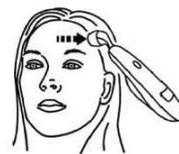


EXERGEN

TemporalScanner™



exergen.com/s

**Accurata misurazione della temperatura
con una delicata rilevazione sulla fronte**



www.exergen.com/s

Istruzioni supplementari per l'uso Exergen TAT-5000S-TTL

Per ulteriori specifiche, consultare la Sezione 12 del Manuale dell'operatore del Monitor multiparametrico CARESCAPE™ V100 di GE Healthcare.

| | |
|-------------|--|
| | Simbolo del produttore |
| | Grado di protezione contro le scosse elettriche Parte di tipo BF, a prova di scarica del defibrillatore, alimentata a batteria |
| | Attenzione |
| | Consultare le Istruzioni per l'uso |
| | "On" (solo per parte del dispositivo) |
| | Non gettare il dispositivo tra i rifiuti domestici, contattare Exergen Corp. per informazioni relative allo smaltimento e al riciclaggio. |
| IPX0 | Dispositivo ordinario |
| | DISPOSITIVO MEDICO ANSI/AAMI/ES60601-1: 2005/(R)2012 3ª edizione incluso l'emendamento 1; CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1:2014; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea |

Il TERMOMETRO CLINICO è UN TERMOMETRO CLINICO IN MODALITÀ REGOLATA. Il metodo di correzione è proprietario. Protocollo di testing di laboratorio per il controllo della precisione disponibile su richiesta.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Un nuovo modo per misurare la febbre



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

Italiano

Importanti istruzioni di sicurezza

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Uso previsto: Il TemporalScanner di Exergen è un termometro manuale a infrarossi utilizzato dagli operatori sanitari per la misurazione intermittente della temperatura corporea di persone di ogni età, tramite la scansione della pelle della fronte in corrispondenza dell'arteria temporale. I potenziali utilizzatori sono : medici, infermieri, assistenti infermieristici di ogni livello che normalmente forniscono cure al paziente. Il termometro fornisce una lettura della temperatura più alta ottenuta dalle diverse letture effettuate durante la fase di scansione. Il circuito elettronico elabora la temperatura più alta misurata per fornire una temperatura a display basata su un modello di bilancio termico relativo a una temperatura arteriosa rilevata, il circuito elettronico calcola la temperatura interna del corpo come funzione della temperatura ambiente (Ta) e della temperatura superficiale rilevata. Materiale formativo supplementare al presente Manuale d'uso è disponibile alla pagina www.exergen.com/s, e il suo utilizzo è consigliato a coloro che utilizzano il dispositivo per la prima volta.

I termometri della serie TAT5000S sono utilizzati dal personale medico in ambito clinico. Tra questi si annoverano medici, infermieri, assistenti infermieristici, tecnici sanitari e altre figure addestrate per la misurazione della temperatura dei pazienti. Tra gli ambiti clinici si annoverano quelle aree dove il personale medico eroga prestazioni sanitarie ai pazienti, ivi compresi ospedali, poliambulatori, ambulatori di medicina di base e altri contesti dove la misurazione della temperatura rientra nelle cure prestate al paziente. Gli ambiti clinici includono i servizi medici d'emergenza.

Inoltre, i termometri della serie TAT5000S non sono destinati all'uso a bordo di velivoli o in prossimità di apparecchiature per elettrochirurgia ad alta frequenza o di locali schermati contro le radiofrequenze, ad esempio le aree dedicate alla risonanza magnetica (RM).

Quando si utilizza il prodotto, è necessario attenersi alle fondamentali precauzioni di sicurezza, quali:

- Utilizzare il prodotto esclusivamente per l'uso previsto descritto nel presente manuale.
- Non misurare la temperatura su tessuti cicatriziali, ferite aperte o abrasioni.
- L'intervallo della temperatura ambiente di esercizio di questo prodotto è compreso tra 15,5 e 40 °C (60-104 °F).
- Conservare e trasportare sempre questo termometro in un luogo pulito e asciutto dove non diventi eccessivamente freddo (-4 °F/-20 °C) o caldo (122 °F/50 °C). Umidità relativa 93% massima, in assenza di condensazione, pressione atmosferica da 50 kPa a 106 kPa.
- Il termometro non è resistente agli urti. Non lasciarlo cadere o esporlo a scosse elettriche.
- Non sterilizzare in autoclave. Osservare le procedure di pulizia contenute nel presente manuale.
- Non utilizzare il termometro se non funziona correttamente, se è stato esposto a temperature estreme, se è danneggiato, è stato soggetto a scosse elettriche o immerso in acqua.
- Non ci sono parti che è possibile riparare da soli, ad eccezione della batteria, che è necessario sostituire quando è in esaurimento seguendo le istruzioni in questo manuale. Per interventi di manutenzione, riparazione o regolazioni, restituire il termometro a Exergen. Attenzione: non è consentito apportare alcuna modifica al presente dispositivo.
- Non lasciare cadere né inserire alcun oggetto in nessuna apertura, se non indicato nel presente manuale.
- Se il termometro non viene utilizzato regolarmente, rimuovere la batteria per evitare possibili danni causati da perdite chimiche.
- Per lo smaltimento delle batterie usate, seguire le indicazioni del produttore delle batterie o le disposizioni del proprio ospedale.

- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili.
- I cavi di comunicazione per il TAT5000S sostituibili sul campo sono specifici per il modello e il monitor paziente. È possibile utilizzare solo cavi compatibili, per mantenere la conformità dei termometri TAT5000S ai requisiti relativi alle emissioni e all'immunità.
- Se il dispositivo non funziona come precedentemente descritto, consultare il presente manuale alla sezione FAQ. Assicurarsi anche di non essere in presenza di disturbi elettromagnetici.
- Per eventuali domande riguardanti l'uso o la manutenzione del termometro, visitare il sito www.exergen.com o rivolgersi al Servizio clienti telefonando al numero (617) 923-9900.



La parte applicata BF (Body Floating, flottante) indica il grado di protezione contro le scosse elettriche. Il prodotto è alimentato da una batteria interna ed isolato elettricamente da terra.

AVVERTENZA: Evitare l'uso del dispositivo in prossimità di o impilato su altre apparecchiature (ad eccezione dei monitor paziente compatibili con TAT5000S) in quanto potrebbe essere causa di un malfunzionamento. Se tale uso è necessario, il dispositivo e l'altra apparecchiatura dovranno essere osservati per verificare che funzionino correttamente.

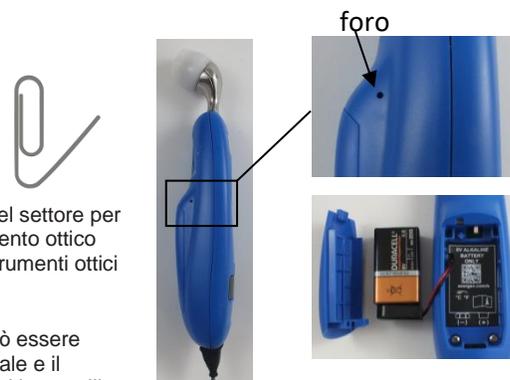
AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del presente dispositivo potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dello stesso e provocarne il funzionamento improprio.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del termometro TAT5000S, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero aver luogo delle alterazioni del funzionamento del dispositivo.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI.

Cura e manutenzione

- **Batteria:** Una comune batteria alcalina da 9 V consente di effettuare circa 15.000 misurazioni della temperatura. ** Per sostituirla, inserire l'estremità di una graffetta piegata nel foro sul lato dell'unità per rilasciare il coperchio del vano batteria. Scollegare la vecchia batteria e sostituirla con una nuova nella stessa posizione. Rimettere il coperchio. Utilizzare solo batterie alcaline di alta qualità.
- **Uso:** Il TemporalScanner è stato progettato e costruito secondo standard di durabilità del settore per garantirne il funzionamento duraturo e senza inconvenienti. Tuttavia è anche uno strumento ottico ad alta precisione e deve essere usato con la stessa cura che si adotterebbe per altri strumenti ottici di precisione, quali ad esempio telecamere od otoscopi.
- **Pulizia della parte esterna del dispositivo:** La parte esterna del TemporalScanner può essere pulita con un panno inumidito con alcool isopropilico al 70%. L'involucro di tipo industriale e il design dei componenti elettronici consentono una pulizia completamente sicura con alcol isopropilico al 70%, ma non devono essere immersi o sterilizzati in autoclave.
- **Pulizia della lente del sensore:** In condizioni normali d'uso, l'unica manutenzione richiesta è quella per mantenere pulita la lente all'estremità della sonda. È realizzata in uno speciale materiale silconico, simile a uno specchio, che trasmette gli infrarossi. Tuttavia, la presenza di sporcizia, patina di unto o umidità sulla lente interferirà con il passaggio delle radiazioni termiche infrarosse e influenzerà la precisione dello strumento. Pulire regolarmente la lente con un bastoncino cotonato inumidito con una salviettina imbevuta di alcool. Pulire la lente con delicatezza, per evitare di danneggiarla. Per rimuovere l'eventuale alone lasciato dall'alcool, usare dell'acqua. Non utilizzare candeggina né altre soluzioni detergenti sulla lente del sensore. Usare alcool isopropilico al 70%.



ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

- **Taratura:** I dati della taratura di fabbrica vengono installati attraverso un computer che comunica con il microprocessore del TemporalScanner. Lo strumento si tara automaticamente ad ogni accensione utilizzando questi dati e non sarà più necessario riprocedere alla sua taratura. Se le letture non sono corrette, lo strumento deve essere restituito per essere riparato. Per la procedura di restituzione, consultare le Istruzioni per la riparazione di seguito.

Istruzioni per la conversione in gradi Fahrenheit o Celsius

Il TemporalScanner può essere utilizzato per rilevare la temperatura in °F o °C. Il TemporalScanner viene fornito pre-impostato in base alla preferenza espressa al momento del suo acquisto. Per la conversione da una scala all'altra, basta utilizzare un piccolo cacciavite.

Per la conversione °F/°C:

- Inserire l'estremità di una graffetta piegata nel foro sul lato per rilasciare e rimuovere il coperchio. Rimuovere la batteria dal vano in cui è alloggiata.
- Individuare l'interruttore che si trova nel vano batteria (raffigurato nella foto), quindi con la punta del cacciavite farlo scorrere a destra o a sinistra per scegliere la scala desiderata.
- Togliere il cacciavite.
- Riposizionare la batteria e il coperchio.



Riparazione

Se il dispositivo deve essere riparato:

- Contattare Exergen telefondano al numero (617) 923-9900 o inviando una e-mail all'indirizzo repairs@exergen.com per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA).
- Scrivere il numero RMA sull'esterno della confezione e sulle bolle di accompagnamento.
- Includere, se possibile, una descrizione del difetto.
- Spedire lo strumento a:

Exergen Corporation
400 Pleasant Street
Watertown, MA 02472
USA

- Indicare l'indirizzo al quale lo strumento dovrà essere rispedito.

FAQ

In che modo la temperatura di uno scanner temporale si riferisce alla temperatura interna?

La temperatura dell'arteria temporale è considerata una temperatura interna perché è stato dimostrato tale misurazione è accurata quanto quella ottenuta mediante sonde posizionate nell'esofago o nell'arteria polmonare e quanto la misurazione della temperatura rettale in un paziente in condizioni stabili. In linea di massima, la temperatura rettale è più alta di circa 0,5 °C (1 °F) della temperatura orale e di circa 1 °C (2 °F) della temperatura ascellare. Questo dato sarà facile da ricordare se si considera la temperatura rettale come temperatura interna e si applica lo stesso protocollo che si utilizzerebbe per la temperatura rettale.

Se il termometro reca la dicitura Arteriosa/Orale e presenta un numero di serie che inizia per "O" (quello del modello standard inizia per "A"), è programmato per calcolare il normale effetto di raffreddamento medio a livello della bocca e riduce automaticamente di tale valore la temperatura arteriosa più alta. Questa taratura consente all'ospedale di mantenere i protocolli esistenti per la rilevazione della febbre basati sulla temperatura orale, risultando in una lettura coerente con la normale temperatura orale media di 37 °C (98,6 °F), nell'intervallo compreso tra 35,9-37,5 °C (96,6-99,5 °F).

Cosa devo fare se ottengo una lettura eccessivamente alta o bassa, come posso confermare la lettura?

- Ripetere la lettura con lo stesso Temporal Scanner; una lettura corretta sarà riproducibile.
- Ripetere la lettura con un altro Temporal Scanner. Due Temporal Scanner con la stessa lettura confermeranno la temperatura rilevata.
- Le letture sequenziali sullo stesso paziente, effettuate in rapida successione, raffredderanno la pelle; è meglio aspettare circa 30 secondi affinché la pelle ritorni alla sua temperatura dopo l'abbassamento determinato dalla sonda fredda.

Possibili cause di letture anomale.

| Tipo di temperatura anomala | Possibile causa | Consigli utili |
|---|--|---|
| Temperatura eccessivamente bassa | Lente sporca | Pulire la lente dello scanner ogni due settimane. |
| | Rilascio del tasto prima di aver completato la misurazione | Rilasciare il tasto dopo aver completato la misurazione. |
| | Misurazione mentre sulla fronte vi è una borsa del ghiaccio o un panno bagnato | Togliere la borsa del ghiaccio o il panno umido, aspettare 2 minuti, quindi misurare di nuovo la febbre. |
| | Misurazione su un paziente diaforetico | La diaforesi include anche la sudorazione dell'area dietro l'orecchio e indica che la temperatura si sta abbassando rapidamente. In questi casi, utilizzare un metodo alternativo per la misurazione della febbre fino a quando il paziente non avrà smesso di sudare e si potrà ripetere la misurazione in corrispondenza dell'arteria temporale. |
| | Rilevazione impropria rivolta verso il viso | Effettuare la scansione rivolgendo il dispositivo orizzontalmente verso la fronte. In quell'area, l'arteria temporale è più vicina alla cute. |
| Temperatura eccessivamente alta | Qualsiasi cosa che copra l'area su cui si effettua la misurazione fungerebbe da isolante impedendo al calore di dissiparsi, il che darebbe luogo a una lettura errata. | Verificare che l'area in cui viene effettuata la misurazione non sia stata di recente in contatto con isolanti termici quali cappelli, coperte o capelli. Effettuare la scansione di una parte scoperta, oppure aspettare 30 secondi affinché la parte precedentemente coperta si riadatti alla temperatura ambiente. |

TABELLA DIAGNOSTICA DEL DISPLAY

La tabella che segue riassume le condizioni che possono verificarsi durante l'uso del TemporalScanner e le relative indicazioni:

| Condizione | Display | Intervallo |
|--------------------------------------|----------------|---|
| Target alto | HI | >110 °F (43 °C) |
| Target basso | LO | <61 °F (16 °C) |
| Temperatura ambiente alta | HI A | >104 °F (40 °C) |
| Temperatura ambiente bassa | LO A | <60 °F (16 °C) |
| Livello batteria basso | bAtt | |
| Batteria scarica | Display spento | |
| Errore di elaborazione | Err | Riavviare. Se il messaggio di errore persiste, restituire a Exergen per la riparazione. |
| Rilevazione (Funzionamento corretto) | SCAN | |

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Il termometro a infrarossi da fronte modello TAT-5000S è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utilizzatore del TAT-5000S deve assicurarsi che lo stesso venga utilizzato in detto ambiente.

| Test delle emissioni | Conformità | Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico |
|--------------------------|-----------------|---|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il termometro TAT-5000S non utilizza energia in radiofrequenza, pertanto è improbabile che le emissioni causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine Il termometro TAT-5000S è adatto all'uso da parte di un operatore sanitario in un tipico contesto in cui si dispensano cure sanitarie. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | |
| Emissioni armoniche | Non applicabile | |
| Fluttuazioni di tensione | Non applicabile | |

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il termometro TAT-5000S è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utilizzatore del modello TAT-5000S deve assicurarsi che lo stesso venga utilizzato in detto ambiente.

| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità | Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico |
|----------------------------|-----------------------------|-----------------------|---|
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 V eff da 150 MHz a 80 GHz | 3 V eff da | I dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili non devono essere usati in prossimità di qualsiasi componente del modello TAT-5000S, inclusi gli eventuali cavi, se non tenendosi alla distanza consigliata calcolata attraverso l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata $d=1,2 \cdot P^{1/2}$ $d=1,2 \cdot P^{1/2}$ da 80 MHz a 800MHz $d=1,2 \cdot P^{1/2}$ da 800MHz a 2,7 GHz dove "P" è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal costruttore del trasmettitore e "d" è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità del campo emesso dai trasmettitori RF fissi, come stabilito da un rilevamento elettromagnetico in loco, a. dovrà essere inferiore al livello di conformità in ciascun campo di frequenza e b. si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi che presentano il seguente simbolo:  |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m | |

Nota 1 A 80MHz e a 800MHz, si applica il campo di frequenza più elevato.

Nota 2 Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione derivante da strutture, oggetti e persone.

- È impossibile prevedere con accuratezza l'intensità del campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base dei radiotelefonii (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico originato da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il termometro TAT-5000S supera il livello di conformità RF applicabile precedentemente menzionato, il termometro dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il corretto funzionamento. Se si riscontra un funzionamento anomalo, sarà necessario adottare ulteriori accorgimenti quali il riorientamento o il riposizionamento del TAT-5000S.
- Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.
- I dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili possono influire sul funzionamento.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica (cont.)

Il termometro TAT-5000S è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utilizzatore del modello TAT-5000S deve assicurarsi che lo stesso venga utilizzato in detto ambiente.

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico |
|--|---|-------------------------|--|
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2 | 8 kV contatto 15kV aria | 8 kV contatto 15kV aria | Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | 2 kV per le linee di alimentazione elettrica 1 kV per le linee di entrata/uscita | Non applicabile | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario. |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | 1 kV modo differenziale 2 kV modo comune | Non applicabile | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente sanitario. |
| Interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di entrata dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% calo in UT) per ½ ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% calo in UT) per 5 s. | Non applicabile | L'alimentazione di rete non è pertinente. I modelli TAT-5000S sono alimentati solo ed esclusivamente a batteria. |
| Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un comune contesto in cui si dispensano cure sanitarie. |

Nota UT è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova

Distanza consigliata fra dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili e il TAT-5000S

Il termometro frontale TAT-5000S è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati o l'utilizzatore del termometro TAT-5000S può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il termometro TAT-5000S come di seguito raccomandato, in base alla potenza massima in uscita del dispositivo di comunicazione.

| Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W) | Distanza in metri (m) in base alla frequenza del trasmettitore | | |
|--|--|-------------------------------------|--------------------------------------|
| | da 150 KHz a 80 MHz $d=1,2 P^{1/2}$ | da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2 P^{1/2}$ | da 800 MHz a 2,7 GHz $D=2,3 P^{1/2}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata qui sopra, la distanza raccomandata "d" in metri (m) può essere calcolata attraverso l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale di uscita in watt (W) indicata dal costruttore del trasmettitore.

Nota 1 Da 80 MHz a 800 MHz si applica la distanza per il campo di frequenza più elevato.

Nota 2 Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione derivante da strutture, oggetti e persone.