



EXERGEN
TemporalScanner™
TAT-2000

请在使用前阅读安全信息。

具有**首屈一指**的准确性，受到 100 多项经过同行评审的已发表研究的支持，在所有临床环境，适用于从新生儿到老年人的所有年龄段人群。

如有疑问：请联系 wwmed@exergen.com

快速入门说明

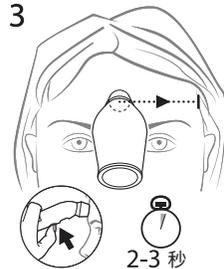
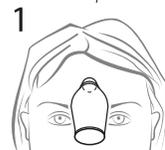
开始测量前，请勿按下扫描按钮。这并不是开/关按钮

1. 如果头发挡住颞动脉 (TA) 区域，请将头发拨到一边。将探头平放在前额中央。

2. 按下并保持按住“扫描”按钮。

3. 在 2-3 秒内将探头从前额中间水平缓慢滑至发际线

请勿隔着头发使用 TAT-2000，请在测量前将头发拨开。



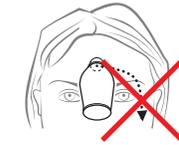
快速入门说明 (续)

将体温计水平滑过前额至发际线，而不是向下至太阳穴。

4. 再轻轻触碰耳垂后面的颈部。

5. 松开按钮，读取温度

- 体温计在30秒后自动关闭。
- 要立即关机，请按住按钮几秒后松开
- 要立即重测，请按住按钮并如上所述继续操作



安全信息

在使用前阅读所有说明
保存这些说明

预期用途：Exergen TemporalScanner 是医疗专业人员使用的手持式红外体温计。通过扫描前额皮下的颞动脉测量所有年龄段人群的体温。预期使用者是医生、护士、护士助手、助理护士、护理技师以及其它接受过培训能够测量各种程度患者体温的人。该体温计在扫描过程中采集多个测量值的峰值温度，电子电路根据热平衡模型把核心温度作为采集到的环境温度和皮表温度的函数计算并显示出来。本说明书的补充性培训材料可以在 www.exergen.com/s 上获得，建议首次使用者查阅该材料。

TAT-2000 系列体温计供医疗专业人员在临床环境中使用。临床环境包括医疗专业人员为患者提供医疗服务的区域如医院、门诊、初级保健诊所及其它在患者护理中需要测量体温的环境。临床环境不包括紧急医疗服务环境。

此外，TAT-2000 系列体温计不适合在飞机上或高频手术设备或射频屏蔽室附近使用，例如 MRI (磁共振成像) 区域。

使用本产品时，应当始终遵循基本安全措施，包括以下内容：

- 仅将本产品用于本手册所述的预期用途。
- 请勿在疤痕组织、开放性疮口或擦伤处测温。
- 本产品的工作环境温度范围是 16 到 40°C (61 到 104°F)。
- 务必将本体温计存放在清洁、干燥的地方，不要过冷 (-20°C/-4°F) 或过热 (50°C/122°F) 或过度潮湿 (最高相对湿度 93%，无冷凝，压力为 70 至 106 千帕)。
- 本体温计不防震。请勿使其掉落或遭受电击。
- 请勿尝试对本体温计进行高压灭菌消毒。请注意本手册中的清洁程序。请勿对传感器镜片使用漂白剂或其它清洁剂。

安全信息 (续)

- 如果本体温计不能正常工作、暴露于极端温度、损坏、受到电击或浸入水中，请勿使用。
- 除电池外，没有其它可自行维修的部件，电池电量不足时应按本手册中的说明进行更换。如需保养、维修或调整，请将您的体温计返回给 Exergen。警告：请勿改造本设备。
- 勿将任何物体掉落或插入任何开口。切勿将任何异物放入电池盒中。
- 如果您的体温计不经常使用，请取出电池，以防因化学泄漏而可能造成的损坏。
- 请勿使用锂电池。
- 请按照电池制造商的建议或您医院的政策来处置废旧电池。
- 不适合在存在易燃麻醉气体的环境中使用。
- 请勿在体温计上使用腐蚀性物质。
- 请勿在户外使用本体温计。
- 如果设备无法按上述说明工作，请参阅本手册的“附加显示消息”部分以及 www.exergen.com/ta2kec 上的完整使用说明。此外，请确保不存在电磁干扰。
- 如果您对本体温计的使用或保养有任何疑问，请访问 www.exergen.com 或拨打 1-351-204-7406 联系客服人员。

警告：本设备与其他设备相邻或堆叠在一起时，应避免使用，因为这可能导致操作不当。如果有必要这样使用，应观察本设备及其他设备，以确认它们是否正常工作。

警告：使用非此设备制造商指定或提供的配件、传感器和电缆可能导致此设备的电磁辐射增加或电磁抗扰度降低并导致操作不当。

警告：便携式射频通信设备 (包括天线电缆和外部天线等外围设备) 应该在距 TAT-2000 测温仪任何部分 30 厘米 (12 英寸) 以外的地方使用。否则，可能导致本设备的性能下降。

产品图



颞动脉体温计



颞动脉 (TA) 区域拥有很长的测温历史。有记录的参考文献可以追溯到数千年前，人们通过触诊头部来评估是否发热。浅表颞动脉从颈外动脉分支出来，距前额外侧皮表约 1 毫米，可很好地把动脉血液温度传导到皮肤表面，它易于接

触，而且不会因触碰而导致受伤。由于它不是一支动静脉吻合的血管，因此血流灌注仍然很高而且稳定，提供了专利的动脉热平衡算法计算出精确温度的可靠条件。

什么是动脉温度？

动脉温度与从心脏经主动脉流出的血液温度相同。它是测定体温的最佳测温点，不像口腔、耳腔和直肠测温点那样会受人为因素的干扰和温度滞后的影响。

TemporalScanner 是什么？

TemporalScanner 颞动脉扫描仪是一款在颞动脉 (TA) 区域进行非侵入性温度测量的红外体温计。这是一种更友好、更温和的测温方法，对患者和临床医护人员而言也是更好的方法。这是一项突破性的技术。

它如何工作？

测温方法是将 TemporalScanner 轻轻划过额头，考虑到由于出汗而导致的额头降温，还需将测温探头短暂触碰耳垂后面的颈部区域。每次使用时，获得专利的动脉热平衡技术 (AHB™) 自动测量颞动脉上的皮表温度和环境温度，每次测温会对这两对温度进行约 5000 次采样和计算来获得实际动脉温度。

颞动脉体温计 (续)

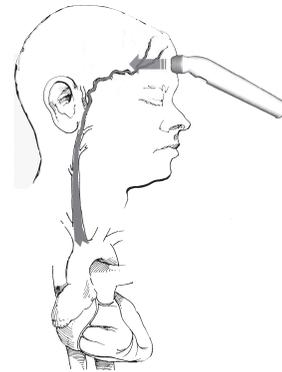
它有多准确？

它已在一流大学医院所有科室的所有类别患者中得到临床证明，结果表明它比耳温等其它测温法更加准确。

颞动脉测温有何优势？

除了固有的准确性外，作为温度测量部位，颞动脉测温还具有许多优势：不会对患者或医护人员造成伤害，无需脱掉或解开衣物，适用于从早产儿到老年人的各个年龄段人群。

该体温计的独特之处在于它可以使用或不使用一次性探头套，从而提供了其它测温方法无法提供的节约成本的选项。



测量颞动脉温度

使用颞动脉体温计前的须知：

- 仅测量暴露在环境中的一侧前额。任何覆盖测量区域的物品 (头发、帽子、假发、绷带等) 都会隔绝环境温度，从而导致错误的高读数。
- 将体温计直接水平滑过前额，而不是滑到侧脸。颞动脉在前额的中线在皮下大约 1 毫米处，而在侧脸颞动脉更深，在那里测量会导致错误的低读数。
- 在测量耳垂后面的温度时，首先拨开任何头发，露出该区域。然后，将体温计探头触碰耳垂后方的颈部。即柔软的锥形凹陷处 (平时涂抹香水处)。

测量颞动脉温度 (续)

- 再次测量同一患者前需等待约 30 秒，以等待皮表温度恢复。
- 婴儿经常用毯子和衣物覆盖颈部区域。由于婴儿的灌注率通常较高，因此除非明显出汗，否则通常只需在颞动脉区域测量即可。如果您觉得温度较低，可拨开覆盖颈部区域的任何衣物或毯子约 30 秒，然后在耳后再次测量。

我还应该了解什么？

- 测温头镜头脏污可能导致低度数。如果镜头不光洁，请用酒精制剂或蘸有酒精的棉签清洁镜头和锥体。
- 如果您习惯用右手，您可能会发现测量患者的左侧更容易；如果您习惯用左手，您可能会发现测量患者的右侧更容易。
- 如图所示，请像握铅笔或钢笔一样握住测温仪。
- 如果您的患者情绪激动，或在您完成测量之前扭动身体，只需按住按钮，就可以继续测量，无需等待。

为什么要测量颞动脉后还要测量耳后？

避免由于前额出汗而导致的假低温，出汗在很多时候并不明显。请把它当成一种再次确认。

出汗对读数有何影响？

水分可以使颞动脉区域的皮肤降温。

为什么是耳垂后部？

出汗总会伴随着血管舒张，耳垂后部的血流灌注将会与颞动脉区域无汗时一样高。

如果颞动脉区域发生烧伤或撕裂伤，或者完全被绷带覆盖，该怎么办？

如果头部有外伤、进行了手术或出现意外，可以从耳垂后部的替代部位测量温度。如同出汗一样，它的灌注将很高。

为什么不要将耳垂后部区域用作唯一部位？

如果没有出汗，该区域血流灌注不高，所以不能作为唯一的测量部位。



一次性测温探头套

TemporalScanner 2000 型可以配合一次性探头套使用（部件号 134203）。如果使用一次性探头套，它们可以如图 1 所示轻松套在测温探头上，用拇指轻推即可轻松脱掉，如图 2 所示。



图 1



图 2

临床信息

正常体温

正常体温不是一个温度值，而是一个受年龄、当日时间和测量部位影响的温度范围。

一般经验法则

直肠温度比腋下温度高约 1°C (2°F)，比口腔温度高约 0.5°C (1°F)。¹

预计差异

动脉温度测量（肺动脉导管测温，颞动脉测温）在识别发热或退热方面会先知于所有其它测温方法，而且不受日常活动的影响。因此，它可能与您目前的方法不同，但很准确。

体温评估指南

1. 正常的颞动脉温度：如果患者经过稳定的休息，颞动脉温度与直肠温度大致相同，比稳定的口腔温度高约 0.4°C (0.8°F)。但是在发热期间，差异可能会大，这主要是因为口腔和直肠部位的非自然因素。

2. 发热的定义：临床上，发热定义为体温 ≥ 测温部位的平均标准差 1°C (1.8°F)。²

在没有明显外部原因的情况下，单次口腔温度 ≥ 38.3°C (101°F) 通常被认为是发热。或者口腔温度 ≥ 38.0°C (100.4°F) 的时间超过 1 小时时也认为是发热。³ 在没有明显外部原因的情况下，单次动脉温度 > 38.8°C (101.8°F) 通常被认为是发热。动脉温度 > 38.4°C (101.2°F) 的时间超过 1 小时时也认为是发热。虽然以上是推荐指南，但并非所有发热都需要进行实验室检测，应该始终采用与医院发热标准一致的临床评估。

临床信息（续）

3. 口腔温度风险：口腔温度在临床上可能有误导性，许多发热患者的体温可能是“正常”的。⁴ 口呼吸、呼吸急促、加热的气体和热或冷的液体都会导致读数失真，插管或无法配合的患者也会导致读数失真。因此，与颞动脉体温相比可能不可靠。

不同测量部位的正常体温范围：

动脉： 36.3-37.8°C (97.4-100.1°F)

口腔： 35.9-37.5°C (96.6-99.5°F)

食道： 36.9-37.8°C (98.4-100.0°F)

直肠： 36.5-37.9°C (97.7-100.3°F)

腋下： 35.3-37.1°C (95.5-98.8°F)

口鼻： 35.9-37.2°C (96.6-99.0°F)

4. 直肠温度风险：只有在患者的热平衡稳定时，直肠温度才应被视为核心温度的良好近似值，但这不适用于手术期间和手术后，⁵ 而且在服用退热药、体育锻炼或其它可能迅速改变体温的干预后，可能会产生误导。

5. 腋下温度风险：美国国立卫生研究院 (NIH) 引用的强有力证据表明，“腋下温度禁用于危重成年患者，而且由于其与核心温度不可靠的相关性以及其较差的可重复性，因此不建议在普通患者群体中使用。”⁶

参考文献：

1. Kuzucu EY. Measurement of temperature. Int Anesthesiol Clin, 3(3):435-49, May, 1965
2. El-Radhi AS, Carroll JE. Fever in Paediatric Practice, Ch 2, pp 15-49, Oxford Blackwell Scientific Publications, 1994
3. Hughes WT et al. 1997 Guidelines for the use of antimicrobial agents in neutropenic patients with unexplained fever. Infectious Diseases Society of America (IDSA)
4. Tandberg D et al. Effect of tachypnea on the estimation of body temperature by an oral thermometer. NE J Med, 308, 945-46, 1983
5. O'Grady NP, Barie PS, Bartlett JG, et al. Practice guidelines for evaluating new fever in critically ill adult patients. Task Force of the Society of Critical Care Medicine and the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis 1998 May; 26(5):1042-59
6. Houdas Y, et al. Human body temperature. Ch 5, p89, Plenum Press, 1982, USA, UK

清洁仪器

TemporalScanner 是一种光学仪器。与相机或眼镜一样，脏污的镜头会使画面失真。如果体温计无法清楚地看到全部热量，它将无法准确测量，导致读数较低。

测温镜头和锥体应该光亮清洁，如果不是，请定期用酒精制剂或用蘸有酒精或水的棉签擦拭。



清洁仪器（续）

请勿将 TemporalScanner 放在水龙头下或浸入水中，它不具备防水功能。

当清洁传感器镜头时

将仪器倒置以防止过多的水分进入传感器区域。它不会损坏传感器，但如果变得太湿，在它变干之前您将无法测量温度。

可以用医院认可的任何消毒剂、酒精，甚至漂白剂清洁体温计外壳。避免使用有砂粒的研磨性清洁剂，因为它们会划伤体温计。

更换电池

电池图标闪烁：电池电量低，但仍可正常运行。请尽快更换。

电池图标闪烁，并带有 2 个破折号：电池电量不足，无法正确测量温度。请更换电池。

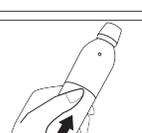
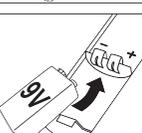
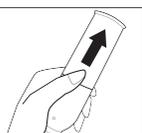
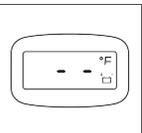
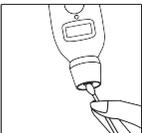
用拇指挤压电池盒盖上的推脊，并按指示方向推开，取下电池盒盖。必要时使用两个拇指。

如图所示放入 9 伏电池，正极（小端子）始终位于右侧。使用碱性或大容量 9 伏电池。

如图所示重新放置电池盒盖，用拇指推动推脊。

更多信息

如需试用，请发送电子邮件至：wwmed@exergen.com
如需一般信息，请访问：www.exergen.com
如需临床信息，请访问：www.TAThermometry.org
如需教学视频、临床研究和手册，请访问：www.exergen.com/international-tat-2000
如需 EMC 指南，请访问 exergen.com/emc
如需校准信息，请访问 exergen.com/cvk
如需退货和维修，请访问 exergen.com/rma
如需客户服务，请发送电子邮件至：wwmed@exergen.com



显示消息

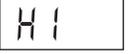
要选择 °F 或 °C 模式

您的 TemporalScanner 可以设定为以 °F 或 °C 显示温度，如显示屏右上角的小 °F 或 °C 所示。出厂设置为 °C。如果您想更改为 °F，请按以下步骤操作：

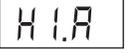
1. 在关机的状态下，轻点按钮数次，直至出现闪烁的 F - C。当前温度模式将显示在右上角，用 °F 或 °C 表示。
2. 要从 °C 模式更改为 °F 模式，长按按钮，直至显示屏右上角的 °C 变为 °F。将出现蜂鸣声，表示设置已更改，TemporalScanner 将自动关闭。
3. 要从 °F 模式更改为 °C 模式，重复执行步骤 2，并按住按钮，直至显示屏右上角的 °F 变为 °C。

其它屏幕显示信息

· 测量过程中可以在显示屏上看到闪烁的 Scn。完成后，松开按钮，屏幕上将显示温度并锁定 30 秒。

· 测量的目标温度高于 42°C (107.6°F)。

· 测量的目标温度低于 16°C (61°F)。

· 体温计所处温度高于 40°C (104°F)。让体温计在将要使用的区域适应约 30 分钟。

· 体温计所处温度低于 16°C (61°F)。让体温计在将要使用的区域适应约 30 分钟。

· EMI/RFI (如无线电设备上的静电干扰) 将导致无法测量温度。稍等片刻，您应该可以继续操作。如果不能，请取下并重新置入电池进行重置。确保电池连接牢固。

蜂鸣器设定

您的 TemporalScanner 配有一个蜂鸣器和前/后闪烁的 LED，可以在您扫过前额上的颞动脉时提供柔和的音频和视觉反馈。出厂设置是开启蜂鸣器和 LED。

如果您担心声音或闪烁的 LED 可能吵醒熟睡的儿童（或成年人），可以按如下步骤关闭蜂鸣器和前面的 LED：

1. 在关机的状态下，轻点按钮，直至显示屏闪烁显示 loud。
2. 按住按钮，直至显示 Shh，表示静音模式。蜂鸣音将表示设置已更改，TemporalScanner 将自动关闭。
3. 要重新开启蜂鸣器和前面的 LED，重复执行步骤 1，找到 Shh，然后执行步骤 2 以更改为 loud。

产品规格

临床准确性：满足 ASTM E 1965-98 和 EN60601-1 标准。

EMI/RFI 保护：显示提示信息

校准保护：显示提示信息

测温范围：16 至 42°C (61 至 107.6°F)

工作环境：16 至 40°C (61 至 104°F)

分辨率：0.1°C 或 °F

响应时间：约 0.03 秒

在屏幕上显示的时间：30 秒，然后自动关机

电池寿命：约 14,000 次测量** (9 伏碱性电池)

尺寸：17.8 厘米 x 4.45 厘米 x 3.18 厘米 (7.0 英寸 x 1.75 英寸 x 1.25 英寸)

重量：130 克 (4.59 盎司)，含电池

显示类型：高对比度 LCD

构造方法：抗冲击外壳，密封传感系统

专利：在 www.exergen.com/patents 中列出

实验室精度在 37°-39°C (98 至 102°F) 范围内 ASTM 对红外体温计的精度要求为 +/-0.2°C (+/-0.4°F)，对玻璃水银体温计和电子体温计的精度要求为 +/-0.1°C (+/-0.2°F)。

*本产品符合此标准适用部分的全部责任由 Exergen Corporation, Watertown, MA 02472 承担。

**按照扫描时间 3 秒钟，温度显示 5 秒钟，然后关闭体温计的使用情况计算出的测温次数。当电池电量用到一半时，将显示电池电量低指示。

本医用体温计采用调整模式。它采用专有校正算法。可以根据要求提供实验室准确度的检测方案。

| | | | |
|---|---------------------|---|---|
|  | 制造商符号 |  | 查阅使用说明 |
|  | 触电保护等级 B 型应用部分，电池供电 |  | 请勿将本设备丢入垃圾桶，请联系 Exergen Corp. 以获得处置和回收说明。 |
| IPX0 | 无防水保护。 | LOT | 批号 |
|  | 小心 |  | 开（仅适用于设备的某些部分） |
|  | 美国制造 | | |

五年保修 Exergen Corporation 保证每台新的 Exergen TemporalScanner 2000 (电池除外) 自购买之日起五年内不会出现材料或工艺缺陷，并同意免费维修或更换任何有缺陷的产品。**重要说明：**本保修不包括因意外、误用或滥用、缺乏合理保养、安装制造商未提供的任何附件或部件丢失或使用非指定电池而导致的损坏。***使用未经授权更换部件将使本保修失效。** Exergen Corporation 不会为未经授权的维修服务人员提供保修服务费，也不会就未经授权的维修服务人员提供服务造成的损害为客户提供赔偿。公司不对任何特殊、附带或间接损害承担任何责任。**注意：**Exergen Corporation 不授权任何其它书面或口头保证。*请仔细阅读随附的说明。

EXERGEN

EXERGEN CORPORATION
Exergen Corporation
400 Pleasant Street
Watertown, MA, 02472
美国

电话：+1-351-204-7406
www.exergen.com



document 818580-CN r4
© 2022 Exergen Corp.

临床研究、多语言视频和
用户手册：
exergen.com/international-lat-2000



由 Exergen 拥有的
工厂在美国发明、
设计和制造。

产品信息

产品名称：医用红外体温计 TemporalScanner Thermometer

规格型号：TAT-2000

医疗器械注册证编号：国械注进 20212070318

产品技术要求编号：国械注进 20212070318

注册人/生产企业名称：医速准公司 Exergen Corporation

注册地址：400 Pleasant Street, Watertown, MA USA 02472

生产地址：400 Pleasant Street, Watertown, MA USA 02472

电话：+1 617 923 9900

代理人/售后服务单位名称：上海圣为医疗科技有限公司

住所：上海市浦东新区天雄路 588 弄 1-28 号 21 幢 5 楼 507 室

电话：400-855-9171

产品批号：见产品标签

生产日期：见产品标签

额定电压和频率：内部电源供电 d.c.9V

使用期限：10 年

说明书编制/修订日期：2022 年 4 月