: Co należy zrobić, jeśli uzyskam niewłaściwie wysoki lub niski odczyt? Jak potwierdzić odczyt?

- Powtórzyć odczyt za pomocą tego samego skanera skroniowego; prawidłowy odczyt będzie powtarzalny.
- Powtórzyć odczyt za pomocą innego skanera skroniowego. Dwa skanery skroniowe wskazujące taką samą wartość potwierdzą odczyt.
- Szybkie sekwencyjne odczyty u tego samego pacjenta spowodują schłodzenie skóry; najlepiej jest poczekać około 30 sekund, aby temperatura skóry powróciła do normy po użyciu zimnej sondy.

Możliwe przyczyny niewłaściwych odczytów.

Typ nieprawidłowej temperatury	Możliwa przyczyna	Przydatna wskazówka
Nieprawidłowo niska temperatura	Zabrudzona soczewka	Soczewkę skanera należy czyścić co dwa tygodnie.
	Zwolnienie przycisku przed zakończeniem pomiaru	Zwolnić przycisk po zakończeniu pomiaru.
	Pomiar po nałożeniu lodu lub mokrego kompresu na czoło	Zdjąć lód lub mokry kompres, poczekać 2 minuty i powtórzyć pomiar temperatury.
	Pomiar u bardzo spoconego pacjenta	Całkowita diaforeza obejmuje diaforezę obszaru za uchem i sugeruje gwałtowny spadek temperatury. W takich przypadkach należy stosować alternatywną metodę pomiaru temperatury do momentu, kiedy ciało pacjenta będzie suche i możliwe będzie powtórzenie pomiaru na tętnicy skroniowej.
	Nieprawidłowe skanowanie w dół twarzy	Skanować należy prosto w poprzek czoła. Tętnica skroniowa znajduje się w tym obszarze najbliżej skóry.
Nieprawidłowo wysoka temperatura	Wszystko, co osłania obszar pomiaru, będzie izolować i zapobiegnie rozproszeniu ciepła, prowadząc do uzyskania fałszywie wysokich odczytów.	Potwierdzić, że miejsce pomiaru nie stykało się ostatnio z izolatorami ciepła, takimi jak czapki, koce i włosy. Zeskanować nieosłonięty obszar lub poczekać około 30 sekund w przypadku obszaru, który był wcześniej osłonięty, w celu wyrównania ze środowiskiem.

Pielęgnacja i konserwacja

- **Postępowanie:** termometr TemporalScanner został zaprojektowany i zbudowany zgodnie z normami dotyczącymi trwałości w celu zapewnienia długiego i bezproblemowego działania. Jest to jednak również bardzo precyzyjny instrument optyczny, który wymaga takiego samego poziomu pielęgnacji jak każdy inny precyzyjny instrument optyczny, np. kamera czy otoskop.
- **Czyszczenie obudowy:** obudowę termometru TemporalScanner można przecierać ściereczką zwilżoną 70% alkoholem izopropylowym. Przemysłowa obudowa i konstrukcja podzespołów elektronicznych umożliwiają całkowicie bezpieczne czyszczenie 70% alkoholem izopropylowym, ale nie należy zanurzać go w płynach ani sterylizować w autoklawie.
- **Czyszczenie soczewki czujnika:** w przypadku normalnego użytkowania jedyną wymaganą czynnością konserwacyjną jest utrzymanie czystości soczewki na końcu sondy. Jest ona wykonana ze specjalnego, podobnego do lustra materiału silikonowego przekazującego promieniowanie podczerwone. Jednak brud, tłuste filmy lub wilgoć na soczewce zakłócą przekazywanie ciepła w postaci promieniowania podczerwonego oraz wpływają na dokładność instrumentu. Należy regularnie czyścić soczewkę patyczkiem zanurzonym w alkoholu, zgodnie z etykietą z instrukcjami, która znajduje się na instrumencie (patrz poniżej). Podczas czyszczenia należy używać jedynie niewielkiej siły, aby uniknąć uszkodzenia soczewki. Wody można użyć w celu usunięcia pozostałości alkoholu. Do czyszczenia soczewki czujnika nie wolno używać wybielacza ani innych roztworów czyszczących. Szczegółowe instrukcje są podane na następnej stronie.

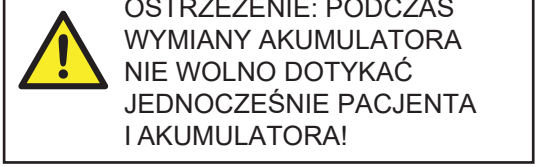


- **Kalibracja:** fabryczne dane kalibracyjne są instalowane za pomocą komputera, który komunikuje się z mikroprocesorem urządzenia TemporalScanner. Instrument kalibruje się automatycznie każdorazowo po włączeniu z użyciem tych danych i nigdy nie będzie wymagał ponownej kalibracji. Jeśli odczyty nie są prawidłowe, instrument należy zwrócić do naprawy.
- **Bateria:** Można używać baterii alkalicznej lub akumulatora NiMH 9 V. Standardowa bateria alkaliczna 9 V pozwala na wykonanie około 15 000 pomiarów.*

  Aby wymienić baterię, należy włożyć końcówkę wygiętego spinacza biurowego do otworu z boku urządzenia w celu odblokowania klapki komory baterii. Odłączyć starą baterię i wymienić ją na nową w tej samej lokalizacji. Założyć osłonę. Stosować wyłącznie wysokiej jakości baterie alkaliczne.

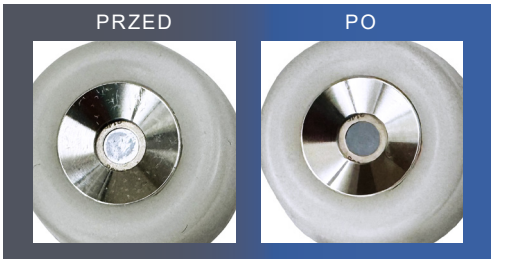
* Przybliżona liczba odczytów w przypadku skanowania przez 5 sekund i jeśli wartość temperatury jest odczytywana przez 3 sekundy przed wyłączeniem termometru.





Czyszczenie soczewki czujnika w celu zachowania dokładności termometru

Soczewka czujnika termometru serii TAT-5000S jest elementem optycznym. Podobnie jak w przypadku soczewki kamery wszystko, co blokuje soczewkę czujnika, zmniejsza sygnał odbierany przez czujnik. Aby zapewnić dokładność pomiarów, soczewkę czujnika należy regularnie sprawdzać i czyścić co dwa tygodnie w ramach rutynowej konserwacji.





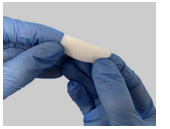


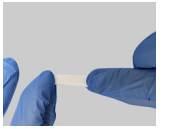
Czyszczenie konserwacyjne: opcja A

Etap 1. Sprawdzić soczewkę czujnika. Sprawdzić, czy na powierzchni soczewki czujnika nie ma kurzu, smug ani zanieczyszczeń. W razie potrzeby użyć latarki. Do tego celu można użyć produktu firmy Exergen.

Etap 2. Wyjąć gazik nasączony 70% IPA z opakowania i złożyć 2 razy, jak pokazano na rysunku.



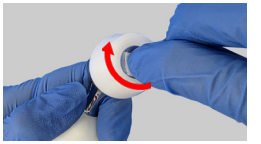




Etap 3. Za pomocą jednego końca wytrzeć soczewkę czujnika ruchem okrężnym.



Etap 4. Odwrócić gazik i powtórzyć czynność z drugim końcem.



Etap 5. Powtarzać czynności od 2 do 4, używając za każdym razem nowego gazika, aż soczewka czujnika będzie wyglądać jak lustro.





Etap 6. Pozostawić TAT przez mniej więcej 30 minut, aby się upewnić, że cały alkohol wyparował.

W razie potrzeby przy sprawdzaniu czystości należy podświetlić soczewkę czujnika za pomocą podświetlenia firmy Exergen.

Czyszczenie konserwacyjne: opcja B

Etap 1. Nasączyć jeden koniec patyczka higienicznego alkoholem, wyciskając na niego gazik nasączony IPA.



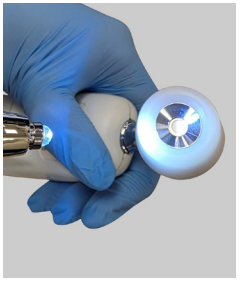
Etap 2. Wyczyścić okienko za pomocą zwilżonego końca, obracając patyczek higieniczny wokół soczewki czujnika i stożka, jak pokazano na rysunku.



Etap 3. Powtórzyć ten ruch za pomocą suchego końca patyczka higienicznego, aby wchłonąć alkohol.



Etap 4. Powtarzać czynności od 1 do 3, używając za każdym razem nowego gazika i patyczka higienicznego, aż okienko czujnika będzie wyglądać jak lustro. W zależności od ilości zanieczyszczeń może to wymagać kilku powtórzeń. Zmiana kąta i kierunku obrotu patyczka higienicznego może pomóc w usunięciu zanieczyszczeń z okienka czujnika.



Etap 5. Pozostawić TAT przez mniej więcej 30 minut, aby się upewnić, że cały alkohol wyparował.

Dezynfekcja

Obudowa termometru jest formowana z polimeru specjalistycznego i jest kompatybilna z większością środków dezynfekujących dopuszczonych do użytku szpitalnego, w tym z produktami na bazie czwartorzędowych związków amoniowych.

Proces dezynfekcji:

Przytrzymać termometr, kierując głowicę czujnika w dół, i przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie z wyjątkiem soczewki czujnika. Skierowanie głowicy w dół zmniejsza ilość środka dezynfekującego mogącego zetknąć się z soczewką czujnika, który można czyścić tylko alkoholem izopropylowym zgodnie z procesem czyszczenia konserwacyjnego. Należy postępować zgodnie ze sposobem użycia podanym przez producenta środka.



Poniższe elementy można zastosować na obudowie urządzenia TemporalScanner.

- Chusteczki dezynfekujące DisCide Ultra
- Nadtlenek wodoru
- Alkohol izopropylowy 70% (może być również używany na soczewce czujnika)
- Minncare
- Oxivir
- PDI Sani-Cloth Plus (czerwona zakrętka)

Tabela diagnostyki wyświetlacza

W poniższej tabeli podsumowano warunki, jakie mogą wystąpić podczas używania termometru TemporalScanner, oraz powiązane wskazania:

Warunek	Wyświetlacz	Zakres
Wysoka temp. celu	HI	>43°C (110°F)
Niska temp. celu	LO	<16°C (61°F)
Wysoka temp. otoczenia	HI A	>40°C (104°F)
Niska temp. otoczenia	LO A	<16°C (61°F)
Niski poziom naładowania baterii	bAtt	brak danych
Bateria rozładowana lub b. niski poziom naładowania	pusty wyświetlacz	brak danych
Błąd przetwarzania	Err	Uruchomić ponownie. Zwrócić do firmy Exergen w celu naprawy, jeśli komunikat o błędzie nadal się pojawia.
Skanowanie (normalne działanie)	- - - -	brak danych

Zmiana na stopnie Fahrenheita lub Celsjusza

Urządzenie TemporalScanner może pracować zarówno w stopniach Fahrenheita (°F), jak i w stopniach Celsjusza (°C). Aby przeliczyć skalę z jednej na drugą, wystarczy spinacz biurowy i końcówka małego śrubokręta.

Konwersja °F/°C:

- Wprowadzić koniec zagiętego spinacza do otworu z boku urządzenia, aby zwolnić i zdjąć osłonę. Wyjąć baterię z komory.
- Odszukać przełącznik. Za pomocą końcówki śrubokrętu przesunąć go w lewo lub w prawo (do drugiej pozycji).
- Wyjąć śrubokręt.
- Założyć osłonę.



Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Termometr czołowy na podczerwień, model serii TAT-5000S, jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia serii TAT-5000S powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF, CISPR 11	Grupa 1	Termometr serii TAT-5000S nie wykorzystuje energii RF, dlatego jest mało prawdopodobne, aby emisje spowodowały zakłócenia w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisje RF, CISPR 11	Klasa B	Termometr serii TAT-5000S nadaje się do stosowania przez fachowy personel medyczny w typowym środowisku ochrony zdrowia.
Emisje harmoniczne	Nie dotyczy	
Wahania napięcia	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Termometr serii TAT-5000S jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia serii TAT-5000S powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu, IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zakłócenia RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Przenośne i mobilne urządzenia RF nie powinny być używane w odległości mniejszej od jakiejkolwiek części urządzenia serii TAT-5000S, w tym kabli (jeśli dotyczy), niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. **Zalecana odległość** d=1,2*P1/2 d=1,2*P1/2 od 80 MHz do 800 MHz d=1,2*P1/2 od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według danych producenta, a „d” oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Natężenie pola emitowane ze stałych nadajników RF, ustalone na podstawie terenowego badania elektromagnetycznego: a. powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości, b. zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
Promieniowane zakłócenia RF, IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	

Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
Uwaga 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbijanie się od struktur, przedmiotów i ludzi.

a. Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, stacji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć terenowe badanie elektromagnetyczne. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest termometr serii TAT-5000S, przekracza odpowiedni, opisany powyżej poziom zgodności RF, termometr serii TAT-5000S należy obserwować, aby potwierdzić jego normalne działanie. W przypadku zaobserwowania niewłaściwego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia TAT-5000S.
b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.
c. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji RF mogą wpływać na działanie.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (cd.)

Termometr serii TAT-5000S jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia serii TAT-5000S powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu, IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD), IEC61000-4-2	8 kV na styku 15 kV w powietrzu	8 kV na styku 15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe stany elektryczne/impulsy IEC 61000-4-4	2 kV dla linii zasilania 1 kV dla linii we/wy	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku ochrony zdrowia.
Przepięcie IEC 61000-4-5	1 kV między fazami 2 kV między fazami a uziemieniem	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku ochrony zdrowia.
Zakłócenia i wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% UT (spadek UT o >95%) przez 0,5 cyklu 40% UT (spadek UT o 60%) przez 5 cykli 70% UT (spadek UT o 30%) przez 25 cykli < 5% UT (spadek UT o >95%) przez 5 sek.	Nie dotyczy	Zasilanie sieciowe nie dotyczy tego urządzenia. Urządzenia serii TAT-5000S są zasilane wyłącznie bateryjnie.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku ochrony zdrowia.

Uwaga: UT to napięcie zasilania prądem zmiennym przed przyłożeniem poziomu testu

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem serii TAT-5000S

Termometr czołowy serii TAT-5000S jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane lub w którym użytkownik termometru serii TAT-5000S może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a termometrem serii TAT-5000S zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika, m		
	od 150 kHz do 80 MHz d=1,2 P1/2	od 80 MHz do 800 MHz d=1,2 P1/2	od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.
Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązują odległości dla wyższego zakresu częstotliwości.
Uwaga 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbijanie się od struktur, przedmiotów i ludzi.

Specyfikacja

Specyfikacja†	TAT-5000S
Dokładność laboratoryjna* zgodnie z normą ASTM E1112-00	±0,1°C lub 0,2°F (w temperaturze od 37 do 39°C lub od 98,6 do 102,2°F) ±0,2°C lub 0,3°F (poza górnym limitem zakresu i w zakresie od 35,8 do 41,0°C lub od 96,4 do 105,8°F) ±0,3°C lub 0,2°F (poza zakresem od 35,8 do 41,0°C lub od 96,4 do 105,8°F)
Charakterystyka kliniczna** zgodnie z normą EN ISO 80601-2-56	
Błąd kliniczny	W odbycie: 0,04°C
	W jamie ustnej: 0,52°C
Limity zgodności	W odbycie: 1,03°C
	W jamie ustnej: 1,24°C
Powtarzalność kliniczna	0,13°C
Referencyjne miejsce na ciele	Tętnica płucna
Miejsca pomiaru	Czoło (skanowanie w warunkach lekkiego kontaktu) Wyrostek sutkowaty (dotknięcie za uchem)
Zakres temperatury	od 16 do 43°C (od 61 do 110°F)
Zakres tętniczego bilansu cieplnego dla temperatury ciała***	od 34,5 do 43°C (od 94 do 110°F)
Środowisko robocze	od 16 do 40°C (od 61 do 104°F)
Rozdzielczość	0,1° C lub F
Czas odpowiedzi	ok. 0,04 sekundy
Czas wyświetlany na ekranie	30 sekund
Rozmiar	Wymiary przyrządu: ~21 cm × 5 cm × 4 cm (8,3" × 1,8" × 1,6")
Waga	0,24 kg (0,53 lb)
Ochrona EMI i RFI	Obudowa odlewana ze stopu w górnej części wnętrza obudowy
Warunki przechowywania	od -20 do 50°C (od -4 do 122°F)
Typ i wielkość wyświetlacza	Duże, jasne diody LED
Metoda konstrukcji	• Obudowa przemysłowa odporna na uderzenia • Odporna chemicznie obudowa i soczewka • Hermetycznie uszczelniony system wykrywania • Chromowana głowica odlewana ze stopu
Gwarancja	Całkowity okres eksploatacji

† Wartości podane w jednostkach SI należy traktować jako standardowe. Wartości w nawiasach nie są podane w jednostkach SI i są opcjonalne.
* Dokładność laboratoryjna poza zakresem temperatury pacjenta od 37 do 39°C (lub od 98,6 do 102,3°F) wynosi do ±0,3°C (0,5°F).
** Charakterystykę kliniczną i listę opublikowanych badań można znaleźć pod poniższym linkiem.
Wyniki walidacji klinicznej
*** Stosowany automatycznie, gdy temperatura mieści się w normalnym zakresie temperatury ciała, w przeciwnym razie odczytuje temperaturę powierzchni.
TERMOMETR KLINICZNY jest TERMOMETREM KLINICZNYM Z TRYBEM KOREKCJI.
Metoda korekcji jest zastrzeżona. Protokół testów laboratoryjnych w kierunku dokładności laboratoryjnej jest dostępny na życzenie.

Opcje jednorazowej osłony



Bez osłony
Czyszczenie końcówki u pacjenta



Bez osłony
Czyszczenie alkoholem po każdym pacjencie



Jednorazowa osłona
Osłania całą sondę

Dostępne są osłony jednorazowe, które można wykorzystać raz i wyrzucić lub użyć ponownie u tego samego pacjenta; zapewniają one różne poziomy ochrony przed zakażeniami krzyżowymi – w zależności od tego, czy są preferowane w przypadku określonych grup pacjentów – a mimo to pozostają bardzo opłacalne.

Stosowanie jednorazowych osłon:







1. Nałożyć osłonę, wciskając ją na głowicę sondy za pomocą palców.
2. Zdjąć osłonę, spychając jej krawędź w przód za pomocą kciuka.
3. Osłony można używać ponownie u tego samego pacjenta.

Osłony jednorazowe można wyrzucać ze zwykłymi śmieciami. Operator jest odpowiedzialny za sprawdzenie zgodności termometru oraz osłony sondy. Niezgodne elementy mogą doprowadzić do pogorszonego działania.

Nr kat. firmy Exergen	Opis
134203	Osłony jednorazowe, opakowanie zawierające 1000 sztuk
134205	Osłony jednorazowe, opakowanie zawierające 5000 sztuk

Udogodnienia opcjonalne



Nr kat. firmy Exergen	Opis
134315	Dozownik osłon jednorazowych

Inne opcje zwiększające wygodę oraz akcesoria są dostępne na stronie https://www.exergen.com/store/

Badanie działania

Wszystkie termometry na podczerwień firmy Exergen zostały zaprojektowane w taki sposób, aby trwale utrzymać ich dokładność, i są wyposażone w opatentowany hermetycznie uszczelniony system optyczny, który chroni wewnętrzny system optyczny przed zabrudzeniami, kurzem, wilgocią i rozpuszczalnikami.

Większość zgłaszanych problemów wynika z zabrudzenia soczewki. Podczas pomiaru optycznego termometrów na podczerwień zabrudzona soczewka może doprowadzić do niskiej wartości odczytu. Czyszczenie soczewki powoduje natychmiastowy powrót do normalnej kalibracji.

Ponowna kalibracja nie jest zwykle wymagana, chyba że termometr został fizycznie uszkodzony lub wystąpi awaria elementu. W mało prawdopodobnym przypadku konieczności ponownej kalibracji termometr należy zwrócić do firmy Exergen w celu wykonania procedury.

Kalibrację można jednak łatwo sprawdzić w laboratorium lub jednostkach klinicznych za pomocą zestawu weryfikacji kalibracji (CVK) firmy Exergen opisanego na kolejnych stronach.

Weryfikacja za pomocą opcjonalnego zestawu weryfikacji kalibracji (CVK)

Kalibrację urządzenia TAT-5000S można zweryfikować za pomocą opcjonalnego zestawu weryfikacji kalibracji. Weryfikacja kalibracji jest powszechnie wymaganą częścią rutynowych programów zapewnienia jakości, a także jest używana w przypadku wątpliwości co do dokładności konkretnego termometru. Rzeczywista ponowna kalibracja termometru firmy Exergen nigdy nie jest wymagana, chyba że został on fizycznie uszkodzony lub jeśli wystąpi awaria elementu, w którym to przypadku test weryfikacji kalibracji rozpozna problemowe urządzenie, które następnie jest zwracane do zakładu produkcyjnego w celu naprawy.

Zestaw składa się ze specjalnego termometru referencyjnego TAT-5000S (certyfikowanego wzorca, CM) tego samego typu kalibracji (tętniczego lub doustnego) stosowanego przez placówkę, a także z co najmniej jednej przenośnej grzałki. CM jest testowany na grzałce(-ach), a także na urządzeniu(-ach) danej placówki, a wyniki są porównywane. Jeśli wyniki różnią się o nie więcej niż ustalony limit, wówczas uznaje się, że urządzenie jest nadal w kalibracji.

Dostępne są dwie wersje CVK. Jeden z 1 grzałką i jeden z 3 grzałkami. Wersja z 3 grzałkami ma grzałki ustawione w 3 różnych temperaturach. Wszystkie grzałki to przenośne podręczne referencyjne ciała czarne, które mogą być zasilane za pomocą baterii alkalicznych 9 V (dołączonych) do użytku przenośnego lub międzynarodowego zasilacza (dołączonego) do długotrwałego użytku. CVK jest dostarczany w wytrzymałej obudowie.

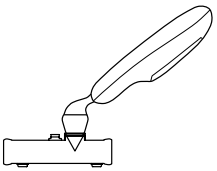
Głównymi użytkownikami CVK są: inżynierowie biomedyczni/kliniczni, centra donacji i aferezy oraz wiele jednostek pielęgniarskich, w których dokładność temperatury jest krytyczna, takich jak hematologia/onkologia, oraz oddziały transplantologii szpiku kostnego i narządów. Termometry firmy Exergen można szybko sprawdzić pod kątem dokładności kalibracji za pomocą przenośnego ciała czarnego (PBB) i termometru wzorcowego.



CVK



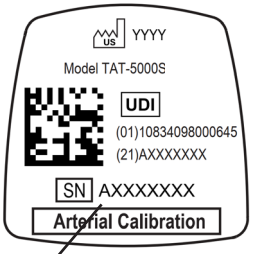
CVK-3TGT



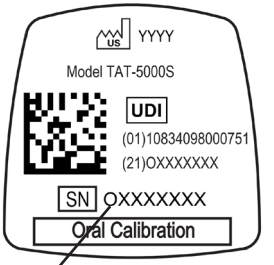
Przenośne ciało czarne jest używane do weryfikacji kalibracji dowolnego urządzenia TAT-5000S względem certyfikowanego wzorca przez porównanie odczytów.

Weryfikacja za pomocą opcjonalnego CVK (cd.)

Każdy generator ciepła przenośnego ciała czarnego w CVK stanowi stabilne źródło ciepła w małej jamie. Służą one jako odniesienia do celów weryfikacji kalibracji instrumentów medycznych firmy Exergen na narzędziu referencyjnym Exergen Certified Master (CM), również dołączonym do zestawu. Przyrząd CM musi mieć taki sam typ kalibracji, jak testowane jednostki (litery A lub O na etykietach z numerem seryjnym muszą być zgodne). Jeśli tak nie jest, należy skontaktować się z firmą Exergen.



A – pomiar na tętnicy



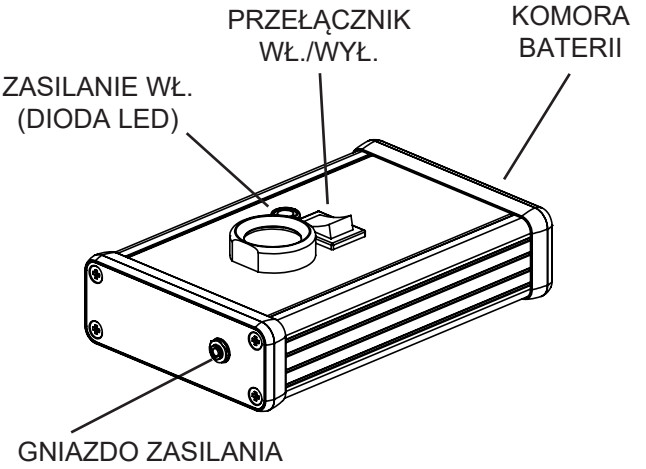
O – pomiar w jamie ustnej

Etykieta z numerem seryjnym



Przykładowe etykiety

Każdy weryfikator działa albo z zasilaczem 9 V podłączonym bezpośrednio do gniazda elektrycznego od 90 do 264 V AC, co pozwala na jego przedłużone użytkowanie, albo do przenośnego użytku podczas obchodów pielęgniarskich może być całkowicie zasilany za pomocą baterii 9 V. Można oczekiwać, że nowa bateria alkaliczna utrzyma temperaturę odniesienia dla ciała czarnego do pięciu godzin.



Przenośny weryfikator kalibracji ciała czarnego, model PBB-EC

Procedura weryfikacji kalibracji z wykorzystaniem opcjonalnego CVK

1. **Wprowadzenie.** Włączyć każdy weryfikator, upewniając się, że dioda LED świeci. Jeśli nie, sprawdzić baterię, aby się upewnić, że jest poprawnie zainstalowana. W przypadku korzystania z zasilacza wystarczy włożyć wtyczkę do gniazda zasilania i podłączyć zasilacz do dowolnego gniazda elektrycznego od 90 do 264 V AC.

   Sprawdzić numery seryjne zarówno certyfikowanego wzorca, jak i termometru do testowania. Numery obu elementów powinny zaczynać się od litery „A” (tętniczy) lub „O” (ustny), wskazując, że typy kalibracji są właściwe. Jeśli numery seryjne nie mają zgodnych kodów prefiksu literowego, należy skontaktować się z firmą Exergen.

2. **Odczekać, aż urządzenia się ustabilizują.** Po włączeniu poczekać przez mniej więcej 5 minut na rozgrzewanie i stabilizację. W przypadku zasilania z baterii dioda LED powinna jasno świecić. Jeśli dioda przygasa lub gaśnie, bateria nie będzie już w stanie utrzymać stabilnej temperatury referencyjnej ciała czarnego. Nie używać przenośnego ciała czarnego do pomiarów porównawczych, jeśli dioda LED nie świeci jasno.

3. **Pozostawić certyfikowany wzorzec i testowane przyrządy do aklimatyzacji do temperatury otoczenia.** Pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej przez co najmniej 10 minut. Czas ten należy wydłużyć, jeśli termometr wzorcowy lub termometry weryfikowane zostały niedawno przeniesione z bardzo niskiej lub bardzo wysokiej temperatury otoczenia.

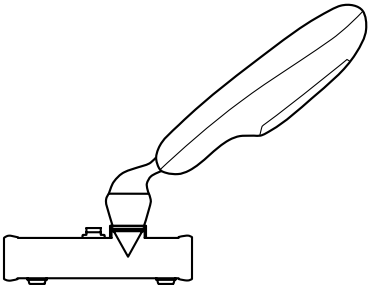
4. **Upewnić się, że soczewka jest czysta.** Upewnić się, że soczewka na końcówce sondy wszystkich przyrządów, w tym wzorca referencyjnego, jest czysta. Do czyszczenia należy używać patyczka zwilżonego alkoholem, który jest niezbędny, aby sięgnąć bezpośrednio do soczewki. (Więcej informacji na temat czyszczenia soczewki czujnika znajduje się na stronie X tej instrukcji).

5. **Podczas sprawdzania kalibracji termometru za pomocą CVK nie należy używać jednorazowych osłon.**

6. **Przełączanie skali termometru wzorcowego z F na C:** skalę termometru CM można przełączać ze stopni Fahrenheita na stopnie Celsjusza i z powrotem za pomocą przełącznika dostępnego w komorze baterii.

Procedura weryfikacji kalibracji z wykorzystaniem opcjonalnego CVK (cd.)

7. **Zmierzyć temperaturę ciała czarnego** za pomocą termometru wzorcowego i termometru weryfikowanego, kierując głowicę czujnika na ogrzane ciało czarne, jak pokazano na rysunku po prawej stronie.



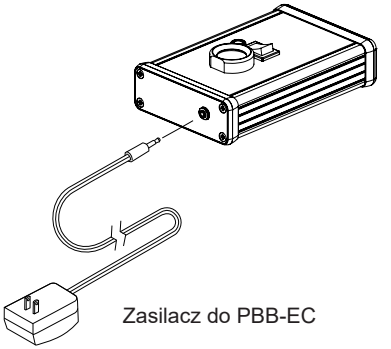
8. **Porównać odczyty z referencyjnego termometru CM z termometrem testowanym.** Naprzemiennie wprowadzać termometr CM i termometr weryfikowany do otworu przenośnego weryfikatora kalibracji, porównując odczyty z CM. W przypadku weryfikowania wielu termometrów jeden pomiar z użyciem termometru CM powinien być wystarczający. Jeśli weryfikowana jest większa liczba termometrów, zaleca się pomiar temperatury ciała czarnego za pomocą termometru CM raz na dziesięć (w przybliżeniu) weryfikowanych termometrów. Jest to wykonywane, aby zapobiec możliwym błędom dryfu, które mogłyby zostać wprowadzone do termometru CM.

9. **Granice dokładności:** wyniki porównania między odczytami CM a odczytami testowanego termometru powinny mieścić się w zakresie ±0,2°C (0,4°F), co stanowi dopuszczalne granice pomiarowe dla profesjonalnych termometrów serii TAT-5000S. W przeciwnym razie proces należy powtórzyć. Jeśli wartości te nadal różnią się o więcej niż dopuszczalne limity, należy skontaktować się z firmą Exergen Corporation w celu wymiany niesprawnego przyrządu.

10. **Świadomość równowagi cieplnej:** wszystkie modele TAT-5000S wykorzystują opatentowaną metodę bilansu cieplnego opartą na pomiarze temperatury tętniczej, która pozwala na dostosowanie się do temperatury otoczenia, zapewniając precyzyjne i absolutnie dokładne pomiary. Jeśli zostaną pozostawione na ogniwie grzejnym, przyjmą wyższą temperaturę ogniwa, a zatem będą znajdować się w innym otoczeniu niż przyrząd testowany (zakładając, że jest w temperaturze pokojowej), co może mieć wpływ na porównanie wyświetlanych temperatur.

11. **Przypomnienie:** porównania CM i przyrządu testowanego należy zawsze przeprowadzać w tych samych warunkach temperatury otoczenia.

Specyfikacja przenośnego modelu Blackbody	
Źródło zasilania	Bateria alkaliczna 9 V lub zasilacz 9 V w wariantach dla Ameryki Północnej, Europy, Zjednoczonego Królestwa, Australii i Chin.
Okres użytkowania baterii	Około 5 godz.
Wskaźnik niskiego napięcia	Czerwona dioda LED gaśnie, gdy napięcie baterii spada poniżej ok. 5,4 V. Temperatura ciała czarnego nie jest stabilna w przypadku pomiarów porównawczych w takich warunkach.
Temperatura	Zakres temperatury ciała 36–40°C (97–104°F).
Czyszczenie	Przetrzeć alkoholem lub łagodnym roztworem czyszczącym; nie zanurzać w płynach.



Zasilacz do PBB-EC

Informacje dotyczące zamawiania CVK

Zamówienie musi zawierać numer seryjny termometrów TAT-5000S, które będą weryfikowane. Taka identyfikacja zapewnia dokładne dopasowanie kalibracji do termometru referencyjnego CM.

Nr kat. firmy Exergen	Opis
129060	CVK, tętniczy, stopnie C
129061	CVK, ustny, stopnie C
129062	CVK, tętniczy, stopnie F
129063	CVK, ustny, stopnie F
129050	CVK-3TGT, tętniczy, stopnie C
129051	CVK-3TGT, ustny, stopnie C
129052	CVK-3TGT, tętniczy, stopnie F
129053	CVK-3GTG, ustny, stopnie F

Kalibracja wzorcowego termometru referencyjnego

Kalibrację termometru CM należy sprawdzać i ponownie certyfikować fabrycznie co roku. Jest to wskazane w postaci terminu na naklejce kalibracyjnej umieszczonej na termometrze CM. W terminie lub przed terminem należy zwrócić termometr CM do firmy Exergen w celu recertyfikacji. Numer części firmy Exergen w celu recertyfikacji to 139000.

Szczegółowe informacje można znaleźć na naszej stronie internetowej pod poniższym adresem.

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

Objaśnienia symboli

Uwaga: nie wszystkie symbole mogą być umieszczone na etykiecie tego produktu.

	Kraj produkcji ISO 15223-1, 5.1.11		Nie wyrzucać tego urządzenia do śmieci. Należy skontaktować się z firmą Exergen Corp. w celu uzyskania instrukcji dotyczących utylizacji i recyklingu.
	Producent: ISO 15223-1, 5.1.1: **EXERGEN CORPORATION** 400 PLEASANT STREET WATERTOWN, MA 02472 TEL. (617) 923-9900 www.exergen.com		Przechowywać w suchym miejscu Chronić przed wilgocią ISO 15223-1, 5.3.4
	Podczas obsługi urządzenia należy zachować ostrożność. ISO 15223-1, punkt 5.4.4	**IPX0**	Zwykły sprzęt -Brak ochrony przed wnikaniem cieczy IEC 60601-1, D.3
	Zapoznać się z instrukcją obsługi lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi ISO 15223-1, 5.4.3		„On” (Wł.) (tylko dla części sprzętu) IEC 60601-1
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym Część stykowa typu BF, zasilana bateryjnie IEC 60601-1		Sprzęt medyczny – ogólny sprzęt medyczny pod kątem zagrożeń związanych z porażeniem prądem elektrycznym, pożarem i zagrożeniami mechanicznymi wyłącznie zgodnie z (aktualną wersją): ANSI/AAMI ES 60601-1; CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56
	**Podmioty odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu:** **UE: MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague Holandia **CH: MedEnvoy Szwajcaria** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Szwajcaria **Wielka Brytania: MedEnvoy UK Limited** 167–169 Great Portland Street, 5th Floor London, W1W 5PF Wielka Brytania		**INMETRO** **Brazylijski podmiot posiadający rejestrację:** **Cedrs Gestao Empresarial Ltda** Rua Silva Bueno, 1660 – CJ 1001 – Ipiranga, Sao Paulo – SP, Brazylia. CEP- 04208-001 **Numer rejestracyjny ANVISA: 81832589062** **CNPJ: 27.242.567/0001-11**
			Przeznaczony dla lekarzy lub fachowego personelu medycznego 21 CFR 801.109
UE REP	**Upoważniony przedstawiciel w UE:** **MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague Holandia	UK RP	**Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii** **MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5thFloor London, W1W 5PF Wielka Brytania
CH REP	**Szwajcarski przedstawiciel upoważniony:** **MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Szwajcaria		Zapoznać się z instrukcją obsługi/ broszurą IEC 60601-1

Objaśnienie symboli (ciąg dalszy)

UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu ISO 15223-1, 5.7.10	CE 0297	Zgodność z normami europejskimi
UK CA 0843	Oceniona zgodność z normami brytyjskimi	MD	Wyrób medyczny ISO 15223-1, 5.7.7
-20°C +50°C	Ograniczenie temperatury (od –20°C do +50°C) ISO 15223-1, 5.3.7	93% non-condensing	Ograniczenie wilgotności (maks. wilgotność względna 93% bez kondensacji) ISO 15223-1, 5.3.8

Naprawa

Jeśli wymagana jest naprawa, należy przejść do strony internetowej www.exergen.com/rma, aby uzyskać numer autoryzacji do zwrotu produktów (RMA). Użytkownik otrzyma wiadomość e-mail z numerem RMA oraz instrukcjami dotyczącymi miejsca zwrotu urządzenia. Alternatywnie można skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Exergen pod numerem telefonu (617) 923-9900 lub adresem e-mail service@exergen.com bądź skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi (Exergen service@exergen.com) oraz:

FDA (tylko w Stanach Zjednoczonych)

Lokalnemu właściwemu organowi (tylko w UE)

Odpowiednim władzom lokalnym (tylko w przypadku dystrybucji na całym świecie)

Osobie odpowiedzialnej w Wielkiej Brytanii (tylko w Wielkiej Brytanii); pracownicy służby zdrowia i użytkownicy mogą również zgłaszać podejrzenia problemów związanych z wyrobami medycznymi do MHRA zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

EXERGEN
TemporalScanner™

© 2026 Exergen Corporation
Nr dokumentu: 818753-PLr1
Data wydania: 2026-10-26

Zmiana sposobu, w jaki świat mierzy temperaturę