COVIDIEN

Operating Manual

Genius™ 2

Tympanic Thermometer and Base

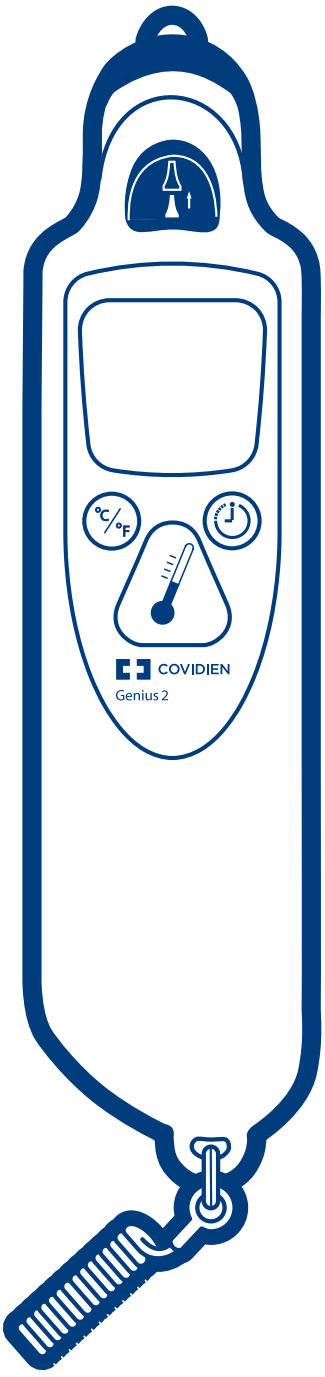


Table of Contents

		Page
Section I	**Introduction**	1
	Initial Set Up	1
Section II	**General Information**	1
	Features	1
Section III	**Important Precautions**	2
Section IV	**Icon Identification**	3
Section V	**Instructions for Use**	4
	Peak Select System™	4
	Equivalence Modes	4
	Probe Covers	4
	Temperature Measurement	5
	Temperature Recall	6
	Temperature Display - Toggle	6
	Sleep Mode	6
	Pulse Timer Mode	6
	Thermometer Display Icons and Alarms	7
	Biotech Mode	8
Section VI	**Preventative Maintenance**	9
Section VII	**Cleaning**	9
Section VIII	**Battery Replacement**	9
Section IX	**Mounting Instructions**	9
Section X	**Troubleshooting**	10
Section XI	**Specifications**	10
Section XII	**Customer Service**	12
Section XIII	**Warranty**	13
Section XIV	**Electromagnetic Conformity Declaration**	13

This product contains software solely owned by Covidien llc. Covidien llc grants the user a non-exclusive, limited license to use the software according to the operating instructions. A copy of the license can be obtained from Covidien llc.

Section I — Introduction

This operator's manual was prepared for the operator of the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base. This manual contains instructions for use, precautions, and available maintenance and service information. To achieve satisfactory results, the operator must read this manual thoroughly before attempting to use the thermometer.

Initial Set Up

- Unpack the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base and examine it for structural integrity.
- If using the wall or cart mount options (sold separately) for the base unit, consult the installation sheet provided with the respective system.
- When first used, the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base will show the factory preset settings: ear mode (EAR) and the celsius scale (°C).

Section II — General Information

The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base is a fast, accurate, and convenient clinical instrument for measuring patient temperatures. The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base is an ear canal thermometer with measurement site equivalence modes including oral, core, and rectal equivalent temperatures. The equivalence modes are explained further in Section V, Instructions for Use.

Features

- Very fast temperature acquisition that meets CEN and ASTM standards - see Section XI.
- Peak Select System
- Temperature measurement range of 33.0°C to 42.0°C (91.4°F to 107.6°F).
- After a temperature has been acquired, the °C/°F button alternates the displayed temperature between °C and °F.
- Audible and visual indication of completed temperature acquisition.
- Disposable single use probe covers aid in the prevention of a cross contamination of infectious diseases.
- Low and dead battery indicators.
- "Sleep" mode stores the last temperature and conserves battery life.
- 15, 30, 45, and 60 second pulse timer functions.
- The thermometer housing can be wiped clean with common cleaning agents. See Section VII, Cleaning for instructions.
- Base unit protects the thermometer tip and stores probe covers for easy access.
- Easy to read LCD display with icons.
- Unit is designed for ambidextrous use.
- Improved probe design to allow ease of use on the pediatric population.

Section III — Important Precautions

- **Warning:** No modification of this equipment is allowed.
- The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base is a precision optical instrument. For reliable and trouble free operation, handle carefully and do not drop.
- Read the operator's manual thoroughly before using the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base.
- Prior to use, ensure that the probe tip is clean and clear of any material. If the thermometer tip becomes soiled, gently clean with a lens wipe or lint free swab. The tip should appear shiny and free of fingerprints and/or debris. For further cleaning instructions refer to Section VII Cleaning.
- Always install a new probe cover prior to taking a temperature. The probe cover membrane should be smooth with no holes, tears, or wrinkles.
- The thermometer was designed to be used only with Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base probe covers. Use of probe covers manufactured by any company other than Covidien llc may result in erroneous readings.
- Ensure that the probe tip seals the ear canal prior to taking a temperature. Failing to seal the ear canal will result in a loss of accuracy.
- When not in use, the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base should be placed in the thermometer base unit.
- The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base should not be used on patients with ear drainage, blood, cerebrospinal fluid, vernix, ear wax plugs, or foreign bodies in the ear canal.
- Patients with removable hearing aids should remove the device at least 10 minutes prior to ear temperature assessment. Implanted devices generally do not affect ear temperature.
- Pressure equalization (PE) or tympanostomy tubes will not adversely affect accuracy. For patient comfort, wait one week after surgery before using Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base.
- When assessing patient temperatures during cold weather conditions, allow the patient to equilibrate to room temperature before use.
- Excessive eardrum scarring may cause lowered temperature readings.
- Under normal conditions, ear wax does not affect accuracy. However, cerumen plugs or impactions containing debris can lower the temperature measurement by several tenths of a degree.
- Always wait at least two minutes before taking another measurement in the same ear.
- Used probe covers must be treated as infectious biological waste and disposed of in accordance with current medical practices and local regulations.
- Do not use lithium batteries with this device.
- Do not mix alkaline and rechargeable batteries.
- Removal of the batteries is recommended if the unit is not going to be used for an extended period of time.
- Alkaline batteries must be disposed of in accordance with local environmental and institutional policies.
- Expired or old equipment must be disposed of in accordance with institutional policy.
- Fluid ingress may cause a reduction in battery life and interfere with unit functionality. Cleaning guidelines should be followed as per Section VII to prevent fluid entering the unit.
- Do not use this device near flammable anesthetics. Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide, or in an oxygen rich environment.

Section IV — Icon Identification


Eject Button



°C/°F Button


Timer Button


Scan Button


Choking Hazard



Non-Sterile

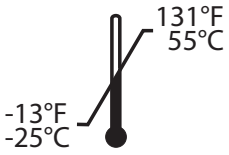


By prescription only

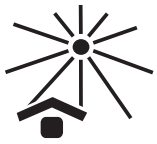


DEHP-free


Consult instructions for use



Temperature limitations


Keep away from sunlight


Keep dry


Dispose of as Electrical and Electronic waste


Type BF Protection (Degree of protection against electrical shock -there is no conductive connection to the patient)


Non-ionizing electromagnetic radiation



CE mark



Authorized representative in the European Community



Catalog number


Manufacturer



Serial number


Date of manufacture



Latex-free



Humidity limitations

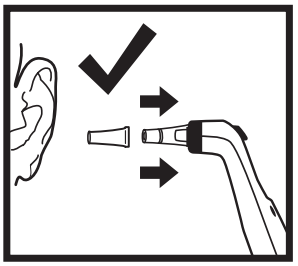


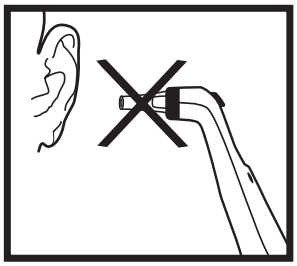
Medical Electrical Equipment

Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base

(1) Classified with respect to electrical shock, fire and mechanical hazards in accordance with UL60601-1

(2) Classified with respect to electrical shock, fire, mechanical and other specified hazards in accordance with CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08


Probe cover installed


Probe cover not installed

Section V — Instructions for Use

Peak Select System

The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base uses the patented Peak Select System. This system is well known from our Genius™ Thermometer. It reduces technique errors by taking multiple readings and automatically selecting the most accurate temperature for display. Whereas the Genius™ only used 32 readings for Peak Select, the new and improved Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base uses 100 readings.

Equivalence Modes

Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base is an ear canal thermometer for neonates, newborns, children, and adults.

Prior to the introduction of tympanic thermometry, patient temperatures were measured in the mouth (oral), in the rectum (rectal), or in special cases with an indwelling Swan-Ganz™* catheter (core). If a patient's temperature was measured simultaneously with each of these methods, different absolute temperatures would be obtained. The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base compensates for the average difference in temperature at each of these sites by adjusting the displayed temperature.

A checker / calibrator is available for this device. The device should be checked if it is dropped or if it is stored at less than -25°C or above 55°C.

"ASTM laboratory accuracy requirements in the display range of 37 to 39°C (98 to 102°F) for Infrared thermometers is ± 0.2°C (± 0.4°F), whereas for mercury-in-glass and electronic thermometers, the requirement per ASTM Standards E 667-86 and E 1112-86 is ± 0.1°C (± 0.2°F)."

The following equivalence modes are available on the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base. Data is available from Covidien llc on request.

Ear: In ear (EAR) mode, the display will indicate the absolute temperature without adjustment.

Oral: In oral (ORL) mode, the tympanic temperature is adjusted to display an oral temperature equivalent.
Oral Mode = Ear Mode + 0.60°C.

Core: In core (CORE) mode, the tympanic temperature is adjusted to display the core temperature equivalent.
Core Mode = Ear Mode + 1.04°C.

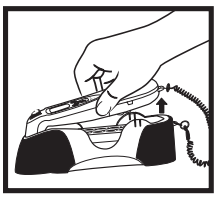
Rectal: In rectal (REC) mode, the tympanic temperature is adjusted to display the rectal temperature equivalent.
Rectal Mode = Ear Mode + 1.16°C.

Probe Covers

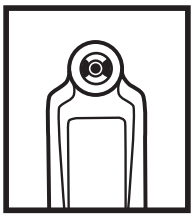
The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base utilizes a single use disposable probe cover during temperature measurement. The probe cover was designed especially for use with the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base. The use of probe covers produced by any company except Covidien llc will result in erroneous temperature measurement. In order to aid in infection prevention and control, always install a new probe cover prior to taking a temperature. The probe covers are contained in a cassette that is located in the thermometer base. To load a probe cover on the thermometer, firmly insert the probe tip into the probe cover. When installed on the thermometer, the probe cover membrane should be smooth with no holes, tears, or wrinkles. After the patient temperature has been taken, eject the probe cover by pressing the eject button and then dispose of properly.

Temperature Measurement

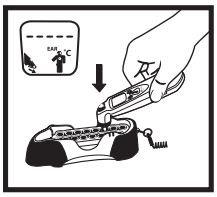
Training on the use of the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base is important for user competence. Please follow these basic steps below and for further information please visit **www.Genius2Training.com**



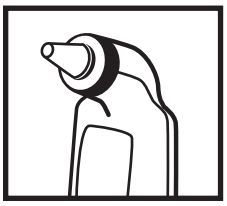
1. Visually inspect the patient's ear canal. Remove the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base from the base.



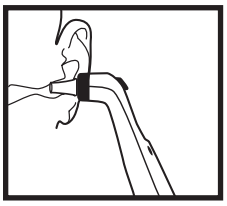
2. Inspect the probe lens. If any debris is present, clean the probe tip per the directions in Section VII, Cleaning. If the probe tip is clean, proceed to step 3.



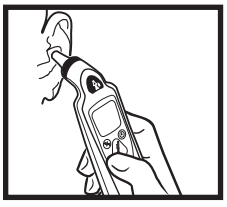
3. Press the scan button to verify functionality and mode selection on the LCD screen. Install a probe cover by firmly inserting the probe tip into a probe cover. After the probe cover is installed, the thermometer will perform a system reset. The thermometer will then display dashes, the equivalence mode, and the thermometer icon.



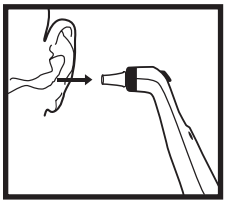
4. Inspect the probe cover to make sure it is fully seated (no space between cover and tip base) and no holes, tears, or wrinkles are present in the plastic film.



5. Place the probe in the ear canal and seal the opening with the probe tip. For consistent results, ensure that the probe shaft is aligned with the ear canal.



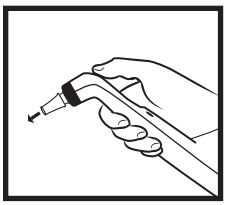
6. Once positioned lightly in the ear canal press and release the scan button. Wait for the triple beep before removing the thermometer.



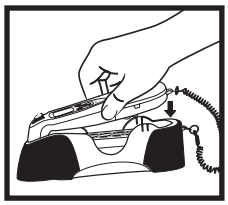
7. Remove the probe from the ear as soon as the triple beep is heard.



8. The patient temperature and the probe eject icons will be displayed.



9. Press the eject button to eject the probe cover into a suitable waste receptacle.



10. Always return the thermometer to base for storage.

Temperature Recall

After a temperature has been acquired, the thermometer will enter "off" mode after approximately 10 seconds. The temperature can be recalled by pressing and releasing the scan button or by pressing and holding the °C/°F button.

Temperature Display - Toggle °C or °F

When a temperature is in the display, the user may press and hold the °C/°F button to toggle between degrees Celsius and degrees Fahrenheit.

Sleep Mode

The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base enters sleep mode after 30-40 seconds of non-use. To wake up the thermometer, eject the attached probe cover and/or install a new probe cover. This energy conserving function optimizes battery life.

Pulse Timer Mode

1. Press and hold the timer button to enter Timer mode. Press again to start the timer. The timer will run from 0 to 60 seconds.
2. The thermometer will issue a single beep at 15 seconds, a dual beep at 30 seconds, a triple beep at 45 seconds, and four beeps at 60 seconds.
3. Pressing the timer button at any point during the timer function will return the thermometer to "off" mode.
4. At the end of the 60 seconds, the thermometer will wait two seconds and then enter sleep mode.
5. Return the thermometer to base for storage.

Thermometer Display Icons and Alarms

Thermometer operation is communicated to the user via the LCD display and an audible device contained inside the thermometer case. After the probe cover is installed or the batteries have been changed, the thermometer will perform a system reset. The thermometer will perform an internal test to verify that the system components are functioning properly.

Alarm Condition	Display Mode	
Patient temperature above specified range		
Patient temperature below specified range		
Ambient Temperature above specified range		
Ambient Temperature below specified range		
Low Battery		The LCD displays the low battery icon. The low battery icon will remain on until the battery is replaced or until the dead battery icon is displayed. After the low battery icon is displayed, the user may take approximately 100 temperatures until the dead battery icon is displayed.
Dead Battery		The LCD displays the dead battery condition. When any button is pressed, the battery icon will flash several times and then the LCD will turn OFF. After the battery icon is displayed, the batteries must be changed before the thermometer can be used.

If the display shows a system error 4 and the system error icon, the ambient conditions are changing too rapidly for the device to be used. Allow the device to equilibrate for 20 minutes before using.



If the display shows any other system error, then reset the thermometer by installing a probe cover. If the system error does not clear, then contact the factory for available service options. The applicable manufacturer addresses are located in Section XII, Customer Service.

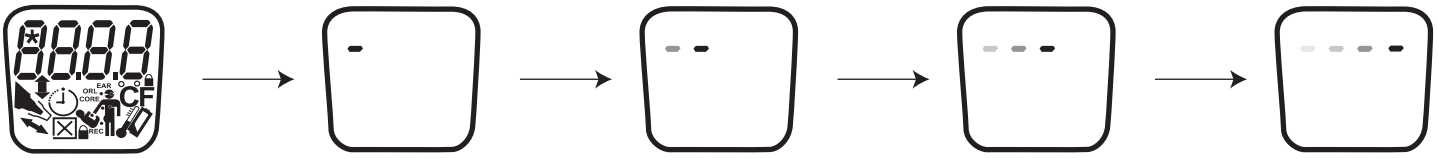
Biotech Mode

The biotech function is used to select the operational mode of the thermometer and to verify the installed software version. All operational mode settings in biotech mode are stored in nonvolatile memory and retained through system power cycles, such as changing batteries. All factory calibration parameters are also stored in nonvolatile memory.

The factory default settings are shown below:

Temperature mode	°C (unlocked)
Site mode	Ear
Site text	On

The biotech mode is accessed by pressing and holding the timer and °C/°F buttons for four seconds. All LCD segments will light for one second, the thermometer will issue a single beep, and the display will show scrolling dashes. Pressing the timer button cycles through the biotech modes. When options are available within a mode, the °C/°F button cycles through the options.



Pressing the timer button after the site text display will return the user to the installed software version. To exit biotech mode, two options are available: (1) press and hold the °C/°F and timer buttons for one second, or (2) the device will automatically exit biotech mode after about 30 seconds of inactivity. Any changes are saved.

The biotech mode sequence is shown below:

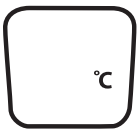
Software version

Displays the installed software version of device. Where "00" is the current software version.

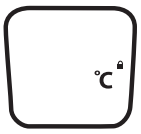


Temperature mode

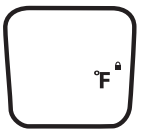
°C (unlocked)



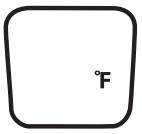
Locked °C



Locked °F



°F (unlocked)



Site mode

Oral



Core



Rectal



Ear



Site text

Pressing the °C/°F button when in this mode turns the body site text labels on or off. The labels will remain on when an "X" appears inside the box icon, and the text will remain off when the box is empty.



Section VI — Preventative Maintenance

Functional checks must be performed by technicians trained by Covidien and based on the procedure in the Genius™ 2 Thermometer Checker/Calibrator Operation Manual. The device must be checked for calibration every 25 weeks or whenever calibration is in question. Contact your Covidien representative for details. Harsh use or harsh environmental conditions may result in the need for more frequent checks. If the unit is dropped, abused, or stored at less than -25°C, or above 55°C, check the unit prior to next use.

Section VII — Cleaning

- The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base body may be wiped clean with a damp cloth. Water temperature should not exceed 55° C (130°F). Do not soak, rinse, spray or submerge the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base. When cleaning the thermometer body a probe cover should be installed on the thermometer. This will prevent harsh chemicals from damaging the tip and probe lens.
- A mild detergent or detergent wipe may be used for cleaning purposes. Do not use cleaners such as Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™* , Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™* disinfectants as they may result in damage to the thermometer case or electronics.
- We do not recommend using a cleaning agent that contains Chlorine, but if it is necessary, use a 10:1 water hypochlorite mixture. A damp isopropyl alcohol wipe, Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* or CaviWipes™* cleansing agents are acceptable. However, prolonged or repeated use of these chemicals may result in damage to the thermometer case, display or electronics. When cleaning the thermometer, make sure the wipe has all excess fluid squeezed from it. If too wet, the chemical may penetrate the handset and affect the thermometer functionality. Never spray the thermometer directly with cleaning chemicals. Spray a cloth or sponge lightly dampening it with the cleaning agent and then apply it to the thermometer.
- The probe tip can be cleaned using an Isopropyl alcohol wipe such as Webcol™* or Curity™*. Remove all foreign matter from the thermometer tip. After the foreign matter has been removed, dry the window at the end of the probe tip using a lint free swab, cotton ball or lens wipe. The thermometer lens must be free from fingerprints and / or smudges for proper operation. After cleaning the tip allow the thermometer to air dry for 30 minutes prior to use.
- Use of a clean cloth or sponge is recommended for cleaning. Never use an abrasive pad or an abrasive cleaner on the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base.
- The thermometer is a non-sterile device. Do not use ethylene oxide gas, heat, autoclave, or any other harsh method to sterilize this thermometer.
- Allow sufficient time for air drying (30 minutes) before attempting to use the thermometer after cleaning.

Section VIII — Battery Replacement

The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base batteries should be replaced when the low battery icon is shown on the LCD display. After the low battery icon is displayed, the user will be able to take approximately 100 temperatures before the dead battery icon is displayed and the unit will not allow a temperature to be taken. To replace the batteries, access the battery compartment by unscrewing the battery door that retains the battery cover. Note the polarity of the installed batteries. Remove the old batteries and install fresh batteries, ensuring the correct polarity. Reinstall the battery cover and secure it with the screw.

Section IX — Mounting Instructions

If using the wall or cart mount options (sold separately) for the base unit, consult the installation sheet provided with the respective system.

Section X — Troubleshooting

If the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base is not functioning properly, check the following items:

Symptom	Action
Temperature reading unusually high	Check the probe cover for tears or gaps.
Temperature reading unusually low	Check the probe cover and thermometer tip for obstructions. Check the patient ear canal for obstructions.
Low battery indicator lit	Replace battery
Dead battery indicator lit	Replace battery
Display blank	Replace battery
System error displayed	If system error "4", then let the thermometer equilibrate in the room for 20 minutes before using. For all other system errors, reset the thermometer by installing a probe cover. If the system error does not clear, send the thermometer to the facility Biomedical Engineering department or contact the factory for available service options. The service information is located in Section XII, Customer Service.

The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base advisory and alarm conditions are described in the Thermometer Display Icons and Alarms subheading of Section V, Instructions for Use.

Section XI — Specifications

Clinical accuracy characteristics and procedures are available from the manufacturer on request. To verify accuracy, use a certified blackbody as specified in EN 12470-5-2003, Annex C or use a Genius™ 2 Checker/Calibrator – order part number 303097.

Calibrated Accuracy Limits:

Ambient Temperature	Target Temperature	Accuracy
16°C to 33°C (60.8°F to 91.4°F)	33°C to 42°C (91.4°F to 107.6°F)	± 0.2°C (± 0.4°F)

Calibrated Accuracy Limits (after Recalibration*):

Ambient Temperature	Target Temperature	Accuracy
16°C to 33°C (60.8°F to 91.4°F)	36°C to 39°C (96.8°F to 102.2°F)	± 0.2°C (± 0.4°F)
16°C to 33°C (60.8°F to 91.4°F)	less than 36°C (less than 96.8°F)	± 0.3°C (± 0.5°F)
16°C to 33°C (60.8°F to 91.4°F)	greater than 39°C (greater than 102.2°F)	± 0.3°C (± 0.5°F)

*Post recalibration accuracy using the Genius™ 2 Checker/Calibrator may not necessarily be equivalent to factory calibration.

Displayed Temperature Measurement Range:

Temperature Range depends on Site Mode as follows:

Mode	Range °C	Range °F
Ear	33.0 to 42.0	91.4 to 107.6
Oral	33.6 to 42.0	92.5 to 107.6
Core	34.0 to 42.0	93.2 to 107.6
Rectal	34.2 to 42.0	93.6 to 107.6

Ambient Temperature Range:

16°C to 33°C (60.8°F to 91.4°F) where as CEN defines the standard as 16°C to 35°C (60.8°F to 95°F), 10 to 95 %RH, non-condensing.

Transport and Storage Temperature Range:

-25°C to 55°C (-13°F to 131°F), up to 95% RH non-condensing. If the unit is stored at extremes, it is recommended that the unit be checked on the field calibration checker or at the factory before returning to service.

Clinical Repeatability:

Meets Section A.5 of EN 12470-5: 2003 (E) per Covidien llc technical report. Data is available from Covidien llc on request.

Response Time:

Less than 2 seconds

Pulse Timer:

60 seconds

Temperature Resolution:

0.1°C or 0.1°F

Power:

Internally Powered ME Equipment
3 AAA alkaline batteries

Battery Life:

Minimum of 15,000 temperature readings

Size:

Thermometer — 17.8 cm (7″)
Base — 20.3 cm (8″)

Weight:

Thermometer (with batteries) — 160 grams
Base — 100 grams

Degree of Protection Against Electrical Shock:

Type BF

Mode of Operation:

Continuous

Degree of Protection Against Ingress of Fluids:

Not Protected-IPX0

Regulatory and Safety standards:

The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base follows international regulatory standards.

- EN 12470-5:2003 (E) Clinical Thermometers – Part 5: Performance of infrared ear thermometers where sections 6.3.4 and 6.5.5 were met based on Covidien llc technical report. Data is available from Covidien llc on request.

- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/EEC
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

The device meets EN12470-5:2003 (E) and ASTM E1965-98 subject to the following conditions:

1. The software was modified during testing to increase the precision of the measurements taken from one significant digit to two significant digits.
2. The increased precision numbers were then averaged to account for the known variance in measurements taken due to human factors.
3. Post-calibration with the Checker/Calibrator, the Genius™ 2 Tympanic Thermometer has been tested to meet the accuracy requirements of ASTM E1965-98 at 90% reliability with 95% confidence.

Section XII — Customer Service

In the event that it is necessary to return a unit for repair, please observe the following:

1. Contact Covidien technical service as shown below for the correct return procedure.
2. Ship insured parcel to your local service contact or the appropriate location below.

United States

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Canada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 or
(514) 695-1220

Outside US & Canada

Covidien llc (UK)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, United Kingdom
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Italy)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italy
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Germany)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Germany
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Spain)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Spain
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (France)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, France
91940
(0033) 0810787590

Parts Listing

To order repair parts, please contact your local customer service center or sales representative for the parts listed below.

Description	Order Part Number
Genius™ 2 Thermometer with Base	303000
Genius™ 2 Probe Cover	303030
Genius™ 2 Checker/ Calibrator	303097
Genius™ 2 Replacement Base	F31949WT
Genius™ 2 Replacement Coil Cord	F31950WT
Genius™ 2 Replacement Battery Door	F31951WT
Genius™ 2 Locking Mount for Wall	303058
Genius™ 2 Cart with Locking Mount	303059

Section XIII — Warranty

Limited Warranty: Covidien llc warrants to the original purchaser ("Customer") that this product will be free of defects in materials and workmanship, under normal use, (a) within the United States, for three (3) years from the date of original purchase from Covidien llc or its authorized distributor, or (b) outside the United States for one (1) year from the date of original purchase from Covidien llc or its authorized distributor, provided that this does not affect warranty rights under local legislation outside the United States. If this product does not operate as warranted above during the applicable warranty period, Covidien llc may, at its option and expense, replace the defective part or product, or, if neither replacement nor repair is reasonably available, refund to Customer the purchase price for the defective part or product. Dated proof of original purchase will be required.

Covidien llc does not assume any liability for loss arising from unauthorized repair, misuse, neglect, chemical damage or accident. Removal, defacement, or alteration of serial lot number voids warranty. Covidien llc disclaims all other warranties, expressed or implied, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose or application other than expressly set forth in the product labeling.

EXCEPT AS OTHERWISE REQUIRED OR PROHIBITED UNDER LOCAL LAW, THE WARRANTY SET FORTH IN THIS SECTION IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY AS TO THE PRODUCTS, AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, ORAL OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY ORAL OR IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. EXCEPT AS OTHERWISE REQUIRED OR PROHIBITED UNDER LOCAL LAW, COVIDIEN SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, LOST PROFITS) DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE SALE, INABILITY TO SELL, USE OR LOSS OF USE OF ANY PRODUCT.

Section XIV – Electromagnetic Conformity Declaration

The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base has been built and tested according to IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08, and EN60601-1-2 Standards.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
RF emissions (CISPR 11)	Group 1	The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions (CISPR 11)	Class B	The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment guidance**
Electrostatic discharge (ESD) (EN 61000-4-2 per EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	not applicable not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	not applicable not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the P-STIM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field (EN 61000-4-8 per EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base

The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base can help prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Not applicable d = 1,2√P 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF (EN 61000-4-3 per EN 60601-1-2: 2007)	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	d = 2,3√P 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range. [b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Genius™ 2 Tympanic Thermometer and Base.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Manual No. HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

™* Trademark of its respective owner.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Made in China.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

REV 09/2019

COVIDIEN

Manuel de fonctionnement

Genius™ 2

Thermomètre auriculaire et sa base

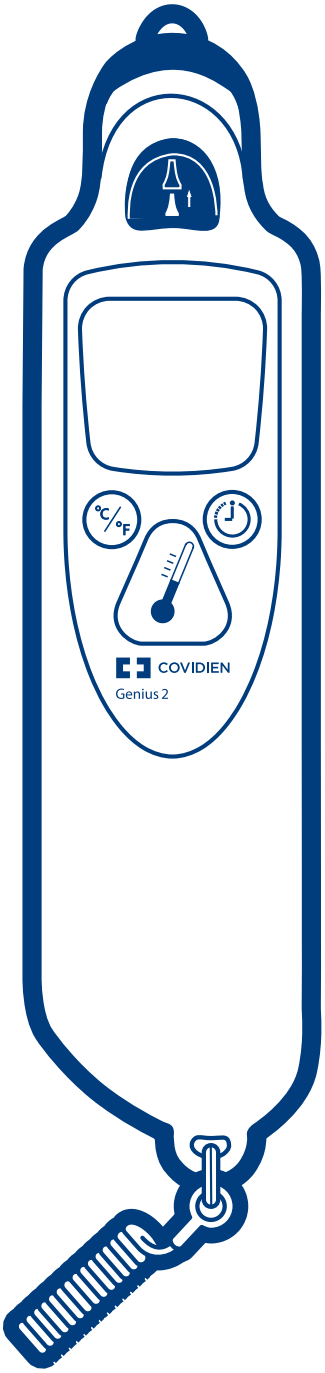


Table des matières

		Page
Chapitre I	**Introduction**	1
	Configuration initiale	1
Chapitre II	**Informations générales**	1
	Caractéristiques	1
Chapitre III	**Mises en garde importantes**	2
Chapitre IV	**Signification des icônes**	3
Chapitre V	**Mode d'emploi**	4
	Système de sélection du pic™	4
	Modes d'équivalence	4
	Protections de sonde	4
	Mesure de la température	5
	Consultation de la température	6
	Affichage de la température - Basculement	6
	Mode Veille	6
	Mode Minuteur de pulsation	6
	Icônes et alarmes sur l'écran du thermomètre	7
	Mode Biotech	8
Chapitre VI	**Maintenance préventive**	9
Chapitre VII	**Nettoyage**	9
Chapitre VIII	**Remplacement des piles**	9
Chapitre IX	**Instructions de montage**	9
Chapitre X	**Dépannage**	10
Chapitre XI	**Caractéristiques techniques**	10
Chapitre XII	**Service clientèle**	12
Chapitre XIII	**Garantie**	13
Chapitre XIV	**Déclaration de conformité électromagnétique**	13

Ce produit contient un logiciel détenu uniquement par Covidien llc. Covidien llc accorde à l'utilisateur une licence limitée non exclusive lui permettant d'utiliser le logiciel dans le respect des instructions d'utilisation. Il est possible d'obtenir un exemplaire de la licence auprès de Covidien llc.

Chapitre I — Introduction

Le présent manuel d'utilisation s'adresse à l'utilisateur du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base. Il contient le mode d'emploi, les mises en garde et les informations relatives à la maintenance et à l'entretien disponibles. Pour obtenir des résultats fiables, l'utilisateur doit lire ce manuel dans son intégralité avant la première utilisation du thermomètre.

Configuration initiale

- Sortir le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base de l'emballage, et vérifier qu'il n'est pas abîmé.
- En cas d'utilisation des accessoires de fixation sur un mur ou un chariot (vendus séparément) pour le support de base, consulter la fiche d'installation fournie avec le système concerné.
- À la première utilisation, le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base affiche les paramètres prédéfinis en usine : mode auriculaire (EAR) et degrés Celsius (°C).

Chapitre II — Informations générales

Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base est un instrument clinique rapide, précis et pratique qui permet de prendre la température des patients. Le thermomètre Genius™ 2 avec base est un thermomètre auriculaire doté de modes d'équivalence pour divers emplacements de mesure, y compris des équivalences de température buccale, centrale et rectale. Les modes d'équivalences sont détaillés au chapitre V, intitulé Mode d'emploi.

Caractéristiques

- Mesure de température très rapide conforme aux normes du CEN et et de l'ASTM, se reporter au Chapitre XI.
- Système de sélection du pic
- Plage de mesure de température de 33,0 à 42,0 °C (91,4 à 107,6 °F).
- Une fois la mesure prise, le bouton °C/°F affiche la température en °C puis en °F.
- Indication visuelle et sonore une fois la mesure prise.
- Protections de sonde jetables à usage unique pour éviter la contamination croisée de maladies infectieuses.
- Témoins de piles faibles et déchargées.
- Mode « Veille », qui enregistre la dernière température et préserve la durée de vie des piles.
- Fonctions minuteur de pulsation de 15, 30, 45 et 60 secondes.
- Le corps du thermomètre peut être nettoyé à l'aide d'agents nettoyants classiques. Se reporter aux instructions du Chapitre VII, Nettoyage.
- Le support de base protège l'extrémité du thermomètre et stocke des protections de sonde afin d'en faciliter l'accès.
- Écran LCD doté d'icônes pour une lecture facile.
- L'appareil est conçu pour une utilisation ambidextre.
- Conception de la sonde améliorée afin d'en faciliter l'utilisation en pédiatrie.

Chapitre III — Mises en garde importantes

- **Avertissement :** toute modification de ce matériel est interdite.
- Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base est un instrument optique de précision. Pour éviter tout dysfonctionnement, manipuler l'appareil avec soin et éviter de le faire tomber.
- Lire le manuel d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base.
- Avant utilisation, s'assurer que l'extrémité de la sonde est propre et exempte de tout matériau. Si l'extrémité du thermomètre est souillée, la nettoyer délicatement à l'aide d'une lingette pour lentille optique ou d'un tampon non pelucheux. L'extrémité ne doit pas être terne ou présenter de traces de doigts ou de débris. Pour obtenir des instructions de nettoyage complémentaires, se reporter au Chapitre VII, Nettoyage.
- Toujours installer une nouvelle protection de sonde avant de prendre une température. La membrane de la protection doit être lisse et ne présenter aucun trou, aucune déchirure et aucun pli.
- Le thermomètre a été conçu pour être utilisé uniquement avec les protections de sonde du thermomètre Genius™ 2 avec base. L'utilisation de protections fabriquées par une entreprise autre que Covidien llc peut entraîner des résultats erronés.
- S'assurer que la protection de sonde obture le canal auditif avant de prendre une température. Dans le cas contraire, le résultat sera moins précis.
- Lorsqu'il n'est pas en cours d'utilisation, le thermomètre Genius™ 2 avec base doit être placé sur le support de base.
- Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base ne doit pas être utilisé sur des patients dont le canal auditif est obstrué par un drain, du sang, du liquide céphalorachidien, du vernix, des bouchons de cérumen ou tout autre corps étranger.
- Les patients équipés d'un appareil de correction auditive amovible doivent le retirer au moins 10 minutes avant la mesure de leur température auriculaire. En général, les dispositifs implantés n'ont pas d'incidence sur la température auriculaire.
- Les dispositifs d'égalisation de pression ou les drains transtympaniques n'altèrent pas la précision de la mesure. Pour le confort des patients, attendre une semaine après une intervention chirurgicale avant d'utiliser le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base.
- Lors de la prise de température sur des patients par temps froid, attendre que le patient s'équilibre à la température ambiante avant d'utiliser le thermomètre.
- Une fibrose excessive de la membrane tympanique peut entraîner des résultats anormalement bas.
- Dans des conditions normales d'utilisation, la présence de cérumen n'affecte pas la précision. Néanmoins, des bouchons ou des amas de cérumen contenant des débris peuvent abaisser la mesure de température de plusieurs dixièmes de degré.
- Toujours attendre au moins deux minutes avant de procéder à une nouvelle mesure dans la même oreille.
- Les protections de sonde usagées doivent être traitées comme des déchets biologiques et mises au rebut conformément aux pratiques médicales et aux réglementations locales en vigueur.
- Ne pas utiliser de piles au lithium avec cet instrument.
- Ne pas mélanger les piles alcalines et les piles rechargeables.
- Il est conseillé de retirer les piles si l'instrument est censé ne pas servir pour une durée prolongée.
- Les piles alcalines doivent être mises au rebut conformément à la politique environnementale locale et à la politique de l'établissement.
- Le matériel arrivé à expiration ou ancien doit être mis au rebut conformément à la politique de l'établissement.
- L'infiltration de liquide peut réduire la durée de vie des piles et entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. Il est impératif de suivre les recommandations relatives au nettoyage (se reporter au Chapitre VII) afin d'éviter l'infiltration de liquide à l'intérieur de l'appareil.
- N'utilisez pas cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables. Utilisation inappropriée en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitrique.

Chapitre IV — Signification des icônes



Bouton Éjection



Bouton °C/°F



Bouton Minuteur



Bouton Balayage



Risque de choc



Non stérile



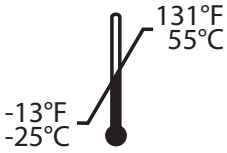
Exclusivement sur ordonnance



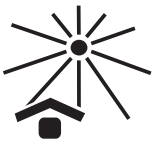
Sans DEHP



Lire les consignes avant usage



Établissement d'intervalle de température



Tenir à l'abri du soleil



Tenir au sec



Mise au rebut en tant que déchet électrique et électronique



Protection de type BF (Degré de protection contre les chocs électriques, aucun élément conducteur n'est en contact avec le patient)



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Marque CE



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Référence catalogue



Fabricant



Numéro de série



Date de fabrication



Sans latex



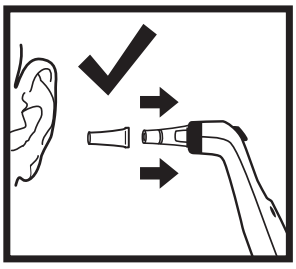
Limitations liées à l'humidité



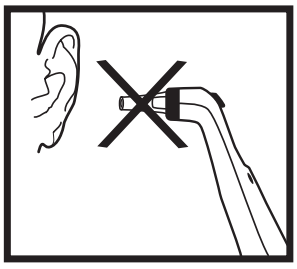
Appareil électromédical

Thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base
(1) Classification relative aux électrocutions, incendies et dangers mécaniques conformément à la norme UL2601-1.

(2) Classification relative aux électrocutions, incendies et dangers mécaniques et autres dangers spécifiés conformément aux normes CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08



Protection de sonde installée



Protection de sonde non installée

Chapitre V — Mode d'emploi

Système de sélection du pic

Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base est équipé du Système de sélection du pic breveté. Ce système est notoirement connu depuis la commercialisation de notre thermomètre Genius™. Il réduit les erreurs techniques en prenant plusieurs valeurs et en sélectionnant automatiquement la température la plus précise à afficher. Alors que le Genius™ n'utilisait que 32 valeurs pour Peak Select, le nouveau thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base a fait l'objet d'améliorations et utilise 100 valeurs.

Modes d'équivalence

Le thermomètre Genius™ 2 avec base est un thermomètre auriculaire parfaitement adapté pour les prématurés, les nourrissons, les enfants et les adultes.

Avant le lancement du thermomètre auriculaire, la température des patients était prise dans la bouche (par voie buccale), dans l'anus (par voie rectale), ou dans certains cas particuliers à l'aide d'un cathéter Swan-Ganz™* (par voie centrale). Si la température du patient était prise simultanément avec chacune de ces trois méthodes, les trois températures absolues obtenues étaient différentes. Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base compense la différence moyenne de température sur chacun de ces emplacements en ajustant la température affichée.

Un vérificateur/calibreur sur site est disponible sur ce dispositif. Celui-ci doit subir une vérification en cas de chute ou s'il est stocké à des températures inférieures à -25 °C ou supérieures à 55 °C.

« Les exigences de l'ASTM en matière de précision laboratoire sur la plage d'affichage allant de 37 à 39 °C (98 à 102 °F) pour les thermomètres à infrarouge est de ± 0,2 °C (± 0,4 °F), alors que ces exigences sont de ± 0,1 °C (± 0,1 °F) pour les thermomètres au mercure ou les thermomètres électroniques, conformément aux normes de l'ASTM E 667-86 et E 1112-86. »

Les modes d'équivalence suivants sont disponibles sur le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base. Des renseignements plus précis sont disponibles auprès de Covidien llc sur demande.

Auriculaire : en mode auriculaire (EAR), l'écran indique la température absolue sans ajustement.

Buccal : en mode buccal (ORL), la température auriculaire est ajustée pour afficher une équivalence en température buccale. Mode buccal = mode auriculaire + 0,60 °C.

Central : en mode central (CORE), la température auriculaire est ajustée pour afficher une équivalence en température centrale. Mode central = mode auriculaire + 1,04 °C.

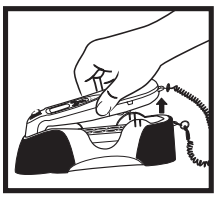
Rectal : en mode rectal (REC), la température auriculaire est ajustée pour afficher une équivalence en température rectale. Mode rectal = mode auriculaire + 1,16 °C.

Protections de sonde

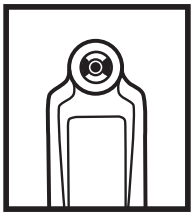
Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base utilise une protection de sonde jetable à usage unique pendant la mesure de la température. Cette protection a été conçue spécifiquement pour une utilisation avec le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base. L'utilisation de protections fabriquées par une entreprise autre que Covidien llc entraînera des mesures erronées. Afin de contribuer à la prévention et au contrôle des infections, toujours installer une nouvelle protection avant de prendre une température. Les protections sont conservées dans un boîtier situé dans la base du thermomètre. Pour charger une protection sur le thermomètre, insérer fermement l'extrémité de la sonde dans la protection. Une fois installée sur le thermomètre, la membrane de la protection doit être lisse et ne présenter aucun trou, aucune déchirure ou aucun pli. Une fois la mesure effectuée, éjecter la protection en appuyant sur le bouton d'éjection, puis la jeter de façon adéquate.

Mesure de la température

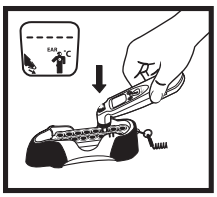
L'utilisateur doit suivre une formation sur l'utilisation du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base. Suivre les principales étapes ci-dessous et consulter le site Web **www.Genius2Training.com** pour plus d'informations.



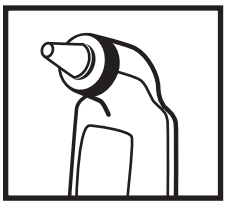
1. Inspecter visuellement le conduit auditif du patient. Retirer le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base du support de base.



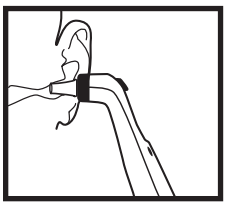
2. Inspecter la lentille de la sonde. Si elle présente des débris, nettoyer l'extrémité de la sonde conformément aux instructions figurant au Chapitre VII, Nettoyage. Si l'extrémité de la sonde est propre, passer à l'étape 3.



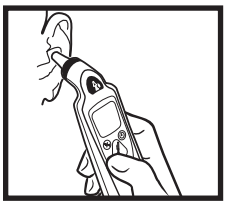
3. Appuyer sur le bouton de balayage pour vérifier qu'il fonctionne et sur la sélection de mode sur l'écran LCD. Installer une protection en insérant fermement l'extrémité de la sonde dans une protection. Une fois la protection installée, le thermomètre procède à une réinitialisation du système. Le thermomètre affiche alors des tirets, le mode d'équivalence et l'icône thermomètre.



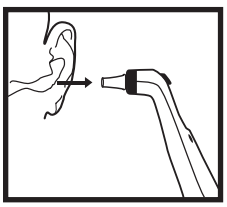
4. Inspecter la protection afin de s'assurer qu'elle est bien en place (pas d'espace entre la protection et la base de l'extrémité) et que le film plastique est dépourvu de trous, de fissures ou de plis.



5. Placer la sonde dans le canal auditif, puis obstruer l'ouverture avec l'extrémité de la sonde. Pour obtenir des résultats cohérents, s'assurer que l'axe de la sonde est aligné avec le canal auditif.



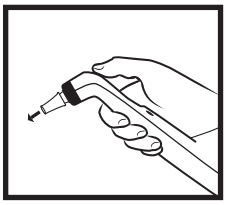
6. Une fois la sonde positionnée délicatement dans le canal auditif, actionner puis relâcher le bouton de balayage. Attendre l'émission de trois bips avant de retirer le thermomètre.



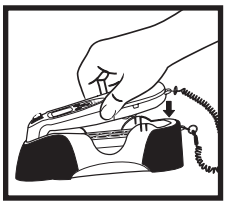
7. Retirer la sonde de l'oreille dès l'émission des trois bips.



8. Les icônes de température du patient et d'éjection de la sonde s'affichent.



9. Appuyer sur le bouton d'éjection pour éjecter la protection dans un récipient à déchets adapté.



10. Toujours reposer le thermomètre sur sa base entre deux utilisations.

Consultation de la température

Une fois la mesure prise, le thermomètre se met en mode « arrêt » au bout de 10 secondes environ. Il est possible de consulter la température en actionnant puis en relâchant le bouton de balayage ou en actionnant et en maintenant le bouton °C/°F enfoncé.

Affichage de la température : basculement des °C aux °F

Lorsqu'une température est affichée, l'utilisateur peut actionner et maintenir le bouton °C/°F enfoncé pour passer des degrés Celsius aux degrés Fahrenheit.

Mode Veille

S'il demeure inutilisé pendant 30 à 40 secondes, le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base se met en mode veille. Pour le rallumer, éjecter la protection en place ou installer une nouvelle protection. Cette fonction d'économie d'énergie optimise la durée de vie des piles.

Mode Minuteur de pulsation

1. Actionner et maintenir le bouton du minuteur pour passer en mode Minuteur. Appuyer de nouveau pour démarrer le minuteur. Le minuteur fonctionne de 0 à 60 secondes.
2. Le thermomètre émet un seul bip au bout de 15 secondes, deux bips au bout de 30 secondes, trois bips au bout de 45 secondes et quatre bips au bout de 60 secondes.
3. Le fait d'actionner le bouton du minuteur à n'importe quel moment alors qu'il est activé remet le thermomètre en mode arrêt.
4. À l'issue des 60 secondes, le thermomètre attend deux secondes avant de se mettre en mode veille.
5. Reposer le thermomètre sur sa base après utilisation.

Icônes et alarmes sur l'écran du thermomètre

Le fonctionnement du thermomètre est communiqué à l'utilisateur à l'aide de l'écran LCD et d'un dispositif sonore contenu dans le boîtier du thermomètre. Une fois la protection installée, ou les piles changées, le thermomètre procède à une réinitialisation du système. Le thermomètre effectue un test interne afin de vérifier que les composants du système fonctionnent correctement.

Conditions d'alarme	Mode d'affichage
Température du patient supérieure à la plage spécifiée	
Température du patient inférieure à la plage spécifiée	
Température ambiante supérieure à la plage spécifiée	
Température ambiante inférieure à la plage spécifiée	
Piles faibles	 L'icône de piles faibles s'affiche sur l'écran LCD. L'icône de piles faibles reste à l'écran jusqu'à ce que les piles aient été remplacées ou que l'icône de piles déchargées apparaisse. Une fois l'icône de piles faibles affichée, l'utilisateur peut réaliser environ 100 mesures de températures avant que l'icône de piles déchargées apparaisse.
Piles déchargées	 L'icône de piles déchargées s'affiche sur l'écran LCD. Toute activation d'un bouton entraîne plusieurs clignotements de l'icône de piles puis l'arrêt de l'écran LCD. Une fois l'icône de piles affichée, les piles doivent être changées pour pouvoir réutiliser le thermomètre.

Si une erreur système 4 et l'icône d'erreur système s'affichent à l'écran, cela signifie que la température ambiante varie trop rapidement pour utiliser le dispositif. Attendre 20 minutes que le dispositif s'équilibre avant de l'utiliser.



Si une autre erreur système s'affiche à l'écran, réinitialiser le thermomètre en installant une protection de sonde. Si l'erreur système ne disparaît pas, contacter l'usine afin de connaître les solutions d'entretien disponibles. Les adresses des fabricants concernés sont indiquées au Chapitre XII, Service clientèle.

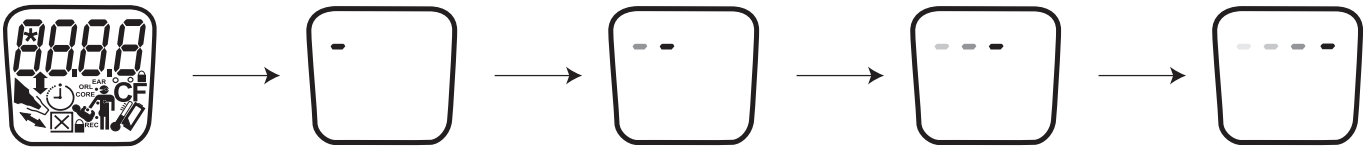
Mode Biotech

La fonction Biotech sert à sélectionner le mode de fonctionnement du thermomètre et à vérifier la version logicielle installée. Tous les paramètres du mode de fonctionnement en mode Biotech sont stockés dans une mémoire non volatile et conservés au cours des cycles d'alimentation du système (changement de piles, par exemple). Tous les paramètres d'étalonnage en usine sont également stockés dans une mémoire non volatile.

Les paramètres d'usine par défaut sont présentés ci-dessous :

Mode de température	°C (non verrouillé)
Mode d'emplacement	Auriculaire
Texte de l'emplacement	Marche

Le mode Biotech s'active en actionnant et en maintenant les boutons du minuteur et °C/°F enfoncés pendant quatre secondes. Tous les segments de l'écran LCD s'allument pendant une seconde, le thermomètre émet un seul bip, puis des tirets défilent à l'écran. Le fait d'appuyer sur le bouton du minuteur permet de parcourir les modes Biotech. Lorsque des options sont disponibles pour un mode, le bouton °C/°F parcourt les options.



Appuyer sur le bouton du minuteur après que le texte de l'emplacement s'affiche ramène l'utilisateur à la version logicielle installée. Pour quitter le mode Biotech, il existe deux possibilités : (1) actionner et maintenir le bouton °C/°F et le bouton du minuteur enfoncés pendant une seconde, ou (2) le dispositif quitte automatiquement le mode Biotech après 30 secondes d'inactivité. Toutes les modifications sont enregistrées.

La séquence du mode Biotech est présentée ci-dessous :

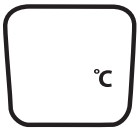
Version logicielle

Affiche la version logicielle installée sur le dispositif. Où « 00 » est la version logicielle actuelle.

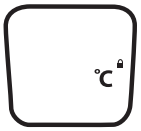


Mode de température

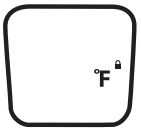
°C (non verrouillé)



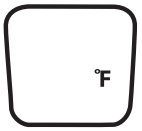
°C verrouillé



°F verrouillé



°F (non verrouillé)



Mode d'emplacement

Buccal



Central



Rectal



Auriculaire



Texte de l'emplacement

Appuyer sur le bouton °C/°F dans ce mode permet d'activer ou de désactiver le texte de l'emplacement sur le corps. Le texte reste activé lorsqu'un « X » s'affiche à l'intérieur de l'icône de case et le texte reste désactivé lorsque la case est vide.



Chapitre VI — Maintenance préventive

Les contrôles fonctionnels doivent être effectués par des techniciens formés par Covidien, conformément à la procédure décrite dans le manuel d'utilisation du dispositif de contrôle/d'étalonnage du thermomètre Genius™ 2. L'étalonnage de l'appareil doit être vérifié toutes les 25 semaines ou à chaque fois que l'étalonnage est compromis. Pour plus d'informations, contacter le représentant Covidien. Une utilisation agressive ou dans des conditions environnementales difficiles peut nécessiter des contrôles plus fréquents. En cas de chute de l'appareil ou si celui-ci est utilisé de manière abusive ou conservé à une température inférieure à -25 °C ou supérieure à 55 °C, le contrôler avant de le réutiliser.

Chapitre VII — Nettoyage

- Le corps du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base peut se nettoyer à l'aide d'un chiffon humide. La température de l'eau ne doit pas dépasser 55 °C (130 °F). Ne pas tremper, rincer ou immerger le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base dans de l'eau. Lors du nettoyage du corps du thermomètre, il est nécessaire de placer une protection de sonde sur celui-ci. Cela évite que des produits chimiques agressifs n'endommagent l'extrémité et la lentille de la sonde.
- Le nettoyage peut s'effectuer à l'aide d'un détergent doux ou d'une lingette imbibée de détergent doux. L'utilisation de nettoyants désinfectants tels que Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™* risque d'endommager le boîtier ou l'électronique du thermomètre.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser un agent nettoyant contenant du chlore. Le cas échéant, utiliser un mélange à 10:1 d'eau et d'hypochlorite. Il est possible d'utiliser une lingette imbibée d'isopropanol ou d'agents nettoyants tels que Manuklenz™*, VIROX™* ou CaviWipes™*. Toutefois, l'utilisation prolongée et répétée de ces agents chimiques peut endommager le boîtier, l'écran ou l'électronique du thermomètre. Lors du nettoyage du thermomètre, s'assurer que la lingette n'est pas trop imbibée de produit nettoyant. S'il est trop humide, le produit chimique peut pénétrer à l'intérieur de l'appareil et endommager le fonctionnement du thermomètre. Ne jamais pulvériser de produits chimiques nettoyants directement sur le thermomètre. Pulvériser l'agent nettoyant sur un tissu ou une éponge légèrement humide puis l'appliquer sur le thermomètre.
- L'extrémité de la sonde peut se nettoyer à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool isopropylique, par ex. Webcol™* ou Curity™*. Retirer tout corps étranger de l'extrémité du thermomètre. Une fois le corps étranger enlevé, sécher la fenêtre à l'extrémité de la sonde à l'aide d'un tampon non pelucheux, d'un tampon de coton hydrophile ou d'une lingette pour lentille optique. Pour fonctionner correctement, la lentille du thermomètre ne doit présenter aucune trace de doigts ou salissures. Une fois l'extrémité nettoyée, laisser le thermomètre sécher à l'air pendant 30 minutes avant de l'utiliser.
- Pour le nettoyage, il est recommandé d'utiliser un chiffon ou une éponge propre. Ne jamais utiliser de tampon abrasif ou un nettoyant abrasif sur le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base.
- Le thermomètre n'est pas stérile. Ne pas le stériliser à l'oxyde d'éthylène, à la chaleur, en autoclave, ou par toute autre méthode agressive.
- Accorder un délai suffisant de séchage (30 minutes) avant d'essayer de réutiliser le thermomètre une fois le nettoyage effectué.

Chapitre VIII — Remplacement des piles

Il importe de changer les piles du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base dès que l'icône des piles épuisées apparaît sur l'écran LCD. Une fois l'icône de piles faibles affichée, l'utilisateur peut réaliser environ 100 mesures de températures avant que l'icône de piles déchargées s'affiche et que l'appareil ne permette plus de faire de mesures. Pour remplacer les piles, accéder au compartiment des piles en dévissant les vis qui maintiennent le couvercle. Noter la polarité des piles installées. Enlever les anciennes piles et en installer de nouvelles en s'assurant que la polarité est respectée. Remettre le couvercle puis le fixer à l'aide de vis.

Chapitre IX — Instructions de montage

En cas d'utilisation des accessoires de fixation sur un mur ou un chariot (vendus séparément) pour le support de base, consulter la fiche d'installation fournie avec le système concerné.

Chapitre X — Dépannage

Si le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base ne fonctionne pas correctement, vérifier les points suivants :

Symptôme	Action
Valeur de température anormalement élevée	Vérifier que la protection de sonde ne présente pas de déchirures ou de fissures.
Valeur de température anormalement basse	Vérifier qu'il n'y a pas d'obstructions au niveau de la protection de sonde et de l'extrémité du thermomètre. Vérifier que le canal auditif du patient n'est pas obstrué.
Le témoin de piles faibles s'allume	Remplacer les piles
Le témoin de piles déchargées s'allume	Remplacer les piles
Affichage vide	Remplacer les piles
Erreur système à l'écran	S'il s'agit de l'erreur système « 4 », attendre 20 minutes que le thermomètre s'équilibre dans la pièce avant de l'utiliser. Pour toutes les autres erreurs système, réinitialiser le thermomètre en installant une protection. Si l'erreur système ne disparaît pas, envoyer le thermomètre au service Biomedical Engineering de l'usine ou contacter l'usine afin de connaître les solutions d'entretien disponibles. Les informations relatives à l'entretien sont indiquées au Chapitre XII, Service clientèle.

Les conditions d'alarme et de mise en garde du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base sont décrites dans le paragraphe Icônes et alarmes sur l'écran du thermomètre au chapitre V, intitulé Mode d'emploi.

Chapitre XI — Caractéristiques techniques

Les procédures et les caractéristiques de précision clinique sont disponibles auprès du fabricant sur demande. Afin de vérifier la précision, utiliser un corps noir certifié, comme indiqué dans la norme EN 12470-5-2003, annexe C ou utiliser un vérificateur/calibreur Genius™ 2, référence de commande 303097.

Limites de précision étalonnées :

Température ambiante	Température cible	Précision
16 à 33 °C (60,8 à 91,4 °F)	33 à 42 °C (91,4 à 107,6 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Limites de précision étalonnées (après réétalonnage*) :

Température ambiante	Température cible	Précision
16 à 33 °C (60,8 à 91,4 °F)	36 à 39 °C (96,8 à 102,2 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
16 à 33 °C (60,8 à 91,4 °F)	inférieure à 36 °C (inférieure à 96,8 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
16 à 33 °C (60,8 à 91,4 °F)	supérieure à 39 °C (supérieure à 102,2 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*La précision après réétalonnage à l'aide du vérificateur/calibreur Genius™ 2 n'est pas nécessairement équivalente à l'étalonnage en usine.

Plage des mesures de température affichées :

La plage de température dépend du mode d'emplacement comme suit :

Mode	Plage °C	Plage °F
Auriculaire	33,0 à 42,0	91,4 à 107,6
Buccal	33,6 à 42,0	92,5 à 107,6
Central	34,0 à 42,0	93,2 à 107,6
Rectal	34,2 à 42,0	93,6 à 107,6

Plage de températures ambiantes :

16 à 33 °C (60,8 à 91,4 °F) où selon le CEN la norme va de 16 à 35 °C (60,8 à 95 °F), 10 à 95 % HR, non-condensée.

Plage de températures de stockage et de transport :

-25 à 55 °C (-13 à 131 °F), jusqu'à 95 % HR non-condensée. Si l'appareil est stocké à des températures extrêmes, il est recommandé de le vérifier à l'aide du vérificateur d'étalonnage sur site ou à l'usine avant la remise en service.

Fidélité clinique :

Conforme à la section A.5 de la norme EN 12470-5: 2003 (E) selon le rapport technique Covidien llc. Des données sont disponibles auprès de Covidien llc sur demande.

Temps de réponse :

Moins de deux secondes

Minuteur de pulsation :

60 secondes

Résolution de la température :

0,1 °C ou 0,1 °F

Alimentation :

Équipement ME à alimentation interne
3 piles alcalines AAA

Durée de vie des piles :

Au moins 15 000 mesures de températures

Dimensions :

Thermomètre : 17,8 cm (7 po)
Base : 20,3 cm (8 po)

Poids :

Thermomètre (avec piles) : 160 grammes
Base : 100 grammes

Niveau de protection contre les chocs électriques :

Type BF

Mode de fonctionnement :

Continu

Niveau de protection contre la pénétration de liquides :

Non protégé-IPX0

Normes réglementaires et de sécurité :

Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base est conforme aux normes réglementaires internationales.

- EN 12470-5:2003 (E) Thermomètres médicaux – Partie 5 : Performance des thermomètres auriculaires à infrarouge lorsque les sections 6.3.4 et 6.5.5 ont été respectées, selon le rapport technique de Covidien llc. Des données sont disponibles auprès de Covidien llc sur demande.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/CEE
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Ce dispositif est conforme aux normes EN 12470-5:2003 (E) et ASTM E1965-98 dans les conditions suivantes :

1. Le logiciel a été modifié pendant le test afin d'améliorer la précision des mesures prises d'un chiffre significatif à deux chiffres significatifs.
2. Puis il a été fait une moyenne des chiffres de précision accrue afin de prendre en considération l'écart connu dans les mesures prises en raison de facteurs humains.
3. Après l'étalonnage avec le dispositif de contrôle/d'étalonnage, le thermomètre tympanique Genius™ 2 a été testé afin de vérifier sa conformité aux exigences de précision de la norme ASTM E1965-98 avec une fiabilité de 90 % et un intervalle de confiance de 95 %.

Chapitre XII — Service clientèle

Dans l'éventualité où un appareil nécessiterait un retour en réparation, procéder de la manière suivante :

1. Contacter le service technique de Covidien comme indiqué ci-dessous pour connaître la procédure de retour adaptée.
2. Envoyer le colis avec valeur déclarée à votre service local ou à l'adresse appropriée ci-dessous.

États-Unis

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
États-Unis
1-800-448-0190

Canada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 ou
(514) 695-1220

En dehors des États-Unis et du Canada

Covidien llc (RU)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, Royaume-Uni
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Italie)

Laboratorio Assestenza Tecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italie
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Allemagne)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Allemagne
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Espagne)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelone, Espagne
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (France)

Parc d'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, France
91940
(0033) 0810787590

Liste des pièces

Pour commander des pièces de rechange, contacter votre centre de service clientèle local ou un revendeur pour les pièces répertoriées ci-dessous.

Description	Référence de commande
Thermomètre Genius™ 2 avec base	303000
Protection de sonde Genius™ 2	303030
Vérificateur/calibreur Genius™ 2	303097
Base de rechange Genius™ 2	F31949WT
Cordon enroulé de rechange Genius™ 2	F31950WT
Couvercle des piles Genius™ 2 de rechange	F31951WT
Support mural verrouillable Genius™ 2	303058
Chariot avec support verrouillable Genius™ 2	303059

Chapitre XIII — Garantie

Garantie limitée : Covidien llc garantit à l'acheteur initial (le « Client ») que ce produit sera exempt de tout défaut de matériau et de fabrication, dans le cadre d'une utilisation normale, (a) aux États-Unis pendant une durée de trois (3) ans à compter de la date d'achat initial auprès de Covidien llc ou d'un revendeur agréé, ou (b) hors des États-Unis pendant une durée d'un (1) an à compter de la date d'achat initial auprès de Covidien llc ou de l'un de ses distributeurs autorisés, à condition que cela n'affecte pas les droits de garantie dans le cadre de la législation hors des États-Unis. Si ce produit ne fonctionne pas tel que susmentionné pendant la période de garantie, Covidien llc peut, à sa discrétion et à ses frais, remplacer la pièce ou le produit défectueux par une pièce ou un produit comparable, ou, au cas où un remplacement ou une réparation ne seraient pas adaptés, rembourser au Client le prix d'achat de la pièce ou du produit défectueux. Une preuve d'achat originale datée sera demandée.

Covidien llc décline toute responsabilité en cas de perte découlant de la réparation non autorisée, de la mauvaise utilisation, d'une négligence, d'un dommage chimique ou d'un accident. La suppression, la dégradation ou la modification du numéro de lot/série entraîne l'annulation de la garantie. Covidien llc exclut toute garantie, expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou de convenance à un usage particulier et à toute application autre que celles expressément énoncées sur l'étiquette du produit.

SAUF SI LA LÉGISLATION LOCALE L'EXIGE OU L'INTERDIT, LA GARANTIE MENTIONNÉE DANS CETTE SECTION EST LA SEULE GARANTIE EXCLUSIVE ACCEPTÉE POUR LES PRODUITS, ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, ORALE OU IMPLICITE, NOTAMMENT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE ORALE OU IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À DES FINS PARTICULIÈRES. SAUF SI LA LÉGISLATION LOCALE L'EXIGE OU L'INTERDIT, COVIDIEN NE DOIT PAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUTE PERTE OU TOUT DOMMAGE INDIRECT, PARTICULIER OU CONSÉCUTIF, OU DE TOUTE DÉPENSE (NOTAMMENT, SANS S'Y LIMITER, LE MANQUE À GAGNER) DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE LA VENTE, DE L'INCAPACITÉ À VENDRE, DE L'UTILISATION OU DE LA PERTE D'UTILISATION DE TOUT PRODUIT.

Chapitre XIV — Déclaration de conformité électromagnétique

Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base a été fabriqué et testé conformément aux normes IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08 et EN60601-1-2.

Consignes et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques

Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base doit s'assurer que le thermomètre est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Consignes relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions de radiofréquences (CISPR 11)	Groupe 1	Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base a recours à l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Il n'émet donc qu'un taux très bas de radiofréquences, et il est peu probable qu'il puisse perturber le fonctionnement des appareils électroniques à proximité.
Émissions de radiofréquences (CISPR 11)	Classe B	Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments résidentiels et ceux directement reliés à un réseau électrique public basse tension approvisionnant les habitations.
Émissions harmoniques (IEC 61000-3-2)	Non applicable	

Consignes et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique

Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base doit s'assurer que le thermomètre est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	**IEC 60601 niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Consignes relatives à l'environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (DES) (EN 61000-4-2 en accord avec la norme EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV au contact ± 8 kV à l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV à l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	non applicable non applicable	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtensions IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	non applicable non applicable	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, mini-coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée IEC 61000-4-11	< 5 % UT (chute > 95 % pour UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (chute de 60 % pour UT) pendant 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % pour UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (chute > 95 % pour UT) pendant 5 s	non applicable	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur doit faire fonctionner le thermomètre auriculaire Genius™ 2 de façon continue pendant les coupures de courant, il est recommandé de brancher le P-STIM sur un système d'alimentation sans coupure ou sur une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) (EN 61000-4-8 en accord avec la norme EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Remarque : UT correspond à la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.

Distance de séparation recommandée entre les équipements portables et mobiles de communication RF et le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base

Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. L'acheteur ou l'utilisateur du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie nominale de l'équipement de communication.

Puissance maximale de sortie nominale délivrée par l'émetteur W	Distance de séparation selon les fréquences de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d recommandée de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les réflexions causées par des structures, des objets et des individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.

Consignes et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique

Le thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base doit s'assurer que tel est bien le cas.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Consignes relatives à l'environnement électromagnétique
RF transmise IEC 61000-4-6 RF rayonnée (EN 61000-4-3 en accord avec la norme EN 60601-1-2: 2007)	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Non applicable 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles, câbles y compris, ne doivent pas être utilisés à une distance de tout élément du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base qui serait inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** Non applicable $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier, et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque plage de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les réflexions causées par des structures, des objets et des individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.

[a] Il est impossible de prédire avec précision, de manière théorique, les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones cellulaires/sans fil et les systèmes de radiocommunication mobile, radio amateur et radiodiffusion AM et FM, et télédiffusion. Pour évaluer un environnement dont l'électromagnétisme est dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si les intensités de champ mesurées à l'emplacement d'utilisation du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base dépassent le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, d'autres mesures peuvent être indiquées, telles que la réorientation ou le déplacement du thermomètre auriculaire Genius™ 2 avec base.

[b] Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Manuel No. HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN avec son logo, ainsi que le logo Covidien sont des marques de commerce déposées, aux États-Unis et dans d'autres pays du monde, de Covidien AG.

™* renvoie à la marque de commerce de son propriétaire.

Les autres marques sont des marques de commerce d'une filiale de Covidien.

© 2011 Covidien.

Fabriqué en Chine.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

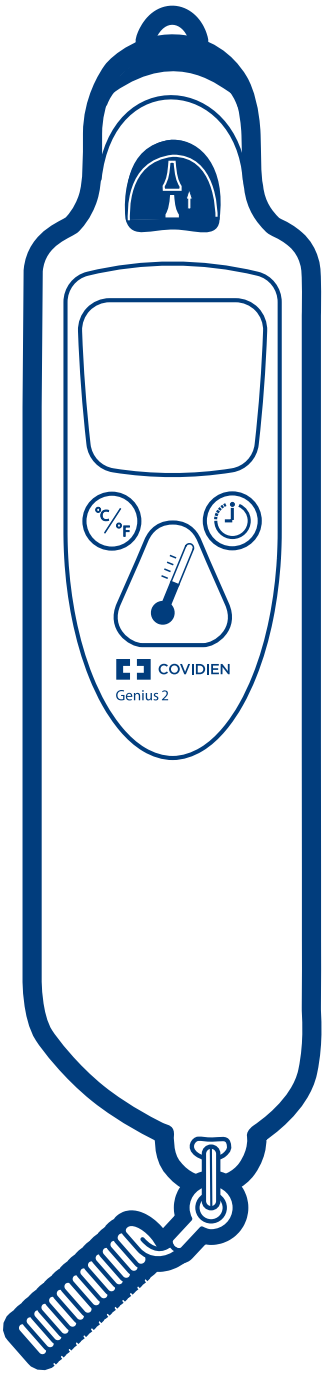
REV 09/2019

COVIDIEN

Bedienungsanleitung

Genius™ 2

Ohrthermometer und Basis



Inhaltsverzeichnis

		Seite
Abschnitt I	**Einführung**	1
	Erste Inbetriebnahme	1
Abschnitt II	**Allgemeine Informationen**	1
	Merkmale	1
Abschnitt III	**Wichtige Vorsichtsmaßnahmen**	2
Abschnitt IV	**Symbole**	3
Abschnitt V	**Gebrauchsanleitung**	4
	Peak Select System™	4
	Äquivalenz-Modi	4
	Sondenabdeckungen	4
	Temperaturmessung	5
	Aufrufen einer gespeicherten Temperatur	6
	Temperaturanzeige - Wechseln	6
	Schlafmodus	6
	Impulstimer-Modus	6
	Symbole auf der Thermometeranzeige und Alarme	7
	Biotech-Modus	8
Abschnitt VI	**Vorbeugende Wartung**	9
Abschnitt VII	**Reinigung**	9
Abschnitt VIII	**Batteriewechsel**	9
Abschnitt IX	**Befestigungsanleitung**	9
Abschnitt X	**Fehlerbehebung**	10
Abschnitt XI	**Spezifikationen**	10
Abschnitt XII	**Kundendienst**	12
Abschnitt XIII	**Garantie**	13
Abschnitt XIV	**Erklärung zur Einhaltung von Normen zur elektromagnetischen Störfestigkeit**	13

Dieses Produkt enthält Software, die alleiniges Eigentum von Covidien llc ist. Covidien llc erteilt dem Anwender eine nicht-exklusive, eingeschränkte Lizenz für die Nutzung der Software gemäß der Gebrauchsanleitung. Eine Kopie der Lizenz ist von Covidien llc erhältlich.

Abschnitt I – Einführung

Dieses Bedienerhandbuch wurde für Bediener des Ohrthermometers und der Basis Genius™ 2 erstellt. Es enthält Anleitungen für den Gebrauch, Vorsichtsmaßnahmen und verfügbare Informationen zu Wartung und Kundendienst. Um zufrieden stellende Ergebnisse zu erzielen, muss der Bediener dieses Handbuch aufmerksam durchlesen, bevor er versucht, das Thermometer zu verwenden.

Erste Inbetriebnahme

- Das Ohrthermometer und die Basis Genius™ 2 auspacken und auf etwaige Beschädigungen untersuchen.
- Soll die Wand- oder Rollstativhalterung für die Basiseinheit (separat erhältlich) verwendet werden, müssen die dem jeweiligen System beiliegenden Installationsunterlagen durchgelesen werden.
- Bei der erstmaligen Verwendung zeigt das Ohrthermometer und die Basis Genius™ 2 die werkseitigen Voreinstellungen an: Ohrmodus (EAR) und die Celsius-Skala (°C).

Abschnitt II – Allgemeine Informationen

Das Genius™ 2-Ohrthermometer mit Basis ist ein schnelles, akkurates und praktisches klinisches Instrument zum Messen der Körpertemperatur bei einem Patienten. Bei dem Genius™ 2-Ohrthermometer mit Basis handelt es sich um ein Gehörgang-Thermometer mit Messstellenäquivalenzmodi, d. h. Äquivalenztemperaturen bei der Temperaturmessung im Mund, Messung der Körperkerntemperatur und Temperaturmessung im Rektum. Die Äquivalenzmodi sind in Abschnitt V, Gebrauchsanleitung, näher erläutert.

Merkmale

- Sehr schnelle Temperaturerfassung nach den Normen CEN und ASTM – siehe Abschnitt XI.
- Peak Select System
- Temperaturmessbereich von 33,0 °C bis 42,0 °C (91,4 °F bis 107,6 °F).
- Nach Erfassung einer Temperatur kann mit der Taste (°C/°F) zwischen der Anzeige in (°C) und (°F) gewechselt werden.
- Akustische und visuelle Anzeige der abgeschlossenen Temperaturerfassung.
- Wegwerfbare Sondenabdeckungen für den Einmalgebrauch tragen dazu bei, das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.
- Anzeigen für niedrigen Batterieladezustand und erschöpfte Batterie.
- „Schlaf"-Modus speichert die letzte Temperatur und spart Batterieenergie.
- Impulstimerfunktion mit 15, 30, 45 und 60 Sekunden.
- Das Thermometergehäuse kann mit gängigen Reinigungsmitteln gesäubert werden. Für Anleitungen vgl. Abschnitt VII, (Reinigung).
- Die Basis schützt die Thermometerspitze und bietet Platz zur Aufbewahrung und leichten Zugriff auf Sondenabdeckungen.
- Einfach abzulesende LCD-Anzeige mit Symbolen.
- Die Einheit ist so gebaut, dass sie von Rechts- und von Linkshändern gleichermaßen benutzt werden kann.
- Verbessertes Messsondendesign ermöglicht problemlose Anwendung auch in der Pädiatrie.

Abschnitt III – Wichtige Vorsichtsmaßnahmen

- **Warnung:** Veränderungen am Gerät sind nicht zulässig.
- Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis ist ein Instrument mit Präzisionsoptik. Damit ein zuverlässiger und störungsfreier Betrieb sichergestellt ist, vorsichtig handhaben und nicht fallen lassen.
- Vor dem Gebrauch des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis das Bedienerhandbuch aufmerksam durchlesen.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Sondenspitze sauber ist und nichts daran haftet. Sollte die Thermometerspitze beschmutzt sein, vorsichtig mit einem Linsenwischtuch oder einem fusselfreien Tupfer reinigen. Die Spitze sollte glänzen und keine Fingerabdrücke und/oder Rückstände aufweisen. Nähere Angaben zur Reinigung vgl. Abschnitt VII (Reinigung).
- Vor dem Temperaturmessen stets eine neue Sondenabdeckung anbringen. Die Membran der Sondenabdeckung muss glatt sein und darf keine Löcher, Risse oder Falten aufweisen.
- Das Thermometer ist nur für den Gebrauch mit Sondenabdeckungen für das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis ausgelegt. Werden Sondenabdeckungen eines anderen Herstellers als Covidien llc verwendet, kann es zu Messfehlern kommen.
- Vor dem Temperaturmessen sicherstellen, dass die Sondenspitze den Gehörgang verschließt. Ist dies nicht der Fall, wird die Genauigkeit beeinträchtigt.
- Bei Nichtgebrauch sollte das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis in die Thermometer-Basis gestellt werden.
- Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis sollte nicht bei Patienten mit Ausfluss aus dem Ohr, Blut, Liquor, Vernix, Cerumenpfropf oder Fremdkörper im Gehörgang angewendet werden.
- Patienten mit herausnehmbarem Hörgerät sollten das Gerät spätestens 10 Minuten vor der Messung der Ohrtemperatur herausnehmen. Implantierte Geräte haben in der Regel keinen Einfluss auf die Ohrtemperatur.
- Druckausgleichs- oder Tympanostomie-Röhrchen haben keinen negativen Einfluss auf die Messgenauigkeit. Um Beschwerden für den Patienten zu vermeiden, nach der Operation eine Woche lang warten, bevor das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis verwendet wird.
- Bei der Messung der Temperatur eines Patienten bei kalten Witterungsbedingungen sollte sich der Patient vor der Messung eine Zeitlang bei Raumtemperatur aufhalten, damit ein Temperaturausgleich stattfinden kann.
- Starke Trommelfellvernarbung kann dazu führen, dass die Temperaturwerte niedriger als normal ausfallen.
- Cerumen hat unter normalen Bedingungen keinen Einfluss auf die Genauigkeit. Ohrenschmalz- bzw. Ceruminalpropfen mit Debris können die gemessene Temperatur allerdings um mehrere Zehntel Grad erniedrigen.
- Stets mindestens zwei Minuten warten, bevor die Temperaturmessung im selben Ohr wiederholt wird.
- Benutzte Sondenabdeckungen sind als infektiöser biologischer Abfall zu behandeln und nach aktueller medizinischer Praxis und in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Dieses Gerät darf nicht mit Lithium-Akkus betrieben werden.
- Normale Alkalibatterien und wiederaufladbare Akkus nicht zusammen verwenden.
- Es wird empfohlen, die Batterien zu entfernen, wenn die Einheit für einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- Alkalibatterien müssen in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Umweltschutzgesetzen und den Bestimmungen am Einsatzort entsorgt werden.
- Abgelaufene oder veraltete Gerätschaften sind gemäß den Bestimmungen am Einsatzort zu entsorgen.
- Das Eindringen von Flüssigkeit kann zu einer Verkürzung der Lebensdauer der Batterie und zu Funktionsstörungen der Einheit führen. Um zu vermeiden, dass Flüssigkeit in die Einheit eindringt, sollten die Richtlinien zur Reinigung in Abschnitt VII eingehalten werden.
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika verwendet werden. Nicht zur Anwendung in der Nähe eines entzündlichen Gemischs aus Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

Abschnitt IV – Symbole



Abwurftaste



°C/°F-Taste



Timer-Taste



Scan-Taste



Erstickungsgefahr



Nicht steril



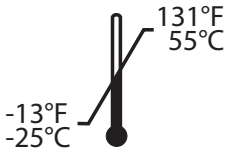
Apothekenpflichtig



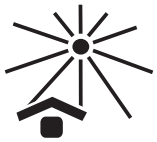
DEHP-frei



Gebrauchsanweisung lesen



Temperaturbeschränkungen



Sonneneinstrahlung vermeiden



Vor Nässe schützen



Als elektrisches und Elektronikaltgerät entsorgen



Schutztyp BF (Schutzgrad vor Stromschlag – es besteht keine stromführende Verbindung zum Patienten)



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung



CE-Kennzeichnung



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Katalognummer



Hersteller



Seriennummer



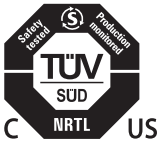
Herstelldatum



Latexfrei



Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit

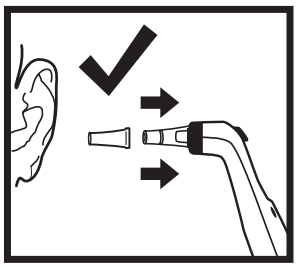


Medizinische elektrische Geräte

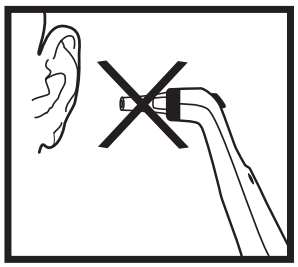
Genius™ 2 Ohrthermometer mit Basis

(1) Klassifiziert nach UL60601-1 in Bezug auf Stromschlag, Brandrisiko und mechanische Gefährdung.

(2) Gemäß CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-08 im Hinblick auf Stromschlag-, Brand-, mechanische und sonstige angegebene Gefahren klassifiziert.



Sondenabdeckung angebracht



Sondenabdeckung nicht angebracht

Abschnitt V – Gebrauchsanleitung

Peak Select System

Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis arbeitet mit dem patentierten Peak Select System. Dieses System hat sich bereits in unserem Genius™-Thermometer bewährt. Es reduziert technische Fehler, indem Mehrfachmessungen durchgeführt werden und die jeweils genaueste Temperatur automatisch angezeigt wird. Während Peak Select System in Genius™ lediglich 32 Teilmessungen durchführt, arbeitet das neue und verbesserte Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis mit 100 Teilmessungen.

Äquivalenz-Modi

Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis ist ein Gehörgangthermometer für Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Erwachsene.

Vor der Einführung der Temperaturmessung im Gehörgang wurde die Körpertemperatur von Patienten im Mund (oral), im Rektum (rektal), in der Achselhöhle (axillär) oder in besonderen Fällen mit einem Swan-Ganz™* Verweilkatheter (Kerntemperaturmessung) ermittelt. Wurde die Temperatur eines Patienten mit jeder dieser Methoden gleichzeitig gemessen, so erhielt man unterschiedliche Absoluttemperaturen. Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis gleicht den mittleren Temperaturunterschied zwischen diesen Messstellen aus, indem es die angezeigte Temperatur anpasst.

Für dieses Produkt ist eine Feldprüfvorrichtung bzw. ein Kalibrator erhältlich. Wird das Produkt fallengelassen oder bei Temperaturen unter -25 °C oder über 55 °C aufbewahrt, muss es überprüft werden.

„Die nach ASTM geforderte Laborgenauigkeit im Anzeigebereich von 37 °C bis 39 °C (98 °F bis 102 °F) für Infrarot-Thermometer beträgt ± 0,2°C (± 0,4°F), während die nach den ASTM-Normen E 667-86 und E 1112-86 geforderte Genauigkeit bei Quecksilber- und elektronischen Thermometern ± 0,1 °C (± 0,2 °F) beträgt."

Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis verfügt über folgenden Äquivalenz-Modi. Weitere Daten sind auf Anfrage bei Covidien llc erhältlich.

Ohr: Im Ohrmodus (EAR) wird die Absoluttemperatur ohne Berichtigung angezeigt.

Oral: Im Oralmodus (ORL) wird anstelle der Ohrtemperatur ein berichtigtes Oraltemperaturäquivalent angezeigt. Oralmodus = Ohrmodus + 0,60 °C.

Kerntemperatur: Im Kerntemperaturmodus (CORE) wird anstelle der Ohrtemperatur ein berichtigtes Kerntemperaturäquivalent angezeigt. Kerntemperaturmodus = Ohrmodus + 1,04 °C.

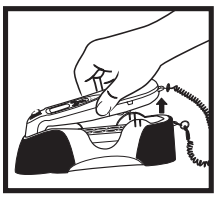
Rektal: Im Rektalmodus (REC) wird anstelle der Ohrtemperatur ein berichtigtes Rektaltemperaturäquivalent angezeigt. Rektalmodus = Ohrmodus + 1,16 °C.

Sondenabdeckungen

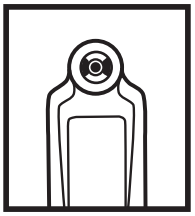
Das Ohrthermometer Genius™ 2 verwendet bei der Temperaturmessung eine Sondenabdeckung für den Einmalgebrauch. Die Sondenabdeckung wurde speziell für den Gebrauch mit dem Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis entwickelt. Die Verwendung von Sondenabdeckungen anderer Hersteller als Covidien llc hat Temperaturmessfehler zur Folge. Im Sinne einer Infektionsprävention und -kontrolle vor dem Temperaturmessen stets eine neue Sondenabdeckung anbringen. Die Sondenabdeckungen befinden sich in einer Kassette in der Thermometerbasis. Zur Anbringung einer Sondenabdeckung am Thermometer die Sondenspitze fest in die Sondenabdeckung einführen. Nach der Anbringung am Thermometer sollte die Membran der Sondenabdeckung glatt sein und keine Löcher, Risse oder Falten aufweisen. Nach Messung der Temperatur des Patienten wird die Sondenabdeckung abgeworfen, indem die Abwurftaste gedrückt und die Abdeckung sachgerecht entsorgt wird.

Temperaturmessung

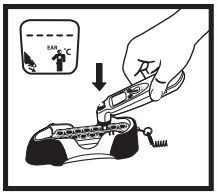
Ein sachgemäßer Gebrauch setzt voraus, dass die Anwendung des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis vorher geübt wird. Dazu die im Folgenden beschriebenen Basisschritte befolgen. Für nähere Informationen vgl. **www.Genius2Training.com**.



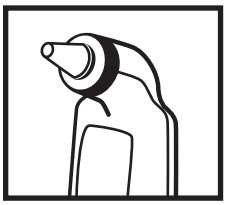
1. Den Gehörgang des Patienten einer Sichtprüfung unterziehen. Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis von der Basiseinheit nehmen.



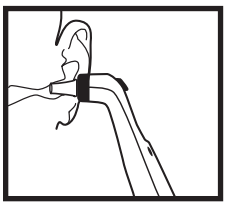
2. Die Sondenlinse überprüfen. Sollten Verschmutzungen vorhanden sein, die Sondenspitze entsprechend der Anleitung in Abschnitt VII, Reinigung, säubern. Ist die Sondenspitze sauber, mit Schritt 3 fortfahren.



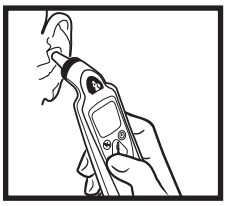
3. Die Scan-Taste drücken, um die Funktionalität und die Modusauswahl auf der LCD-Anzeige zu überprüfen. Eine Sondenabdeckung anbringen, indem die Sondenspitze fest in eine Sondenabdeckung eingeführt wird. Nach Anbringung der Sondenabdeckung führt das Thermometer einen Nullabgleich durch. Auf der Anzeige des Thermometers sind danach Bindestriche, der Äquivalenzmodus und das Thermometersymbol zu sehen.



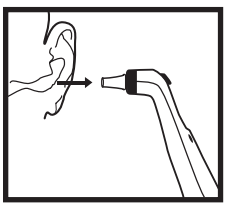
4. Die Sondenabdeckung auf korrekten Sitz (kein Abstand zwischen Abdeckung und Spitzenbasis) und Nichtvorhandensein von Öffnungen, Rissen oder Falten in der Kunststofffolie überprüfen.



5. Die Sonde in den Gehörgang einführen und die Öffnung mit der Sondenspitze verschließen. Um einheitliche Ergebnisse zu erhalten, sicherstellen, dass der Sondenschaft am Gehörgang ausgerichtet ist.



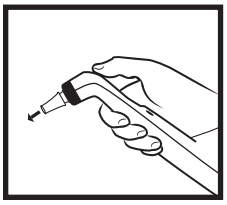
6. Nachdem das Thermometer locker im Gehörgang positioniert worden ist, die Scan-Taste drücken und wieder loslassen. Vor dem Herausnehmen des Thermometers warten, bis es drei Signaltöne abgegeben hat.



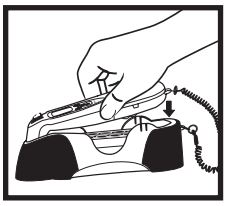
7. Sobald die drei Signaltöne zu hören sind, die Sonde aus dem Ohr entfernen.



8. Auf der Anzeige erscheinen nun die Patiententemperatur und die Symbole zum Abwerfen der Sondenabdeckung.



9. Die Abwurf-Taste drücken, um die Sondenabdeckung in einen geeigneten Abfallbehälter abzuwerfen.



10. Das Thermometer zur Aufbewahrung stets in die Basis zurückstellen.

Aufrufen einer gespeicherten Temperatur

Nach Erfassung einer Temperatur schaltet das Thermometer nach etwa 10 Sekunden in den „Aus"-Modus. Die Temperatur kann jedoch erneut aufgerufen werden, indem die Scan-Taste gedrückt und wieder losgelassen oder die °C/°F-Taste gedrückt und gedrückt gehalten wird.

Temperaturanzeige – Wechseln zwischen °C und °F

Wenn eine Temperatur angezeigt wird, kann durch Drücken und Gedrückthalten der Taste (°C/°F) zwischen Grad Celsius und Grad Fahrenheit umgeschaltet werden.

Schlafmodus

Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis wechselt in den Schlafmodus, nachdem 30 bis 40 Sekunden lang keine Aktivität erfolgt ist. Zur Reaktivierung des Thermometers die aufgesetzte Sondenabdeckung abwerfen und/oder eine neue Sondenabdeckung anbringen. Diese Energiesparfunktion optimiert die Lebensdauer der Batterie.

Impulstimer-Modus

1. Zur Aktivierung des Timer-Modus die Timer-Taste gedrückt halten. Die Taste noch einmal drücken, um den Timer zu starten. Der Timer zählt von 0 bis 60 Sekunden.
2. Das Thermometer erzeugt nach 15 Sekunden einen Signalton, nach 30 Sekunden zwei Signaltöne, nach 45 Sekunden drei Signaltöne und nach 60 Sekunden vier Signaltöne.
3. Wird die Timer-Taste gedrückt, während der Timer aktiv ist, wechselt das Thermometer wieder in den „Aus"-Modus.
4. Am Ende der 60 Sekunden wartet das Thermometer zwei Sekunden lang und wechselt dann in den Schlafmodus.
5. Das Thermometer zur Aufbewahrung in die Basis zurückstellen.

Symbole auf der Thermometeranzeige und Alarme

Der Thermometerbetrieb wird dem Anwender auf der LCD-Anzeige und über in das Thermometergehäuse eingebaute Lautsprecher mitgeteilt. Nach Anbringung der Sondenabdeckung oder nach einem Batteriewechsel führt das Thermometer einen Nullabgleich durch. Das Thermometer führt einen internen Test durch, um zu überprüfen, ob die Systemkomponenten fehlerfrei arbeiten.

Alarmursache	Anzeigemodus	
Patiententemperatur überschreitet den zulässigen Bereich		
Patiententemperatur unterschreitet den zulässigen Bereich		
Umgebungstemperatur überschreitet den zulässigen Bereich		
Umgebungstemperatur unterschreitet den zulässigen Bereich		
Batterie schwach		Auf der LCD-Anzeige wird das Symbol für niedrigen Ladezustand der Batterie angezeigt. Dieses Symbol bleibt stehen, bis die Batterie ausgetauscht oder das Symbol für „Batterie erschöpft“ angezeigt wird. Nachdem das Symbol für niedrigen Ladezustand der Batterie angezeigt wird, kann der Anwender noch etwa 100 Mal die Temperatur messen, bis das Symbol für „Batterie erschöpft“ angezeigt wird.
Batterie erschöpft		Die LCD-Anzeige gibt an, dass die Batterie erschöpft ist. Bei Drücken einer beliebigen Taste blinkt das Batteriesymbol mehrmals, anschließend schaltet sich die LCD-Anzeige aus. Nach Anzeige des Batteriesymbols müssen die Batterien gewechselt werden, bevor das Thermometer weiter verwendet werden kann.

Zeigt die Anzeige einen Systemfehler 4 und das Systemfehlersymbol an, ändern sich die Umgebungsbedingungen zu schnell, um das Thermometer verwenden zu können. Vor dem Testen das Thermometer 20 Minuten äquilibrieren lassen.



Steht auf der Anzeige ein anderer Systemfehler, muss das Thermometer durch Anbringen einer Sondenabdeckung zurückgesetzt werden. Wird der Systemfehler dadurch nicht behoben, beim Hersteller nach verfügbaren Kundendienstoptionen nachfragen. Die Anschrift des Herstellers ist in Abschnitt XII, Kundendienst, angegeben.

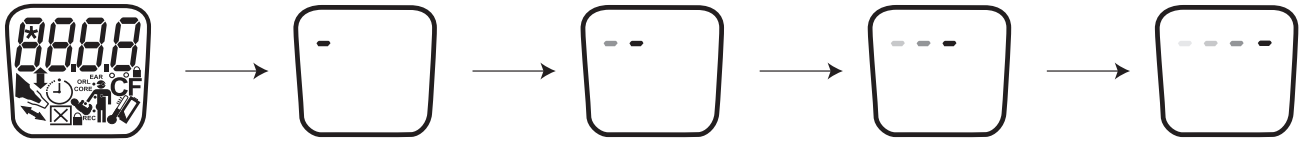
Biotech-Modus

Die Biotech-Funktion dient der Auswahl des Betriebsmodus des Thermometers und der Überprüfung der installierten Softwareversion. Alle Betriebsmoduseinstellungen im Biotech-Modus sind in einem nichtflüchtigen Speicher gespeichert und bleiben erhalten, auch wenn das Gerät ausgeschaltet wird, z. B. bei einem Batteriewechsel. Alle werkseitig eingestellten Kalibrierungsparameter sind gleichfalls in einem nichtflüchtigen Speicher gespeichert.

Die werkseitigen Standardeinstellungen sind nachstehend angegeben:

Temperaturmodus	°C (nicht gesperrt)
Messstellenmodus	Ohr
Messstellentext	Ein

Der Biotech-Modus wird aufgerufen, indem die Timer- und die °C/°F-Taste vier Sekunden lang gedrückt gehalten werden. Alle LCD-Segmente leuchten eine Sekunde lang, anschließend erzeugt das Thermometer einen Signalton und auf der Anzeige erscheinen durchlaufende Bindestriche. Durch Drücken der Timer-Taste wird durch die Biotech-Modi geblättert. Stehen innerhalb eines Modus verschiedene Optionen zur Verfügung, können diese mithilfe der °C/°F-Taste aufgerufen werden.



Wenn die Timer-Taste nach Anzeige des Messstellentextes gedrückt wird, wird wieder die installierte Softwareversion angezeigt. Zum Verlassen des Biotech-Modus gibt es zwei Möglichkeiten: (1) manuell, indem die °C/°F-Taste und die Timer-Taste eine Sekunde lang gedrückt gehalten werden, oder (2) automatisch, nachdem das Gerät etwa 30 Sekunden lang inaktiv war. Etwaige Veränderungen werden gespeichert.

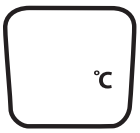
Die Biotech-Modussequenz ist im Folgenden gezeigt:

Softwareversion
Zeigt die installierte Softwareversion des Geräts. „00“ ist die aktuelle Softwareversion.

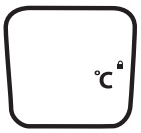


Temperaturmodus

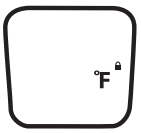
°C (nicht gesperrt)



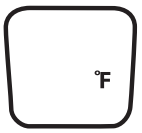
°C gesperrt



°F gesperrt



°F (nicht gesperrt)



Messstellenmodus

Oral



Kerntemperatur



Rektal

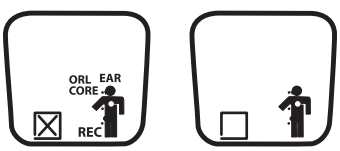


Ohr



Messstellentext

Drücken der °C/°F-Taste in diesem Modus schaltet die Textbeschreibung der Messstelle am Körper ein bzw. aus. Die Beschreibung bleibt stehen, wenn im Kastensymbol ein „X“ angezeigt ist, bzw. bleibt ausgeblendet, wenn der Kasten leer ist.



Abschnitt VI – Vorbeugende Wartung

Funktionsprüfungen müssen von Technikern durchgeführt werden, die von Covidien geschult wurden. Die Überprüfung erfolgt auf Grundlage des Verfahrens in der Bedienungsanleitung des Prüf-/Kalibriergeräts für das Genius™ 2 Thermometer. Das Gerät muss alle 25 Wochen, oder wann immer eine Kalibrierung ansteht, auf eine Kalibrierung überprüft werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Covidien-Vertreter. Ein grober Umgang oder raue Umgebungsbedingungen können dazu führen, dass häufigere Überprüfungen notwendig werden. Wird das Gerät fallen gelassen, unsachgemäß verwendet oder bei unter -25 °C oder über 55 °C gelagert, muss das Gerät vor der nächsten Verwendung überprüft werden.

Abschnitt VII – Reinigung

- Der Korpus des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis kann mit einem feuchten Tuch sauber gewischt werden. Die Wassertemperatur sollte 55 °C nicht übersteigen. Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis nicht einweichen, abspülen, besprühen oder untertauchen. Beim Reinigen des Thermometerkorpus sollte eine Sondenabdeckung am Thermometer angebracht sein. Damit wird verhindert, dass Spitze und Sondenlinse durch scharfe Chemikalien beschädigt werden.
- Für Reinigungszwecke kann ein mildes Reinigungsmittel oder ein Reinigungstuch verwendet werden. Reiniger bzw. Desinfektionsmittel wie etwa Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™* dürfen nicht verwendet werden, da sie das Thermometergehäuse oder die Thermometerelektronik beschädigen könnten.
- Von der Anwendung eines chlorhaltigen Reinigungsmittels wird ausdrücklich abgeraten. Im Bedarfsfall ein 10:1-Gemisch aus Wasser und Hypochlorit verwenden. Feuchte Isopropylalkohol-Wischtücher, Cidex™*-, Manuklenz™*-, VIROX™*- oder CaviWipes™*-Reinigungsmittel sind zulässig. Längerer oder wiederholter Gebrauch dieser Chemikalien kann allerdings zu Beschädigungen des Gehäuses, der Anzeige oder der Elektronik des Thermometers führen. Beim Reinigen des Thermometers darauf achten, dass das Reinigungstuch vorher gründlich ausgewrungen wird. Ist das Reinigungstuch zu nass, könnte die Chemikalie in das Gerät eindringen und die Funktionsweise des Thermometers beeinträchtigen. Reinigungschemikalien auf keinen Fall direkt auf das Thermometer sprühen. Das Reinigungsmittel auf ein Tuch oder einen Schwamm aufsprühen, sodass dieses/dieser leicht befeuchtet ist, und damit dann das Thermometer reinigen.
- Die Sondenspitze kann mit einem mit Isopropanol befeuchteten Tupfer wie Webcol™* oder Curity™* gesäubert werden. Sämtliches Fremdmaterial von der Thermometerspitze entfernen. Nach dem Entfernen des Fremdmaterials das Fenster am Ende der Sondenspitze mit einem fusselfreien Tupfer, einem Wattebausch oder einem Linsenwischtuch reinigen. Damit das Thermometer fehlerfrei arbeiten kann, muss die Thermometerlinse frei von Fingerabdrücken und/oder Flecken sein. Nach dem Reinigen der Spitze das Thermometer vor dem Gebrauch 30 Minuten lufttrocknen lassen.
- Es wird empfohlen, zum Reinigen ein sauberes Tuch oder einen sauberen Schwamm zu verwenden. Auf keinen Fall ein Schleifpad oder ein scheuerndes Reinigungsmittel zum Reinigen des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis verwenden.
- Das Thermometer ist ein nicht-steriles Produkt. Dieses Thermometer weder mit Ethylenoxidgas noch mit Hitze, im Autoklaven oder mit einem anderen groben Verfahren sterilisieren.
- Das Thermometer nach dem Reinigen ausreichend lange (30 Minuten) an der Luft trocknen lassen, bevor es wieder verwendet wird.

Abschnitt VIII – Batteriewechsel

Die Batterien des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis müssen gewechselt werden, wenn das Symbol für „Batterie schwach“ auf der LCD-Anzeige zu sehen ist. Nachdem das Symbol für „Batterie schwach“ angezeigt wird, können noch etwa 100 Temperaturmessungen vorgenommen werden. Danach wird das Symbol für „Batterie erschöpft“ angezeigt, und eine Temperaturmessung ist nicht mehr möglich. Zum Wechseln der Batterien das Batteriefach durch Aufschrauben der Batteriefachklappe öffnen. Die Polarität der eingelegten Batterien beachten. Die alten Batterien herausnehmen und frische Batterien in der richtigen Polausrichtung einlegen. Die Batteriefachklappe wieder festschrauben.

Abschnitt IX – Befestigungsanleitung

Soll die Wand- oder Rollwagenhalterung (separat erhältlich) verwendet werden, müssen die dem jeweiligen System beiliegenden Installationsunterlagen durchgelesen werden.

Abschnitt X – Fehlerbehebung

Wenn das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis nicht ordnungsgemäß arbeitet, sind folgende Sachverhalte zu überprüfen:

Symptom	Maßnahme
Temperaturmesswert ungewöhnlich hoch	Sondenabdeckung auf Risse oder Abstand zur Sonde kontrollieren.
Temperaturmesswert ungewöhnlich niedrig	Sondenabdeckung und Thermometerspitze auf Obstruktionen kontrollieren. Gehörgang des Patienten auf Obstruktionen kontrollieren.
Anzeige „Batterie schwach“ leuchtet	Batterie wechseln
Anzeige „Batterie erschöpft“ leuchtet	Batterie wechseln
Keine Anzeige	Batterie wechseln
Systemfehleranzeige	Bei einem Systemfehler „4“ das Thermometer vor dem Gebrauch 20 Minuten lang Raumtemperatur annehmen lassen. Bei allen anderen Systemfehlern das Thermometer durch Anbringen einer Sondenabdeckung einen Nullabgleich durchführen lassen. Wird der Systemfehler dadurch nicht behoben, das Thermometer der Biomedizintechnikabteilung der Einrichtung zur Reparatur übergeben oder den Hersteller hinsichtlich verfügbarer Kundendienstoptionen kontaktieren. Kontaktangaben des Kundendienstes sind in Abschnitt XII, Kundendienst, angegeben.

Die Ursachen für die Anzeige von Hinweis- und Alarmmeldungen auf dem Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis sind in der Gebrauchsanleitung in Abschnitt V im Unterabschnitt „Symbole auf der Thermometeranzeige und Alarme“ beschrieben.

Abschnitt XI – Spezifikationen

Kennzahlen und Prüfmethoden zur Feststellung der klinischen Genauigkeit sind auf Anfrage vom Hersteller erhältlich. Zur Überprüfung der Genauigkeit einen zertifizierten Schwarzkörper (wie spezifiziert in EN 12470-5-2003, Anhang C) oder eine Genius™ 2 Überprüfungsvorrichtung/Kalibrator (Bestellnummer 303097) verwenden.

Kalibrierte Genauigkeitsgrenzwerte:

Umgebungstemperatur	Solltemperatur	Genauigkeit
16 °C bis 33 °C (60,8 °F bis 91,4 °F)	33 °C bis 42 °C (91,4 °F bis 107,6 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Kalibrierte Genauigkeitsgrenzwerte (nach Neukalibrierung*):

Umgebungstemperatur	Solltemperatur	Genauigkeit
16 °C bis 33 °C (60,8 °F bis 91,4 °F)	36 °C bis 39 °C (96,8 °F bis 102,2 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
16 °C bis 33 °C (60,8 °F bis 91,4 °F)	weniger als 36 °C (weniger als 96,8 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
16 °C bis 33 °C (60,8 °F bis 91,4 °F)	größer als 36 °C (größer als 102,2 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*Die Genauigkeit nach der Neukalibrierung unter Verwendung der/des Genius™ 2 Überprüfungsvorrichtung/Kalibrators ist nicht zwingend äquivalent mit der werkseitigen Kalibrierung.

Angezeigter Temperaturmessbereich:

Der Temperaturbereich richtet sich nach der Stelle der Messung (Messstellenmodus):

Modus	Bereich °C	Bereich °F
Ohr	33,0 bis 42,0	91,4 bis 107,6
Oral	33,6 bis 42,0	92,5 bis 107,6
Kerntemp.	34,0 bis 42,0	93,2 bis 107,6
Rektal	34,2 bis 42,0	93,6 bis 107,6

Umgebungstemperaturbereich:

16 °C bis 33 °C (60,8 °F bis 91,4 °F), wobei CEN den Standard auf 16 °C bis 35 °C (60,8 °F bis 95 °F), 10 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, festlegt.

Temperaturbereich für Transport und Lagerung:

-25 °C bis 55 °C (-13 °F bis 131 °F), bis zu 95 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend. Wird das Gerät unter extremem Bedingungen aufbewahrt, sollte es mit der Feldkalibrierungs-Überprüfungsvorrichtung oder werkseitig überprüft werden, bevor es in Gebrauch genommen wird.

Klinische Wiederholbarkeit:

Erfüllt Abschnitt A.5 von EN 12470-5: 2003 (E) per technischem Bereich von Covidien llc. Daten sind auf Anfrage von Covidien llc erhältlich.

Reaktionszeit:

Weniger als 2 Sekunden

Impulstimer:

60 Sekunden

Temperaturauflösung:

0,1 °C bzw. 0,1 °F

Energiebedarf:

Medizinisches elektrisches Gerät mit interner Stromversorgung
3 AAA-Alkalibatterien

Batterielebensdauer:

Mindestens 15.000 Temperaturmessungen

Größe:

Thermometer : 17,8 cm
Basis: 20,3 cm

Gewicht:

Thermometer (mit Batterien): 160 Gramm
Basis: 100 Gramm

Grad des Schutzes gegen Stromschlag

Typ BF

Betriebsmodus

Dauerbetrieb

Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeit:

Nicht geschützt – IPX0

Regulierungsnormen und Sicherheitsnormen:

Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis erfüllt die internationalen offiziellen Normen.

- EN 12470-5:2003 (E) Klinische Thermometer – Teil 5: Anforderungen an Infrarot-Ohrthermometer, wobei Abschnitt 6.3.4 und 6.5.5 ausgehend vom technischen Bericht von Covidien llc erfüllt sind. Daten sind auf Anfrage von Covidien llc erhältlich.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/EWG
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Das Gerät erfüllt EN12470-5:2003 (E) und ASTM E1965-98 unter folgenden Bedingungen:

1. Die Software wurde während der Prüfphase modifiziert, um die Präzision der Messungen von einer maßgeblichen Stelle auf zwei maßgebliche Stellen zu erhöhen.
2. Die höheren Präzisionszahlen wurden dann gemittelt, um der bekannten Varianz der Messungen aufgrund menschlicher Faktoren Rechnung zu tragen.
3. Tests zufolge entspricht das Genius™ 2 Ohrthermometer nach der Kalibrierung mit dem Prüf-/Kalibriergerät den Genauigkeitsanforderungen der Norm ASTM E1965-98 mit einer Zuverlässigkeit von 90 % und einer Konfidenz von 95 %.

Abschnitt XII – Kundendienst

Sollte es erforderlich sein, das Gerät zur Reparatur einzusenden, ist Folgendes zu beachten:

1. Den technischen Kundendienst von Covidien verständigen, um die korrekte Vorgehensweise zur Produkteinsendung zu befolgen.
2. Das versicherte Päckchen an die lokale Kundendienststelle oder die nachstehend angegebene Adresse schicken.

USA

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Kanada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 oder
(514) 695-1220

Außerhalb der USA & Kanada

Covidien llc (UK)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, Vereinigtes Königreich
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Italien)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italien
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Deutschland)

Kundendienstzentrum
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Deutschland
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Spanien)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Spanien
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (Frankreich)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, Frankreich
91940
(0033) 0810787590

Ersatzteileverzeichnis

Zur Bestellung von Ersatzteilen aus der folgenden Liste den lokalen Kundendienst oder den zuständigen Außendienstmitarbeiter verständigen.

Beschreibung	Bestellnummer
Genius™ 2 Thermometer mit Basis	303000
Genius™ 2 Sondenabdeckung	303030
Genius™ 2 Überprüfungsvorrichtung/Kalibrator	303097
Genius™ 2 Ersatzbasis	F31949WT
Genius™ 2 Ersatzwendelkabel	F31950WT
Genius™ 2 Ersatzbatteriefachklappe	F31951WT
Genius™ 2 Wandhalterung mit Verriegelung	303058
Genius™ 2 Rollstativhalterung mit Verriegelung	303059

Abschnitt XIII – Garantie

Eingeschränkte Garantie: Covidien llc sichert dem ursprünglichen Käufer (im Weiteren der „Kunde") (a) innerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika zu, dass dieses Produkt bei normalem Gebrauch für die Dauer von drei (3) Jahren, gerechnet vom Datum des ursprünglichen Erwerbs von Covidien llc oder einem seiner autorisierten Vertriebspartner, keine Material- und Fertigungsdefekte aufweist oder (b) außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika zu, dass dieses Produkt bei normalem Gebrauch für die Dauer von einem (1) Jahr, gerechnet vom Datum des ursprünglichen Erwerbs von Covidien llc oder einem seiner autorisierten Vertriebspartner, keine Material- und Fertigungsdefekte aufweist, sofern dies nicht gegen lokale gesetzliche Gewährleistungsrechte außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika verstößt. Falls dieses Produkt während der geltenden Garantiedauer nicht garantiegemäß arbeitet, ersetzt Covidien llc ggf. nach eigener Entscheidung und zu eigenen Kosten, das defekte Bauteil bzw. Produkt, oder, falls ein Ersatz oder eine Reparatur des Produktes nicht sinnvoll sind, erstattet dem Kunden den Kaufpreis des defekten Bauteils bzw. Produktes. Dazu ist ein datierter Nachweis des ursprünglichen Erwerbs erforderlich.

Covidien llc übernimmt keinerlei Haftung für Verluste, die durch unbefugte Reparatur, unsachgemäßen Gebrauch, Fahrlässigkeit, chemikalienbedingte Beschädigung oder Unfälle entstehen. Falls die Serienchargennummer entfernt, unkenntlich gemacht oder geändert wird, ist die Garantie aufgehoben. Covidien llc lehnt alle weitergehenden ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich der Garantie der Handelsgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder eine bestimmte Anwendung, mit Ausnahme der in der Produktdokumentation ausdrücklich genannten.

VORBEHALTLICH ANDERSLAUTENDER BESTIMMUNGEN GEMÄSS LOKALEM RECHT HANDELT ES SICH BEI DER IN DIESEM ABSCHNITT DARGELEGTEN GARANTIE UM DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GARANTIE ZU DEN PRODUKTEN. DIESE TRITT AN STELLE ALLER ANDEREN MÜNDLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, MÜNDLICHER ODER IMPLIZIERTER GARANTIEN BEZÜGLICH ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. VORBEHALTLICH ANDERSLAUTENDER BESTIMMUNGEN GEMÄSS LOKALEM RECHT HAFTET COVIDIEN NICHT FÜR NEBEN-, SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN, VERLUSTE ODER AUFWENDUNGEN (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, ENTGANGENE GEWINNE), DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS VERKAUF, UNMÖGLICHKEIT DES VERKAUFS, BENUTZUNG ODER NUTZUNGSAUSFALL JEGLICHER PRODUKTE ENTSTEHEN.

Abschnitt XIV – Erklärung zur Einhaltung von Normen zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Die Konstruktion und Prüfung des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis erfolgten gemäß den Normen IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-08 und EN60601-1-2.

Anhaltspunkte und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung

Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche Geräte auswirken.
HF-Emissionen (CISPR 11)	Klasse B	Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis ist für den Betrieb in allen Einrichtungen einschließlich Wohngebäuden und Gebäuden, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsversorgungsnetz verbunden sind, das Wohngebäude mit Strom versorgt, betrieben werden.
Emission von Oberwellen (IEC 61000-3-2)	Nicht relevant	

Anhaltspunkte und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	**IEC 60601 Testpegel**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte**
Elektrostatische Entladung (ESD) (EN 61000-4-2 nach EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Störfestigkeit gegenüber Spannungsspitzen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangs-leitungen	Nicht relevant Nicht relevant	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialmodus-modus ± 2 kV Gleichtaktmodus	Nicht relevant Nicht relevant	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 Sek.	Nicht relevant	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis einen durchgehenden Betrieb bei Netzstromausfällen wünscht, wird empfohlen, das P-STIM mit Basis von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld (EN 61000-4-8 nach EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder medizinischen Umgebung nicht überschreiten.

Hinweis: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Testpegels.

Empfohlener Trennabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis

Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde und der Benutzer des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstandes zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis entsprechend der maximal abgegebenen Leistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mittels der für die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz sollte der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich verwendet werden.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Anhaltspunkte und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer oder Kunde des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	**IEC 60601 Testpegel**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte**
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. **Empfohlener Trennabstand**
Abgeleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht relevant	Nicht relevant
Abgestrahlte HF (EN 61000-4-3 nach EN 60601-1-2: 2007)	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m). Die bei der elektromagnetischen Vermessung des Standorts ermittelte Feldstärke von stationären HF-Sendern sollte [a] unter dem Konformitätspegel für den jeweiligen Frequenzbereich liegen. [b] In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[a] Von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und öffentlichen beweglichen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern oder Fernsehsendern erzeugte Feldstärken lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis die oben aufgeführten HF-Grenzwerte überschreitet, sollte das Ohrthermometer Genius™ 2 mit Basis auf einen einwandfreien Betrieb überwacht werden. Wenn Funktionsstörungen festgestellt werden, sind evtl. zusätzliche Maßnahmen notwendig, wie Neuausrichten oder Umstellen des Ohrthermometers Genius™ 2 mit Basis.

[b] Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m betragen.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Handbuch-Nr. HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN mit Logo und das Covidien-Logo sind in den USA und international eingetragene Marken der Covidien AG.

™* ist eine Marke des jeweiligen Besitzers.

Andere Marken sind Marken eines Unternehmens von Covidien.

© 2011 Covidien.

Made in China.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

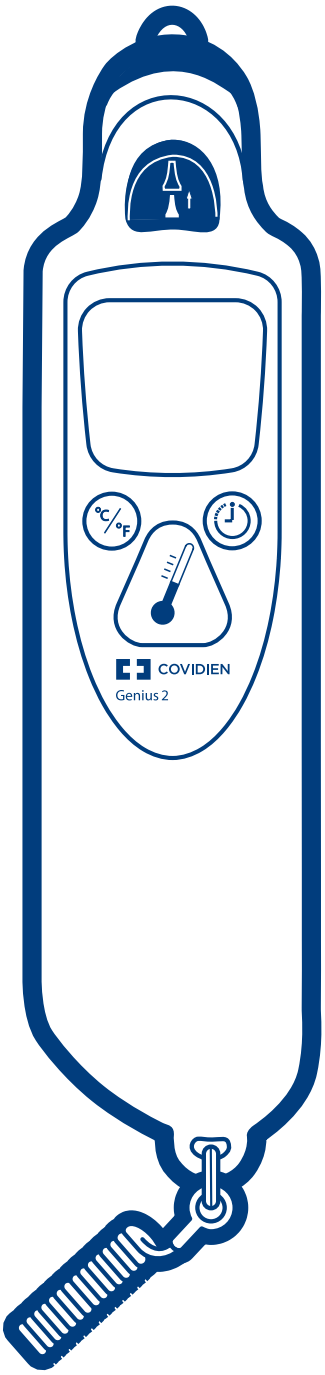
REV 09/2019

COVIDIEN

Manuale d'uso

Genius™ 2

Termometro timpanico e base



Sommario

		Pagina
Sezione I	**Introduzione**	1
	Preparazione iniziale	1
Sezione II	**Informazioni generali**	1
	Caratteristiche	1
Sezione III	**Precauzioni importanti**	2
Sezione IV	**Significati delle icone**	3
Sezione V	**Istruzioni per l'uso**	4
	Peak Select System™	4
	Modalità Equivalenza	4
	Coprisonda del termometro	4
	Misurazione della temperatura	5
	Richiamo misurazione	6
	Visualizzazione della temperatura - Interruttore	6
	Modalità riposo	6
	Modalità timer pulsazioni	6
	Allarmi e icone sul display del termometro	7
	Modalità Biotech	8
Sezione VI	**Manutenzione preventiva**	9
Sezione VII	**Pulizia**	9
Sezione VIII	**Sostituzione della batteria**	9
Sezione IX	**Istruzioni per il montaggio**	9
Sezione X	**Risoluzione dei problemi**	10
Sezione XI	**Specifiche**	10
Sezione XII	**Assistenza clienti**	12
Sezione XIII	**Garanzia**	13
Sezione XIV	**Dichiarazione di conformità elettromagnetica**	13

Questo prodotto contiene un software di proprietà esclusiva di Covidien llc. Covidien llc concede una licenza non esclusiva e limitata per l'impiego del software secondo le istruzioni di funzionamento. È possibile richiedere a Covidien llc una copia di tale licenza.

Sezione I — Introduzione

Il presente manuale è stato concepito per tutti gli operatori del termometro timpanico e base Genius™ 2. Contiene istruzioni per l'uso, precauzioni e informazioni sulla manutenzione e l'assistenza disponibili. Per ottenere risultati soddisfacenti, si consiglia di leggere il presente manuale prima di utilizzare il termometro.

Preparazione iniziale

- Estrarre il termometro timpanico e base Genius™ 2 dall'imballaggio e verificarne l'integrità.
- Se per l'unità base sono previste opzioni di montaggio a parete e fissaggio del carrello (vendute separatamente), consultare il manuale di installazione fornito con il sistema.
- Al primo utilizzo, sul termometro timpanico e base Genius™ 2 verranno visualizzate le impostazioni predefinite di fabbrica: modalità auricolare (EAR) e scala Celsius (°C).

Sezione II — Informazioni generali

Il termometro timpanico e base Genius™ 2 è uno strumento clinico che consente di misurare la temperatura del paziente in modo rapido, accurato e comodo. Il termometro timpanico e base Genius™ 2 è un termometro del canale auricolare con modalità di equivalenza nella misurazione della temperatura dei siti orale, interno e rettale. Le modalità di equivalenza sono descritte nella Sezione V Istruzioni per l'uso.

Caratteristiche

- La rapida misurazione della temperatura soddisfa gli standard CEN e ASTM - vedere la Sezione XI.
- Peak Select System
- Intervallo di misurazione della temperatura da 33 °C a 42 °C (da 91,4 °F a 107,6 °F).
- Dopo aver misurato la temperatura, il pulsante °C/°F alterna la temperatura visualizzata fra °C e °F.
- Segnalazione acustica e visiva della misurazione completata.
- I coprisonda monouso prevengono la contaminazione di malattie infettive.
- Indicatori di batteria in esaurimento e batteria scarica.
- La modalità "Riposo" memorizza l'ultima temperatura e preserva la carica della batteria.
- Funzioni del timer a impulsi di 15, 30, 45 e 60 secondi.
- È possibile pulire il corpo del termometro con un panno utilizzando detergenti comuni. Vedere la Sezione VII relativa alle istruzioni per la pulizia.
- L'unità base protegge la punta del termometro e consente un facile accesso ai coprisonda.
- Il display LCD con icone è facile da leggere.
- L'unità prevede un utilizzo ambidestro sia con la mano destra che con la sinistra, senza differenze.
- Il design della sonda è stato migliorato per consentire un facile utilizzo pediatrico.

Sezione III — Precauzioni importanti

- **Avvertenza:** non è consentita alcuna modifica al presente dispositivo.
- Il termometro timpanico e base Genius™ 2 è uno strumento ottico di precisione. Per operazioni affidabili e senza problemi, maneggiare con cautela ed evitarne la caduta.
- Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il termometro timpanico e base Genius™ 2.
- Prima dell'utilizzo, assicurarsi che la punta della sonda sia pulita e che non sia presente traccia di alcun materiale. Se la punta del termometro è sporca, pulire le lenti delicatamente con un panno o con una garza. La punta deve apparire lucida e non deve presentare impronte o detriti. Per ulteriori istruzioni sulla pulizia, fare riferimento alla Sezione VII Pulizia.
- Installare sempre un nuovo coprisonda prima di misurare la temperatura. La membrana del coprisonda deve essere regolare senza fori, lacerazioni o grinze.
- Il termometro è stato concepito per essere utilizzato solo con coprisonda per il termometro timpanico e base Genius™ 2. L'utilizzo di coprisonda prodotti da aziende diverse da Covidien llc potrebbe causare letture errate.
- Assicurarsi che la punta della sonda sigilli il canale auricolare prima di misurare la temperatura. In caso contrario la misurazione potrebbe non essere accurata.
- Riporre il termometro timpanico e base Genius™ 2 nell'unità base, quando non è in uso.
- Non utilizzare il termometro timpanico e base Genius™ 2 su pazienti con drenaggio auricolare, sangue, fluido cerebrospinale, vernix, cerume o corpi estranei nel canale auricolare.
- I pazienti con apparecchi acustici rimovibili dovranno rimuovere il dispositivo almeno 10 minuti prima di misurare la temperatura auricolare. I dispositivi impiantati solitamente non influiscono sulla temperatura auricolare.
- Gli equalizzatori di pressione PE (pressure equalization) o tubi timpanostomici non influiscono negativamente sulla precisione. Utilizzare il termometro timpanico e base Genius™ 2 non prima di una settimana dall'intervento.
- Durante la misurazione della temperatura in condizioni di clima freddo, prima dell'utilizzo attendere che il paziente si adatti alla temperatura della stanza.
- L'eccessivo sfregamento contro la membrana timpanica potrebbe essere causa di letture più basse della temperatura rispetto a quella effettiva.
- In condizioni normali, il cerume non influisce sulla precisione. Tuttavia, le occlusioni contenenti cerume o detriti potrebbero essere causa di misurazioni di decimi di gradi inferiori rispetto a quella effettiva.
- Attendere almeno due minuti prima di misurare nuovamente la temperatura dallo stesso orecchio.
- I coprisonda usati devo essere considerati rifiuti di materiale biologico infetto e smaltiti nel rispetto delle procedure mediche e i regolamenti locali.
- Non utilizzare batterie al litio con questo dispositivo.
- Non utilizzare contemporaneamente nel dispositivo batterie alcaline e ricaricabili.
- Si consiglia la rimozione delle batterie nel caso in cui l'unità non venisse utilizzata per periodi prolungati.
- Le batterie alcaline usate devono essere smaltite nel rispetto delle disposizioni ambientali e istituzionali del luogo di utilizzo.
- I dispositivi consumati o scaduti devono essere smaltiti nel rispetto della prassi istituzionale.
- L'ingresso di fluido potrebbe causare una riduzione della durata della batteria e interferire con la funzionalità dell'unità. Per evitare l'ingresso di fluido nell'unità, attenersi alle linee guida descritte nella Sezione VII.
- Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di anestetici infiammabili. Non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Sezione IV — Significati delle icone



Pulsante di espulsione



Pulsante °C/°F



Pulsante Timer



Pulsante Scansione



Rischio di soffocamento



Non sterile



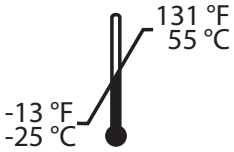
Solo su prescrizione



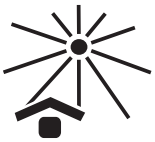
Senza DEHP



Consultare le istruzioni per l'uso



Limiti di temperatura



Non esporre alla luce



Conservare in luogo asciutto



Smaltire come rifiuto elettrico ed elettronico



Protezione tipo BF (grado di protezione contro le scosse elettriche – non esiste una connessione conduttiva con il paziente)



Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti



Marchio CE



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di catalogo



Produttore



Numero di serie



Data di fabbricazione



Senza lattice



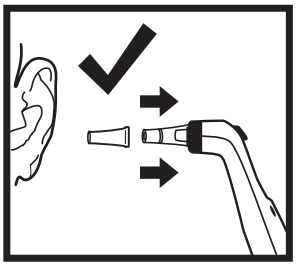
Limiti di umidità



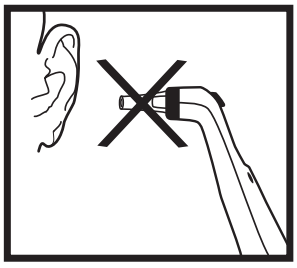
Strumenti elettromedicali

Termometro timpanico e base Genius™ 2
(1) Classificato in conformità alla norma UL60601-1 rispetto a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici

(2) Classificato in conformità alla norma CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-08 rispetto a scosse elettriche, incendio, rischi meccanici e altri rischi specificati



Coprisonda installato



Coprisonda non installato

Sezione V — Istruzioni per l'uso

Peak Select System

Il termometro timpanico e base Genius™ 2 utilizza il sistema brevettato Peak Select System. Tale sistema riduce la possibilità di errori tecnici, tramite molteplici misurazioni e la selezione automatica della temperatura più accurata di visualizzazione. Mentre Genius™ utilizza solo 32 letture per il sistema Peak Select, il nuovo termometro timpanico e base Genius™ 2 ne utilizza 100.

Modalità Equivalenza

Il termometro timpanico e base Genius™ 2 è un termometro del canale auricolare per neonati, bambini e adulti.

Prima dell'introduzione dei termometri timpanici, la temperatura dei pazienti veniva misurata per via orale, rettale oppure interna in casi particolari per mezzo del catetere a permanenza Swan-Ganz™*. La temperatura misurata contemporaneamente tramite ciascuno di questi metodi, riportava risultati assolutamente differenti. Il termometro timpanico e base Genius™ 2 compensa la differenza media di temperatura di ciascun sito regolando la temperatura visualizzata.

Checker calibrazione disponibile per questo dispositivo. Il dispositivo deve essere controllato in caso di caduta o conservazione a temperature inferiori a -25 °C o superiori a 55 °C.

"I requisiti di precisione ASTM relativi alla visualizzazione dell'intervallo di temperatura tra 37 e 39 °C (da 98 a 102 °F) è di ± 0,2 °C (± 0,4 °F) per il termometro a infrarossi, mentre per i termometri elettronici e termometri al mercurio in vetro i requisiti degli standard ASTM E 667-86 e E 1112-86 corrispondono a ± 0,1 °C (± 0,2 °F)."

Le seguenti modalità di equivalenza sono disponibili sul termometro timpanico e base Genius™ 2. I dati possono essere richiesti a Covidien llc.

Auricolare: nella modalità auricolare (EAR), il display indica la temperatura assoluta senza correzione.

Orale: nella modalità orale (ORL), la temperatura timpanica viene regolata per visualizzare la temperatura orale equivalente. Modalità orale = Modalità auricolare + 0,60 °C.

Interna: nella modalità interna (CORE), la temperatura timpanica viene regolata per visualizzare la temperatura interna equivalente. Modalità interna = Modalità auricolare + 1,04 °C.

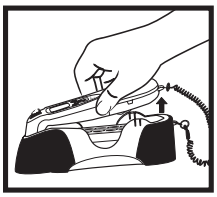
Rettale: nella modalità rettale (REC), la temperatura timpanica viene regolata per visualizzare la temperatura rettale equivalente. Modalità rettale = Modalità auricolare + 1,16 °C.

Coprisonda del termometro

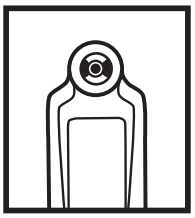
Il termometro timpanico e base Genius™ 2 utilizza coprisonda monouso per ciascuna misurazione della temperatura. Il coprisonda è stato concepito particolarmente per l'utilizzo con il termometro timpanico e base Genius™ 2. L'utilizzo di coprisonda prodotti da aziende diverse da Covidien llc potrebbe causare misurazioni errate della temperatura. Per prevenire e controllare l'insorgere di infezioni, installare sempre un nuovo coprisonda prima di misurare la temperatura. I coprisonda sono contenuti in un cassetto nella base del termometro. Per caricare un coprisonda sul termometro, inserire fermamente la punta della sonda nel coprisonda. Quando installata sul termometro, la membrana del coprisonda deve essere regolare senza fori, lacerazioni o grinze. Dopo aver misurato la temperatura del paziente, per espellere il coprisonda premere il pulsante di espulsione, quindi smaltire in modo appropriato.

Misurazione della temperatura

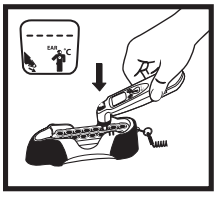
Leggere le informazioni relative al termometro timpanico e base Genius™ 2 è importante per un corretto utilizzo da parte dell'utente. Attenersi alle procedure di base indicate di seguito e per ulteriori informazioni visitare il sito **www.Genius2Training.com**



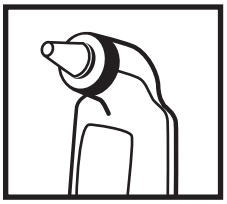
1. Ispezionare visivamente il canale auricolare del paziente. Rimuovere il termometro timpanico e base Genius™ 2 dalla base.



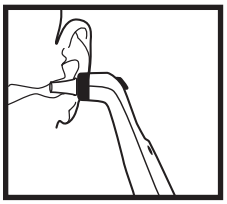
2. Ispezionare le lenti della sonda. Se sono presenti detriti, pulire la punta della sonda come descritto nella Sezione VII Pulizia. Se la punta della sonda è pulita, procedere con il passaggio 3.



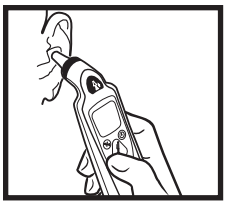
3. Premere il pulsante Scansione per verificare la funzionalità e la selezione della modalità sullo schermo LCD. Installare un coprisonda inserendo fermamente la punta della sonda nel coprisonda. Dopo l'installazione del coprisonda, verrà riavviato il sistema del termometro. Sul termometro verranno visualizzati trattini, la modalità di equivalenza e l'icona del termometro.



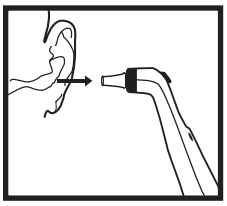
4. Ispezionare il coprisonda per verificare che sia completamente inserito (non deve essere presente spazio tra la base della punta e il cappuccio) e che non ci siano fori, lacerazioni o grinze nella pellicola di plastica.



5. Posizionare la sonda nel canale auricolare e sigillare l'apertura con la punta della sonda. Verificare che l'asta della sonda sia allineata con il canale auricolare.



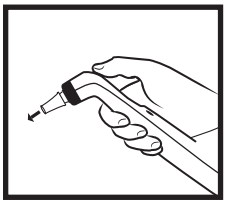
6. Una volta posizionata delicatamente nel canale auricolare, premere e rilasciare il pulsante Scansione. Attendere il triplo segnale acustico prima di rimuovere il termometro.



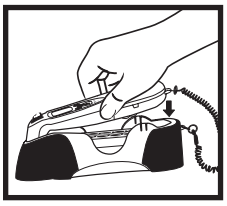
7. Rimuovere la sonda dall'orecchio subito dopo il triplo segnale acustico.



8. Verranno visualizzate la temperatura del paziente e le icone di espulsione della sonda.



9. Premere il pulsante di espulsione per espellere il coprisonda in un recipiente per rifiuti adatto.



10. Posizionare sempre il termometro nella base per l'alloggiamento.

Richiamo misurazione

Dopo aver acquisito la temperatura, il termometro passerà alla modalità di spegnimento dopo circa 10 secondi. È possibile richiamare la temperatura, premendo e rilasciando il pulsante Scansione o premendo e tenendo premuto il pulsante °C/°F.

Visualizzazione della temperatura - Interruttore °C o °F

Quando la temperatura viene visualizzata, l'utente può premere e tenere premuto il pulsante °C/°F per passare da gradi Celsius a gradi Fahrenheit.

Modalità riposo

Il termometro timpanico e base Genius™ 2 entra nella modalità di riposo dopo circa 30-40 secondi di inattività. Per riattivare il termometro, espellere il coprisonda collegato e/o installare un nuovo coprisonda. Questa funzione di risparmio energetico ottimizza la durata della batteria.

Modalità timer pulsazioni

1. Premere e tenere premuto il pulsante Timer per attivare la modalità Timer. Premere nuovamente per avviare il timer. Il timer conta da 0 a 60 secondi.
2. Il termometro emetterà una segnalazione acustica singola dopo 15 secondi, doppia dopo 30 secondi, tripla dopo 45 secondi e quadrupla dopo 60 secondi.
3. Premere il pulsante Timer in qualsiasi momento per riportare il termometro alla modalità di spegnimento.
4. Passati 60 secondi, il termometro entrerà nella modalità di riposo dopo due secondi.
5. Posizionare il termometro nella base per l'alloggiamento.

Allarmi e icone sul display del termometro

Le operazioni del termometro vengono comunicate all'utente tramite il display LCD e un dispositivo acustico contenuto nella scatola del termometro. Dopo l'installazione del coprisonda o la sostituzione delle batterie, verrà riavviato il sistema del termometro. Il termometro eseguirà un test interno per verificare il corretto funzionamento dei componenti del sistema.

Condizione di allarme	Modalità di visualizzazione	
Temperatura del paziente superiore all'intervallo specificato		
Temperatura del paziente inferiore all'intervallo specificato		
Temperatura dell'ambiente superiore all'intervallo specificato		
Temperatura dell'ambiente inferiore all'intervallo specificato		
Batteria in esaurimento		Sul display LCD viene visualizzata l'icona della batteria in esaurimento. L'icona della batteria in esaurimento verrà visualizzata fino alla sostituzione della batteria o fino alla visualizzazione dell'icona della batteria esaurita. Una volta visualizzata l'icona della batteria in esaurimento, l'utente può eseguire circa 100 misurazioni della temperatura prima di visualizzare l'icona della batteria esaurita.
Batteria esaurita		Sul display LCD viene visualizzata la condizione di batteria esaurita. Premendo qualsiasi pulsante, l'icona della batteria lampeggerà più volte fino allo spegnimento del display LCD. Una volta visualizzata l'icona della batteria, è necessario sostituire la batteria prima di utilizzare il termometro.

Se il display mostra l'errore di sistema 4 e l'icona dell'errore di sistema, le condizioni ambientali stanno cambiando troppo rapidamente per utilizzare il dispositivo. Attendere che il dispositivo raggiunga l'equilibrio termico per 20 minuti prima di utilizzarlo.



Se il display mostra altri errori di sistema, azzerare il termometro installando un coprisonda. Se l'errore di sistema permane, contattare la casa produttrice per i servizi di assistenza disponibili. Gli indirizzi delle case di produzione sono disponibili nella Sezione XII Assistenza clienti.

Modalità Biotech

La funzione Biotech consente di selezionare la modalità operativa del termometro e di verificare la versione del software installato. Tutte le impostazioni operative nella modalità Biotech sono memorizzate nella memoria non volatile e conservate tramite cicli di alimentazione del sistema, ad esempio la sostituzione delle batterie. Tutti i parametri di calibrazione di fabbrica sono anche memorizzati nella memoria non volatile.

Le impostazioni predefinite di fabbrica sono elencate di seguito:

Modalità Temperatura	°C (sbloccata)
Modalità Sito	Auricolare
Testo sito	Attivato

Per accedere alla modalità Biotech, premere e tenere premuti i pulsanti Timer e °C/°F per quattro secondi. Tutti i segmenti LCD si illumineranno per un secondo, il termometro emetterà un segnale acustico singolo e sul display verrà visualizzato lo scorrimento di trattini. Premere il pulsante Timer per passare alle modalità Biotech. Quando sono disponibili opzioni all'interno di una modalità, il pulsante °C/°F consente di passare da una all'altra.



Premendo il pulsante Timer dopo la visualizzazione del testo del sito, l'utente potrà tornare alla versione di software installata. Per uscire dalla modalità Biotech, sono disponibili due opzioni: (1) premere e tenere premuti i pulsanti °C/°F e Timer per un secondo o (2) il dispositivo uscirà automaticamente dalla modalità Biotech dopo 30 secondi di inattività. Tutte le modifiche verranno salvate.

La sequenza della modalità Biotech è descritta di seguito:

Versione del software

Visualizza la versione del software installato nel dispositivo. Dove "00" è la versione corrente del software.



Modalità Temperatura

°C (sbloccata) Bloccata °C Bloccata °F °F (sbloccata)



Modalità Sito

Orale Interno Rettale Auricolare



Testo del sito

Premendo il pulsante °C/°F in questa modalità, attiva o disattiva le etichette del testo del sito del corpo. Le etichette resteranno attive quando verrà visualizzata una "X" nell'icona della confezione e il testo resterà disattivato quando la confezione è vuota.



Sezione VI — Manutenzione preventiva

I controlli funzionali devono essere eseguiti da tecnici addestrati da Covidien e basati sulla procedura nel manuale di funzionamento del controllore/calibratore Genius™ 2. Il dispositivo deve essere controllato per la calibrazione ogni 25 settimane o ogni volta che è in dubbio la calibrazione. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Covidien. Un uso gravoso o dure condizioni ambientali possono comportare la necessità di controlli più frequenti. Se l'unità cade, viene utilizzata impropriamente o conservata a una temperatura inferiore a -25 °C, o superiore a 55 °C, controllarla prima dell'uso successivo.

Sezione VII — Pulizia

- Il corpo del termometro timpanico e base Genius™ 2 può essere pulito utilizzando un tessuto umido. La temperatura dell'acqua non deve superare i 55 °C (130 °F). Non lasciare a bagno, sciacquare, spruzzare o immergere il termometro timpanico e base Genius™ 2. Durante la pulizia del corpo del termometro, installare un coprisonda sul termometro, in modo da evitare che sostanze chimiche possano danneggiare la punta e le lenti della sonda.
- È possibile eseguire la pulizia utilizzando un detergente delicato o un panno imbevuto di detergente. Non utilizzare disinfettanti detergenti quali Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™* in quanto potrebbero danneggiare il termometro, la scatola del termometro o i componenti elettronici.
- Si consiglia di non utilizzare agenti pulenti contenenti cloro, ma se necessario, utilizzare una miscela 10:1 di acqua e ipoclorito. È possibile utilizzare un panno inumidito con alcol isopropilico o agenti pulenti quali Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* o CaviWipes™*. Tuttavia, l'uso prolungato e ripetuto di queste sostanze chimiche può danneggiare la scatola del termometro, l'area del display o i componenti elettronici. Durante la pulizia del termometro, assicurarsi di strizzare bene il panno, in modo che non contenga fluido in eccesso. Se il panno è troppo umido, il fluido potrebbe penetrare nella copertura e compromettere la funzionalità del termometro. Non spruzzare mai direttamente il termometro con agenti di pulizia chimici. Spruzzare un panno o impregnarlo leggermente fino a inumidirlo con l'agente di pulizia, quindi applicarlo sul termometro.
- La punta della sonda può essere pulita utilizzando un panno imbevuto di alcol isopropilico ad esempio Webcol™* o Curity™*. Rimuovere ogni materiale estraneo dalla punta del termometro, quindi asciugare la finestra all'estremità della punta della sonda utilizzando una garza, un batuffolo di cotone o un panno per lenti. Per un corretto funzionamento le lenti del termometro non devono presentare impronte e/o macchie. Dopo aver pulito la punta, lasciare asciugare il termometro per 30 minuti prima di utilizzarlo.
- Si raccomanda l'uso di un panno o di una spugna per la pulizia. Non utilizzare mai un tampone o un agente abrasivo per la pulizia del termometro timpanico e base Genius™ 2.
- Il termometro è un dispositivo non sterile. Non utilizzare metodi di sterilizzazione aggressivi, per esempio con gas ossido di etilene, calore, autoclave per sterilizzare questo termometro.
- Lasciare asciugare il termometro per un tempo sufficiente (30 minuti) prima di utilizzarlo dopo la pulizia.

Sezione VIII — Sostituzione della batteria

Sostituire le batterie del termometro timpanico e base Genius™ 2 quando sul display LCD viene visualizzata l'icona della batteria in esaurimento. Una volta visualizzata l'icona della batteria in esaurimento, l'utente può eseguire circa 100 misurazioni della temperatura prima di visualizzare l'icona della batteria esaurita che non consentirà all'unità di eseguire altre misurazioni. Per sostituire le batterie, accedere allo scomparto batterie, rimuovendo lo sportello con un cacciavite. Prendere nota della polarità delle batterie installate. Rimuovere le batterie consumate e installarne di nuove, verificando la corretta polarità. Reinstallare lo sportello dello scomparto batterie e richiuderlo con un cacciavite.

Sezione IX — Istruzioni per il montaggio

Se per l'unità base sono previste opzioni di montaggio a parete e fissaggio del carrello (vendute separatamente), consultare il manuale di installazione fornito con il rispettivo sistema.

Sezione X — Risoluzione dei problemi

Se il termometro timpanico e base Genius™ 2 non funziona correttamente, verificare quanto segue:

Sintomo	Azione
Lettura della temperatura insolitamente elevata	Verificare che il coprisonda non presenti lacerazioni o fessure
Lettura della temperatura insolitamente bassa	Verificare che il coprisonda e la punta del termometro non presentino ostruzioni. Verificare che il canale auricolare del paziente non presenti ostruzioni.
Indicatore della batteria in esaurimento acceso	Sostituire la batteria
Indicatore della batteria esaurita acceso	Sostituire la batteria
Display vuoto	Sostituire la batteria
Errore di sistema visualizzato	In caso di errore di sistema "4", attendere che il termometro raggiunga l'equilibrio termico per 20 minuti prima di utilizzarlo. Per tutti gli altri errori di sistema, azzerare il termometro installando un coprisonda. Se l'errore di sistema permane, spedire il termometro al reparto di ingegneria biomedica o contattare la casa produttrice per i servizi di assistenza disponibili. Il servizio informazioni è descritto nella Sezione XII Assistenza clienti.

Le condizioni di allarme del termometro timpanico e base Genius™ 2 sono descritte in Allarmi e icone sul display del termometro della Sezione V Istruzioni per l'uso.

Sezione XI — Specifiche

Le procedure e le caratteristiche di precisione clinica possono essere richieste alla casa di produzione. Per verificare l'accuratezza, utilizzare un corpo nero certificato come specificato in EN 12470-5-2003, Annex C o checker calibrazione Genius™ 2 – Numero di riordinazione 303097.

Limiti di precisione calibrata:

Temperatura ambientale	Temperatura target	Accuratezza
da 16 °C a 33 °C (da 60,8 °F a 91,4 °F)	da 33 °C a 42 °C (da 91,4 °F a 107,6 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Limiti di precisione calibrata (in seguito a ricalibrazione*):

Temperatura ambientale	Temperatura target	Accuratezza
da 16 °C a 33 °C (da 60,8 °F a 91,4 °F)	da 36 °C a 39 °C (da 96,8 °F a 102,2 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
da 16 °C a 33 °C (da 60,8 °F a 91,4 °F)	meno di 36 °C (meno di 96,8 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
da 16 °C a 33 °C (da 60,8 °F a 91,4 °F)	più di 39 °C (più di 102,2 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*La precisione in seguito alla ricalibrazione tramite il checker calibrazione Genius™ 2 potrebbe non essere equivalente alla calibrazione di fabbrica.

Intervallo di misurazione della temperatura visualizzato:

L'intervallo della temperatura dipende dalla modalità Sito come segue:

Modalità	Intervallo °C	Intervallo °F
Auricolare	da 33 a 42	da 91,4 a 107,6
Orale	da 33,6 a 42	da 92,5 a 107,6
Interno	da 34 a 42	da 93,2 a 107,6
Rettale	da 34,2 a 42	da 93,6 a 107,6

Intervallo della temperatura ambientale:

Da 16 °C a 33 °C (da 60,8 °F a 91,4 °F) dove da standard CEN da 16 °C a 35 °C (da 60,8 °F a 95 °F), da 10 a 95% di umidità relativa, senza condensa

Intervallo della temperatura di trasporto e conservazione:

Da -25 °C a 55 °C (da -13 °F a 131 °F), fino al 95% di umidità relativa, senza condensa. Se l'unità è conservata in condizioni ambientali estreme, si consiglia di sottoporla a controlli tramite il checker calibrazione o presso la casa produttrice prima di utilizzarlo nuovamente.

Ripetibilità clinica:

Conforme alla Sezione A.5 della norma EN 12470-5: 2003 (E) per rapporto tecnico Covidien llc. I dati possono essere richiesti a Covidien llc.

Tempo di risposta:

Meno di 2 secondi

Timer a impulso:

60 secondi

Risoluzione della temperatura:

0,1 °C o 0,1 °F

Alimentazione:

Apparecchiatura ME alimentata internamente
3 batterie alcaline AAA

Durata della batteria:

Minimo 15.000 misurazioni della temperatura

Dimensioni:

Termometro — 17,8 cm (7 pollici)
Base — 20,3 cm (8 pollici)

Peso:

Termometro (con batterie) — 160 grammi
Base — 100 grammi

Grado di protezione dalle scosse elettriche:

Tipo BF

Modalità di funzionamento:

Continua

Grado di protezione contro l'ingresso di fluidi:

IPX0, non protetto

Standard e normative di sicurezza:

Il termometro timpanico e base Genius™ 2 è conforme alle normative internazionali.

- EN 12470-5:2003 (E) Termometri clinici – Parte 5: prestazioni dei termometri auricolari a infrarossi conformi alle sezioni 6.3.4 e 6.5.5 sulla base del rapporto tecnico su Covidien llc. I dati possono essere richiesti a Covidien llc.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/EEC
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Il dispositivo è conforme alle normative EN12470-5:2003 (E) e ASTM E1965-98 soggette alle seguenti condizioni:

1. Il software è stato modificato in fase di collaudo per aumentare la precisione delle misurazioni da una a due cifre.
2. La media di tali numeri di precisione prende in considerazione le varianti di misurazione note dovute a fattori umani.
3. Dopo la calibrazione con il controllore/calibratore, il termometro timpanico Genius™ 2 è stato testato per soddisfare i requisiti di accuratezza di ASTM E1965-98 al 90% di affidabilità con il 95% di confidenza.

Sezione XII — Assistenza clienti

Nel caso in cui fosse necessario restituire un'unità per sottoporla a riparazione, osservare le indicazioni seguenti:

1. Contattare l'assistenza tecnica di Covidien come indicato di seguito per la corretta procedura di restituzione.
2. Spedire il pacco assicurato al contatto dell'assistenza locale o all'indirizzo appropriato indicato di seguito.

Stati Uniti

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Canada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 o
(514) 695-1220

Al di fuori di USA e Canada

Covidien llc (Regno Unito)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, Regno Unito
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Italia)

Laboratorio Assistenza Tecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italia
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Germania)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Germania
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Spagna)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Spagna
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (Francia)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, Francia
91940
(0033) 0810787590

Elenco dei componenti

Per la riparazione dei componenti, contattare il centro di assistenza locale o il rappresentante di vendita per i componenti elencati di seguito.

Descrizione	Numero di riordinazione
Termometro Genius™ 2 con base	303000
Coprisonda Genius™ 2	303030
Checker calibrazione Genius™ 2	303097
Base di ricambio Genius™ 2	F31949WT
Cavo bobina di ricambio Genius™ 2	F31950WT
Sportello batterie di ricambio Genius™ 2	F31951WT
Sistema di fissaggio a parete Genius™ 2	303058
Carrello con sistema di fissaggio Genius™ 2	303059

Sezione XIII — Garanzia

Garanzia limitata: Covidien garantisce all'acquirente originale ("cliente") l'assenza di difetti dei materiali o di lavorazione nel presente prodotto, in condizioni di utilizzo normali, (a) negli Stati Uniti, per tre (3) anni dalla data di acquisto originale da Covidien o da un suo distributore autorizzato oppure (b) al di fuori degli Stati Uniti per un (1) anno dalla data di acquisto originale da Covidien o da un suo distributore autorizzato, purché ciò non influisca sui diritti di garanzia previsti dalla legislazione di paesi al di fuori degli Stati Uniti. Se il prodotto non funziona come garantito durante il periodo di copertura della garanzia, Covidien llc può, a propria discrezione e a proprie spese, sostituire il componente o il prodotto difettoso con uno dello stesso tipo o, se non è ragionevole né la sostituzione né la riparazione, rimborsare al cliente il prezzo di acquisto per il componente o il prodotto difettoso. Sarà necessario esibire una prova datata dell'acquisto originale.

Covidien llc declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni causati da riparazioni non autorizzate, uso non conforme, negligenza o incidente. La rimozione, la cancellazione o la modifica del numero di lotto seriale invalidano la garanzia. Covidien llc non riconosce alcuna altra garanzia, espressa o implicita, incluse eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per scopi o applicazioni particolari diversi da quelli espressamente indicati nelle etichette del prodotto.

SE NON DIVERSAMENTE PREVISTO O PROIBITO DALLA LEGISLAZIONE LOCALE, LA GARANZIA INDICATA NELLA PRESENTE SEZIONE È L'UNICA ED ESCLUSIVA GARANZIA PREVISTA PER QUESTO PRODOTTO, NONCHÈ L'UNICA ESPRESSAMENTE RICONOSCIUTA IN LUOGO DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA ORALE O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO. SE NON DIVERSAMENTE PREVISTO O PROIBITO DALLA LEGISLAZIONE LOCALE, COVIDIEN NON È RESPONSABILE PER DANNI EMERGENTI INCIDENTALI O QUANTIFICABILI, PERDITA OPPURE SPESE (INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO) DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTI DALLA VENDITA, IMPOSSIBILITÀ ALLA VENDITA, USO O PERDITA DEL PRODOTTO.

Sezione XIV — Dichiarazione di conformità elettromagnetica

Il termometro timpanico e base Genius™ 2 è stato fabbricato e collaudato in accordo con gli standard IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08 e EN60601-1-2.

<table>
<tr><th colspan="3">Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">Il termometro timpanico e base Genius™ 2 è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta all'utente assicurarsi che il termometro timpanico e base Genius™ 2 operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.</td></tr>
<tr><td>Test delle emissioni</td><td>Conformità</td><td>Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni</td></tr>
<tr><td>Emissioni di RF (CISPR 11)</td><td>Gruppo 1</td><td>Il termometro timpanico e base Genius™ 2 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche circostanti.</td></tr>
<tr><td>Emissioni di RF (CISPR 11)</td><td>Classe B</td><td rowspan="2">Il termometro timpanico e base Genius™ 2 è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)</td><td>Non applicabile</td></tr>
</table>

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il termometro timpanico e base Genius™ 2 è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta all'utente assicurarsi che il termometro timpanico e base Genius™ 2 operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni**
ESD (cariche elettrostatiche) (EN 61000-4-2 per EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	non applicabile non applicabile	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	non applicabile non applicabile	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 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 sec	non applicabile	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del termometro timpanico Genius™ 2 richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo P-STIM con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) (EN 61000-4-8 per EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: UT è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il termometro timpanico e base Genius™ 2

Il termometro timpanico e base Genius™ 2 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiata siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del termometro timpanico e base Genius™ 2 possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il termometro timpanico e base Genius™ 2 e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	tra 150 kHz e 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	tra 80 MHz e 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	tra 800 MHz e 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.

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

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il termometro timpanico e base Genius™ 2 è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta all'utente o cliente assicurarsi che il termometro timpanico e base Genius™ 2 operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
			I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dal termometro timpanico e base Genius™ 2 e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	Non applicabile	Non applicabile d = 1.2√P tra 80 MHz e 800 MHz
RF irradiata (EN 61000-4-3 per EN 60601-1-2: 2007)	3 V/m tra 80 MHz e 2.5 GHz	3 V/m	d = 2.3√P tra 800 MHz e 2.5 GHz Laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal fabbricante ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, [a] deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenze. [b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.

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

[a] L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il termometro timpanico e base Genius™ 2 è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento del termometro timpanico e base Genius™ 2 sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del termometro timpanico e base Genius™ 2.

[b] Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Manuale n. HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN con logo e il logo Covidien sono marchi di fabbrica registrati negli Stati Uniti e mercati internazionali di Covidien AG.

™* Marchio registrato del legittimo proprietario.

Altre marche e marchi registrati di una società di Covidien.

© 2011 Covidien.

Prodotto in Cina.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

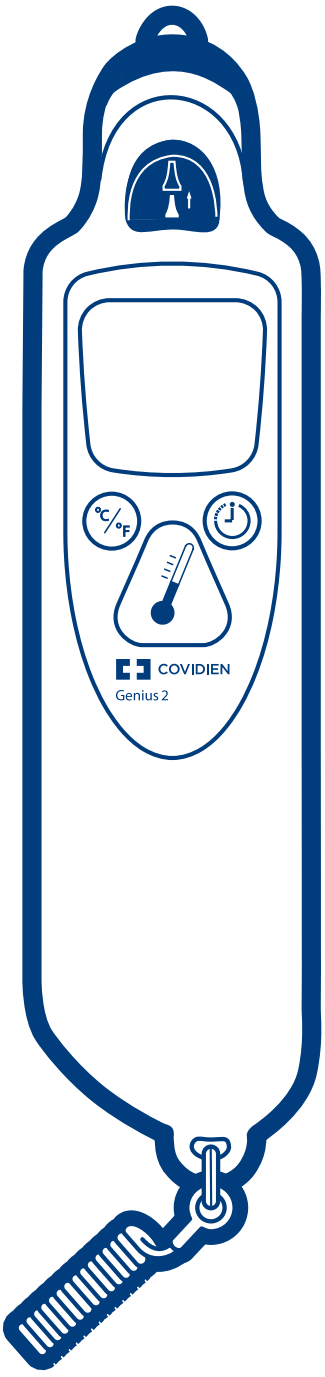
REV 09/2019

COVIDIEN

Manual de funcionamiento

Genius™ 2

Termómetro timpánico y base



Índice

		Página
Sección I	**Introducción**	1
	Configuración inicial	1
Sección II	**Información general**	1
	Características	1
Sección III	**Precauciones importantes**	2
Sección IV	**Identificación de iconos**	3
Sección V	**Instrucciones de uso**	4
	Peak Select System™	4
	Modos de equivalencia	4
	Fundas	4
	Medición de la temperatura	5
	Recuperación de la última temperatura	6
	Visualización de la temperatura - Alternancia	6
	Modo de inactividad	6
	Modo de temporizador para pulso	6
	Iconos y alarmas de la pantalla del termómetro	7
	Modo Biotech	8
Sección VI	**Mantenimiento preventivo**	9
Sección VII	**Limpieza**	9
Sección VIII	**Sustitución de las pilas**	9
Sección IX	**Instrucciones de montaje**	9
Sección X	**Resolución de problemas**	10
Sección XI	**Especificaciones**	10
Sección XII	**Servicio de atención al cliente**	12
Sección XIII	**Garantía**	13
Sección XIV	**Declaración de conformidad electromagnética**	13

Este producto contiene software que pertenece únicamente a Covidien llc. Covidien llc concede al usuario una licencia limitada y no exclusiva para usar el software de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento. Se puede solicitar una copia de la licencia a Covidien llc.

Sección I - Introducción

Este manual de usuario se ha preparado para el usuario del termómetro timpánico Genius™ 2 con base. Este manual incluye instrucciones de uso, precauciones, así como información disponible acerca del mantenimiento y las reparaciones. Para conseguir resultados satisfactorios, el usuario debe leer detenidamente este manual antes de empezar a usar el termómetro.

Configuración inicial

- Desembale el termómetro timpánico Genius™ 2 con base y examínelo para comprobar su integridad estructural.
- Si usa las opciones de montaje en pared o en carrito (se vende por separado) para la unidad de base, consulte la hoja de instalación proporcionada con el respectivo sistema.
- Cuando lo use por primera vez, el termómetro timpánico Genius™ 2 con base mostrará la configuración predeterminada de fábrica: modo de oído (EAR) y la escala en grados Celsius.

Sección II - Información general

El termómetro timpánico Genius™ 2 con base es un instrumento clínico rápido, cómodo y preciso para medir temperaturas de pacientes. El termómetro timpánico Genius™ 2 con base es un termómetro para el canal auditivo con modos de equivalencia del punto de medición, incluidas las temperaturas oral, interna y rectal equivalentes. Los modos de equivalencia se explican con más detalle de la sección V, Instrucciones de uso.

Características

- Rápida toma de termperatura, de acuerdo con los estándares CEN y ASTM; consulte la sección XI.
- Peak Select System
- Rango de medición de temperatura de 33,0 °C a 42,0 °C (de 91,4 °F a 107,6 °F).
- Una vez tomada la temperatura, el botón °C/°F alterna la temperatura mostrada entre °C y °F.
- Indicación sonora y visual de la finalización de la toma de temperatura.
- Las fundas desechables de un solo uso facilitan la prevención de contagios de enfermedades infecciosas.
- Indicadores de energía de las pilas baja y agotada.
- El modo de inactividad almacena la última temperatura y ahorra energía de las pilas.
- Funciones de temporizador para pulso de 15, 30, 45 y 60 segundos.
- El alojamiento del termómetro se puede limpiar con productos de limpieza comunes. Consulte la sección VII (Limpieza) para ver las instrucciones.
- La unidad de base protege la punta del termómetro y almacena las fundas para facilitar el acceso.
- Pantalla LCD con iconos fácil de leer.
- La unidad se ha diseñado para su uso ambidextro.
- Diseño de sonda mejorado para facilitar su uso en la pediatría.

Sección III - Precauciones importantes

- **Advertencia:** No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- El termómetro timpánico Genius™ 2 con base es un instrumento óptico de precisión. Para manejarlo de manera fiable y sin problemas, manipúlelo con cuidado y evite que se caiga.
- Lea detenidamente el manual del usuario antes de usar el termómetro timpánico Genius™ 2 con base.
- Antes de usarlo, asegúrese de limpiar la punta de la sonda y eliminar cualquier resto de material. Si se ensucia la punta del termómetro, límpiela suavemente con un paño para lentes o un bastoncillo sin pelusa. La punta debe estar brillante y libre de huellas o residuos. Si desea más instrucciones de limpieza, consulte la sección VII: Limpieza.
- Instale siempre una funda nueva antes de tomar la temperatura. La membrana de la funda debe estar lisa y no tener ningún agujero, desgarro o arruga.
- El termómetro se ha diseñado para usarse únicamente con las fundas del termómetro timpánico Genius™ 2 con base. El uso de fundas fabricadas por una empresa distinta a Covidien llc puede dar lugar a lecturas erróneas.
- Asegúrese de que la punta de la sonda sella el canal auditivo antes de tomar la temperatura. Si no se sella el canal auditivo, se perderá precisión.
- Si no se está usando, el termómetro timpánico Genius™ 2 con base debe colocarse en la unidad de base del termómetro.
- El termómetro timpánico Genius™ 2 con base no debe usarse en pacientes con secreciones del oído, sangre, líquido cefalorraquídeo, vérnix, tapones de cera para oídos o partículas extrañas en el canal auditivo.
- Los pacientes con audífonos de quita y pon deben retirar el dispositivo al menos 10 minutos antes de tomarse la temperatura en el oído. Los dispositivos implantados no suelen afectar a la temperatura del oído.
- Los tubos ecualizadores de la presión (EP) o de timpanostomía no afectarán negativamente a la precisión. Para mayor comodidad del paciente, espere una semana tras una intervención quirúrgica antes de usar el termómetro timpánico Genius™ 2 con base.
- Si se toma la temperatura del paciente en un entorno frío, deje que el paciente se aclimate a la temperatura ambiente antes de su uso.
- Si el tímpano tiene demasiadas cicatrices, es posible que se obtengan lecturas de temperatura más bajas.
- En condiciones normales, el cerumen no afecta a la precisión. No obstante, los tapones de cerumen o tapones de residuos pueden disminuir la medición de temperatura una décima de grado.
- Espere siempre dos minutos como mínimo antes de realizar otra medición en el mismo oído.
- Las fundas deben tratarse como residuos biológicos infecciosos y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas actuales y las normativas locales.
- No utilice pilas de litio con este dispositivo.
- No mezcle pilas alcalinas y recargables.
- Se recomienda retirar las pilas cuando no se vaya a utilizar la unidad durante un período de tiempo prolongado.
- Las pilas alcalinas deberán desecharse siguiendo las directrices medioambientales locales e institucionales.
- Los equipos caducados o antiguos deben desecharse de acuerdo con la política institucional.
- La entrada de líquidos puede causar una reducción de la duración de las pilas e interferir con la funcionalidad de la unidad. Deben seguirse las directrices de limpieza de la sección VII para evitar que entren líquidos en la unidad.
- No utilice este dispositivo cerca de anestéticos inflamables. No es adecuado su uso en ambientes con mezcla de anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nitroso, o en entornos ricos en oxígeno.

Sección IV - Identificación de iconos

Botón de expulsión

Botón °C/°F

Botón del temporizador

Botón de escaneado

Riesgo de asfixia

No estéril

Sólo por prescripción

No contiene DEHP

Consulte las instrucciones de uso

Limitaciones de temperatura

Mantener alejado de la luz del sol

Mantener seco

Desechar como residuo eléctrico y electrónico

Protección de tipo BF (grado de protección frente a descargas eléctricas; no existe ninguna conexión conductiva al paciente)

Radiación electromagnética no ionizante

Marca CE

Representante autorizado en la Comunidad europea

Número de catálogo

Fabricante

Número de serie

Fecha de fabricación

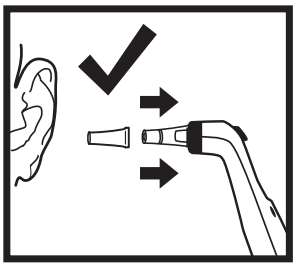
No contiene látex

Limitaciones de humedad

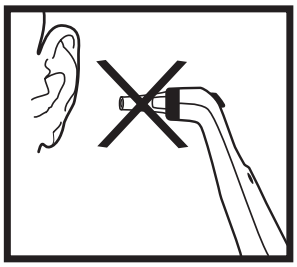
Equipo médico eléctrico

Termómetro timpánico con base Genius™ 2
(1) Clasificado con respecto a descarga eléctrica, incendio y riesgos mecánicos de conformidad con UL60601-1

(2) Clasificado con respecto a descarga eléctrica, incendio y otros riesgos especificados de conformidad con CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1-08



Funda de la sonda instalada



Funda de la sonda no instalada

Sección V - Instrucciones de uso

Peak Select System

El termómetro timpánico Genius™ 2 con base utiliza el sistema patentado Peak Select. Este sistema es habitual en nuestro termómetro Genius™. Reduce los errores de técnica tomando varias lecturas y seleccionando automáticamente la temperatura más precisa para mostrarla en la pantalla. Mientras que Genius™ sólo usaba 32 lecturas para Peak Select, el nuevo y mejorado termómetro Genius™ 2 usa 100 lecturas.

Modos de equivalencia

El termómetro timpánico Genius™ 2 con base es un termómetro para el canal auditivo de neonatos, recién nacidos, niños y adultos.

Antes de la aparición de la termometría timpánica, las temperaturas de los pacientes se medían en la boca (oral), en el recto (rectal) o, en casos especiales, con un catéter permanente Swan-Ganz™* (central). Si se midiera la temperatura de un paciente simultáneamente con cada uno de estos métodos, se obtendrían diferentes temperaturas absolutas. El termómetro timpánico Genius™ 2 con base compensa la diferencia media de temperatura en cada uno de estos puntos ajustando la temperatura mostrada.

Hay un calibrador disponible para este dispositivo. Debe comprobarse el dispositivo si se cae o se almacena a una temperatura inferior a -25 °C o superior a 55 °C.

"Los requisitos de precisión del laboratorio ASTM en el rango de visualización de 37 a 39 °C (de 98 a 102 °F) para los termómetros de infrarrojos es de ± 0,2 °C (± 0,4 °F) mientras que, para los termómetros de mercurio y electrónicos, el requisito según los estándares E 667-86 y E 1112-86 de ASTM es de ± 0,1 °C (± 0,2 °F)."

Los siguientes modos de equivalencia están disponibles en el termómetro timpánico Genius™ 2 con base. Covidien llc puede proporcionarle estos datos previa solicitud.

Timpánica: En el modo de oído (EAR), la pantalla mostrará la temperatura absoluta sin ajustes.

Oral: En el modo oral (ORL), se ajusta la temperatura timpánica para mostrar una temperatura oral equivalente.
Modo oral = Modo de oído + 0,60 °C.

Central: En el modo interno (CORE), se ajusta la temperatura timpánica para mostrar una temperatura interna equivalente.
Modo interno = Modo de oído + 1,04 °C.

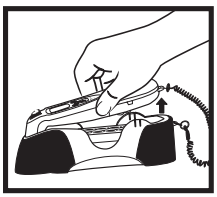
Rectal: En el modo rectal (REC), se ajusta la temperatura timpánica para mostrar una temperatura rectal equivalente.
Modo rectal = Modo de oído + 1,16 °C.

Fundas

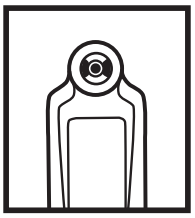
El termómetro timpánico Genius™ 2 con base utiliza una funda desechable en la sonda de un solo uso durante la medición de la temperatura. La funda se ha diseñado especialmente para su uso con el termómetro timpánico Genius™ 2 con base. El uso de fundas fabricadas por cualquier empresa que no sea Covidien llc ocasionará mediciones de temperatura erróneas. Para facilitar la prevención y el control de infecciones, instale siempre una nueva funda antes de tomar la temperatura. Las cubiertas de sonda se guardan dentro de un cassette situado en la base del termómetro. Para cargar una funda en el termómetro, inserte firmemente la punta de la sonda dentro de la funda. Una vez insertada, la membrana de la funda debe quedar lisa, sin agujeros, desgarros o arrugas. Cuando se haya tomado la temperatura del paciente, retire la funda pulsando el botón de expulsión y, a continuación, deséchela adecuadamente.

Medición de la temperatura

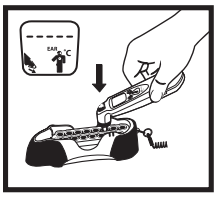
Es importante que el usuario aprenda a usar el termómetro timpánico Genius™ 2 con base para poder usarlo con precisión. Siga estos pasos básicos y, si desea obtener más información, visite **www.Genius2Training.com**



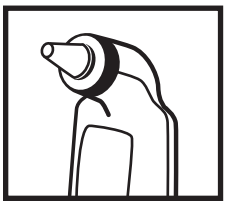
1. Examine visualmente el canal auditivo del paciente. Retire el termómetro timpánico Genius™ 2 con base de la base.



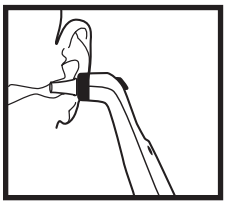
2. Inspeccione la lente de la sonda. Si hay algún residuo, limpie la punta de la sonda siguiendo las instrucciones de la sección VII: Limpieza. Si la punta de la sonda está limpia, vaya al paso 3.



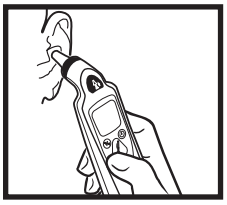
3. Pulse el botón de escaneado para comprobar la funcionalidad y la selección del modo en la pantalla LCD. Inserte firmemente la punta de la sonda en la funda. Una vez insertada la funda, el termómetro reiniciará el sistema. El termómetro mostrará los guiones, el modo de equivalencia y el icono de termómetro.



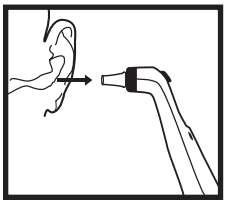
4. Inspeccione la funda para asegurarse de que está bien colocada (sin espacios entre la funda y la base de la punta) y de que no hay agujeros, desgarros o arrugas en la película de plástico.



5. Coloque la sonda en el canal auditivo y selle la apertura con la punta de la sonda. Para obtener unos resultados coherentes, asegúrese de que el eje de la sonda está alineado con el canal auditivo.



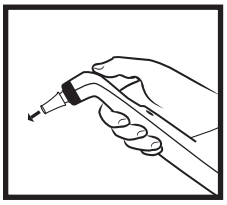
6. Una vez colocada suavemente en el canal auditivo, pulse y suelte el botón de escaneado. Espere a que suenen tres pitidos antes de retirar el termómetro.



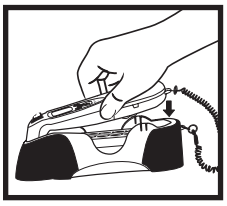
7. Retire la sonda del oído en cuanto se oigan los tres pitidos.



8. Aparecerán los iconos de temperatura del paciente y de expulsión de la funda.



9. Pulse el botón de expulsión para retirar la funda e introducirlo en un receptáculo de residuos adecuado.



10. Devuelva siempre el termómetro a la base para guardarlo.

Recuperación de la última temperatura

Una vez tomada la temperatura, el termómetro pasará al modo "desactivado" pasados unos 10 segundos. Se puede recuperar la temperatura si mantiene pulsado el botón de escaneado o el botón °C/°F.

Visualización de la temperatura - Alternancia entre °C o °F

Cuando aparece una temperatura en la pantalla, el usuario puede mantener pulsado el botón °C/°F para alternar entre grados Celsius y grados Fahrenheit.

Modo de inactividad

El termómetro timpánico Genius™ 2 con base pasa al modo de inactividad unos 30 ó 40 segundos después de dejar de usarse. Para reactivar el termómetro, retire la la funda e inserte una funda nueva. Esta función de ahorro de energía optimiza la duración de las pilas.

Modo de temporizador para pulso

1. Mantenga pulsado el botón de temporizador para pasar al modo de temporizador. Vuelva a pulsarlo para iniciar el temporizador. El temporizador contará de 0 a 60 segundos.
2. El termómetro emitirá un solo pitido a los 15 segundos, dos pitidos a los 30 segundos, tres pitidos a los 45 segundos y cuatro pitidos a los 60 segundos.
3. Si pulsa el botón del temporizador en cualquier momento mientras está en funcionamiento, el termómetro volverá al modo "desactivado".
4. Pasados 60 segundos, el termómetro esperará dos segundos y, después, pasará al modo de inactividad.
5. Devuelva el termómetro a la base para guardarlo.

Iconos y alarmas de la pantalla del termómetro

El funcionamiento del termómetro se comunica al usuario mediante la pantalla LCD y un dispositivo sonoro incluido dentro de la carcasa del termómetro. Una vez insertada la funda o cambiadas las pilas, el termómetro reiniciará el sistema. El termómetro realizará después una prueba interna para verificar si los componentes del sistema funcionan correctamente.

Estado de la alarma	Modo de visualización	
La temperatura del paciente es superior al rango especificado.		
La temperatura del paciente es inferior al rango especificado.		
La temperatura ambiente es superior al rango especificado.		
La temperatura ambiente es inferior al rango especificado.		
Nivel de energía de las pilas bajo		La pantalla LCD muestra el icono de nivel de energía de las pilas bajo. El icono de nivel de energía de las pilas bajo no desaparecerá hasta que se cambien las pilas o hasta que aparezca el icono de nivel de energía de las pilas agotado. Cuando aparezca un icono de nivel de energía de las pilas bajo, el usuario aún puede tomar la temperatura unas 100 veces más hasta que aparezca el icono de nivel de energía de las pilas agotado.
Nivel de energía de las pilas agotado		La pantalla LCD muestra el estado del nivel de energía de las pilas agotado. Si pulsa cualquier botón, parpadeará el icono de pila varias veces y, a continuación, la pantalla LCD se apagará. Cuando aparezca el icono de pila, deben cambiarse las pilas para poder usar el termómetro.

Si la pantalla muestra un error del sistema 4 y el icono de error del sistema, significa que las condiciones ambientales están cambiando con demasiada rapidez para poder usarse el dispositivo. Deje que se equilibre el dispositivo durante 20 minutos antes de usarlo.



Si aparece en la pantalla cualquier otro error del sistema, reinicie el termómetro instalando una funda. Si no desaparece el error del sistema, póngase en contacto con la fábrica para conocer las opciones de reparación disponibles. Las direcciones de los fabricantes se encuentran en la sección XII: Servicio de atención al cliente.

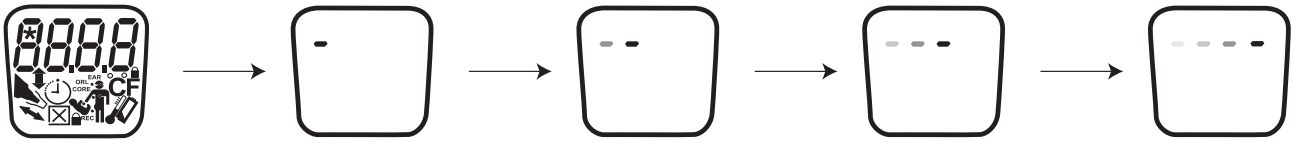
Modo Biotech

La función Biotech se usa para seleccionar el modo de funcionamiento del termómetro, así como para comprobar la versión de software instalada. Todos los valores del modo de funcionamiento de Biotech se almacenan en una memoria no volátil y se mantienen a lo largo de los ciclos de alimentación del sistema, como en la sustitución de las pilas. Todos los parámetros de calibración definidos en fábrica se almacenan también en la memoria no volátil.

Los valores predeterminados definidos en fábrica se muestran a continuación:

Modo de temperatura	°C (desbloqueado)
Modo de ubicación	Oído
Texto de la ubicación	Activado

Para acceder al modo Biotech, mantenga pulsados los botones de temporizador y °C/°F durante cuatro segundos. Se iluminarán todos los segmentos de la pantalla LCD durante un segundo, el termómetro emitirá un pitido y en la pantalla se mostrarán guiones desplazándose. Al pulsar el botón del temporizador se muestran todos los modos de Biotech. Si hay opciones disponibles dentro de un modo, el botón °C/°F va mostrando todas las opciones.



Al pulsar el botón del temporizador después de la visualización del texto de la ubicación, el usuario volverá a la versión de software instalada. Para salir del modo Biotech, hay dos opciones disponibles: (1) Mantenga pulsados los botones del temporizador y °C/°F durante un segundo; o (2) el dispositivo saldrá automáticamente del modo Biotech después de unos 30 segundos de inactividad. Se guardarán todos los cambios.

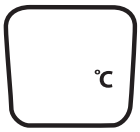
La secuencia del modo Biotech se muestra a continuación:

Versión de software
Muestra la versión de software instalada en el dispositivo. "00" es la versión de software actual.



Modo de temperatura

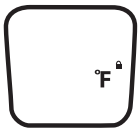
°C (desbloqueado)



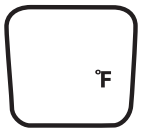
°C bloqueado



°F bloqueado



°F (desbloqueado)



Modo de ubicación

Oral



Central



Rectal



Oído



Texto de la ubicación
Al pulsar el botón °C/°F en este modo, las etiquetas de texto de la ubicación corporal se activan o desactivan. Las etiquetas permanecerán activadas si aparece una "X" dentro del icono de cuadro, y el texto permanecerá desactivado cuando el cuadro esté vacío.



Sección VI - Mantenimiento preventivo

Las comprobaciones funcionales deben realizarlas técnicos capacitados por Covidien sobre la base del procedimiento indicado en el Manual de funcionamiento del verificador/calibrador del termómetro Genius™ 2. La calibración del dispositivo debe comprobarse cada 25 semanas o siempre que la integridad de esta sea incierta. Póngase en contacto con el representante de Covidien para obtener más información. Ante un uso riguroso o unas condiciones ambientales duras, es posible que las comprobaciones se deban realizar con mayor frecuencia. Si la unidad se cae, se utiliza inadecuadamente o se almacena a menos de -25 °C o a más de 55 °C, compruebe su estado antes de volver a usarla.

Sección VII - Limpieza

- El cuerpo del termómetro timpánico Genius™ 2 con base se puede limpiar con un paño húmedo. La temperatura del agua debe ser de 55 °C (130 °F) como máximo. No empape, aclare, pulverice o sumerja en agua el termómetro timpánico Genius™ 2 con base. Debe instalar una funda en el termómetro cuando limpie el cuerpo del termómetro. De esta manera se evitarán daños en la punta y la lente de la sonda causados por productos químicos agresivos.
- Debe usarse un detergente suave o una toallita limpiadora para limpiar el dispositivo. No use limpiadores como los desinfectantes Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™*, ya que pueden dañar la carcasa o los componentes electrónicos del termómetro.
- No le recomendamos usar un agente de limpieza que contenga cloro pero, si es necesario, use una mezcla de agua e hipoclorito de 10:1. Se puede usar una toallita humedecida con alcohol isopropílico, Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* o agentes de limpieza CaviWipes™*. No obstante, el uso prolongado o repetido de estos productos químicos puede dañar la carcasa, la pantalla o los componentes electrónicos del termómetro. Cuando limpie el termómetro, asegúrese de quitar todo los restos de humedad. Si está demasiado mojado, el producto químico puede penetrar en el dispositivo y afectar a la funcionalidad del termómetro. No pulverice nunca el termómetro directamente con agentes de limpieza. Pulverice ligeramente un paño o una esponja con el agente de limpieza y aplíquelo después al termómetro.
- Se puede usar una toallita humedecida con alcohol isopropílico Webcol™* o Curity™* para limpiar la punta de la sonda. Quite todos los residuos de la punta del termómetro. Una vez quitada la suciedad, seque la ventana del extremo de la punta de la sonda con un bastoncillo sin pelusa, un algodón o una toallita para lentes. La lente del termómetro no debe tener huellas ni manchas para funcionar correctamente. Una vez limpiada la punta, deje secar el termómetro al aire durante 30 minutos antes de usarlo.
- Se recomienda usar un paño o una esponja limpios para la limpieza. No utilice nunca estropajos ni limpiadores abrasivos con el termómetro timpánico Genius™ 2 con base.
- El termómetro es un dispositivo no estéril. No esterilice este termómetro con gas de óxido de etileno, calor, autoclave o cualquier otro método agresivo.
- Deje secar al aire el termómetro el tiempo suficiente (30 minutos) antes de usarlo después de la limpieza.

Sección VIII - Sustitución de las pilas

Las pilas del termómetro timpánico Genius™ 2 con base deben cambiarse cuando aparezca el icono de nivel de energía de las pilas bajo en la pantalla LCD. Cuando aparezca dicho icono, el usuario podrá tomar la temperatura unas 100 veces más antes de que aparezca el icono de nivel de energía de las pilas agotado y la unidad no pueda tomar ya la temperatura. Para cambiar las pilas, acceda al compartimento de las pilas desatornillando la puerta que sostiene la cubierta de las pilas. Tenga en cuenta la polaridad de las pilas instaladas. Quite las pilas antiguas e instale otras nuevas, asegurándose de que la polaridad es correcta. Vuelva a instalar la cubierta de las pilas y fíjela con el tornillo.

Sección IX - Instrucciones de montaje

Si usa las opciones de montaje en pared o en carrito (se vende por separado) para base, consulte la hoja de instalación proporcionada con el respectivo sistema.

Sección X - Resolución de problemas

Si el termómetro timpánico Genius™ 2 con base no funciona correctamente, compruebe lo siguiente:

Síntoma	Acción
Lectura de temperatura inusualmente elevada	Compruebe si la funda tiene desgarros o huecos.
Lectura de temperatura inusualmente baja	Compruebe si la funda y la punta del termómetro tienen obstrucciones. Compruebe si el canal auditivo del paciente tiene obstrucciones.
Indicador de nivel de energía de las pilas bajo encendido	Cambie las pilas.
Indicador de nivel de energía de las pilas agotado encendido	Cambie las pilas.
Pantalla en blanco	Cambie las pilas.
Aparece un error del sistema	Si se trata del error del sistema "4", deje que se equilibre el termómetro en la sala durante 20 minutos antes de usarlo. Si se trata de cualquier otro error del sistema, reinicie el termómetro instalándole una funda. Si no desaparece el error del sistema, envíe el termómetro al departamento de ingeniería biomédica del centro o póngase en contacto con la fábrica para conocer las opciones de reparación disponibles. La información sobre reparaciones se encuentra en la sección XII: Servicio de atención al cliente.

Los estados de aviso y alarma del termómetro timpánico con base Genius™ 2 se describen en el subencabezado Iconos y alarmas de la pantalla del termómetro de la sección V: Instrucciones de uso.

Sección XI - Especificaciones

Hay características y procedimientos de precisión clínica del fabricante a su disposición. Para verificar la precisión, use un cuerpo negro certificado según se especifica n EN 12470-5-2003, Anexo C, o use un calibrador Genius™ 2 con el número de referencia para pedidos 303097.

Límites de precisión calibrada:

Temperatura ambiente	Temperatura de destino	Precisión
De 16 °C a 33 °C (de 60,8 °F a 91,4 °F)	De 33 °C a 42 °C (de 91,4 °F a 107,6 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Límites de precisión calibrada (después de una recalibración*):

Temperatura ambiente	Temperatura de destino	Precisión
De 16 °C a 33 °C (de 60,8 °F a 91,4 °F)	De 36 °C a 39 °C (de 96,8 °F a 102,2 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
De 16 °C a 33 °C (de 60,8 °F a 91,4°F)	Menos de 36 °C (menos de 96,8 °F)	± 0,3°C (± 0,5 °F)
De 16 °C a 33 °C (de 60,8 °F a 91,4 °F)	Más de 39 °C (más de 102,2 °F)	± 0,3°C (± 0,5 °F)

*La precisión posterior a la recalibración mediante el calibrador Genius™ 2 puede que no sea exactamente la misma que la calibración de fábrica.

Rango de medición de la temperatura mostrada:

El Intervalo de temperatura depende del modo de ubicación de la manera siguiente:

Modo	Rango en °C	Rango en °F
Timpánico	De 33,0 a 42,0	De 91,4 a 107,6
Oral	De 33,6 a 42,0	De 92,5 a 107,6
Central	De 34,0 a 42,0	De 93,2 a 107,6
Rectal	De 34,2 a 42,0	De 93,6 a 107,6

Rango de la temperatura ambiente:

De 16 °C a 33 °C (de 60,8 °F a 91,4 °F), donde CEN define el estándar como de 16 °C a 35 °C (de 60,8 °F a 95 °F), HR del 10 al 95%, sin condensación

Intervalo de temperatura de transporte y almacenamiento:

De -25 °C a 55 °C (de -13 °F a 131 °F), hasta un 95% de HR sin condensación. Si la unidad se almacena en condiciones extremas, se recomienda comprobar el dispositivo con el calibrador o en fábrica antes de devolverlo para su reparación.

Repetibilidad clínica:

Cumple la sección A.5 de EN 12470-5: 2003 (E) según el informe técnico de Covidien llc. Covidien llc puede proporcionarle estos datos previa solicitud.

Tiempo de respuesta:

Menos de 2 segundos

Temporizador para pulso:

60 segundos

Resolución de la temperatura:

0,1 °C o 0,1 °F

Alimentación:

Equipo de ME con alimentación interna
3 pilas alcalinas AAA

Duración de las pilas:

15.000 lecturas de temperatura como mínimo

Tamaño:

Termómetro: 17,8 cm (7 pulg.)
Base: 20,3 cm (8 pulg.)

Peso:

Termómetro (con las pilas): 160 gramos
Base: 100 gramos

Grado de protección contra descargas eléctricas:

Tipo BF

Modo de funcionamiento:

Continuo

Grado de protección contra el acceso de líquidos:

Sin protección-IPX0

Estándares normativos y de seguridad:

El termómetro timpánico Genius™ 2 con base cumple los estándares normativos internacionales.

- EN 12470-5:2003 (E) Termómetros clínicos - Parte 5: Rendimiento de los termómetros timpánicos de infrarrojos cuando se cumplen las secciones 6.3.4 y 6.5.5 según el informe técnico de Covidien llc. Covidien llc puede proporcionarle estos datos previa solicitud.

- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/CEE
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

El dispositivo cumple los estándares EN12470-5:2003 (E) y ASTM E1965-98 según las siguientes condiciones:

1. El software se ha modificado durante la fase de pruebas para incrementar la precisión de las medidas tomadas de un dígito significativos a dos dígitos significativos.
2. Las cifras de mayor precisión se promediaron después para justificar la varianza conocida en las medidas tomadas debido a factores humanos.
3. Después de la calibración con el verificador/calibrador, se ha probado que el termómetro timpánico Genius™ 2 cumple los requisitos de precisión de ASTM E1965-98 con un 90 % de fiabilidad y un 95 % de confianza.

Sección XII - Servicio de atención al cliente

En caso de que sea necesario devolver un dispositivo para su reparación, tenga en cuenta lo siguiente:

1. Póngase en contacto con el servicio técnico de Covidien, como se muestra a continuación, para consultar el procedimiento de devolución adecuado.
2. Envíe un paquete asegurado a su contacto del servicio local o a la ubicación adecuada siguiente.

Estados Unidos

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
EE. UU.
1-800-448-0190

Canadá

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 or
(514) 695-1220

Fuera de EE. UU. y Canadá

Covidien llc (R.U.)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, Reino Unido
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Italia)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italia
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Alemania)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Alemania
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (España)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, España
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (Francia)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, Francia
91940
(0033) 0810787590

Catálogo de piezas

Para pedir piezas de reparación, póngase en contacto con su departamento de atención al cliente local o su comercial de ventas para solicitar las piezas de la lista siguiente.

Descripción	Número de pieza para pedidos
Termómetro Genius™ 2 con base	303000
Cubierta de sonda Genius™ 2	303030
Comprobador/calibrador Genius™ 2	303097
Base de Genius™ 2 de repuesto	F31949WT
Cable en espiral de Genius™ 2 de repuesto	F31950WT
Puerta del compartimento de las pilas de Genius™ 2 de repuesto	F31951WT
Montaje de bloqueo en pared de Genius™ 2	303058
Carro con montaje de bloqueo de Genius™ 2	303059

Sección XIII - Garantía

Garantía limitada: Covidien llc garantiza al comprador original (el "Cliente") que este producto estará libre de defectos en materiales y mano de obra, en condiciones normales de uso, (a) en Estados Unidos durante tres (3) años a partir de la fecha de compra original a Covidien llc o a su distribuidor autorizado, o (b) fuera de Estados Unidos durante un (1) año a partir de la fecha de compra original a Covidien llc o su distribuidor autorizado, siempre y cuando esto no afecte a los derechos de garantía en virtud de la legislación local fuera de Estados Unidos. Si este producto no funciona como se garantiza durante el período de garantía aplicable, Covidien llc tendrá la opción, asumiendo el correspondiente coste, de sustituir la pieza o producto defectuoso por una pieza o producto comparable, reparar la pieza o producto defectuoso o, si ninguna de estas alternativas es viable, reembolsar al Cliente el precio de compra de la pieza o el producto defectuoso. Se necesitará la prueba de compra original con fecha.

Covidien llc no asume ninguna responsabilidad por pérdidas debidas a reparaciones no autorizadas, uso incorrecto, negligencia, daños causados por productos químicos o accidentes. Quitar, tachar o modificar el número de lote de serie anulará la garantía. Covidien llc rechaza el resto de garantías, ya sean expresas o implícitas, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin o una aplicación determinados que no se hayan citado expresamente en el etiquetado del producto.

A MENOS QUE LA LEGISLACIÓN LOCAL LO EXIJA O PROHIBA, LA GARANTÍA ESTIPULADA EN ESTA SECCIÓN ES LA ÚNICA GARANTÍA PARA LOS PRODUCTOS, Y SE OFRECE EXPRESAMENTE EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, ORAL O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS ORALES O IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. A MENOS QUE LA LEGISLACIÓN LOCAL LO EXIJA O PROHIBA, COVIDIEN NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS, PÉRDIDAS O GASTOS INCIDENTALES, ESPECIALES O CONSECUENTES (INCLUYENDO, ENTRE OTROS, PÉRDIDA DE BENEFICIOS) SURGIDOS DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE LA VENTA, LA IMPOSIBILIDAD DE VENTA, USO O PÉRDIDA DE USO DE CUALQUIER PRODUCTO.

Sección XIV - Declaración de conformidad electromagnética

El termómetro timpánico Genius™ 2 y su base se han fabricado y probado según las normas IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1-08 y EN60601-1-2.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El termómetro timpánico Genius™ 2 con base está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del termómetro timpánico Genius™ 2 con base debe asegurarse de utilizarlo en dicho tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Directrices: entorno electromagnético**
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Grupo 1	El termómetro timpánico Genius™ 2 con base utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Clase B	El termómetro timpánico Genius™ 2 con base es apto para uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	No corresponde	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El termómetro timpánico Genius™ 2 con base está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del termómetro timpánico Genius™ 2 con base debe asegurarse de utilizarlo en dicho tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Directrices: entorno electromagnético**
Descarga electroestática (EN 61000-4-2 por EN 60601-1-2: 2007)	+6 kV por contacto ± 8 kV en aire	+6 kV por contacto ± 8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV en líneas de alimentación eléctrica +1 kV en líneas de entrada/salida	no corresponde no corresponde	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial +2 kV en modo común	no corresponde no corresponde	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% UT (descenso > 95% en UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (descenso 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (descenso 30% en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (descenso > 95% en UT) durante 5 seg	no corresponde	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del termómetro timpánico Genius™ 2 requiere un funcionamiento ininterrumpido durante los cortes de suministro eléctrico de la red, se recomienda utilizar el P-STIM con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) (EN 61000-4-8 por EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben ser los característicos de un lugar normal en un entorno comercial u hospitalario normal.

Nota UT es la tensión de la corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el termómetro timpánico Genius™ 2 con base

El termómetro timpánico Genius™ 2 con base está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia radiadas controladas. El cliente o el usuario del termómetro timpánico Genius™ 2 con base puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el termómetro timpánico Genius™ 2 con base tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Para transmisores con potencias de salida máximas distintas a las especificadas con anterioridad, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1 A 80 y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior.

Nota 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El termómetro timpánico Genius™ 2 con base está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del termómetro timpánico Genius™ 2 con base debe asegurarse de utilizarlo en dicho tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Directrices: entorno electromagnético**
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada (EN 61000-4-3 por EN 60601-1-2: 2007)	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	No corresponde 3 V/m	Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del termómetro timpánico Genius™ 2 con base, incluidos los cables. Esta distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** No corresponde d = 1,2√P De 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,[a] deben ser inferiores al nivel de conformidad establecido para cada intervalo de frecuencias. [b] pueden darse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el termómetro timpánico Genius™ 2 con base supera el nivel de compatibilidad de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, el termómetro timpánico Genius™ 2 con base debe observarse para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del termómetro timpánico Genius™ 2 con base.

[b] En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

N.º de manual HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN con el logotipo y el logotipo de Covidien son marcas comerciales registradas en EE. UU. y otros países de Covidien AG.

™* Marca comercial de su respectivo propietario.

Otras marcas son marcas comerciales de una compañía Covidien.

© 2011 Covidien.

Fabricado en China.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

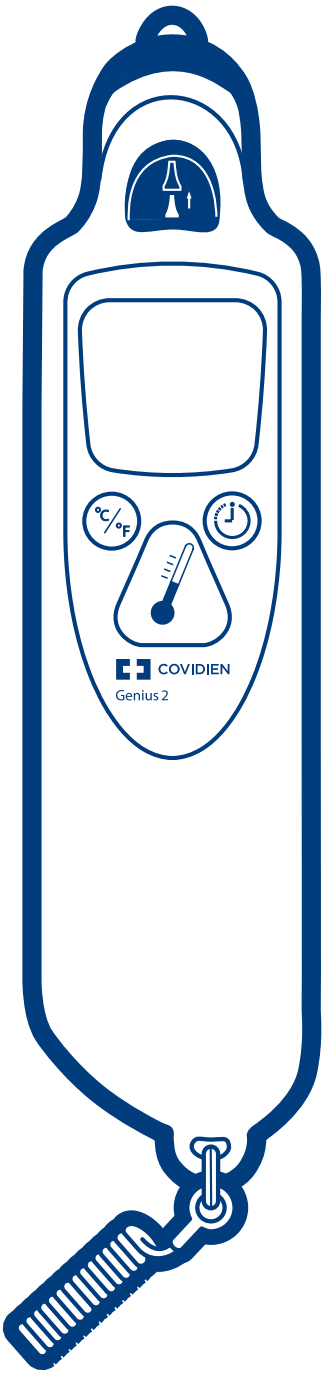
REV 09/2019

COVIDIEN

Bruksanvisning

Genius™ 2

Tympanisk termometer och bas



Innehållsförteckning

		Sida
Avsnitt I	**Inledning**	1
	Förberedelser	1
Avsnitt II	**Allmän information**	1
	Egenskaper	1
Avsnitt III	**Viktiga försiktighetsåtgärder**	2
Avsnitt IV	**Ikonernas innebörd**	3
Avsnitt V	**Bruksanvisning**	4
	Peak Select System™	4
	Ekvivalenslägen	4
	Sondskydd	4
	Temperaturmätning	5
	Hämta temperatur	6
	Växla temperaturvisning	6
	Viloläge	6
	Pulstimerläge	6
	Ikoner och larm på termometerns skärm	7
	Biotech-läge	8
Avsnitt VI	**Förebyggande underhåll**	9
Avsnitt VII	**Rengöring**	9
Avsnitt VIII	**Byta batteri**	9
Avsnitt IX	**Monteringsanvisningar**	9
Avsnitt X	**Felsökning**	10
Avsnitt XI	**Specifikationer**	10
Avsnitt XII	**Kundtjänst**	12
Avsnitt XIII	**Garanti**	13
Avsnitt XIV	**Förklaring om elektromagnetisk överensstämmelse**	13

Denna produkt innehåller programvara som endast tillhör Covidien llc. Covidien llc ger användaren en icke-exklusiv, begränsad licens att använda programvaran enligt bruksanvisningen. En kopia av licensen kan erhållas från Covidien llc.

Avsnitt I — Inledning

Den här bruksanvisningen har tagits fram för användare av Genius™ 2 tympanisk termometer och bas. Bruksanvisningen innehåller anvisningar för hur termometern ska användas, försiktighetsåtgärder samt underhåll- och serviceinformation. För att uppnå bästa möjliga resultat måste användare läsa bruksanvisningen noggrant innan de börjar använda termometern.

Förberedelser

- Packa upp Genius™ 2 tympanisk termometer och kontrollera att den inte är skadad.
- Om monteringsbasen för montering på vägg eller vagn används (säljs separat), ska installationsbladet för respektive system läsas.
- När du använder Genius™ 2 tympanisk termometer och bas för första gången, kommer den att visa fabriksinställningarna: öronläget (EAR) och celsiusskalan (°C).

Avsnitt II — Allmän information

Genius™ 2 tympanisk termometer och bas är ett snabbt, exakt och behändigt kliniskt instrument för mätning av patientens temperatur. Genius™ 2 tympanisk termometer och bas är en termometer för hörselgången med ekvivalenslägen för motsvarande oral och rektal temperatur samt kärntemperatur. Ekvivalenslägena förklaras vidare i avsnitt V, Bruksanvisning.

Egenskaper

- Mycket snabb temperaturmätning som uppfyller CEN- och ASTM-standarder – se avsnitt XI.
- Peak Select System
- Mätområde från 33,0 °C till 42,0 °C (91,4 °F till 107,6 °F).
- När en temperatur har uppmätts kan man med °C/°F-knappen växla mellan visning av temperaturen i °C och i °F.
- Ljudindikation och visuell indikation för slutförd mätning.
- Sondskydd för engångsbruk hjälper till att undvika spridning av smittsamma sjukdomar.
- Indikatorer för låg batterinivå och dött batteri.
- ”Viloläget” sparar sista uppmätta temperatur och gör att batteriet varar längre.
- Pulstimerfunktioner vid 15, 30, 45 och 60 sekunder.
- Termometerns hölje kan torkas av med vanliga rengöringsmedel. Se instruktionerna i avsnitt VII, Rengöring.
- Basenheten skyddar termometerns spets och används till att förvara sondskydden så att de finns lättillgängliga.
- Lättläst LCD-skärm med ikoner.
- Enheten är utformad för användning av både höger- och vänsterhänta.
- Förbättrad sonddesign underlättar pediatrisk användning.

Avsnitt III — Viktiga försiktighetsåtgärder

- **Varning:** Denna utrustning får inte modifieras på något sätt.
- Genius™ 2 tympanisk termometer och bas är ett optiskt precisionsinstrument. Det är viktigt att hantera termometern varsamt och att undvika att tappa den för att garantera tillförlitliga resultat och problemfri användning.
- Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder Genius™ 2 tympanisk termometer och bas.
- Före användning ska du försäkra dig om att sondspetsen är ren och fri från föroreningar. Om termometerns spets blir förorenad ska den rengöras varsamt med en putsduk för optik eller en luddfri bomullstopp. Spetsen ska vara blank och fri från fingeravtryck och smuts. Du hittar fler rengöringsinstruktioner i avsnitt VII, Rengöring.
- Sätt alltid på ett nytt sondskydd innan du mäter temperaturen. Sondskyddets membran bör vara slätt utan hål, revor eller veck.
- Termometern är endast avsedd att användas med Genius™ 2 termometersondskydd och sondskydd för bas. Om sondskydd från andra tillverkare än Covidien llc används, kan det leda till felaktiga mätvärden.
- Se till att sondspetsen skapar en tät förbindelse till hörselgången innan du tar temperaturen. Om förbindelsen till hörselgången inte är tät kommer mätresultaten att vara mindre noggranna.
- När den inte används ska Genius™ 2 tympanisk termometer och bas placeras i termometerbasenheten.
- Genius™ 2 tympanisk termometer får inte användas på patienter med örondränage, blod, cerebrospinalvätska, fostertalg, vaxproppar eller främmande föremål i hörselgången.
- Patienter med löstagbara hörapparater bör ta ut apparaten minst 10 minuter före temperaturmätningen. Inopererade hörapparater påverkar vanligtvis inte temperaturen i örat.
- Tryckutjämnare eller dränagerör genom trumhinnan påverkar inte mätningens noggrannhet. För att undvika att orsaka patienten obehag bör du vänta en vecka efter kirurgiska ingrepp innan du använder Genius™ 2 termometer och bas.
- Vid kalla väderleksförhållanden ska man låta patienten anpassa sig till rumstemperaturen innan man mäter temperaturen.
- Svår ärrbildning på trumhinnan kan leda till lägre temperaturvärden.
- Under normala förhållanden påverkar inte öronvax instrumentets noggrannhet. Vaxproppar eller impakterat vax med skräp kan dock sänka temperaturvärdena med flera tiondelars grad.
- Vänta alltid minst två minuter innan du mäter temperaturen en andra gång i samma öra.
- Sondskydd som använts måste hanteras som infektiöst biologiskt avfall och ska bortskaffas enligt gällande medicinsk praxis och lokala föreskrifter.
- Litiumbatterier får inte användas i denna enhet.
- Blanda inte alkaliska batterier och laddningsbara batterier.
- Vi rekommenderar att batterierna tas ut om inte enheten ska användas under en längre tid.
- Alkaliska batterier måste bortskaffas enligt lokala miljöföreskrifter och institutionellt fastlagda förfaringssätt.
- Uttjänt eller gammal utrustning måste bortskaffas i enlighet med institutionellt fastlagda förfaringssätt.
- Intrång av vätskor kan leda till en förkortning av batteriets livslängd samt påverka enhetens funktion. Riktlinjerna för rengöring i avsnitt VII ska följas för att undvika att vätska tränger in i enheten.
- Använd inte enheten nära brandfarliga anestetika. Får inte användas i närheten av brandfarliga blandningar av anestetika med luft, syrgas eller lustgas eller i miljöer med mycket syrgas.

Avsnitt IV — Ikonernas innebörd



Eject-knapp



°C/°F-knapp



Timerknapp



Skannknapp



Risk för kvävning



Icke-steril



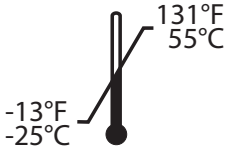
Endast på läkares ordination



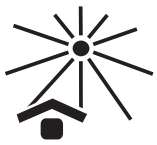
DEHP-fri



Se instruktioner för användning



Temperaturbegränsningar



Förvaras mörkt



Förvaras torrt



Kassera som elektriskt och elektroniskt avfall



Skydd av BF-typ (grad av skydd mot elektrisk stöt – det finns ingen ledande anslutning till patienten)



Icke joniserande elektromagnetisk strålning



CE-märkt



Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen



Katalognummer



Tillverkare



Serienummer



Tillverkningsdatum



Latexfri



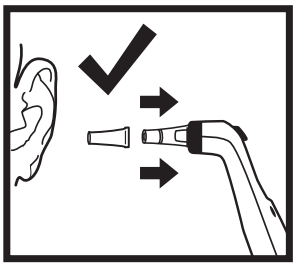
Luftfuktighetsbegränsning



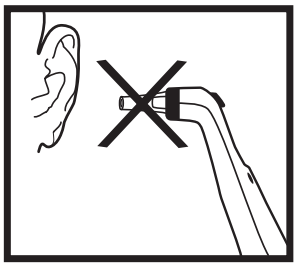
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk

Genius™ 2 tympanisk termometer och bas
(1) Klassificerad med hänsyn till elektrisk stöt, brand och mekaniska faror enligt UL60601-1.

(2) Klassificerad med hänsyn till elektrisk stöt, brand samt mekaniska och andra angivna faror i enlighet med CAN/CSA C22.2 nr 60601-1-08



Sondskydd installerat



Sondskydd ej installerat

Avsnitt V — Bruksanvisning

Peak Select System

Genius™ 2 tympanisk termometer och bas använder det patenterade systemet Peak Select. Detta system är välkänt från vår Genius™ termometer. Det minskar antalet tekniska fel genom att ta flera mätvärden och automatiskt visa den mest noggranna temperaturen. Genius™ använde endast 32 mätvärden för Peak Select, medan den nya och förbättrade Genius™ 2 tympanisk termometer och bas använder 100 mätvärden.

Ekvivalenslägen

Genius™ 2 tympanisk termometer och bas är en termometer för hörselgången som är idealisk för för tidigt födda barn, nyfödda, barn och vuxna.

Innan tympaniska termometrar började användas uppmättes patientens temperatur i munnen (oralt), i ändtarmen (rektalt), eller i särskilda fall med en Swan-Ganz™* -kateter (kärna). Om man mätte en patients temperatur samtidigt med alla dessa metoder så skulle man få olika absolutvärden. Genius™ 2 tympanisk termometer och bas kompenserar för den genomsnittliga skillnaden mellan temperaturvärdena som mäts på var och en av mätplatserna genom att justera den visade temperaturen.

Det finns en fältprovare/kalibreringsapparat till den här apparaten. Apparaten måste kalibreras om den har tappats eller om den har förvarats vid temperaturer lägre än –25 °C eller högre än 55 °C.

”ASTM:s krav på laboratorienoggrannhet i visningsområdet från 37 till 39 °C (98 till 102 °F) för infraröda termometrar är ± 0,2 °C (± 0,4 °F). För kvicksilvertermometrar och elektroniska termometrar är kravet enligt ASTM-standarderna E 667-86 och E 1112-86 ± 0,1 °C (± 0,2 °F).”

Följande ekvivalenslägen är tillgängliga på Genius™ 2 tympanisk termometer och bas. Uppgifter är tillgängliga från Covidien llc på förfrågan.

Öra: I öronläget (EAR) visar termometern den absoluta temperaturen utan justering.

Oralt: I det orala läget (ORL) justeras den tympaniska temperaturen för att visa motsvarande oral temperatur. Oralt läge = öronläget + 0,60 °C.

Kärntemperatur: I läget för kärntemperatur (CORE) justeras den tympaniska temperaturen för att visa motsvarande kärntemperatur. Kärnläge = öronläget + 1,04 °C.

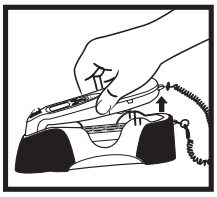
Rektalt: I det rektala läget (REC) justeras den tympaniska temperaturen för att visa motsvarande rektala temperatur. Rektalt läge = öronläget + 1,16 °C.

Sondskydd

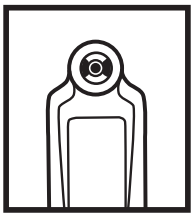
Genius™ 2 tympanisk termometer och bas använder ett sondskydd för engångsbruk under temperaturmätningen. Sondskyddet har utformats särskilt för användning med Genius™ 2 tympanisk termometer och bas. Om sondskydd från andra tillverkare än Covidien llc används så kommer detta att leda till felaktiga temperaturmätningar. För att förhindra infektionsspridning ska man alltid sätta på ett nytt sondskydd innan man mäter temperaturen. Sondskydden förvaras i ett fack som sitter i termometerns bas. Sätt på ett nytt sondskydd på termometern genom att trycka sondspetsen stadigt in i sondskyddet. När sondskyddet har satts på termometern bör sondskyddets membran vara slätt utan hål, revor eller veck. När patientens temperatur har mätts tar du av sondskyddet genom att trycka på Eject-knappen. Sondskyddet ska bortskaffas på rätt sätt.

Temperaturmätning

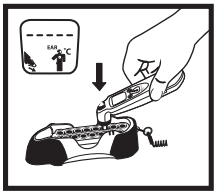
Det är viktigt att användare skaffar sig rätt handlag och kunskap genom att öva sig i att använda Genius™ 2 termometer. Följ nedanstående grundläggande steg. Mer information finns på **www.Genius2Training.com**



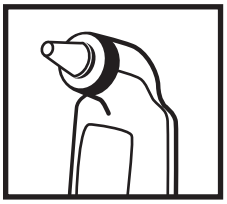
1. Inspektera patientens hörselgång visuellt. Avlägsna Genius™ 2 tympanisk termometer och bas från basen.



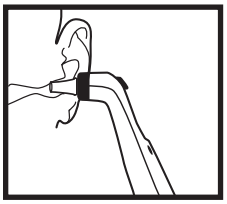
2. Inspektera sondlinsen. Om det förekommer smuts ska sondspetsen rengöras enligt instruktionerna i avsnitt VII, Rengöring. Om sondspetsen är ren kan du gå vidare till steg 3.



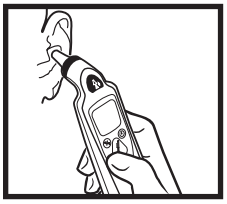
3. Tryck på skannknappen för att försäkra dig om att termometern fungerar och att det går att välja läge på LCD-skärmen. Sätt på ett nytt sondskydd genom att trycka sondspetsen stadigt in i sondskyddet. När sondskyddet har satts på utför termometern en systemåterställning. Termometern visar då streck, ekvivalensläget och termometerikonen.



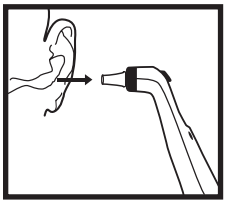
4. Inspektera sondskyddet för att se till att det sitter säkert (utan mellanrum mellan skyddet och spetsens bas) och att plastfolien inte uppvisar några hål, revor eller veck.



5. Placera sonden i hörselgången och se till att öppningen sluter tätt om sondspetsen. Se till att sondskaftet ligger rätt i hörselgången för att uppnå konsekventa resultat.



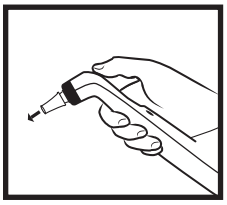
6. När sonden har placerats lätt i hörselgången, trycker du på skannknappen och släpper den igen. Invänta de tre pipen innan du tar ut termometern.



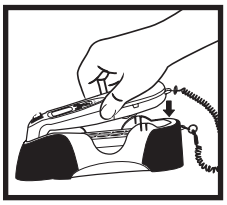
7. Avlägsna sonden från örat så snart de tre pipen hörs.



8. Patientens temperatur och sondens Eject-ikoner visas.



9. Tryck på Eject-knappen för att trycka ut sondskyddet i en lämplig avfallsbehållare.



10. Sätt alltid tillbaka termometern på basen för förvaring.

Hämta temperatur

När en temperatur har uppmätts kommer termometern att stängas av efter ca 10 sekunder. Temperaturen kan hämtas genom att man trycker på och släpper skannknappen eller genom att man trycker på och håller inne °C/°F-knappen.

Temperaturvisning – växla mellan °C och °F

När en temperatur visas på skärmen kan användaren trycka på och hålla inne °C/°F-knappen för att växla mellan att se temperaturen i Celsius och Fahrenheit.

Viloläge

Om Genius™ 2 tympanisk termometer inte används i 30–40 sekunder så går den till viloläget. Du kan ”väcka” termometern genom att trycka ut det använda sondskyddet och/eller installera ett nytt sondskydd. Viloläget är en energibesparande funktion som ser till att batteriet varar så länge som möjligt.

Pulstimerläge

1. Tryck på och håll inne timerknappen för att gå till timerläget. Tryck på knappen igen för att starta timern. Timern räknar från 0 till 60 sekunder.
2. Termometern piper en gång vid 15 sekunder, två gånger vid 30 sekunder, tre gånger vid 45 sekunder och fyra gånger vid 60 sekunder.
3. Om man trycker på timerknappen medan timerfunktionen är i gång så kommer termometern att stängas av.
4. Efter 60 sekunder väntar termometern två sekunder och går sedan till viloläget.
5. Sätt tillbaka termometern på basen för förvaring.

Ikoner och larm på termometerskärmen

LCD-skärmen och en ljudanordning inuti termometerhöljet informerar användaren om termometerns drift. När sondskyddet har satts på eller batterierna har bytts utför termometern en systemåterställning. Termometern genomför ett internt test för att kontrollera att systemets komponenter fungerar korrekt.

Larmtillstånd	Skärmläge	
Patientens temperatur ligger över angivet intervall		
Patientens temperatur ligger under angivet intervall		
Omgivningstemperaturen ligger över angivet intervall		
Omgivningstemperaturen ligger under angivet intervall		
Låg batterinivå		LCD-skärmen visar ikonen för låg batterinivå. Ikonen för låg batterinivå kommer att visas tills batteriet bytts ut eller tills ikonen för dött batteri visas. Från det att ikonen för låg batterinivå först visas kan användaren mäta temperaturen ca 100 gånger innan ikonen för dött batteri visas.
Dött batteri		LCD-skärmen visar ikonen för dött batteri. Om man trycker på någon knapp börjar batteriikonen att blinka och sedan slocknar LCD-skärmen. Efter att batteriikonen börjat visas måste batterierna bytas ut innan termometern kan användas.

Om systemfel 4 och ikonen för systemfel visas på skärmen så beror det på att omgivningsförhållandena växlar för snabbt för att apparaten ska kunna användas. Låt apparaten anpassa sig i 20 minuter innan du använder den.



Om skärmen visar något annat systemfel återställer du termometern genom att sätta på ett nytt sondskydd. Om systemfelet fortfarande visas ska du kontakta fabriken för att se om det går att reparera termometern. Respektive tillverkares adress finns i avsnitt XII, Kundtjänst.

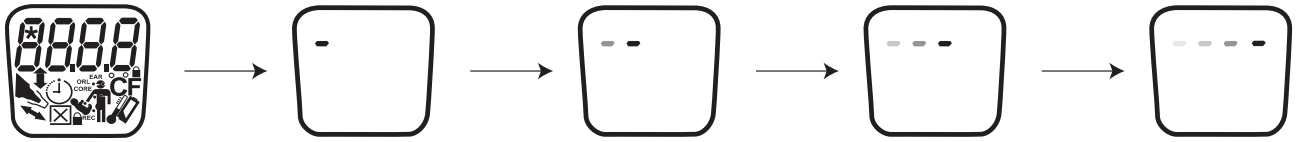
Biotech-läget

Biotech-funktionen används för att välja termometerns driftsläge och kontrollera vilken programvaruversion som är installerad. Alla inställningar av driftslägen i Biotech-läget sparas i det ickeflyktiga minnet, även när systemet är spänningslöst, t.ex. när batterierna byts. Alla fabrikskalibrerade parametrar är också sparade i det ickeflyktiga minnet.

Fabriksinställningarna visas nedan:

Temperaturläge	°C (ospärrat)
Platsläge	Öra
Platstext	På

Biotech-läget öppnas genom att man trycker på och håller inne timerknappen och °C/°F-knappen i fyra sekunder. Alla delar av LCD-skärmen lyser upp under en sekund, termometern avger ett enda pip och streck rullar över skärmen. Genom att trycka på timerknappen bläddrar du genom Biotech-lägena. Om det finns olika alternativ inom ett läge så kan du bläddra genom alternativen med hjälp av °C/°F-knappen.



Om du trycker på timerknappen efter att platstexten visas så kommer du tillbaka till visningen av installerad programvaruversion. Det går att lämna Biotech-läget på två olika sätt: (1) tryck på och håll inne °C/°F-knappen och timerknappen i en sekund eller (2) vänta 30 sekunder tills apparaten automatiskt lämnar Biotech-läget. Alla ändringar sparas.

Biotech-lägets ordningsföljd visas nedan:

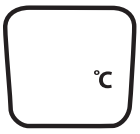
Programvaruversion

Visar vilken programvaruversion som är installerad på apparaten. ”00” är den aktuella programvaruversionen.

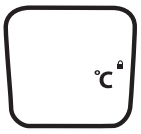


Temperaturläge

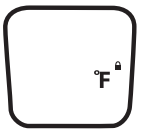
°C (ospärrat)



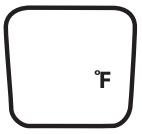
Spärrat °C



Spärrat °F



°F (ospärrat)



Platsläge

Oralt



Kärntemperatur



Rektalt

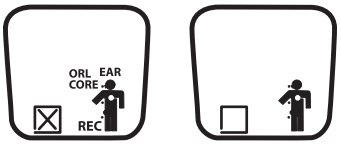


Öra



Platstext

Om du trycker på °C/°F-knappen i detta läge så växlar det mellan på och av för visning av text (mätplatser på kroppen). Mätplatstexten visas om ett X syns inuti rutikonen. Om rutan är tom visas ingen text.



Avsnitt VI — Förebyggande underhåll

Funktionskontroller måste utföras av tekniker som utbildats av Covidien och med utgångspunkt från proceduren i bruksanvisningen för Genius™ 2 termometerkontrollinstrument/-kalibrator. Enheten måste kontrolleras med avseende på kalibrering var 25:e vecka eller när kalibrering ska göras. Kontakta närmaste återförsäljare för Covidien för mer information. Hård användning eller hårda miljöförhållanden kan leda till att tätare kontroller behövs. Om enheten tappas, missbrukas eller förvaras vid mindre än -25 °C eller över 55 °C ska enheten kontrolleras före nästa användningstillfälle.

Avsnitt VII — Rengöring

- Själva Genius™ 2 termometern kan torkas av med en fuktig trasa. Vattnet bör inte vara varmare än 55° C (130 °F). Genius™ 2 termometer får inte blötläggas, sköljas, sprejas eller doppas ned i vätska. När själva termometern rengörs ska ett sondskydd vara installerat på termometern för att skydda spetsen och sondlinsen från starka kemikalier.
- Ett milt rengöringsmedel eller en rengöringsduk kan användas för rengöring. Använd inte rengöringsmedel som Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™* eftersom de kan skada termometerhöljet eller elektroniken.
- Vi rekommenderar inte att man använder klorhaltiga rengöringsmedel, men om det blir nödvändigt ska en lösning på 10:1 vatten och hypoklorit användas. En trasa fuktad med isopropylalkohol eller rengöringsmedlen Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* eller CaviWipes™* går bra att använda. Långvarig och upprepad användning av dessa kemikalier kan dock orsaka skada på termometerns hölje, skärm eller elektronik. När du rengör termometern ska du se till att trasan har vridits ur ordentligt så att ingen överflödig vätska finns kvar. Om trasan är alltför våt kan kemikalien tränga in i handenheten och påverka termometerns funktion. Spreja aldrig rengöringskemikalier direkt på termometern. Spreja rengöringsmedlet på en trasa eller svamp så att denna fuktas och använd sedan trasan eller svampen på termometern.
- Sondens spets kan rengöras med en isopropylalkoholduk, t.ex. Webcol™* eller Curity™*. Avlägsna alla främmande ämnen från termometerspetsen. När alla främmande ämnen har avlägsnats: torka fönstret på sondspetsen med en luddfri bomullstopp, en bomullstuss eller en putsduk. Termometerns lins ska vara fri från fingeravtryck och smuts för att den ska fungera korrekt. När spetsen har rengjorts ska termometern lufttorka i 30 minuter innan den används.
- Användning av en trasa eller svamp rekommenderas för rengöring. Använd aldrig slipande dynor eller slipmedel på Genius™ 2 tympanisk termometer och bas.
- Termometern är en osteril apparat. Använd inte etylenoxidgas, värme, autoklav eller andra omilda metoder för att sterilisera termometern.
- Låt termometern lufttorka under tillräckligt lång tid (30 minuter) innan du börjar använda den igen efter rengöring.

Avsnitt VIII — Byta batteri

Batterierna för Genius™ 2 tympanisk termometer och bas ska bytas ut när ikonen för låg batterinivå visas på LCD-skärmen. Från det att ikonen för låg batterinivå först visas kan användaren mäta temperaturen ca 100 gånger innan ikonen för dött batteri visas och enheten inte längre tillåter temperaturmätning. Byt batterierna genom att skruva loss batteriluckan som håller batteriskyddet på plats. Lägg märke till de installerade batteriernas polaritet. Ta ut de gamla batterierna och installera nya batterier. Se till att deras polaritet är korrekt. Sätt tillbaka batteriskyddet och skruva fast det.

Avsnitt IX — Monteringsanvisningar

Om monteringsbasen för montering på vägg eller vagn används (säljs separat), ska installationsbladet för respektive system läsas.

Avsnitt X — Felsökning

Om Genius™ 2 tympanisk termometer och bas inte fungerar korrekt ska du kontrollera följande punkter:

Symtom	Åtgärd
Temperaturvärdet är ovanligt högt	Kontrollera om sondskyddet har revor eller hål.
Temperaturvärdet är ovanligt lågt	Kontrollera om sondskyddet eller termometerspetsen hindras eller skyms av något föremål. Se efter om patientens hörselgång är blockerad.
Indikatorn för låg batterinivå lyser	Byt batterierna
Indikatorn för dött batteri lyser	Byt batterierna
Skärmen är tom	Byt batterierna
Systemfel visas	Om systemfelet är ”4” ska du låta termometern anpassa sig till omgivningen i 20 minuter innan du använder den. Om det är fråga om ett annat systemfel återställer du termometern genom att sätta på ett sondskydd. Om systemfelet fortfarande visas ska du skicka termometern till klinikens medicintekniska avdelning eller kontakta fabriken för att se om det går att reparera termometern. Information om reparationer finns i avsnitt XII, Kundtjänst.

Hänvisningarna och larmtillstånden på Genius™ 2 termometer beskrivs i underavsnittet Ikoner och larm på termometerns skärm i avsnitt V, Bruksanvisning.

Avsnitt XI — Specifikationer

Kliniska noggrannhetskarakteristika och förfaranden går att beställa från tillverkaren. För att kontrollera noggrannhet ska man använda en certifierad svart kropp enligt EN 12470-5-2003, bilaga C eller Genius™ 2 fältprovare/kalibreringsapparat – artikelnummer 303097.

Kalibrerade noggrannhetsgränser:

Omgivningstemperatur	Måltemperatur	Noggrannhet
16 °C till 33 °C (60,8 °F till 91,4 °F)	33 °C till 42 °C (91,4 °F till 107,6 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Kalibrerade noggrannhetsgränser (efter omkalibrering*):

Omgivningstemperatur	Måltemperatur	Noggrannhet
16 °C till 33 °C (60,8 °F till 91,4 °F)	36 °C till 39 °C (96,8 °F till 102,2 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
16 °C till 33 °C (60,8 °F till 91,4 °F)	lägre än 36 °C (lägre än 96,8 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
16 °C till 33 °C (60,8 °F till 91,4 °F)	högre än 39 °C (högre än 102,2 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*Noggrannhet efter omkalibrering med hjälp av Genius™ 2 fältprovare/kalibreringsapparat innebär inte nödvändigtvis samma värden som fabrikskalibreringen.

Visat temperaturmätområde:

Temperaturmätområdet beror på platsläget enligt nedan:

Läge	Mätområde °C	Mätområde °F
Öra	33,0 till 42,0	91,4 till 107,6
Oralt	33,6 till 42,0	92,5 till 107,6
Kärna	34,0 till 42,0	93,2 till 107,6
Rektalt	34,2 till 42,0	93,6 till 107,6

Temperaturområde för omgivning:

16 °C till 33 °C (60,8 °F till 91,4 °F), men CEN har fastställt standarden som 16 °C till 35 °C (60,8 °F till 95 °F), 10 till 95 % rel. luftfuktighet, icke kondenserande.

Temperaturområde för transport och förvaring:

–25 °C till 55 °C (–13 °F till 131°F), upp till 95 % rel. luftfuktighet, icke kondenserande. Om enheten förvaras under extrema förhållanden rekommenderar vi att man kontrollerar enheten med fältprovaren/kalibreringsapparaten eller på fabriken innan den tas i bruk igen.

Klinisk repeterbarhet:

Uppfyller avsnitt A.5 i EN 12470-5: 2003 (E) enligt Covidien llc tekniska rapport. Mer information går att beställa från Covidien llc.

Svarstid:

Mindre än 2 sekunder

Pulstimer:

60 sekunder

Temperaturupplösning:

0,1 °C eller 0,1 °F

Ström:

ME-utrustning med intern strömförsörjning
3 AAA alkaliska batterier

Batteriernas livslängd:

Minst 15 000 temperaturmätningar

Storlek:

Termometer – 17,8 cm (7″)
Bas – 20,3 cm (8″)

Vikt:

Termometer (med batterier) – 160 gram
Bas – 100 gram

Grad av skydd mot elektrisk stöt:

Typ BF

Driftssätt:

Kontinuerligt

Grad av skydd mot vätskeintrång:

IPX0, oskyddad

Regel- och säkerhetsstandarder:

Genius™ 2 termometer uppfyller följande internationella regelstandarder.

- EN 12470-5:2003 (E) Medicinska termometrar – Del 5: Infraröda örontermometrar vars prestanda uppfyller avsnitten 6.3.4 och 6.5.5 enligt Covidien llc tekniska rapport. Mer information går att beställa från Covidien llc.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- Direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Apparaten uppfyller EN12470-5:2003 (E) och ASTM E1965-98 på följande villkor:

1. Programvaran ändrades under provet för att öka mätvärdenas noggrannhet från en signifikant siffra till två signifikanta siffror.
2. Sedan togs medelvärdena från de ökade precisionstalen för att ta hänsyn till den kända variansen i mätvärden på grund av mänskliga faktorer.
3. Efter kalibrering med kontrollinstrument/kalibrator har Genius™ 2 Tympanic termometer testats för att uppfylla noggrannhetskraven i ASTM E1965-98 vid 90 % tillförlitlighet med 95 % säkerhet.

Avsnitt XII — Kundtjänst

Observera följande om det skulle bli nödvändigt att returnera en enhet för reparation:

1. Kontakta Covidiens avdelning för teknisk service på adressen nedan för att ta reda på rätt returneringsförfarande.
2. Skicka det försäkrade paketet till din lokala servicerepresentant eller lämplig adress nedan.

USA

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Kanada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 eller
(514) 695-1220

Utanför USA och Kanada

Covidien llc (Storbritannien)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, Storbritannien
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Italien)

Laboratorio Assestenza Tecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italien
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Tyskland)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Tyskland
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Spanien)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Spanien
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (Frankrike)

Parc d'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtabœuf, Frankrike
91940
(0033) 0810787590

Artikelförteckning

För att beställa reservdelar kan du kontakta ditt lokala kundtjänstcentrum eller din försäljningsagent för artiklarna nedan.

Beskrivning	Artikelns beställningsnummer
Genius™ 2 termometer med bas	303000
Genius™ 2 sondskydd	303030
Genius™ 2 fältprovare/kalibreringsapparat	303097
Genius™ 2 reservbas	F31949WT
Genius™ 2 reservkabelrulle	F31950WT
Genius™ 2 reservbatterilucka	F31951WT
Genius™ 2 väggmontering med lås	303058
Genius™ 2 vagnmontering med lås	303059

Avsnitt XIII — Garanti

Begränsad garanti: Covidien llc garanterar den ursprungliga köparen ("kunden") att denna produkt vid normal användning är fri från defekter i material och utförande, (a) inom USA, under tre (3) år från dagen för det ursprungliga köpet från Covidien llc eller dess auktoriserade återförsäljare eller, (b) utanför USA, under ett (1) år från dagen för det ursprungliga köpet från Covidien llc eller dess auktoriserade återförsäljare, förutsatt att det inte påverkar garantirättigheter under regional lagstiftning utanför USA. Om produkten upphör att fungera i överensstämmelse med ovanstående garanti under den tillämpliga garantitiden får Covidien llc efter eget godtycke och på egen bekostnad ersätta den defekta delen eller produkten, reparera den defekta delen eller produkten eller, om varken byte eller reparation är ett rimligt alternativ, ersätta kunden med ett belopp motsvarande inköpspriset för den defekta delen eller produkten. Ett daterat köpebevis i original krävs

Covidien llc påtar sig inget skadeståndsansvar för förluster som härrör från obehörig reparation, felaktig användning, försummelse, skador p.g.a. kemikalier eller olycka. Avlägsnat, skadat eller förändrat seriesatsnummer gör garantin ogiltig. Covidien llc avsäger sig alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål eller användningsområde förutom vad som uttryckligen anges i produktmärkningen.

MED UNDANTAG FÖR KRAV ELLER FÖRBUD I REGIONAL LAGSTIFTNING ÄR GARANTIN SOM ANGES I DET HÄR AVSNITTET DEN ENDA GARANTIN FÖR DESSA PRODUKTER OCH ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, MUNTLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA MUNTLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MED UNDANTAG FÖR KRAV ELLER FÖRBUD I REGIONAL LAGSTIFTNING SKA INTE COVIDIEN VARA ANSVARIGT FÖR OFÖRUTSEDDA, SÄRSKILDA ELLER DIREKTA FÖRLUSTER, SKADOR ELLER UTGIFTER (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UTEBLIVEN VINST) SOM UPPSTÅR DIREKT ELLER INDIREKT TILL FÖLJD AV INKÖP AV, OFÖRMÅGA ATT SÄLJA, ANVÄNDNING AV ELLER FÖRLORAD ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.

Avsnitt XIV — Förklaring om elektromagnetisk överensstämmelse

Genius™ 2 tympanisk termometer och bas har konstruerats och testats enligt standarderna IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-08 och EN60601-1-2.

Vägledning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk utstrålning

Genius™ 2 tympanisk termometer och bas är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av Genius™ 2 tympanisk termometer och bas ska garantera att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner (CISPR 11)	Grupp 1	Genius™ 2 tympanisk termometer och bas använder endast RF-energi för den interna funktionen. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och orsakar sannolikt inte några störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner (CISPR 11)	Klass B	Genius™ 2 tympanisk termometer och bas är lämpad för användning i alla typer av inrättningar, inklusive bostadsfastigheter och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används som bostad.
Harmoniska emissioner (IEC 61000-3-2)	Ej tillämpligt	

Vägledning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet

Genius™ 2 tympanisk termometer och bas är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av Genius™ 2 tympanisk termometer och bas ska garantera att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) (EN 61000-4-2 per EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara åtminstone 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätanslutningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	ej tillämpligt ej tillämpligt	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialläge ± 2 kV allmänt läge	ej tillämpligt ej tillämpligt	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler < 5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek	ej tillämpligt	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av Genius™ 2 tympanisk termometer kräver kontinuerig drift vid strömavbrott, rekommenderar vi att P-STIM ansluts till en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält (EN 61000-4-8 per EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält bör ligga på nivåer som kännetecknar typiska platser i typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Anmärkning UT är växelströmsspänningen från huvudnätet innan testnivån tillämpas.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Genius™ 2 tympanisk termometer och bas

Genius™ 2 tympanisk termometer och bas är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-strålningsstörningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Genius™ 2 tympanisk termometer och bas kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Genius™ 2 tympanisk termometer och bas enligt rekommendationerna nedan och enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens nominella maximala uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som ska tillämpas på sändarens frekvens, där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anmärkning 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2 Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion mot strukturer, föremål och människor.

Vägledning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet

Genius™ 2 tympanisk termometer och bas är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Genius™ 2 tympanisk termometer och bas ska garantera att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF (EN 61000-4-3 per EN 60601-1-2: 2007)	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Ej tillämpligt 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Genius™ 2 tympanisk termometer och bas, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd enligt beräkning med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd** Ej tillämpligt $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt värden fastställda vid en elektromagnetisk platsundersökning, [a] ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall. [b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Anmärkning 1 Vid 80 MHz och 800 MHz ska det högre frekvensintervallet tillämpas.

Anmärkning 2 Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion mot strukturer, föremål och människor.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och landmobilradio, amatörradio-, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. En elektromagnetisk fältundersökning bör övervägas för att bedöma den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Genius™ 2 tympanisk termometer och bas används överskrider ovan nämnda gällande RF-överensstämmelsenivå, bör Genius™ 2 tympanisk termometer och bas observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om en onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att rikta om eller flytta Genius™ 2 tympanisk termometer och bas.

[b] Fältstyrkorna ska vara lägre än 3 V/m inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Bruksanvisning nr HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN med logotyp och Covidien-logotypen är varumärken som är registrerade i USA och internationellt och som tillhör Covidien AG.

™* Varumärke som tillhör respektive ägare.

Övriga varumärken tillhör Covidien-företag.

© 2011 Covidien.

Tillverkad i Kina.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

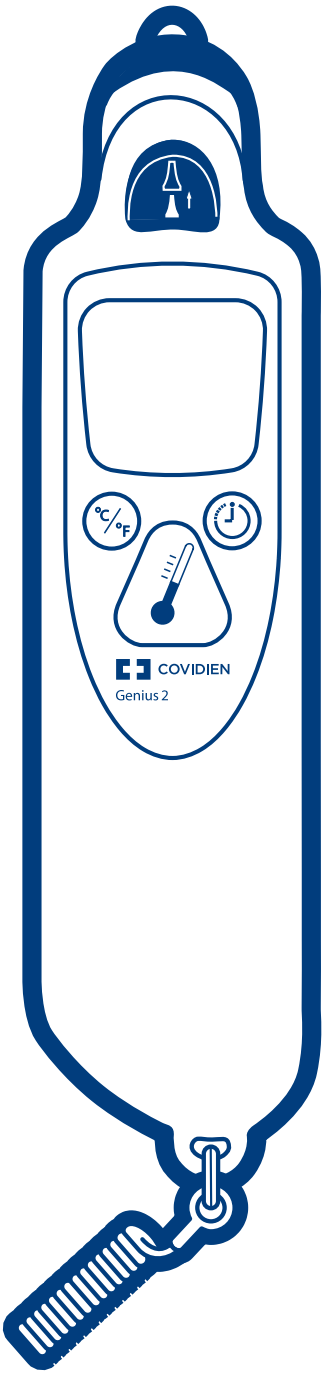
REV 09/2019

COVIDIEN

Gebruikershandleiding

Genius™ 2

Tympane thermometer met basis



Inhoudsopgave

		Pagina
Deel I	**Inleiding**	1
	Aanvangsinstelling	1
Deel II	**Algemene informatie**	1
	Kenmerken	1
Deel III	**Belangrijke voorzorgsmaatregelen**	2
Deel IV	**Symboolidentificatie**	3
Deel V	**Gebruiksaanwijzingen**	4
	Peak Select System™	4
	Equivalentiemodi	4
	Sondekapjes	4
	Temperatuurmeting	5
	Temperatuuroproep	6
	Temperatuurweergave - In- en uitschakelen	6
	Slaapmodus	6
	Polstimermodus	6
	Weergave van de pictogrammen en alarmen van de thermometer	7
	Biotech-modus	8
Deel VI	**Preventief onderhoud**	9
Deel VII	**Reiniging**	9
Deel VIII	**Vervanging van de batterij**	9
Deel IX	**Bevestigingsinstructies**	9
Deel X	**Probleemoplossing**	10
Deel XI	**Specificaties**	10
Deel XII	**Klantenservice**	12
Deel XIII	**Garantie**	13
Deel XIV	**Verklaring van elektromagnetische conformiteit**	13

Dit product bevat software waarvan Covidien llc de exclusieve eigenaar is. Covidien llc verleent de gebruiker een niet-exclusieve, beperkte licentie om de software te gebruiken in overeenstemming met de bedieningsinstructies. Een exemplaar van de licentie is beschikbaar bij Covidien llc.

Deel I — Inleiding

De gebruikershandleiding is opgesteld voor de gebruiker van de Genius™ 2-oorthermometer. Deze handleiding bevat gebruikersinstructies, voorzorgsmaatregelen en beschikbare onderhouds- en service-informatie. Om correcte resultaten te bereiken, moet de gebruiker deze handleiding zorgvuldig doorlezen voordat de thermometer gebruikt gaat worden.

Aanvangsinstelling

- Pak de Genius™ 2 tympane thermometer met basis uit en inspecteer deze op structurele integriteit.
- Als de opties voor montage aan de muur of kar gebruikt worden (apart verkrijgbaar) voor de basis, raadpleeg dan de bij het respectieve lijke systeem geleverde installatiehandleiding.
- Als de Genius™ 2 tympane thermometer voor de eerste keer gebruikt wordt, geeft deze de standaardfabriekswaarden weer: oormodus (EAR) en graden celsius (°C).

Deel II — Algemene informatie

De Genius™ 2 tympane thermometer is een snel, accuraat en handig klinisch instrument voor het opnemen van de temperatuur van patiënten. De Genius™ 2 tympane thermometer is een thermometer voor de gehoorgang met modi voor equivalente meetplaatsen waaronder equivalente orale, kern- en rectale temperaturen. De equivalentiemodi worden verder uitgelegd in Deel V, Gebruiksinstructies.

Kenmerken

- Zeer snelle temperatuuropname die voldoet aan de CEN- en ASTM-standaards - zie Deel XI.
- Peak Select System
- Meetbereik van 33,0 °C tot 42,0 °C (91,4 °F tot 107,6 °F).
- Als een temperatuur is opgenomen, kan de weergegeven temperatuur met behulp van de knop °C/°F omgewisseld worden tussen °C en °F.
- Hoorbare en zichtbare indicatie van de voltooide temperatuuropname.
- Sondekapjes op de sonde voor eenmalig gebruik helpen bij het voorkomen van een kruisbesmetting van infectieziekten.
- Indicaties 'Batterij bijna leeg' en 'Batterij leeg'.
- De 'Slaap'-modus slaat de laatst gemeten temperatuur op en verlengt de levensduur van de batterij.
- Polstimerfunctie van 15, 30, 45 en 60 seconden.
- De thermometerbehuizing kan schoongemaakt worden met normale huishoudelijke reinigingsmiddelen. Raadpleeg Deel VII, 'Reiniging voor instructies'.
- De houder beschermt de sondetip van de thermometer en hierin kunnen de sondekapjes bewaard worden voor eenvoudig aanbrengen.
- Eenvoudig af te lezen lcd-display met pictogrammen.
- Het apparaat is ontworpen voor zowel rechts- als linkshandige personen.
- Verbeterd sonde tip ontwerp voor eenvoudiger gebruik bij kinderen.

Deel III — Belangrijke voorzorgsmaatregelen

- **Waarschuwing:** Het is niet toegestaan deze apparatuur te veranderen.
- De Genius™ 2 tympane thermometer is een optisch precisie-instrument. Voor een betrouwbare en probleemloze werking moet u er voorzichtig mee omgaan en mag u de thermometer niet laten vallen.
- Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig door voor u de Genius™ 2 tympane thermometer gaat gebruiken.
- Controleer vóór gebruik of de punt van de sonde schoon is en of er zich geen materiaal op bevindt. Als de sondetip van de thermometer vuil is, reinig hem dan met een lensdoekje of pluisvrij wattenstaafje. De punt moet er glanzend uitzien en vrij zijn van vingerafdrukken en/of vuil. Raadpleeg deel VII Reiniging voor verdere reinigingsinstructies.
- Breng altijd een nieuwe sondekapje aan voor u een temperatuur gaat opnemen. Het membraan van het sondekapje moet glad zijn zonder gaatjes, scheurtjes of kreukels.
- De thermometer is ontworpen om alleen gebruikt te worden met sondekapjes voor de Genius™ 2 tympane thermometer. Gebruik van sondekapjes die door een ander bedrijf dan Covidien llc geproduceerd zijn, kan tot foutieve metingen leiden.
- Controleer of het sondekapje de gehoorgang afsluit voor u een temperatuur gaat opnemen. Als de gehoorgang niet afgesloten is, kan dat leiden tot verlies van nauwkeurigheid.
- Als de Genius™ 2 tympane thermometer niet gebruikt wordt, moet hij in de thermometerhouder geplaatst worden.
- De Genius™ 2 tympane thermometer mag niet gebruikt worden bij patiënten met een loopoor, of bij patiënten met bloed, cerebrospinale vloeistof, vernix, oorwaspropjes of vreemde voorwerpen in de gehoorgang.
- Patiënten met een verwijderbaar gehoorapparaat moeten dat ten minste 10 minuten voorafgaande aan het opnemen van de oortemperatuur verwijderen. Geïmplanteerde apparatuur heeft over het algemeen geen invloed op de oortemperatuur.
- Drukverdelings- of tympanostomiebuisjes hebben geen nadelige invloed op de nauwkeurigheid. Wacht voor het comfort van de patiënt tot één week na de operatie voor u de Genius™ 2 tympane thermometer gaat gebruiken.
- Bij het opnemen van de temperatuur van patiënten onder koude omstandigheden moet u de patiënt de tijd geven om zich aan te passen aan de kamertemperatuur voor u de thermometer gaat gebruiken.
- Overmatige littekens op het trommelvlies kunnen verlaagde temperatuurmetingen tot gevolg hebben.
- Onder normale omstandigheden heeft oorsmeer geen invloed op de nauwkeurigheid. Oorsmeer- of vuilproppen kunnen de temperatuurmeting echter met tienden van een graad verlagen.
- Wacht altijd ten minste twee minuten voor u een volgende meting in hetzelfde oor uitvoert.
- Gebruikte sondekapjes moeten behandeld worden als infectieus biologisch afval en moeten volgens de huidige medische praktijken en plaatselijke regelgeving weggegooid worden.
- Gebruik geen lithiumbatterijen in dit apparaat.
- Gebruik geen combinatie van alkaline- en oplaadbare batterijen.
- Het is aan te raden de batterijen te verwijderen wanneer het apparaat gedurende geruime tijd niet gebruikt wordt.
- Alkalinebatterijen moeten worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.
- Verlopen of verouderde apparatuur moet weggegooid worden volgens het institutionele beleid.
- Ingelopen vocht kan ervoor zorgen dat de levensduur van de batterij achteruitgaat en kan invloed hebben op de functionaliteit van het apparaat. De richtlijnen voor reiniging moeten volgens Deel VII opgevolgd worden om te voorkomen dat er vocht in het apparaat komt.
- Gebruik dit apparaat niet dicht bij ontvlambare anesthetica. Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar mengsel van anesthetica en lucht, zuurstof of lachgas, of in een zuurstofrijke omgeving.

Deel IV — Symboolidentificatie



Uitwerpknop



Knop °C/°F



Timer polsslagmeting



Scanknop



Verstikkingsgevaar



Niet-steriel



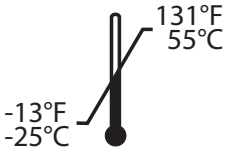
Alleen op voorschrift van een arts



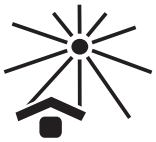
DEHP-vrij



Raadpleeg de instructies vóór gebruik



Opslagcondities temperatuur



Uit de buurt van direct zonlicht houden



Droog bewaren



Weggooien als afgedankte elektrische en elektronische apparatuur



Bescherming type BF (mate van bescherming tegen elektrische schokken – geen geleidende verbinding met de patiënt)



Niet-ioniserende elektromagnetische straling



CE-markering



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Catalogusnummer



Fabrikant



Serienummer



Productiedatum



Latexvrij



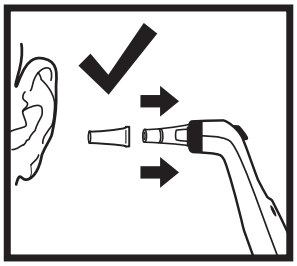
Beperkingen met betrekking tot vochtigheid



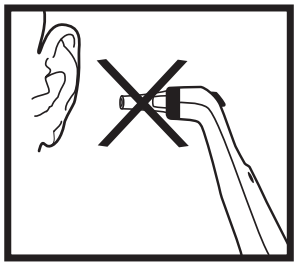
Medische elektrische apparatuur

Genius™ 2 tympane thermometer met basis
(1) Geclassificeerd met betrekking tot elektrische schokken, brandgevaar en mechanische gevaren conform UL60601-1

(2) Geclassificeerd met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brandgevaar en andere gespecificeerde gevaren conform aan CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1-08



Sondekapje geïnstalleerd



Sondekapje niet geïnstalleerd

Deel V — Gebruiksaanwijzingen

Peak Select System

De Genius™ 2 tympane thermometer maakt gebruikt van het gepatenteerde 'Peak Select System'. Dit systeem is alom bekend van onze Genius™-thermometer. Het vermindert techniekfouten door meerdere metingen te doen en automatisch de nauwkeurigste temperatuur weer te geven. Daar waar de Genius™ alleen 32 metingen voor Peak Select neemt, maakt de nieuwe en verbeterde Genius™ 2 tympane thermometer gebruik van 100 metingen.

Equivalentiemodi

De Genius™ 2 tympane thermometer is een gehoorgangthermometer voor neonaten, kinderen en volwassenen.

Voordat oorthermometrie werd geïntroduceerd, werd de temperatuur bij patiënten opgenomen in de mond (oraal), in het rectum (rectaal) of in speciale gevallen met een Swan-Ganz™*-verblijfskatheter (kern). Als de temperatuur van de patiënt gelijktijdig met elk van deze methoden werd gemeten, was het mogelijk dat er verschillende absolute temperaturen verkregen werden. De Genius™ 2 tympane thermometer compenseert het gemiddelde verschil in temperatuur op al deze plaatsen door de weergegeven temperatuur aan te passen.

Voor dit apparaat is een checker/kalibrator beschikbaar. Het apparaat moet gecontroleerd worden als het is gevallen of als het bewaard werd op temperaturen onder de -25 °C of boven de 55 °C.

'De ASTM-laboratoriumnauwkeurigheidsvereisten in het weergavebereik van 37 tot 39 °C (98 tot 102 °F) voor infrarode thermometers is ± 0,2 °C (± 0,4 °F), terwijl voor kwik- en elektronische thermometers de vereisten volgens de ASTM-standaards E 667-86 en E 1112-86 ± 0,1 °C (± 0,2 °F) is.'

De volgende equivalentiemodi zijn op de Genius™ 2 tympane thermometer beschikbaar. Gegevens zijn op verzoek beschikbaar bij Covidien llc.

Oor: In de oormodus (EAR) geeft het display de absolute temperatuur zonder aanpassing aan.

Oraal: In de orale modus (ORL) wordt de oortemperatuur aangepast om een oraal temperatuurequivalent weer te geven. Orale modus = Oormodus + 0,60 °C.

Kern: In de kernmodus (CORE) wordt de oortemperatuur aangepast om een kerntemperatuurequivalent weer te geven. Kernmodus = Oormodus + 1,04 °C.

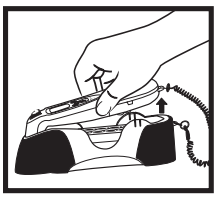
Rectaal: In de rectale modus (REC) wordt de oortemperatuur aangepast om een rectaal temperatuurequivalent weer te geven. Rectale modus = Oormodus + 1,16 °C.

Sondekapjes

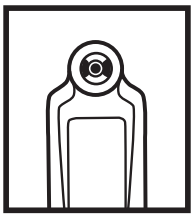
De Genius™ 2 tympane thermometer maakt tijdens het meten van de temperatuur gebruik van een wegwerpsondekapje voor eenmalig gebruik. Het sondekapje werd speciaal voor gebruik met de Genius™ 2 tympane thermometer ontworpen. Het gebruik van sondekapjes die geproduceerd zijn door een ander bedrijf dan Covidien llc, heeft foutieve temperatuurmetingen tot gevolg. Om te helpen bij het voorkomen en onder controle houden van infecties, moet u altijd een nieuw sondekapje aanbrengen voordat u de temperatuur gaat opnemen. De sondekapjes worden bewaard in een cassette die zich in de thermometerhouder bevindt. Om een sondekapje op de thermometer te laden, steekt u de sondetip stevig in het sondekapje. Als het sondekapje op de thermometer aangebracht is, moet het membraan van de huls glad zijn zonder gaatjes, scheurtjes of kreukels. Als de temperatuur van de patiënt opgenomen is, verwijdert u de sondehuls door op de uitwerpknop te drukken. Gooi het kapje daarna op de juiste manier weg.

Temperatuurmeting

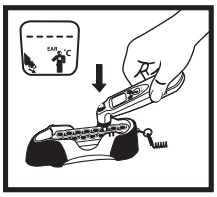
Training in het gebruik van de Genius™ 2 tympane thermometer is belangrijk voor de vaardigheid van de gebruiker. Volg onderstaande basisstappen en ga voor meer informatie naar **www.Genius2Training.com**



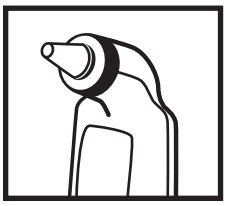
1. Inspecteer de gehoorgang van de patiënt visueel. Haal de Genius™ 2 tympane thermometer uit de basis.



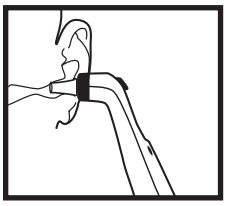
2. Inspecteer de sondetip. Als zich daar vuil op bevindt, reinig de sondetip dan volgens de richtlijnen in Deel VII, Reiniging. Als de sondetip schoon is, ga dan verder met stap 3.



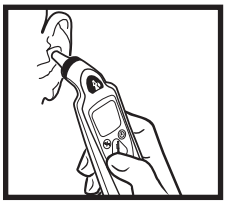
3. Druk op de scanknop om de werking en modusselectie op het lcd-scherm te controleren. Zet een sondekapje op de thermometer door de sondetip stevig in een sondekapje te steken. Als het sondekapje aangebracht is, gaat de thermometer een systeemreset uitvoeren. De thermometer geeft streepjes, de equivalentiemodus en het thermometerpictogram weer.



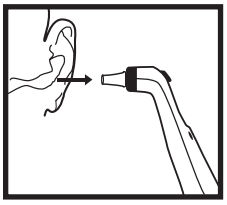
4. Inspecteer de sondehuls om te controleren of ze goed bevestigd is (geen ruimte tussen huls en de onderkant van de tip) en of er geen gaatjes, scheurtjes of kreukels in het membraan zitten.



5. Steek de sonde in de gehoorgang en sluit de opening met de sondetip af. Voor consequente resultaten moet u ervoor zorgen dat de schacht van de sonde op één lijn ligt met de gehoorgang.



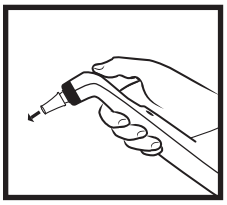
6. Als de sonde zich lichtjes in de gehoorgang bevindt, drukt u even op de scanknop. Wacht op de drie piepjes voordat u de thermometer verwijdert.



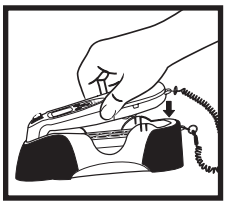
7. Haal de sonde uit het oor na de drie piepjes.



8. De pictogrammen voor de temperatuur en het uitwerpen van het sondekapje worden weergegeven.



9. Druk op de uitwerpknop om het sondekapje in een hiervoor geschikte afvalbak te gooien.



10. Zet de thermometer na gebruik altijd weer terug in de basis.

Temperatuuroproep

Ongeveer 10 seconden nadat er een temperatuur opgenomen is, gaat de thermometer naar de 'uit'-modus. De temperatuur kan weer opgeroepen worden door de scanknop even in te drukken of door de knop °C/°F ingedrukt te houden.

Temperatuurweergave - Wisselen tussen °C en °F

Als er een temperatuur weergegeven wordt, kan de gebruiker de knop °C/°F ingedrukt houden om te wisselen tussen graden Celsius en graden Fahrenheit.

Slaapmodus

Genius™ 2 tympane thermometer gaat na 30-40 seconden niet gebruikt te zijn over naar de slaapmodus. Om de thermometer te activeren, verwijdert u het aangebrachte sondekapje en/of brengt u een nieuw sondekapje aan. Deze energiebesparende functie optimaliseert de levensduur van de batterij.

Polstimermodus

1. Houd de timerknop ingedrukt om de modus Timer te openen. Druk nogmaals om de timer te starten. De timer loopt van 0 tot 60 seconden.
2. De thermometer geeft een enkele piep te horen na 15 seconden, twee piepjes na 30 seconden, drie piepjes na 45 seconden en vier piepjes na 60 seconden.
3. Als de timerknop op een willekeurig moment tijdens de timerfunctie wordt ingedrukt, gaat de thermometer terug naar de 'uit'-modus.
4. Aan het eind van de 60 seconden wacht de thermometer gedurende twee seconden en gaat dan terug in de slaapmodus.
5. Zet de thermometer weer terug in de basis.

Pictogrammen Thermometerweergave en Alarmen

De werking van de thermometer is voor de gebruiker zichtbaar op het lcd-display en hoorbaar door een geluidsapparaat dat zich in de behuizing van de thermometer bevindt. Als het sondekapje aangebracht is of als de batterijen vervangen zijn, gaat de thermometer een systeemreset uitvoeren. De thermometer voert een interne test uit om de controleren of de systeemcomponenten goed functioneren.

Alarmtoestand	Display-modus	
Temperatuur van de patiënt hoger dan gespecificeerd bereik		
Temperatuur van de patiënt lager dan gespecificeerd bereik		
Omgevingstemperatuur hoger dan gespecificeerd bereik		
Omgevingstemperatuur lager dan gespecificeerd bereik		
Batterij bijna leeg		Het lcd-display geeft het pictogram voor batterij bijna leeg weer. Het pictogram voor batterij bijna leeg blijft aan tot de batterij vervangen is of tot het pictogram voor lege batterij weergegeven wordt. Nadat het pictogram voor batterij bijna leeg is weergegeven, kan de gebruiker nog ongeveer 100 keer een temperatuur opnemen totdat het pictogram voor batterij leeg weergegeven wordt.
Batterij leeg		Het lcd-display geeft het pictogram voor een lege batterij weer. Als er op een willekeurige knop gedrukt wordt, gaat het batterijpictogram verschillende keren knipperen en daarna gaat het lcd-display uit. Nadat het batterijpictogram is weergegeven, moeten de batterijen vervangen worden voordat de thermometer weer gebruikt kan worden.

Als het display systeemfout 4 en het pictogram voor systeemfout weergeeft, wijzigen de omgevingstoestanden te snel om het apparaat te kunnen gebruiken. Geef het apparaat 20 minuten de tijd om zich aan de temperatuur aan te passen voor u het gaat gebruiken.



Als het display een andere systeemfout weergeeft, reset de thermometer dan door een nieuwe sondehuls aan te brengen. Als de systeemfout hiermee niet weggaat, neem dan contact op met de fabriek voor beschikbare serviceopties. Het adres van de betreffende fabrikant vindt u in Deel XII, Klantenservice.

Biotech-modus

De biotech-functie wordt gebruikt voor het selecteren van de werkingsmodus van de thermometer en voor het controleren van de geïnstalleerde softwareversie. Alle instellingen voor werkingsmodi in de biotech-modus zijn opgeslagen in een onvergankelijk geheugen en blijven bewaard tijdens voedingscycli van het systeem, zoals tijdens het vervangen van batterijen. Alle kalibratieparameters vanuit de fabriek worden ook in een permanent geheugen opgeslagen.

De standaard fabrieksinstellingen worden hieronder weergegeven:

Temperatuurmodus	°C (ontgrendeld)
Sitemodus	Oor
Sitetekst	Aan

De biotech-modus kan geopend worden door de timerknop en de knop °C/°F gedurende vier seconden ingedrukt te houden. Alle lcd-segmenten gaan gedurende één seconde aan, de thermometer laat een enkele piep horen en het display geeft bewegende streepjes weer. Door op de timerknop te drukken, bladert u door de biotech-modi. Als er opties in een modus beschikbaar zijn, kunt u met de knop °C/°F door de opties bladeren.



Als u na het weergeven van de sitetekst op de timerknop drukt, gaat u terug naar de geïnstalleerde softwareversie. Om de biotech-modus af te sluiten, zijn er twee opties beschikbaar: (1) houd de knop °C/°F en de timerknop gedurende één seconde ingedrukt of (2) het apparaat sluit na ongeveer 30 seconden niet gebruikt te zijn de biotech-modus automatisch af. Alle wijzigingen worden opgeslagen.

De volgorde van de biotech-modus wordt hieronder weergegeven:

Softwareversie

Geeft de geïnstalleerde softwareversie van het apparaat weer. Waarbij '00' de huidige softwareversie is.



Temperatuurmodus

°C (ontgrendeld) Vergrendeld °C Vergrendeld °F °F (ontgrendeld)



Sitemodus

Oraal Kern Rectaal Oor



Sitetekst

Als u in deze modus op de knop °C/°F drukt, gaan de tekstlabels voor de lichaamsplaats aan of uit. De labels blijven aan als er een 'X' in het vakjespictogram verschijnt en de tekst blijft uit als het vakje leeg is.



Deel VI — Preventief onderhoud

De functietests moeten worden uitgevoerd door technici die zijn opgeleid door Covidien en ze moeten gebaseerd zijn op de procedure in de gebruikershandleiding van de Genius™ 2 thermometer checker/kalibrator. Het apparaat moet om de 25 weken worden gecontroleerd op kalibratie of wanneer aan de kalibratie getwijfeld wordt. Neem voor meer informatie contact op met uw vertegenwoordiger van Covidien. Agressief gebruik of extreme milieuomstandigheden kunnen leiden tot meer frequente controles. Als het apparaat is gevallen, verkeerd is gebruikt of is opgeslagen bij temperaturen lager dan 25 °C of hoger dan 55 °C, controleer dan het apparaat vóór het volgende gebruik.

Deel VII — Reiniging

- De behuizing van de Genius™ 2 tympane thermometer kan met een vochtige doek worden schoongeveegd. De temperatuur van het water mag niet hoger zijn dan 55 °C (130 °F). Laat de Genius™ 2 tympane thermometer niet weken. U mag hem ook niet afspoelen, bespuiten of onderdompelen. Bij het reinigen van de behuizing van de thermometer moet er een sondekapje op de thermometer worden aangebracht. Hierdoor wordt voorkomen dat krassende chemicaliën de tip en de lens van de sonde kunnen beschadigen.
- Er kan een mild reinigingsmiddel of reinigingsdoekje gebruikt worden voor het reinigen. Gebruik geen reinigingsmiddelen als de desinfectiemiddelen Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™* en Surfa`Safe™*, omdat deze schade aan de behuizing of elektronica van de thermometer tot gevolg kunnen hebben.
- Wij raden niet aan een reinigingsmiddel te gebruiken dat chloor bevat, maar als dat toch noodzakelijk is, gebruik dan een mengsel van 10:1 water en hypochloriet. Een vochtig alcoholdoekje of de reinigingsdoekjes Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* of CaviWipes™* zijn acceptabel. Langdurig of herhaald gebruik van deze chemische stoffen kan echter beschadiging van de thermometerbehuizing, het display of de elektronica tot gevolg hebben. Zorg er bij het reinigen van de thermometer voor dat u al het overtollige vocht uit het doekje wringt. Als het doekje te nat is, kan de chemische stof de behuizing binnendringen en de functionaliteit van de thermometer aantasten. Spray reinigingschemicaliën nooit direct op de thermometer. Spray het reinigingsmiddel eerst op een doek of spons waardoor deze licht vochtig wordt, en breng het dan aan op de thermometer.
- De sondetip kan met behulp van een isopropylalcoholdoekje als Webcol™* of Curity™* gereinigd worden. Verwijder alle vreemde deeltjes van de tip van de thermometer. Als u de vreemde deeltjes verwijderd hebt, maak dan het venster aan het eind van de sondetip droog met een pluisvrij wattenstaafje, wattenbolletje of lensdoekje. De lens van de thermometer moet voor een juiste werking vrij zijn van vingerafdrukken en/of vegen. Laat de thermometer na het reinigen gedurende 30 minuten aan de lucht drogen voordat u hem weer gaat gebruiken.
- Voor de reiniging wordt gebruik van een schoon doekje of schone spons aanbevolen. Gebruik nooit een schuursponsje of een schurend reinigingsmiddel op de Genius™ 2 tympane thermometer en de basis.
- De thermometer is een niet-steriel instrument. Gebruik geen ethyleenoxide, hitte, autoclaaf of andere agressieve methoden om deze thermometer te steriliseren.
- Geef de thermometer voldoende tijd om aan de lucht te drogen (30 minuten) voordat u hem na het reinigen weer gaat gebruiken.

Deel VIII — Vervanging van de batterij

De batterijen van de Genius™ 2 tympane thermometer moeten vervangen worden als het pictogram “Batterij bijna leeg” weergegeven wordt op het lcd-display. Als het pictogram voor een bijna lege batterij weergegeven wordt, kan de gebruiker nog ongeveer 100 keer de temperatuur opnemen voordat het pictogram voor batterij leeg wordt weergegeven. Op dat moment kan er met het apparaat geen temperatuur meer worden opgenomen. Om de batterijen te vervangen, opent u het batterijcompartiment door het klepje open te schroeven waarmee het compartiment wordt afgesloten. Let op de polariteit van de geïnstalleerde batterijen. Verwijder de oude batterijen en zet nieuwe batterijen in waarbij u let op de juiste polariteit. Breng het klepje van het batterijcompartiment weer aan en draai de schroeven er weer in.

Deel IX — Bevestigingsinstructies

Als de opties voor montage aan de muur of kar gebruikt worden (apart verkrijgbaar) voor de basis, raadpleeg dan de bij het respectieve systeem geleverde installatiehandleiding.

Deel X — Probleemoplossing

Als de Genius™ 2 tympane thermometer niet goed functioneert, moet u de volgende zaken controleren:

Probleem	Actie
Temperatuurmeting ongebruikelijk hoog	Controleer de sondehuls op scheuren of openingen.
Temperatuurmeting ongebruikelijk laag	Controleer de sondehuls en de tip van de thermometer op obstructies. Controleer de gehoorgang van de patiënt op obstructies.
Indicator voor batterij bijna leeg brandt	Vervang de batterij
Indicator voor batterij leeg brandt	Vervang de batterij
Blanco display	Vervang de batterij
Er wordt een systeemfout weergegeven	Als dat systeemfout '4' is, laat de thermometer zich dan gedurende 20 minuten aanpassen aan de omgevingstemperatuur voor u hem weer gaat gebruiken. Bij alle andere systeemfouten moet u de thermometer resetten door een sondehuls aan te brengen. Als de systeemfout niet gewist wordt, stuur de thermometer dan naar de afdeling Medische Instrumentele Dienst/Technische Dienst van uw ziekenhuis/instelling of neem contact op met de fabriek voor beschikbare serviceopties. De service-informatie vindt u in Deel XII, Klantenservice.

De waarschuwings- en alarmtoestanden van de Genius™ 2 tympane thermometer worden beschreven in Deel V, Gebruiksaanwijzingen, subkop Weergave van de pictogrammen en alarmen van de thermometer.

Deel XI — Specificaties

Meer informatie over nauwkeurigheid en procedures kunnen opgevraagd worden bij de fabrikant. Om de nauwkeurigheid te controleren, gebruikt u een gecertificeerde zwarte straler zoals gespecificeerd wordt in EN 12470-5-2003, Annex C of gebruikt u een Genius™ 2 checker/calibrator – bestelnummer 303097.

Gekalibreerde nauwkeurigheidslimieten:

Omgevingstemperatuur	Doeltemperatuur	Nauwkeurigheid
16 °C tot 33 °C (60,8 °F tot 91,4 °F)	33 °C tot 42 °C (91,4 °F tot 107,6 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Gekalibreerde nauwkeurigheidslimieten (naar hernieuwde kalibratie*):

Omgevingstemperatuur	Doeltemperatuur	Nauwkeurigheid
16 °C tot 33 °C (60,8 °F tot 91,4 °F)	36 °C tot 39 °C (96,8 °F tot 102,2 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
16 °C tot 33 °C (60,8 °F tot 91,4 °F)	lager dan 36 °C (lager dan 96,8 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
16 °C tot 33 °C (60,8 °F tot 91,4 °F)	hoger dan 36 °C (hoger dan 102,2 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*De nauwkeurigheid na rekalibratie met behulp van de Genius™ 2 checker/calibrator hoeft niet noodzakelijkerwijs equivalent te zijn aan de fabriekskalibratie.

Weergegeven temperatuurmeetbereik:

Het temperatuurbereik hangt als volgt af van de sitemodus:

Modus	Bereik °C	Bereik °F
Oor	33,0 tot 42,0	91,4 tot 107,6
Oraal	33,6 tot 42,0	92,5 tot 107,6
Kern	34,0 tot 42,0	93,2 tot 107,6
Rectaal	34,2 tot 42,0	93,6 tot 107,6

Bereik omgevingstemperatuur:

16 °C tot 33 °C (60,8 °F tot 91,4 °F) waarbij CEN de norm definieert als 16 °C tot 35 °C (60,8 °F tot 95 °F), 10 tot 95% RV, niet-condenserend

Bereik opslag- en transporttemperatuur:

-25 °C tot 55 °C (-13 °F tot 131 °F), tot 95% RV niet-condenserend. Als het apparaat bewaard wordt onder extreme omstandigheden, wordt aanbevolen het apparaat te controleren op de Genius™ 2 checker/calibrator of in de fabriek voordat het apparaat weer in gebruik genomen wordt.

Klinische herhaalbaarheid:

Voldoet aan Deel A.5 van EN 12470-5: 2003 (E) volgens technisch rapport van Covidien llc. Gegevens zijn op verzoek beschikbaar bij Covidien llc.

Responstijd:

Minder dan 2 seconden

Polstimer:

60 seconden

Temperatuurresolutie:

0,1 °C of 0,1 °F

Voeding:

Intern aangedreven ME-apparatuur
3 AAA alkalinebatterijen

Levensduur van de batterij:

Minimaal 15.000 temperatuurmetingen

Maat:

Thermometer — 17,8 cm (7″)
Basis — 20,3 cm (8″)

Gewicht:

Thermometer (met batterijen) — 160 gram
Basis — 100 gram

Mate van bescherming tegen elektrische schokken:

Type BF

Gebruiksmodus:

Continu

Mate van bescherming tegen binnendringing van vloeistoffen:

Niet beschermd-IPX0

Normen van de toezichthoudende instanties en veiligheidsnormen:

De Genius™ 2 tympane thermometer voldoet aan internationale normen van toezichthoudende instanties.

- EN 12470-5:2003 (E) Klinische thermometers – Deel 5: Werking van infrarood oorthermometers waarbij voldaan werd aan de secties 6.3.4 en 6.5.5 op basis van een technisch rapport van Covidien llc. Gegevens zijn op verzoek beschikbaar bij Covidien llc.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/EEC
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Het instrument voldoet aan EN12470-5:2003 (E) en ASTM E1965-98 afhankelijk van de volgende voorwaarden:

1. De software werd tijdens testen aangepast om de precisie van de uitgevoerde metingen te verhogen van één significant cijfer naar twee significante cijfers.
2. De verhoogde precisiecijfers werden daarna gemiddeld om rekening te houden met bekende variantie in uitgevoerde metingen vanwege menselijke factoren.
3. Voorafgaand aan kalibratie met de checker/kalibrator is de Genius™ 2 tympanische thermometer getest om te voldoen aan de nauwkeurigheidseisen van ASTM E1965-98 bij 90% betrouwbaarheid met 95% vertrouwen.

Deel XII — Klantenservice

Ga als volgt te werk om een apparaat zo nodig voor reparatie te retourneren:

1. Neem contact op met de technische dienst van Covidien zoals hieronder weergegeven wordt voor de juiste retourprocedure.
2. Verzend het verzekerde pakket naar uw plaatselijke contactadres voor service of naar de betreffende hieronder weergegeven locatie.

Verenigde Staten

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Canada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 of
(514) 695-1220

Buiten Verenigde Staten en Canada

Covidien llc (UK)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, Verenigd Koninkrijk
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Italië)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italië
20090
(+39) 0270308131

Covidien llc (Duitsland)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Duitsland
93333
(+49) 09445 959374

Covidien llc (Spanje)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Spanje
08970
(+34) 934758669

Covidien llc (Frankrijk)

Parc d'Affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, Frankrijk
91940
(+33) 0810787590

Lijst met onderdelen

Om vervangende onderdelen te bestellen, neemt u voor de onderstaande onderdelen contact op met uw plaatselijke klantenservice of vertegenwoordiger.

Beschrijving	Bestelnummer
Genius™ 2 tympane thermometer	303000
Genius™ 2 sondekapjes	303030
Genius™ 2 checker/calibrator	303097
Vervangende basis voor de Genius™ 2	F31949WT
Vervangende spiraalkabel voor de Genius™ 2	F31950WT
Vervangend klepje voor het batterijcompartiment van de Genius™ 2	F31951WT
Vergrendeling voor wandmontage van de Genius™ 2	303058
Rolkar met vergrendelmontage voor Genius™ 2	303059

Deel XIII — Garantie

Beperkte garantie: Covidien llc garandeert aan de oorspronkelijke koper ('klant') dat dit product bij normaal gebruik (a) binnen de Verenigde Staten gedurende drie (3) jaar na de datum van de originele aankoop bij Covidien llc of zijn gemachtigde distributeur geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen, of (b) buiten de Verenigde Staten gedurende één (1) jaar na de datum van de originele aankoop bij Covidien llc of zijn gemachtigde distributeur, op voorwaarde dat dit geen invloed heeft op de garantierechten volgens plaatselijke regelgeving buiten de Verenigde Staten. Als dit product gedurende de van toepassing zijnde garantieperiode niet werkt zoals in bovenstaande wordt gegarandeerd, kan Covidien llc, naar eigen keuze en voor eigen rekening, het defecte onderdeel of product vervangen, of, als vervanging noch reparatie redelijkerwijze haalbaar is, de aankoopprijs voor het defecte onderdeel of product aan de klant vergoeden. Er is een gedateerd bewijs van de oorspronkelijke aankoop vereist.

Covidien llc is geenszins aansprakelijk voor verlies als gevolg van niet-geautoriseerde reparatie, wangebruik, verwaarlozing, chemische schade of ongelukken. Verwijdering, onleesbaar maken of wijziging van het serie-/chargenummer doet de garantie vervallen. Covidien llc wijst alle andere uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties af, met inbegrip van alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel of een bepaalde toepassing, anders dan uitdrukkelijk vermeld op het productetiket.

MET UITZONDERING VAN WAT ANDERSZINS VERPLICHT OF VERBODEN IS ONDER PLAATSELIJKE WETGEVING, IS DE GARANTIE DIE BESCHREVEN WORDT IN DEZE PARAGRAAF, DE ENIGE EN EXCLUSIEVE GARANTIE VOOR DE PRODUCTEN EN TREEDT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ANDERE GARANTIES, MONDELING OF STILZWIJGEND, WAARONDER ZONDER BEPERKING ELKE MONDELINGE OF STILZWIJGENDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. MET UITZONDERING VAN WAT ANDERSZINS VERPLICHT OF VERBODEN IS ONDER PLAATSELIJKE WETGEVING, IS COVIDIEN NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE, SPECIALE OF GEVOLGSCHADE, -VERLIES OF -KOSTEN (WAARONDER, ZONDER BEPERKING, VERLIES VAN WINST) DIRECT OF INDIRECT VOORTKOMEND UIT DE VERKOOP, ONMOGELIJKHEID TE VERKOPEN, HET GEBRUIK OF VERLIES VAN OM HET EVEN WELK PRODUCT.

Deel XIV — Verklaring van elektromagnetische conformiteit

De Genius™ 2 tympane thermometer is geproduceerd en getest conform de normen IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1-08, en EN60601-1-2.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De Genius™ 2 tympane thermometer is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De klant of de gebruiker van de Genius™ 2 tympane thermometer moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies (CISPR 11)	Groep 1	De Genius™ 2 tympane thermometer maakt alleen voor zijn interne functies gebruik van RF-energie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat elektronische apparatuur in de omgeving zal worden gestoord.
RF-emissies (CISPR 11)	Klasse B	De Genius™ 2 tympane thermometer is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen rechtstreeks aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissies (IEC 61000-3-2)	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Genius™ 2 tympane thermometer is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De klant of de gebruiker van de Genius™ 2 tympane thermometer moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) (EN 61000-4-2 volgens EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Immuniteit voor snel voorbijgaande elektrische stroomstoten/bursts IEC 61000-4-4	+2 kV voor stroom toevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	niet van toepassing niet van toepassing	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	niet van toepassing niet van toepassing	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroom toevoerleidingen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % daling in UT) voor 0,5 cyclus 40 % UT (60 % daling in UT) voor 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) voor 25 cycli < 5 % UT (> 95 % daling in UT) gedurende 5 sec	niet van toepassing	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de Genius™ 2 tympane thermometer vereist dat de werking ervan niet door stroomstoringen wordt onderbroken, verdient het aanbeveling de P-STIM door een noodstroomvoorziening of een accu van voeding te voorzien.
Door stroomfrequentie (50/60 Hz) opgewekt magnetisch veld (EN 61000-4-8 volgens EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	Door stroomfrequentie opgewekte magnetische velden moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Genius™ 2 tympane thermometer

De Genius™ 2 tympane thermometer is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de Genius™ 2 tympane thermometer kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimale afstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Genius™ 2 tympane thermometer zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door het absorptie- en reflectievermogen van structuren, voorwerpen en personen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Genius™ 2 tympane thermometer is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De klant of de gebruiker van de Genius™ 2 tympane thermometer moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
			De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van de Genius™ 2 tympane thermometer, inclusief kabels, mag tijdens gebruik niet kleiner zijn dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen scheidingsafstand**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Niet van toepassing d = 1,2√P 80 MHz tot 800 MHz
Uitgestraalde RF (EN 61000-4-3 volgens EN 60601-1-2: 2007)	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	d = 2,3√P 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkten, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, [a] moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. [b] Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur aangeduid met het onderstaande symbool: 

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door het absorptie- en reflectievermogen van structuren, voorwerpen en personen.

[a] Veldsterkten uit vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en mobiele zenders over land, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Genius™ 2 tympane thermometer wordt gebruikt, het hierboven vermelde toepasselijke conformiteitsniveau voor RF-zenders overschrijdt, dient gecontroleerd te worden of de Genius™ 2 tympane thermometer normaal werkt. Bij abnormale werking kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de Genius™ 2 tympane thermometer.

[b] Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m zijn.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Handleiding nr. HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN met logo en het Covidien-logo zijn Amerikaanse en internationaal geregistreerde handelsmerken van Covidien AG.

™* Handelsmerk van de betreffende eigenaar.

Overige merken zijn handelsmerken van een Covidien-onderneming.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Vervaardigd in China.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

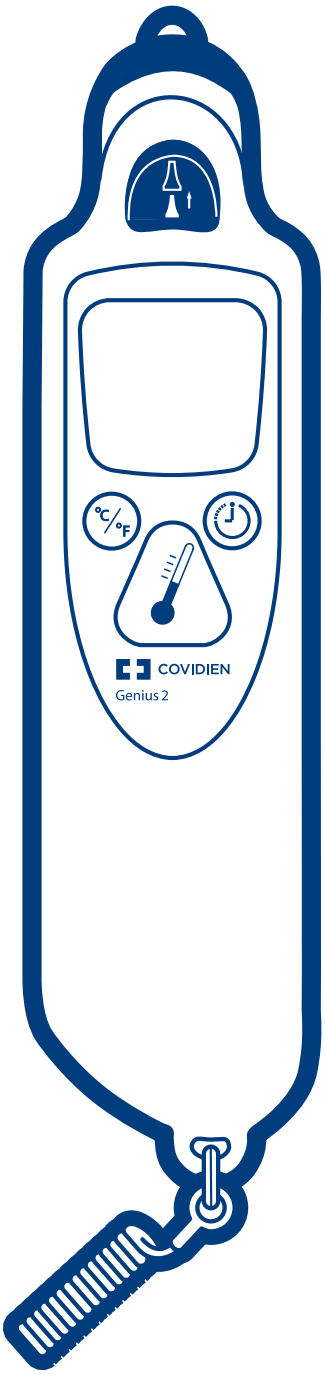
REV 09/2019

COVIDIEN

Manual de utilização

Genius™ 2

Termómetro auricular e base



Índice

		Página
Secção I	**Introdução**	1
	Preparação inicial	1
Secção II	**Informações gerais**	1
	Características	1
Secção III	**Precauções importantes**	2
Secção IV	**Significado dos ícones**	3
Secção V	**Instruções de utilização**	4
	Peak Select System™	4
	Modos de equivalência	4
	Capas de sondas	4
	Medição da temperatura	5
	Relembrar a temperatura	6
	Apresentação da temperatura - Alternar entre °C ou °F	6
	Modo de espera	6
	Modo do cronómetro de pulso	6
	Alarmes e ícones do visor do termómetro	7
	Modo Biotech	8
Secção VI	**Manutenção preventiva**	9
Secção VII	**Limpeza**	9
Secção VIII	**Substituição das pilhas**	9
Secção IX	**Instruções de montagem**	9
Secção X	**Resolução de problemas**	10
Secção XI	**Especificações**	10
Secção XII	**Serviço de Apoio ao Cliente**	12
Secção XIII	**Garantia**	13
Secção XIV	**Declaração de conformidade electromagnética**	13

Este produto contém software propriedade exclusiva da Covidien llc. A Covidien llc concede ao utilizador uma licença não exclusiva e limitada para utilizar o software de acordo com as instruções de funcionamento. Poderá obter uma cópia da licença junto da Covidien llc.

Secção I — Introdução

Este manual do operador foi preparado para o operador do termómetro auricular e base Genius™ 2. Este manual contém instruções de utilização, precauções e informação disponível sobre manutenção e assistência. Para obter resultados satisfatórios, o operador deve ler atentamente este manual antes de tentar utilizar o termómetro.

Preparação inicial

- Desempacote o termómetro auricular e base Genius™ 2 e examine a sua integridade estrutural.
- Se utilizar as opções de montagem na parede ou no carrinho (vendidas separadamente) para a unidade base, consulte a folha de instalação fornecida com o respectivo sistema.
- Quando utilizado pela primeira vez, o termómetro auricular e base Genius™ 2 apresentará as configurações de fábrica predefinidas: modo auricular (EAR) e a escala Celsius (°C).

Secção II — Informações gerais

O termómetro auricular e base Genius™ 2 é um instrumento clínico rápido, exacto e conveniente para medir as temperaturas dos doentes. O termómetro auricular e base Genius™ 2 é um termómetro do canal auditivo com modos de equivalência do local de medição incluindo temperaturas orais, internas e rectais equivalentes. Os modos de equivalência são explicados em maior pormenor na Secção V, Instruções de utilização.

Características

- Obtenção muito rápida da temperatura, de acordo com as normas CEN e ASTM - consulte a Secção XI.
- Peak Select System
- Intervalo de medição da temperatura de 33 °C a 42 °C (91,4 °F a 107,6 °F).
- Após ter sido obtida a temperatura, o botão °C/°F permite alternar a temperatura apresentada entre °C e °F.
- Indicação sonora e visual de conclusão de obtenção da temperatura.
- Capas de sondas descartáveis de utilização única ajudam a prevenir uma contaminação cruzada de doenças infecciosas.
- Indicadores de pilha fraca e pilha gasta.
- O modo de "espera" guarda a última temperatura e conserva a vida útil das pilhas.
- Funções de cronómetro de pulso de 15, 30, 45 e 60 segundos.
- A estrutura de encaixe do termómetro pode ser limpa com agentes de limpeza comuns. Consulte a Secção VII, Limpeza para instruções.
- A unidade base protege a ponta do termómetro e permite armazenar capas de sondas para acesso fácil.
- Ecrã LCD de fácil leitura com ícones.
- O equipamento foi concebido para ser utilizado por pessoas ambidextras.
- Design da sonda melhorado para proporcionar facilidade de utilização por parte da população pediátrica.

Secção III — Precauções importantes

- **Advertência:** não são permitidas modificações a este equipamento.
- O termómetro auricular e base Genius™ 2 é um instrumento óptico de precisão. Para um funcionamento fiável e sem problemas, manuseie com cuidado e não deixe cair.
- Leia completamente o manual do operador antes de utilizar o termómetro auricular e base Genius™ 2.
- Antes de utilizar, certifique-se de que a ponta da sonda está limpa e sem qualquer material. Se a ponta do termómetro ficar suja, limpe-a cuidadosamente com um pano de limpeza de óculos ou um cotonete sem pêlo. A ponta deverá ficar brilhante e sem dedadas e/ou detritos. Para mais instruções de limpeza, consulte a secção VII Limpeza.
- Instale sempre uma nova capa de sonda antes de medir a temperatura. A membrana da capa de sonda deve estar lisa, sem buracos, rasgões ou rugas.
- O termómetro foi concebido para ser utilizado apenas com as capas de sonda do termómetro auricular e base Genius™ 2. A utilização de capas de sonda fabricadas por qualquer outra empresa que não a Covidien llc poderá resultar em leituras erróneas.
- Certifique-se de que a ponta da sonda veda o canal auditivo antes de medir a temperatura. A falta de vedação do canal auditivo resultará numa perda de precisão.
- Quando não estiver a ser utilizado, o termómetro auricular e base Genius™ 2 deve ser colocado na unidade base do mesmo.
- O termómetro auricular e base Genius™ 2 não deve ser utilizado em doentes com secreções, sangue, líquido cefalorraquidiano, vérnix, tampões de cera ou corpos estranhos no canal auditivo.
- Doentes com aparelhos auditivos amovíveis devem remover os mesmos pelo menos 10 minutos antes de efectuar uma avaliação da temperatura auricular. Dispositivos implantados normalmente não afectam a temperatura auricular.
- A equalização da pressão (PE) ou tubos de timpanostomia não afectarão adversamente a precisão da leitura. Para conforto do doente, espere uma semana após a cirurgia antes de utilizar o termómetro auricular e base Genius™ 2.
- Quando efectuar a avaliação de temperaturas em condições de tempo frio, deixe o doente estabilizar até à temperatura ambiente antes de utilizar.
- Cicatrização excessiva no tímpano pode originar uma diminuição nas leituras da temperatura.
- Em condições normais, a cera dos ouvidos não afecta a precisão da leitura. Contudo, condensações ou tampões de cerume com detritos podem diminuir a medição da temperatura em várias décimas de grau.
- Espere sempre pelo menos dois minutos antes de medir novamente a temperatura no mesmo ouvido.
- As capas de sondas usadas devem ser tratadas como resíduos biológicos infecciosos e eliminadas de acordo com as práticas médicas correntes e regulamentos locais.
- Não utilize pilhas de lítio com este dispositivo.
- Não misture pilhas alcalinas com pilhas recarregáveis.
- É recomendada a remoção de pilhas se o equipamento não for utilizado durante um longo período de tempo.
- As pilhas alcalinas devem ser eliminadas de acordo com as políticas ambientais e institucionais locais.
- Equipamentos antigos ou fora do prazo devem ser eliminados de acordo com a política institucional.
- A entrada de líquidos pode provocar uma redução da vida útil das pilhas e interferir com a funcionalidade do equipamento. As indicações de limpeza devem ser seguidas de acordo com a secção VII para evitar a entrada de líquidos na unidade.
- Não usar este dispositivo junto a anestésicos inflamáveis. Não indicado para utilização na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso ou em ambientes ricos em oxigénio.

Secção IV — Significado dos ícones



Botão de ejecção



Botão °C/°F



Botão de cronómetro



Botão de leitura



Perigo de asfixia



Não estéril



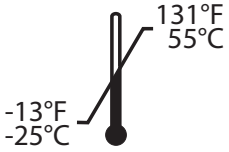
Mediante receita médica



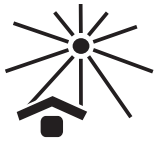
Isento de DEHP



Consulte as instruções de utilização



Limitações de temperatura



Manter afastado da luz solar



Manter seco



Elimine como resíduos eléctricos e electrónicos



Protecção Tipo BF (Grau de protecção contra choque eléctrico – não existe qualquer ligação condutiva com o doente)



Radiação electromagnética não-ionizante



Marca CE



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de catálogo



Fabricante



Número de série



Data de fabrico



Isento de látex



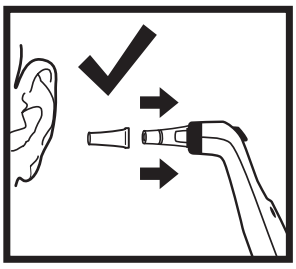
Limitações de humidade



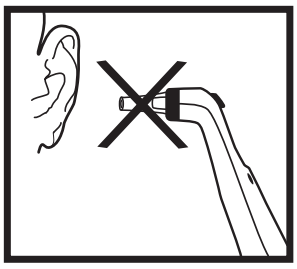
Equipamento de electromedicina

Termómetro auricular e base Genius™ 2
(1) Classificado no que diz respeito a choque eléctrico, incêndio e perigos mecânicos de acordo com a norma UL60601-1

(2) Classificado no que diz respeito a choque eléctrico, incêndio, perigos mecânicos e outros perigos especificados de acordo com a norma CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-08



Capa de sonda instalada



Capa de sonda não instalada

Secção V — Instruções de utilização

Peak Select System

O termómetro auricular e base Genius™ 2 utiliza o sistema patenteado Peak Select. Este sistema é bem conhecido do nosso Termómetro Genius™. Reduz erros técnicos efectuando leituras múltiplas e seleccionando automaticamente a apresentação da temperatura mais exacta. Ao passo que o Genius™ utilizava apenas 32 leituras para o sistema Peak Select, o novo e mais avançado termómetro auricular e base Genius™ 2 utiliza 100 leituras.

Modos de equivalência

O termómetro auricular e base Genius™ 2 é um termómetro do canal auditivo para recém-nascidos, bebés, crianças e adultos.

Antes da introdução da termometria auricular, as temperaturas dos doentes eram medidas na boca (oral), no recto (rectal) ou em casos especiais com um cateter implantado (interno) Swan-Ganz™*. Se fosse medida a temperatura de um doente com cada um destes métodos em simultâneo, obter-se-iam temperaturas absolutamente diferentes. O termómetro auricular e base Genius™ 2 compensa a diferença média de temperatura em cada um destes locais ajustando a temperatura apresentada.

Está disponível um verificador de campo/calibrador para este dispositivo. Deve verificar o dispositivo se este sofrer uma queda ou se estiver guardado a uma temperatura inferior a -25 °C ou superior a 55 °C.

"Os requisitos de precisão laboratorial da ASTM num campo de visualização de 37 a 39 °C (98 a 102 °F) para termómetros de infravermelhos é de ± 0,2 °C (± 0,4 °F), enquanto que para termómetros de vidro com mercúrio e electrónicos, o requisito de de acordo com as normas E 667-86 e E 1112-86 da ASTM é de ± 0,1 °C (± 0,2 °F)."

Estão disponíveis os seguintes modos de equivalência no termómetro auricular e base Genius™ 2. Os dados estão disponíveis junto da Covidien llc mediante pedido.

Auricular: no modo auricular (EAR), o visor irá indicar a temperatura absoluta sem ajuste.

Oral: no modo oral (ORL), a temperatura auricular é ajustada para apresentar uma temperatura oral equivalente.
Modo oral = Modo auricular + 0,60 °C.

Interno: no modo interno (CORE), a temperatura auricular é ajustada para apresentar uma temperatura interna equivalente.
Modo interno = Modo auricular + 1,04 °C.

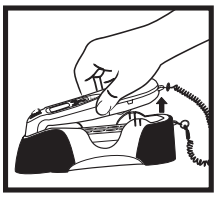
Rectal: no modo rectal (REC), a temperatura auricular é ajustada para apresentar uma temperatura rectal equivalente.
Modo rectal = Modo auricular + 1,16 °C.

Capas de sondas

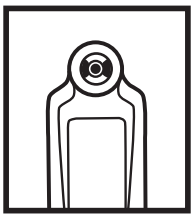
O termómetro auricular e base Genius™ 2 utiliza uma capa de sonda descartável de utilização única durante a medição da temperatura. A capa de sonda foi concebida especialmente para ser utilizada com o termómetro auricular e base Genius™ 2. A utilização de capas de sonda produzidas por qualquer outra empresa, excepto a Covidien llc, resultará em medições erróneas da temperatura. De modo a ajudar na prevenção e controlo de infecções, instale sempre uma nova capa de sonda antes de medir a temperatura. As capas de sonda estão contidas numa gaveta localizada na base do termómetro. Para carregar uma capa de sonda no termómetro, insira firmemente a ponta da sonda na capa. Quando colocada no termómetro, a membrana da capa de sonda deve estar lisa, sem buracos, rasgões ou rugas. Após ter sido tirada a temperatura do doente, expulse a capa da sonda pressionando o botão de ejecção e depois elimine-a adequadamente.

Medição da temperatura

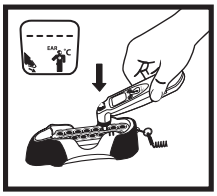
É importante para a competência do utilizador que este receba formação sobre a utilização do termómetro auricular e base Genius™ 2. Por favor siga estes passos básicos indicados a seguir e para mais informações visite o site Web **www.Genius2Training.com**



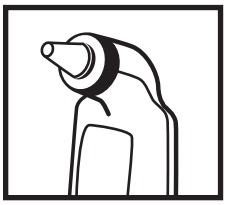
1. Inspeccione visualmente o canal auditivo do doente. Retire o termómetro auricular e base Genius™ 2 da base.



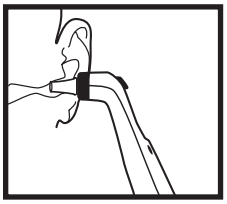
2. Inspeccione a lente da sonda. Se existirem detritos, limpe a ponta da sonda conforme as instruções na Secção VII, Limpeza. Se a ponta da sonda estiver limpa, prossiga para o passo 3.



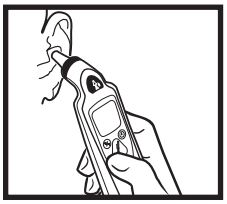
3. Pressione o botão de leitura para verificar a funcionalidade e selecção de modo no ecrã LCD. Instale uma capa de sonda inserindo firmemente a ponta da sonda numa capa. Após estar colocada a capa da sonda, o termómetro irá efectuar uma reinicialização do sistema. O termómetro irá então apresentar traços, o modo de equivalência e o ícone do termómetro.



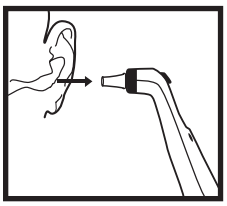
4. Inspeccione a capa da sonda para se certificar de que está totalmente assente (sem espaço entre a capa e a base da ponta) e que não existem buracos, rasgões ou rugas na película de plástico.



5. Coloque a sonda no canal auditivo e vede a entrada com a ponta da sonda. Para resultados consistentes, certifique-se de que a haste da sonda está alinhada com o canal auditivo.



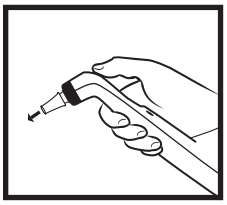
6. Uma vez posicionada levemente no canal auditivo, pressione e liberte o botão de leitura. Espere pelo terceiro sinal sonoro antes de retirar o termómetro.



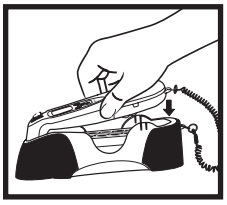
7. Retire a sonda do ouvido assim que ouvir o terceiro sinal sonoro.



8. A temperatura do doente e os ícones de ejecção da sonda serão apresentados.



9. Pressione o botão de ejecção para expulsar a capa da sonda para um recipiente de resíduos adequado.



10. Volte a colocar sempre o termómetro na base para o guardar.

Relembrar a temperatura

Após ter sido obtida a temperatura, o termómetro irá entrar em modo "off" passados aproximadamente 10 segundos. A temperatura pode ser relembrada pressionando e libertando o botão de leitura ou pressionando e mantendo pressionado o botão °C/°F.

Apresentação da temperatura - Alternar entre °C ou °F

Quando é apresentada no visor uma temperatura, o utilizador pode pressionar e manter pressionado o botão °C/°F para alternar entre graus Celsius e Fahrenheit.

Modo de espera

O termómetro auricular e base Genius™ 2 entra em modo de espera passados 30-40 segundos sem ser utilizado. Para reactivar o termómetro, ejecte a capa de sonda presa e/ou instale uma nova capa. Esta função de conservação de energia optimiza a vida útil das pilhas.

Modo do cronómetro de pulso

1. Pressione e mantenha pressionado o botão do cronómetro para entrar em modo cronómetro. Pressione novamente para iniciar o cronómetro. O cronómetro começará a contar o tempo dos 0 aos 60 segundos.
2. O termómetro irá emitir um sinal sonoro aos 15 segundos, dois sinais sonoros aos 30 segundos, três sinais sonoros aos 45 segundos e quatro sinais sonoros aos 60 segundos.
3. Pode pressionar o botão do cronómetro em qualquer altura durante a função de cronómetro para regressar ao modo "off".
4. Passados os 60 segundos, o termómetro irá aguardar dois segundos e depois entrará em modo de espera.
5. Volte a colocar o termómetro na base para o guardar.

Alarmes e ícones do visor do termómetro

A actividade do termómetro é comunicada ao utilizador através do ecrã LCD e um dispositivo sonoro no interior do estojo do termómetro. Após a capa da sonda estar colocada ou as pilhas terem sido trocadas, o termómetro irá efectuar uma reinicialização do sistema. O termómetro irá efectuar um teste interno para verificar se os componentes do sistema estão a funcionar correctamente.

Situação de alarme	Modo de visualização	
Temperatura do doente superior ao intervalo especificado		
Temperatura do doente inferior ao intervalo especificado		
Temperatura ambiente superior ao intervalo especificado		
Temperatura ambiente inferior ao intervalo especificado		
Pilha fraca		É apresentado no LCD o ícone de pilha fraca. O ícone de pilha fraca permanecerá ligado até as pilhas serem substituídas ou até ser apresentado o ícone de pilha gasta. Após ser apresentado o ícone de pilha fraca, o utilizador pode tirar cerca de 100 temperaturas até ser apresentado o ícone de pilha gasta.
Pilha gasta		É apresentada no LCD a condição de pilha gasta. Quando é pressionado um botão, o ícone da pilha pisca várias vezes e depois o LCD desliga-se. Após ser apresentado o ícone da pilha, as pilhas devem ser substituídas antes de poder utilizar o termómetro.

Se for apresentado no visor o erro do sistema "4" e o ícone de erro do sistema, significa que as condições ambiente estão a mudar demasiado depressa para o dispositivo ser utilizado. Aguarde 20 minutos para o dispositivo estabilizar, antes de o utilizar.



Se for apresentado no visor qualquer outro erro do sistema, então reinicie o termómetro instalando uma capa de sonda. Se o erro do sistema não desaparecer, então contacte o fabricante para saber as opções de assistência disponíveis. As moradas aplicáveis do fabricante encontram-se na Secção XII, Serviço de Apoio ao Cliente.

Modo Biotech

A função biotech é utilizada para seleccionar o modo de funcionamento do termómetro e verificar a versão do software instalado. Todas as configurações do modo de funcionamento em modo biotech são armazenadas na memória não volátil e guardadas ao longo dos ciclos do sistema de alimentação, tais como trocar as pilhas. Todos os parâmetros de calibração de fábrica são também armazenados na memória não volátil.

As configurações de fábrica predefinidas são indicadas a seguir:

Modo de temperatura	°C (desbloqueado)
Modo de local	Ouvido
Texto de local	Ligado

Pode aceder ao modo biotech pressionando e mantendo pressionados os botões de cronómetro e °C/°F durante quatro segundos. Todos os segmentos LCD ficarão acesos durante um segundo, o termómetro emitirá um único sinal sonoro e serão apresentados no visor traços em movimento. Pressionar o botão do cronómetro permite percorrer os modos biotech. Quando estão disponíveis opções dentro de um modo, o botão °C/°F permite percorrer as opções.



Pressionar o botão do cronómetro após a apresentação do texto de local permitirá ao utilizador voltar à versão do software instalado. Para sair do modo biotech, estão disponíveis duas opções: (1) pressione e mantenha pressionados os botões de cronómetro e °C/°F durante um segundo, ou (2) o dispositivo sairá automaticamente do modo biotech passados cerca de 30 segundos de inactividade. Todas as alterações serão guardadas.

A sequência de modo biotech é apresentada a seguir:

Versão do software

Apresenta a versão do software instalado do dispositivo, em que "00" é a versão actual do software.



Modo de temperatura

°C (desbloqueado) °C bloqueado °F bloqueado °F (desbloqueado)



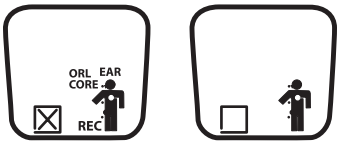
Modo de local

Oral Interno Rectal Auricular



Texto de local

Pressionar o botão °C/°F neste modo liga ou desliga as etiquetas de texto de local do corpo. As etiquetas permanecem ligadas quando aparece um "X" dentro do ícone da caixa, e o texto permanece desligado quando a caixa está vazia.



Secção VI — Manutenção preventiva

As verificações funcionais devem ser efetuadas por técnicos com formação providenciada pela Covidien e com base no procedimento constante do Manual de Utilização do Verificador/Calibrador Genius™ 2. A calibração do dispositivo deve ser verificada a cada 25 semanas ou sempre que a calibração esteja em causa. Contacte o seu representante da Covidien para obter informações detalhadas. Uma utilização intensiva ou condições ambientais severas podem resultar na necessidade de verificações mais frequentes. Se a unidade cair, for submetida a utilização abusiva ou for armazenada a uma temperatura inferior a -25 °C ou superior a 55 °C, verifique a unidade antes da utilização seguinte.

Secção VII — Limpeza

- O corpo do termómetro auricular e base Genius™ 2 pode ser limpo com um pano humedecido. A temperatura da água não deve exceder os 55 °C (130 °F). Não deve molhar, enxaguar, pulverizar ou submergir o termómetro auricular e base Genius™ 2. Durante a limpeza do corpo do termómetro, deve estar colocada uma capa de sonda no mesmo. Isto evitará danos causados por químicos agressivos na ponta e lente da sonda.
- Pode utilizar um detergente suave ou toalhete com detergente para efeitos de limpeza. Não utilize produtos de limpeza como os desinfectantes Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™* pois poderão danificar os componentes electrónicos ou o estojo do termómetro.
- Não recomendamos a utilização de agentes de limpeza com cloro mas, se for necessário, utilize uma mistura de 10:1 de água e hipoclorito. Um toalhete humedecido com álcool isopropílico, agentes de limpeza Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* ou CaviWipes™* são aceitáveis. Contudo, a utilização prolongada ou repetida destes químicos poderá danificar os componentes electrónicos, o ecrã ou o estojo do termómetro. Ao limpar o termómetro, certifique-se de que espreme todo o excesso de líquido do toalhete. Se estiver muito húmido, o químico pode infiltrar-se no aparelho e afectar a funcionalidade do termómetro. Nunca pulverize directamente o termómetro com químicos de limpeza. Pulverize ligeiramente um pano ou esponja, humedecendo-o com o agente de limpeza, e aplique-o de seguida no termómetro.
- A ponta da sonda pode ser limpa utilizando um toalhete humedecido com álcool isopropílico como Webcol™* ou Curity™*. Remova todas as matérias estranhas da ponta do termómetro. Após ter removido as matérias estranhas, seque a janela na extremidade da ponta da sonda utilizando uma cotonete sem pêlos, uma bola de algodão ou um pano de limpeza de óculos. A lente do termómetro não deve ter dedadas e/ou manchas para funcionar correctamente. Depois de limpar a ponta, deixe o termómetro secar ao ar durante 30 minutos antes de utilizar.
- Recomenda-se a utilização de um pano ou esponja para limpeza. Nunca utilize um esfregão ou produto de limpeza abrasivo no termómetro auricular e base Genius™ 2.
- O termómetro é um dispositivo não esterilizado. Não utilize gás óxido de etileno, calor, autoclave ou quaisquer outros métodos agressivos para esterilizar este termómetro.
- Deixe o termómetro secar ao ar durante o tempo suficiente (30 minutos) após a limpeza, antes de tentar utilizá-lo.

Secção VIII — Substituição das pilhas

As pilhas do termómetro auricular e base Genius™ 2 devem ser substituídas quando o ícone de pilha fraca surgir no visor LCD. Após ser apresentado o ícone de pilha fraca, o utilizador poderá tirar cerca de 100 temperaturas antes de ser apresentado o ícone de pilha gasta e a unidade não permitir que seja tirada a temperatura. Para substituir as pilhas, basta aceder ao compartimento das pilhas desaparafusando a porta do compartimento onde estão contidas. Preste atenção à polaridade das pilhas colocadas. Retire as pilhas antigas e coloque pilhas novas, certificando-se de que a polaridade está correcta. Volte a colocar a tampa, fixando-a com o parafuso.

Secção IX — Instruções de montagem

Se utilizar as opções de montagem na parede ou no carrinho (vendidas separadamente) para a unidade base, consulte a folha de instalação fornecida com o respectivo sistema.

Secção X — Resolução de problemas

Se o termómetro auricular e base Genius™ 2 não estiver a funcionar correctamente, verifique os seguintes itens:

Sintoma	Acção
Leitura invulgarmente elevada da temperatura	Verifique se a capa da sonda tem rasgões ou aberturas.
Leitura invulgarmente baixa da temperatura	Verifique se a capa da sonda e a ponta do termómetro estão obstruídas. Verifique se o canal auditivo do doente está obstruído.
Indicador de pilha fraca aceso	Substitua as pilhas
Indicador de pilha gasta aceso	Substitua as pilhas
Ecrã em branco	Substitua as pilhas
Apresentação de erro do sistema	Caso se trate do erro do sistema "4", então deixe o termómetro estabilizar na sala durante 20 minutos antes de utilizar. Caso se trate de qualquer outro erro do sistema, reinicie o termómetro colocando uma capa de sonda. Se o erro do sistema não desaparecer, envie o termómetro para o departamento de engenharia biomédica da unidade ou contacte o fabricante para saber as opções de assistência disponíveis. As informações de assistência encontram-se na Secção XII, Serviço de Apoio ao Cliente.

As situações de alarme e alerta do termómetro auricular e base Genius™ 2 estão indicadas na sub-secção Alarmes e ícones do visor do termómetro da Secção V, Instruções de utilização.

Secção XI — Especificações

Os procedimentos e características de precisão clínica são disponibilizados pelo fabricante mediante pedido. Para verificar a precisão, utilize um corpo negro certificado conforme especificado na norma EN 12470-5-2003, Anexo C ou utilize um calibrador/verificador Genius™ 2 – N.º da peça de encomenda 303097.

Limites de precisão calibrados:

Temperatura ambiente	Temperatura alvo	Precisão
16 °C a 33 °C (60,8 °F a 91,4 °F)	33 °C a 42 °C (91,4 °F a 107,6 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Limites de precisão calibrados (após Recalibração*):

Temperatura ambiente	Temperatura alvo	Precisão
16 °C a 33 °C (60,8 °F a 91,4 °F)	36 °C a 39 °C (96,8 °F a 102,2 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
16 °C a 33 °C (60,8 °F a 91,4 °F)	inferior a 36 °C (inferior a 96,8 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
16 °C a 33 °C (60,8 °F a 91,4 °F)	superior a 39 °C (superior a 102,2 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*A precisão após a recalibração com o calibrador/verificador Genius™ 2 pode não ser necessariamente equivalente à calibração de fábrica.

Apresentação do Intervalo de medição da temperatura:

O Intervalo da temperatura depende do Modo de local, a saber:

Modo	Intervalo em °C	Intervalo em °F
Auricular	33 a 42	91,4 a 107,6
Oral	33,6 a 42	92,5 a 107,6
Interno	34 a 42	93,2 a 107,6
Rectal	34,2 a 42	93,6 a 107,6

Intervalo de temperatura ambiente:

16 °C a 33 °C (60,8 °F a 91,4 °F) enquanto que a CEN define a norma entre 16 °C e 35 °C (60,8 °F e 95 °F), 10 a 95% HR, sem condensação.

Intervalo de temperatura de transporte e armazenamento:

-25 °C a 55 °C (-13 °F a 131 °F), até 95% HR sem condensação. Se a unidade estiver armazenada a temperaturas extremas, recomenda-se que seja inspeccionado o verificador de calibração de campos da unidade ou na fábrica, antes de voltar a ser utilizada.

Repetibilidade clínica:

Cumpre a Secção A.5 da norma EN 12470-5: 2003 (E) de acordo com o relatório técnico da Covidien llc. Os dados estão disponíveis junto da Covidien llc mediante pedido.

Tempo de resposta:

Menos de 2 segundos

Cronómetro de pulso:

60 segundos

Resolução da temperatura:

0,1 °C ou 0,1 °F

Energia:

Equipamento ME com alimentação interna
Vida útil das pilhas: AAA

Vida útil das pilhas:

Mínimo de 15.000 leituras de temperatura

Tamanho:

Termómetro — 17,8 cm (7″)
Base — 20,3 cm (8″)

Peso:

Termómetro (com pilhas) — 160 gramas
Base — 100 gramas

Grau de protecção contra choques eléctricos:

Tipo BF

Modo de funcionamento:

Contínuo

Grau de protecção contra a entrada de líquidos:

Sem protecção-IPX0

Normas regulamentares e de segurança:

O termómetro auricular e base Genius™ 2 cumpre as normas regulamentares internacionais.

- EN 12470-5:2003 (E) Termómetros clínicos – Parte 5: desempenho de termómetros auriculares de infravermelhos, em que foram cumpridas as secções 6.3.4 e 6.5.5, de acordo com o relatório técnico da Covidien llc. Os dados estão disponíveis junto da Covidien llc.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/EEC
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

O dispositivo cumpre as normas EN12470-5:2003 (E) e ASTM E1965-98 sujeitas às seguintes condições:

1. O software foi modificado durante os testes para aumentar a precisão das medições tiradas de um dígito significativo para dois dígitos significativos.
2. Foi então calculada a média do aumento dos números de precisão para ter em conta a conhecida variante nas medições tiradas devido a factores humanos.
3. Após a calibração com o Verificador/Calibrador, o Termómetro Timpânico Genius™ 2 foi testado quanto ao cumprimento dos requisitos de precisão da ASTM E1965-98 a 90% de fiabilidade com 95% de confiança.

Secção XII — Serviço de Apoio ao Cliente

Caso seja necessário devolver uma unidade para reparação, tenha em conta o seguinte:

1. Contacte a assistência técnica da Covidien conforme as indicações a seguir para o procedimento de devolução correcto.
2. Envie a embalagem de valor declarado para o seu contacto de assistência local ou para a localização adequada a seguir.

Estados Unidos

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
EUA
1-800-448-0190

Canadá

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 ou
(514) 695-1220

Fora dos EUA e Canadá

Covidien llc (Reino Unido)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, Reino Unido
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Itália)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Itália
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Alemanha)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Alemanha
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Espanha)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Espanha
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (França)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, França
91940
(0033) 0810787590

Listagem de peças

Para encomendar peças sobresselentes, por favor, contacte o seu centro local de apoio ao cliente ou representante de vendas para obter as peças indicadas a seguir.

Descrição	Código da peça para encomenda
Termómetro Genius™ 2 com Base	303000
Capa de sonda Genius™ 2	303030
Verificador/Calibrador Genius™ 2	303097
Base de substituição Genius™ 2	F31949WT
Cabo em espiral de substituição Genius™ 2	F31950WT
Porta do compartimento das pilhas de substituição Genius™ 2	F31951WT
Elemento de fixação para montagem na parede Genius™ 2	303058
Carrinho com elemento de fixação Genius™ 2	303059

Secção XIII — Garantia

Garantia limitada: A Covidien llc garante ao comprador original ("Cliente") que este produto não contém defeitos de materiais nem de fabrico, em condições normais de utilização, (a) dentro do território dos Estados Unidos da América, durante um período de três (3) anos desde a data da compra original à Covidien llc ou a um distribuidor autorizado, ou (b) exterior ao território dos Estados Unidos da América durante um período de um (1) ano desde a data da compra original à Covidien llc ou a um distribuidor autorizado, desde que tal não afecte os direitos da garantia de acordo com a legislação local externa aos Estados Unidos da América. Se este produto não funcionar conforme acima garantido durante o período de garantia aplicável, a Covidien llc poderá, por sua opção e encargo, substituir o produto ou a peça com defeito ou, caso nem a substituição nem a reparação estejam razoavelmente disponíveis, ressarcir o cliente pelo preço de compra da peça ou produto com defeito. Será exigida uma prova datada da compra original.

A Covidien llc não assume qualquer responsabilidade pela perda decorrente de reparação não autorizada, utilização inadequada, negligência ou acidente. A remoção, destruição ou alteração do número de lote de série anula a garantia. A Covidien LLC renuncia a qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um determinado fim ou aplicação não expressamente descritos na rotulagem do produto.

EXCEPTO SE EXIGIDO OU PROIBIDO PELA LEI LOCAL, A GARANTIA EXPLÍCITA NESTA SECÇÃO É A ÚNICA GARANTIA EXCLUSIVA DOS PRODUTOS E SOBREPÕE-SE A QUALQUER OUTRA, ORAL OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APLICAÇÃO PARA UM OBJECTIVO ESPECÍFICO. EXCEPTO SE EXIGIDO OU PROIBIDO PELA LEI LOCAL, A COVIDIEN NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER PERDAS, DANOS OU DESPESAS ACIDENTAIS, EXTRAORDINÁRIAS OU CONSEQUENTES (INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A, PERDAS DE LUCRO) DIRECTA OU INDIRECTAMENTE RELACIONADOS COM A VENDA, INCAPACIDADE DE VENDER, UTILIZAR OU COM A PERDA DE UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

Secção XIV — Declaração de conformidade electromagnética

O termómetro auricular e base Genius™ 2 foi concebido e testado de acordo com as normas IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-08 e EN60601-1-2.

Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O termómetro auricular e base Genius™ 2 destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético como o que abaixo se descreve. O utilizador do termómetro auricular e base Genius™ 2 deve assegurar que o sistema é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente electromagnético – Orientação**
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1	O termómetro auricular e base Genius™ 2 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de RF são extremamente baixas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF (CISPR 11)	Classe B	O termómetro auricular e base Genius™ 2 é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e instalações directamente ligadas à rede de abastecimento pública de energia de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2)	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O termómetro auricular e base Genius™ 2 destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético como o que abaixo se descreve. O utilizador do termómetro auricular e base Genius™ 2 deve assegurar que o sistema é usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético - orientação**
Descarga electrostática (ESD) (EN 61000-4-2 por EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV de contacto ± 8 kV de ar	± 6 kV de contacto ± 8 kV de ar	O chão deve ser de madeira, betão ou de tijolo. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
Transitório eléctrico rápido/pico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	não aplicável não aplicável	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico de corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV de modo diferencial ± 2 kV de modo comum	não aplicável não aplicável	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de tensão na fonte de alimentação linhas de entrada IEC 61000-4-11	< 5% UT (Queda >95% em UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (Queda de 60% em UT) durante 5 ciclos 70% UT (Queda de 30% em UT) durante 25 ciclos < 5% UT (Queda >95% em UT) durante 5 seg	não aplicável	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do termómetro auricular e base Genius™ 2 necessitar de um funcionamento permanente durante interrupções da alimentação de energia, recomenda-se que o P-STIM seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético (EN 61000-4-8 por EN 60601-1-2: 2007) de frequência de potência (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial normal.

Nota: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o termómetro auricular e base Genius™ 2

O termómetro auricular e base Genius™ 2 destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético onde as perturbações de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou utilizador do termómetro auricular e base Genius™ 2 pode ajudar a prevenir a ocorrência de interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações portátil e móvel (transmissores) de RF e o termómetro auricular e base Genius™ 2 conforme se recomenda a seguir, de acordo com a saída de potência máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d= 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listados acima, a distância de separação em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: com 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

Nota 2: estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O termómetro auricular e base Genius™ 2 destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético como o que abaixo se descreve. O cliente ou o utilizador do termómetro auricular e base Genius™ 2 deve assegurar que o sistema é usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
			Equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do termómetro auricular e base Genius™ 2, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Não aplicável d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz
RF radiada (EN 61000-4-3 por EN 60601-1-2: 2007)	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 2,3√P 800 MHz a 2,5 GHz Onde P consiste na potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d consiste na distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma inspecção do local electromagnético[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências[b]. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 

Nota 1: com 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.

Nota 2: estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

[a] Não é possível prever teoricamente com exactidão as intensidades de campo resultantes de transmissores fixos, tais como estações-base para telefones por rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissão TV. Para avaliar o ambiente electromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma inspecção do local electromagnético. Se a intensidade do campo medida no local em que se utiliza o termómetro auricular e base Genius™ 2 exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o termómetro auricular e base Genius™ 2 deve ser observado para confirmação da normalidade do seu funcionamento. Caso se observe um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou relocalização do termómetro auricular e base Genius™ 2.

[b] Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Manual No. HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN com logótipo e o logótipo Covidien são marcas registadas nos Estados Unidos e internacionalmente pela Covidien AG.

TM* Marca registada dos respectivos proprietários.

As outras marcas são marcas comerciais pela empresa Covidien.

© 2011 Covidien.

Fabricado na China.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

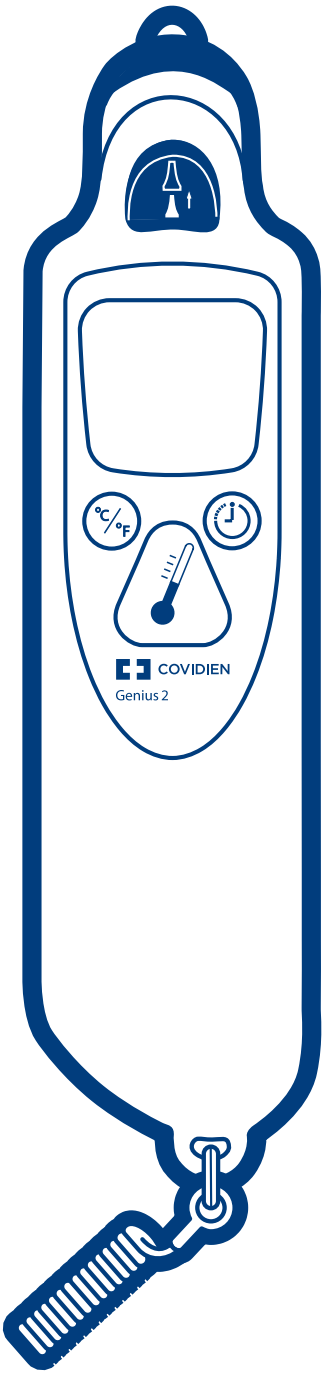
REV 09/2019

COVIDIEN

Käyttöopas

Genius™ 2

Korvalämpömittari ja teline



Sisällysluettelo

		Sivu
Osa I	**Johdanto**	1
	Käyttöönotto	1
Osa II	**Yleisiä tietoja**	1
	Ominaisuudet	1
Osa III	**Tärkeitä varotoimia**	2
Osa IV	**Kuvakkeet**	3
Osa V	**Käyttöohjeet**	4
	Peak Select System™	4
	Vastaavuustilat	4
	Anturinsuojukset	4
	Lämpötilan mittaus	5
	Lämpötilan palautus	6
	Lämpötilanäyttö – tilanvaihto	6
	Virransäästötila	6
	Pulssiajastintila	6
	Lämpömittarin näyttökuvakkeet ja hälytykset	7
	Biotech-tila	8
Osa VI	**Ehkäisevä ylläpito**	9
Osa VII	**Puhdistus**	9
Osa VIII	**Paristojen vaihto**	9
Osa IX	**Kiinnitysohjeet**	9
Osa X	**Vianetsintä**	10
Osa XI	**Tekniset tiedot**	10
Osa XII	**Asiakaspalvelu**	12
Osa XIII	**Takuu**	13
Osa XIV	**Sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedoksianto**	13

Tämä tuote sisältää ohjelmiston, jonka omistaa yksinomaan Covidien llc. Covidien llc myöntää käyttäjälle rinnakkaisen, rajoitetun lisenssin käyttää ohjelmistoa käyttöohjeiden mukaisesti. Kopio tästä lisenssistä voidaan saada Covidien llc:ltä.

Osa I – Johdanto

Tämä käyttöopas on laadittu Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen käyttäjää varten. Opas sisältää käyttöohjeita, varotoimia sekä ylläpito- ja huoltotietoja. Kelvollisten tulosten saavuttamiseksi käyttäjän on luettava tämä opas perusteellisesti ennen lämpömittarin käyttöä.

Käyttöönotto

- Ota Genius™ 2 -korvalämpömittari telineineen pakkauksesta ja tarkasta, että laite on ehjä.
- Jos käytät erikseen myytäviä telineyksikön seinä- tai vaunukiinnitysvaihtoehtoja, katso ohjeet niiden mukana toimitetusta asennuskaaviosta.
- Kun Genius™ 2 -korvalämpömittaria ja telinettä käytetään ensimmäistä kertaa, laite on tehdasasetuksissaan: korvatila (EAR) ja celsius-asteikko (°C).

Osa II – Yleisiä tietoja

Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline on nopea, tarkka ja kätevä kliininen instrumentti potilaan lämpötilan mittaukseen. Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline on korvakäytävään asetettava mittari, jossa on mittauskohdan vastaavuustilat mm. suu-, ydin- ja peräsuolilämpötiloja varten. Lisätietoja vastaavuustiloista on esitetty osassa V, käyttöohjeet.

Ominaisuudet

- Erittäin nopea lämpötilan mittaus täyttää CEN- ja ASTM-standardien vaatimukset – katso osa XI.
- Peak Select System
- Lämpötilan mittausalue 33,0–42,0 °C (91,4–107,6 °F)
- Lämpötilan mittaamisen jälkeen °C- ja °F-tilojen välillä voidaan siirtyä painamalla °C/°F-painiketta.
- Äänimerkki ja näkyvä ilmoitus päättyneestä lämpötilan mittauksesta
- Kertakäyttöiset anturinsuojukset infektiotautien ristikontaminaation ehkäisemiseksi
- Melkein tyhjien ja tyhjien paristojen merkkivalot
- Virransäästötila viimeisen lämpötilan tallentamiseksi ja paristojen säästämiseksi
- 15, 30, 45 ja 60 sekunnin pulssiajastintoiminnot
- Lämpömittarin kotelo voidaan pyyhkiä puhtaaksi yleispuhdistusaineilla. Katso ohjeet osasta VII, Puhdistus.
- Telineyksikkö suojaa lämpömittarin kärkeä, ja siinä on kätevä säilytyspaikka anturinsuojuksille.
- Helposti luettava nestekidenäyttö sisältää kuvakkeita.
- Laite on suunniteltu sekä oikea- että vasenkätisille.
- Anturin rakennetta on parannettu helpottamaan lasten lämpötilan mittausta.

Osa III – Tärkeitä varotoimia

- **Varoitus:** Tätä laitetta ei saa muokata.
- Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline on optinen tarkkuuskoje. Se toimii luotettavasti ja ongelmattomasti, kun sitä käsitellään huolellisesti eikä sitä pudoteta.
- Lue käyttöopas perusteellisesti ennen Genius™ 2 -korvalämpömittari ja telineen käyttöä.
- Varmista ennen käyttöä, että anturin kärki on puhdas ja ettei siinä ole mitään ylimääräistä materiaalia. Jos lämpömittarin kärki likaantuu, pyyhi se varovasti linssipyyhkeellä tai nukkaamattomalla vanupuikolla. Kärjen pitäisi kiiltää, eikä siinä saa olla sormenjälkiä eikä roskia. Lisäohjeita puhdistusta varten on osassa VII – Puhdistus.
- Asenna aina uusi anturinsuojus ennen lämpötilan mittausta. Anturinsuojuksen kalvon pitäisi olla sileä, eikä siinä saa olla reikiä, repeytymiä eikä ryppyjä.
- Lämpömittari on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Genius™ 2 -korvalämpömittari ja telineen anturinsuojusten kanssa. Muut kuin Covidien llc:n valmistamat anturinsuojukset saattavat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Varmista ennen lämpötilan mittausta, että anturin kärki peittää korvakäytävän. Jos korvakäytävä ei ole kokonaan anturin kärjen peitossa, mittauksen tarkkuus kärsii.
- Kun Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline eivät ole käytössä, laitetta tulee säilyttää lämpömittarin telineyksikössä.
- Genius™ 2 -korvalämpömittari ja telineellä ei saa mitata lämpötilaa, jos potilaan korvakäytävässä on korvaeritettä, verta, aivo-selkäydinnestettä, lapsenkinaa, vahatulppa tai vieraita esineitä.
- Jos potilaalla on irrotettava kuulolaite, se on irrotettava vähintään 10 minuuttia ennen lämpötilan mittaamista korvasta. Implantoidut laitteet eivät yleensä vaikuta korvalämpötilaan.
- Paineentasausputket tai tärykalvoputket eivät heikennä tarkkuutta. Potilaan mukavuuden takia Genius™ 2 -korvalämpömittari ja telinettä saa käyttää vasta viikon kuluttua leikkauksen jälkeen.
- Kun potilaan lämpötilaa mitataan kylmällä säällä, potilaan on annettava mukautua huoneenlämpöön ennen mittausta.
- Huomattava määrä arpikudosta tärykalvossa saattaa pienentää lämpötilalukemia.
- Vaikku ei vaikuta tarkkuuteen normaaleissa olosuhteissa. Epäpuhtauksia sisältävät vahatulpat voivat kuitenkin pienentää lämpötilalukemaa useilla asteen kymmenyksillä.
- Odota aina vähintään kaksi minuuttia ennen toista mittausta samasta korvasta.
- Käytettyjä anturinsuojuksia on käsiteltävä tartuntavaarallisena biologisena jätteenä. Ne on hävitettävä voimassa olevien lääketieteellisten käytäntöjen ja paikallisten säädösten mukaisesti.
- Älä käytä tässä laitteessa litiumparistoja.
- Älä käytä yhtä aikaa alkaliparistoja ja akkuparistoja.
- Paristot on suositeltavaa poistaa laitteesta, mikäli laitetta ei aiota käyttää pitkään aikaan.
- Alkaliparistot on hävitettävä paikallisten ympäristösäännösten ja hoitolaitoksen sääntöjen mukaisesti.
- Vanhentuneet tai vanhat laitteet on hävitettävä hoitolaitoksen sääntöjen mukaisesti.
- Nesteen pääsy laitteen sisään saattaa lyhentää paristojen kestoa ja häiritä laitteen toimintaa. Osan VII puhdistusohjeita on noudatettava, jotta nestettä ei pääsisi laitteen sisään.
- Tätä laitetta ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden lähettyvillä. Ei sovellu käytettäväksi tulenarkojen anestesia-aineiden ja ilman, hapen tai typpioksiduulin yhdistelmän läheisyydessä tai hyvin happipitoisessa ympäristössä.

Osa IV – Kuvakkeet



Poistopainike



°C/°F-painike



Ajastinpainike



Mittauspainike



Tukehtumisvaara



Epästeriili



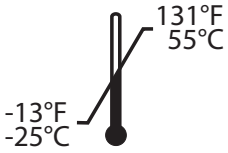
Vain reseptillä



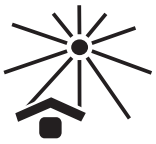
Ei sisällä DEHP:tä



Katso käyttöohjeet



Lämpötilarajoitukset



Suojattava auringonvalolta



Suojattava kosteudelta



Hävitettävä sähkö- ja elektroniikkajätteenä



Tyypin BF -suojaus (sähköiskusuojauksen aste – potilaaseen ei ole johtavaa kytkentää)



Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily



CE-merkintä



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella



Luettelonumero



Valmistaja



Sarjanumero



Valmistuspäivä



Lateksiton



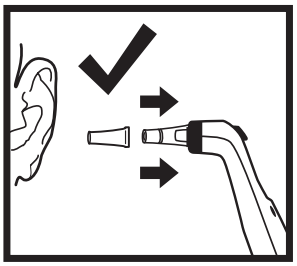
Ilmankosteusrajoitukset



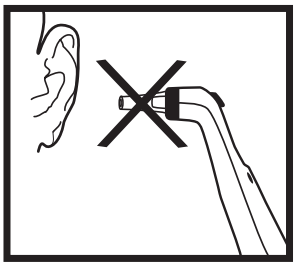
Sähköiset sairaalalaitteet

Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline
(1) Luokiteltu sähköiskun, tulipalon sekä mekaanisten ja muiden vaurioiden vaaran perusteella UL60601-1:n mukaisesti.

(2) Luokiteltu sähköiskun, tulipalon sekä mekaanisten ja muiden vaurioiden vaaran perusteella CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08:n mukaisesti.



Anturisuojus asennettu



Anturisuojus ei asennettu

Osa V – Käyttöohjeet

Peak Select System

Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline käyttävät patentoitua Peak Select System -järjestelmää. Tämä järjestelmä on tunnettu Genius™-lämpömittaristamme. Se vähentää teknisiä virheitä ottamalla useita lukemia ja valitsemalla niistä automaattisesti tarkimman näyttöön. Genius™ käytti ainoastaan 32 lukemaa Peak Selectiä varten, kun taas uusi ja parannettu Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline käyttää 100 lukemaa.

Vastaavuustilat

Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline on korvakäytävälämpömittari vastasyntyneille, vauvoille, lapsille ja aikuisille.

Ennen korvalämpömittauksen käyttöönottoa potilaiden lämpötiloja mitattiin suusta (oraalisesti), peräsuolesta (rektaalisesti) tai erityistapauksissa Swan-Ganz™*-kestokatetrilla (ydinlämpö). Jos potilaan lämpötila mitattaisiin samanaikaisesti kullakin menetelmällä, saataisiin toisistaan eroavat absoluuttiset lämpötilat. Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline kompensoi kunkin näiden mittauskohtien välisen keskimääräisen eron säätämällä esitettyä lämpötilaa.

Laitteelle on saatavana tarkistuslaite/kalibrointilaite. Laite on tarkastettava, jos se putoaa tai jos sitä säilytetään alle –25 °C:n tai yli 55 °C:n lämpötilassa.

”ASTM:n laboratoriotarkkuuden vaatimus infrapunalämpömittareille näyttöalueella 37–39 °C (98–102 °F) on ±0,2 °C (±0,4 °F). Elohopealämpömittareille ja elektronisille lämpömittareille ASTM-standardien E 667-86 ja E 1112-86 mukainen vaatimus on ±0,1 °C (±0,2 °F).”

Seuraavat vastaavuustilat ovat käytettävissä Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen kanssa. Tiedot ovat saatavana Covidien llc:ltä pyynnöstä.

Korva: Korvatilassa (EAR) näytössä näkyy absoluuttinen lämpötila ilman säätöä.

Suun kautta: Suun kautta -tilassa (ORL) laite säätää korvalämpötilan vastaamaan suun kautta mitattavaa lämpötilaa. Suun kautta -tila = korvatila + 0,6 °C.

Ydinlämpö: Ydinlämpötilassa (CORE) laite säätää korvalämpötilan vastaamaan kehon sisäosan lämpötilaa. Ydinlämpötila = korvatila + 1,04 °C.

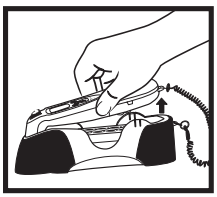
Rektaalinen: Rektaalisessa tilassa (REC) laite säätää korvalämpötilan vastaamaan peräsuolen lämpötilaa. Rektaalinen tila = korvatila + 1,16 °C.

Anturinsuojukset

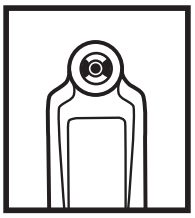
Genius™ 2 -korvalämpömittarissa ja telineessä käytetään kertakäyttöistä anturisuojusta lämpötilanmittauksen aikana. Anturinsuojus on tarkoitettu käytettäväksi nimenomaan Genius™ 2 -korvalämpömittarissa ja telineessä. Muut kuin Covidien llc:n valmistamat anturinsuojukset aiheuttavat virheellisiä lämpötilalukemia. Asenna aina uusi anturinsuojus ennen lämpötilan mittausta infektioiden estämiseksi. Anturinsuojukset ovat lämpömittarin telineessä sijaitsevassa kotelossa. Anturinsuojus asetetaan lämpömittariin työntämällä anturin kärki lujasti anturinsuojukseen. Lämpömittariin asennettuna anturinsuojuksen kalvon pitäisi olla sileä, eikä siinä saa olla reikiä, repeytymiä tai ryppyjä. Kun potilaan lämpötila on mitattu, poista anturinsuojus painamalla poistopainiketta ja hävitä suojus asianmukaisesti.

Lämpötilan mittaus

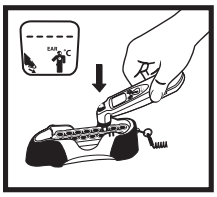
Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen käytön harjoittelu on tärkeää käyttäjän pätevyyden takaamiseksi. Noudata alla kuvattuja perustoimenpiteitä. Lisätietoja on saatavana osoitteessa **www.Genius2Training.com**



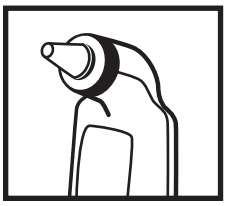
1. Tarkasta potilaan korvakäytävä silmämääräisesti. Poista ja Genius™ 2 -korvalämpömittari sen telineyksiköstä.



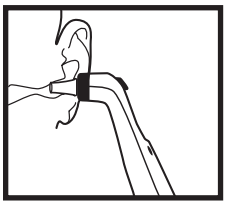
2. Tarkasta anturin linssi. Jos epäpuhtauksia on havaittavissa, puhdista anturin kärki noudattamalla osassa VII, Puhdistus, olevia ohjeita. Jos anturin kärki on puhdas, jatka vaiheeseen 3.



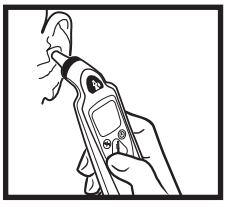
3. Varmista nestekidenäytön toiminta ja tilan valinta painamalla mittauspainiketta. Asenna anturinsuojus työntämällä anturin kärki lujasti anturinsuojukseen. Kun anturinsuojus on asennettu, lämpömittari nollaa järjestelmän. Lämpömittarin näytössä näkyy sen jälkeen katkoviiva, vastaavuustila ja lämpömittarikuvake.



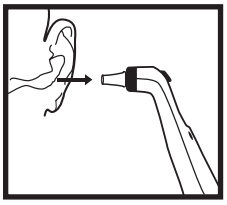
4. Tarkasta anturinsuojus ja varmista, että se on täysin paikallaan (suojuksen ja kärjen kannan välissä ei ole tilaa) ja ettei muovikalvossa ole reikiä, repeytymiä tai ryppyjä.



5. Aseta anturi korvakäytävään ja peitä aukko anturin kärjellä. Varmista yhdenmukaisten tulosten saamiseksi, että anturin varsi on korvakäytävän suuntaisesti.



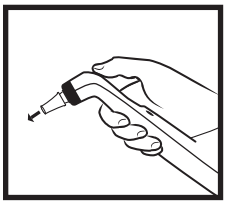
6. Kun mittari on kevyesti korvakäytävässä, paina mittauspainiketta ja vapauta se. Odota että kuulet kolme äänimerkkiä, ennen kuin poistat lämpömittarin.



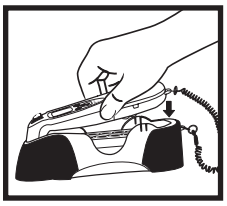
7. Poista anturi korvasta heti kolmen äänimerkin jälkeen.



8. Potilaan lämpötilan ja anturin poiston kuvakkeet tulevat näkyviin.



9. Poista anturinsuojus suoraan sopivaan jäteastiaan painamalla poistopainiketta.



10. Aseta lämpömittari aina telineeseen säilytystä varten.

Lämpötilan palautus

Lämpötilan mittauksen jälkeen lämpömittari sammuu noin 10 sekunnin kuluttua. Lämpötila voidaan palauttaa painamalla mittauspainiketta ja vapauttamalla se tai pitämällä °C/°F-painiketta painettuna.

Lämpötilanäyttö – tilanvaihto: °C tai °F

Kun lämpötila näkyy näytössä, Celsius- ja Fahrenheit-asteikkojen välillä voi siirtyä painamalla °C/°F-painiketta ja pitämällä sitä painettuna.

Virransäästötila

Genius™ 2 -lämpömittari ja teline siirtyy virransäästötilaan, kun sitä ei käytetä 30–40 sekuntiin. Lämpömittari palautetaan virransäästötilasta poistamalla kiinnitetty anturinsuojus ja/tai asentamalla uusi anturinsuojus. Tämä energiansäästötoiminto pidentää paristojen kestoa.

Pulssiajastintila

1. Siirry ajastintilaan pitämällä ajastinpainiketta painettuna. Käynnistä ajastin painamalla painiketta uudestaan. Ajastin käy 0 sekunnista 60 sekuntiin.
2. Lämpömittari antaa yhden äänimerkin 15 sekunnin kuluttua, kaksi äänimerkkiä 30 sekunnin kuluttua, kolme äänimerkkiä 45 sekunnin kuluttua ja neljä äänimerkkiä 60 sekunnin kuluttua.
3. Jos ajastinpainiketta painetaan ajastintoiminnon aikana, lämpömittari sammuu.
4. Kun 60 sekuntia on kulunut, lämpömittari odottaa kaksi sekuntia ja siirtyy sitten virransäästötilaan.
5. Aseta lämpömittari telineeseen säilytystä varten.

Lämpömittarin näyttökuvakkeet ja hälytykset

Käyttäjä saa tietoja lämpömittarin toiminnasta nestekidenäytön ja lämpömittarin kotelon sisällä olevan äänilaitteen kautta. Lämpömittari nollaa järjestelmän anturinsuojuksen asennuksen tai paristojen vaihdon jälkeen. Lämpömittari tekee sisäisen tarkastuksen ja varmistaa, että järjestelmän osat toimivat oikein.

Hälytystilanne	**Näyttötila**
Potilaan lämpötila on määritetyn alueen yläpuolella.	
Potilaan lämpötila on määritetyn alueen alapuolella.	
Ympäristön lämpötila on määritetyn alueen yläpuolella.	
Ympäristön lämpötila on määritetyn alueen alapuolella.	
Paristojen varaus on vähissä.	 Nestekidenäytössä näkyy paristojen varaus vähissä -kuvake. Paristojen varaus vähissä -kuvake pysyy näytössä, kunnes paristot on vaihdettu tai kunnes tyhjien paristojen kuvake tulee näyttöön. Kun paristojen varaus vähissä -kuvake on tullut näyttöön, käyttäjä voi mitata noin 100 lämpötilaa, ennen kuin tyhjien paristojen kuvake tulee näyttöön.
Tyhjät paristot	 Nestekidenäytössä näkyy tyhjien paristojen kuvake. Kun jotain painiketta painetaan, paristokuvake vilkkuu useasti, minkä jälkeen nestekidenäyttö sammuu. Kun paristokuvake on näytössä, paristot on vaihdettava, ennen kuin lämpömittaria voidaan käyttää.

Jos näytössä näkyy järjestelmävirhe 4 ja järjestelmävirheen kuvake, ympäröivät olosuhteet vaihtuvat liian nopeasti, jotta laitetta voitaisiin käyttää. Anna laitteen tasaantua 20 minuutin ajan ennen käyttöä.



Jos näytössä näkyy jokin muu järjestelmävirhe, nollaa lämpömittari asentamalla anturinsuojus. Jos järjestelmävirhe ei häviä, pyydä tietoja käytettävissä olevista huoltovaihtoehdoista ottamalla yhteys tehtaaseen. Valmistajan osoitteet ovat osassa XII, Asiakaspalvelu.

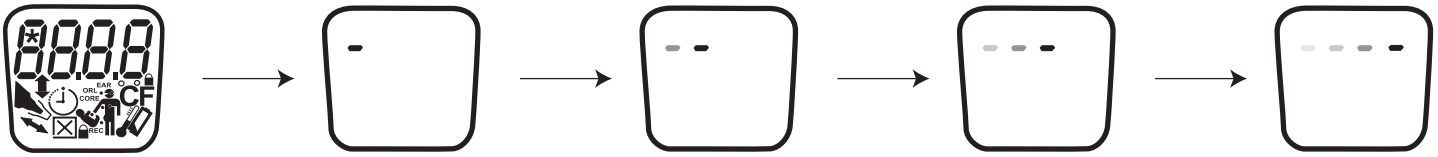
Biotech-tila

Biotech-toimintoa käytetään lämpömittarin toimintatilan valitsemiseen ja asennetun ohjelmistoversion tarkistamiseen. Kaikki Biotech-tilan toimintatilan asetukset ovat pysyvässä muistissa ja säilyvät, vaikka järjestelmän virta katkeaisi esimerkiksi paristojen vaihdon takia. Myös kaikki kalibroinnin tehdasparametrit ovat pysyvässä muistissa.

Tehdasasetukset:

Lämpötilan valinta	°C (lukitsematon)
Mittauskohdan valinta	Korva
Mittauskohdan teksti	Käytössä

Biotech-tila aktivoidaan pitämällä ajastin- ja °C/°F-painikkeita painettuina neljän sekunnin ajan. Kaikki nestekidenäytön segmentit syttyvät sekunnin ajaksi, lämpömittari antaa yhden äänimerkin ja näytössä näkyy siirtyvä katkoviiva. Ajastinpainikkeen painaminen näyttää Biotech-tilat vuoron perään. Kun tilassa on valittavana vaihtoehtoja, vaihtoehdot tulevat näkyviin vuoron perään, kun °C/°F-painiketta painetaan.



Kun ajastinpainiketta painetaan mittauskohdan tekstin jälkeen, näyttö palaa asennettuun ohjelmistoversioon. Biotech-tilasta voidaan poistua kahdella tavalla: (1) pidä °C/°F- ja ajastinpainikkeita painettuna yhden sekunnin ajan tai (2) laite poistuu Biotech-tilasta automaattisesti, kun sitä ei käytetä noin 30 sekuntiin. Mahdolliset muutokset tallentuvat.

Biotech-tilan järjestys:

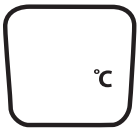
Ohjelmistoversio

Näyttää laitteeseen asennetun ohjelmiston version. ”00” vastaa nykyistä ohjelmistoversiota.

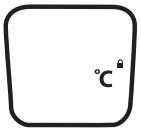


Lämpötilan valinta

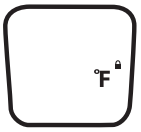
°C (lukitsematon)



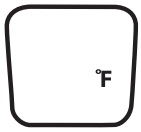
Lukittu °C



Lukittu °F



°F (lukitsematon)



Mittauskohdan valinta

Suun kautta



Ydinlämpö



Rektaalinen



Korva



Mittauskohdan teksti

Tässä tilassa °C/°F-painikkeen painallus ottaa kehon mittauskohdan tekstimerkinnät käyttöön tai poistaa ne käytöstä. Merkinnät pysyvät käytössä, kun ruutukuvakkeen sisällä näkyy ”X”, ja pysyvät pois käytöstä, kun ruutukuvake on tyhjä.



Osa VI – Ehkäisevä ylläpito

Toimintatarkistukset saa suorittaa vain Covidienin kouluttama teknikko, ja niiden täytyy perustua Genius-™ 2 -lämpömittari kalibraattorin käyttöoppaassa olevaan toimenpiteeseen. Laitteen kalibrointi on tarkistettava 25 viikon välein tai aina, kun kalibrointi on arveluttavaa. Lisätietoja saa Covidienin edustajalta. Ankara käyttö tai ankarat ympäristöolosuhteet saattavat aiheuttaa useammin suoritettavien tarkistusten tarpeen. Jos laite putoaa, sitä käytetään väärin tai sitä säilytetään alle -25 ° C:ssa tai yli 55 °C:ssa, tarkista laite ennen seuraavaa käyttöä.

Osa VII – Puhdistus

- Genius™ 2 -lämpömittarin ja telineen runko voidaan pyyhkiä puhtaaksi kostealla liinalla. Veden lämpötila ei saa olla yli 55 °C (130 °F). Älä liota, huuhtele, suihkuta tai upota Genius™ 2 -korvalämpömittaria ja telinettä. Lämpömittarin rungon puhdistamisen aikana lämpömittarissa on oltava anturinsuojus, jotta voimakkaat kemikaalit eivät pääse vahingoittamaan kärkeä ja anturin linssiä.
- Yleispuhdistukseen voidaan käyttää mietoa pesuainetta tai puhdistusliinaa. Älä käytä seuraavia desinfiointiaineita, sillä ne saattavat vahingoittaa lämpömittarin koteloa tai elektronisia osia: Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™* ja Surfa`Safe™*.
- Emme suosittele klooripitoisia puhdistusaineita, mutta tarvittaessa voidaan käyttää veden ja hypokloriitin seosta suhteessa 10:1. Kostea isopropyylialkoholia sisältävä liina sekä puhdistusaineet Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* ja CaviWipes™* ovat hyväksyttäviä. Pitkäaikainen tai toistuva altistuminen näille kemikaaleille saattaa kuitenkin aiheuttaa vaurioita lämpömittarin kotelolle, näytölle tai elektronisille osille. Kun puhdistat lämpömittaria, varmista, että liinasta on puristettu liika neste pois. Jos liina on liian märkä, kemikaalia saattaa päästä laitteen sisään, mikä voi vaikuttaa lämpömittarin toimintaan. Älä koskaan suihkuta lämpömittaria suoraan puhdistuskemikaaleilla. Kostuta liina tai sieni kevyesti suihkuttamalla siihen puhdistusainetta ja pyyhi sitten lämpömittari liinalla.
- Anturin kärki voidaan puhdistaa isopropyylialkoholia, kuten Webcol™*:ia tai Curity™*:a, sisältävällä liinalla. Poista kaikki vierasaine lämpömittarin kärjestä. Kun vierasaine on poistettu, kuivaa anturin kärjen päässä oleva ikkuna nukkaamattomalla vanupuikolla, vanutupolla tai linssipyyhkeellä. Lämpömittarin linssissä ei saa olla sormenjälkiä eikä tahroja, jotta mittari toimisi oikein. Anna lämpömittarin kuivua kärjen puhdistamisen jälkeen 30 minuutin ajan ennen käyttöä.
- Puhdistukseen suositellaan puhdasta liinaa tai sientä. Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen puhdistukseen ei saa käyttää hankaavaa tyynyä tai hankausainetta.
- Tämä lämpömittari ei ole steriili laite. Etyleenioksidikaasua, kuumaa ilmaa, autoklaavia tai muita voimakkaita menetelmiä ei saa käyttää tämän lämpömittarin sterilointiin.
- Anna lämpömittarin kuivua puhdistamisen jälkeen riittävän kauan (30 minuuttia) ennen käyttöä.

Osa VIII – Paristojen vaihto

Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen paristot tulee vaihtaa, kun nestekidenäyttöön tulee tyhjän pariston kuvake. Kun paristojen varaus vähissä -kuvake on tullut näyttöön, käyttäjä voi mitata noin 100 lämpötilaa. Tämän jälkeen tyhjien paristojen kuvake tulee näyttöön, eikä lämpötilan mittaus enää ole mahdollista. Paristojen vaihtamista varten paristolokero on avattava ruuvaamalla auki paristoluukku, joka suojaa lokeron kantta. Huomioi asennettujen paristojen napojen suunta. Poista vanhat paristot ja asenna uudet tilalle. Varmista, että napojen suunta on oikea. Asenna paristolokeron kansi takaisin paikalleen ja kiinnitä se ruuvilla.

Osa IX – Kiinnitysohjeet

Jos käytät erikseen myytäviä telineyksikön seinä- tai vaunukiinnitysvaihtoehtoja, katso ohjeet niiden mukana toimitetusta asennuskaaviosta.

Osa X – Vianetsintä

Jos Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline ei toimi oikein, tarkasta seuraavat seikat:

Oire	Toimenpide
Lämpötilalukema on epätavallisen suuri.	Tarkasta, ettei anturinsuojuksessa ole repeämiä tai rakoja.
Lämpötilalukema on epätavallisen pieni.	Tarkasta, ettei anturinsuojuksessa tai lämpömittarin kärjessä ole esteitä. Tarkasta, ettei potilaan korvakäytävässä ole esteitä.
Paristojen varaus vähissä -merkkivalo palaa.	Vaihda paristot.
Tyhjien paristojen merkkivalo palaa.	Vaihda paristot.
Näyttö on tyhjä.	Vaihda paristot.
Näytössä on järjestelmävirhe.	Jos näytössä on järjestelmävirhe ”4”, anna lämpömittarin tasaantua huoneessa 20 minuutin ajan ennen käyttöä. Jos kyseessä on mikä tahansa muu järjestelmävirhe, nollaa lämpömittari asentamalla anturinsuojus. Jos järjestelmävirhe ei häviä, lähetä lämpömittari laitoksen biolääketieteelliselle huolto-osastolle tai ota yhteys tehtaaseen, niin saat tietoja käytettävissä olevista huoltovaihtoehdoista. Huoltotiedot ovat osassa XII, Asiakaspalvelu.

Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen varoitus- ja hälytysolosuhteet on kuvattu käyttöohjeiden osan V alakappaleessa Lämpömittarin näyttökuvakkeet ja hälytykset.

Osa XI – Tekniset tiedot

Kliinistä tarkkuutta koskevat ominaisuudet ja toimenpiteet ovat saatavissa valmistajalta pyydettäessä. Tarkkuuden varmentamiseen käytetään hyväksyttyä mustaa kappaletta, kuten se on määritetty EN 12470-5-2003:n liitteessä C, tai Genius™ 2 -tarkistuslaitetta/-kalibrointilaitetta, joka voidaan tilata käyttämällä osanumeroa 303097.

Kalibroidun tarkkuuden rajat

Ympäristön lämpötila	Kohdelämpötila	Tarkkuus
16–33 °C (60,8–91,4 °F)	33–42 °C (91,4–107,6 °F)	±0,2 °C (±0,4 °F)

Kalibroidun tarkkuuden rajat (uudelleenkalibroinnin* jälkeen)

Ympäristön lämpötila	Kohdelämpötila	Tarkkuus
16–33 °C (60,8–91,4 °F)	36–39 °C (96,8–102,2 °F)	±0,2 °C (±0,4 °F)
16–33 °C (60,8–91,4 °F)	alle 36 °C (alle 96,8 °F)	±0,3 °C (±0,5 °F)
16–33 °C (60,8–91,4 °F)	yli 39 °C (yli 102,2 °F)	±0,3 °C (±0,5 °F)

*Uudelleenkalibroinnin jälkeinen tarkkuus käytettäessä Genius™ 2 -tarkistuslaitetta/-kalibrointilaitetta ei välttämättä vastaa tehdaskalibrointia.

Näytössä näkyvä lämpötilan mittausalue

Lämpötila-alue vaihtelee mittauskohdan valinnan mukaan seuraavasti:

Valinta	Alue °C	Alue °F
Korva	33,0–42,0	91,4–107,6
Suu	33,6–42,0	92,5–107,6
Ydinlämpö	34,0–42,0	93,2–107,6
Rektaalinen	34,2–42,0	93,6–107,6

Ympäröivän lämpötilan alue:

16–33 °C (60,8–91,4 °F), kun CEN-standardin määritys on 16–35 °C (60,8–95 °F), suhteellinen kosteus 10–95 %, ei tiivistyvä.

Kuljetus- ja säilytyslämpötila-alue:

–25...55 °C (–13...131 °F), suhteellinen kosteus enintään 95 %, ei tiivistyvä. Jos laitetta säilytetään äärimmäisissä lämpötiloissa, on suositeltavaa, että se tarkistetaan kenttätarkistuslaitteella tai tehtaalla, ennen kuin se otetaan uudelleen käyttöön.

Kliininen toistettavuus:

Täyttää EN 12470-5: 2003 (E):n osan A.5 vaatimukset Covidien llc:n teknisen raportin mukaan. Tiedot ovat saatavissa Covidien llc:ltä pyynnöstä.

Vasteaika:

Alle 2 sekuntia

Pulssiajastin:

60 sekuntia

Lämpötilan tarkkuus:

0,1 °C tai 0,1 °F

Virta:

Sisäisellä virtalähteellä varustettu sähkökäyttöinen lääkintälaite
3 AAA-alkaliparistoa

Paristojen kesto:

Vähintään 15 000 lämpötilan mittausta

Koko:

Lämpömittari – 17,8 cm (7″)
Teline – 20,3 cm (8″)

Paino:

Lämpömittari (paristoineen) – 160 grammaa
Teline – 100 grammaa

Sähköiskusuojauksen aste:

Tyyppi BF

Käyttötila:

Jatkuva

Suojausaste nesteiden sisäänpääsyn varalta:

Ei suojattu, IPX0

Määräykset ja turvastandardit:

Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline täyttää kansainväliset määräykset.

- EN 12470-5:2003 (E) Kliiniset lämpömittarit – osa 5: Infrapunakorvalämpömittarien suorituskyky, jonka osien 6.3.4 ja 6.5.5 vaatimukset täyttyivät Covidien llc:n teknisen raportin mukaan. Tiedot ovat saatavana Covidien llc:ltä pyynnöstä.

- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/ETY
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Laite täyttää EN12470-5:2003 (E)- ja ASTM E1965-98 -vaatimukset seuraavissa olosuhteissa:

1. Ohjelmistoa muokattiin testauksen aikana mittauksen tarkkuuden parantamiseksi yhdestä merkitsevästä numerosta kahteen merkitsevään numeroon.
2. Sen jälkeen parannetun tarkkuuden numeroista laskettiin keskiarvo, millä huomioitiin inhimillisistä tekijöistä johtuva tunnettu mittausten vaihtelu.
3. Kalibraattorilla tehdyn kalibroinnin jälkeen Genius™ 2 -tärykalvolämpömittari on testattu vastaamaan ASTM E1965-98: n tarkkuusvaatimuksia 90 %:n luotettavuudella 95 %:n varmuudella.

Osa XII – Asiakaspalvelu

Jos yksikkö on palautettava korjattavaksi, seuraavat seikat on huomioitava.

1. Covidienin tekniseen huoltoon on otettava yhteys (yhteystiedot alla) oikeaa palautusmenettelyä varten.
2. Vakuutettu paketti on lähetettävä paikallisen huollon yhteyshenkilölle tai sopivaan osoitteeseen alla olevista.

Yhdysvallat

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1 800 448 0190

Kanada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1 877 664 8926 tai
(514) 695 1220

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella

Covidien llc (UK)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, United Kingdom
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Italia)

Laboratorio Assistenza Tecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italia
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Saksa)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Saksa
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Espanja)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Espanja
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (Ranska)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, Ranska
91940
(0033) 0810787590

Osaluettelo

Seuraavassa luetellut korjausosat ovat tilattavissa paikallisesta asiakaspalvelukeskuksesta tai myyntiedustajalta.

Kuvaus	Osan tilausnumero
Genius™ 2 -lämpömittari ja teline	303000
Genius™ 2 -anturinsuojus	303030
Genius™ 2 -tarkistuslaite/-kalibrointilaite	303097
Genius™ 2 -vaihtoteline	F31949WT
Genius™ 2 -vaihtokelajohto	F31950WT
Genius™ 2 -vaihtoparistoluukku	F31951WT
Genius™ 2 -seinäkiinnike (lukittuva)	303058
Genius™ 2 -vaunu (lukittuva kiinnitys)	303059

Osa XIII – Takuu

Rajoitettu takuu: Covidien llc takaa alkuperäiselle ostajalle (”asiakas”), että tämä tuote on virheetön sekä materiaalien että työn osalta normaalissa käytössä (a) Yhdysvalloissa kolmen (3) vuoden ajan Covidien llc:ltä tai sen valtuutetulta jälleenmyyjältä ostamisen päivästä lukien tai (b) Yhdysvaltojen ulkopuolella yhden (1) vuoden ajan Covidien llc:ltä tai sen valtuutetulta jälleenmyyjältä ostamisen päivästä lukien edellyttäen, että tämä ei vaikuta paikallisen lainsäädännön mukaisiin takuuoikeuksiin Yhdysvaltojen ulkopuolella. Jos tämä tuote ei toimi yllä mainitun takuun mukaisesti sovellettavana takuuaikana, Covidien llc voi harkintansa mukaisesti ja omalla kustannuksellaan vaihtaa viallisen osan tai tuotteen tai jos tuotetta ei voida kohtuullisesti vaihtaa tai korjata, hyvittää asiakkaalle viallisen osan tai tuotteen ostohinnan. Päivätty tosite alkuperäisestä ostosta on esitettävä.

Covidien llc ei ole vastuussa luvattomasta korjauksesta, väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, kemiallisesta vahingosta tai onnettomuudesta aiheutuvista tappioista. Eränumeron poistaminen, turmeleminen tai muuttaminen mitätöi takuun. Covidien llc kiistää kaikki muut ilmaistut tai implisiittiset takuut, mukaan luettuna kaikki implisiittiset takuut kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen tai muuhun sovellukseen kuin on erityisesti mainittu tuotteen etiketissä.

ELLEI PAIKALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ MUUTA EDELLYTÄ TAI KIELLÄ, TÄSSÄ OSASSA ESITETTY TAKUU ON TUOTTEIDEN AINOA JA YKSINOMAINEN TAKUU, JA SE KORVAA KAIKKI MUUT SUULLISET JA IMPLISIITTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI SUULLISET JA IMPLISIITTISET TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. ELLEI PAIKALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ MUUTA EDELLYTÄ TAI KIELLÄ, COVIDIEN EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISISTA, ERITYISISTÄ TAI SEURAAMUKSELLISISTA MENETYKSISTÄ, VAHINGOISTA TAI KULUISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TUOTTOJEN MENETYKSET), JOTKA JOHTUVAT SUORAAN TAI EPÄSUORAAN MINKÄ TAHANSA TUOTTEEN MYYNNISTÄ, MYYNNIN TAI KÄYTÖN ESTYMISESTÄ TAI KÄYTÖN MENETYKSESTÄ.

Osa XIV – Sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedoksianto

Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline on rakennettu ja testattu standardien IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 ja EN60601-1-2 mukaisesti.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään vastaavassa ympäristössä.		
Emissiotesti	**Säädöstenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus**
Radiotaajuussäteily (CISPR 11)	Ryhmä 1	Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi järjestelmän radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuussäteily (CISPR 11)	Luokka B	Genius™ 2- korvalämpömittari ja teline sopii käytettäväksi kaikissa järjestelmissä, kuten kotitalouksien järjestelmät sekä sellaiset julkiseen matalajännitteiseen virtalähdeverkostoon suoraan liitetyt järjestelmät, jotka syöttävät virtaa kotitalousrakennuksiin.
Harmoniset yliaallot (IEC 61000-3-2)	Ei sovellettavissa	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.
Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään vastaavassa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	**IEC 60601-testitaso**	**Yhdenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus**
Elektrostaattinen purkaus (ESD) (EN 61000-4-2, EN 60601-1-2: 2007:n mukaisesti)	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma	Lattiamateriaalin tulee olla puu, betoni tai keraamiset laatat. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virta- johdoille ± 1 kV sisääntulo-/ulostulolinjoille	ei sovellettavissa ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virran laatuista.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalitila ± 2 kV normaalitilassa	ei sovellettavissa ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virran laatuista.
Jännitepudotukset, lyhyet katkokset sekä jännitevaihtelut virtalähteen tulolinjoissa IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % pudotus UT:ssä) 0,5 syklin ajan 40 % UT (60 % pudotus UT:ssä) 5 syklin ajan 70 % UT (30 % pudotus UT:ssä) 25 syklin ajan < 5 % UT (>95 % pudotus UT:ssä) 5 sekunnin ajan	ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virran laatuista. Jos Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä virtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että P-STIM saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai paristosta.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä (EN 61000-4-8 EN 60601-1-2: 2007:n mukaisesti)	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypilliselle sijaintipaikalle ominaisia.

Huomautus: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.

Suositeltu erottava välimatka liikuteltavien ja kannettavien radiotaajuisten yhteyslaitteiden ja Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen välillä

Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä säilyttämällä alla suositellun vähimmäisvälimatkan kannettavien ja liikuteltavien radiotaajuisten yhteyslaitteiden (lähettimien) ja Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen välillä yhteyslaitteiden enimmäistehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen enimmäisteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erottava välimatka m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Lähettimille, joiden nimellistä enimmäistehoa ei luetella yllä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäisteho watteina (W).

Huomautus 1: 80 MHz ja 800 MHz tasolla voimassa on korkeamman taajuusvälin erottava välimatka.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Genius™ 2 -korvalämpömittari ja teline on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään vastaavassa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus (EN 61000-4-3, EN 60601-1-2: 2007:n mukaisesti)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	Ei sovellettavissa 3 V/m	Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuusyhteyslaitteita ei tule käyttää mitään Genius™ 2 -korvalämpömittarin tai telineen osaa, kaapelit mukaan luettuna, lähempänä kuin mikä on suositeltu erottava välimatka, joka on laskettu lähettimen taajuuteen soveltuvasta yhtälöstä. **Suositeltu erottava välimatka** Ei sovellettavissa d = 1,2√P 80–800 MHz d = 2,3√P 800 MHz–2,5 GHz Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäistehomäärä watteina (W) ja d on suositeltu erottava välimatka metreinä (m). Sähkömagneettisen paikkatutkimuksen määrittämän kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävahvuuksien [a] tulee olla pienempiä kuin yhteensopivuustaso kullakin taajuusvälillä. [b]Häiriötä voi esiintyä seuraavalla merkillä merkityn laitteiston läheisyydessä: 

Huomautus 1 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä sovelletaan korkeampaa taajuusväliä.

Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien) ja matkaviestinten tukiasemien, radioamatööri-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävahvuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kenttävahvuus Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen käyttöpaikassa ylittää yllä mainitun sovellettavan radiotaajuusyhteensopivuus tason, Genius™ 2 -korvalämpömittaria ja telinettä tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen, kuten Genius™ 2 -korvalämpömittarin ja telineen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen.

[b] Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kenttävahvuuksien tulee olla alle 3 V/m.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Käyttöoppaan nro HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN logolla sekä Covidien-logo ovat Covidien AG:n Yhdysvalloissa ja kansainvälisesti rekisteröityjä tavaramerkkejä.

™* Omistajansa tavaramerkki.

Muut tuotemerkit ovat jonkin Covidien-yhtiön tavaramerkkejä.

© 2011 Covidien.

Valmistettu Kiinassa.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

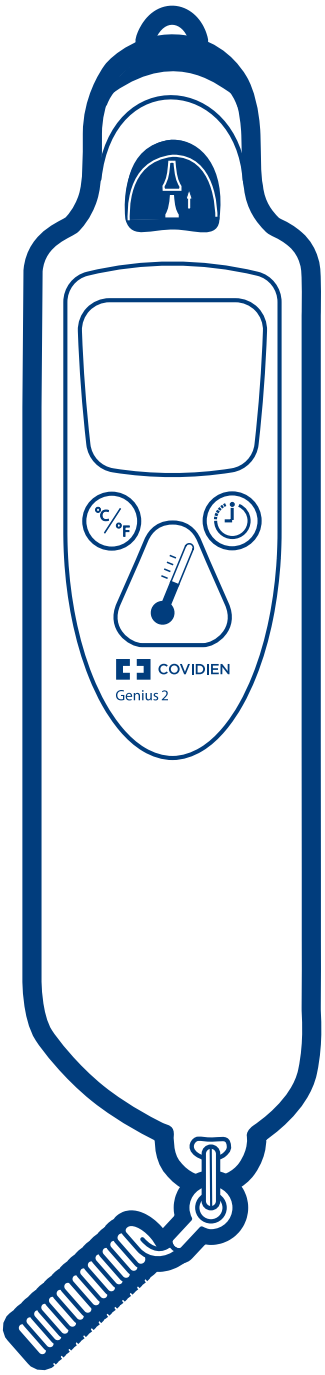
REV 09/2019

COVIDIEN

Brugervejledning

Genius™ 2

Tympanisk Termometer med Base



Indholdsfortegnelse

		Side
Kapitel I	**Indledning**	1
	Før ibrugtagning	1
Kapitel II	**Generelle oplysninger**	1
	Funktioner	1
Kapitel III	**Vigtige forholdsregler**	2
Kapitel IV	**Ikonoversigt**	3
Kapitel V	**Brugsanvisning**	4
	Peak Select System™	4
	Ækvivalensfunktioner	4
	Sondehætter	4
	Temperaturmåling	5
	Genkald af sidste temperatur	6
	Temperaturvisning – skift	6
	Dvaletilstand	6
	Pulstimerfunktion	6
	Ikoner og alarmer på termometerdisplayet	7
	Biotechfunktion	8
Kapitel VI	**Forebyggende vedligeholdelse**	9
Kapitel VII	**Rengøring**	9
Kapitel VIII	**Udskiftning af batterier**	9
Kapitel IX	**Monteringsvejledning**	9
Kapitel X	**Fejlfinding**	10
Kapitel XI	**Specifikationer**	10
Kapitel XII	**Kundeservice**	12
Kapitel XIII	**Garanti**	13
Kapitel XIV	**Erklæring om elektromagnetisk konformitet**	13

Dette produkt indeholder software, der udelukkende ejes af Covidien llc. Covidien llc giver brugeren en ikke-eksklusiv, begrænset licens til at bruge softwaren, som anvist i brugsanvisningen. Et eksemplar af denne licens fås hos Covidien llc.

Kapitel I – Indledning

Denne vejledning er skrevet til brugeren af Genius™ 2 tympanisk temometer med base. Vejledningen indeholder brugsanvisning, forholdsregler og tilgængelige oplysninger om vedligeholdelse og service. For optimal anvendelse af termometeret skal brugeren læse vejledningen grundigt igennem, inden termometeret tages i brug.

Før ibrugtagning

- Tag Genius™ 2 tympanisk termometer med base ud af emballagen, og kontrollér, at ingen af delene er beskadiget.
- Hvis baseenheden skal monteres på en væg eller vogn (ekstraudstyr), læses monteringsvejledningen til det pågældende system.
- Når Genius™ 2 termometeret og baseenheden anvendes første gang, vises fabriksindstillingerne: ørefunktion (EAR) og celsiusgrader (°C).

Kapitel II – Generelle oplysninger

Genius™ 2 tympanisk termometer med base er et hurtigt, præcist og praktisk klinisk instrument til måling af patientens temperatur. Genius™ 2 termometeret er et øretermometer med ækvivalensfunktioner på målestedet, herunder ved måling af orale og rektale såvel som kernetemperaturer. Ækvivalensfunktionerne forklares yderligere i kapitel V, Brugsanvisning.

Funktioner

- Meget hurtig temperaturmåling, som opfylder kravene i CEN- og ASTM-standarden – se kapitel XI.
- Peak Select System
- Temperaturmåleområde fra 33,0 °C til 42,0 °C (91,4 °F til 107,6 °F).
- Når en temperatur er blevet målt, kan °C/°F-knappen bruges til skiftevis at vise temperaturen i °C og °F.
- Hørbar og visuel indikation på fuldført temperaturmåling.
- Engangshætter hjælper med at forebygge krydskontaminering af smitsomme sygdomme.
- Indikatorer for lavt eller dødt batteri.
- Dvaletilstanden gemmer den sidste temperatur og sparer batteri.
- Pulstimerfunktioner på 15, 30, 45 og 60 sekunder.
- Termometeret kan tørres af med almindelige rengøringsmidler. Se vejledningen i kapitel VII, Rengøring.
- Baseenheden beskytter termometerspidsen, og her er også mulighed for bekvem opbevaring af engangshætter.
- Letlæseligt LCD-display med ikoner.
- Enheden er designet til brug med både venstre og højre hånd.
- Den forbedrede udformning af termometerspidsen gør nemt at anvende på børn.

Kapitel III – Vigtige forholdsregler

- **Advarsel:** Det er ikke tilladt at ændre udstyret.
- Genius™ 2 tympanisk termometer med base er et præcisionsinstrument til aflæsning. For at sikre pålidelig og problemfri brug, skal termometeret håndteres forsigtigt og må ikke tabes.
- Vejledningen skal læses grundigt igennem, inden Genius™ 2 termometeret med baseenhed tages i brug.
- Inden brug skal det kontrolleres, at termometerspidsen er helt ren. Hvis termometerspidsen bliver snavset, skal den tørres forsigtigt af med en linseklud eller fnugfri vatpind. Spidsen skal skinne, og der må ikke være tegn på fingeraftryk og/eller snavs. Find flere rengøringsanvisninger i kapitel VII, Rengøring.
- Sæt altid en ny hætte på inden en temperaturmåling. Hættens membran skal være glat og må ikke være hullet, revnet eller krøllet.
- Termometeret er kun designet til anvendelse sammen med Genius™ 2 engangshætter. Brug af hætter, der er fremstillet af andre producenter end Covidien llc, kan medføre forkerte temperaturaflæsninger.
- Termometerspidsen skal lukke helt tæt i ørekanalen, inden temperaturen måles. Hvis spidsen ikke lukker helt tæt i ørekanalen, vil målingen ikke blive helt nøjagtig.
- Når Genius™ 2 termometeret ikke er i brug, skal det placeres i baseenheden.
- Genius™ 2 tympanisk termometer med base bør ikke bruges på patienter med dræn, blod, cerebrospinalvæske, fosterfedt, propper af ørevoks eller fremmedlegemer i ørekanalen.
- Patienter med udtagelige høreapparater skal tage høreapparatet ud mindst 10 minutter før temperaturmålingen. Implanterede enheder påvirker som regel ikke øretemperaturen.
- Slanger til trykudligning (TU) eller tympanotomi påvirker ikke nøjagtigheden. Af hensyn til patientens komfort må Genius™ 2 tympanisk termometer med base først anvendes en uge efter en operation.
- Hvis der skal foretages temperaturmålinger på patienter, der har været ude i koldt vejr, skal patientens kropstemperatur udlignes i forhold til rumtemperaturen inden måling.
- Hvis der er meget arvæv i trommehinden, kan den målte temperatur være lavere end den reelle temperatur.
- Ørevoks påvirker normalt ikke nøjagtigheden af temperaturmålingen. Propper af ørevoks eller fastkilet snavs kan dog sænke temperaturmålingen med flere tiendedele af en grad.
- Ved to målinger i samme øre skal der går mindst to minutter imellem målingerne.
- Brugte hætter skal behandles som smitsomt biologisk affald og bortskaffes i henhold til aktuel medicinsk praksis og lokale lovbestemmelser.
- Der må ikke anvendes lithiumbatterier i dette udstyr.
- Brug ikke alkalinebatterier og genopladelige batterier sammen.
- Det anbefales at fjerne batterierne, hvis termometeret ikke skal bruges i et længere tidsrum.
- Alkalinebatterier skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale miljøpolitikker og institutionelle politikker.
- Gammelt udstyr eller udstyr med overskredet udløbsdato skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionelle politikker.
- Hvis der trænger væske ind i termometeret, kan batteriets levetid blive forkortet, og termometeret kan få funktionsfejl. For at forhindre, at der trænger væske ind i termometeret, skal retningslinjerne for rengøring, som er beskrevet i kapitel VII, følges.
- Brug ikke apparatet nær brændbare anæstetika. Ikke egnet til brug på steder, hvor brændbar anæstetika blandes med luft, ilt eller dinitrogenoxid, eller brug i iltrige miljøer.

Kapitel IV – Ikonoversigt



Udskydningsknap



°C/°F-knap



Timerknap



Scanningsknap



Fare for kvælning



Ikke steril



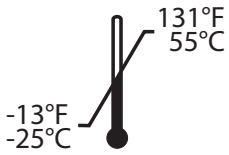
Sælges kun på recept



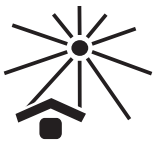
Indeholder ikke DEHP



Se brugsanvisningen



Temperaturbegrænsninger



Skal beskyttes mod sollys



Opbevares tørt



Bortskaffes som elektrisk og elektronisk affald



Type BF beskyttelse (grad af beskyttelse mod elektrisk stød – der er ingen ledende forbindelse til patienten)



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



CE-mærke



Autoriseret repræsentant i EU



Katalognummer



Producent



Serienummer



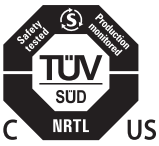
Fremstillingsdato



Latexfri



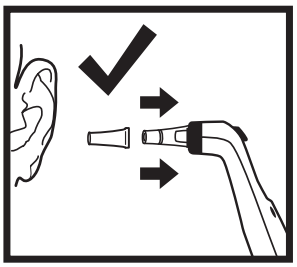
Fugtighedsbegrænsninger



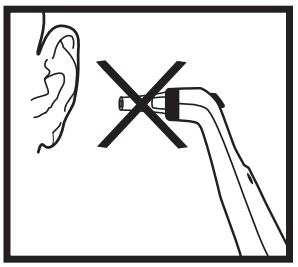
Elektromedicinsk udstyr

Genius™ 2 tympanisk termometer med base
(1) Klassificeret med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med UL60601-1

(2) Klassificeret med hensyn til elektrisk stød, brand, mekaniske farer og andre specifikke farer i overensstemmelse med CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-08



Engangshætte monteret



Engangshætte ikke monteret

Kapitel V – Brugsanvisning

Peak Select System

Genius™ 2 tympanisk termometer med base anvender det patenterede Peak Select System. Dette system kendes fra vores Genius™ termometer. Det reducerer risikoen for tekniske fejl ved at tage flere målinger og automatisk vælge den mest nøjagtige temperatur, som så vises på displayet. Hvor Genius™ kun foretager 32 målinger til Peak Select-funktionen, foretager det nye og forbedrede Genius™ 2 tympanisk termometer med base 100 målinger.

Ækvivalensfunktioner

Det infrarøde, elektroniske Genius™ 2 tympanisk termometer er et termometer til anvendelse i ørekanalen på neonatale børn, nyfødte, børn og voksne.

Inden øretermometeret blev opfundet, målte man patienttemperatur i munden (oralt), i endetarmen (rektalt) eller, i særlige tilfælde, med et Swan-Ganz™*-kateter (kernetemperatur). Hvis en patient får målt sin temperatur samtidig med hver af disse metoder, vil man opnå forskellige absolutte temperaturmålinger. Genius™ 2 tympanisk termometer med base kompenserer for den gennemsnitlige temperaturforskel på hvert af disse målesteder ved at justere den viste temperatur.

Der kan fås en kontrolenhed/kalibrator til dette apparat. Apparatet skal kontrolleres, hvis det er blevet tabt, eller hvis det er blevet opbevaret ved under -25 °C eller over 55 °C.

"Kravene til nøjagtigheden i visningsområdet fra 37 til 39 °C (98 til 102 °F) for infrarøde termometre er ± 0,2 °C (± 0,4 °F) i henhold til ASTM-laboratoriet, hvor det for blytermometre og elektroniske termometre i henhold til ASTM-standarderne E 667-86 og E 1112-86 er ± 0,1 °C (± 0,2 °F)".

Der er følgende ækvivalensfunktioner på Genius™ 2 tympanisk termometer med base. Covidien llc kan fremsende data efter anmodning.

Øre: Ved anvendelse af øremåling (EAR) viser displayet den absolutte temperatur uden justering.

Oral: Ved anvendelse af oral måling (ORL) justeres øretemperaturen, så der vises en tilsvarende oral temperatur.
Oral måling = øremåling + 0,60 °C.

Kerne: Ved måling af kernetemperaturen (CORE) justeres øretemperaturen, så der vises en tilsvarende kernetemperatur.
Kernetemperatur = øremåling + 1,04 °C.

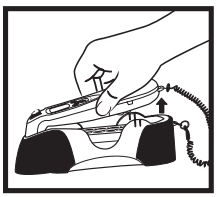
Rektal: Ved anvendelse af rektal måling (REC) justeres øretemperaturen, så der vises en tilsvarende rektal temperatur.
Rektal måling = øremåling + 1,16 °C.

Hætter

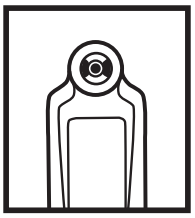
Genius™ 2 tympanisk termometer med base anvender engangshætter under temperaturmåling. Hætten er specielt udformet til anvendelse sammen med Genius™ 2 tympanisk termometer med base. Hvis der anvendes hætter, der er fremstillet af andre producenter end Covidien llc, vil det medføre forkerte temperaturmålinger. For at forebygge mod infektioner skal der altid sættes en ny engangshætte på inden en temperaturmåling. Engangshætterne ligger i et etui på termometerets baseenhed. Hætten sættes på termometeret ved at presse termometerspidsen godt ind i hætten. Engangshættens membran skal være glat, og den må ikke være hullet, revnet eller krøllet, når den er sat på termometeret. Når patientens temperatur er blevet målt, skydes hætten af ved at trykke på udskydningsknappen, hvorefter hætten bortskaffes efter gældende regler.

Temperaturmåling

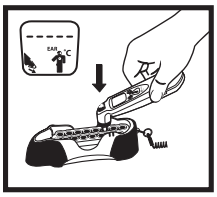
Det er vigtigt, at brugeren oplæres i brugen af Genius™ 2 tympanisk termometer med base. Følg grundtrinene herunder. Der kan hentes flere oplysninger på **www.Genius2Training.com**



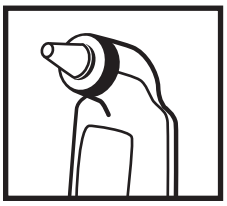
1. Foretag en visuel undersøgelse af patientens ørekanal. Tag Genius™ 2 termometeret ud af baseenheden.



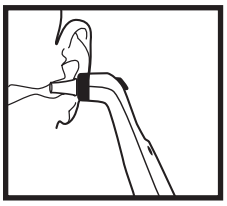
2. Kontroller termometerspidsens linse. Hvis termometerspidsen er snavset, skal den rengøres i henhold til vejledningen i kapitel VII, Rengøring. Hvis termometerspidsen er ren, fortsættes til trin 3.



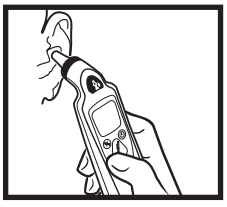
3. Tryk på scanningsknappen for at bekræfte funktionalitet og funktionsvalg på LCD-skærmen. Sæt en engangshætte på ved at presse termometerspidsen godt ind i hætten, til den sidder godt fast. Når hætten er sat på, udfører termometeret en systemnulstilling. Herefter viser displayet streger, ækvivalensfunktionen og termometerikonet.



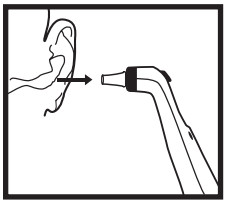
4. Undersøg engangshætten for at sikre, at den sidder helt fast (der må ikke være mellemrum mellem hætten og bunden af spidsen), og at plastfoliet ikke er hullet, revnet eller krøllet.



5. Placer termometerspidsen med hætte i ørekanalen, og forsegl åbningen med hættespidsen. For at opnå ensartede resultater skal det sikres, at termometerspidsens skaft flugter med ørekanalen.



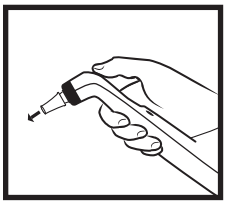
6. Tryk kort på scanningsknappen, når termometerspidsen med hætte er blevet placeret let i ørekanalen. Termometeret må først fjernes, når der har lydt tre bip.



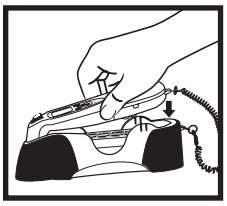
7. Termometeret skal tages ud af øret, så snart de tre bip har lydt.



8. Nu vises patientens temperatur og ikonet til afskydning af hætten.



9. Tryk på afskydningsknappen for at skyde hætten ned i en egnet affaldsbeholder.



10. Sæt altid termometeret tilbage i baseenheden.

Genkald af sidste temperatur

Efter en temperaturmåling slukker termometeret efter ca. 10 sekunder. Temperaturen kan hentes frem igen ved at trykke kort på scanningsknappen eller ved at holde °C/°F-knappen inde.

Temperaturvisning – skift mellem °C og °F

Mens der vises en temperatur i displayet, kan brugeren holde °C/°F-knappen inde for at skifte mellem Celsius og Fahrenheit.

Dvaletilstand

Genius™ 2 tympanisk termometer med base går i dvale efter 30-40 sekunders inaktivitet. Termometeret aktiveres igen ved at skyde den påsatte hætte af og/eller sætte en ny hætte på. Denne energibesparende funktion optimerer batteriernes levetid.

Pulstimerfunktion

1. Hold timerknappen inde for at starte timerfunktionen. Tryk på knappen igen for at starte timeren. Timeren løber fra 0 til 60 sekunder.
2. Der lyder et enkelt bip fra termometeret efter 15 sekunder, to bip efter 30 sekunder, tre bip efter 45 sekunder og fire bip efter 60 sekunder.
3. Hvis der trykkes på timerknappen, mens timeren er i gang, slukker termometeret.
4. Efter de 60 sekunder venter termometeret i to sekunder, hvorefter det går i dvale.
5. Sæt termometeret tilbage i baseenheden.

Ikoner og alarmer på termometerdisplayet

Termometeret kommunikerer til brugeren via LCD-displayet og en hørbar anordning inde i termometeret. Når hætten er sat på, eller batterierne er blevet skiftet ud, udfører termometeret en systemnulstilling. Termometeret gennemfører en intern test for at bekræfte, at systemkomponenterne fungerer, som de skal.

Alarmtilstand	Displayvisning	
Patienttemperatur over det angivne område		
Patienttemperatur under det angivne område		
Omgivende temperatur over det angivne område		
Omgivende temperatur under det angivne område		
Lavt batteri		Der vises et ikon for lavt batteri på LCD-displayet Ikonet for lavt batteri bliver på displayet, indtil batterierne skiftes ud, eller indtil det afløses af ikonet for dødt batteri. Når ikonet for lavt batteri fremkommer på displayet, kan brugeren foretage ca. 100 målinger, inden ikonet for dødt batteri vises.
Dødt batteri		Der vises et ikon for dødt batteri på LCD-displayet. Hvis der trykkes på en knap, blinker batteriikonet flere gange, hvorefter LCD-displayet slukker. Når batteriikonet vises, skal batterierne skiftes, inden termometeret kan anvendes.

Hvis displayet viser en systemfejl "4" sammen med systemfejl ikonet, skyldes det, at den omgivende temperatur ændrer sig for hurtigt til, at termometeret kan anvendes. Lad termometeret vænne sig til den omgivende temperatur i 20 minutter, inden det anvendes.



Hvis displayet viser andre systemfejl, skal termometeret nulstilles ved at sætte en hætte på. Hvis systemfejlen ikke forsvinder, kontaktes fabrikken angående mulige servicemuligheder. De relevante producentadresser findes i kapitel XII, Kundeservice.

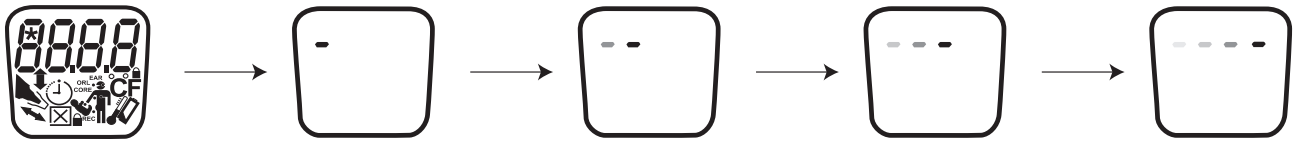
Biotechfunktion

Biotechfunktionen bruges til at vælge termometerets driftstilstand og bekræfte den installerede softwareversion. Alle indstillinger for driftstilstandene lagres i en ikke-volatil hukommelse og bevares gennem strømcykler som f.eks. skift af batterier. Alle fabriksprogrammerede kalibreringsparametre er også lagret i den ikke-volatile hukommelse.

De fabriksprogrammerede standardindstillinger vises herunder:

Temperaturvisning	°C (ulåst)
Målested	Øre
Tekstetiket for målested	Til

Biotechfunktionen aktiveres ved at holde timer- og °C/°F-knappen inde i fire sekunder. Alle LCD-segmenter lyser i et sekund, der lyder et enkelt bip fra termometeret, og der vises rullende streger på displayet. Hvis man trykker på timerknappen, bladres de forskellige biotechfunktioner igennem. Hvis en valgmulighed er tilgængelig i en driftstilstand, kan man bladre gennem valgmulighederne med °C/°F-knappen.



Hvis man trykker på timerknappen, efter tekstetiketten for målestedet er blevet vist, vender man tilbage til den installerede softwareversion. Biotechfunktionen kan lukkes på to måder: (1) Hold °C/°F- og timerknappen inde i et sekund eller (2) termometeret forlader automatisk biotechfunktionen efter 30 sekunders inaktivitet. Eventuelle ændringer gemmes.

Visningsrækkefølgen i Biotechfunktionen er følgende:

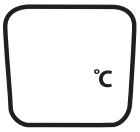
Softwareversion

Viser den installerede softwareversion, hvor "00" er den aktuelle softwareversion.

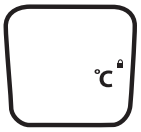


Temperaturvisning

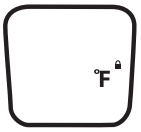
°C (ulåst)



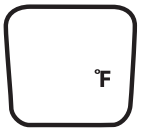
Låst °C



Låst °F



°F (ulåst)



Målested

Oral



Kerne



Rektal

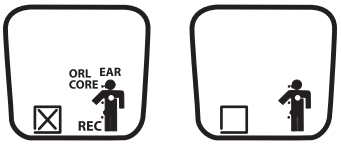


Øre



Tekstetiket for målested

Hvis man trykker på °C/°F-knappen i denne driftstilstand, slås tekstetiketterne for målestedet til eller fra. Etiketterne er slået til, så længe der vises et "X" i feltikonet, og teksten er slået fra, så længe feltet er tomt.



Kapitel VI – Forebyggende vedligeholdelse

Funktionskontroller skal udføres af teknikere, der er uddannet af Covidien, baseret på proceduren i brugervejledningen til Genius™ 2 termometerets kontrol- og kalibreringsapparat. Anordningen skal kontrolleres for kalibrering hver 25. uge, eller når som helst der er tvivl om kalibreringen. Kontakt repræsentanten for Covidien for at få yderligere oplysninger. Barsk brug eller barske miljømæssige forhold kan medføre behov for hyppigere kontroller. Hvis enheden tabes, misbruges eller opbevares ved mindre end -25 °C eller over 55 °C, skal den kontrolleres inden næste anvendelse.

Kapitel VII – Rengøring

- Genius™ 2 tympanisk termometer med base kan tørres af med en fugtig klud. Vandtemperaturen må ikke overstige 55° C (130° F). Genius™ 2 tympanisk termometer med base må ikke lægges i blød, skylles, sprøjtes eller nedsænkes i væske. Når termometeret rengøres, skal der sættes en hætte på termometeret. Det beskytter termometeret, så spidsen og linsen ikke tager skade.
- Der kan anvendes et mildt opvaskemiddel eller en vådserviet med sæbe til rengøring. Der må ikke anvendes desinficerende rengøringsmidler som Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™*, da termometerets overflade eller elektronikken kan tage skade.
- Vi anbefaler ikke rengøring med klorholdige rengøringsmidler. Hvis det er nødvendigt, skal der anvendes en blanding af vand og hypoklorit i forholdet 10:1. En fugtig klud med isopropylalkohol, Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* eller CaviWipes™* kan accepteres. Langvarig og gentagen brug af disse kemikalier kan dog medføre skade på termometerets overflade, displayet eller elektronikken. Når termometeret gøres rent, skal al overskydende væske vrides ud af den klud, der anvendes. Hvis kluden er for våd, kan der trænge kemikalier ind i termometeret og påvirke termometerets funktionsevne. Sprøjt aldrig rengøringskemikalier direkte på termometeret. Fugt en klud eller svamp let ved at sprøjte rengøringsmiddel på den, og gør så termometeret rent.
- Termometerspidsen kan renses med en klud med isopropylalkohol såsom Webcol™* eller Curity™*. Fjern alt fremmedmateriale fra termometerspidsen. Når fremmedmaterialerne er blevet fjernet, skal glasset for enden af spidsen tørres efter med en fnugfri klud, en tot vat eller en linseklud. Der må ikke være fingeraftryk og/eller pletter på termometerets linse, da det kan resultere i funktionsfejl. Når spidsen er blevet rengjort, skal termometeret lufttørre i 30 minutter, inden det anvendes.
- Det anbefales at bruge en ren klud eller svamp til rengøring. Der må aldrig bruges skuresvampe eller skuremidler på Genius™ 2 tympanisk termometer med base.
- Dette termometer leveres ikke-sterilt. Brug ikke ethylenoxidgas, varme, autoklavering eller andre grove metoder til at sterilisere dette termometer.
- Giv termometeret tilstrækkeligt lang tid til at lufttørre (30 minutter) efter rengøring, før det anvendes igen.

Kapitel VIII – Udskiftning af batterier

Batterierne i Genius™ 2 tympanisk termometer med base skal skiftes ud, når ikonet for lavt batteri vises på LCD-displayet. Når ikonet for lavt batteri vises, vil brugeren kunne foretage ca. 100 målinger, før ikonet for dødt batteri vises, og det ikke længere vil være muligt at tage en temperaturmåling. Batterierne udskiftes ved at skrue batteridækslet af batterikammeret. Bemærk polariteten på de batterier, der sidder i. Fjern de gamle batterier, og sæt nye batterier i. Husk den rette polaritet. Påsæt batteridækslet og fastgør det med skruen.

Kapitel IX – Monteringsvejledning

Hvis baseenheden skal monteres på en væg eller vogn (ekstraudstyr), læses monteringsvejledningen til det pågældende system.

Kapitel X – Fejlfinding

Hvis Genius™ 2 tympanisk termometer med base ikke fungere korrekt, skal følgende punkter kontrolleres:

Symptom	Handling
Temperaturmålingen er usædvanligt høj	Se efter revner i hætten eller mellemrum mellem hætte og sondespids.
Temperaturmålingen er usædvanligt lav	Se efter obstruktioner i hætten og på termometerspidsen. Kontrollér, om der er obstruktioner i patientens ørekanal.
Indikatoren for lavt batteri er tændt	Skift batterier
Indikatoren for dødt batteri er tændt	Skift batterier
Displayet er tomt	Skift batterier
Der vises en systemfejl	Hvis der er tale om systemfejl "4", skal termometeret have tid til at tilpasse sig rumtemperaturen i 20 minutter, inden det anvendes. Ved alle andre systemfejl skal termometeret nulstilles ved at sætte en hætte på. Hvis systemfejlen ikke forsvinder, sendes termometeret til Medico-Teknisk afdeling på hospitalet. Alternativt kontaktes fabrikken angående mulige servicemuligheder. De relevante serviceoplysninger findes i kapitel XII, Kundeservice.

Advarsels- og alarmtilstandene for Genius™ 2 tympanisk termometer med base er beskrevet under underoverskriften Ikoner og alarmer på termometerets display i kapitel V, Brugsanvisning.

Kapitel XI – Specifikationer

Oplysninger om kliniske procedurer og egenskaberne for den kliniske nøjagtighed kan fås ved henvendelse til producenten. Nøjagtigheden kan bekræftes ved hjælp af et certificeret sort legeme som specificeret i EN 12470-2003, tillæg C, eller ved hjælp af en Genius™ 2 kontrolenhed/kalibrator - bestillingsnummer 303097.

Nøjagtighedsgrænser efter kalibrering:

Omgivende temperatur	Måltemperatur	Nøjagtighed
16 °C til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F)	33 °C til 42 °C (91,4 °F til 107,6°F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Nøjagtighedsgrænser efter kalibrering (efter genkalibrering*):

Omgivende temperatur	Måltemperatur	Nøjagtighed
16 °C til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F)	36 °C til 39 °C (96,8 °F til 102,2 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
16 °C til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F)	mindre end 36 °C (mindre end 96,8 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
16 °C til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F)	højere end 39 °C (højere end 102,2 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*Nøjagtigheden efter kalibrering med Genius™ 2 kontrolenheden/kalibratoren er ikke nødvendigvis ækvivalent med fabrikskalibreringen.

Det viste temperaturmåleområde:

Temperaturområdet afhænger af målestedet som følger:

Målemetode	Område °C	Område °F
Øre	33,0 til 42,0	91,4 til 107,6
Oral	33,6 til 42,0	92,5 til 107,6
Kerne	34,0 til 42,0	93,2 til 107,6
Rektal	34,2 til 42,0	93,6 til 107,6

Omgivende temperaturområde:

16 °C til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F), hvorimod CEN definerer standarden som 16 °C til 35 °C (60,8 °F til 95 °F), 10 til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Temperaturområde for transport og opbevaring:

-25 °C til 55 °C (-13 °F til 131 °F), op til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende. Hvis enheden opbevares ved meget høje eller lave temperaturer, anbefales det, at den kontrolleres med feltkalibreringsværktøjet eller på fabrikken, inden den anvendes igen.

Klinisk reproducerbarhed:

2003 (E) i henhold til teknisk rapport fra Covidien llc. Covidien llc kan fremsende data på anmodning.

Responstid:

Under 2 sekunder

Pulstimer:

60 sekunder

Temperaturopløsning:

0,1 °C eller 0,1 °F

Strøm:

ME-udstyr med intern strømtilføring
3 AAA alkalinebatterier

Levetid for batterier:

Minimum 15.000 temperaturmålinger

Størrelse:

Termometer – 17,8 cm (7 tommer)
Baseenhed – 20,3 cm (8 tommer)

Vægt:

Termometer (med batterier) – 160 gram
Baseenhed – 100 gram

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød:

Type BF

Driftsform:

Kontinuerlig

Beskyttelsesgrad mod indtrængen af væsker:

Ikke beskyttet-IPX0

Lov- og sikkerhedsmæssige standarder:

Genius™ 2 tympanisk termometer med base følger internationale lovmæssige standarder.

- EN 12470-5:2003 (E) Kliniske termometre – Del 5: Krav til infrarøde øretermometre, hvor afsnit 6.3.4 og 6.5.5 blev opfyldt baseret på den tekniske rapport fra Covidien llc. Covidien llc kan fremsende data på anmodning.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/EØF
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Apparatet overholder EN12470-5:2003 (E) og ASTM E1965-98 under følgende betingelser:

1. Softwaren blev modificeret under test for at øge nøjagtigheden af de målinger, der blev foretaget, fra ét signifikant ciffer til to signifikante cifre.
2. Der blev derefter beregnet et gennemsnit ud fra disse ekstra præcise tal for at tage højde for udsving i målingerne grundet menneskelige faktorer.
3. Efter kalibrering med kontrol- og kalibreringsapparatet er Genius™ 2 øretermometeret blevet testet, hvad angår overholdelse af kravene til nøjagtighed i ASTM E1965-98 ved 90 % pålidelighed med 95 % konfidens.

Kapitel XII – Kundeservice

Hvis det er nødvendigt at returnere en enhed til reparation, skal der gøres følgende:

1. Kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling som vist herunder for at få oplyst den rette fremgangsmåde ved returneringer.
2. Send enheden som forsikret pakke til den lokale servicerepræsentant eller til en af de nævnte lokationer herunder.

USA

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Canada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 or
(514) 695-1220

Uden for USA & Canada

Covidien llc (UK)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, England
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Italy)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italien
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Germany)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Tyskland
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Spain)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Spanien
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (France)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, Frankrig
91940
(0033) 0810787590

Liste over reservedele

Kontakt det lokale kundeservicecenter eller den lokale salgsrepræsentant ved behov for bestilling af de reservedele, der er listet herunder.

Beskrivelse	Bestillingsnummer for reservedel
Genius™ 2 termometer med baseenhed	303000
Genius™ 2 hætter	303030
Genius™ 2 kontrolenhed/kalibrator	303097
Genius™ 2 reservebase	F31949WT
Genius™ 2 reservespolekabel	F31950WT
Genius™ 2 reservebatteridæksel	F31951WT
Genius™ 2 monteringsbeslag til væg	303058
Genius™ 2 vogn med monteringsbeslag	303059

Kapitel XIII – Garanti

Begrænset garanti: Covidien llc garanterer over for den oprindelige køber ("kunden"), at dette produkt vil være fri for defekter i materialer og arbejdets udførelse ved normal brug (a) i USA i tre (3) år regnet fra datoen for det oprindelige køb fra Covidien llc eller dennes autoriserede distributør eller (b) uden for USA i et (1) år regnet fra datoen for det oprindelige køb fra Covidien llc eller dennes autoriserede distributør, forudsat at dette ikke påvirker garantirettigheder under lokal lovgivning uden for USA. Hvis dette produkt ikke fungerer som garanteret i ovenstående garanti i den gældende garantiperiode, kan Covidien llc efter eget valg og for egen udgift erstatte den/det defekte del/produkt eller, hvis hverken rimelig erstatnings- eller reparationsmulighed forefindes, refundere købsprisen til kunden for den/det defekte del/produkt. Dateret bevis for det originale køb er påkrævet.

Covidien llc påtager sig ikke noget ansvar for tab, der skyldes uautoriseret reparation, misbrug, forsømmelse, kemisk beskadigelse eller uheld. Hvis serielotnummeret fjernes, gøres ulæseligt eller ændres, bortfalder garantien. Covidien llc frasiger sig alle andre garantier, udtrykkelige eller indforståede, herunder alle indforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål eller anden anvendelse end den, der udtrykkeligt er angivet på produktets mærkning.

MED UNDTAGELSE AF, HVAD DER FORESKRIVES ELLER FORBYDES I HENHOLD TIL LOKAL LOVGIVNING, ER DEN GARANTI, DER ER ANFØRT I DETTE AFSNIT, DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTI FOR PRODUKTERNE, OG DEN ERSTATTER UDTRYKKELIGT ENHVER ANDEN MUNDTLIG ELLER INDFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MED UNDTAGELSE AF, HVAD DER FORESKRIVES ELLER FORBYDES I HENHOLD TIL LOKAL LOVGIVNING, BÆRER COVIDIEN INTET ANSVAR FOR TILFÆLDIGE ELLER SÆRLIGE SKADER, TAB OG OMKOSTNINGER ELLER FØLGESKADER, TAB OG OMKOSTNINGER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, TABT FORTJENESTE), DER OPSTÅR SOM DIREKTE ELLER INDIREKTE FØLGE AF SALGET ELLER BRUGEN AF ELLER MANGLENDE EVNE TIL AT SÆLGE ELLER BRUGE ET PRODUKT.

Kapitel XIV – Erklæring om elektromagnetisk konformitet

Genius™ 2 tympanisk termometer med base er bygget og afprøvet iht. standard IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 og EN60601-1-2.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Genius™ 2 tympanisk termometer med base er beregnet til anvendelse i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Brugeren af Genius™ 2 tympanisk termometer med base skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner (CISPR 11)	Gruppe 1	Genius™ 2 tympanisk termometer med base anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner (CISPR 11)	Klasse B	Genius™ 2 tympanisk termometer med base er egnet til brug i alle etablissementer, herunder i private boligområder og dem, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til private formål.
Harmoniske emissioner (IEC 61000-3-2)	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Genius™ 2 tympanisk termometer med base er beregnet til anvendelse i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Brugeren af Genius™ 2 tympanisk termometer med base skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) (EN 61000-4-2 ifølge EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	Ikke relevant Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal være typisk for et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Strømstød IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Ikke relevant Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal være typisk for et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % fald i UT) i løbet af 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i løbet af 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i løbet af 25 cyklusser < 5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sekunder	Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal være typisk for et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Genius™ 2 termometeret har behov for uafbrudt funktion under netstrømsafbrydelser, anbefales det, at Genius™ 2 tympanisk termometer med base forsynes med strøm fra en uafbrudt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt (EN 61000-4-8 ifølge EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

Bemærk : UT er vekselstrømsspændingen forud for anvendelse af testniveauet.

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Genius™ 2 tympanisk termometer med base

Genius™ 2 tympanisk termometer med base er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø med kontrollerede RF-forstyrrelser. Kunden eller brugeren af Genius™ 2 tympanisk termometer med base kan medvirke til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimal afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Genius™ 2 termometeret med base som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale afgivne effekt af kommunikationsudstyret.

Senderens nominelle maksimale afgivne effekt W	Afstand i forhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d= 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

For sendere, der er klassificeret til en maksimal effekt, der ikke er vist ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) beregnes ved at bruge den ligning, der anvendes til senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale afgivne effekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen.

Bemærk 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærk 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Genius™ 2 tympanisk termometer med base er beregnet til anvendelse i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Genius™ 2 tympanisk termometer med base skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF (EN 61000-4-3 ifølge EN 60601-1-2: 2007)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Ikke relevant 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges nærmere nogen del af Genius™ 2 tympanisk termometer med base, inklusive kabler, end den anbefalede afstand, der er beregnet ud fra den ligning, som gælder for senderens frekvens. **Anbefalet afstand** Ikke relevant d = 1,2√P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens klassifikation for den maksimale afgivne effekt i watt (W) i henhold til specifikationerne fra fabrikanten af senderen, og D er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse foretaget på stedet[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde.[b] Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

Bemærk 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærk 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og mobile landradioer, amatørradio, AM og FM radio- samt TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, bør man overveje en undersøgelse af det elektromagnetiske område. Hvis den målte feltstyrke på lokaliteten, hvor Genius™ 2 tympanisk termometer med base anvendes, er højere end det ovennævnte gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal Genius™ 2 tympanisk termometer med base observeres for at verificere normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere forholdsregler blive nødvendige, såsom at ændre retning eller placering for Genius™ 2 tympanisk termometer med base.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Manualnr.HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logo er amerikansk og internationalt registrerede varemærker tilhørende Covidien AG.

™* Den respektive ejers varemærke.

Andre mærker er varemærker tilhørende et Covidien-selskab.

© 2011 Covidien.

Fremstillet i Kina.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

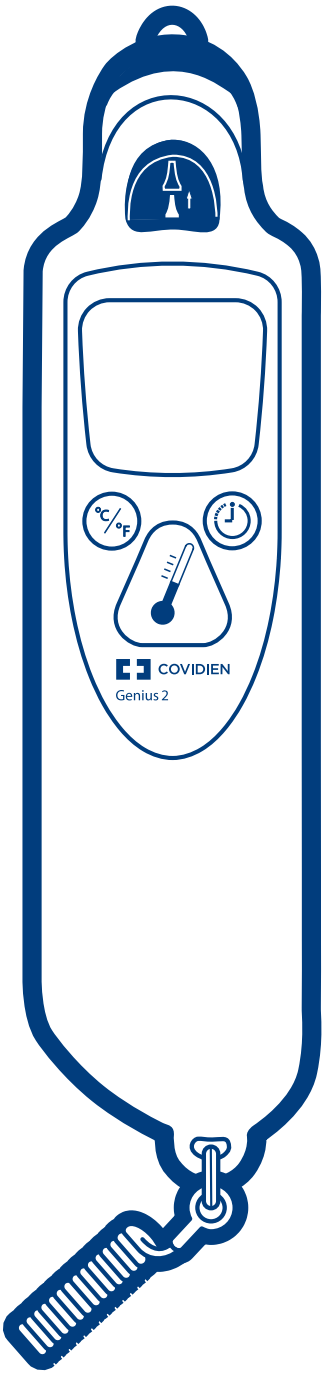
REV 09/2019

COVIDIEN

Εγχειρίδιο λειτουργίας

Genius™ 2

Τυμπανικό θερμόμετρο και βάση



Πίνακας περιεχομένων

		Σελίδα
Ενότητα I	**Εισαγωγή**	1
	Αρχικές ρυθμίσεις	1
Ενότητα II	**Γενικές πληροφορίες**	1
	Λειτουργίες	1
Ενότητα III	**Σημαντικές προφυλάξεις**	2
Ενότητα IV	**Προσδιορισμός εικονιδίων**	3
Ενότητα V	**Οδηγίες χρήσης**	4
	Peak Select System™	4
	Τρόποι λειτουργίας ισοδυναμίας	4
	Καλύμματα αισθητήρων	4
	Μέτρηση της θερμοκρασίας	5
	Επαναφορά της θερμοκρασίας	6
	Εμφάνιση θερμοκρασίας - εναλλαγή προβολής	6
	Αναστολή λειτουργίας	6
	Τρόπος λειτουργίας χρονομέτρου	6
	Εικονίδια και συναγερμοί της οθόνης του θερμομέτρου	7
	Τρόπος λειτουργίας Biotech	8
Ενότητα VI	**Προληπτική συντήρηση**	9
Ενότητα VII	**Καθαρισμός**	9
Ενότητα VIII	**Αντικατάσταση των μπαταριών**	9
Ενότητα IX	**Οδηγίες τοποθέτησης σε βάση στήριξης**	9
Ενότητα X	**Αντιμετώπιση προβλημάτων**	10
Ενότητα XI	**Προδιαγραφές**	10
Ενότητα XII	**Εξυπηρέτηση πελατών**	12
Ενότητα XIII	**Εγγύηση**	13
Ενότητα XIV	**Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης**	13

Αυτό το προϊόν περιέχει λογισμικό που αποτελεί αποκλειστική ιδιοκτησία της Covidien llc. Η Covidien llc παρέχει στο χρήστη μια μη αποκλειστική, περιορισμένη άδεια χρήσης του λογισμικού σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας. Μπορείτε να λάβετε αντίγραφο της άδειας από την Covidien llc.

Ενότητα I — Εισαγωγή

Το παρόν εγχειρίδιο χειριστή προορίζεται για το χειριστή του Τυμπανικού θερμομέτρου με βάση Genius™ 2. Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει οδηγίες χρήσης, προφυλάξεις και τις διαθέσιμες πληροφορίες συντήρησης και επισκευής. Για την επίτευξη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων, ο χειριστής πρέπει να διαβάσει διεξοδικά το παρόν εγχειρίδιο προτού επιχειρήσει να χρησιμοποιήσει το θερμόμετρο.

Αρχικές ρυθμίσεις

- Αποσυσκευάστε το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 και ελέγξτε το για να επιβεβαιώστε την ακεραιότητά του.
- Αν χρησιμοποιείτε τη βάση στήριξης σε τοίχο ή καρότσι (πωλείται χωριστά) για τη μονάδα βάσης, συμβουλευτείτε το φύλλο εγκατάστασης που παρέχεται με το αντίστοιχο σύστημα.
- Όταν χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά, το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 θα εμφανίσει τις προεπιλεγμένες, εργοστασιακές ρυθμίσεις: τη λειτουργία αυτιού (EAR) και την κλίμακα Κελσίου (°C).

Ενότητα II — Γενικές πληροφορίες

Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 είναι ένα γρήγορο, ακριβές και βολικό κλινικό όργανο για τη μέτρηση της θερμοκρασίας των ασθενών. Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 μετρά τη θερμοκρασία στον ακουστικό πόρο και διαθέτει τρόπους λειτουργίας ισοδυναμίας θέσης μέτρησης οι οποίοι περιλαμβάνουν τη στοματική, την κεντρική και την πρωκτική αντίστοιχη θερμοκρασία. Οι τρόποι λειτουργίας ισοδυναμίας επεξηγούνται στην Ενότητα V, Οδηγίες χρήσης.

Λειτουργίες

- Ταχύτατη λήψη της θερμοκρασίας κατά τα πρότυπα CEN και ASTM - βλ. Ενότητα XI.
- Peak Select System
- Εύρος μέτρησης θερμοκρασίας από 33,0 °C έως 42,0 °C (91,4 °F έως 107,6 °F).
- Αφού ληφθεί η θερμοκρασία, με το κουμπί °C/°F γίνεται εναλλαγή της προβαλλόμενης θερμοκρασίας μεταξύ της κλίμακας °C και της κλίμακας °F.
- Ηχητική και οπτική ένδειξη για την ολοκλήρωση της λήψης της θερμοκρασίας.
- Τα αναλώσιμα, μίας χρήσης καλύμματα του αισθητήρα βοηθούν στην πρόληψη της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων.
- Ενδεικτικές λυχνίες χαμηλής ισχύος και αποφόρτισης της μπαταρίας.
- Στην κατάσταση αναστολής λειτουργίας αποθηκεύεται η τελευταία μέτρηση θερμοκρασίας και γίνεται εξοικονόμηση της ενέργειας της μπαταρίας.
- Λειτουργίες χρονομέτρου 15, 30, 45 και 60 δευτερολέπτων.
- Το περίβλημα του θερμομέτρου μπορεί να καθαριστεί με κοινά καθαριστικά. Για οδηγίες, βλ. Ενότητα VII, Καθαρισμός.
- Με τη μονάδα βάσης προστατεύεται το άκρο του θερμομέτρου και παρέχεται χώρος για τη φύλαξη των καλυμμάτων του αισθητήρα προκειμένου να προσπελάζονται εύκολα.
- Ευανάγνωστη οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD) με εικονίδια.
- Η μονάδα έχει σχεδιαστεί για χρήση τόσο από δεξιόχειρες όσο και από αριστερόχειρες.
- Βελτιωμένος σχεδιασμός του αισθητήρα ώστε να διευκολύνεται η χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Ενότητα III — Σημαντικές προφυλάξεις

- **Προειδοποίηση:** Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 είναι ένα οπτικό όργανο ακριβείας. Για την αξιόπιστη και απρόσκοπτη λειτουργία του, να το χειρίζεστε με προσοχή και να μην το ρίχνετε κάτω.
- Διαβάστε διεξοδικά το εγχειρίδιο χειριστή προτού χρησιμοποιήσετε το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2.
- Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε ότι το άκρο του αισθητήρα είναι καθαρό και δεν φέρει ξένες ύλες. Αν λερωθεί το άκρο του θερμόμετρου, καθαρίστε το απαλά με πανάκι καθαρισμού φακών ή επίθεμα που δεν αφήνει χνούδι. Το άκρο πρέπει να είναι στιλπνό, χωρίς δαχτυλιές ή/και υπολείμματα. Για περαιτέρω οδηγίες καθαρισμού, ανατρέξτε στην ενότητα VII, Καθαρισμός.
- Να τοποθετείτε πάντα ένα καινούργιο κάλυμμα αισθητήρα πριν από τη λήψη μιας θερμοκρασίας. Η μεμβράνη του καλύμματος του αισθητήρα πρέπει να είναι λεία, χωρίς οπές, σχισίματα ή ζάρες.
- Το θερμόμετρο σχεδιάστηκε προς χρήση μόνο με καλύμματα αισθητήρα του Τυμπανικού θερμομέτρου με βάση Genius™ 2. Η χρήση καλυμμάτων αισθητήρα άλλων κατασκευαστών πέραν της Covidien llc μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες ενδείξεις.
- Πριν από τη λήψη μιας θερμοκρασίας, διασφαλίστε ότι το άκρο του αισθητήρα σφραγίζει τον ακουστικό πόρο. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει απώλεια στην ακρίβεια.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 θα πρέπει να τοποθετείται στη μονάδα βάσης του θερμομέτρου.
- Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με εκκρίσεις, αίμα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό, εμβρυϊκό σμήγμα, βύσματα κυψελίδας ή ξένα σώματα στον ακουστικό πόρο.
- Οι ασθενείς με αφαιρούμενα βοηθήματα ακοής θα πρέπει να αφαιρούν τη συσκευή τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από την αξιολόγηση της θερμοκρασίας του αυτιού. Τα εμφυτεύματα, σε γενικές γραμμές, δεν επηρεάζουν τη θερμοκρασία του αυτιού.
- Η εξισορρόπηση της πίεσης (PE) ή οι σωληνίσκοι τυμπανοστομίας δεν επηρεάζουν αρνητικά την ακρίβεια. Για την άνεση του ασθενούς, χρησιμοποιείτε το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 αφού παρέλθει μία εβδομάδα από την πραγματοποίηση χειρουργικών επεμβάσεων.
- Όταν αξιολογείτε τη θερμοκρασία υπό συνθήκες ψύχους, επιτρέπετε πρώτα στον ασθενή να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Ένα υπερβολικά ουλώδες ωτικό τύμπανο ενδέχεται να προκαλέσει χαμηλότερες θερμοκρασιακές ενδείξεις.
- Υπό κανονικές συνθήκες, η κυψελίδα δεν επηρεάζει την ακρίβεια. Ωστόσο, τα βύσματα κυψελίδας ή τα βύσματα που περιέχουν υπολείμματα μπορεί να μειώσουν τη μέτρηση της θερμοκρασίας κατά αρκετά δέκατα του βαθμού.
- Να περιμένετε πάντα τουλάχιστον δύο λεπτά προτού μετρήσετε τη θερμοκρασία στο ίδιο αυτί.
- Τα χρησιμοποιημένα καλύμματα του αισθητήρα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά βιολογικά απόβλητα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές πρακτικές και τους τοπικούς κανονισμούς.
- Μην χρησιμοποιείτε μπαταρίες λιθίου με αυτή τη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε μαζί αλκαλικές και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
- Συνιστάται η αφαίρεση των μπαταριών, εάν η μονάδα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- Οι αλκαλικές μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές και θεσμικές πολιτικές.
- Ο ληγμένος ή ο παλιός εξοπλισμός πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την πολιτική που ακολουθείται στο ίδρυμα χρήσης του.
- Η εισροή υγρών μπορεί να προκαλέσει μείωση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας και να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της μονάδας. Προκειμένου να αποφεύγεται η εισροή υγρών στη μονάδα θα πρέπει να ακολουθούνται οι κατευθυντήριες οδηγίες καθαρισμού που αναφέρονται στην ενότητα VII.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά. Ακατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου μίγματος αναισθητικού με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου, ή σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.

Ενότητα IV — Προσδιορισμός εικονιδίων



Κουμπί εξαγωγής



Κουμπί κλίμακας °C/°F



Κουμπί χρονομέτρου



Κουμπί σάρωσης



Κίνδυνος πνιγμού



Μη στείρο



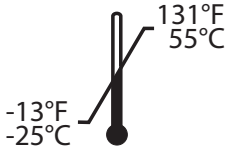
Μόνο κατόπιν εντολής ιατρού



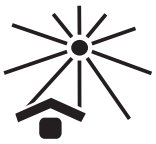
Δεν περιέχει DEHP



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου



Κρατήστε το στεγνό



Απορρίψτε ως απόβλητο ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού



Προστασία τύπου BF (Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία – δεν υπάρχει αγώγιμη σύνδεση με τον ασθενή)



Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία



Σήμανση CE



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αριθμός καταλόγου



Κατασκευαστής



Σειριακός αριθμός



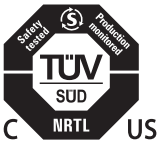
Ημερομηνία κατασκευής



Χωρίς λάτεξ



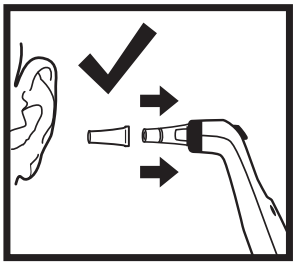
Περιορισμοί υγρασίας



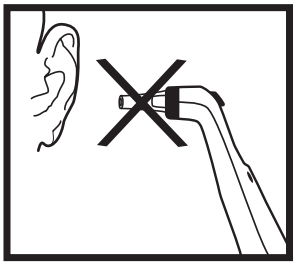
Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός

Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2
(1) Ταξινομείται όσον αφορά τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς, καθώς και τους μηχανικούς κινδύνους σύμφωνα με το πρότυπο UL 60601-1

(2) Ταξινομείται όσον αφορά στους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς, καθώς και τους μηχανικούς και άλλους καθορισμένους κινδύνους σύμφωνα με το πρότυπο CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08



Τοποθετημένο κάλυμμα αισθητήρα



Μη τοποθετημένο κάλυμμα αισθητήρα

Ενότητα V — Οδηγίες χρήσης

Peak Select System

Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 χρησιμοποιεί το κατοχυρωμένο Peak Select System. Αυτό το σύστημα είναι ευρέως γνωστό από το Θερμόμετρο Genius™ της εταιρείας μας. Μειώνει τα σφάλματα τεχνικής λαμβάνοντας πολλαπλές ενδείξεις και επιλέγοντας αυτομάτως προς προβολή την ακριβέστερη θερμοκρασία. Ενώ το Genius™ χρησιμοποιούσε μόνο 32 ενδείξεις για το Peak Select, το νέο και βελτιωμένο Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 χρησιμοποιεί 100 ενδείξεις.

Τρόποι λειτουργίας ισοδυναμίας

Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 είναι ένα θερμόμετρο ακουστικού πόρου για νεογνά, βρέφη, παιδιά και ενήλικες.

Πριν από την εισαγωγή της τυμπανικής λήψης θερμοκρασίας, οι θερμοκρασίες των ασθενών μετριούνταν από το στόμα (στοματικά), από τον πρωκτό (πρωκτικά) ή σε ειδικές περιπτώσεις με μόνιμο καθετήρα Swan-Ganz™* (κεντρικά). Αν η θερμοκρασία του ασθενούς μετρούνταν ταυτόχρονα με κάθε μία από αυτές τις μεθόδους, θα λαμβάνονταν διαφορετικές απόλυτες θερμοκρασίες. Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 αντισταθμίζει τη μέση διαφορά θερμοκρασίας σε κάθε μία από αυτές τις θέσεις προσαρμόζοντας τη θερμοκρασία που εμφανίζεται.

Για τη συγκεκριμένη συσκευή είναι διαθέσιμος ελεγκτής πεδίου/βαθμονομητής. Η συσκευή θα πρέπει να ελέγχεται σε περίπτωση πτώσης ή αν φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -25 °C ή υψηλότερη των 55 °C.

«Οι απαιτήσεις εργαστηριακής ακρίβειας κατά το πρότυπο ASTM στο εύρος προβολής από 37 έως 39 °C (98 έως 102 °F) για τα θερμόμετρα υπερύθρων είναι ± 0,2 °C (± 0,4 °F), ενώ για τα θερμόμετρα υδραργύρου και τα ηλεκτρονικά θερμόμετρα οι απαιτήσεις κατά τα πρότυπα ASTM E 667-86 και E 1112-86 είναι ± 0,1 °C (± 0,2 °F)».

Οι ακόλουθες λειτουργίες ισοδυναμίας είναι διαθέσιμες στο Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2. Διατίθενται δεδομένα από την Covidien llc κατόπιν αίτησης.

Αυτιού: Στον τρόπο λειτουργίας αυτιού (EAR), στην οθόνη θα υποδεικνύεται η απόλυτη θερμοκρασία χωρίς προσαρμογή.

Στοματική: Στο στοματικό τρόπο λειτουργίας (ORL), η τυμπανική θερμοκρασία προσαρμόζεται προκειμένου να προβληθεί η αντίστοιχη στοματική θερμοκρασία. Στοματικός τρόπος λειτουργίας = Τρόπος λειτουργίας αυτιού + 0,60 °C.

Κεντρική: Στον κεντρικό τρόπο λειτουργίας (CORE), η τυμπανική θερμοκρασία προσαρμόζεται προκειμένου να προβληθεί η αντίστοιχη κεντρική θερμοκρασία. Κεντρικός τρόπος λειτουργίας = Τρόπος λειτουργίας αυτιού + 1,04 °C.

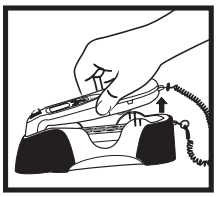
Πρωκτική: Στον πρωκτικό τρόπο λειτουργίας (REC), η τυμπανική θερμοκρασία προσαρμόζεται προκειμένου να προβληθεί η αντίστοιχη πρωκτική θερμοκρασία. Πρωκτικός τρόπος λειτουργίας = Τρόπος λειτουργίας αυτιού + 1,16 °C.

Καλύμματα αισθητήρων

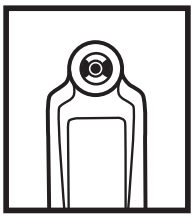
Στο Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 χρησιμοποιείται ένα αναλώσιμο, μίας χρήσης κάλυμμα αισθητήρα κατά τη διάρκεια μέτρησης της θερμοκρασίας. Το κάλυμμα αισθητήρα σχεδιάστηκε ειδικά για χρήση με το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2. Η χρήση καλυμμάτων αισθητήρα άλλων κατασκευαστών πέραν της Covidien llc θα οδηγήσει σε εσφαλμένες μετρήσεις της θερμοκρασίας. Προκειμένου να συμβάλετε στην πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, τοποθετείτε πάντα ένα καινούργιο κάλυμμα αισθητήρα πριν από τη λήψη μιας θερμοκρασίας. Τα καλύμματα αισθητήρα περιέχονται σε μια κασέτα που βρίσκεται στη βάση του θερμομέτρου. Για να τοποθετήσετε ένα κάλυμμα αισθητήρα στο θερμόμετρο, εισαγάγετε σταθερά το άκρο του αισθητήρα μέσα στο κάλυμμα. Όταν τοποθετείται στο θερμόμετρο, η μεμβράνη του καλύμματος του αισθητήρα πρέπει να είναι λεία, χωρίς οπές, σχισίματα ή ζάρες. Αφού ληφθεί η θερμοκρασία του ασθενούς, αφαιρέστε το κάλυμμα του αισθητήρα πατώντας το κουμπί εξαγωγής και απορρίψτε το καταλλήλως.

Μέτρηση της θερμοκρασίας

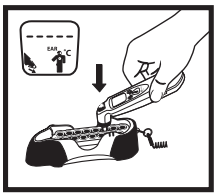
Η εκπαίδευση στη χρήση του Τυμπανικού θερμομέτρου με βάση Genius™ 2 είναι σημαντική για την επάρκεια του χρήστη. Ακολουθήστε τα παρακάτω βασικά βήματα και, για περαιτέρω πληροφορίες, επισκεφθείτε τον ιστότοπο **www.Genius2Training.com**



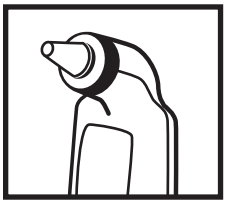
1. Επιθεωρήστε οπτικά τον ακουστικό πόρο του ασθενούς. Αφαιρέστε το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 από τη βάση του.



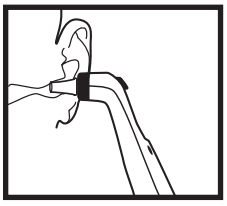
2. Επιθεωρήστε το φακό του αισθητήρα. Αν υπάρχουν υπολείμματα, καθαρίστε το άκρο του αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα VII, Καθαρισμός. Αν το άκρο του αισθητήρα είναι καθαρό, περάστε στο βήμα 3.



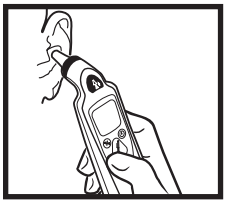
3. Πατήστε το κουμπί σάρωσης για να επιβεβαιώσετε τη λειτουργικότητα και την επιλογή του τρόπου λειτουργίας στην οθόνη LCD. Τοποθετήστε ένα κάλυμμα αισθητήρα εισάγοντας σταθερά το άκρο του αισθητήρα μέσα στο κάλυμμα. Αφού τοποθετηθεί το κάλυμμα αισθητήρα, το θερμόμετρο θα πραγματοποιήσει επαναφορά του συστήματος. Το θερμόμετρο θα προβάλει έπειτα παύλες, τον τρόπο λειτουργίας ισοδυναμίας και το εικονίδιο του θερμομέτρου.



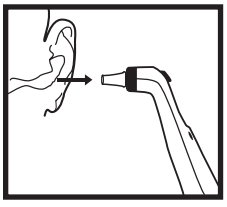
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα του αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε ότι βρίσκεται πλήρως στη θέση του (δεν υπάρχει κενό μεταξύ καλύμματος και βάσης του άκρου) και ότι δεν υπάρχουν οπές, σχισίματα ή ζάρες στην πλαστική μεμβράνη.



5. Τοποθετήστε τον αισθητήρα στον ακουστικό πόρο και σφραγίστε το άνοιγμα του αυτιού με το άκρο του αισθητήρα. Για σταθερά αποτελέσματα, διασφαλίστε ότι ο άξονας του αισθητήρα είναι ευθυγραμμισμένος με τον ακουστικό πόρο.



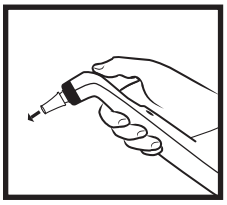
6. Αφού τοποθετήσετε ελαφρά τη συσκευή στον ακουστικό πόρο, πατήστε στιγμιαία το κουμπί σάρωσης. Περιμένετε να ακουστεί το τριπλό ηχητικό σήμα προτού απομακρύνετε το θερμόμετρο.



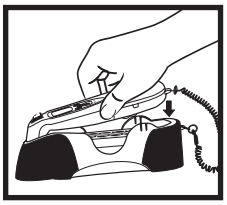
7. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το αυτί μόλις ακουστεί το τριπλό ηχητικό σήμα.



8. Προβάλλονται τα εικονίδια της θερμοκρασίας του ασθενούς και της αφαίρεσης του αισθητήρα.



9. Πατήστε το κουμπί εξαγωγής για να απορρίψετε το κάλυμμα αισθητήρα σε κατάλληλο δοχείο απορριμμάτων.



10. Να φυλάσσετε πάντα το θερμόμετρο τοποθετώντας το ξανά στη βάση του.

Επαναφορά της θερμοκρασίας

Μετά από τη λήψη μιας θερμοκρασίας, το θερμόμετρο θα εισέλθει σε ανενεργή κατάσταση έπειτα από 10 δευτερόλεπτα περίπου. Μπορεί να γίνει επαναφορά της θερμοκρασίας πατώντας στιγμιαία το κουμπί σάρωσης ή πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί κλίμακας °C/°F.

Προβολή θερμοκρασίας - Εναλλαγή °C ή °F

Όταν στην οθόνη προβάλλεται μια θερμοκρασία, ο χρήστης μπορεί να πατήσει και να κρατήσει πατημένο το κουμπί °C/°F για να πραγματοποιήσει εναλλαγή μεταξύ της κλίμακας βαθμών Κελσίου και Φαρενάιτ.

Αναστολή λειτουργίας

Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 αναστέλλει τη λειτουργία του έπειτα από 30-40 δευτερόλεπτα αδράνειας. Για την αφύπνιση του θερμόμετρου, αφαιρέστε το προσαρτημένο κάλυμμα αισθητήρα ή/και τοποθετήστε ένα καινούργιο κάλυμμα αισθητήρα. Αυτή η λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας βελτιστοποιεί τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

Τρόπος λειτουργίας χρονομέτρου

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί του χρονομέτρου για να εισέλθετε στον τρόπο λειτουργίας Χρονομέτρου. Πατήστε το ξανά για να ξεκινήσει το χρονόμετρο. Το χρονόμετρο θα μετρήσει από τα 0 στα 60 δευτερόλεπτα.
2. Το θερμόμετρο θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα στα 15 δευτερόλεπτα, ένα διπλό ηχητικό σήμα στα 30 δευτερόλεπτα, ένα τριπλό ηχητικό σήμα στα 45 δευτερόλεπτα και τέσσερα ηχητικά σήματα στα 60 δευτερόλεπτα.
3. Πατώντας το κουμπί του χρονομέτρου οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας χρονομέτρου, το θερμόμετρο θα περάσει ξανά σε ανενεργή κατάσταση.
4. Στο τέλος της περιόδου των 60 δευτερολέπτων, το θερμόμετρο θα περιμένει δύο δευτερόλεπτα και έπειτα θα αναστείλει τη λειτουργία του.
5. Να φυλάσσετε το θερμόμετρο τοποθετώντας το ξανά στη βάση του.

Εικονίδια και συναγερμοί της οθόνης του θερμομέτρου

Ο χρήστης ενημερώνεται για τη λειτουργία του θερμομέτρου μέσω της οθόνης LCD και ενός ηχητικού μηχανισμού που βρίσκεται στο εσωτερικό του θερμομέτρου. Αφού τοποθετηθεί το κάλυμμα αισθητήρα ή αντικατασταθούν οι μπαταρίες, το θερμόμετρο θα πραγματοποιήσει επαναφορά του συστήματος. Το θερμόμετρο πραγματοποιεί έναν εσωτερικό έλεγχο για να επιβεβαιώσει ότι τα στοιχεία του συστήματος λειτουργούν σωστά.

Κατάσταση συναγερμού	Οθόνη	
Η θερμοκρασία του ασθενούς είναι πάνω από το καθορισμένο εύρος		
Η θερμοκρασία του ασθενούς είναι κάτω από το καθορισμένο εύρος		
Η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από το καθορισμένο εύρος		
Η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι κάτω από το καθορισμένο εύρος		
Χαμηλή μπαταρία		Η οθόνη LCD προβάλλει το εικονίδιο χαμηλής μπαταρίας. Το εικονίδιο χαμηλής μπαταρίας παραμένει στην οθόνη έως ότου αντικατασταθεί η μπαταρία ή έως ότου προβληθεί το εικονίδιο εξαντλημένης μπαταρίας. Αφού προβληθεί το εικονίδιο χαμηλής μπαταρίας, ο χρήστης μπορεί να πραγματοποιήσει περίπου 100 μετρήσεις θερμοκρασίας προτού προβληθεί το εικονίδιο της εξαντλημένης μπαταρίας.
Εξαντλημένη μπαταρία		Η οθόνη LCD προβάλλει την κατάσταση εξαντλημένης μπαταρίας. Όταν πατηθεί οποιοδήποτε κουμπί, το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει πολλές φορές και, έπειτα, απενεργοποιείται η οθόνη LCD. Αφού προβληθεί το εικονίδιο της μπαταρίας, οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν για να μπορέσει να χρησιμοποιηθεί ξανά το θερμόμετρο.

Αν στην οθόνη προβάλλεται το σφάλμα συστήματος 4 και το εικονίδιο σφάλματος συστήματος, οι περιβαλλοντικές συνθήκες μεταβάλλονται υπερβολικά γρήγορα για να μπορέσει να χρησιμοποιηθεί η συσκευή. Αφήστε τη συσκευή να προσαρμοστεί στις συνθήκες περιβάλλοντος για 20 λεπτά προτού τη χρησιμοποιήσετε.



Αν στην οθόνη προβάλλεται οποιοδήποτε άλλο σφάλμα συστήματος, πραγματοποιήστε επαναφορά του θερμομέτρου τοποθετώντας σε αυτό ένα κάλυμμα αισθητήρα. Αν δεν γίνει απαλοιφή του σφάλματος συστήματος, επικοινωνήστε με το εργοστάσιο για τις διαθέσιμες επιλογές επιδιόρθωσης. Οι αντίστοιχες διευθύνσεις κατασκευαστών βρίσκονται στην Ενότητα XII, Εξυπηρέτηση πελατών.

Τρόπος λειτουργίας Biotech

Η λειτουργία biotech χρησιμοποιείται για την επιλογή του τρόπου λειτουργίας του θερμομέτρου και για την επιβεβαίωση της εγκατεστημένης έκδοσης λογισμικού. Όλες οι ρυθμίσεις λειτουργίας στον τρόπο λειτουργίας biotech αποθηκεύονται στη μη πτητική μνήμη και διατηρούνται μετά από την απενεργοποίηση και την εκ νέου ενεργοποίηση του συστήματος, όπως μετά από την αντικατάσταση των μπαταριών. Όλες οι εργοστασιακές παράμετροι βαθμονόμησης αποθηκεύονται επίσης στη μη πτητική μνήμη.

Οι εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις παρουσιάζονται παρακάτω:

Τρόπος λειτουργίας θερμοκρασίας	°C (απασφαλισμένο)
Τρόπος λειτουργίας θέσης	Αυτί
Κείμενο θέσης	Ενεργοποιημένο

Ο τρόπος λειτουργίας biotech προσπελαύνεται πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί του χρονομέτρου και το κουμπί °C/°F για τέσσερα δευτερόλεπτα. Όλα τα τμήματα της οθόνης LCD θα ενεργοποιηθούν για ένα δευτερόλεπτο, το θερμόμετρο θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα και στην οθόνη θα προβληθούν κυλιόμενες παύλες. Πατώντας το κουμπί του χρονομέτρου γίνεται μετακίνηση μεταξύ των τρόπων λειτουργίας biotech. Όταν είναι διαθέσιμες επιλογές εντός ενός τρόπου λειτουργίας, με το κουμπί °C/°F γίνεται μετακίνηση μεταξύ των επιλογών αυτών.



Πατώντας το κουμπί του χρονομέτρου μετά από την προβολή του κειμένου θέσης, ο χρήστης επιστρέφει στην εγκατεστημένη έκδοση λογισμικού. Υπάρχουν δύο τρόποι εξόδου από τον τρόπο λειτουργίας biotech: (1) πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί °C/°F και το κουμπί του χρονομέτρου για ένα δευτερόλεπτο, ή (2) η συσκευή θα εξέλθει αυτομάτως από τον τρόπο λειτουργίας biotech έπειτα από περίπου 30 δευτερόλεπτα αδράνειας. Τυχόν αλλαγές αποθηκεύονται.

Η αλληλουχία επιλογών του τρόπου λειτουργίας biotech παρουσιάζεται παρακάτω:

Έκδοση λογισμικού
Προβάλλει την έκδοση λογισμικού που είναι εγκατεστημένη στη συσκευή. Όπου το «00» είναι η τρέχουσα έκδοση λογισμικού.



Τρόπος λειτουργίας θερμοκρασίας

°C (απασφαλισμένο) Ασφαλισμένο °C Ασφαλισμένο °F °F (απασφαλισμένο)

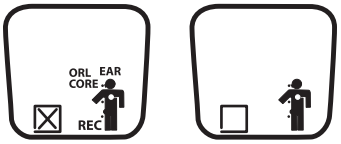


Τρόπος λειτουργίας θέσης

Στοματική Κεντρική Πρωκτική Αυτιού



Κείμενο θέσης
Πατώντας το κουμπί °C/°F όταν βρίσκεστε σ' αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, ενεργοποιούνται ή απενεργοποιούνται οι ετικέτες κειμένου θέσης του σώματος. Οι ετικέτες θα παραμείνουν ενεργοποιημένες όταν ένα «X» εμφανίζεται μέσα στο εικονίδιο του πλαισίου, ενώ το κείμενο θα παραμείνει απενεργοποιημένο όταν το πλαίσιο είναι κενό.



Ενότητα VI — Προληπτική συντήρηση

Οι λειτουργικοί έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται από τεχνικούς που είναι εκπαιδευμένοι από την Covidien και με βάση τη διαδικασία στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Ελεγκτή/Βαθμονομητή Θερμομέτρου Genius™ 2. Η συσκευή πρέπει να ελέγχεται για βαθμονόμηση κάθε 25 εβδομάδες ή όποτε υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με τη βαθμονόμηση. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Covidien για λεπτομέρειες. Η βαριά χρήση ή οι αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την ανάγκη για συχνότερους ελέγχους. Εάν η μονάδα πέσει, υποστεί κακομεταχείριση ή αποθηκευτεί σε θερμοκρασία μικρότερη των -25 °C ή μεγαλύτερη των 55 °C, ελέγξτε τη μονάδα πριν από την επόμενη χρήση.

Ενότητα VII — Καθαρισμός

- Το σώμα του Τυμπανικού θερμομέτρου με βάση Genius™ 2 μπορεί να καθαριστεί με ένα υγρό πανί. Η θερμοκρασία του νερού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 55 °C (130 °F). Μην εμβαπτίζετε, μην ξεπλένετε, μην ψεκάζετε και μην βυθίζετε το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 σε υγρά. Κατά τον καθαρισμό του σώματος του θερμομέτρου, στον αισθητήρα θα πρέπει να έχει τοποθετηθεί κάλυμμα. Με αυτόν τον τρόπο θα αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο άκρο και το φακό του αισθητήρα από σκληρές χημικές ουσίες.
- Για τους σκοπούς του καθαρισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο απορρυπαντικό ή πανάκι καθαρισμού. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά όπως τα απολυμαντικά Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™* καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο περίβλημα ή τα ηλεκτρονικά μέρη του θερμομέτρου.
- Δεν συνιστούμε τη χρήση καθαριστικών που περιέχουν χλώριο, αλλά, εφόσον είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα μείγμα νερού και υποχλωριώδους νατρίου σε αναλογία 10:1. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν καθαριστικά όπως υγρά μαντηλάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης, όπως τα Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* ή CaviWipes™*. Ωστόσο, η παρατεταμένη ή η επαναλαμβανόμενη χρήση αυτών των χημικών ουσιών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο περίβλημα, την οθόνη ή τα ηλεκτρονικά μέρη του θερμομέτρου. Κατά τον καθαρισμό του θερμομέτρου, διασφαλίζετε ότι από το πανί που χρησιμοποιείτε έχει απομακρυνθεί όλη η περίσσεια υγρού. Αν είναι υπερβολικά υγρό, η χημική ουσία ενδέχεται να διαπεράσει τη συσκευή χειρός και να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του θερμομέτρου. Ποτέ μην ψεκάζετε απευθείας το θερμόμετρο με χημικά καθαριστικά. Ψεκάζετε ένα πανί ή σφουγγάρι, υγραίνοντάς το ελαφρά με το καθαριστικό και έπειτα εφαρμόστε το στο θερμόμετρο.
- Το άκρο του αισθητήρα μπορεί να καθαριστεί με πανάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης, όπως τα Webcol™* και Curity™*. Απομακρύνετε κάθε ξένη ουσία από το άκρο του θερμομέτρου. Αφού απομακρυνθούν οι ξένες ουσίες, στεγνώνετε τη θυρίδα στο άκρο του αισθητήρα με ένα επίθεμα που δεν αφήνει χνούδι, βαμβάκι ή πανί καθαρισμού φακών. Για να λειτουργήσει σωστά, ο φακός του θερμομέτρου δεν πρέπει να έχει δαχτυλιές ή/και κηλίδες. Μετά από τον καθαρισμό του άκρου, αφήστε το θερμόμετρο να στεγνώσει φυσικά για 30 λεπτά προτού το χρησιμοποιήσετε.
- Συνιστάται η χρήση υφάσματος ή σπόγγου για τον καθαρισμό. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικό επίθεμα ή διαβρωτικό καθαριστικό στο Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2.
- Το θερμόμετρο είναι μη στείρα συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, θερμότητα, αποστείρωση σε αυτόκαυστο ή οποιαδήποτε άλλη ισχυρή μέθοδο για την αποστείρωση αυτού του θερμομέτρου.
- Προτού χρησιμοποιήσετε το θερμόμετρο, αφήστε να περάσει επαρκής χρόνος (30 λεπτά) ώστε να στεγνώσει φυσικά μετά από τον καθαρισμό του.

Ενότητα VIII — Αντικατάσταση των μπαταριών

Οι μπαταρίες του Τυμπανικού θερμομέτρου με βάση Genius™ 2 πρέπει να αντικατασταθούν όταν εμφανιστεί το εικονίδιο χαμηλής μπαταρίας στην οθόνη LCD. Αφού εμφανιστεί το εικονίδιο χαμηλής μπαταρίας, ο χρήστης μπορεί να πραγματοποιήσει περίπου 100 μετρήσεις θερμοκρασίας προτού προβληθεί το εικονίδιο της εξαντλημένης μπαταρίας και η μονάδα σταματήσει να επιτρέπει την πραγματοποίηση μετρήσεων. Για να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες, προσπελάστε το διαμέρισμα μπαταριών ξεβιδώνοντας τη θύρα που διατηρεί στη θέση του το κάλυμμα των μπαταριών. Σημειώστε την πολικότητα των εγκατεστημένων μπαταριών. Αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες και εγκαταστήστε καινούργιες, διασφαλίζοντας ότι τις τοποθετείτε με τη σωστή πολικότητα. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα των μπαταριών και ασφαλίστε το στη θέση του με τη βίδα.

Ενότητα IX — Οδηγίες τοποθέτησης σε βάση στήριξης

Αν χρησιμοποιείτε τη βάση στήριξης σε τοίχο ή καρότσι (πωλείται χωριστά) για τη μονάδα βάσης, συμβουλευτείτε το φύλλο εγκατάστασης που παρέχεται με το αντίστοιχο σύστημα.

Ενότητα X — Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αν το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 δεν λειτουργεί σωστά, ελέγξτε τα ακόλουθα:

Σύμπτωμα	Ενέργεια
Η ένδειξη της θερμοκρασίας είναι ασυνήθιστα υψηλή	Ελέγξτε το κάλυμμα του αισθητήρα για τυχόν σχισίματα ή κενά.
Η ένδειξη της θερμοκρασίας είναι ασυνήθιστα χαμηλή	Ελέγξτε το κάλυμμα του αισθητήρα και το άκρο του θερμομέτρου για τυχόν εμπόδια. Ελέγξτε τον ακουστικό πόρο του ασθενούς για τυχόν εμπόδια.
Ανάβει η ενδεικτική λυχνία χαμηλής μπαταρίας	Αντικαταστήστε την μπαταρία
Ανάβει η ενδεικτική λυχνία εξαντλημένης μπαταρίας	Αντικαταστήστε την μπαταρία
Η οθόνη είναι κενή	Αντικαταστήστε την μπαταρία
Προβάλλεται σφάλμα συστήματος	Αν πρόκειται για το σφάλμα συστήματος «4», αφήστε το θερμόμετρο να προσαρμοστεί στο χώρο για 20 λεπτά προτού το χρησιμοποιήσετε. Για όλα τα υπόλοιπα σφάλματα συστήματος, πραγματοποιήστε επαναφορά του θερμομέτρου τοποθετώντας ένα κάλυμμα αισθητήρα. Αν δεν γίνει απαλοιφή του σφάλματος συστήματος, στείλτε το θερμόμετρο στο τμήμα Βιοϊατρικής μηχανικής του ιδρύματος ή επικοινωνήστε με το εργοστάσιο για τις διαθέσιμες επιλογές επιδιόρθωσης. Οι πληροφορίες σχετικά με το σέρβις βρίσκονται στην Ενότητα XII, Εξυπηρέτηση πελατών.

Οι συνθήκες συμβουλών και συναγερμών του Τυμπανικού θερμομέτρου με βάση Genius™ 2 περιγράφονται στην υποενότητα Εικονίδια και συναγερμοί της οθόνης του θερμομέτρου της Ενότητας V, Οδηγίες χρήσης.

Ενότητα XI — Προδιαγραφές

Τα χαρακτηριστικά και οι διαδικασίες κλινικής ακρίβειας διατίθενται από τον κατασκευαστή έπειτα από σχετική αίτηση. Για επιβεβαίωση της ακρίβειας, χρησιμοποιήστε ένα πιστοποιημένο μέλαν σώμα, κατά τα οριζόμενα στο πρότυπο EN 12470-5-2003, Παράρτημα Γ ή χρησιμοποιήστε έναν Ελεγκτή/Βαθμονομητή Genius™ 2 – αριθμός προϊόντος για παραγγελία 303097.

Όρια βαθμονομημένης ακρίβειας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Στοχευόμενη θερμοκρασία	Ακρίβεια
16 °C έως 33 °C (60,8 °F έως 91,4 °F)	33 °C έως 42 °C (91,4 °F έως 107,6 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Όρια βαθμονομημένης ακρίβειας (μετά από επαναβαθμονόμηση*):

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Στοχευόμενη θερμοκρασία	Ακρίβεια
16 °C έως 33 °C (60,8 °F έως 91,4 °F)	36 °C έως 39 °C (96,8 °F έως 102,2 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
16 °C έως 33 °C (60,8 °F έως 91,4 °F)	κάτω από 36 °C (κάτω από 96,8 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
16 °C έως 33 °C (60,8 °F έως 91,4 °F)	πάνω από 39 °C (πάνω από 102,2 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*Η ακρίβεια μετά από τη βαθμονόμηση με χρήση του Ελεγκτή/Βαθμονομητή Genius™ 2 δεν είναι απαραίτητα αντίστοιχη με την εργοστασιακή βαθμονόμηση.

Προβαλλόμενο εύρος τιμών μέτρησης θερμοκρασίας:

Το θερμοκρασιακό εύρος εξαρτάται από τον τρόπο λειτουργίας θέσης ως ακολούθως:

Τρόπος λειτουργίας	Εύρος °C	Εύρος °F
Αυτιού	33,0 έως 42,0	91,4 έως 107,6
Στοματική	33,6 έως 42,0	92,5 έως 107,6
Κεντρική	34,0 έως 42,0	93,2 έως 107,6
Πρωκτική	34,2 έως 42,0	93,6 έως 107,6

Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος:

16 °C έως 33 °C (60,8 °F έως 91,4 °F) καθώς η Ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (CEN) ορίζει το πρότυπο από 16 °C έως 35 °C (60,8 °F έως 95 °F), 10 έως 95% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση

Εύρος θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης:

-25 °C έως 55 °C (-13 °F έως 131 °F), έως 95% σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση. Αν η μονάδα φυλάσσεται σε ακραίες συνθήκες, συνιστάται να ελέγχεται με τον ελεγκτή βαθμονόμησης πεδίου ή στο εργοστάσιο προτού χρησιμοποιηθεί ξανά.

Κλινική επαναληψιμότητα:

Συμμορφώνεται με την Ενότητα A.5 του EN 12470-5: 2003 (E) σύμφωνα με την τεχνική έκθεση της Covidien llc. Τα δεδομένα είναι διαθέσιμα από την Covidien llc κατόπιν αίτησης.

Χρόνος απόκρισης:

Λιγότερο από 2 δευτερόλεπτα

Χρονόμετρο:

60 δευτερόλεπτα

Ανάλυση θερμοκρασίας:

0,1 °C ή 0,1 °F

Ισχύς:

Ιατρικός ηλεκτρονικός εξοπλισμός με εσωτερική τροφοδοσία
3 αλκαλικές μπαταρίες τύπου AAA

Διάρκεια ζωής μπαταριών:

Τουλάχιστον 15.000 μετρήσεις θερμοκρασίας

Μέγεθος:

Θερμόμετρο — 17,8 εκ. (7″)
Βάση — 20,3 εκ. (8″)

Βάρος:

Θερμόμετρο (μαζί με τις μπαταρίες) — 160 γρ.
Βάση — 100 γρ.

Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία:

Τύπου BF

Τρόπος λειτουργίας:

Συνεχής

Βαθμός προστασίας από είσοδο υγρών:

Χωρίς προστασία-IPX0

Κανονιστικά πρότυπα και πρότυπα ασφαλείας:

Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 συμμορφώνεται με διεθνή κανονιστικά πρότυπα.

- EN 12470-5:2003 (E) Κλινικά θερμόμετρα – Μέρος 5: Απόδοση θερμομέτρων αυτιού υπερύθρων όπου οι ενότητες 6.3.4 και 6.5.5 πληρούνται βάσει την τεχνικής αναφοράς της Covidien llc. Τα δεδομένα είναι διαθέσιμα από την Covidien llc κατόπιν αίτησης.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD (Ευρωπαϊκή οδηγία περί ιατρικών συσκευών) 93/42/ΕΟΚ
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Η συσκευή πληροί τα οριζόμενα στο πρότυπο EN12470-5:2003 (E) και ASTM E1965-98 υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. Το λογισμικό τροποποιήθηκε κατά τον έλεγχο για την αύξηση της ακρίβειας των λαμβανόμενων μετρήσεων από το ένα σημαντικό ψηφίο στα δύο σημαντικά ψηφία.
2. Οι αριθμοί της αυξημένης ακρίβειας μεσοτιμήθηκαν έπειτα ώστε να καλύψουν τη γνωστή διακύμανση των λαμβανόμενων μετρήσεων λόγω ανθρώπινων παραγόντων.
3. Μετά τη βαθμονόμηση με τον Ελεγκτή/Βαθμονομητή, το Τυμπανικό Θερμόμετρο Genius™ 2 έχει ελεγχθεί έτσι ώστε να πληροί τις απαιτήσεις ακρίβειας του προτύπου ASTM E1965-98 σε επίπεδο αξιοπιστίας 90% με εμπιστοσύνη 95%.

Ενότητα XII — Εξυπηρέτηση πελατών

Σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητο να επιστρέψετε τη μονάδα για σέρβις, ακολουθήστε τις εξής οδηγίες:

1. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Covidien όπως φαίνεται παρακάτω για τη σωστή διαδικασία επιστροφής.
2. Στείλτε τη με συστημένο πακέτο στην τοπική σας υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης ή επικοινωνήστε με την κατάλληλη υπηρεσία παρακάτω.

Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Καναδάς

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 ή
(514) 695-1220

Εκτός Η.Π.Α και Καναδά

Covidien llc (Ηv. Βασίλειο)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, Ηv. Βασίλειο
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Ιταλία)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Ιταλία
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Γερμανία)

Κέντρου Εξυπηρέτησης
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Γερμανία
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Ισπανία)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Ισπανία
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (Γαλλία)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, Γαλλία
91940
(0033) 0810787590

Κατάλογος εξαρτημάτων

Για να παραγγείλετε εξαρτήματα, επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για τα εξαρτήματα που παρατίθενται παρακάτω.

Περιγραφή	Αρ. προϊόντος
Θερμόμετρο Genius™ 2 με βάση	303000
Κάλυμμα αισθητήρα Genius™ 2	303030
Ελεγκτής /Βαθμονομητής Genius™ 2	303097
Βάση αντικατάστασης Genius™ 2	F31949WT
Σπιράλ καλώδιο αντικατάστασης Genius™ 2	F31950WT
Θύρα μπαταριών αντικατάστασης Genius™ 2	F31951WT
Επίτοιχη βάση ασφάλισης Genius™ 2	303058
Καρότσι με βάση ασφάλισης Genius™ 2	303059

Ενότητα XIII — Εγγύηση

Περιορισμένη εγγύηση: Η Covidien llc εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ("Πελάτης") ότι το παρόν προϊόν δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στο υλικό και την κατασκευή, υπό κανονική χρήση, (α) εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, για τρία (3) έτη από την ημερομηνία της αρχικής αγοράς από την Covidien llc ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο αυτής, ή (β) εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών για ένα (1) έτος από την ημερομηνία της αρχικής αγοράς από την Covidien llc ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο αυτής, υπό τον όρο ότι αυτό δεν επηρεάζει τα δικαιώματα που απορρέουν από την εγγύηση σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών. Εάν το παρόν προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με την ανωτέρω εγγύηση κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της εγγύησης, η Covidien llc ενδέχεται, κατά την κρίση της και με δικές της δαπάνες, να αντικαταστήσει το ελαττωματικό εξάρτημα ή προϊόν ή, εάν δεν είναι εύλογα διαθέσιμη ούτε η αντικατάσταση ούτε η επισκευή, να αποζημιώσει τον Πελάτη με την τιμή αγοράς του ελαττωματικού εξαρτήματος ή προϊόντος. Απαιτείται η επίδειξη αποδεικτικού αρχικής αγοράς με σημειωμένη ημερομηνία.

Η Covidien llc δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν απώλειες που προκύπτουν από μη εξουσιοδοτημένη επισκευή, κακή χρήση, αμέλεια, χημική βλάβη ή ατύχημα. Η αφαίρεση, η αλλοίωση ή η τροποποίηση του σειριακού αριθμού παρτίδας καθιστά άκυρη την εγγύηση. Η Covidien llc αποποιείται όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή εφαρμογή, εκτός αυτών που αναφέρονται ρητώς στην επισήμανση του προϊόντος.

ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ Ή ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΡΟΦΟΡΙΚΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΦΟΡΙΚΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ Ή ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η COVIDIEN ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ Ή ΔΑΠΑΝΗ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ) ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΑΜΕΣΑ Ή ΈΜΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΗΝ ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΤΗ ΧΡΉΣΗ Ή ΤΗ ΜΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Ενότητα XIV — Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης

Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 έχει κατασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα πρότυπα IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 και EN60601-1-2.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Τυμπανικού θερμομέτρου με βάση Genius™ 2 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (CISPR 11)	Ομάδα 1	Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (CISPR 11)	Κλάση Β	Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, περιλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές (IEC 61000-3-2)	Δεν ισχύει	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Τυμπανικού θερμομέτρου με βάση Genius™ 2 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	**IEC 60601 επίπεδο ελέγχου**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) (EN 61000-4-2 κατά EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρας	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση / ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Η ποιότητα ηλεκτροπαροχής του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Η ποιότητα ηλεκτροπαροχής του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου ρεύματος IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους < 5% UT (>95% βύθιση σε UT) επί 5 δευτ.	Δεν ισχύει	Η ποιότητα ηλεκτροπαροχής του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του Τυμπανικού θερμομέτρου με βάση Genius™ 2 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται το P-STIM να τροφοδοτείται από συσκευή αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο (EN 61000-4-8 κατά EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας δικτύου ηλεκτροπαροχής πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Σημειωση UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του τυμπανικού θερμομέτρου με βάση Genius™ 2

Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι εκπεμπόμενες διαταραχές των ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Τυμπανικού θερμομέτρου Genius™ 2 μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του Τυμπανικού θερμομέτρου Genius™ 2 όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz d= 1,2√P	80 MHz έως 800 MHz d=1,2√P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,3√P
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

Για πομπούς που η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) είναι δυνατό να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου το P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημειωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημειωση 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Τυμπανικού θερμομέτρου με βάση Genius™ 2 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες (EN 61000-4-3 κατά EN 60601-1-2: 2007)	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Δεν ισχύει 3 V/m	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του Τυμπανικού θερμομέτρου Genius™ 2, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού** Δεν ισχύει d = 1,2√P 80 MHz έως 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από έρευνα του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου [a], πρέπει να είναι χαμηλότερες από το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. [b] Μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο: 

Σημειωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημειωση 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

[a] Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς εκπομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για κινητά και ασύρματα τηλέφωνα και οι κινητοί ραδιοπομποί, οι ερασιτεχνικοί και επαγγελματικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί AM και FM και οι τηλεοπτικοί σταθμοί, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς εκπομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius™ 2 θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως π.χ. αλλαγή θέσης ή αλλαγή προσανατολισμού του Τυμπανικού θερμομέτρου με βάση Genius™ 2.

[b] Πέρα από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Αρ. εγχειριδίου HP112000

Η ονομασία COVIDIEN, η ονομασία COVIDIEN με το λογότυπο και το λογότυπο της Covidien είναι εμπορικά σήματα της Covidien AG κατατεθέντα στις Η.Π.Α. και διεθνώς.

™* Εμπορικό σήμα του αντίστοιχου κατόχου του.

Άλλες μάρκες είναι εμπορικά σήματα της εταιρείας Covidien.

© 2011 Covidien.

Κατασκευάζεται στην Κίνα.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

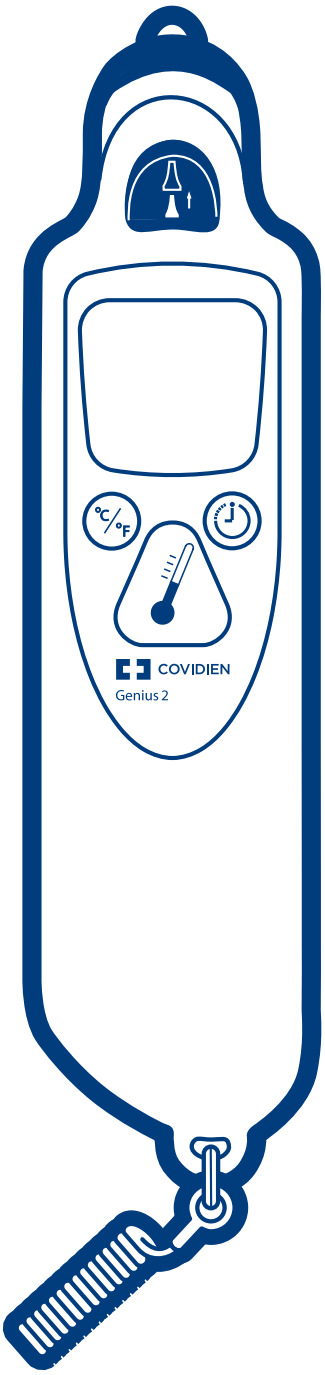
REV 09/2019

COVIDIEN

Návod k obsluze

Genius™ 2

Ušní teploměr a základna



Obsah

		Strana
Část I	**Úvod**	1
	Počáteční nastavení	1
Část II	**Obecné informace**	1
	Funkce	1
Část III	**Důležitá upozornění**	2
Část IV	**Identifikace ikon**	3
Část V	**Pokyny k používání**	4
	Peak Select System™	4
	Režimy ekvivalence	4
	Kryty sondy	4
	Měření teploty	5
	Vyvolání teploty	6
	Zobrazení teploty - přepínání	6
	Režim spánku	6
	Režim pulzního časovače	6
	Ikony a alarmy na displeji teploměru	7
	Režim Biotech	8
Část VI	**Preventivní údržba**	9
Část VII	**Čištění**	9
Část VIII	**Výměna baterie**	9
Část IX	**Pokyny pro montáž**	9
Část X	**Odstraňování závad**	10
Část XI	**Specifikace**	10
Část XII	**Služby zákazníkům**	12
Část XIII	**Záruka**	13
Část XIV	**Prohlášení o elektromagnetické shodě**	13

Tento produkt obsahuje software, který je výlučným vlastnictvím společnosti Covidien llc. Společnost Covidien llc uděluje uživateli nevýlučnou, limitovanou licenci k použití tohoto softwaru podle návodu k obsluze. Kopii licence lze získat od společnosti Covidien llc.

Část I — Úvod

Tento návod k obsluze je určen uživateli teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic. Tato příručka uvádí pokyny pro používání, upozornění a informace týkající se dostupné údržby a servisu. Pro dosažení uspokojivých výsledků si musí uživatel před zahájením používání teploměru nejprve pečlivě přečíst tuto příručku.

Počáteční nastavení

- Vybalte teploměr a základnu Genius™ 2 Tympanic a zkontrolujte jeho konstrukční neporušenost.
- Jestliže používáte montážní prvky pro upevnění základny na stěnu nebo na vozík (prodávají se samostatně), podívejte se do montážního letáku, který se dodává s daným systémem.
- Při prvním použití bude teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic ukazovat předem provedené nastavení: ušní režim (EAR) a stupně Celsia (°C).

Část II — Obecné informace

Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic je rychlý, přesný a pohodlný klinický nástroj na měření teploty pacienta. Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic je teploměr určený do ušního zvukovodu vybavený režimy ekvivalence pro různá místa měření, takže jsou k dispozici orální, tělní a rektální ekvivalentní teploty. Režimy ekvivalence jsou vysvětleny v Části V, Pokyny k používání.

Funkce

- Velmi rychlé zjištění teploty se splněním norem CEN a ASTM - viz Část XI.
- Peak Select System
- Rozsah měření teploty od 33,0 °C do 42,0 °C (91,4 °F až 107,6 °F).
- Po zjištění teploty je možné tlačítkem °C/°F přepínat zobrazení teploty ve °C a °F.
- Zvuková a vizuální indikace dokončení měření teploty.
- Jednorázové kryty sondy pro jediné použití slouží jako prevence přenosu infekčních chorob.
- Indikátory téměř vybité a zcela vybité baterie.
- Režim „Spánek“ uloží poslední teplotu a šetří baterii.
- Funkce pulzního časovače s hodnotami 15, 30, 45 a 60 sekund.
- Pouzdro teploměru je možné vyčistit pomocí většiny běžných čisticích prostředků. Viz Část VII, Čištění, kde najdete příslušné pokyny.
- Základní jednotka chrání špičku teploměru a jsou v ní uloženy kryty sondy pro snadný přístup.
- Snadno čitelný LCD displej s ikonami.
- Jednotka je navržena pro použití levou i pravou rukou.
- Zlepšený design sondy pro snadné použití u dětí.

Část III — Důležitá upozornění

- **Varování:** Není povolena žádná úprava tohoto vybavení.
- Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic je přesné optické zařízení. Pro zajištění spolehlivého a bezproblémového provozu s ním zacházejte opatrně a neupusťte je.
- Před použitím teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic si pečlivě přečtěte návod k použití.
- Před zahájením používání zajistěte, aby špička sondy byla čistá a bez jakýchkoliv materiálů. Jestliže se špička teploměru znečistí, jemně ji vyčistěte utěrkou na sklo nebo nechlupatým tamponem. Špička by měla být lesklá a bez otisků prstů a/nebo nečistot. Další pokyny ohledně čištění uvádí část VII, Čištění.
- Před změřením teploty vždy nasaďte nový kryt sondy. Membrána krytu sondy by měla být hladká bez otvorů, trhlin nebo vrásek.
- Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic jsou zkonstruovány pouze pro použití s kryty sondy. Použití krytu sondy od jiného výrobce než od Covidien llc může způsobit chybný odečet.
- Před změřením teploty zajistěte, aby špička sondy utěsnila ušní zvukovod. Při neutěsnění zvukovodu bude docházet ke ztrátě přesnosti.
- Pokud teploměr a základnu Genius™ 2 Tympanic nepoužíváte, umístěte je na základní jednotku teploměru.
- Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic by neměly být používány u pacientů, kteří trpí ušním výtokem, krvácením, výskytem cerebrospinální kapaliny, novorozeneckého mázku, ucpání ušním mazem nebo cizích těles ve zvukovodu.
- Pacienti s vyjímatelnými ušními pomůckami by měli toto zařízení vyjmout nejméně 10 minut před měřením teploty v uchu. Implantovaná zařízení obecně nemají vliv na teplotu v uchu.
- Tlaková ekvalizace (PE) nebo tympanostomické trubičky nemají nepříznivý vliv na přesnost. Pro pohodlí pacienta vyčkejte jeden týden po chirurgickém zásahu, než použijete teploměr a základnu Genius™ 2 Tympanic.
- Při měření teploty za chladného počasí umožněte pacientovi, aby se před použitím zařízení přizpůsobil teplotě místnosti.
- Nadměrné zjizvení ušního bubínku může vést ke sníženým hodnotám teploty.
- Za normálních podmínek nemá ušní maz vliv na přesnost. Mazové zátky nebo ucpání s obsahem nečistot však mohou snižovat teplotu o několik desetin stupně.
- Před dalším měřením ve stejném uchu počkejte alespoň dvě minuty.
- S použitými kryty sondy je nutné zacházet jako s infekčním biologickým odpadem a je nutné je likvidovat v souladu se stávající medicínskou praxí a místními předpisy.
- V tomto zařízení nepoužívejte lithiové baterie.
- Nemíchejte alkalické a dobíjecí baterie.
- Odstranění baterií se doporučuje, pokud se jednotka nebude delší dobu používat.
- Alkalické baterie je nutno zlikvidovat v souladu s místními předpisy na ochranu životního prostředí a s předpisy daného zdravotnického zařízení.
- Prošlé nebo staré vybavení musí být zlikvidováno v souladu se zásadami instituce.
- Vniknutí kapaliny může vést ke snížení životnosti baterie a narušení funkčnosti zařízení. Je potřeba dodržovat pokyny pro čištění uvedené v části VII, aby byla zajištěna prevence vniknutí kapaliny do zařízení.
- Toto zařízení nepoužívejte v blízkosti hořlavých anestetik. Přístroj není vhodný k použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným ani v okysličeném prostředí.

Část IV — Identifikace ikon



Vysouvací tlačítko



Tlačítko °C/°F



Tlačítko časovače



Tlačítko snímání



Nebezpečí spolknutí



Nesterilní



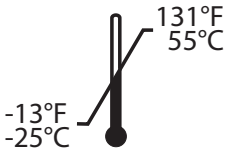
Pouze na předpis



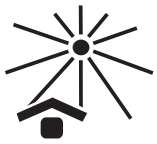
Neobsahuje DEHP (di[2-ethylhexyl]ftalát)



Přečtěte si návod k použití



Teplotní omezení



Uchovávejte mimo dosah slunečního světla



Uchovávejte v suchu



Likvidujte jako elektrický a elektronický odpad



Ochrana typu BF (stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem – pacient není vodivě připojen)



Neionizující elektromagnetické vyzařování



Označení CE



Oprávněný zástupce Evropských společenství



Katalogové číslo



Výrobce



Sériové číslo



Datum výroby



Neobsahuje latex



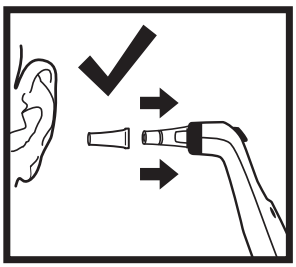
Omezení vlhkosti



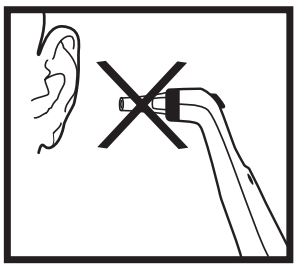
Lékařské elektrické zařízení

Teploměr a základna Genius™ 2
(1) Z hlediska úrazu elektrickým proudem, požárního a mechanického nebezpečí je klasifikován podle UL60601-1.

(2) Z hlediska úrazu elektrickým proudem, požárního, mechanického a jiného specifikovaného nebezpečí je klasifikován podle CAN/CSA C22.2 č. 60601-1-08.



Nainstalován kryt sondy



Nenainstalován kryt sondy

Část V — Pokyny k používání

Peak Select System

Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic využívají patentovaný systém výběru špičky. Tento systém je v rámci našich teploměrů Genius™ dobře známý. Snižuje chyby techniky tím, že změří několik hodnot a automaticky vybere nejpřesnější teplotu, kterou zobrazí. Zatímco model Genius™ používá jen 32 hodnot odečtu výběru špičky, nový a zlepšený teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic používají 100 hodnot.

Režimy ekvivalence

Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic je teploměr do ušního zvukovodu pro novorozence, miminka, děti a dospělé.

Před zavedením tympanické (ušní) termometrie byly teploty pacientů měřeny v ústech (orálně), v rektu (rektálně), pod paží (axilárně) nebo ve speciálních případech pomocí vnitřního katétru Swan-Ganz™* (tělně). Jestliže by byla teplota pacienta změřena současně každou z těchto metod, byly by získány odlišné absolutní teploty. Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic kompenzuje průměrný rozdíl v každém z měřených míst úpravou zobrazené teploty.

Pro toto zařízení je k dispozici terénní kontrolor/kalibrátor. Zařízení by mělo být kontrolováno, zda neupadlo nebo nebylo uloženo při teplotě nižší než -25 °C nebo vyšší než 55 °C.

„Požadavek na laboratorní přesnost ASTM v rozsahu zobrazení od 37 do 39 °C (98 až 102 °F) pro infračervené teploměry je ±0,2 °C (±0,4 °F), přičemž pro rtuťové teploměry a elektronické teploměry má požadavek podle normy ASTM E 667-86 a E 1112-86 hodnotu ±0,1 °C (±0,2 °F).“

U infračerveného ušního elektronického teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic jsou k dispozici následující režimy ekvivalence. Údaje jsou k dispozici od Covidien llc na vyžádání.

Ucho: V ušním režimu (EAR) bude displej indikovat absolutní teplotu bez úpravy.

Ústa: V orálním režimu (ORL) je ušní teploměr nastaven na zobrazení ekvivalentu orální teploty.
Orální režim = ušní režim + 0,60 °C.

Tělo: V režimu těla (CORE) je ušní teploměr nastaven na zobrazení ekvivalentu teploty těla.
Tělní režim = ušní režim + 1,04 °C.

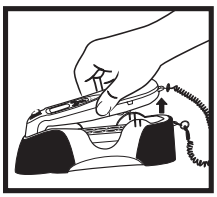
Rektum: V rektálním režimu (REC) je ušní teploměr nastaven na zobrazení ekvivalentu rektální teploty.
Rektální režim = ušní režim + 1,16 °C.

Kryty sondy

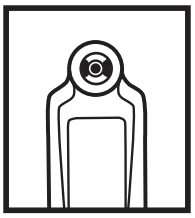
Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic používá pro účely měření teploty jednorázové kryty sondy. Kryt sondy je speciálně zkonstruován pro použití s teploměrem a základnou Genius™ 2 Tympanic. Použití krytů sondy vyrobených jinou společností, než Covidien llc, povede k chybnému měření teploty. Aby bylo možné napomoci prevenci a kontrole přenosu infekce, před každým měřením teploty vždy nasaďte nový kryt sondy. Kryty sondy jsou uloženy v kazetě, která se nachází na základně teploměru. Chcete-li nasadit kryt sondy na teploměr, pevně zatlačte špičku sondy do krytu sondy. Membrána krytu sondy nasazeného na teploměru by měla být hladká, bez otvorů, trhlin nebo vrásek. Po změření teploty pacienta vysuňte kryt sondy stiskem vysouvacího tlačítka a poté proveďte náležitou likvidaci krytu.

Měření teploty

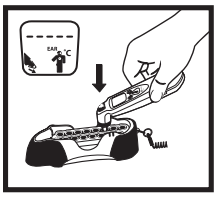
Školení v používání teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic je pro dovednosti uživatele nezbytné. Proveďte základní kroky uvedené níže a pro další informace navštivte stránku **www.Genius2Training.com**



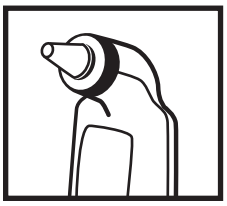
1. Proveďte vizuální kontrolu zvukovodu pacienta. Teploměr a základnu Genius™ 2 Tympanic sejměte ze základny.



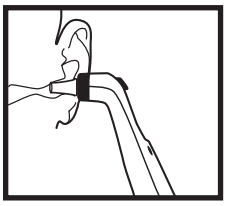
2. Zkontrolujte objektiv sondy. V případě znečištění vyčistěte špičku sondy podle pokynů v Části VII, Čištění. Pokud je špička sondy čistá, pokračujte krokem 3.



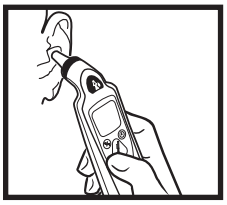
3. Stiskněte tlačítko snímání za účelem ověření funkčnosti a výběru režimu na LCD obrazovce. Nasaďte kryt sondy pevným zatlačením špičky sondy do krytu sondy. Po nasazení krytu sondy provede teploměr systémový reset. Teploměr zobrazí pomlčky, režim ekvivalence a ikonu teploměru.



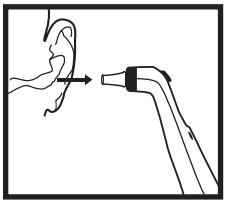
4. Zkontrolujte kryt sondy, zda je zcela usazen (zda není žádný prostor mezi krytem a bází špičky) a zda na plastové fólii nejsou žádné otvory, trhliny nebo vrásky.



5. Vložte sondu do ušního zvukovodu a utěsněte otvor špičkou sondy. Aby bylo dosaženo konzistentních výsledků, zajistěte, aby osa sondy byla zarovnaná se zvukovodem.



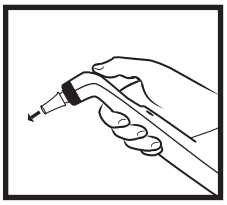
6. Po umístění do zvukovodu stiskněte a uvolněte tlačítko snímání. Než vyjmete teploměr, počkejte na trojí pípnutí.



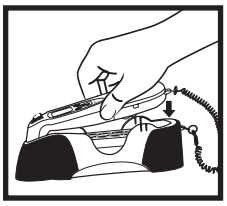
7. Vyjměte sondu z ucha ihned po zaznění trojího pípnutí.



8. Zobrazí se teplota pacienta a ikony vysunutí sondy.



9. Stiskem vysouvacího tlačítka vysuňte kryt sondy a vhoďte jej do vhodné nádoby na odpadky.



10. Vždy vraťte teploměr zpět do základny, kde bude uložen.

Vyvolání teploty

Po změření teploty přejde teploměr přibližně po 10 sekundách do vypnutého stavu. Teplotu je možné vyvolat stiskem a uvolněním tlačítka snímání nebo stiskem a podržením tlačítka °C/°F.

Zobrazení teploty - přepínání °C nebo °F

Když je na displeji zobrazena teplota, uživatel má možnost stiskem tlačítka °C/°F přepínat mezi stupni Celsia a stupni Fahrenheita.

Režim spánku

Teploměr Genius™ 2 Tympanic přejde do režimu spánku po 30-40 sekundách nepoužívání. Chcete-li teploměr probudit, vysuňte nasazený kryt sondy a/nebo nasaďte nový kryt sondy. Tato funkce úspory energie optimalizuje výdrž baterie.

Režim pulzního časovače

1. Stiskem a podržením tlačítka časovače vstoupíte do režimu časovače. Dalším stiskem spustíte časovač. Časovač poběží od 0 do 60 sekund.
2. Teploměr vydá jedno pípnutí po 15 sekundách, dvojí pípnutí po 30 sekundách, trojí pípnutí po 45 sekundách a čtyřnásobné pípnutí po 60 sekundách.
3. Stiskem tlačítka časovače během funkce časovače se teploměr vrátí do vypnutého režimu.
4. Po dosažení 60 sekund počká teploměr dvě sekundy a vstoupí do režimu spánku.
5. Vraťte teploměr zpět do základny, kde bude uložen.

Ikony a alarmy na displeji teploměru

Provoz teploměru je uživateli sdělován na LCD displeji a pomocí zvukového zařízení uvnitř pouzdra teploměru. Po nasazení krytu sondy nebo po výměně baterie provede teploměr systémový reset. Teploměr provede vnitřní test pro ověření, že systémové komponenty správně fungují.

Stav alarmu	Režim zobrazení	
Teplota pacienta nad zadaným rozsahem		
Teplota pacienta pod zadaným rozsahem		
Okolní teplota nad zadaným rozsahem		
Okolní teplota pod zadaným rozsahem		
Slabá baterie		LCD displej zobrazí ikonu téměř vybité baterie. Ikona slabé baterie zůstane zobrazená, dokud nebude vyměněna baterie nebo dokud se nezobrazí ikona zcela vybité baterie. Po zobrazení ikony slabé baterie může uživatel provést přibližně 100 měření teploty, než se zobrazí ikona zcela vybité baterie.
Zcela vybitá baterie		LCD displej zobrazí stav zcela vybité baterie. Při stisku libovolného tlačítka ikona baterie několikrát zabliká a LCD se vypne. Po zobrazení ikony baterie se musí baterie vyměnit, aby bylo možné teploměr dále používat.

Jestliže displej zobrazí systémovou chybu 4 a ikonu chyby systému, znamená to, že okolní podmínky se příliš rychle mění a použití zařízení není možné. Než začnete zařízení používat, nechte je 20 minut přizpůsobit.



Jestliže displej zobrazí jinou chybu systému, proveďte reset teploměru tak, že nasadíte nový kryt sondy. Jestliže systémová chyba nezmizí, obraťte se na výrobce, který vám sdělí možné postupy nápravy. Adresy výrobců jsou uvedeny v Části XII, Služby zákazníkům.

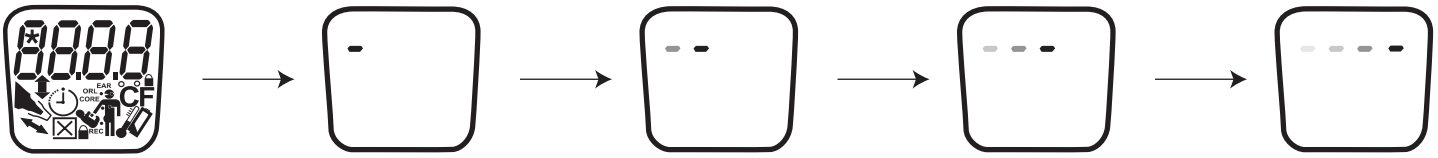
Režim Biotech

Funkce Biotech slouží k výběru provozního režimu teploměru a k ověření nainstalované verze softwaru. Všechna nastavení provozního režimu provedená v režimu Biotech jsou uložena v nezávislé paměti a jsou uchována i během cyklů vypnutí a zapnutí systému, například při výměně baterie. V nezávislé paměti jsou uloženy také všechny parametry kalibrace od výrobce.

Výchozí nastavení od výrobce jsou uvedena níže:

Režim teploty	°C (nezablokováno)
Režim místa	Ucho
Text místa	Zap

Režim Biotech je přístupný stiskem a podržením tlačítek časovače a °C/°F po dobu čtyř sekund. Všechny segmenty LCD se na jednu sekundu rozsvítí, teploměr vydá jedno pípnutí a na displeji se zobrazí rolující pomlčky. Stiskem tlačítek časovače se cyklicky procházejí režimy Biotech. Jsou-li v rámci režimu k dispozici další volby, je možné je cyklicky procházet pomocí tlačítka °C/°F.



Stiskem tlačítka časovače po zobrazení textu místa se uživatel vrátí k verzi nainstalovaného softwaru. Chcete-li ukončit režim Biotech, jsou možné dva postupy: (1) stiskněte a podržte tlačítka °C/°F a časovače po dobu jedné sekundy, nebo (2) zařízení odejde z režimu Biotech po 30 sekundách nečinnosti. Všechny změny jsou uloženy.

Sekvence režimu Biotech jsou zobrazeny níže:

Verze softwaru

Zobrazí verzi softwaru nainstalovaného v zařízení. Hodnota „00“ je aktuální verze softwaru.



Režim teploty

°C (nezablokováno) Zablokované °C Zablokované °F °F (nezablokováno)



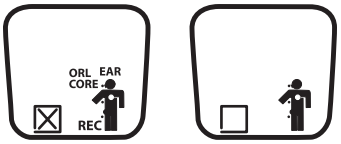
Režim místa

Ústa Tělo Rektum Ucho



Text místa

Stiskem tlačítka °C/°F v tomto režimu se zapnou nebo vypnou textové popisky místa těla. Jestliže se uvnitř ikony objeví „X“, popisky zůstanou zapnuté a text zůstane vypnutý, pokud je pole prázdné.



Část VI — Preventivní údržba

Funkční kontroly musí provádět technici vyškolení společností Covidien a na základě postupu v návodu k obsluze zařízení pro kontrolu/kalibraci teploměru Genius™ 2. Kalibraci zařízení je nutno kontrolovat každých 25 týdnů nebo vždy, když existují pochybnosti o kalibraci. Podrobnosti vám poskytne zástupce společnosti Covidien. Při nešetrném používání nebo při používání v náročném prostředí může být nutné provádět kontroly častěji. Pokud dojde k upuštění, nesprávnému použití nebo skladování jednotky při teplotě nižší než -25 °C nebo vyšší než 55 °C, před dalším použitím jednotku zkontrolujte.

Část VII — Čištění

- Tělo teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic lze čistit pomocí vlhkého hadříku. Teplota vody by neměla překročit 55 °C (130 °F). Teploměr a základnu Genius™ 2 Tympanic nenamáčejte, neostřikujte nebo neponořujte. Při čištění těla teploměru by měl být na teploměru nasazen kryt sondy. Tím se zabrání poškození špičky a objektivu sondy nevhodnými chemikáliemi.
- Pro účely čištění je možné využít jemný saponát nebo saponátovou utěrku. Nepoužívejte čisticí prostředky, jako jsou například dezinfekční činidla Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™*, protože jejich použití by mohlo vést k poškození pouzdra teploměru nebo jeho elektroniky.
- Nedoporučujeme používat čisticí prostředky s obsahem chlóru, je-li to však nezbytné, použijte vodní roztok chlornanu v koncentraci 10:1. Vlhčené izopropylalkoholové utěrky, například Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* nebo CaviWipes™* jsou přijatelné. Delší nebo opakované používání těchto chemikálií však může vést k poškození pouzdra teploměru, displeje nebo elektroniky. Při čištění teploměru dbejte, aby utěrka setřela veškerou zbylou vlhkost. Při přílišné vlhkosti může chemikálie vniknout do zařízení a ovlivnit funkce teploměru. Nestříkejte čisticí chemikálie přímo na teploměr. Postříkejte hadřík nebo houbičku, mírně je zvlhčete čisticím prostředkem a poté aplikujte na teploměr.
- Špičku sondy je možné čistit pomocí izopropylalkoholové utěrky, jako je například Webcol™* nebo Curity™*. Odstraňte všechny cizí látky ze špičky teploměru. Po odstranění cizích látek vyčistěte okénko na straně špičky sondy nechlupatým tamponem, vatovým tamponem nebo utěrkou na objektivy. Za účelem správného provozu nesmějí být na objektivu teploměru otisky prstů nebo šmouhy. Po vyčištění špičky nechte teploměr před dalším použitím uschnout na vzduchu po dobu 30 minut .
- Pro čištění se doporučuje čistý hadřík nebo houbička. Na čištění teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic nikdy nepoužívejte abrazivní papír ani čisticí prostředky.
- Teploměr je nesterilní zařízení. Nepoužívejte pro jeho sterilizaci plynný etylenoxid, teplo, autokláv nebo jinou nevhodnou metodu.
- Než začnete teploměr po vyčištění znovu používat, nechte jej dostatečně dlouho schnout (30 minut).

Část VIII — Výměna baterie

Baterie teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic je třeba vyměnit, když se na LCD displeji ukáže kontrolka slabé baterie. Poté, co se objeví ikona slabé baterie, může uživatel změřit ještě přibližně 100krát teplotu, než se zobrazí ikona zcela vybité baterie a zařízení již neumožní měřit teplotu. Chcete-li vyměnit baterie, otevřete přihrádku pro baterie tak, že odšroubujete dvířka baterie, která drží kryt baterie. Povšimněte si polarity vložených baterií. Vyjměte staré baterie a vložte nové s dodržením správné polarity. Namontujte zpět kryt baterie a zajistěte jej šroubem.

Část IX — Pokyny pro montáž

Jestliže používáte montážní prvky pro upevnění základny na stěnu nebo na vozík (prodávají se samostatně), podívejte se do montážního letáku, který se dodává s daným systémem.

Část X — Odstraňování závad

Jestliže teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic nefungují správně, zkontrolujte následující položky:

Příznak	Akce
Neobvykle vysoká hodnota teploty	Zkontrolujte kryt sondy z hlediska přítomnosti trhlin nebo mezer.
Neobvykle nízká hodnota teploty	Zkontrolujte kryt sondy a špičku teploměru, zda nejsou zablokované překážkami. Zkontrolujte zvukovod pacienta, zda v něm nejsou nějaké překážky.
Svítí indikátor slabé baterie	Vyměňte baterii
Svítí indikátor zcela vybité baterie	Vyměňte baterii
Displej je prázdný	Vyměňte baterii
Je zobrazena systémová chyba	Jde-li o chybu systému „4“, nechte teploměr před dalším použitím přizpůsobit teplotě v místnosti po dobu 20 minut. V případě dalších systémových chyb proveďte reset teploměru tak, že nasadíte kryt sondy. Jestliže systémová chyba nezmizí, pošlete teploměr do oddělení Biomedical Engineering nebo se obraťte na výrobce, který vám sdělí možné postupy nápravy. Informace o službách jsou uvedeny v Části XII, Služby zákazníkům.

Stavy rad a výstrah teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic jsou popsány v článku části V návodu k použití Ikony a výstrahy na displeji teploměru.

Část XI — Specifikace

Charakteristiky klinické přesnosti a postupy jsou na vyžádání k dispozici u výrobce. K ověření přesnosti použijte certifikovaný standard blackbody dle normy EN 12470-5-2003, Příloha C, nebo použijte kontrolor/kalibrátor Genius™ 2 – objednací číslo dílu 303097.

Limity kalibrované přesnosti:

Okolní teplota	Cílová teplota	Přesnost
16 °C až 33 °C (60,8 °F až 91,4 °F)	33 °C až 42 °C (91,4 °F až 107,6 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Limity kalibrované přesnosti (po rekalibraci*):

Okolní teplota	Cílová teplota	Přesnost
16 °C až 33 °C (60,8 °F až 91,4 °F)	36 °C až 39 °C (96,8 °F až 102,2 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
16 °C až 33 °C (60,8 °F až 91,4 °F)	nižší než 36 °C (nižší než 96,8 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
16 °C až 33 °C (60,8 °F až 91,4 °F)	vyšší než 39 °C (vyšší než 102,2 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*Přesnost po rekalibraci pomocí kontroloru/kalibrátoru Genius™ 2 nemusí být nutně stejná jako v případě kalibrace u výrobce.

Rozsah měření zobrazené teploty:

Rozsah teploty závisí na režimu místa následujícím způsobem:

Režim	Rozsah °C	Rozsah °F
Ucho	33,0 až 42,0	91,4 až 107,6
Ústa	33,6 až 42,0	92,5 až 107,6
Tělo	34,0 až 42,0	93,2 až 107,6
Rektum	34,2 až 42,0	93,6 až 107,6

Rozsah okolní teploty:

16 °C až 33 °C (60,8 °F až 91,4 °F), zatímco CEN definuje standard jako 16 °C až 35 °C (60,8 °F až 95 °F), 10 až 95% RV, nekondenzující

Teplotní rozsah pro dopravu a skladování:

-25 °C až 55 °C (-13 °F až 131 °F), až do 95% RV nekondenzující. Jestliže je zařízení skladováno v extrémních podmínkách, doporučuje se je před navrácením do provozu zkontrolovat pomocí terénního kalibračního kontroloru nebo u výrobce.

Klinická opakovatelnost:

Splňuje část A.5 normy EN 12470-5: 2003 (E) podle technické zprávy Covidien llc. Data jsou k dispozici na požádání u společnosti Covidien llc.

Doba odezvy:

Méně než 2 sekundy

Pulzní časovač:

60 sekund

Rozlišení teploty:

0,1 °C nebo 0,1 °F

Napájení:

Vnitřně napájené vybavení ME
3 alkalické baterie AAA

Výdrž baterií:

Nejméně 15 000 měření teploty

Velikost:

Teploměr — 17,8 cm (7 palců)
Základna — 20,3 cm (8 palců)

Hmotnost:

Teploměr (s bateriemi) — 160 gramů
Základna — 100 gramů

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem:

Typ BF

Způsob provozu:

Nepřetržitý

Stupeň ochrany proti proniknutí kapalin:

Nechráněno - IPX0

Regulační a bezpečnostní standardy:

Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic splňuje mezinárodní regulační normy.

- EN 12470-5:2003 (E) Klinické teploměry – Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů, kde části 6.3.4 a 6.5.5 byly splněny na základě technické zprávy Covidien llc. Data jsou k dispozici na požádání u společnosti Covidien llc.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/EHS
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Zařízení splňuje EN12470-5:2003 (E) a ASTM E1965-98 za následujících podmínek:

1. Software byl upraven v průběhu testování tak, aby se zvýšila přesnost měření z jedné signifikantní číslice na dvě signifikantní číslice.
2. Čísla s vyšší přesností pak byla zprůměrována, aby byla vzata v úvahu známá odchylka měření z důvodu lidského faktoru.
3. Po kalibraci zařízením pro kontrolu/kalibraci byl ušní teploměr Genius™ 2 testován, zda splňuje požadavky na přesnost dle normy ASTM E1965-98 při 90% spolehlivosti s 95% intervalem spolehlivosti.

Část XII — Služby zákazníkům

V případě nutnosti vrácení jednotky za účelem opravy postupujte následovně:

1. Obraťte se na technické služby společnosti Covidien uvedených níže za účelem provedení správného postupu reklamace.
2. Pošlete pojištěný balík do místního servisního místa nebo do příslušného místa uvedeného níže.

Spojené státy

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Kanada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 or
(514) 695-1220

Mimo USA a Kanadu

Covidien llc (UK)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, United Kingdom
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Itálie)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Itálie
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Německo)

Servisní středisko
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Německo
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Španělsko)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Španělsko
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (Francie)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, Francie
91940
(0033) 0810787590

Seznam dílů

Za účelem objednávání náhradních dílů se obraťte na místní zákaznické servisní středisko nebo na obchodního zástupce pro díly uvedené níže.

Popis	Objednací číslo dílu
Teploměr Genius™ 2 se základnou	303000
Kryt sondy Genius™ 2	303030
Kontrolor/kalibrátor Genius™ 2	303097
Náhradní základna Genius™ 2	F31949WT
Náhradní kabel Genius™ 2	F31950WT
Náhradní dvířka baterie Genius™ 2	F31951WT
Zajišťovací montážní prvek na stěnu pro Genius™ 2	303058
Zajišťovací montážní prvek vozík pro Genius™ 2	303059

Část XIII — Záruka

Omezená záruka: Covidien llc zaručuje původnímu kupujícímu (dále jen "Zákazník"), že tento produkt bude prost vad materiálu a zpracování za běžného používání (a) ve Spojených státech pod dobu tří (3) let od data původní koupě od společnosti Covidien llc nebo jejího autorizovaného distributora nebo (b) mimo Spojené státy po dobu jednoho (1) roku od data původní koupě od společnosti Covidien llc nebo jejího autorizovaného distributora pod podmínkou, že tím nebudou dotčena záruční práva v souladu s místní legislativou platnou mimo Spojené státy americké. Pokud provoz tohoto výrobku neodpovídá výše uvedené záruce v době, kdy je možno záruku uplatnit, společnost Covidien llc dle svého uvážení a na vlastní náklady nahradí nefunkční díl nebo výrobek srovnatelným dílem nebo výrobkem; opraví nefunkční díl nebo výrobek; případně, pokud nelze provést výměnu ani opravu, vrátí zákazníkovi částku, za kterou daný díl nebo výrobek zakoupil. Při uplatňování záruky je nutné předložit doklad o původním zakoupení s datem.

Společnost Covidien llc nebude odpovídat za ztrátu vzniklou na základě neoprávněných oprav, nesprávného použití, zanedbání nebo nehody. Odstranění, poškození nebo pozměnění sériového čísla ukončí platnost záruky. Společnost Covidien llc odmítá všechny další výslovné či předpokládané záruky i veškeré předpokládané záruky týkající se prodejnosti či vhodnosti pro určitý účel či určitou aplikaci s výjimkou těch, které jsou výslovně uvedeny na označení výrobku.

NENÍ-LI V SOULADU S MÍSTNÍM PRÁVEM VYŽADOVÁNO ČI ZAKÁZÁNO JINAK, ZÁRUKA UPRAVENÁ V TÉTO ČÁSTI JE JEDINOU A VÝHRADNÍ ZÁRUKOU VE VZTAHU K PRODUKTŮM A VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁRUKY, ÚSTNÍ NEBO ODVOZENÉ, VČETNĚ NAPŘÍKLAD VŠECH ÚSTNÍCH NEBO ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. NENÍ-LI V SOULADU S MÍSTNÍM PRÁVEM VYŽADOVÁNO ČI ZAKÁZÁNO JINAK, SPOLEČNOST COVIDIEN NEPONESE ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ, SPECIÁLNÍ ČI NÁSLEDNÉ ZTRÁTY, ŠKODY ČI VÝDAJE (VČETNĚ NAPŘÍKLAD ZTRÁTY ZISKU) PŘÍMO ČI NEPŘÍMO SOUVISEJÍCÍ S PRODEJEM, NEMOŽNOSTÍ PRODEJE, POUŽITÍ NEBO ZTRÁTY POUŽITÍ JAKÉHOKOLIV PRODUKTU.

Část XIV — Prohlášení o elektromagnetické shodě

Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic byly vyrobeny a testovány v souladu s normami IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08 a EN60601-1-2.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic je určena k použití v níže uvedených elektromagnetických prostředích. Uživatel teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic by měl zajistit jejich používání v takovém prostředí.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF vyzařování (CISPR 11)	Skupina 1	Teploměr a báze Genius™ 2 Tympanic využívá RF energii pouze pro interní funkce. Z toho důvodu je hodnota radiofrekvenčního vyzařování velmi nízká a velmi pravděpodobně nevyvolá žádné rušení u elektronických zařízení v blízkosti systému.
RF vyzařování (CISPR 11)	Třída B	Teploměr a báze Genius™ 2 Tympanic jsou vhodné k použití v jakémkoli prostředí včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která dodává napájení pro domácnosti.
Harmonické emise (IEC 61000-3-2)	Nehodí se	

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Teploměr a báze Genius™ 2 Tympanic je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic by měl zajistit jejich používání v takovém prostředí.

Test odolnosti	**IEC 60601 úroveň testu**	**Stupeň shody**	**Elektromagnetické prostředí - poučení**
Výboj statické energie (ESD) (EN 61000-4-2 pro EN 60601-1-2: 2007)	+6 kV kontakt ±8 kV vzduch	+6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jestliže je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Elektrické rychlé spojení/výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájení napájecí vedení ±1 kV pro vstup/výstup vedení	nehodí se nehodí se	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciál režim +2 kV součtový režim	nehodí se nehodí se	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobý pokles napětí, krátké výpadky a odchylky napětí na vstupním napájecím vedení IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95% pokles v UT) pro 0,5 cyklus 40 % UT (60% pokles v UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30% pokles v UT) pro 25 cyklů < 5 % UT (>95% pokles v UT) na 5 sek.	nehodí se	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic vyžaduje nepřerušený provoz během výpadku rozvodní sítě, doporučujeme napájení P-STIM z nepřerušitelného napájení či baterie.
Krátkodobý pokles napětí, krátké výpadky a odchylky napětí na vstupním napájecím vedení IEC 61000-4-11	3 A/m	3 A/m	Elektromagnetická pole se síťovou frekvencí mají být na úrovni charakteristické pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: UT je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací testovací úrovně.			

Doporučují se dvě distanční oddělení mezi přenosného a mobilního komunikačního zařízení a teploměr a základna Genous 2 Tympanic

Teploměr a základna Genius™ 2 Tympanic jsou určeny k použití v elektromanetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařovaná rušení RF. Zákazník a uživatel teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic může pomoci zabránit elektromagnetickým interferencím zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním zařízením RF (vysílače) a níže doporučovaný teploměr a a základnu Genius™ 2 Tympanic v závislosti na maximálním výstupním napětí komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Dělící vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučenou dělící vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice, která se vztahuje k frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí dělící vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy od staveb, objektů a osob.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Teploměr a báze Genius™ 2 Tympanic je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic by měl zajistit jejich používání v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
Radiofrekvenční signály šířené kondukcí IEC 61000-4-6 Radiofrekvenční signály šířené vyzařováním (EN 61000-4-3 pro EN 60601-1-2: 2007)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	nehodí se 3 V/m	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat blíže kterékoli části teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic včetně kabelů než ve vzdálenosti, která odpovídá doporučené dělící vzdálenosti vypočtené z rovnice podle frekvence vysílače. **Doporučená dělící vzdálenost** nehodí se $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle údajů výrobce vysílače a d je doporučená dělící vzdálenost v metrech (m). Síla pole pevných vysílačů RF dle určení šetřením elektromagnetického pole na místě, [a] by mělo být nižší než úroveň shody v jendotlivých škálách freknvence. [b] interference může vzniknout v blízkosti vybavení označeného následujícím symbolem: 

Poznámka 1: Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy od staveb, objektů a osob.

[a] Intenzitu pole od pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové telefony) a mobilní pozemní rádiové stanice, amatérské radiostanice, rozhlasové stanice AM a FM a TV vysílače, teoreticky nelze přesně odhadnout. Pro posouzení vlivu pevných radiofrekvenčních vysílačů na elektromagnetické prostředí je nutno provést místní elektromagnetický průzkum. Jestliže naměřená intenzita pole v místě použití teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic překračuje povolenou úroveň shody, je nutno teploměr a základnu Genius™ 2 Tympanic sledovat a ověřit jeho normální činnost. Pokud se vyskytnou abnormální výkony, mohou být nezbytné další opatření, jako změna nasměrování nebo změna umístění Teploměru a základny Genius™ 2 Tympanic.

[b] V celém frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.



Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Příručka č. HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN s logem a logo Covidien jsou mezinárodně registrované ochranné známky společnosti Covidien AG.

™* Ochranná známka příslušného majitele.

Ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Covidien.

© 2011 Covidien.

Vyrobeno v Číně.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

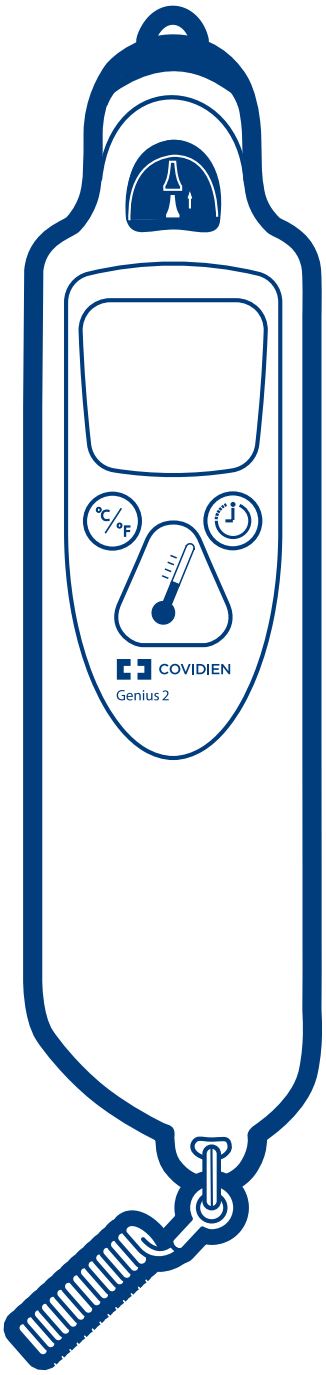
REV 09/2019

COVIDIEN

Kezelési útmutató

Genius™ 2

Timpanikus hőmérő és alapegység



Tartalomjegyzék

		oldal
I. fejezet	**Bevezetés**	1
	Kezdeti beállítás	1
II. fejezet	**Általános információk**	1
	Funkciók	1
III. fejezet	**Fontos óvintézkedések**	2
IV. fejezet	**Ikonok azonosítása**	3
V. fejezet	**Használati utasítások**	4
	Peak Select System™	4
	Ekvivalencia üzemmódok	4
	Védőhüvelyek	4
	Hőmérsékletmérés	5
	Hőmérséklet kiolvasása	6
	Hőmérséklet kijelzése - Átkapcsolás	6
	Alvó üzemmód	6
	Pulzusmérő üzemmód	6
	A hőmérő kijelzőjén látható ikonok és riasztások	7
	Biotech üzemmód	8
VI. fejezet	**Megelőző karbantartás**	9
VII. fejezet	**Tisztítás**	9
VIII. fejezet	**Elemcsere**	9
IX. fejezet	**Felszerelési utasítások**	9
X. fejezet	**Hibaelhárítás**	10
XI. fejezet	**Specifikáció**	10
XII. fejezet	**Ügyfélszolgálat**	12
XIII. fejezet	**Garancia**	13
XIV. fejezet	**Elektromágneses megfelelőségi nyilatkozat**	13

A termékben a Covidien llc. kizárólagos tulajdonát képező szoftver található. A Covidien llc nem kizárólagos és korlátozott licencjogot biztosít a felhasználóknak a szoftver üzemeltetési utasításoknak megfelelő használatára. A licenc másolata a Covidien llc. vállalattól beszerezhető.

I. fejezet – Bevezetés

Jelen felhasználói kézikönyv a Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka üzemeltetőinek készült. A kézikönyvben használati utasítások, óvintézkedések és a hozzáférhető karbantartási és szervizinformációk találhatók. Megfelelő eredmény csak akkor érhető el, ha a kezelő figyelmesen elolvassa ezt a kézikönyvet, mielőtt megkísérelné használni a hőmérőt.

Kezdeti beállítás

- Csomagolja ki a Genius™ 2 dobhártya-hőmérőt és támasztékát, és vizsgálja meg annak szerkezetét, sértetlenségét.
- Ha az alapegységhez (külön megvásárolható,) falra vagy kocsira szerelhető opciókat szeretne használni, akkor olvassa el a megfelelő rendszer telepítési tájékoztatóját.
- Első használatokor a Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka a gyári beállításokat mutatja: fül-üzemmód (EAR) és a Celsius-skála (°C).

II. fejezet – Általános információk

A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka egy gyors, pontos és kényelmes klinikai eszköz a betegek hőmérsékletének méréséhez. A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka egy hallójárati hőmérő, olyan mérési hellyel kapcsolatos ekvivalencia-üzemmódokkal, melyek többek között az oralis, mag- és rectalis hőmérsékleti értékeknek felelnek meg. Ezen üzemmódokhoz részletes magyarázat az V. fejezetben (Használati útmutató) található.

Funkciók

- A hőmérséklet CEN és ASTM szabványoknak megfelelő, rendkívül gyors rögzítése - lásd a XI. fejezetben.
- Peak Select System
- 33.0°C – 42.0°C (91.4°F – 107.6°F) hőmérsékletmérési tartomány.
- A hőmérsékleti érték rögzítése után a °C/°F gombbal váltani lehet a hőmérséklet °C vagy °F egységben történő kijelzése között.
- A hőmérsékleti érték rögzítését hallható és látható jelzés kíséri.
- Egyszer használatos eldobható védőhüvelyek segítenek fertőző betegségek esetén a fertőződés elkerülésében.
- Kijelzők a lemerülőben lévő és lemerült elemek számára.
- Az "Alvó" üzemmód tárolja az utolsó hőmérsékletértéket és takarékoskodik az elem élettartamával.
- 15, 30, 45 és 60 másodperces pulzusmérő funkciók.
- A hőmérő burkolata a szokásos tisztítószerekkel tisztára törölhető. Az utasítások a Tisztítás című (VII.) fejezetben találhatók.
- Az alapegység védő a hőmérsékletmérő csúcsot és könnyen elérhetően tárolja a védőhüvelyeket.
- Könnyen leolvasható LCD kijelző ikonokkal.
- Az egység mindkét kézzel egyformán használható.
- A tökéletesített szondakialakítás könnyen használhatóvá teszi a gyermekgyógyászatban is.

III. fejezet – Fontos óvintézkedések

- **Figyelmeztetés:** Az eszközt átalakítani tilos.
- A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka egy precíziós optikai eszköz. A megbízható és hibamentes működés érdekében óvatosan kezelje, és ne ejtse le.
- A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka használata előtt alaposan olvassa el az üzemeltetői kézikönyvet.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a szonda csúcsa tiszta és semmilyen anyaggal nem szennyezett. Ha a hőmérő csúcsa elszennyeződött, finoman tisztítsa meg lencsetörlővel vagy foszlásmentes törlőkendővel. A csúcsnak fényesnek és ujjnyomatoktól és törmeléktől mentesnek kell lennie. A tisztításra vonatkozó további utasítások a Tisztítás című (VII.) fejezetben olvashatók.
- Hőmérsékletmérés előtt mindig új védőhüvelyt tegyen fel. A védőhüvely membránjának simának és lyukaktól, szakadásoktól és gyűrődésektől mentesnek kell lennie.
- A hőmérő kizárólag Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztékához való szondavégekkel történő használatra lett kifejlesztve. A nem Covidien llc által gyártott szondavégek használata mérési hibákat eredményezhet.
- A hőmérséklet mérése előtt ellenőrizze, hogy a szonda csúcsa lezárja-e a külső hallójáratot. Ha nincs lezárva a hallójárat, a mérés veszít a pontosságából.
- Amikor nincs használatban, a Genius™ 2 dobhártya-hőmérőt és támasztékát a támasztékra kell helyezni.
- A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka használata nem célszerű olyan betegeken, akiknek felszúrták a fülét, akiknél vér, cerebro-spinális folyadék, magzatmáz, a hallójáratot elzáró fülzsír vagy idegen test van a külsőfülben.
- A kivehető hallókészüléket használó betegeknek a hőmérsékletmérés előtt legalább 10 perccel el kell távolítaniuk a készüléket. A beépített eszközök általában nem befolyásolják a fül hőmérsékletét.
- A nyomáskiegyenlítés vagy a tympanostomiás csövek nem befolyásolják károsan a mérés pontosságát. A beteg kényelme érdekében sebészeti beavatkozások után 1 héttel használja a Genius™ 2 dobhártya-hőmérőt és támasztékát.
- Hideg környezetben a beteg hőmérsékletének mérésével ki kell várni, amíg a beteg felveszi a helyiség hőmérsékletét.
- A dobhártya nagymértékű hegesedése alacsonyabb mért hőmérsékletet okozhat.
- Normál körülmények között a fülzsír nem befolyásolja a pontosságot. Fülzsírdugók vagy a darabos szennyeződés a fülben, azonban néhány tizedfokkal is csökkenthetik a mért hőmérsékletet.
- Mielőtt ugyanazon fülben újra mérne, mindig várjon legalább két percet.
- A használt szondavégek fertőző biológiai hulladékként tekintendők, kidobásuk a jelenlegi klinikai gyakorlat és a helyi szabályozás alapján kell történjen.
- Azt eszközt ne használja lítiumelemekkel.
- Ne keverje az alkáli és az újratölthető elemeket.
- Ha várhatóan hosszú ideig nem fogja használni az eszközt, ajánlott eltávolítani az elemeket.
- Az elhasználódott alkálielemeket a helyi környezetvédelmi előírásoknak és intézményi rendszabályoknak megfelelően kell eltávolítani.
- A lejárt vagy régi készüléket az intézményi irányelvek szerint kell ártalmatlanítani.
- A folyadékbehatolás csökkentheti az elemek élettartamát és zavarhatja az egység működését. A VII. fejezetben ismertetett tisztítási útmutatót követve gátolja meg a folyadék behatolását az egységbe.
- A készülék gyúlékony anesztetikumok közelében történő használata tilos. Nem használható altatógáz és levegő, oxigén vagy nitrogén-oxid gyúlékony keverékének jelenlétében, továbbá oxigéndús környezetben.

IV. fejezet – Ikonok azonosítása



Kiadó gomb



°C/°F gomb



Időzítő gomb



Szkennelés gomb



Fulladásveszély



Nem steril



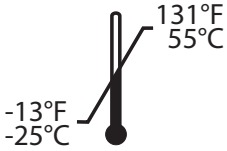
Csak előírásszerűen



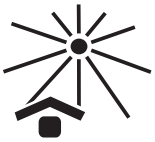
Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)-mentes



Olvassa el a használati útmutatót



Hőmérsékleti korlátozások



Napfénytől tartsa távol



Száraz helyen tárolandó



Ártalmatlanítás elektromos és elektronikus hulladékként



BF típusú védelem (áramütés elleni védelmi fokozat - nincs áramvezető érintkezés a beteggel)



Nem-ionizáló elektromágneses sugárzás



CE jelölés



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Katalógusszám



Gyártó



Sorozatszám



Gyártás dátuma



Latexmentes



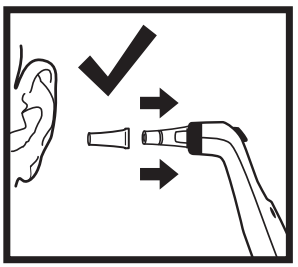
Páratartalomra vonatkozó korlátozások



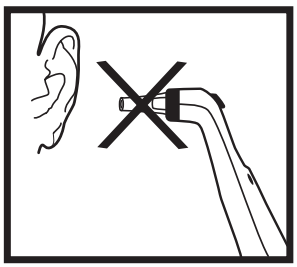
Orvosi elektromos készülék

Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka
(1) Az UL60601-1 előírás szerinti besorolású áramütés, tűz- és mechanikus veszélyek szempontjából

(2) Áramütés, tűz-, mechanikus és egyéb meghatározott veszélyek szempontjából a CAN/CSA C22.2 60601-1-08 számú előírás szerinti besorolású.



Szondavég telepítve



Szondavég nincs telepítve

V. fejezet – Használati utasítások

Peak Select System

A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka a szabadalmaztatott Peak Select System-et használja. Ezen rendszer ismeretes cégünk Genius™ hőmérőjéből. A rendszer a technikai hibákat csökkenti úgy, hogy a legpontosabb hőmérsékletet jelzi ki. Míg a Genius™ 32 leolvasást végzett, addig az új, jobb Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka 100 leolvasást végez.

Ekvivalencia módok

A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka egy hallójárati hőmérő újszülöttek, gyermekek és felnőttek számára egyaránt.

A dobhártyai hőmérés bevezetése előtt a hőmérsékletet a betegek szájában (oralisan), rectumában (rectalisan), speciális esetekben pedig belsőleg egy Swan-Ganz™* katéterrel (maghőmérséklet). Amennyiben egy beteg testhőmérsékletét egyszerre mérték mindegyik fenti módszerrel, különböző abszolút hőmérsékleti értékeket nyertek. A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka az ezen helyeken mérhető eltérések átlagát kompenzálja a kijelzett érték átállításával.

A készülékhez van egy üzemeltetői ellenőrző, illetve kalibráló eszköz. A készüléken ellenőrizni kell, hogy nem esett-e le, illetve nem tárolták-e -25°C alatti vagy 55°C feletti hőmérsékleten.

"Az ASTM laboratóriumi pontossági követelménye 37–39°C (98–102°F) tartományban ± 0,2°C (± 0,4°F) az infravörös hőmérők esetén, míg a higanyos és elektronikus hőmérőknél ez a érték ± 0,1°C (± 0,2°F) az E 667-86 és E 1112-86 számú ASTM szabványok követelménye szerint."

A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka az alábbi ekvivalencia-üzemmódokat ajánlja fel. Ezen adat a Covidien llc-nél kérésre rendelkezésre áll.

Fül: Fül (EAR) módban a kijelzőn a módosítás nélküli abszolút hőmérséklet látható.

Orális: Orális (ORL) módban a kijelző a timpanikus hőmérsékletet módosítva az orális ekvivalens értéket jeleníti meg.
Orális mód = Fül mód + 0,60 °C.

Test: Test (CORE) módban a kijelző a timpanikus hőmérsékletet módosítva a test-ekvivalens értéket jeleníti meg.
Test mód = Fül mód + 1,04 °C.

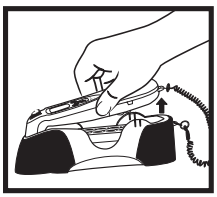
Rektális: Rektális (REC) módban a kijelző a timpanikus hőmérsékletet módosítva a rektális ekvivalens értéket jeleníti meg.
Rektális mód = Fül mód + 1,16 °C.

Védőhüvelyek

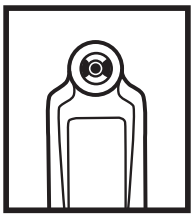
A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka egy egyszer használatos, eldobható szondavég segítségével végzi a hőmérséklet mérését. A szondavég kifejezetten a Genius™ 2 dobhártya-hőmérővel és támasztékával való használatra lett kifejlesztve. A nem Covidien llc által gyártott szondavégek használata hibás hőmérsékletmérést eredményez. A fertőzés megakadályozása érdekében mindig új védőhüvelyt helyezzen fel a hőmérsékletmérés előtt. A védőhüvelyek a hőmérő alapegységében lévő kazettában találhatók. A védőhüvely hőmérőre való felhelyezéséhez erősen tolja be a szonda csúcsát a védőhüvelybe. A védőhüvely membránjának simának és lyukaktól, szakadásoktól és gyűrődésektől mentesnek kell lennie a hőmérőre helyezéskor. A beteg hőmérsékletének megmérését követően a kiadás gombjának megnyomásával lökje le a szonda csúcsáról a védőhüvelyt, és ártalmatlanítsa megfelelően.

Hőmérsékletmérés

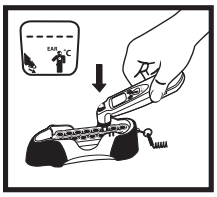
A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka használatára való betanítás fontos a felhasználói szakértelem szempontjából. Kérjük, kövesse az alábbi kezdeti lépéseket, további információért pedig keresse fel a **www.Genius2Training.com** weboldalt.



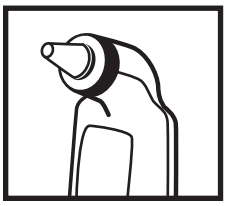
1. Tekintse meg a beteg hallójáratát. Vegye le a Genius™ 2 dobhártya-hőmérőt és támasztékát a támasztékról.



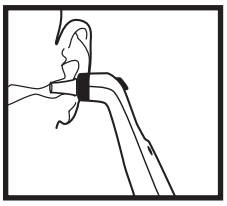
2. Vizsgálja meg a szonda lencséjét. Ha törmeléket lát, a Tisztítás című (VII.) fejezetben leírtak szerint tisztítsa meg a szonda csúcsát. Ha tiszta a szonda csúcsa, ugorjon a 3. lépéshez.



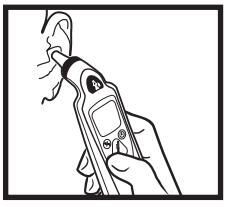
3. A működőképesség ellenőrzéséhez és az üzemmódválasztáshoz nyomja meg a szkennelés gombját az LCD képernyőn. A védőhüvely felhelyezéséhez a szonda csúcsát erősen nyomja be egy védőhüvelybe. A védőhüvely felhelyezése után a hőmérő alaphelyzetbe állítja a rendszert. Ezután a hőmérőn gondolatjelek jelennek meg, valamint az ekvivalencia mód és a hőmérő ikon kijelzése.



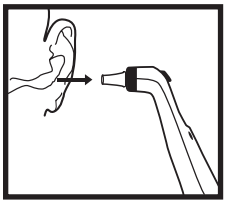
4. Vizsgálja meg a védőhüvelyt, hogy teljesen a helyére került-e (nem lehet rés a hüvely és a csúcs alja között), és nincsenek-e lyukak, szakadások vagy gyűrődések a műanyag filmen.



5. Helyezze a szondát a hallójáratba, és a szonda csúcsával zárja el a nyílást. Az egységes eredményekhez az is szükséges, hogy a szonda tengelye a hallójárathoz legyen igazítva.



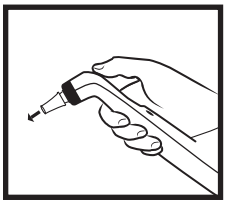
6. Ha finoman helyére igazította a hallójáratban, nyomja meg, majd engedje fel a szkennelés gombját. A hőmérőt csak a hármas sípolás után távolítsa el.



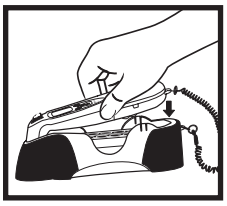
7. A hármas sípolás után rögtön húzza ki a fülből a szondát.



8. Megjelenik a beteg hőmérséklete és a szonda kiadásának ikonja.



9. A kiadás gombjának megnyomásával lökje ki a védőhüvelyt egy megfelelő hulladéktárolóba.



10. Tárolás céljából mindig helyezze vissza a hőmérőt az alapegységre.

Hőmérséklet kiolvasása

A hőmérséklet rögzítését követően a hőmérő "ki" üzemmódra vált körülbelül 10 másodperc múlva. A hőmérséklet kijelzéséhez nyomja meg, majd engedje fel a szkennelés gombját, vagy nyomja meg hosszan a °C/°F gombot.

Hőmérsékletkijelzés - °C vagy °F átváltása

Ha a kijelzőn hőmérsékletérték látható, a °C/°F gombot hosszan lenyomva a felhasználó válthat a hőmérséklet Celsius és a Fahrenheit fokokban való kijelzése között.

Alvó üzemmód

Ha 30-40 másodpercig nem használják, a Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka alvás üzemmódba kapcsol. A hőmérő működésének felélesztéséhez lökje le a felhelyezett védőhüvelyt, illetve helyezzen fel újat. Ez az energiatakarékossági funkció megnöveli az elemek élettartamát.

Pulzusmérő üzemmód

1. Az Időzítő üzemmódba lépéshez nyomja le hosszan az időzítő gombot. Az időzítés indításához nyomja meg újra. Az időzítés 0 – 60 másodpercig működik.
2. 15 másodperc múltán a hőmérő egy sípolást hallat, 30 másodpercnél kettőt, 45 másodpercnél hármat és 60 másodpercnél négyet.
3. Az időzítési funkció idején bármely időpontban megnyomva az időzítő gombot a hőmérő "ki" üzemmódba kerül.
4. 60 másodperc elteltével a hőmérő újabb két másodpercet vár, és alvó üzemmódba kerül.
5. Tárolás céljából helyezze vissza a hőmérőt az alapegységre.

A hőmérő kijelzőjén látható ikonok és riasztások

A hőmérő műveleteit a felhasználó az LCD kijelzőn és a hőmérő házában lévő hangeszköz hangjelzéseiből követheti. A védőhüvely felhelyezése vagy elemcsere után a hőmérő alaphelyzetbe állítja a rendszert. A hőmérő belső tesztet futtat, hogy ellenőrizze a rendszerösszetevők megfelelő működését.

Riasztási feltétel	Megjelenítési mód	
A beteg hőmérséklete megadott tartomány felett		
A beteg hőmérséklete megadott tartomány alatt		
A környezet hőmérséklete megadott tartomány felett		
A környezet hőmérséklete megadott tartomány alatt		
Elem lemerülőben		Az LCD az alacsony töltöttség ikonját jeleníti meg. Az alacsony töltöttség ikonja addig látható, amíg az elemet ki nem cseréli, illetve míg a lemerült elem ikonja meg nem jelenik. Az alacsony töltöttség ikonjának megjelenését követően még körülbelül 100 hőmérsékletmérés végezhető a lemerült elem ikonjának feltűnése előtt.
Lemerült elem		Az LCD a lemerült elem állapotát jeleníti meg. Amikor valamelyik gombot lenyomja, az elem ikonja villogni kezd néhányszor, majd az LCD kikapcsol. Miután Az elem ikonja megjelent, az elemet ki kell cserélni a hőmérő további használatához.

Ha kijelzőn a "4" és a rendszerhiba ikonja látható, a környezeti feltételek gyors változása nem teszi lehetővé az eszköz használatát. Használat előtt várjon 20 percet, hogy az eszköz felvegye a környezet hőmérsékletét.



Ha a kijelzőn bármely más rendszerhiba látható, akkor a védőhüvely felhelyezésével állítsa alaphelyzetbe a hőmérőt. Ha a rendszerhiba kijelzése továbbra sem múlik el, akkor lépjen kapcsolatba a gyárral további szervizelési lehetőségekért. A kapcsolattartásra kijelölt gyártók címei az Ügyfélszolgálat című (XII.) fejezetben találhatók.

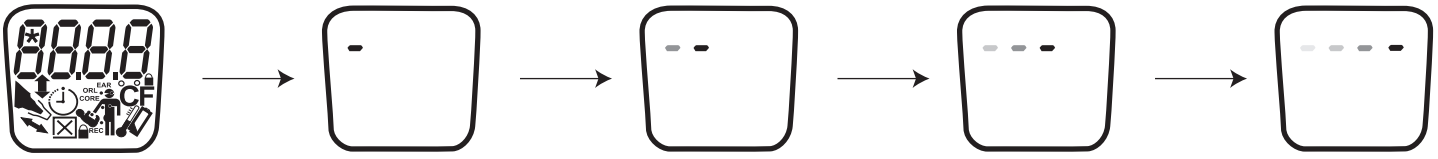
Biotech üzemmód

A biotech funkció a hőmérő működési módjának kiválasztására és a telepített szoftver verziójának ellenőrzésére szolgál. A működési üzemmódok biotech módban végzett összes beállítását állandó memória tárolja, rendszertáplálási ciklusokon (például elemcseréken) át. Állandó memória őrzi a gyári kalibrációs paraméterek értékeit is.

A gyári alapértelmezett beállítások az alábbiak:

Hőmérséklet mód	°C (nem zárolt)
Hely mód	Fül
Hely szövege	On (Be)

A biotech mód eléréséhez nyomja le 4 másodpercig az időzítő és a °C/°F gombot. Egy másodpercig az LCD összes szegmense világít, majd a hőmérő egyetlen sípolást hallat, és a kijelzőn gondolatjelek gördülnek át. Az időzítő gombját nyomogatva végighaladhat a biotech módokon. Ahol egy módon belül opciók találhatók, ott a °C/°F gomb nyomogatásával haladhat végig rajtuk.



Ha a hely szövegének megjelenítését követően megnyomja az időzítő gombját, a telepített szoftver verziószáma jelenik meg. A biotech módból kétféleképp léphet ki: (1) a °C/°F és az időzítés gombjának egy másodpercig tartó egyidejű megnyomásával, vagy (2) a biotech üzemmódból a körülbelül 30 másodperces inaktivitást követő automatikus kilépéssel. Az eszköz minden változást ment.

A biotech módok az alábbi sorrendben követik egymást:

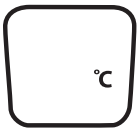
Szoftververzió

Az eszközön telepített szoftver verziószámát jeleníti meg. Itt "00" az aktuális szoftververzió.



Hőmérséklet mód

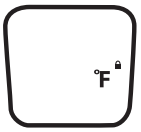
°C (nem zárolt)



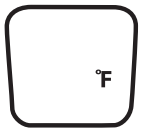
Zárolt °C



Zárolt °F



°F (nem zárolt)



Hely mód

Orális



Test



Rektális



Fül



Hely szövege

Ha ebben a módban megnyomja a °C/°F gombot, akkor a test hely szövegcímkéjének megjelenítését ki-, illetve bekapcsolja. A címkék bekapcsolva maradnak, ha a négyzet ikonon belül egy "X" jelenik meg, és kikapcsolva marad, ha a négyzet üres.



VI. fejezet – Megelőző karbantartás

A funkcionális ellenőrzéseket a Covidien által képzett technikusoknak kell elvégezniük, a Genius™ 2 hőmérő ellenőrző/kalibrátor használati útmutatójában részletezett eljárás szerint. A műszer kalibrációját 25 hetente ellenőrizni kell, vagy amikor a kalibráció pontossága megkérdőjeleződik. A részletekért vegye fel a kapcsolatot a Covidien képviselőjével. A durva használat vagy a zord környezeti körülmények gyakoribb ellenőrzéseket tehetnek szükségessé. Ha a készüléket leejtik, nem rendeltetésszerűen használják, illetve –25 °C-nál alacsonyabb vagy 55°C-nál magasabb hőmérsékleten tárolják, ellenőrizze a készüléket a következő használat előtt.

VII. fejezet – Tisztítás

- A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka teste tisztára törölhető egy nedves ronggyal. A víz hőmérséklete lehetőleg ne legyen több, mint 55° C (130°F). A Genius™ 2 dobhártya-hőmérőt és támasztékát ne áztassa, öblítse le vagy merítse vízbe. A hőmérő testének tisztításakor célszerű felhelyezni a hőmérőre egy szondavéget. Ez megakadályozza, hogy az erős vegyszerek károsítsák a szonda lencséjét vagy a csúcsot.
- A tisztításhoz gyenge oldószer vagy oldószeres törlés használható. Ne használja a Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™* és hasonló fertőtlenítőket a tisztításhoz, mert ezek károsíthatják a hőmérő házát vagy elektronikáját.
- Nem javasoljuk a klórtartalmú tisztítószerek használatát, de szükség esetén a 10:1 arányú víz-hipoklorit keverék használható. Szintén elfogadható az izopropil-alkohollal nedvesített törlőeszköz, és a Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* vagy CaviWipes™* tisztítószer. Ezen vegyszerek tartós vagy ismételt használata azonban károsíthatja a hőmérő házát, kijelzőjét vagy elektronikáját. A hőmérő törlésekor ügyeljen arra, hogy a törlőruhából kicsavarja a felesleges folyadékot. Ha az túlságosan nedves, a vegyszerek behatolhatnak az eszköz kézi egységébe, és csökkenthetik a hőmérő működőképességét. Sose permetezzen tisztítószereket közvetlenül a hőmérőre. Egy ruhát vagy szivacsot enyhén nedvesítsen meg a tisztítószert rápermetezve, majd ezzel tisztítsa a hőmérőt.
- A szondavég izopropanolos tisztítószerekkel tisztítható, mint pl. a Webcol™* vagy a Curity™*. A hőmérő csúcsáról mindenféle idegen anyagot távolítson el. Az idegen anyag eltávolítását követően szárítsa meg a szonda csúcsán található ablakot egy gézmentes pálcikával, vattabucival vagy lencsetisztítóval. A megfelelő működés érdekében a hőmérő lencséjén nem szabad, hogy ujjlenyomat vagy bármilyen egyéb szennyeződés legyen. A csúcs tisztítását követően használat előtt hagyja a hőmérőt 30 percig száradni a levegőn.
- Tisztításhoz ajánlatos egy tiszta ruha vagy szivacs használata. Sose használjon dörzsit vagy súrolószert a Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka tisztításakor.
- A hőmérő nem steril eszköz. Ne alkalmazzon etilén-oxid gázt, hőt, autoklávot vagy más durva módszert e hőmérő sterilizálására.
- A hőmérő használatba vétele előtt hagyja elegendő ideig (30 percig) a levegőn száradni.

VIII. fejezet – Elemcsere

A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka telepeit ki kell cserélni, mikor az alacsony töltöttségi szintet jelző ikon az LCD-kijelzőn megjelenik. Az alacsony töltöttség ikonjának megjelenését követően a felhasználó még körülbelül 100 hőmérsékletmérést végezhet, mielőtt feltűnne a lemerült elem ikonja, ami után további hőmérsékletmérés nem végezhető. Az elemcseréhez ki kell nyitnia az elemtartó rekeszt, amihez ki csavarnia az elemtartó fedelét rögzítő ajtót. Figyelje meg a behelyezett elemek polaritását. Távolítsa el a régi elemeket, és megfelelő polaritással helyezze be az újakat. Helyezze vissza az elemtartó fedelét, és rögzítse a csavarral.

IX. fejezet – Felszerelési utasítások

Ha az alapegységhez (külön megvásárolható,) falra vagy kocsira szerelhető opciókat szeretne használni, akkor olvassa el a megfelelő rendszer telepítési tájékoztatóját.

X. fejezet – Hibaelhárítás

Ha a Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka nem működik megfelelően, ellenőrizze az alábbiakat:

Tünet	Teendő
Túl magas mért hőmérsékleti értékek	Ellenőrizze, hogy nincs-e a védőhüvelyen szakadás vagy rés
Túl alacsony mért hőmérsékleti érték	Ellenőrizze, hogy nincs-e akadály a védőhüvelynél és a szonda csúcsánál. Vizsgálja meg, hogy nincs-e a beteg hallójáratában akadály.
Világít az alacsony töltöttség jelzője	Cseréljen elemet
Világít a lemerült elem jelzője	Cseréljen elemet
Sötét kijelző	Cseréljen elemet
Rendszerhiba kijelzése	"4" rendszerhiba esetén a használattal várjon 20 percig, hogy a hőmérő felvegye a helyiség hőmérsékletét. Minden egyéb rendszerhiba esetén a védőhüvely felhelyezésével állítsa alaphelyzetbe a hőmérőt. Ha nem tűnik el a rendszerhiba kijelzése, küldje el a hőmérőt az intézmény egészségügyi mérnöki részlegéhez, vagy a gyártótól érdeklődjön a szervizelési lehetőségekről. A szerviz információk az Ügyfélszolgálat című (XII.) fejezetben találhatók.

A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka segédlete és a riasztási állapotok az V. fejezet "A hőmérő által kijelzett ikonok é riasztások" alfejezetében kerültek leírásra.

XI. fejezet – Specifikáció

A gyártó kérésre megküldi a klinikai pontosság jellemzőit és a vonatkozó eljárásokat. A pontosság ellenőrzéséhez az EN 12470-5-2003 C melléklete szerint tanúsított fekete testet vagy a Genius™ 2 ellenőrző/kalibrátor eszközt – rendelési száma 303097 – kell használni.

A kalibrált pontossági határok:

Környezeti hőmérséklet	Cél hőmérséklete	Pontosság
16°C – 33°C (60,8°F – 91,4°F)	33°C – 42°C (91.4°F – 107,6°F)	± 0,2°C (± 0,4°F)

Kalibrált pontossági határok (újrakalibrálás után*):

Környezeti hőmérséklet	Cél hőmérséklete	Pontosság
16°C – 33°C (60,8°F – 91,4°F)	36°C – 39°C (96,8°F – 102,2°F)	± 0,2°C (± 0,4°F)
16°C – 33°C (60,8°F – 91,4°F)	36°C-nál kevesebb (96,8°F-nél kevesebb)	± 0,3°C (± 0,5°F)
16°C – 33°C (60,8°F – 91,4°F)	39°C-nál több (102,2°F-nél több)	± 0,3°C (± 0,5°F)

*Az újrakalibrálás utáni pontosság a Genius™ 2 ellenőrző/kalibráló eszköz használata esetén nem biztos, hogy megegyezik a gyári kalibrálásával.

Kijelzett hőmérsékletmérési tartomány:

A hőmérséklettartomány az alábbiak szerint függ a hely módtól:

Mód	°C tartomány	°F tartomány
Fül	33,0 – 42,0	91,4 – 107,6
Orális	33,6 – 42,0	92,5 – 107,6
Test	34,0 – 42,0	93,2 – 107,6
Rektális	34,2 – 42,0	93,6 – 107,6

Környezeti hőmérséklettartomány:

16°C – 33°C (60,8°F – 91,4°F), ahol a CEN 16°C – 35°C (60,8°F – 95°F), 10 – 95% nem kondenzálódó relatív páratartalomként definiálja a normál értéket

Szállítási és tárolási hőmérséklettartomány:

-25°C – 55°C (-13°F – 131°F), legfeljebb 95% nem kondenzálódó relatív páratartalom. Ha az egységet szélsőséges körülmények között tárolják, akkor ajánlatos elvégezni az ellenőrzését üzemi kalibráció-ellenőrzővel vagy a gyártónál az újbóli használat előtt.

Klinikai ismételhetőség:

A.5 Ez az EN 12470-5 A.5 fejezetével összhangban áll: 2003 (E) a Covidien llc műszaki jelentése alapján. Ezen adat a Covidien llc-nél kérésre rendelkezésre áll.

Válaszidő:

Kevesebb mint 2 másodperc

Pulzusmérő:

60 másodperc

Hőmérsékleti felbontás:

0,1°C vagy 0,1°F

Tápellátás:

Belső energiaellátású elektronikus egészségügyi (ME) berendezés
3 db AAA alkáli elem

Elemélettartam:

Minimum 15 000 mért hőmérséklet

Méret:

Hőmérő – 17,8 cm (7 hüvelyk)
Alapegység – 20,3 cm (8 hüvelyk)

Tömeg:

Hőmérő (elemekkel) – 160 gramm
Alapegység – 100 gramm

Áramütés elleni védelem foka:

BF típus

Működtetés módja:

folyamatos

Folyadékbejutás ellen védelem foka:

nem védett – IPX0

Normatív és biztonsági szabványok:

A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka az alábbi nemzetközi szabályozásoknak megfelel.

- EN 12470-5:2003 (E) Klinikai hőmérők – 5. rész: Az infravörös hallójárati hőmérők teljesítménye -- a Covidien llc műszaki jelentése alapján a 6.3.4-es és 6.5.5-ös fejezeteknek megfelel. Ezen adat a Covidien llc-nél kérésre rendelkezésre áll.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/EEC
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Az eszköz megfelel az EN12470-5:2003 (E) és az ASTM E1965-98 előírásoknak a következő feltételekkel:

1. A szoftvert a tesztelés alatt módosították annak érdekében, hogy a mérési pontosság egy szignifikáns jegyről kettőre növekedjen.
2. Ezután a megnövelt pontosságú mérési adatok átlagát képezik emberi tényezők miatti ismert szórásának figyelembe vétele céljából.
3. Az ellenőrzővel/kalibrátorral történő kalibrálás után, a Genius™ 2 fülhőmérőt tesztelték, hogy az ASTM E1965-98 pontossági követelményeinek 90%-os megbízhatósággal (konfidencia: 95%) megfeleljen.

XII. fejezet – Ügyfélszolgálat

Ha valamelyik egységet vissza kell küldeni javításra, a következők szerint járjon el:

1. A megfelelő visszaküldési eljárás első lépéseként vegye fel a kapcsolatot az adott Covidien műszaki szervizzel.
2. A biztosított csomagot küldje helyi szervizképviseletéhez vagy az alábbiak közül a megfelelő címre.

Egyesült Államok

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Kanada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 vagy
(514) 698-1220

USA-n és Kanadán kívül

Covidien llc (UK)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, United Kingdom
Oxon OX26 6HR
(0044) 01869 328092

Covidien llc (Italy)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italy
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Germany)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Germany
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Spain)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Spain
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (France)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, France
91940
(0033) 0810787590

Alkatrészlista

Az alábbi javítási alkatrészek rendeléséhez lépjen kapcsolatba az Ön helyi ügyfélszolgálati központjával vagy értékesítési képviselőjével.

Megnevezés	Rendelési azonosító
Genius™ 2 hőmérő alapegységgel	303000
Genius™ 2 védőhüvely	303030
Genius™ 2 ellenőrző/kalibrátor	303097
Genius™ 2 alapegység (cseréhez)	F31949WT
Genius™ 2 spirális kábel (cseréhez)	F31950WT
Genius™ 2 elemtartóajtó (cseréhez)	F31951WT
Genius™ 2 fali rögzítőszerelvény	303058
Genius™ 2 kocsi rögzítőszerelvénnyel	303059

XIII. fejezet – Garancia

Korlátozott garancia: A Covidien llc garantálja az eredeti vevőnek („Ügyfél"), hogy ezen termék normál használat mellett anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz: (a) az Egyesült Államok területén a Covidien llc cégtől vagy annak meghatalmazott disztribútorától történt eredeti vásárlás dátumától számított három (3) éven át, vagy (b) az Egyesült Államok területén kívül a a Covidien llc. cégtől vagy annak meghatalmazott disztribútorától történt eredeti vásárlás dátumától számított egy (1) éven át, feltéve, hogy ez nem sérti az Egyesült Államok területén kívüli, helyi jogszabályokban meghatározott garanciális jogokat. Ha a termék a vonatkozó garanciális időszakban nem működik a fenti garancia szerint, a Covidien llc belátása szerint és saját költségére vagy kicseréli a hibás alkatrészt vagy a terméket, illetve (amennyiben sem a csere, sem pedig a javítás ésszerű keretek között nem lehetséges) visszatéríti az Ügyfélnek a hibás alkatrész vagy termék vételárát. Ehhez be kell mutatni az eredeti vásárláskor kapott, dátummal ellátott bizonylatot.

A Covidien llc nem vállal felelősséget a szakszerűtlen javításból, nem rendeltetésszerű használatból, hanyagságból, vegyi károsodásból vagy balesetből eredő anyagi veszteségekért. A sorozatszám eltávolítása, olvashatatlanná válása vagy eltüntetése garanciavesztéssel jár. A Covidien llc a termék címkéjén kifejezetten feltüntetettek kivételével az összes kifejezett vagy vélelmezett garanciát visszautasítja , ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre vonatkozó bárminemű garanciát.

A HELYI JOGSZABÁLYOKBAN MEGHATÁROZOTT EGYÉB KÖVETELMÉNYEKET ÉS TILTÁSOKAT KIVÉVE AZ EBBEN A RÉSZBEN ISMERTETETT GARANCIA A TERMÉKRE VONATKOZÓ EGYETLEN ÉS KIZÁRÓLAGOS GARANCIA, AMELY FELÜLÍR MINDEN EGYÉB SZÓBELI ÉS HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ SZÓBELI VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT. A HELYI JOGSZABÁLYOKBAN MEGHATÁROZOTT EGYÉB KÖVETELMÉNYEKET ÉS TILTÁSOKAT KIVÉVE A COVIDIEN NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ OLYAN VÉLETLEN, SPECIÁLIS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ELMARADT HASZNOT), AMELY KÖZVETVE VAGY KÖZVETLENÜL A TERMÉK ÉRTÉKESÍTÉSÉBŐL, ÉRTÉKESÍTÉSÉNEK MEGHIÚSULÁSÁBÓL, FELHASZNÁLÁSÁBÓL VAGY FELHASZNÁLÁSÁNAK ELMARADÁSÁBÓL SZÁRMAZIK.

XIV. fejezet – Elektromágneses megfelelőségi nyilatkozat

A Genius™ 2 timpanikus hőmérő és talp gyártása és tesztelése az IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 60601-1-08 és EN60601-1-2 szabványoknak megfelelően történt.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses kibocsátás

A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a felhasználás ilyen környezetben történik.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - Útmutató
Radiofrekvenciás (RF) kibocsátás (CISPR 11)	1-es csoport	A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka kizárólag a belső működéshez használ RF-energiát. Ennélfogva az RF-kibocsátás igen alacsony, és nem valószínű, hogy a közelében az elektromos berendezésekben zavart okozna.
RF-kibocsátás (CISPR 11)	B osztály	A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka bármilyen munkakörnyezetben használható, beleértve az otthoni jellegűeket és azokat, amelyek a lakáscélú épületeket ellátó publikus alacsonyfeszültségű hálózatra vannak kötve.
Harmonikus kibocsátás (IEC 61000-3-2)	Nem alkalmazható	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás

A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a felhasználás ilyen környezetben történik.

Immunitási teszt	**IEC 60601 tesztszint**	**megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet - útmutatás**
Elektrosztatikus kisülés (Eletrostatic Discharge, ESD) (EN 61000-4-2 per EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV érintkezéskor ± 8 kV levegőben	± 6 kV érintkezéskor ± 8 kV levegőben	Célszerű, ha a padlózat fából, betonból, vagy kerámialapból van. Szintetikus padlóburkolat esetén célszerű törekedni a legalább 30%-os relatív páratartalomra.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV táp- kábeleknél ± 1 kV bemenet/kimeneti kábeleknél	Nem alkalmazható Nem alkalmazható	Az áramforrás minősége egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV differenciál üzemmódban ± 2 kV normál üzemmódban	Nem alkalmazható Nem alkalmazható	Az áramforrás minősége egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Feszültségesés, rövid kiesések és váltakozások a tápegység bemeneti kábelein IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % esés ebben: UT) 0,5 ciklusra 40 % UT (60 % esés ebben: UT) 5 ciklusra 70 % UT (30 % esés ebben: UT) 25 ciklusra < 5 % UT (>95 % esés ebben: UT) 5 másodpercre	nem alkalmazható	Az áramforrás minősége egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen. Ha a Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka folyamatos használata kívánatos áramszünetek esetén, a P-STIM-et célszerű egy szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező (EN 61000-4-8 per EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	A tápfrekvencia elektromágneses mezejének karakterisztikája egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben található tipikus helyének megfelelő legyen.

Figyelem: az UT a váltóáramú áramforrás feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.

Ajánlott elkülönítési távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka között

A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka olyan elektromágneses környezetben történő használatra lett tervezve, ahol a kisugárzott RF-zavarjelek kontrolláltak. A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka vevője vagy felhasználója az elektromágneses interferencia elkerülése érdekében a minimális távolságot a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (átvivők) és a Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka között tartsa be az alábbiak alapján, a komunikációs környezet maximális kimeneti teljesítményének figyelembevételével.

Az átvivő maximális kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolságok az átvivő frekvenciája alapján m		
	150 kHz - 80 MHz d= 1,2√P	80 MHz - 800 MHz d=1,2√P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3√P
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

Azon átvivőknél, melyeknél a maximális kimeneti teljesítmény a fentiekben nincs felsorolva, az ajánlott elkülönítési távolság (m) megbecsülhető az átvivő frekvenciájára alkalmazható egyenlettel, melyben a P a maximális kimeneti teljesítmény (W) az átvivő gyártója által megadva.

Megjegyzés 1: 80 és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartományra vonatkozó távolság az irányadó.

Megjegyzés 2: Jelen útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést a struktúrák, objektumok és személyek elnyelési/visszaverési tulajdonságai befolyásolják.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás

A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. A Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a felhasználás ilyen környezetben történik.

Immunitási teszt	IEC 60601 tesztszint	megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Vezetett radiofrekvencia IEC 61000-4-6 Kisugárzott rádiofrekvencia (EN 61000-4-3 per EN 60601-1-2: 2007)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	Nem alkalmazható 3 V/m	A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket a Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka bármely részéhez (beleértve a kábeleket) közelebb ne használja, mint az átvivő frekvenciájához alkalmazandó egyenletből kiszámolt ajánlott elkülönítési távolság. **Ajánlott elkülönítési távolság** Nem alkalmazható $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Ahol P az átvivő maximális kimeneti teljesítménye (W) a gyártó szerint, d az ajánlott elkülönítési távolság (m). Az adott helyen mérhető elektromágneses térerősség, melyet a rögzített RF-átvivők bocsátanak ki, [a] bármilyen frekvenciatartományban kevesebb kell legyen, mint a megfelelőségi szint. [b] Az alábbi jelekkel ellátott berendezések közelében interferencia jöhet létre: 

Megjegyzés 1: 80 és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartományra vonatkozó távolság az irányadó.

Megjegyzés 2: Jelen útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést a struktúrák, objektumok és személyek elnyelési/visszaverési tulajdonságai befolyásolják.

[a] A rögzített átvivőkből (vezeték nélküli vagy rádiótelefonok állomásai, földi mobil rádiók, amatőr rádió, AM/FM rádióadás, televíziós adás) származó frekvencia pontosan nem jósolható meg elméletben. Az ilyen átvivőkhöz kapcsolható elektromágneses környezet felmérése végett elektromágneses mérés mérlegelendő. Ha a Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka felhasználási helyén mért térerősség a fenti megfelelőségi szintet (RF) túllépi, a Genius™ 2 dobhártya-hőmérőnek és támasztékának normál működése folyamatos megfigyeléssel ellenőrizendő. Abnormális működés esetén további mérések válhatnak szükségessé, mint például a Genius™ 2 dobhártya-hőmérő és támasztéka elfordítása vagy áthelyzése.

[b] A 150 kHz - 80 MHz frekvenciatartomány fölött a térerősség kevesebb mint 3 V/m kell legyen.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Kézikönyv sz.: HP112000

A COVIDIEN, a logós COVIDIEN és a Covidien logó a Covidien AG. bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és a nemzetközi piacon.

™* A megfelelő tulajdonos védjegye.

Az egyéb márkák a Covidien védjegyei.

© 2011 Covidien.

Származási ország: Kína.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

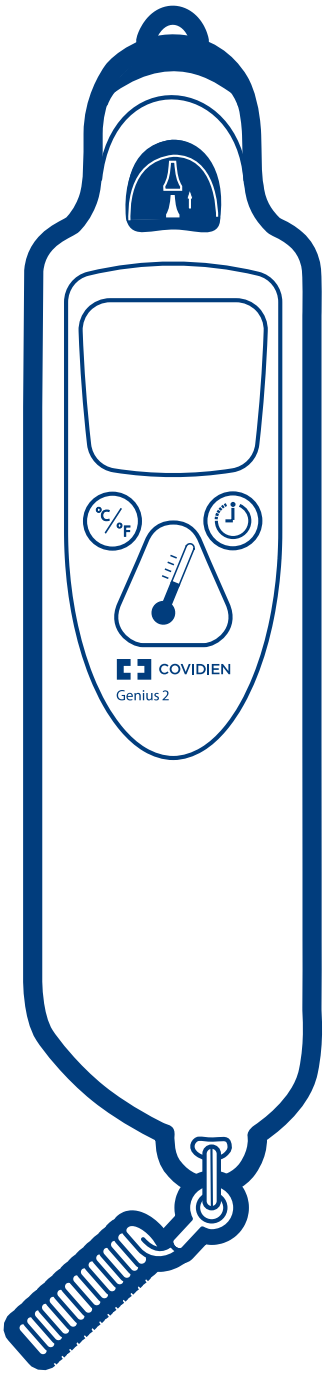
REV 09/2019

COVIDIEN

Руководство по эксплуатации

Genius™ 2

Ушной термометр и базовый блок



Содержание

		Стр.
Раздел I.	**Введение**	1
	Начальная подготовка	1
Раздел II.	**Общая информация**	1
	Свойства	1
Раздел III.	**Важные меры предосторожности**	2
Раздел IV.	**Условные обозначения**	3
Раздел V.	**Инструкции по применению**	4
	Peak Select System™	4
	Режимы эквивалентности	4
	Защитные колпачки датчика	4
	Измерение температуры	5
	Отображение результата измерения температуры	6
	Переключение шкалы измерения на дисплее	6
	Режим ожидания	6
	Режим таймера для измерения пульса	6
	Символы, отображаемые на дисплее термометра, и предупредительные сигналы	7
	Режим Biotech	8
Раздел VI.	**Профилактическое обслуживание**	9
Раздел VII.	**Чистка**	9
Раздел VIII.	**Замена батареи**	9
Раздел IX.	**Инструкции по установке**	9
Раздел X.	**Устранение неисправностей**	10
Раздел XI.	**Технические характеристики**	10
Раздел XII.	**Служба работы с потребителями**	12
Раздел XIII.	**Гарантия**	13
Раздел XIV.	**Заявление об электромагнитном соответствии**	13

Данный продукт включает программное обеспечение, принадлежащее исключительно компании Covidien llc. Компания Covidien llc предоставляет пользователю неисключительную ограниченную лицензию на использование данного программного обеспечения согласно инструкции по эксплуатации. Копию лицензии можно получить у компании Covidien llc.

Раздел I. Введение

Настоящее руководство предназначено для оператора ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2. Руководство содержит инструкции по эксплуатации, меры предосторожности и данные по доступному техническому обслуживанию. Для достижения удовлетворительных результатов оператор обязан внимательно прочитать данное руководство перед использованием термометра.

Начальная подготовка

- Распакуйте ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 и проверьте его целостность.
- При использовании настенных креплений или креплений на подвижную тележку для базового блока (продаются отдельно) ознакомьтесь с соответствующим руководством по установке.
- При первом применении ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 отображает заводские настройки: ушной режим (EAR) и шкала Цельсия (°C).

Раздел II. Общая информация

Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 — это удобный медицинский инструмент для быстрого и точного измерения температуры пациента. Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 предназначен для измерения температуры в наружном слуховом проходе и включает режим отображения эквивалентных значений для орального, инвазивного и ректального методов измерения. Режимы эквивалентности описаны далее, в разделе V (Инструкции по применению).

Свойства

- Очень быстрое измерение температуры в соответствии со стандартами CEN (Европейский комитет по стандартизации) и ASTM (Американское общество специалистов по испытаниям и материалам), см. раздел XI.
- Peak Select System
- Диапазон измерения температуры: от 33,0 до 42,0 °C (от 91,4 до 107,6 °F).
- После успешного измерения температуры возможно переключение со шкалы °C на °F и обратно при помощи кнопки °C/°F.
- Звуковая и визуальная индикация завершения измерения температуры.
- Одноразовые колпачки для датчика позволяют предотвратить перенос возбудителей инфекционных заболеваний.
- Индикаторы низкого заряда и разрядки батареи.
- Режим ожидания позволяет сохранить последнее полученное значение температуры и продлить время работы батареи.
- Функции таймера с сигналом через 15, 30, 45 и 60 секунд.
- Корпус термометра можно протирать обычными чистящими средствами. См. инструкции по чистке в разделе VII.
- Базовый блок защищает кончик термометра и имеет удобный контейнер для хранения колпачков.
- ЖК-дисплей с простыми и понятными символами.
- Прибором удобно пользоваться как правой, так и левой рукой.
- Улучшенный дизайн датчика, облегчающий измерение температуры у детей.

Раздел III. Важные меры предосторожности

- **Предостережение.** Запрещается модифицировать оборудование.
- Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 — это высокоточный оптический измерительный прибор. В целях обеспечения надежной и безотказной работы необходимо соблюдать осторожность при обращении с прибором и не ронять его.
- Перед первым применением ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 следует внимательно прочитать руководство пользователя.
- Перед использованием необходимо убедиться в чистоте датчика. При загрязнении кончик термометра следует аккуратно протереть салфеткой для чистки оптики или не оставляющим ворса тампоном. Кончик термометра должен быть блестящим, без отпечатков пальцев и пятен. Более подробные инструкции по чистке прибора содержатся в разделе VII.
- Перед измерением температуры следует всегда надевать на датчик новый защитный колпачок. Мембрана колпачка должна быть ровной, без отверстий, разрывов или складок.
- Термометр предназначен для использования только с защитными колпачками для датчика, рекомендованными для данной модели (колпачки для ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2). При использовании защитных колпачков производства других компаний (не Covidien llc) возможно получение ошибочного результата.
- Перед измерением температуры следует убедиться, что кончик датчика полностью закупоривает наружный слуховой проход. В противном случае результат измерений может быть неточным.
- Когда ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 не используется, его следует хранить в базовом блоке.
- Запрещается использовать ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 при наличии выделений из уха, а также крови, спинномозговой жидкости, сыровидной смазки, серных пробок или инородных тел в наружном слуховом проходе.
- Пациенты, использующие съемные слуховые аппараты, должны их снять не менее чем за 10 минут до начала измерения температуры. Имплантированные аппараты, как правило, не препятствуют измерению ушной температуры.
- Трубки для выравнивания давления, или тимпаностомические трубки, не влияют на точность измерений. Для удобства пациента ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 следует начинать использовать не ранее чем через неделю после операции.
- При измерении температуры тела в холодную погоду необходимо подождать, пока пациент адаптируется к комнатной температуре.
- Избыточное рубцевание барабанной перепонки может привести к получению заниженных значений.
- В обычных условиях наличие ушной серы не влияет на точность измерений. Однако серные пробки или грязь, закупоривающая ухо, могут привести к снижению показаний термометра на несколько десятых градуса.
- Необходимо выждать не менее двух минут перед повторным измерением температуры в одном и том же слуховом проходе.
- Использованные защитные колпачки для датчика следует утилизировать как зараженные биологические отходы в соответствии с действующей медицинской практикой и местными законами.
- Не используйте литиевые батареи.
- Не используйте одновременно щелочные и аккумуляторные батареи.
- Рекомендуется извлекать из прибора батареи, если прибор долго не будет использоваться.
- Щелочные батареи следует утилизировать согласно местным правилам охраны окружающей среды и политике учреждения.
- Старое оборудование или оборудование с истекшим сроком годности необходимо утилизировать в соответствии с правилами учреждения.
- При попадании жидкости возможно уменьшение срока службы батареи и нарушение работы прибора. Для предотвращения попадания жидкости в прибор необходимо соблюдать правила чистки, указанные в разделе VII.
- Не пригоден к использованию в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом или кислородом, а также закиси азота или в насыщенной кислородом среде.

Раздел IV. Условные обозначения



Кнопка сброса



Кнопка °C/°F



Кнопка таймера



Кнопка сканера



Угроза удушения



Нестерильно



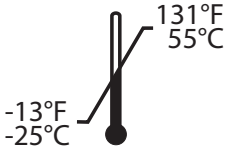
Отпускается только по назначению врача



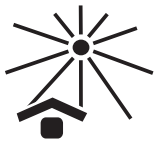
Не содержит диэтилгексилфталата



См. инструкцию по применению



Имеются ограничения по температуре



Беречь от света



Беречь от влаги



Утилизировать, как отходы электрического и электронного оборудования



Защита типа BF (Степень защиты от поражения электрическим током – токопроводное соединение с пациентом отсутствует)



Неионизирующее электромагнитное излучение



Знак соответствия европейским директивам качества



Авторизованный представитель в Европейском сообществе



Каталожный номер



Производитель



Заводской номер



Дата изготовления



Не содержит латекс.



Ограничения по влажности воздуха.

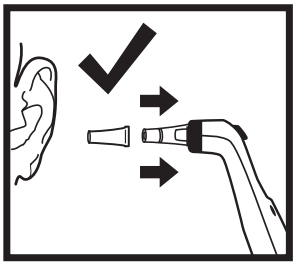


Медицинское электрическое оборудование

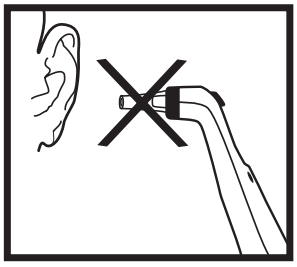
Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2

1) Соответствует стандарту UL60601-1 в отношении опасности поражения электрическим током, возникновения пожара и механических повреждений

2) Соответствует стандартам CAN/CSA C22.2 № 60601-1-08 по защите от поражения электрическим током, возникновения пожара, механических повреждений и др.



Защитный колпачок установлен



Защитный колпачок не установлен

Раздел V. Инструкции по применению

Peak Select System

В ушном термометре с базовым блоком Genius™ 2 использована патентованная система Peak Select System. Данная система хорошо известна благодаря нашим термометрам Genius™. Она снижает риск ошибок измерения, производя несколько измерений и автоматически выбирая наиболее точный результат для отображения. В термометре Genius™ выбор производился всего из 32 результатов, тогда как в новом улучшенном ушном термометре с базовым блоком Genius™ 2 используется 100 результатов.

Режимы эквивалентности

Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 предназначен для измерения температуры в наружном слуховом проходе у детей (в том числе новорожденных и младенцев) и взрослых.

До введения тимпанальной термометрии температуру тела пациента измеряли, помещая термометр в рот (орально), прямую кишку (ректально) или, в особых случаях, вводя его через катетер Swan-Ganz™* (инвазивно). При одновременном измерении температуры с помощью указанных методов получаются разные результаты. Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 компенсирует среднюю разницу температур, полученных в каждом из описанных мест измерения, и корректирует отображаемый результат.

Для данного прибора имеется проверочное устройство/калибратор для проверки в условиях эксплуатации. Проверку термометра следует проводить после его падения или хранения при температуре ниже –25 °C или выше +55 °C.

«Согласно требованиям ASTM, лабораторная точность в диапазоне отображения от 37 до 39 °C (от 98 до 102 °F) для инфракрасных термометров должна составлять ± 0,2 °C (± 0,4 °F); для ртутных и электронных термометров, согласно стандартам ASTM E 667-86 и E 1112-86, ± 0,1 °C (± 0,2 °F)».

В ушном термометре с базовым блоком Genius™ 2 предусмотрены следующие режимы эквивалентности. Данные предоставляются компанией Covidien llc по запросу.

Ушная температура. В режиме ушной температуры (EAR) полученное значение отображается на дисплее без коррекции.

Оральная температура. В режиме оральной температуры (ORL) полученное значение преобразуется в оральную температуру и выводится на дисплей. Оральная температура = ушная температура + 0,60 °C.

Внутренняя температура. В режиме внутренней температуры (CORE) полученное значение преобразуется во внутреннюю температуру и выводится на дисплей. Внутренняя температура = ушная температура + 1,04 °C.

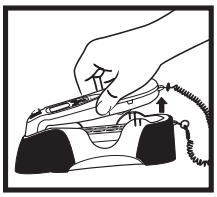
Ректальная температура. В режиме ректальной температуры (REC) полученное значение преобразуется в ректальную температуру и выводится на дисплей. Ректальная температура = ушная температура + 1,16 °C.

Защитные колпачки датчика

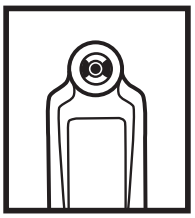
При измерении температуры с помощью ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 используется одноразовый защитный колпачок. Защитные колпачки специально разработаны для применения с ушным термометром с базовым блоком Genius™ 2. При использовании защитных колпачков производства других компаний (не Covidien llc) возможно получение ошибочного результата. Для профилактики инфицирования и контроля заболеваний перед измерением температуры всегда устанавливайте на датчик новый защитный колпачок. Колпачки находятся в кассете в базовом блоке термометра. Для установки защитного колпачка на термометр необходимо плотно вставить кончик датчика в колпачок. После установки защитного колпачка на термометр мембрана колпачка должна быть ровной, без отверстий, разрывов и складок. По окончании измерений надлежащим образом удалите защитный колпачок в отходы, нажав на кнопку сброса.

Измерение температуры

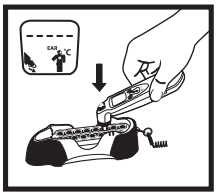
Обязательно обучение пользователя применению ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2. Необходимо соблюдать основные инструкции, приведенные ниже. Дополнительная информация содержится на веб-сайте: **www.Genius2Training.com**



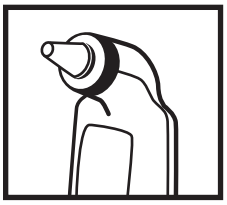
1. Осмотрите наружный слуховой проход пациента. Снимите ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 с базового блока.



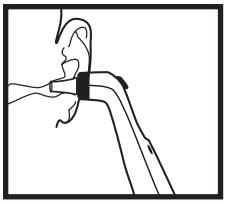
2. Проверьте линзу датчика. При наличии грязи очистите кончик датчика в соответствии с инструкциями раздела VII. Если датчик чистый, переходите к пункту 3.



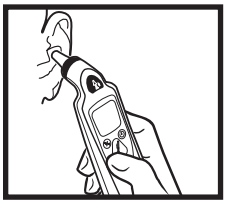
3. Нажмите кнопку сканера для проверки работы прибора и выбора режима на ЖК-экране. Установите колпачок, плотно вставив в него кончик датчика. После установки колпачка произойдет сброс системы термометра. Отобразится тире, режим эквивалентности и значок термометра.



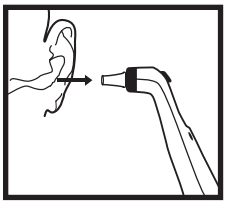
4. Проверьте колпачок, убедитесь в его плотном прилегании (без зазоров между колпачком и кончиком датчика) и отсутствии отверстий, разрывов и складок в пластиковой пленке.



5. Поместите датчик в слуховой проход, закупорив отверстие кончиком датчика. Для получения согласованных результатов устанавливайте датчик в слуховом проходе ровно.



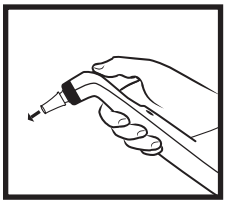
6. Установив термометр в слуховом проходе, нажмите и отпустите кнопку сканера. Не извлекайте термометр до тех пор, пока не услышите тройной сигнал.



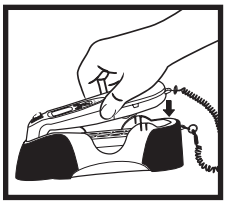
7. Извлеките датчик из слухового прохода сразу же после тройного сигнала.



8. На дисплее отобразится температура пациента и значок удаления колпачка.



9. Нажмите кнопку сброса для удаления колпачка в надлежащий контейнер с отходами.



10. Всегда храните термометр на базовом блоке.

Отображение результата измерения температуры

По завершении измерения температуры термометр выключается примерно через 10 секунд. Полученный результат можно вывести на дисплей, нажав и отпустив кнопку сканера или удерживая кнопку °C/°F.

Переключение температурной шкалы с °C на °F и обратно

При отображении температуры на дисплее шкала переключается нажатием кнопки °C/°F.

Режим ожидания

Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 переключается в режим ожидания через 30–40 секунд простоя. Для перевода термометра в активный режим необходимо сбросить надетый колпачок и/или установить новый колпачок. Данная функция экономии энергии позволяет продлить срок службы батареи.

Режим таймера для измерения пульса

1. Для перехода в режим таймера нажмите и удерживайте кнопку таймера. Для запуска таймера нажмите указанную кнопку еще раз. Таймер работает от 0 до 60 секунд.
2. Термометр издает однократный сигнал через 15 секунд, двукратный сигнал через 30 секунд, трехкратный сигнал через 45 секунд и четырехкратный сигнал через 60 секунд.
3. При нажатии кнопки таймера в любой момент его работы термометр выключается.
4. По истечении 60 секунд термометр остается включенным еще две секунды, а затем переходит в режим ожидания.
5. Поместите термометр обратно в базовый блок для хранения.

Символы, отображаемые на дисплее термометра, и предупредительные сигналы

Пользователь может следить за работой термометра благодаря ЖК-дисплею и звуковому устройству, имеющемуся в корпусе прибора. После установки колпачка датчика или замены батарей происходит сброс системы термометра. Запускается внутренний тест для проверки работы компонентов системы.

Тревожная ситуация	Обозначение на дисплее	
Температура пациента выше указанного диапазона		
Температура пациента ниже указанного диапазона		
Температура окружающей среды выше указанного диапазона		
Температура окружающей среды ниже указанного диапазона		
Низкий заряд батареи		На ЖК-дисплее отображается значок низкого заряда батареи. Значок низкого заряда батареи отображается до замены батареи или появления значка разрядки батареи. После появления значка низкого заряда батареи пользователь может измерить температуру примерно 100 раз до появления значка разрядки батареи.
Разрядка батареи		На ЖК-дисплее отображается разрядка батареи. При нажатии любой кнопки значок батареи мигает несколько раз, затем ЖК-дисплей отключается. После появления значка разрядки батареи для дальнейшего использования термометра необходимо сменить батареи.

Если на дисплее отображается системная ошибка 4 и значок системной ошибки, условия окружающей среды меняются слишком быстро, препятствуя работе прибора. Выждите 20 минут перед использованием прибора.



Если на дисплее отображается другая системная ошибка, перезагрузите термометр, установив защитный колпачок. Если системная ошибка не устраняется, свяжитесь с изготовителем для получения дальнейших инструкций. Адреса изготовителя указаны в разделе XII (Служба работы с потребителями).

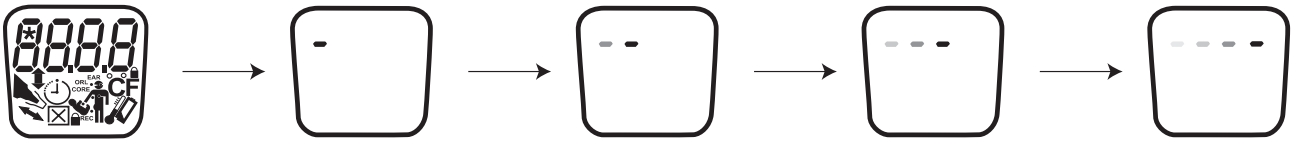
Режим Biotech

Функция Biotech используется для выбора рабочего режима термометра и проверки версии установленного программного обеспечения. Все настройки рабочего режима в режиме Biotech сохраняются в энергонезависимой памяти и не меняются на протяжении всех энергетических циклов системы, например при смене батарей. Все параметры заводской калибровки также хранятся в энергонезависимой памяти.

Заводские настройки, установленные по умолчанию, перечислены ниже:

Температурный режим	°C (не заблокирован)
Место измерения	Ушная температура
Текст	Включен

В режим Biotech можно перейти путем нажатия и удерживания кнопки таймера и кнопки °C/°F в течение четырех секунд. Все ЖК-сегменты загорятся на одну секунду, прозвучит однократный сигнал и на дисплее отобразится тире. Прокрутка режимов Biotech осуществляется при помощи кнопки таймера. При наличии опций в рамках отдельного режима для прокрутки опций используется кнопка °C/°F.



При нажатии кнопки таймера после отображения текста пользователь возвращается к версии установленного программного обеспечения. Для выхода из режима Biotech предусмотрено два варианта: 1) нажмите и удерживайте кнопку °C/°F и кнопку таймера в течение одной секунды; 2) прибор автоматически выходит из режима Biotech через 30 секунд простоя. Все изменения сохраняются.

Последовательность режима Biotech приведена ниже.

Версия программного обеспечения

Отображается версия установленного программного обеспечения. Текущая версия обозначается как «00».



Температурный режим

°C (не заблокирован) Заблокированный режим °C Заблокированный режим °F °F (не заблокирован)



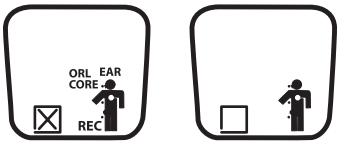
Место измерения

Оральная температура Внутренняя температура Ректальная температура Ушная температура



Текст

При нажатии кнопки °C/°F в данном режиме включаются и выключаются текстовые обозначения места измерения температуры. Если квадрат помечен крестиком, подписи включены, если нет — отключены.



Раздел VI. Профилактическое обслуживание

Функциональные проверки должны выполняться техническими специалистами, обученными компанией Covidien, в соответствии с процедурой, описанной в руководстве по эксплуатации прибора для проверки/калибровки термометра Genius™ 2. Калибровку устройства необходимо проверять каждые 25 недель или в случае, если калибровка сомнительна. Для получения более подробной информации обратитесь к представителю компании Covidien. Использование при высоких нагрузках или при тяжелых условиях окружающей среды может привести к необходимости более частых проверок. Если устройство падало, его неправильно использовали или хранили при температуре менее -25 °C или более 55 °C, следует проверить устройство перед следующим использованием.

Раздел VII. Чистка

- Корпус ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 можно протирать влажной тряпкой. Температура воды не должна превышать +55 °C (+130 °F). Запрещается мыть ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2, а также погружать его в воду, замачивать или опрыскивать. При чистке корпуса прибора на датчик термометра должен быть установлен защитный колпачок. Колпачок предотвращает повреждение кончика и линзы датчика химическими веществами.
- Разрешается использование мягких моющих средств или пропитанных ими салфеток. Запрещается применение таких дезинфицирующих чистящих средств, как Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™*, так как они могут повредить корпус или электронные компоненты термометра.
- Не рекомендуется использовать чистящие средства, содержащие хлор, но при необходимости можно применять водный раствор гипохлорита 10:1. Допускается использование салфетки, смоченной в изопропиловом спирте, чистящих средств Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* или CaviWipes™*. Однако при длительном или многократном использовании данных химических веществ возможно повреждение корпуса термометра, дисплея или электронных компонентов. При чистке термометра не забывайте выжимать салфетку для удаления избытка жидкости. При использовании слишком мокрой салфетки возможно проникновение чистящего средства внутрь корпуса и нарушение работы термометра. Запрещается наносить чистящие средства непосредственно на термометр. Следует немного смочить чистящим средством салфетку или губку и затем протереть термометр.
- Кончик датчика можно чистить салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом, например Webcol™* или Curity™*. Удалите все инородные частицы с кончика термометра. Затем насухо протрите окошко на конце датчика при помощи тампона, не оставляющего ворса, ваты или салфетки для чистки линзы. Для правильной работы прибора на линзе термометра не должно быть отпечатков пальцев и пятен. По окончании чистки оставьте кончик термометра сохнуть на открытом воздухе в течение 30 минут.
- Для чистки рекомендуется использовать чистую салфетку или губку. Запрещается применять для чистки ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 жесткую мочалку или абразивное моющее средство.
- Термометр является нестерильным. Запрещается применять этиленоксид, термическую обработку, автоклав или другие жесткие методы для стерилизации данного термометра.
- Перед началом применения после чистки необходимо дать термометру высохнуть на открытом воздухе (30 минут).

Раздел VIII. Замена батареи

Батареи ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 следует заменять при появлении значка низкого заряда батареи на ЖК-дисплее. После появления значка низкого заряда батареи пользователь сможет измерить температуру еще около 100 раз до появления значка разрядки батареи и отключения термометра. Для замены батареи необходимо отвинтить крышку батарейного отсека. Обратите внимание на полярность установленных батарей. Извлеките старые батареи и установите новые с соблюдением правильной полярности. Установите крышку на место и привинтите с помощью отвертки.

Раздел IX. Инструкции по установке

При использовании настенных креплений или креплений на подвижную тележку для базового блока (продаются отдельно) ознакомьтесь с соответствующим руководством по установке.

Раздел X. Устранение неисправностей

При неправильном функционировании ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 воспользуйтесь следующим руководством.

Признак неисправности	Действия
Необычно высокое значение температуры	Проверьте колпачок датчика на разрывы или зазоры.
Необычно низкое значение температуры	Проверьте колпачок датчика и кончик термометра на наличие препятствий. Убедитесь, что слуховой проход пациента не закупорен.
Горит индикатор низкого заряда батареи	Замените батарею
Горит индикатор разрядки батареи	Замените батарею
Пустой дисплей	Замените батарею
Отображение системной ошибки	Если это системная ошибка 4, оставьте термометр в помещении на 20 минут перед повторной попыткой использования. При любых других системных ошибках перезагрузите термометр, установив защитный колпачок. Если системная ошибка не устраняется, отправьте термометр в отдел технического обслуживания биомедицинского оборудования или свяжитесь с изготовителем для получения дальнейших инструкций. Информация по техобслуживанию содержится в разделе XII (Служба работы с потребителем).

Предупредительные сигналы ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 и соответствующие рекомендации описаны в разделе V (Инструкции по применению) под заголовком «Значки, отображаемые на дисплее термометра, и предупредительные сигналы».

Раздел XI. Технические характеристики

Характеристики и процедуры, связанные с клинической точностью, предоставляются производителем по запросу. Для проверки точности прибора рекомендуется использовать абсолютно черное тело, сертифицированное по стандарту EN 12470-5-2003, приложение C, или проверочное устройство/калибратор Genius™ 2 (номер для заказа — 303097).

Пределы погрешности, гарантируемой при проверке:

Температура окружающей среды	Целевая температура	Точность
16–33 °C (60,8–91,4 °F)	33–42 °C (91,4–107,6 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Пределы погрешности, гарантируемой при проверке (после повторной калибровки*):

Температура окружающей среды	Целевая температура	Точность
16–33 °C (60,8–91,4 °F)	36–39 °C (96,8–102,2 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
16–33 °C (60,8–91,4 °F)	менее 36 °C (менее 96,8 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
16–33 °C (60,8–91,4 °F)	более 39 °C (более 102,2 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

* Точность после повторной калибровки с использованием проверочного устройства/калибратора Genius™ 2 может быть не эквивалентна заводской калибровке.

Отображаемый диапазон измерения температуры

Температурный диапазон зависит от установленного места измерения:

Режим	Диапазон, °C	Диапазон, °F
Ушная температура	33,0–42,0	91,4–107,6
Оральная температура	33,6–42,0	92,5–107,6
Внутренняя температура	34,0–42,0	93,2–107,6
Ректальная температура	34,2–42,0	93,6–107,6

Диапазон температуры окружающей среды:

16–33 °C (60,8–91,4 °F), при стандарте CEN 16–35 °C (60,8–95 °F), 10–95 % отн. вл., без конденсирования.

Диапазон температур хранения и перевозки:

От –25 до 55 °C (От –13 до 131 °F), до 95 % отн. вл., без конденсирования. При хранении в экстремальных условиях рекомендуется перед отправкой на техобслуживание проверить прибор с помощью проверочного устройства или на заводе.

Клиническая надежность:

Соответствует разделу A.5 стандарта EN 12470-5: 2003 (E) согласно техническому отчету компании Covidien llc. Данные предоставляются компанией Covidien llc по запросу.

Время отклика:

Менее 2 с

Таймер для измерения пульса:

60 секунд

Точность измерения температуры:

0,1 °C, или 0,1 °F

Питание:

Медицинское электрооборудование с внутренним источником питания
три щелочных батареи типа AAA

Срок службы батареи:

Не менее 15 000 измерений температуры

Размер:

Термометр — 17,8 см (7″)
База — 20,3 см (8″)

Вес:

Термометр (с батареями) — 160 г
База — 100 г

Степень защиты от поражения электрическим током:

Тип BF

Режим эксплуатации:

Непрерывный

Степень защиты от попадания жидкостей:

Незащищено - IPX0

Регулятивные нормы и стандарты безопасности:

Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 соответствует международным регулятивным нормам.

- EN 12470-5:2003 (E) Клинические термометры. Часть 5: работа инфракрасных ушных термометров. Соответствие разделам 6.3.4 и 6.5.5 установлено на базе технического отчета компании Covidien llc. Данные предоставляются компанией Covidien llc по запросу.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/EEC
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Данный прибор соответствует стандартам EN12470-5:2003 (E) и ASTM E1965-98 при соблюдении следующих условий.

1. Изменение программного обеспечения в ходе тестирования в виде повышения точности измерений с одной значащей цифры до двух значащих цифр.
2. Дальнейшее усреднение повышенных значений точности с учетом известного колебания получаемых значений по причине человеческих факторов.

3. После калибровки с помощью прибора для проверки/калибровки ушной термометр Genius™ 2 был протестирован на соответствие требованиям точности ASTM E1965-98 при надежности 90% с доверительным уровнем 95%.

Раздел XII. Служба работы с потребителями

Если прибор необходимо отправить на предприятие-изготовитель для ремонта, выполните следующее.

1. Свяжитесь с технической службой компании Covidien, как указано ниже, для правильного осуществления возврата.

2. Отправьте застрахованную посылку в местный центр обслуживания или по одному из указанных ниже адресов.

США

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Канада

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 или
(514) 695-1220

За пределами США и Канады

Covidien llc (Великобритания)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, United Kingdom
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Италия)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italy
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Германия)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Germany
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Испания)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Spain
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (Франция)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, France
91940
(0033) 0810787590

Список запчастей

Для заказа указанных ниже запчастей свяжитесь с местным представителем службы работы с потребителями или торговым представителем.

Название	Номер для заказа
Термометр Genius™ 2 с базовым блоком	303000
Защитный колпачок датчика Genius™ 2	303030
Проверочное устройство/калибратор Genius™ 2	303097
Сменный базовый блок Genius™ 2	F31949WT
Сменный шнур Genius™ 2	F31950WT
Сменная крышка батарейного отсека Genius™ 2	F31951WT
Настенное крепление Genius™ 2	303058
Тележка с креплением Genius™ 2	303059

Раздел XIII. Гарантия

Ограниченная гарантия. Компания Covidien LLC гарантирует первоначальному покупателю («Потребителю»), что данный продукт не содержит дефектов материалов и изготовления и пригоден к работе при нормальной эксплуатации (a) на территории США в течение 3 (трех) лет с даты первоначальной покупки у компании Covidien LLC или ее авторизованного дистрибьютора или (b) за пределами США в течение 1 (одного) года с даты первоначальной покупки у компании Covidien LLC или ее авторизованного дистрибьютора при условии, что это не противоречит местному законодательству в области гарантийных прав за пределами США. Если данный продукт не функционирует согласно вышеприведенной гарантии в течение применимого гарантийного срока, компания Covidien LLC может по своему усмотрению и за свой счет заменить дефектную часть или продукт либо, если ни замена, ни ремонт не представляются возможными, возместить Потребителю стоимость приобретения дефектной части или продукта. При этом необходимо будет предоставить датированный документ, подтверждающий первоначальную покупку.

Компания Covidien LLC не несет ответственности по убыткам, возникающим в результате несанкционированного ремонта, ненадлежащей эксплуатации, халатности, химического повреждения или чрезвычайного происшествия. При удалении, стирании или изменении серийного номера гарантия считается недействительной. Компания Covidien LLC отказывается от всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия определенному назначению или применению, кроме тех, которые в явной форме сформулированы на этикетке продукта и в прилагаемых к нему документах.

ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ НЕ ПРЕДПИСАНО МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ГАРАНТИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТОВ И ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, УСТНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБЫЕ УСТНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ НЕ ПРЕДПИСАНО МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, КОМПАНИЯ COVIDIEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПОБОЧНЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, УЩЕРБ ИЛИ РАСХОДЫ (ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ), ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ, НЕВОЗМОЖНОСТЬЮ ПРОДАЖИ, ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ИЛИ УТРАТОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ КАКОГО-ЛИБО ПРОДУКТА.

Раздел XIV. Заявление об электромагнитном соответствии

Термометр инфракрасный электронный для измерения тимпанической температуры с основанием-базой Genius™ 2 изготовлен и испытан согласно стандартам МЭК 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1-08 и EN60601-1-2.

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитное излучение

Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 должен обеспечить его эксплуатацию в указанной обстановке.

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Излучение в диапазоне радиочастот (CISPR 11)	Группа 1	В ушном термометре с базовым блоком Genius™ 2 энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Поэтому излучение в диапазоне радиочастот очень низкое и в большинстве случаев не влияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Излучение в диапазоне радиочастот (CISPR 11)	Класс B	Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 можно использовать в любых помещениях, включая жилые, непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям, снабжающим жилые здания.
Гармоническое излучение (МЭК 61000-3-2)	Неприменимо	

Рекомендации и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей

Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 должен обеспечить его эксплуатацию в указанной обстановке.

Испытание защиты от электромагнитных полей	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — рекомендации**
Электростатический разряд (EN 61000-4-2 согласно EN 60601-1-2: 2007)	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	неприменимо неприменимо	Питающие сети должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или больничных условий.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	неприменимо неприменимо	Питающие сети должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или больничных условий.
Посадка напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения линий ввода электропитания МЭК 61000-4-11	< 5 % UT (> 95-процентная посадка UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (60-процентная посадка UT) в течение 5 периодов 70 % UT (30-процентная посадка UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (> 95-процентная посадка UT) в течение 5 сек.	неприменимо	Питающие сети должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или больничных условий. Если требуется непрерывная эксплуатация ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2, в том числе при перебоях в подаче электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание устройства от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (EN 61000-4-8 согласно EN 60601-1-2: 2007)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного помещения в типичной больничной среде или коммерческой организации.

Примечание. UT — это напряжение в питающей сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендуемый территориальный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и ушным термометром с базовым блоком Genius™ 2

Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, где излучаемые помехи в диапазоне радиочастот контролируются. Покупатель или пользователь ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот (передатчиками), и ушным термометром с базовым блоком Genius™ 2, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Территориальный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

В случае передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный территориальный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1. При 80 и 800 МГц следует применять территориальный разнос более высокого диапазона частот.

Примечание 2. Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.

Рекомендации и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей

Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 должны обеспечить его эксплуатацию в указанной обстановке.

Испытание защиты от электромагнитных полей	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Проводимые радиочастоты МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты (EN 61000-4-3 согласно EN 60601-1-2: 2007)	3 В среднеквадратичное значение, от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м, от 800 МГц до 2,5 ГГц	Неприменимо 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любых компонентов ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2, включая кабели, на расстоянии не меньшем, чем рекомендуемый территориальный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. **Рекомендуемый территориальный разнос** Неприменимо $d = 1{,}2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц Здесь P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность полей от стационарных передатчиков в диапазоне радиочастот, определенная методом электромагнитного обследования места размещения,[a] должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.[b] Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

Примечание 1. При 80 и 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.

[a] Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в отношении стационарных передатчиков радиосигналов рекомендуется воспользоваться методом электромагнитного обследования места размещения. Если измеренная напряженность поля в месте применения ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 превышает вышеприведенный допустимый уровень в диапазоне радиочастот, за работой ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 следует пронаблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.



COVIDIEN

Номер руководства HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом и логотип Covidien являются товарными знаками компании Covidien AG, зарегистрированными в США и других странах.

™* — торговая марка соответствующего владельца.

Остальные бренды являются товарными знаками компании Covidien.

© 2011 Covidien.

Изготовлено в Китае.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

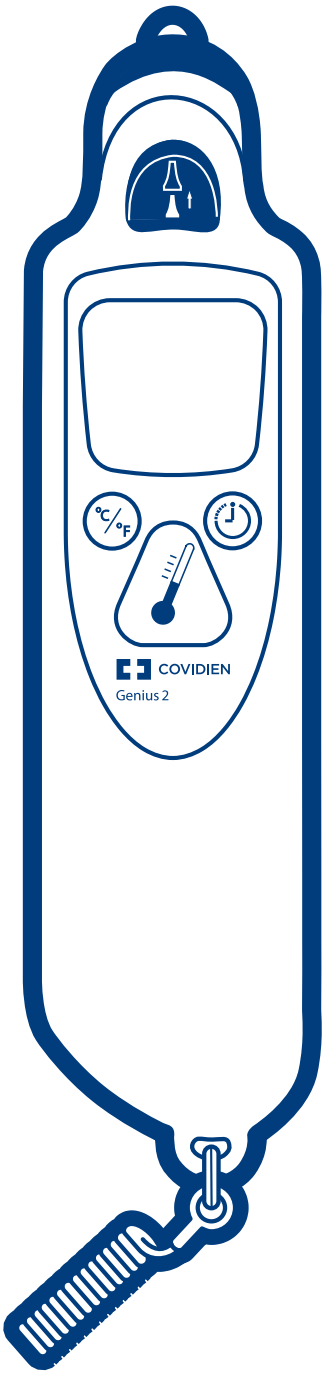
REV 09/2019

COVIDIEN

Instrukcja obsługi

Genius™ 2

Termometr do ucha z podstawą



Spis treści

		Strona
Rozdział I	**Wprowadzenie**	1
	Konfiguracja początkowa	1
Rodział II	**Informacje ogólne**	1
	Funkcje	1
Rozdział III	**Ważne środki ostrożności**	2
Rozdział IV	**Identyfikacja symboli**	3
Rozdział V	**Instrukcja użytkowania**	4
	Peak Select System™	4
	Tryby równoważności	4
	Osłony czujnika	4
	Pomiar temperatury	5
	Wyświetlenie zapamiętanej temperatury	6
	Wyświetlacz temperatury - przełączanie	6
	Tryb uśpienia	6
	Tryb zegara odliczającego	6
	Ikony i alarmy wyświetlacza termometru	7
	Tryb biotech	8
Rozdział VI	**Konserwacja zapobiegawcza**	9
Rozdział VII	**Czyszczenie**	9
Rozdział VIII	**Wymiana baterii**	9
Rozdział IX	**Instrukcja montażu**	9
Rozdział X	**Rozwiązywanie problemów**	10
Rozdział XI	**Dane techniczne**	10
Rozdział XII	**Obsługa klienta**	12
Rozdział XIII	**Gwarancja**	13
Rozdział XIV	**Oświadczenie o zgodności elektromagnetycznej**	13

Niniejszy produkt zawiera oprogramowanie będące wyłączną własnością Covidien llc. Firma Covidien llc przyznaje użytkownikowi niewyłączną, ograniczoną licencję na używanie niniejszego oprogramowania zgodnie z instrukcją obsługi. Kopię licencji można uzyskać od firmy Covidien llc.

Rozdział I - Wprowadzenie

Niniejszą instrukcję przygotowano dla użytkownika termometru elektronicznego dousznego Genius™ 2 z podstawą. Zawiera ona wskazówki dotyczące stosowania, środków ostrożności oraz dostępnej konserwacji, a także obsługi serwisowej. Aby osiągnąć zadowalające rezultaty, użytkownik musi dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją przed przystąpieniem do korzystania z termometru.

Konfiguracja początkowa

- Rozpakować termometr elektroniczny douszny Genius™ 2 z podstawą i sprawdzić, czy żadna część nie jest uszkodzona.
- W przypadku korzystania z opcji montażu podstawy na ścianie lub koszyku (sprzedawane oddzielnie); zapoznać się z instrukcją instalacji dostarczoną z urządzeniem.
- Podczas pierwszego użycia; termometr douszny Genius™ 2 z podstawą pokaże fabryczne ustawienia: tryb ucha (EAR) i skalę Celsjusza (°C).

Rozdział II - Informacje ogólne

Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą jest szybkim, dokładnym i wygodnym klinicznym przyrządem do pomiaru temperatury pacjenta. Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą służy do stosowania w kanale słuchowym i posiada tryby równoważności miejsca pomiaru, w tym tryb równoważności temperatury w jamie ustnej, ciepłoty głębokiej ciała i w odbycie. Tryby równoważności opisano szczegółowo w Rozdziale V - Instrukcja użytkowania.

Cechy

- Bardzo szybki pomiar temperatury, spełniający wymogi norm CEN i ASTM - patrz Rozdział XI.
- Peak Select System - system wyboru wartości maksymalnej
- Zakres pomiaru temperatury od 33,0°C do 42,0°C.
- Po pomiarze temperatury; przycisk °C/°F przełącza pokazywaną temperaturę pomiędzy °C i °F.
- Dźwiękowe i wizualne wskazanie zakończenia pomiaru temperatury.
- Jednorazowe osłony czujnika pomagają zapobiegać zakażeniom krzyżowym.
- Wskaźniki niskiego poziomu i rozładowania baterii.
- Tryb uśpienia zapamiętuje ostatnią temperaturę i zachowuje żywotność baterii.
- Funkcja 15, 30, 45 oraz 60 sekund miernika częstości pulsu.
- Obudowę termometru można wycierać powszechnie dostępnymi środkami czyszczącymi. Patrz Rozdział VII - Czyszczenie.
- Podstawa chroni końcówkę termometru i służy do ułatwiającego dostęp przechowywania osłon czujnika.
- Czytelny wyświetlacz LCD z ikonami.
- Urządzenie przeznaczone jest do oburęcznego użytkowania.
- Ulepszony kształt czujnika, ułatwiający stosowanie u dzieci.

Rozdział III - Ważne środki ostrożności

- **Ostrzeżenie!** Wszelkie modyfikacje niniejszego sprzętu są zabronione.
- Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą jest precyzyjnym instrumentem optycznym. Aby zapewnić niezawodne działanie, należy obchodzić się z urządzeniem delikatnie i nie upuszczać go.
- Przed użyciem dokładnie przeczytać instrukcję obsługi termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą.
- Przed użyciem należy upewnić się, że końcówka jest czysta i pozbawiona wszelkich obcych materiałów. Jeśli końcówka termometru ulegnie zabrudzeniu, należy delikatnie wyczyścić ją szmatką do szkieł lub niestrzępiącym gazikiem. Końcówka powinna być błyszcząca i pozbawiona odcisków palców i/lub zanieczyszczeń. Dalsze instrukcje czyszczenia znajdują się w rozdziale VII - Czyszczenie.
- Przed pomiarem temperatury należy zawsze zakładać nową osłonę czujnika. Membrana osłony czujnika powinna być gładka, pozbawiona otworów, rozdarć, czy zmarszczeń.
- Termometr jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z osłonami czujników do termometrów dousznych Genius™ 2 z podstawą. Korzystanie z osłon czujników produkowanych przez inną firmę niż Covidien llc może spowodować błędne odczyty.
- Przed pomiarem temperatury upewnić się, że końcówka czujnika szczelnie przylega do kanału słuchowego. Nieszczelne zamknięcie kanału słuchowego spowoduje niedokładny pomiar.
- Jeżeli termometr douszny Genius™ 2 z podstawą nie jest użytkowany, powinien być umieszczony na podstawie termometru.
- Termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą nie należy stosować u chorych z drenażem ucha, krwią, płynem mózgowo-rdzeniowym, tamponem, korkiem z woskowiny lub ciałami obcymi w kanale słuchowym.
- Pacjenci z wyjmowanymi aparatami słuchowymi powinni usunąć urządzenie co najmniej 10 minut przed pomiarem temperatury w uchu. Urządzenia wszczepione na ogół nie wpływają na temperaturę ucha.
- Przewody służące do wyrównania ciśnienia lub tympanostomii nie wpływają negatywnie na dokładność. Dla komfortu pacjenta, po zabiegu należy odczekać tydzień przed użyciem termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą.
- Podczas pomiaru temperatury pacjenta przy chłodnej pogodzie należy pozwolić, aby przed pomiarem pacjent przebywał przez krótki czas w tempetarurze pokojowej.
- Nadmierne bliznowacenie błony bębenkowej może spowodować obniżenie odczytu temperatury.
- W normalnych warunkach woskowina nie ma wpływu na dokładność. Jednak korki woskowinowe lub zatory zawierające zanieczyszczenia mogą obniżyć temperaturę o kilka dziesiątych stopnia.
- Zawsze należy odczekać co najmniej dwie minuty przed ponownym pomiarem w tym samym uchu.
- Zużyte osłony na czujnik należy traktować jako zakaźne odpady biologiczne i usuwać je zgodnie z obowiązującymi praktykami lekarskimi i lokalnymi przepisami.
- Nie stosować baterii litowych w tym urządzeniu.
- Nie stosować łącznie baterii alkalicznych i ładowalnych.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, zalecane jest wyjęcie baterii.
- Baterie alkaliczne muszą być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami o ochronie środowiska i zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- Zużyte lub stare urządzenia należy usuwać zgodnie z zasadami obowiązującymi w instytucji.
- Wnikanie płynów może powodować zmniejszenie żywotności baterii i zaburzać funkcje urządzenia. Należy przestrzegać wytycznych czyszczenia zgodnie z rozdziałem VII, aby zapobiec przedostaniu się płynu do urządzenia.
- Urządzenia nie wolno używać w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających. Urządzenie nie nadaje się do użycia w obecności palnej mieszanki środka znieczulającego z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu, ani też w środowisku bogatym w tlen.

Rozdział IV - Identyfikacja symboli



Przycisk usuwania osłonki czujnika



Przycisk °C/°F



Przycisk miernika częstości pulsu



Przycisk skanowania



Ryzyko zadławienia



Niejałowy



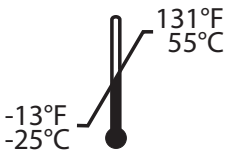
Tylko na receptę



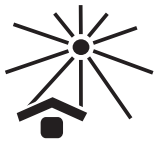
Nie zawiera DEHP



Sprawdzić w instrukcji



Ograniczenia temperatury



Chronić przed słońcem



Przechowywać w suchym miejscu



Usuwać zgodnie z wymogami dla odpadów elektrycznych i elektronicznych



Zabezpieczenie typu BF (stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem – brak przewodzących połączeń z pacjentem)



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne



Znak CE



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Numer katalogowy



Producent



Numer seryjny



Data produkcji



Nie zawiera lateksu



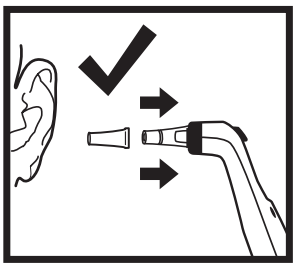
Ograniczenia wilgotności



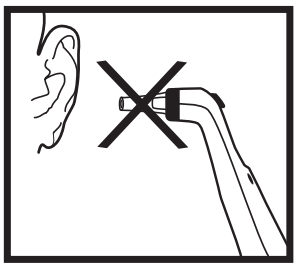
Medyczne urządzenia elektryczne

Termometr douszny z bazą Genius™ 2
(1) Zaklasyfikowany w odniesieniu do niebezpieczeństwa porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z UL60601-1

(2) Urządzenie spełnia wymogi przeciwporażeniowe, przeciwpożarowe, bezpieczeństwa mechanicznego i inne określone normą CAN/CSA C22.2 Nr 60601-1-08



Założona osłona czujnika



Niezałożona osłona czujnika

Rozdział V - Instrukcja użytkowania

Peak Select System

Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą korzysta z opatentowanego systemu wyboru wartości szczytowej. System ten jest dobrze znany w naszych termometrach Genius™. Zmniejsza on liczbę błędów technicznych poprzez wielokrotny odczyt i automatyczny wybór najbardziej dokładnej temperatury do wyświetlenia. O ile Genius™ używał tylko 32 odczytów o wyboru szczytu, nowych i ulepszony termometr douszny Genius™ 2 z podstawą używa 100 odczytów.

Tryby równoważności

Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą jest termometrem przeznaczonym do używania w kanale słuchowym u noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych.

Przed wprowadzeniem dousznego pomiaru temperatury; temperatury pacjentów były mierzone w ustach (oralnie), w odbytnicy (rektalnie), a w szczególnych przypadkach za pomocą cewnika Swan-Ganz™* cewnika (dożylnie). Jednoczesny pomiar temperatury za pomocą każdej z tych metod dawałby różne temperatury bezwzględne. Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą oblicza średnią różnicę temperatury w każdym z tych miejsc poprzez dostosowanie wyświetlanej temperatury.

Dla niniejszego urządzenia jest dostępny kontroler/kalibrator. Urządzenie należy sprawdzać, jeżeli spadło lub jeśli jest przechowywane w temperaturze poniżej -25°C lub powyżej 55°C.

Wymóg dokładności laboratoryjnej ASTM w zakresie wyświetlania od 37 do 39 °C dla termometrów na podczerwień wynosi ± 0,2°C, natomiast w przypadku termometrów rtęciowych i elektronicznych, wymóg dla norm ASTM E 667-86 i E 1112/86 wynosi ± 0,1°C ."

W termometrze dousznym Genius™ 2 z podstawą dostępne są następujące tryby temperatur ekwiwalentnych. Dane mogą być udostępnione przez Covidien llc na życzenie.

Ucho: W trybie ucha (EAR) na wyświetlaczu pojawi się temperatura bezwzględna bez regulacji.

Jama ustna: W trybie doustnym (ORL) temperatura w uchu jest dostosowana do wyświetlania równoważnika temperatury w jamie ustnej. Tryb doustny = Tryb ucha + 0,60°C.

Centralnie: W trybie centralnym (CORE) temperatura w uchu jest dostosowana do wyświetlania równoważnika temperatury w naczyniach. Tryb centralny = Tryb ucha + 1,04°C.

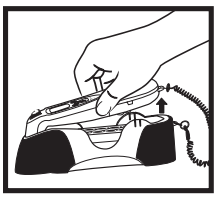
Odbytnica: W trybie doodbytniczym (REC) temperatura w uchu jest dostosowana do wyświetlania równoważnika temperatury w odbycie. Tryb doodbytniczy = Tryb ucha + 1,16°C.

Osłony czujnika

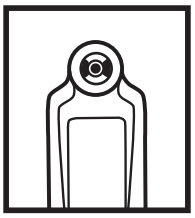
Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą wykorzystuje podczas pomiaru osłonę czujnika, jednorazowego użytku. Osłona czujnika jest przeznaczona konkretnie do stosowania z termometrem dousznym Genius™ 2 z podstawą. Zastosowanie osłon czujnika wyprodukowanych przez inną firmę niż Covidien llc spowoduje błędny pomiar temperatury. Przed pomiarem temperatury należy zawsze zakładać nową osłonę czujnika w celu zapobiegania i kontroli zakażeń. Osłony czujnika znajdują się w kasecie, umieszczonej w podstawie termometru. Aby założyć osłonę czujnika na termometr, wsunąć mocno końcówkę czujnika do osłony czujnika. Po zamocowaniu na termometrze; membrana osłony czujnika powinna być gładka, pozbawiona otworów, rozdarć, czy zmarszczeń. Po pomiarze temperatury pacjenta; wysunąć osłonę czujnika, naciskając przycisk wysuwania, a następnie ją wyrzucić.

Pomiar temperatury

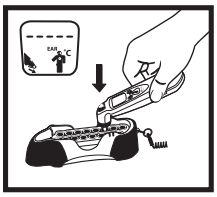
Dla kompetencji użytkownika ważne jest szkolenie w zakresie korzystania z termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą. Należy przestrzegać następujących podstawowych procedur. Więcej informacji znajduje się na stronie **www.Genius2Training.com**



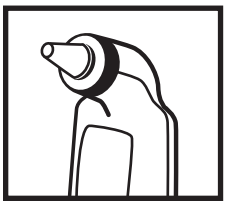
1. Obejrzeć kanał słuchowy pacjenta. Zdjąć z podstawy termometr douszny Genius™ 2 z podstawą.



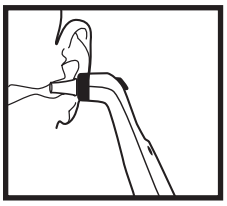
2. Sprawdzić soczewkę czujnika. Jeśli obecne są zanieczyszczenia, wyczyścić czujnik zgodnie z zasadami w Rozdziale VII - Czyszczenie. Jeśli końcówka jest czysta, przejść do kroku 3.



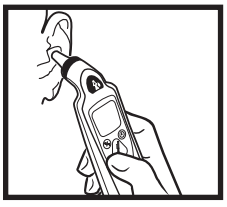
3. Nacisnąć przycisk skanowania w celu sprawdzenia funkcjonalności i wyboru trybu na ekranie LCD. Założyć osłonę czujnika, mocno wkładając końcówkę czujnika do osłony. Po założeniu osłony czujnika termometr zostanie zresetowany. Termometr będzie wyświetlać kreski, tryb równoważności oraz ikonę termometru.



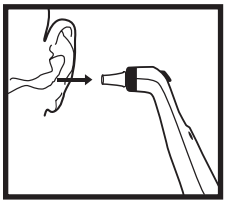
4. Sprawdzić, czy osłona czujnika jest mocno osadzona (brak przerwy pomiędzy pokrywą i podstawą końcówki) a w plastikowej powłoce nie ma otworów, rozdarć ani zmarszczeń.



5. Umieścić czujnik w kanale słuchowym i uszczelnić otwór końcówką czujnika. Dla spójnych wyników upewnić się, że trzon czujnika jest zrównany z kanałem słuchowym.



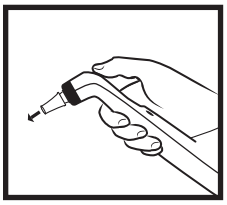
6. Po lekkim ustawieniu w kanale słuchowym nacisnąć i zwolnić przycisk skanowania. Poczekać na potrójny sygnał przed wyjęciem termometru.



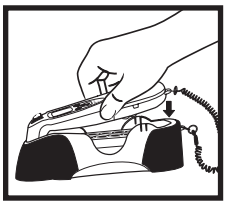
7. Wyjąć czujnik z ucha po usłyszeniu potrójnego sygnału dźwiękowego.



8. Zostanie wyświetlona temperatura pacjenta i ikony wysuwania czujnika.



9. Nacisnąć przycisk wysuwania, aby wysunąć osłonę czujnika do odpowiedniego pojemnika na odpady.



10. Zawsze przechowywać termometr na podstawie.

Wyświetlenie zapamiętanej temperatury

Po pomiarze temperatury, termometr po około 10 sekundach przejdzie w tryb „off". Temperaturę można przywołać przez naciśnięcie i zwolnienie przycisku skanowania lub naciśnięcie i przytrzymanie przycisku °C/°F.

Wyświetlacz temperatury - przełączanie °C lub °F

Gdy temperatura jest wyświetlana, użytkownik może nacisnąć i przytrzymać przycisk °C/°F, aby przełączać między stopniami Celsjusza i Fahrenheita.

Tryb uśpienia

Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą przechodzi w tryb uśpienia po 30-40 sekundach nieużywania. Aby włączyć termometr, wysunąć dołączoną osłonę czujnika i/lub zainstalować nową osłonę czujnika. Ta funkcja oszczędzania energii optymalizuje czas pracy baterii.

Tryb zegara odliczającego

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zegara, aby przejść do trybu zegara odliczającego. Nacisnąć ponownie, aby uruchomić zegar. Zegar będzie odliczać od 0 do 60 sekund.
2. Termometr wyda pojedynczy sygnał dźwiękowy po 15 sekundach, podwójny sygnał po 30 sekundach, potrójny sygnał po 45 sekundach, a cztery sygnały po 60 sekundach.
3. Naciśnięcie przycisku zegara w dowolnym momencie działania funkcji zegara spowoduje przejście termometru w tryb „off".
4. Po 60 sekundach; termometr odczeka dwie sekundy, a następnie przejdzie w tryb uśpienia.
5. Umieścić termometr ponownie na podstawie.

Ikony i alarmy wyświetlacza termometru

Włączenie termometru jest komunikowane użytkownikowi za pomocą wyświetlacza LCD i urządzenia dźwiękowego zawartego wewnątrz obudowy termometru. Po założeniu osłony czujnika lub wymianie baterii, termometr zostanie zresetowany. Termometr przeprowadzi wewnętrzny test, aby sprawdzić, czy elementy systemu funkcjonują prawidłowo.

Stan alarmu	Tryb wyświetlani
Temperatura pacjenta powyżej określonego zakresu	
Temperatura pacjenta poniżej określonego zakresu	
Temperatura otoczenia powyżej określonego zakresu	
Temperatura otoczenia poniżej określonego zakresu	
Niski poziom baterii	 Wyświetlacz LCD pokazuje ikonę niskiego poziomu baterii. Ikona niskiego poziomu baterii pozostanie włączona aż do jej wymiany lub do momentu wyświetlenia ikony wyczerpania baterii. Po wyświetleniu ikony niskiego poziomu baterii użytkownik może wykonać około 100 pomiarów temperatury do momentu wyświetlenia ikony wyczerpania baterii.
Wyczerpania bateria	 Wyświetlacz LCD pokazuje wyczerpanie baterii. Po naciśnięciu dowolnego przycisku; ikona baterii zamiga kilka razy, a następnie LCD wyłączy się. Po wyświetleniu ikony baterii; baterie należy wymienić przed użyciem termometru.

Jeśli wyświetlacz pokaże błąd systemu 4 i ikonę błędu systemu, warunki otoczenia zmieniają się zbyt szybko, aby urządzenie mogło być używane. Pozostawić urządzenie na 20 minut przed użyciem, aby powróciło do równowagi.



Jeśli na ekranie pojawi się inny błąd systemu, zresetować termometr, zakładając osłonę czujnika. Jeśli błąd systemu nie znika, skontaktować się z producentem w celu ustalenia dostępnych opcji serwisu. Adresy producenta znajdują się w rozdziale XII - Obsługa klienta.

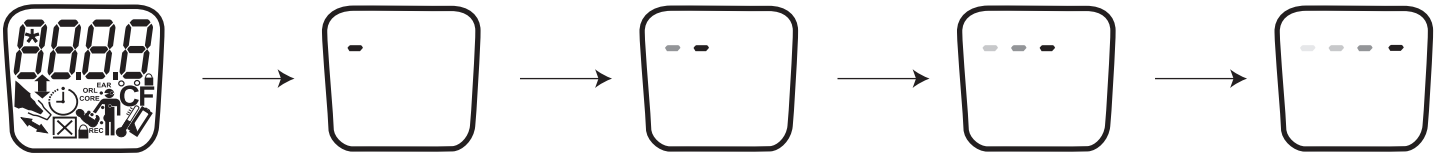
Tryb biotech

Funkcja biotech służy do wyboru trybu pracy termometru i sprawdzenia zainstalowanej wersji oprogramowania. Wszystkie ustawienia trybu pracy w trybie biotech przechowywane są w trwałej pamięci i zachowywane w ciągu cykli zasilania systemu, takich jak zmiana baterii. Wszystkie parametry kalibracji fabrycznej są również przechowywane w pamięci trwałej.

Domyślne ustawienia fabryczne pokazano poniżej:

Tryb temperatury	°C (niezamknięty)
Tryb miejsca	Ucho
Tekst miejsca	Włączony

Tryb biotech jest dostępny po naciśnięciu i przytrzymaniu zegara i przycisku °C/°F przez cztery sekundy. Wszystkie segmenty LCD zaświecą się przez jedną sekundę, termometr wyda pojedynczy sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawią się przewijające się kreski. Naciśnięcie przycisku zegara powoduje przełączanie trybu biotech. Kiedy opcje są dostępne w trybie, przycisk °C/°F przełącza opcje.



Naciśnięcie przycisku zegara po wyświetleniu tekstu miejsca spowoduje powrót do zainstalowanej wersji oprogramowania. Aby wyjść z trybu biotech, dostępne są dwie opcje: (1) nacisnąć i przytrzymać przycisk °C/°F i przycisk zegara na jedną sekundę lub (2) urządzenie automatycznie wyłączy tryb biotech po około 30 sekundach bezczynności. Wszelkie zmiany są zapisywane.

Sekwencję trybu biotech pokazano poniżej:

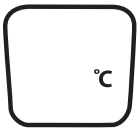
Wersja oprogramowania

Wyświetla zainstalowaną wersję oprogramowania urządzenia. „00" oznacza aktualną wersję oprogramowania.

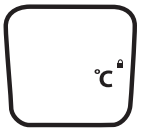


Tryb temperatury

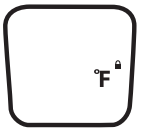
°C (niezamknięty)



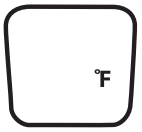
Zamknięty °C



Zamknięty °F



°F (niezamknięty)



Tryb miejsca

Jama ustna



Centralnie



Odbytnica



Ucho



Tekst miejsca

Naciśnięcie przycisku °C/°F w tym trybie włącza lub wyłącza etykiety tekstu miejsca. Etykiety pozostaną włączone, gdy wewnątrz ikony okna pojawia się znak „X", a tekst pozostanie wyłączony, gdy pole jest puste.



Rozdział VI - Konserwacja zapobiegawcza

Kontrole działania muszą być przeprowadzane przez techników przeszkolonych przez firmę Covidien na podstawie procedury opisanej w instrukcji obsługi kontrolera/kalibratora do termometru Genius™ 2. Kalibrację urządzenia należy kontrolować co 25 tygodni lub zawsze, kiedy istnieją wątpliwości co do jakości kalibracji. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Covidien. Niedelikatne użytkowanie lub trudne warunki otoczenia mogą sprawiać, że częste kontrole będą konieczne. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, będzie nieprawidłowo używane lub przechowywane w temperaturze poniżej -25°C lub powyżej 55°C, przed kolejnym użyciem należy je skontrolować.

Rozdział VII - Czyszczenie

- Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą można czyścić, wycierając do czysta wilgotną szmatką. Temperatura wody nie powinna przekraczać 55°C. Nie moczyć, nie płukać, nie natryskiwać ani nie zanurzać termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą. Podczas czyszczenia termometru osłona czujnika powinna być założona na termometr. Zapobiegnie to uszkodzeniu końcówki i soczewki czujnika przez agresywne środki chemiczne.
- Do czyszczenia można używać łagodnego detergentu lub szmatki z detergentem. Nie używać środków dezynfekujących takich jak Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™*, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie obudowy i elektroniki termometru.
- Nie zaleca się stosowania środków czyszczących, które zawierają chlor, ale jeśli jest to konieczne, należy użyć mieszaniny podchlorynu z wodą w stosunku 10:1. Wilgotna szmatka nasączona alkoholem izopropylowym i środki czyszczące Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* lub CaviWipes™* są dopuszczalne. Jednakże długotrwałe lub wielokrotne używanie tych substancji chemicznych może spowodować uszkodzenie obudowy, wyświetlacza i elektroniki termometru. Podczas czyszczenia termometru upewnić się, że ze ściereczki wyciśnięto nadmiar płynu. Jeśli ściereczka jest zbyt wilgotna, substancje chemiczne mogą wnikać do obudowy i wpływać na funkcje termometru. Nie rozpylać substancji czyszczących bezpośrednio na termometrze. Spryskać ściereczkę lub gąbkę, lekko nasączając je środkiem czyszczącym, a następnie zastosować ją do umycia termometru.
- Końcówkę czujnika można czyścić szmatką z alkoholem izopropylowym, takim jak Webcol™* lub Curity™*. Usunąć wszystkie zanieczyszczenia z końcówki termometru. Po usunięciu zanieczyszczeń osuszyć okienko na końcu czujnika za pomocą niestrzępiącej szmatki, waty lub szmatki do szkieł. Soczewka termometru musi być pozbawiona odcisków palców i/lub smug, aby działała poprawnie. Po oczyszczeniu końcówki pozostawić termometr do wyschnięcia na 30 minut przed użyciem.
- Do czyszczenia zaleca się używanie czystej ściereczki lub gąbki. Do czyszczenia termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą nie wolno używać materiałów szorstkich ani ściernych.
- Termometr nie jest urządzeniem sterylnym. Nie wolno używać gazowego tlenku etylenu, ciepła, autoklawu lub jakiejkolwiek innej drastycznej metody do sterylizacji termometru.
- Należy zapewnić wystarczająco dużo czasu do osuszenia (30 minut) przed przystąpieniem do korzystania z termometru po czyszczeniu.

Rozdział VIII - Wymiana baterii

Baterie termometru dousznego Genius™ 2 z bazą powinny być wymieniane, kiedy na wyświetlaczu LCD zacznie być wyświetlana ikona niskiego poziomu baterii. Po wyświetleniu ikony niskiego poziomu baterii użytkownik będzie w stanie wykonać pomiary temperatury około 100 razy przed wyświetleniem ikony rozładowania baterii, kiedy to nie będzie możliwe wykonanie pomiarów. Aby wymienić baterie, otworzyć komorę baterii, odkręcając klapkę baterii, która utrzymuje pokrywę baterii. Zwrócić uwagę na biegunowość zainstalowanych baterii. Wyjąć stare baterie i zainstalować nowe, zachowując prawidłową biegunowość. Zainstalować ponownie pokrywę baterii i zabezpieczyć ją śrubą.

Rozdział IX - Instrukcja montażu

W przypadku korzystania z opcji montażu podstawy na ścianie lub koszyku (sprzedawane oddzielnie), zapoznać się z instrukcją instalacji dostarczoną z urządzeniem.

Rozdział X - Rozwiązywanie problemów

Jeżeli termometr douszny Genius™ 2 z podstawą nie działa prawidłowo, sprawdzić następujące elementy:

Objaw	Działanie
Odczyt temperatury niezwykle wysoki	Sprawdzić, czy nie występują rozcięcia lub przerwy w osłonie czujnika.
Odczyt temperatury niezwykle niski	Sprawdzić, czy nie nastąpiło zatkanie osłony i końcówki termometru. Sprawdzić, czy w kanale słuchowym pacjenta nie występują przeszkody.
Wskaźnik niskiego poziomu baterii świeci	Wymienić baterię
Wskaźnik rozładowania baterii świeci	Wymienić baterię
Wyświetlacz pusty	Wymienić baterię
Wyświetlanie błędu systemu	Jeśli wyświetlany jest błąd systemu „4", pozostawić termometr w pokoju na 20 minut przed użyciem w celu wyrównania temperatur. Dla wszystkich innych błędów, zresetować termometr, zakładając osłonę czujnika. Jeśli błąd systemu nie zniknie, wysłać termometr do wydziału Inżynierii Biomedycznej lub skontaktować się z producentem, aby uzyskać dostępne opcje serwisowe. Informacje dotyczące serwisu znajdują się w rozdziale XII - Obsługa klienta.

Porady i warunki alarmów termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą opisano w podrozdziale Ikony i alarmy wyświetlacza termometru w rozdziale V - Instrukcja użytkowania.

Rozdział XI - Dane techniczne

Charakterystyka kliniczna dokładności i procedur jest udostępniana przez producenta na życzenie. Aby sprawdzić dokładność, użyć certyfikowanego ciała doskonale czarnego, jak określono w normie EN 12470-5-2003, Załącznik C lub użyć kontrolera/kalibratora Genius™ 2 - numer części zamówienia 303097.

Kalibrowane granice dokładności:

Temperatura otoczenia	Temperatura docelowa	Dokładność
od 16°C do 33°C (od 60,8°F do 91,4°F)	od 33°C do 42°C (od 91,4°F do 107,6°F)	± 0,2°C (± 0,4°F)

Kalibrowane granice dokładności (po Rekalibracji*):

Temperatura otoczenia	Temperatura docelowa	Dokładność
od 16°C do 33°C (od 60,8°F do 91,4°F)	od 36°C do 39°C (od 96,8°F do 102,2°F)	± 0,2°C (± 0,4°F)
od 16°C do 33°C (od 60,8°F do 91,4°F)	poniżej 36°C (poniżej 96,8°F)	± 0,3°C (± 0,5°F)
od 16°C do 33°C (od 60,8°F do 91,4°F)	powyżej 39°C (powyżej 102,2°F)	± 0,3°C (± 0,5°F)

* Dokładność kalibracji za pomocą kontrolera/kalibratora Genius™ 2 nie musi być równoważna z kalibracją fabryczną.

Wyświetlany zakres pomiaru temperatury:

Zakres temperatury zależy od trybu miejsca w następujący sposób:

Tryb	Zakres °C	Zakres °F
Ucho	od 33,0 do 42,0	od 91,4 do 107,6
Jama ustna	od 33,6 do 42,0	od 92,5 do 107,6
Centralnie	od 34,0 do 42,0	od 93,2 do 107,6
Odbytnica	od 34,2 do 42,0	od 93,6 do 107,6

Zakres temperatury otoczenia:

od 16°C do 33°C (od 60,8°F do 91,4°F) gdzie zgodnie z normą CEN zakres wynosi od 16°C do 35°C (od 60,8°F do 95°F), od 10 do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji

Zakres temperatury transportu i przechowywania:

od -25°C do 55°C (od -13°F do 131°F), do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji. Jeżeli urządzenie jest przechowywane w skrajnych temperaturach, zaleca się kontrolę kalibracji w miejscu pracy lub w fabryce przed ponownym użyciem.

Powtarzalność kliniczna:

Spełnia warunki punktu A.5 normy EN 12470-5: 2003 (E) raportu technicznego Covidien llc. Dane są dostępne na życzenie w firmie Covidien llc.

Czas reakcji:

Mniej niż 2 sekundy

Zegar odliczający:

60 sekund

Rozdzielczość temperatury:

0,1°C lub 0,1°F

Zasilanie:

Elektryczny sprzęt medyczny (ME) zasilany wewnętrznie
3 baterie alkaliczne AAA

Żywotność baterii:

Minimum 15000 odczytów temperatury

Rozmiar:

Termometr - 17,8 cm (7 cali)
Podstawa - 20,3 cm (8 cali)

Waga:

Termometr (z bateriami) - 160 g
Podstawa - 100 g

Zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym:

Typ BF

Tryb pracy:

Ciągły

Zabezpieczenie przed wniknięciem płynów:

Brak ochrony - IPx0

Normy prawne i bezpieczeństwa:

Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą spełnia następujące międzynarodowe standardy prawne.

- EN 12470-5:2003 (E) Termometry lekarskie - Część 5: Działanie termometrów do ucha na podczerwień, spełniono punkty 6.3.4 i 6.5.5 na podstawie raportu technicznego Covidien llc. Dane są dostępne na życzenie w firmie Covidien llc.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/EEC
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Urządzenie spełnia normę EN12470-5: 2003 (E) i ASTM E1965-98 z zastrzeżeniem następujących warunków:

1. Oprogramowanie zostało zmodyfikowane w trakcie badania w celu zwiększenia dokładności pomiarów z jednej cyfry znaczącej do dwóch cyfr znaczących.
2. Zwiększone liczby o dużej precyzji zostały następnie uśrednione, aby uwzględniać znaną wariancję pomiarów ze względu na czynnik ludzki.
3. Po kalibracji z użyciem kontrolera/kalibratora termometr uszny Genius™ 2 został przetestowany i wykazano, że spełnia wymagania dotyczące dokładności zgodnie z normą ASTM E1965-98 przy 90% wiarygodności i 95% pewności.

Rozdział XII - Obsługa klienta

Gdyby okazało się konieczne oddanie aparatu do naprawy, należy zastosować się do następujących zaleceń:

1. W celu poprawnego dokonania zwrotu prosimy o kontakt z obsługą techniczną firmy Covidien, jak pokazano poniżej.
2. Należy przesłać ubezpieczoną paczkę do lokalnego serwisu lub odpowiedniego miejsca wymienionego poniżej.

Stany Zjednoczone

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Kanada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 lub
(514) 695-1220

Poza USA i Kanadą

Covidien llc (UK)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, United Kingdom
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Włochy)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Włochy
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Niemcy)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Niemcy
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Hiszpania)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Hiszpania
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (Francja)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, Francja
91940
(0033) 0810787590

Wykaz części

Aby zamówić części zamienne, należy skontaktować się z lokalnym centrum obsługi klienta lub przedstawicielem handlowym w sprawie części wymienionych poniżej.

Opis	Numer części zamówienia
Termometr z podstawą Genius™ 2	303000
Osłona czujnika Genius™ 2	303030
Kontroler/kalibrator Genius™ 2	303097
Podstawa zastępcza Genius™ 2	F31949WT
Zastępczy kabel spiralny Genius™ 2	F31950WT
Zastępcza klapka baterii Genius™ 2	F31951WT
Mocowanie na ścianę Genius™ 2	303058
Koszyk z mocowaniem Genius™ 2	303059

Rozdział XIII - Gwarancja

Ograniczona gwarancja: Firma Covidien llc udziela pierwotnemu nabywcy produktu („Nabywcy") gwarancji, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wad jakości wykonania, w normalnych warunkach pracy, (a) na terenie Stanów Zjednoczonych - przez okres trzech (3) lat od daty jego pierwotnego nabycia od firmy Covidien llc lub jej autoryzowanego dystrybutora, oraz (b) poza Stanami Zjednoczonymi - przez okres jednego (1) roku od daty jego pierwotnego nabycia od firmy Covidien llc lub jej autoryzowanego dystrybutora, pod warunkiem, że nie narusza to praw gwarancyjnych przysługujących na mocy lokalnego prawa w krajach innych niż Stany Zjednoczone. Jeśli produkt ten nie będzie działał zgodnie z powyższym zapewnieniem w ciągu odpowiedniego okresu gwarancji, firma Covidien llc może, według jej wyboru i na jej własny koszt, wymienić wadliwą część bądź produkt lub, jeśli ani wymiana, ani naprawa nie jest na rozsądnych warunkach dostępna, zwrócić Klientowi cenę kupna tej wadliwej części lub produktu. Wymagany będzie datowany dowód pierwotnego zakupu.

Covidien llc nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za straty wynikające z nieautoryzowanej naprawy, niewłaściwego używania, zaniedbania, uszkodzenia chemicznego lub wypadku. Usunięcie, zamazanie lub zmiana seryjnego numeru partii unieważnia gwarancję. Covidien llc zaprzecza wszystkim innym gwarancjom, wyrażonym lub dorozumianym, w tym wszelkim gwarancjom przydatności handlowej i przydatności produktu do określonego celu lub do zastosowania w inny sposób niż wyraźnie przedstawiono na etykiecie produktu.

JEŻELI LOKALNE PRAWO NIE NAKŁADA INNYCH NAKAZÓW I ZAKAZÓW, GWARANCJA PRZEDSTAWIONA W NINIEJSZEJ SEKCJI STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ NA TE PRODUKTY I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, USTNE LUB DOROZUMIANE, W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKIE USTNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEŻELI LOKALNE PRAWO NIE NAKŁADA INNYCH NAKAZÓW I ZAKAZÓW, FIRMA COVIDIEN NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA UBOCZNE, NADZWYCZAJNE LUB WTÓRNE STRATY, SZKODY LUB WYDATKI (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, UTRACONE KORZYŚCI) BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO WYNIKŁE ZE SPRZEDAŻY, NIEMOŻNOŚCI SPRZEDAŻY, UŻYTKOWANIA LUB UTRATY MOŻLIWOŚCI UŻYTKOWANIA KTÓREGOKOLWIEK Z PRODUKTÓW.

Rozdział XIV - Oświadczenie o zgodności elektromagnetycznej

Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą został zbudowany i przetestowany zgodnie ze normami IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr 60601-1-08 i EN60601-1-2.

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą powinien upewnić się, że termometr jest używany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) (CISPR 11)	Grupa 1	Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą wykorzystuje energię fal radiowych tylko do działania wewnętrznego. Tak więc jego emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiekolwiek zakłócenia znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) (CISPR 11)	Klasa B	Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą nadaje się do stosowania we wszystkich budynkach, w tym budynkach mieszkalnych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane w celach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2)	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą powinien upewnić się, że termometr jest używany w takim środowisku.

Test odporności	**Poziom testowy normy IEC 60601**	**Poziom zgodności z normą**	**Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego - wskazówki**
Odporność na wyładowania elektrostatyczne (ESD) (EN 61000-4-2 na EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/ wiązki zaburzeń elektrycznych IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów zasilających ± 1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	nie dotyczy nie dotyczy	Jakość zasilania z sieci powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przepięcie IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb zwykły	nie dotyczy nie dotyczy	Jakość zasilania z sieci powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia na wejściowych przewodach zasilających IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % spadek w UT) przez 0,5 cyklu 40 % UT (60 % spadek w UT) przez 5 cykli 70 % UT (30 % spadek w UT) przez 25 cykli < 5 % UT (>95 % spadek w UT) przez 5 sekund	nie dotyczy	Jakość zasilania z sieci powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik termometru dousznego Genius™ 2 wymaga ciągłej pracy termometru w czasie przerw zasilania, zaleca się zasilanie P-STIM z zasilacza UPS lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne (EN 61000-4-8 na EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	Wartości pola magnetycznego przy danej częstotliwości powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Uwaga UT oznacza napięcie sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Zalecane odległości między przenośnym i ruchomym wyposażeniem komunikacji radiowej oraz termometrem dousznym Genius™ 2 z podstawą

Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, gdzie promieniowane zaburzenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej (nadajnikami) a termometrem dousznym Genius™ 2 z podstawą, zgodnie z poniższymi zaleceniami, odpowiednio do maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość oddzielenia odpowiednio do częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika, podaną w watach (W), według oznaczenia producenta.

Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2 Wskazówki te mogą nie dotyczyć każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Termometr douszny Genius™ 2 z podstawą jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą powinien upewnić się, że termometr jest używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności z normą	Środowiska elektromagnetyczne - wskazówki
			Przenośna i mobilna aparatura komunikacyjna RF nie powinna być używana w odległości bliższej niż zalecana odległość oddzielenia, obliczona na podstawie równania z użyciem częstotliwości nadajnika, od jakiejkolwiek części termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą, w tym przewodów. **Zalecana odległość oddzielenia**
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Nie dotyczy d = 1,2√P 80 MHz do 800 MHz
Wypromieniowana RF (EN 61000-4-3 na EN 60601-1-2: 2007)	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	d = 2,3√P 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W), według oznaczenia producenta, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m). Moc pola nieruchomych nadajników RF, zgodnie z wynikami lokalnych pomiarów elektromagnetycznych, [a] powinna być niższa, niż poziom zgodności dla każdego z przedziałów częstotliwości. [b] Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2 Wskazówki te mogą nie dotyczyć każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

[a] Natężeń pól pochodzących z nadajników stałych, takich jak stacje bazowe telefonów wykorzystujących łączność radiową (komórkowych, bezprzewodowych), amatorskich urządzeń radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, teoretycznie nie można dokładnie wyliczyć. Aby ocenić środowiska elektromagnetyczne wytwarzane przez nieruchome nadajniki częstotliwości radiowych należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, gdzie używany jest termometr douszny Genius™ 2 z podstawą, przewyższa odpowiedni, podany powyżej poziom zgodności w zakresie częstotliwości radiowej, należy obserwować termometr douszny Genius™ 2 z podstawą, aby potwierdzić normalne działanie. Jeśli zostanie stwierdzone nieprawidłowe działanie urządzenia, może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak odwrócenie termometru dousznego Genius™ 2 z podstawą w inną stronę lub przeniesienie go w inne miejsce.

[b] Dla zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być niższe niż 3 V/m.



Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Nr instrukcji HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN z logo i logo Covidien są zarejestrowanymi w USA i na świecie znakami towarowymi Covidien AG.

™* Znak towarowy odpowiedniego właściciela.

Pozostałe marki są znakami towarowymi firmy Covidien.

© 2011 Covidien.

Wyprodukowano w Chinach.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

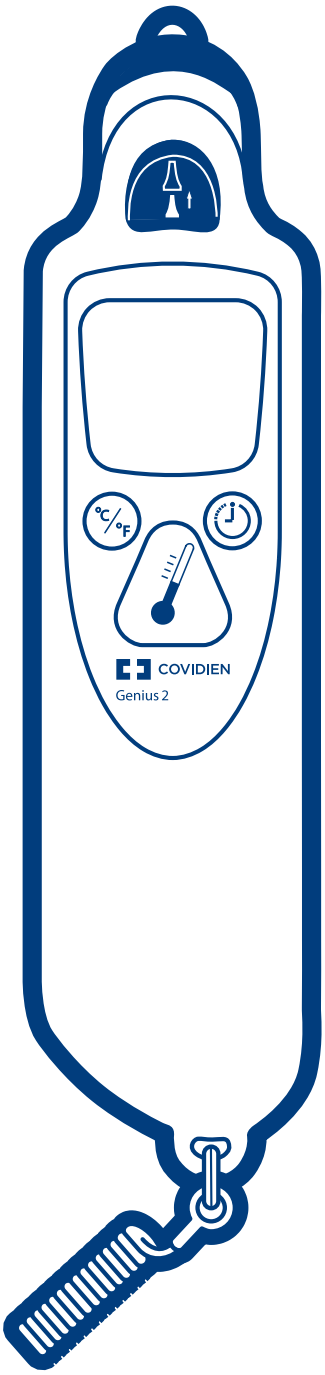
REV 09/2019

COVIDIEN

Kullanım Kılavuzu

Genius™ 2

Timpanik Termometre ve Tabanı



İçindekiler

		Sayfa
Bölüm I	**Giriş**	1
	Başlangıç Ayarları	1
Bölüm II	**Genel Bilgiler**	1
	Özellikler	1
Bölüm III	**Önemli Önlemler**	2
Bölüm IV	**Simge Tanımları**	3
Bölüm V	**Kullanma Talimatları**	4
	Peak Select System™	4
	Eşdeğerlik Modları	4
	Prob Kapakları	4
	Sıcaklık Ölçümü	5
	Sıcaklık Geri Çağırma	6
	Sıcaklık Ekranı - Değiştirme	6
	Uyku Modu	6
	Pals Zamanlayıcı Modu	6
	Termometre Ekran Simgeleri ve Alarmları	7
	Biotech Modu	8
Bölüm VI	**Önleyici Bakım**	9
Bölüm VII	**Temizleme**	9
Bölüm VIII	**Pil Değiştirme**	9
Bölüm IX	**Montaj Talimatları**	9
Bölüm X	**Sorun Giderme**	10
Bölüm XI	**Teknik Özellikler**	10
Bölüm XII	**Müşteri Hizmetleri**	12
Bölüm XIII	**Garanti**	13
Bölüm XIV	**Elektromanyetik Uyum Beyanı**	13

Bu ürün, yalnızca Covidien llc.'ye ait olan yazılımı içermektedir. Covidien llc, kullanıcıya yazılımı kullanım talimatlarına uygun olarak kullanması için münhasır olmayan, sınırlı lisans vermektedir. Lisansın bir kopyası Covidien llc.'den alınabilir.

Bölüm I — Giriş

Bu kullanma kılavuzu, Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanının kullanıcıları için hazırlanmıştır. Bu kılavuz, kullanım talimatlarını, önlemleri, mevcut bakım ve servis bilgilerini içermektedir. Tatminkar sonuçlar elde etmek için kullanıcı, termometreyi kullanmadan önce bu kılavuzu baştan aşağı okumalıdır.

Başlangıç Ayarları

- Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanını ambalajından çıkarın ve yapısal bütünlük açıdan inceleyin.
- Duvara montaj veya montaj kiti (ayrıca satılır) seçeneklerini kullanıyorsanız ilgili sistem ile birlikte verilen kurulum belgesine bakınız.
- Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı ilk kez kullanılacağı zaman fabrika on ayarlarını gösterir: kulak modu (EAR) ve selsiyus ölçeği (°C).

Bölüm II — Genel Bilgiler

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı hastaların sıcaklıklarını ölçmeye yönelik hızlı, doğru ve kullanışlı bir klinik cihazdır. Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı; oral, vücut içi ve rektal eşdeğer sıcaklıkları dahil olmak üzere ölçüm bölgesine eşdeğer modlara sahip bir kulak termometresidir. Eşdeğer modlar Kullanma Talimatları başlıklı V. Bölümde daha ayrıntılı bir şekilde açıklanmaktadır.

Özellikler

- CEN ve ASTM standartlarını karşılayan çok hızlı sıcaklık ölçümü - bkz. Bölüm XI.
- Peak Select System
- 33,0°C ila 42,0°C (91,4°F ila 107,6°F) sıcaklık ölçüm aralığı.
- Sıcaklık ölçüldükten sonra, °C/°F düğmesi, sıcaklığı °C ve °F olarak görüntüler.
- Tamamlanan sıcaklık ölçümünün sesli ve görsel olarak gösterimi.
- Tek kullanımlık prob kapakları, enfeksiyöz hastalıkların çapraz kontaminasyonunun önlenmesine yardımcı olur.
- Düşük ve bitmiş pil göstergeleri.
- "Uyku" modu, son sıcaklığı kaydeder ve pil ömrünü korur.
- 15, 30, 45 ve 60 saniyelik pals zamanlayıcı fonksiyonları.
- Termometre yuvası, genel temizleme maddeleri ile temizlenebilir. Talimatlar için bkz. Bölüm VII, Temizleme.
- Temel ünite, termometre ucunu korur ve prob örtülerini kolay erişilebilecek bir şekilde muhafaza eder.
- Simgelerle okunması kolay LCD ekran.
- Cihaz, ambidekströz kullanım için tasarlanmıştır.
- Pediatrik popülasyonda kolay kullanımı sağlamak üzere geliştirilmiş prob tasarımı.

Bölüm III — Önemli Önlemler

- **Uyarı:** Bu cihaz üzerinde değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı, hassas bir optik cihazdır. Güvenilir ve sorunsuz bir kullanım için dikkatli bir şekilde tutun ve düşürmeyin.
- Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanını kullanmadan önce kullanma kılavuzunu baştan aşağı okuyun.
- Kullanmadan önce prob ucunun temiz olduğundan ve herhangi bir madde içermediğinden emin olun. Termometre ucunun kirlenmesi durumunda lens temizleme bezi veya tiftiksiz bir bez ile nazikçe temizleyin. Uç parlak görünmeli ve parmak izi ve/veya kalıntı içermemelidir. Temizleme talimatları hakkında daha fazlası için bkz. bölüm VII Temizleme.
- Sıcaklığı ölçmeden önce daima yeni bir prob takın. Prob örtüsü membranı, delik, yırtık veya kırışıklık olmaksızın pürüzsüz olmalıdır.
- Termometre, yalnızca Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı prob örtüleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Covidien llc dışında bir firma tarafından üretilen prob örtülerinin kullanılması hatalı okumalara neden olabilir.
- Sıcaklık ölçmeden önce prob ucunun kulak kanalını kapattığından emin olun. Kulak kanalının kapatılmaması hassasiyet kaybına neden olabilir.
- Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı kullanılmadığı zaman termometre taban birimine yerleştirilmelidir.
- Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı, kulak akıntısı, kan, serebrospinal sıvı akıntısı, verniks, kulak kiri tıkaçları veya kulak kanalında yabancı cisimler olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Çıkarılabilir işitme cihazları olan hastalar, kulaktan sıcaklık ölçümünden en az 10 dakika önce cihazı çıkarmalıdır. İmplante cihazlar genelde kulaktan sıcaklık ölçümünü etkilemez.
- Basınç dengelemesi (PE) veya timpanostomi tüpleri hassasiyeti olumsuz etkilemez. Hasta konforu açısından Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanını kullanmadan önce ameliyattan sonra bir hafta geçmesini bekleyin.
- Soğuk hava koşullarında hastaların sıcaklıklarını ölçerken termometreyi kullanmadan önce hastanın oda sıcaklığı ile dengeyi sağlamasını bekleyin.
- Kulak zarında aşırı skarlaşma, düşük sıcaklık okumalarına neden olabilir.
- Normal koşullar altında kulak kiri ölçüm doğruluğunu etkilemez. Bununla birlikte, serumen tıkaçları veya kalıntı içeren impaksiyonlar sıcaklık ölçümünü birkaç onda bir derece düşürebilir.
- Aynı kulakta bir başka ölçüm almadan önce en az iki dakika bekleyin.
- Kullanılmış prob örtüleri, enfeksiyöz biyolojik atık olarak kabul edilmeli ve geçerli olan tıbbi uygulamalara ve yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
- Bu cihazla lityum pil kullanmayın.
- Şarj edilebilir ve alkalin pilleri aynı anda kullanmayın.
- Ünite uzun süre kullanılmayacaksa pillerin çıkarılması önerilir.
- Alkalin pillerin yerel çevre ve kurum kurallarına uygun olarak bertaraf edilmesi gerekir.
- Son kullanma tarihi dolan veya eski ekipmanlar kurumsal politikaya uygun olarak bertaraf edilmelidir.
- Sıvı girişi pil ömrünün azalmasına ve cihazın işlevselliğinde sorunlara neden olabilir. Cihaza sıvı girmesini engellemek için kılavuzlar bölüm VII uyarınca uygulanmalıdır.
- Bu cihazı yanıcı anestezikler yakınında kullanmayın. Hava ile yanıcı bir anestezik karışım, oksijen veya nitröz oksit varlığında ya da oksijen yönünden zengin bir ortamda kullanılmaya uygun değildir.

Bölüm IV — Simge Tanımları


Çıkarma Düğmesi



°C/°F Düğmesi


Zamanlayıcı Düğmesi


Tarama Düğmesi


Ryzyko zadławienia



Steril Değildir

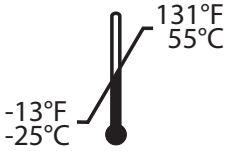


Yalnız reçete ile

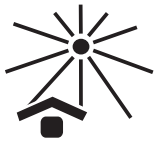


DEHP içermez


Kullanım için talimatlara bakınız



Sıcaklık sınırlamaları


Güneş ışığından uzak tutunuz


Kuru tutunuz


Elektrikli ve elektronik atıkları bertaraf edin


BF Tipi Koruma (Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi - hastaya iletken bağlantısı yoktur)


İyonizan olmayan elektromanyetik radyasyon



CE işareti



Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci



Katalog numarası


Üretici



Seri numarası

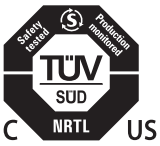

Üretim tarihi



Lateks içermez



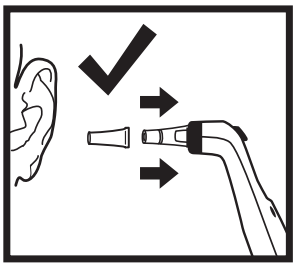
Nem kısıtlamaları

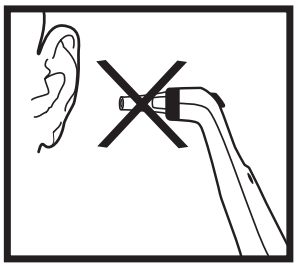


Tıbbi Elektrikli Ekipman

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı
(1) Elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler ile ilgili olarak UL60601-1 uyarınca sınıflandırılmıştır

(2) Elektrik çarpması, yangın, mekanik ve diğer belirtilen tehlikelere yönelik olarak CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08'ye uygun olarak sınıflandırılmıştır.


Prob başlığı yüklendi


Prob başlığı yüklenmedi

Bölüm V — Kullanma Talimatları

Peak Select System

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı patentli Peak Select System kullanmaktadır. Bu sistem, Genius™ Termometremiz tarafından iyi bilinmektedir. Birden fazla okuma alarak ve görüntülemek için en doğru sıcaklığı otomatik seçerek teknik hataları azaltır. Genius™, Peak Select için yalnızca 32 okuma kullanırken yeni ve geliştirilmiş Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı 100 okuma kullanır.

Eşdeğerlik Modları

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı neonatlar, yeni doğanlar, çocuklar ve erişkinlere yönelik bir kulak termometresidir.

Timpanik termometre piyasaya sürülmeden önce hasta sıcaklıkları ağızdan (oral), rektumdan (rektal) veya özel durumlarda kalıcı Swan-Ganz™* kateteri ile (vücut içi) ölçülürdü. Hastanın sıcaklığı bu yöntemlerden biri ile eş zamanlı olarak ölçüldüğünde farklı mutlak sıcaklıklar elde edilirdi. Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı görüntülenen sıcaklığı ayarlayarak bu bölgelerin her birindeki ortalama sıcaklık farkını dengelemektedir.

Bu cihazın bir alan kontrolörü / kalibratörü mevcuttur. Bu cihaz düşürülmesi veya -25°C'nin altında veya 55°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda muhafaza edilmesi durumunda kontrol edilmelidir.

"Kızılötesi termometreler için 37 ila 39°C (98 ila 102°F) görüntüleme aralığındaki ASTM laboratuarı doğruluk gereklilikleri ± 0,2°C (± 0,4°F) iken cam gövdeli civalı ve elektronik termometreler için gereklilik 667-86 ve E 1112-86 ASTM Standartları uyarınca ± 0,1°C (± 0,2°F)'dir".

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanında aşağıdaki eşdeğerlik modları mevcuttur. Talep edilmesi durumunda veriler Covidien llc'dan temin edilebilir.

Kulak: Kulak (EAR) modunda ekran, ayar olmadan mutlak sıcaklığı gösterir.

Oral: Oral (ORL) modda, timpanik sıcaklık oral sıcaklık eşdeğerini görüntüleyecek şekilde ayarlanır.
Oral Mod = Kulak Modu + 0,60°C.

Vücut sıcaklığı: Vücut sıcaklığı (CORE) moduna, timpanik sıcaklık vücut sıcaklığı eşdeğerini görüntüleyecek şekilde ayarlanır.
Vücut Sıcaklığı Modu = Kulak Modu + 1,04°C.

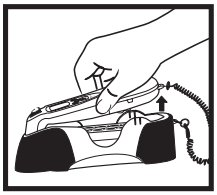
Rektal: Rektal (REC) modda, timpanik sıcaklık rektal sıcaklık eşdeğerini görüntüleyecek şekilde ayarlanır.
Rektal Mod = Kulak Modu + 1,16°C.

Prob Kapakları

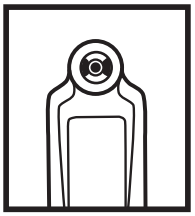
Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanında sıcaklık ölçümü sırasında tek kullanımlık prob örtüsü kullanılır. Prob kapağı, özellikle Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Covidien llc dışındaki bir firma tarafından üretilen prob kapaklarının kullanımı hatalı sıcaklık ölçümüne neden olur. Enfeksiyonun önlenmesini ve kontrol edilmesini sağlamak için ölçüm yapmadan önce daima yeni bir prob örtüsü takın. Prob kapakları, termometre tabanına yerleştirilmiş olan bir kutuda bulunmaktadır. Prob örtüsünü termometreye takmak için, prob ucunu sıkıca prob örtüsüne yerleştirin. Termometreye takıldığında prob örtüsü membranı delik, yırtık veya kırışıklık olmadan pürüzsüz olmalıdır. Hastanın sıcaklığı ölçüldükten sonra çıkarma düğmesine basarak prob örtüsünü çıkarın ve uygun şekilde bertaraf edin.

Sıcaklık Ölçümü

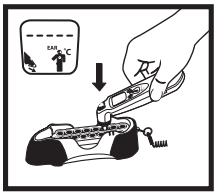
Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı kullanımı ile ilgili eğitim, kullanıcı yetkinliği açısından önemlidir. Lütfen bu temel adımları izleyin ve daha fazla bilgi için **www.Genius2Training.com** adresini ziyaret edin.



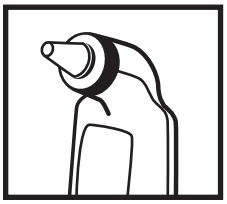
1. Hastanın kulak kanalını görsel olarak inceleyin. Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanını tabandan çıkartın.



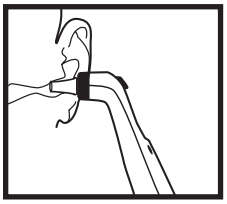
2. Prob lensini kontrol edin. Kirlilik var ise prob ucunu Bölüm VII, Temizleme'de yer alan talimatlara uygun olarak temizleyin. Prob ucu temiz ise adım 3'e geçin.



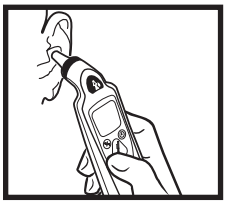
3. İşlevselliği ve LCD ekranındaki mod seçimini doğrulamak için tarama düğmesine basın. Prob ucunu prob kapağına sıkıca yerleştirerek prob örtüsünü takın. Prob örtüsü yerleştirildikten sonra termometre sistemi sıfırlar. Termometre daha sonra kesik çizgiler, eşdeğerlik modu ve termometre simgesini görüntüler.



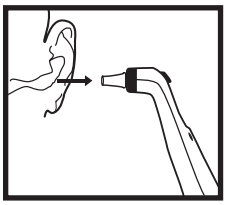
4. Tam olarak yerine oturduğundan (örtü ile uç tabanı arasında boşluk olmamalıdır) ve plastik filmde delik, yırtık veya kırışıklık olmadığından emin olmak için prob örtüsünü kontrol edin.



5. Probu kulak kanalına yerleştirin ve ağzını prob ucu ile kapatın. Tutarlı sonuçlar elde etmek için prob şaftının kulak kanalı ile aynı hizada olmasını sağlayın.



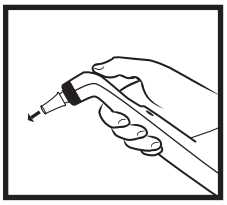
6. Kulak kanalına hafifçe yerleştirildikten sonra tarama düğmesine basın ve bırakın. Termometreyi çıkarmadan önce üç bip sesi bekleyin.



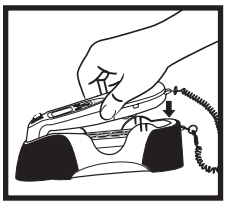
7. Üç bip sesini duyduktan sonra probu kulaktan çıkarın.



8. Hasta sıcaklığı ve prob çıkarma simgeleri görüntülenir.



9. Prob örtüsünü uygun atık kabına atmak için çıkarma düğmesine basın.



10. Saklama için termometreyi daima tabanına geri yerleştirin.

Sıcaklık Geri Çağırma

Sıcaklık ölçüldükten sonra termometre yaklaşık 10 saniye içinde "kapalı" moduna girer. Tarama düğmesine basıp bırakarak veya °C/°F düğmesine basıp basılı tutarak sıcaklık geri çağrılabilir.

Sıcaklık Ekranı - °C veya °F olarak değişir

Ekranda bir sıcaklık görüntülendiğinde kullanıcı°C/°F düğmesine basıp basılı tutarak sıcaklığı Selsiyus ve Fahrenayt olarak görüntüleyebilir.

Uyku Modu

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı, 30-40 saniye süresince kullanılmadığında uyku moduna girer. Termometreyi uyku modundan çıkarmak için takılı olan prob örtüsünü çıkarın ve/veya yeni bir prob örtüsü takın. Bu enerji muhafaza fonksiyonu pil ömrünü optimize eder.

Pals Zamanlayıcı Modu

1. Zamanlayıcı moduna girmek için zamanlayıcı düğmesine basın ve basılı tutun. Zamanlayıcıyı başlatmak için tekrar basın. Zamanlayıcı 0'dan 60 saniyeye çalışır.
2. Termometre 15 saniyede tek bip, 30 saniyede iki bip, 45 saniyede üç bip ve 60 saniyede dört bip sesi verir.
3. Zamanlayıcı fonksiyonu sırasında herhangi bir noktada zamanlayıcı düğmesine basılması termometreyi "kapalı" moduna geri döndürür.
4. 60 saniyenin sonunda termometre iki saniye bekler ve daha sonra uyku moduna girer.
5. Saklama için termometreyi tabanına geri yerleştirin.

Termometre Ekran Simgeleri ve Alarmları

Termometre işleyişi, kullanıcıya LCD ekran ve termometre mahfazasının içinde bulunan sesli bir cihaz ile bildirilir. Prob örtüsü yerleştirildikten veya piller değiştirildikten sonra termometre sistemi sıfırlar. Termometre, sistem bileşenlerinin doğru çalıştığını doğrulamak için dahili bir test gerçekleştirir.

Alarm Durumu	Görüntüleme Modu	
Hastanın sıcaklığı belirtilen aralığın üzerinde		
Hastanın sıcaklığı belirtilen aralığın altında		
Ortam sıcaklığı belirtilen aralığın üzerinde.		
Ortam sıcaklığı belirtilen aralığın altında		
Düşük Pil		LCD, düşük pil simgesini görüntüler. Düşük pil simgesi, pil değiştirilene kadar veya pil bitti simgesi görüntülenene kadar ekranda kalır. Düşük pil simgesi görüntülendikten sonra kullanıcı, pil bitti simgesi görüntülenene kadar yaklaşık 100 sıcaklık ölçümü yapabilir.
Pil Bitti		LCD, pilin bittiğini gösterir. Herhangi bir düğmeye basıldığında, pil simgesi birkaç kez yanıp söner ve LCD KAPANIR. Pil simgesi görüntülendikten sonra piller termometrenin kullanılabilmesi için değiştirilmelidir.

Ekran 4 numaralı sistem hatasını ve sistem hatası simgesini gösteriyor ise ortam koşulları, cihazı kullanamayacak kadar hızlı değişiyordur. Kullanmadan önce cihazın dengelenmesi için 20 dakika bekleyin.



Ekran başka bir sistem hatasını gösteriyor ise prob örtüsünü takarak termometreyi sıfırlayın. Sistem hatası temizlenmiyor ise mevcut servis seçenekleri için fabrika ile irtibat kurun. Geçerli üretici adresleri, Müşteri Hizmetleri başlıklı Bölüm XII'de bulunmaktadır.

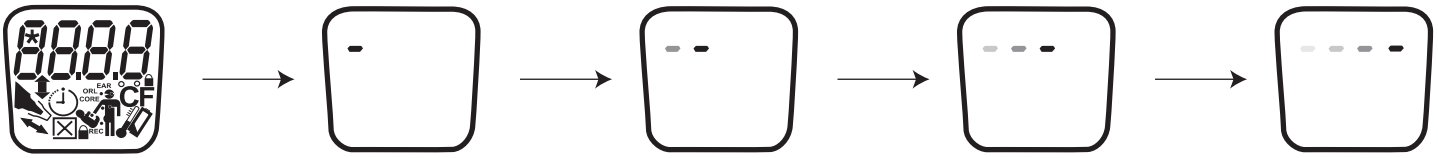
Biotech Modu

Biotech fonksiyonu, termometrenin işletim modunu seçmek ve kurulu yazılım versiyonunu doğrulamak için kullanılır. Biotech modundaki tüm işletim modu ayarları kalıcı bellekte depolanır ve pillerin değiştirilmesi gibi sistem güç çevrimlerinde muhafaza edilir. Tüm fabrika kalibrasyon parametreleri kalıcı bellekte depolanır.

Varsayılan fabrika ayarları aşağıda gösterilmektedir:

Sıcaklık modu	°C (kilitsiz)
Bölge modu	Kulak
Bölge metni	Açık

Biotech moduna, zamanlayıcı ve °C/°F düğmelerine dört saniye süreyle basılarak ve basılı tutularak ulaşılır. Tüm LCD segmentleri, bir saniyeliğine yanar, termometre tek bip sesi verir ve ekran kayan çizgiler gösterir. Zamanlayıcı düğmesine basıldığında biotech modları arasında dönüşüm yapılır. Bir modda seçenekler mevcut olduğunda,°C/°F düğmesi seçenekler arasında dönüşüm yapar.



Bölge metninin görüntülenmesinden sonra zamanlayıcı düğmesine basılması kullanıcıyı kurulu yazılım versiyonuna geri götürür. Biotech modundan çıkmak için iki seçenek kullanılır: (1) °C/°F ve zamanlayıcı düğmelerine bir saniyeliğine basın ve basılı tutun veya (2) cihaz kullanılmamaya başladıktan yaklaşık 30 saniye sonra biotech modundan otomatik olarak çıkar. Tüm değişiklikler kaydedilir.

Biotech modu aşağıda gösterilmiştir:

Yazılım versiyonu

Cihazın kurulu olan yazılım versiyonunu gösterir. Burada "00", güncel yazılım versiyonudur.



Sıcaklık modu

°C (kilitsiz) Kilitli °C Kilitli °F °F (kilitsiz)



Bölge modu

Oral Vücut içi Rektal Kulak



Bölge metni

Bu moddayken °C/°F düğmesine basıldığında vücut bölge metni etiketleri açılır veya kapanır. Kutu simgesinin içinde "X" görüldüğünde etiketler açık kalır ve kutu boş olduğunda metin "kapalı" kalır.



Bölüm VI — Önleyici Bakım

Fonksiyonel kontroller Covidien tarafından eğitim almış teknisyenler tarafından Genius™ Termometre Kontrolörü/Kalibratörü Kullanım Kılavuzundaki prosedür baz alınarak gerçekleştirilmelidir. Cihaz her 25 hafta bir veya kalibrasyon şüpheli olduğunda kalibrasyon için kontrol edilmelidir. Ayrıntılar için Covidien temsilciniz ile iletişime geçin. Sert kullanım veya sert çevre koşulları, kontrollerin daha sık gerçekleştirilmesini gerektirebilir. Ünite düşürülür, kötüye kullanılır veya -25°C'nin altındaki ya da 55°C'nin üstündeki sıcaklıklarda saklanırsa, bir sonraki kullanımdan önce üniteyi kontrol edin.

Bölüm VII — Temizleme

- Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı gövdesi nemli bir bezle temizlenebilir. Su sıcaklığı 55° C'yi (130°F) aşmamalıdır. Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanını ıslatmayın, durulamayın, su püskürtmeyin veya suya batırmayın. Termometre gövdesini temizlerken, termometreye bir prob kapağı takılmalıdır. Böylece sert kimyasalların uca ve prob lenslerine zarar vermesi engellenir.
- Temizleme amaçları doğrultusunda yumuşak bir deterjan veya deterjanlı bir bez kullanılabilir. Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™*, Surfa`Safe™* dezenfektanlar gibi temizleyiciler kullanmayın, bunlar termometre gövdesine veya elektroniklere zarar verebilir.
- Klor içeren bir temizlik maddesi kullanılmasını tavsiye etmeyiz ancak gerekli ise 10:1 oranında su hipoklorit karışımı kullanın. İzopropil alkol ile nemlendirilmiş bez, Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* veya CaviWipes™* temizleme maddeleri kabul edilebilir. Bununla birlikte bu kimyasalların uzun süreli veya tekrarlanan kullanımları termometre gövdesinde, ekranında veya elektroniklerinde hasara neden olabilir. Termometreyi temizlerken bezin tüm fazla sıvıları aldığından emin olun. Çok ıslak ise kimyasal el aygıtına nüfuz edebilir ve termometre işlevselliğini etkileyebilir. Termometreye hiçbir zaman doğrudan kimyasal püskürtmeyin. Bir beze veya süngere püskürterek temizleme maddesi ile hafifçe nemlendirin ve termometreye sürün.
- Prob ucu, Webcol™* veya Curity™* gibi İzopropil alkollü bez ile temizlenebilir. Termometre ucundan tüm yabancı maddeleri alın. Yabancı maddeler alındıktan sonra tiftiksiz bir bez, pamuklu bez veya lens bezi ile prob ucunun sonundaki pencereyi temizleyin. Doğru çalışması açısından termometre lensinde parmak izi ve / veya leke olmamalıdır. Ucu temizledikten sonra termometrenin kullanımdan önce 30 dakika süreyle kurumasını bekleyin.
- Temizleme için temiz bir bez veya sünger kullanılması önerilmektedir. Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanında kesinlikle aşındırıcı bir bez veya temizleyici kullanmayın.
- Termometre non-steril bir cihazdır. Bu termometreyi sterilize etmek için kesinlikle oksit gaz, ısı, otoklav veya başka bir sert yöntem kullanmayın.
- Temizledikten sonra termometreyi kullanmadan önce kuruması için (30 dakika) bekleyin.

Bölüm VIII — Pil Değiştirme

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı pilleri, LCD ekranda düşük pil simgesi gösterildiğinde değiştirilmelidir. Düşük pil simgesi görüntülendikten sonra kullanıcı, pil bitti simgesi görüntülenmeden ve cihaz sıcaklık ölçümüne izin vermeyecek duruma gelmeden önce yaklaşık 100 sıcaklık ölçümü gerçekleştirebilir. Pilleri değiştirmek için pil kapağının vidasını sökerek pil bölmesini açın. Takılı olan pillerin kutuplarına dikkat edin. Eski pilleri çıkarın ve yeni pilleri doğru kutuplarda olacak şekilde takın. Pil kapağını tekrar takın ve vida ile sabitleyin.

Bölüm IX — Montaj Talimatları

Taban ünitesi için duvara montaj veya montaj kiti (ayrıca satılır) seçeneklerini kullanıyorsanız ilgili sistem ile birlikte verilen kurulum belgesine bakınız.

Bölüm X — Sorun Giderme

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı doğru çalışmıyor ise aşağıdaki hususları kontrol edin:

Belirti	Aksiyon
Sıcaklık okuma olağandışı derecede yüksek	Prob kapağında yırtık veya boşluk olup olmadığını kontrol edin.
Sıcaklık okuması olağandışı derecede düşük	Prob örtüsünü ve termometre ucunu tıkanıklık engeller açısından kontrol edin. Hastanın kulak kanalını tıkanık açısından kontrol edin.
Düşük pil göstergesi yandı	Pili değiştirin
Pil bitti göstergesi yandı	Pili değiştirin
Ekran boş	Pili değiştirin
Sistem hatası görüntülendi	"4" numaralı sistem hatası ise, kullanmadan önce termometrenin oda sıcaklığında 20 dakika süreyle dengelenmesini bekleyin. Diğer tüm sistem hataları için bir prob örtüsü takarak termometreyi sıfırlayın. Sistem hatası silinmiyor ise termometreyi Biyomedikal Mühendislik departmanına gönderin veya mevcut servis seçenekleri için fabrika ile irtibata geçin. Servis bilgileri, Müşteri Hizmetleri başlıklı Bölüm XII'de yer almaktadır.

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı öneri ve alarm durumları, Kullanım Talimatları başlıklı Bölüm V, Termometre Ekran Simgeleri ve Alarmlar alt başlığında açıklanmıştır.

Bölüm XI — Teknik Özellikler

Klinik doğruluk özellikleri ve prosedürleri talep edilmesi üzerine üreticiden temin edilebilir. Doğruluğu onaylamak için EN 12470-5-2003i Ek C'de belirtildiği gibi onaylanmış bir kara cisim veya Genius™ 2 Kontrolörünü/Kalibratörünü kullanın – sipariş parça numarası 303097.

Kalibre Edilmiş Doğruluk Sınırları:

Ortam Sıcaklığı	Hedeflenen Sıcaklık	Doğruluk
16°C ila 33°C (60,8°F ila 91,4°F)	33°C ila 42°C (91,4°F ila 107,6°F)	± 0,2°C (± 0,4°F)

Kalibre Edilmiş Doğruluk Sınırları (Yeniden kalibrasyondan sonra*):

Ortam Sıcaklığı	Hedeflenen Sıcaklık	Doğruluk
16°C ila 33°C (60,8°F ila 91,4°F)	36°C ila 39°C (96,8°F ila 102,2°F)	± 0,2°C (± 0,4°F)
16°C ila 33°C (60,8°F ila 91,4°F)	36°C'den daha düşük (96,8°F'den daha düşük)	± 0,3°C (± 0,5°F)
16°C ila 33°C (60,8°F ila 91,4°F)	39°C'den daha yüksek (102,2°F'den daha yüksek)	± 0,3°C (± 0,5°F)

*Genius™ 2 Kontrolör/Kalibratör kullanılarak yeniden kalibrasyon sonra doğruluğun fabrika kalibrasyonuna eşdeğer olması gerekmez.

Görüntülenen Sıcaklık Ölçüm Aralığı:

Sıcaklık Aralığı aşağıdaki şekilde Bölge Moduna bağlıdır:

Mod	Aralık °C	Aralık °F
Kulak	33,0 ila 42,0	91,4 ila 107,6
Oral	33,6 ila 42,0	92,5 ila 107,6
Vücut içi	34,0 ila 42,0	93,2 ila 107,6
Rektal	34,2 ila 42,0	93,6 ila 107,6

Ortam Sıcaklığı Aralığı:

16°C ila 33°C (60,8°F ila 91,4°F) burada CEN, STANDARDI 16°C ila 35°C (60,8°F ila 95°F), 10 ila %95RH olarak tanımlamaktadır, yoğunlaşma olmaz.

Taşıma ve Saklama Sıcaklık Aralığı:

-25°C ila 55°C (-13°F ila 131°F), en fazla %95 RH yoğunlaşma olmaz. Cihazın ekstremitelerde kullanılması durumunda servise gönderilmeden önce alan kalibrasyon kontrolöründe veya fabrikada kontrol edilmesi önerilmektedir.

Klinik Tekrarlanabilirlik:

EN 12470-5, Bölüm A.5'de yer alan koşulları karşılamaktadır: 2003 (E) Covidien llc teknik raporu uyarınca. Talep edilmesi durumunda veriler Covidien llc'dan temin edilebilir.

Yanıt Süresi:

2 günden daha az

Pals Zamanlayıcı:

60 saniye

Sıcaklık Çözünürlüğü:

0,1°C veya 0,1°F

Güç:

Dahili Elektrikli ME Ekipmanı
3 AAA alkalin pil

Pil Ömrü:

Minimum 15.000 sıcaklık okuması

Boyut:

Termometre — 17,8 cm (7")
Taban — 20,3 cm (8")

Ağırlık:

Termometre (pillerle) — 160 gram
Taban — 100 gram

Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Derecesi:

BF Türü

Çalışma Şekli:

Sürekli

Sıvı Girişine Karşı Koruma Derecesi:

Korunmamaktadır-IPX0

Düzenleyici Standartlar ve Emniyet Standartları:

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı, aşağıdaki uluslararası düzenleyici standartlara uygundur.

- EN 12470-5:2003 (E) Klinik Termometreler – Bölüm 5: Bölüm 6.3.4 ve 6.5.5'de kızılötesi kulak termometrelerinin performansı Covidien llc teknik raporuna göre karşılanmıştır. Talep edilmesi durumunda veriler Covidien llc'dan temin edilebilir.

- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/EEC
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Bu cihaz, aşağıdaki koşullara uygun olarak EN12470-5:2003 (E) ve ASTM E1965-98 standartlarını karşılamaktadır:

1. Yazılım, testler sırasında alınan ölçümleri hassasiyetini bir anlamlı basamaktan iki anlamlı basamağa yükseltmek için değiştirilmiştir.
2. Arttırılan hassasiyet sayılarının daha sonra alınan ölçümlerdeki insan faktörlerine bağlı bilinen varyansı açıklamak için ortalamaları alınmıştır.
3. Genius™ 2 Timpanik Termometre, Kontrolör/Kalibratör ile kalibre edildikten sonra ASTM E1965-98'nin %95'lik güven ile %90 kesinlik seviyesindeki doğruluk gereksinimleri açısından test edilmiştir.

Bölüm XII — Müşteri Hizmetleri

Cihazı tamir için geri göndermek gerekirse lütfen şunlara dikkat edin:

1. Doğru iade prosedürü için Covidien teknik servisi ile aşağıdaki şekilde irtibata geçin.
2. Sigortalanmış paketi yerel servis yetkilinize veya aşağıdaki adrese gönderin.

Amerika Birleşik Devletleri

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Kanada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 veya
(514) 695-1220

Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada Dışındakiler

Covidien llc (İngiltere)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, İngiltere
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (İtalya)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
İtalya
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Almanya)

Servis Merkezi
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Almanya
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (İspanya)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, İspanya
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (Fransa)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, Fransa
91940
(0033) 0810787590

Parça Listesi

Aşağıda listelenen parçaların onarımı için lütfen yerel müşteri hizmetleri merkeziniz veya satış temsilciniz ile irtibata geçin.

Açıklama	Sipariş Parça Numarası
Genius™ 2 Tabanlı Termometre	303000
Genius™ 2 Prob Örtüsü	303030
Genius™ 2 Kontrol Edici /Kalibratör	303097
Genius™ 2 Yedek Taban	F31949WT
Genius™ 2 Yedek Kablo	F31950WT
Genius™ 2 Yedek Pil Kapağı	F31951WT
Genius™ 2 Duvara Montaj Kiti	303058
Genius™ 2 Montaj Kiti	303059

Bölüm XIII — Garanti

Sınırlı Garanti: Covidien llc asıl alıcıya ("Müşteri") bu ürünün normal kullanım şartları altında (a) Amerika Birleşik Devletleri'nde Covidien llc veya yetkili distribütöründen asıl satın alma tarihinden sonraki üç (3) yıl boyunca veya ABD dışındaki yerel yasalar kapsamındaki garanti haklarını etkilemediği sürece (b) Amerika Birleşik Devletleri dışındaki ülkelerde Covidien llc veya yetkili distribütöründen asıl satın alma tarihinden sonraki bir (1) yıl boyunca malzeme ve işçilik açısından hatasız olacağını garanti eder. Bu ürün geçerli garanti süresi sırasında yukarıda garanti edilen şekilde çalışmazsa, Covidien llc kendi seçimi ve masrafları kendisine ait olacak şekilde bozuk parça veya ürünü değiştirebilir ya da makul bir değiştirme veya onarma olanağı yoksa Müşteri'ye bozuk parça veya ürün için para iadesi yapabilir. Tarih bilgisi içeren satın alma faturası gereklidir.

Covidien llc, yetkisiz tamir, yanlış kullanım, ihmal, kimyasal hasar ve kazalar sonucu oluşan kayıplar için yükümlülük almaz. Seri lot numaralarının çıkarılması, okunmaz hale getirilmesi veya değiştirilmesi garantiyi geçersiz kılar. Covidien llc, ürün etiketinde doğrudan belirtilen amaç veya uygulama dışında bir amaca ve uygulamaya uygunluk gibi veya ticari herhangi bir doğrudan veya dolaylı başka garantilere tabi değildir.

YEREL KANUNLAR GEREKTİRMEDİĞİ VEYA YASAKLAMADIĞI SÜRECE, BU BÖLÜMDE AÇIKLANAN GARANTİ ÜRÜNÜN TEK GARANTİSİDİR VE BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN, SÖZLÜ VEYA DOĞRUDAN, BİR AMACA VE UYGULAMAYA UYGUNLUK GARANTİLERİNİN VEYA TİCARİ GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. YEREL KANUNLAR GEREKTİRMEDİĞİ VEYA YASAKLAMADIĞI SÜRECE, COVIDIEN HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILAMAMASI, KULLANILAMAMASI VEYA KULLANIM KAYBINDAN DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI OLARAK DOĞAN HİÇBİR KAZA, ÖZEL VEYA SONUÇ KAYIPLAR, HASAR VEYA MASRAFTAN (KISITLAMA OLMAKSIZIN, KAR KAYBI DAHİL) SORUMLU TUTULMAYACAKTIR.

Bölüm XIV — Elektromanyetik Uyum Beyanı

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Baz Ünitesi IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08 ve EN60601-1-2 Standartlarına uygun olarak üretilmiş ve test edilmiştir.

Rehber ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı kullanıcıları böyle bir ortamda kullanım temin etmelidir.

Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam – Rehber
RF emisyonları (CISPR 11)	Grup 1	Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı dahili işlevi için sadece RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda interferansa neden olmaları beklenmez.
RF emisyonları (CISPR 11)	Sınıf B	Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı mesken tipi mekanlar ve mesken amacıyla kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar dahil tüm mekanlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar (IEC 61000-3-2)	Kullanılmaz	

Rehber ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanım temin etmelidir.

Bağışıklık Testi	**IEC 60601 Test düzeyi**	**Uyum düzeyi**	**Elektromanyetik ortam – rehber**
Elektrostatik deşarj (ESD) (EN 60601-1-2:2007 başına EN 61000-4-2)	± 6 kV temas ± 8 kV hava	± 6 kV temas ± 8 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az % 30 olmalıdır.
Elektriksel Hızlı Geçiş / Patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hattı için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Kullanılmaz Kullanılmaz	Elektrik gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Ani akım yükselmesi IEC 61000-4-5	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV ortak mod	Kullanılmaz Kullanılmaz	Elektrik gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişmeleri Güç kaynağı giriş hatlarında IEC 61000-4-11	< % 5 UT (>% 95 UT düşmesi) 0,5 döngü için % 40 UT (% 60 UT düşmesi) 5 döngü için % 70 UT (% 30 UT düşmesi) 25 döngü için < % 5 UT (% >95 UT düşmesi) 5 saniye için	Kullanılmaz	Elektrik gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı kullanıcısı elektrik kesintileri sırasında çalışmanın devamını istiyorsa P-STIM'nin kesintisiz güç kaynağı veya aküden beslenmesi önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan (EN 60601-1-2:2007 başına EN 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun olağan düzeylerinde olmalıdır.

Not UT test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. elektrik voltajıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı arasında önerilen ayırma mesafesi

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanının saçılan RF bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı müşterisi veya kullanıcısı, elektromanyetik interferansı önlemeye, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen minimum mesafeyi devam ettirerek yardımcı olabilir.

Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Yukarıda listede verilmeyen maksimum çıkış gücü derecesine sahip vericiler için metre (m) cinsinden d önerilen ayırma mesafesi, P'nin verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi olduğu, verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir.

Not 1 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2 Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesneler ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

Rehber ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanım temin etmelidir.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam – rehber
İletilen RF IEC 61000-4-6 Saçılan RF (EN 60601-1-2:2007 başına EN 61000-4-3)	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Kullanılmaz 3 V/m	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanına kablolar dahil olmak üzere verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. **Önerilen ayırma mesafesi** Kullanılmaz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Burada P vericinin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinin alan güçleri, elektromanyetik saha taraması ile belirlendiği üzere,[a] her frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır. [b] Aşağıdaki sembolle işaretli ekipman çevresinde interferans olabilir: 

Not 1 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığı geçerlidir.

Not 2 Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesneler ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

[a] Radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha taraması düşünülmelidir. Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı'nın kullanılacağı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uyum düzeyini geçerse, Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanı normal çalışma doğrulaması açısından izlenmelidir. Anormal performans gözlenirse Genius™ 2 Timpanik Termometre ve Tabanının yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

[b] 150 kHz – 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Kılavuz No. HP112000

COVIDIEN, logolu COVIDIEN ve Covidien logo, Covidien AG'nin Amerikada ve uluslararası olarak tescilli ticari markalarıdır.

™* İlgili mal sahibinin ticari markasıdır.

Diğer markalar Covidien şirketinin ticari markalarıdır.

© 2011 Covidien.

Çin malı.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

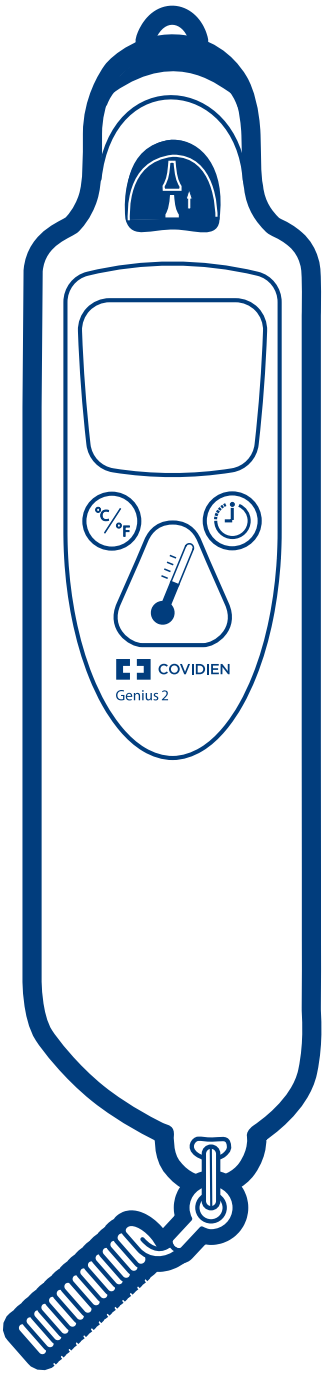
REV 09/2019

COVIDIEN

Brukerhåndbok

Genius™ 2

Tympanisk termometer og baseenhet



Innholdsfortegnelse

		Side
Innholdsfortegnelse I	**Innledning**	1
	Innledende oppsett	1
Innholdsfortegnelse II	**Generell informasjon**	1
	Funksjoner	1
Innholdsfortegnelse III	**Viktige forsiktighetsregler**	2
Innholdsfortegnelse IV	**Identifikasjon av ikoner**	3
Innholdsfortegnelse V	**Bruksanvisning**	4
	Peak Select System™	4
	Ekvivalensmodi	4
	Probebeskyttere	4
	Temperaturmåling	5
	Temperaturinnhenting	6
	Temperaturdisplay – Veksling	6
	Dvalemodus	6
	Pulsklokkemodus	6
	Ikoner og alarmer på termometerdisplayet	7
	Teknisk modus	8
Innholdsfortegnelse VI	**Forebyggende vedlikehold**	9
Innholdsfortegnelse VII	**Rengjøring**	9
Innholdsfortegnelse VIII	**Batteriutskiftning**	9
Innholdsfortegnelse IX	**Monteringsanvisning**	9
Innholdsfortegnelse X	**Feilsøking**	10
Innholdsfortegnelse XI	**Spesifikasjoner**	10
Innholdsfortegnelse XII	**Kundeservice**	12
Innholdsfortegnelse XIII	**Garanti**	13
Innholdsfortegnelse XIV	**Erklæring om elektromagnetisk samsvar**	13

Dette produktet inneholder programvare som eies fullt og helt av Covidien llc. Covidien llc gir brukeren en ikke-eksklusiv, begrenset lisens til å bruke programvaren i henhold til bruksanvisningen. En kopi av lisensen kan skaffes fra Covidien llc.

Innholdsfortegnelse I – Innledning

Denne brukerhåndboken ble utarbeidet for brukere av Genius™ 2 tympanisk elektronisk termometer og baseenhet. Denne håndboken inneholder bruksanvisning, forsiktighetsregler og tilgjengelig vedlikeholds- og serviceinformasjon. Brukeren må lese hele håndboken før han/hun tar i bruk termometeret for å få tilfredsstillende resultater.

Innledende oppsett

- Pakk ut Genius™ 2 tympanisk elektronisk termometer og baseenhet og undersøk dets strukturelle integritet.
- Hvis du bruker alternativene vegg- eller vognmontering (solgt separat) for baseenheten, må du se installasjonsskjemaet som følger med det aktuelle systemet.
- Ved første gangs bruk vil Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet vise fabrikkinnstillingene: øremodus (EAR) og celsius-skala (°C).

Innholdsfortegnelse II – Generell informasjon

Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet er et raskt, nøyaktig og praktisk klinisk instrument for måling av pasienters temperatur. Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet er et ørekanaltermometer med modi for målestedekvivalens, herunder temperaturer som tilsvarer oral, kjerne- og rektal måling. Ekvivalensmodiene forklares ytterligere i del V i bruksanvisningen.

Funksjoner

- Svært rask temperaturinnhenting som oppfyller CEN- og ASTM-standarder – se del XI.
- Peak Select System
- Temperaturmåleområde på 33,0 °C til 42,0 °C (91,4 °F til 107,6 °F).
- Etter at en temperatur er innhentet, veksler °C/°F-knappen den viste temperaturen mellom °C og °F.
- Hørbar og synlig indikasjon på fullført temperaturinnhenting.
- Probebeskyttere til engangsbruk bidrar til å forhindre krysskontaminasjon av smittsomme sykdommer.
- Indikatorer for lavt og tomt batterinivå.
- "Dvalemodus" lagrer den siste temperaturen og ivaretar batteriets levetid.
- Pulsklokkefunksjon med 15, 30, 45 og 60 sekunder.
- Termometerhuset kan tørkes rent med normalt rengjøringsmiddel. Se del VII, Rengjøring, for anvisninger.
- Baseenheten beskytter termometerproben og oppbevarer probebeskyttere slik at de er lett tilgjengelige.
- Lettleselig LCD-display med ikoner.
- Enheten er beregnet på både venstre- og høyrehendte.
- Forbedret probeutforming gjør den enklere å bruke på barn.

Innholdsfortegnelse III – Viktige forsiktighetsregler

- **Advarsel:** Det er ikke tillatt å gjøre endringer på dette apparatet på noen måte.
- Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet er et optisk presisjonsinstrument. Det er pålitelig og problemfritt så fremt det håndteres varsomt og ikke mistes i bakken.
- Les brukerhåndboken nøye før bruk av Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet.
- Før bruk må du påse at probetuppen er ren og fri for reststoffer. Hvis termometertuppen blir tilsølt, må du rengjøre den varsomt med linsepapir eller lofri vattpinne. Tuppen skal være blank og fri for fingeravtrykk og/eller reststoffer. Du finner flere anvisninger om rengjøring under del VII, Rengjøring.
- Sett på en ny probebeskytter før temperaturen måles. Membranen på probebeskytteren skal være glatt uten hull, rifter eller rynker.
- Termometeret ble konstruert kun for å brukes med probebeskyttere for Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet. Bruk av probebeskytter som er tilvirket av andre selskaper enn Covidien llc kan føre til feilaktige avlesninger.
- Kontroller at proben tetter igjen ørekanalen før temperaturen måles. Hvis ikke ørekanalen tettes igjen, fører det til nedsatt nøyaktighet.
- Når det ikke er i bruk, skal Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet plasseres i baseenheten.
- Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet skal ikke brukes på pasienter med øredrenasje, blod, cerebrospinalvæske, vernix, ørevokspropper eller fremmedlegemer i ørekanalen.
- Pasienter med uttakbare høreapparater skal ta ut apparatet minst 10 minutter før temperaturen i øret måles. Implanterte apparater påvirker som regel ikke øretemperaturen.
- Trykkutjevnings- eller øredren vil ikke ha en negativ innvirkning på nøyaktigheten. For bedre pasientkomfort bør du vente én uke etter kirurgi før Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet tas i bruk.
- Når pasienttemperaturer måles når det er kaldt ute, skal pasienten stabiliseres ved romtemperatur før bruk.
- Kraftig arrdannelse på trommehinnen fører til lavere temperaturavlesninger.
- Under normale forhold påvirker ikke ørevoks nøyaktigheten. Ørevokspropper eller tilstoppinger som inneholder reststoffer kan imidlertid redusere temperaturmålingen med flere tideler av en grad.
- Vent alltid minst to minutter før du tar en ny måling i det samme øret.
- Brukte probebeskyttere skal behandles som smittefarlig biologisk avfall, og avhendes i samsvar med gjeldende medisinske metoder og lokale forskrifter.
- Ikke bruk litiumbatterier i denne enheten.
- Ikke bland alkaliske og oppladbare batterier.
- Det anbefales å ta ut batteriene hvis enheten ikke skal brukes i en lengre periode.
- Alkaliske batterier må avhendes i henhold til lokale miljø- og institusjonelle retningslinjer.
- Utgått eller gammelt utstyr må avhendes i samsvar med institusjonens retningslinjer.
- Inntrengning av væske kan forkorte batteriets levetid og forstyrre enhetens funksjoner. Retningslinjene for rengjøring skal følges som beskrevet i Del VII, for å forhindre at væske trenger inn i enheten.
- Denne anordningen skal ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler. Ikke egnet for bruk i nærheten av brennbare anestesimidler blandet med luft, oksygen eller dinitrogenoksid, eller i et oksygenrikt miljø.

Innholdsfortegnelse IV – Identifikasjon av ikoner



Utløserknapp



°C/°F-knapp



Tidtakerknapp



Skanneknapp



Kvelningsfare



Ikke-steril



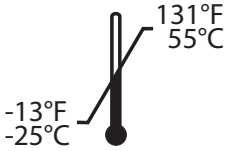
Kun på resept



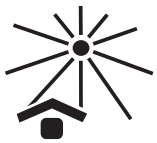
Uten DEHP



Se bruksanvisningen



Temperaturbegrensninger



Må holdes unna direkte sollys



Må holdes tørt



Kasseres som elektrisk og elektronisk avfall



Type BF-beskyttelse (grad av beskyttelse mot elektrisk støt – det finnes ingen ledende kobling til pasienten)



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



CE-merke



Autorisert representant i EU



Artikkelnummer



Produsent



Serienummer



Produksjonsdato



Lateksfri



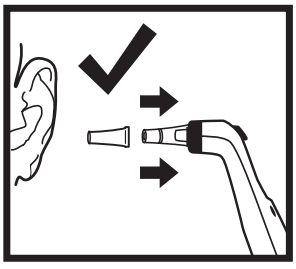
Fuktighetsbegrensninger



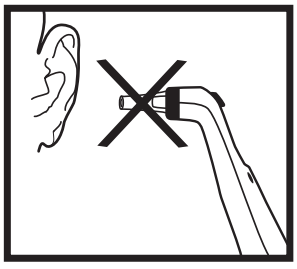
Medisinsk elektrisk utstyr

Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet
(1) Klassifisert med hensyn til elektrisk støt, brann- og mekaniske farer i samsvar med UL60601-1

(2) Klassifisert med tanke på elektrisk støt, brann, mekaniske og andre angitte risikoer i henhold til CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1-08



Probebeskytter påsatt



Probebeskytter ikke påsatt

Innholdsfortegnelse V – Bruksanvisning

Peak Select System

Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet bruker det patentbeskyttede Peak Select-systemet. Dette systemet er godt kjent fra vårt forrige Genius™-termometer. Det reduserer tekniske feil ved å ta flere avlesninger og automatisk velge den mest nøyaktige temperaturen for visning. Mens Genius™ kun brukte 32 avlesninger for Peak Select, bruker nye og forbedrede Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet 100 avlesninger.

Ekvivalensmodi

Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet er et ørekanaltermometer for nyfødte, barn og voksne.

Før innføringen av et tympanisk termometer, ble pasientenes temperatur målt i munnen, i rektum eller i spesielle tilfeller med et innlagt Swan-Ganz™*-kateter (kjerne). Hvis temperaturen til en pasient ble målt simultant på disse stedene, ville forskjellige absolutte temperaturer blir målt. Genius™ 2 tympanisk termometer kompenserar for den gjennomsnittlige forskjellen i temperatu på hvert av disse målenstedene ved å justere den viste temperaturen.

Et feltkontroll-/kalibreringsapparat er tilgjengelig for denne enheten. Enheten skal kontrolleres hvis den mistes i bakken eller oppbevares under -25 °C eller over 55 °C.

“ASTM-laboratoriekrav for nøyaktighet i visningsområdet 37 til 39 °C (98 til 102 °F) for infrarøde termometere er ± 0,2 °C (± 0,4 °F), mens for kvikksølv- og elektroniske termometere er kravene ± 0,1 °C (± 0,2 °F) i henhold til ASTM-standard E 667-86 og E 1112-86.”

Følgende ekvivalensmodi er tilgjengelige på Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet. Data er tilgjengelige fra Covidien llc på anmodning.

Øre: I øremodus (EAR) angir displayet den absolutte temperaturen uten justeringer.

Oral: I oral (ORL) modus justeres den tympaniske temperaturen slik at den viser en tilsvarende oral temperatur.
Oral modus = Øremodus + 0,60 °C.

Kjerne: I kjernemodus (CORE) justeres den tympaniske temperaturen slik at den viser en tilsvarende kjernetemperatur.
Kjernemodus = Øremodus + 1,04 °C.

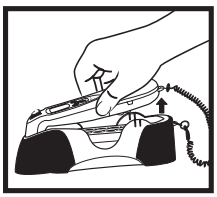
Rektal: I rektal (REC) modus justeres den tympaniske temperaturen slik at den viser en tilsvarende rektal temperatur.
Rektal modus = Øremodus + 1,16 °C.

Probebeskyttere

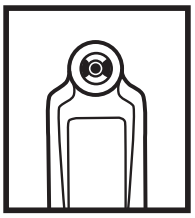
Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet bruker en probebeskytter til engangsbruk under temperaturmåling. Probebeskytteren er laget spesielt for bruk med Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet. Bruk av probebeskyttere som er tilvirket av andre selskap enn Covidien llc kan føre til feilaktige temperaturmålinger. For å bidra til infeksjonsforebygging og -kontroll, må du alltid installere en ny probebeskytter før du måler en temperatur. Probebeskytterne ligger i en kassett som befinner seg i termometerets baseenhet. Probebeskytteren settes på termometeret ved å føre probetuppen bestemt inn i probebeskytteren. Når den er påsatt termometeret, skal membranen på probebeskytteren være glatt uten hull, rifter eller rynker. Når pasientens temperatur er målt, må du løse ut probebeskytteren ved å trykke på utløserknappen, og deretter kassere den på riktig måte.

Temperaturmåling

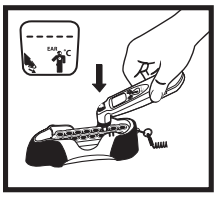
Opplæring i bruken av Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet er viktig for brukers kompetanse. Følg de grunnleggende trinnene nedenfor, og finn mer informasjon på **www.Genius2Training.com.**



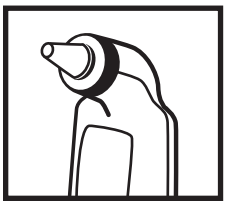
1. Undersøk pasientens ørekanal visuelt. Ta Genius™ 2 tympanisk termometer ut av baseenheten.



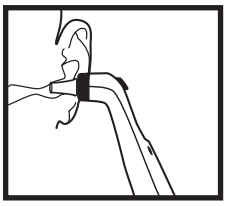
2. Undersøk linsen på proben. Hvis det finnes smuss, må probetuppen rengjøres i samsvar med anvisningene i Del VII, Rengjøring. Hvis probetuppen er ren, går du til trinn 3.



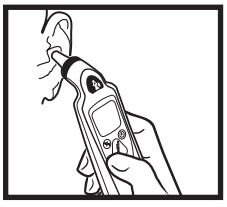
3. Trykk på måleknappen for å kontrollere funksjonene og modusvalget på LCD-skjermen. Sett på en probebeskytter ved å sette probetuppen bestemt inn i probebeskytteren. Etter at probebeskytteren er satt på plass, gjennomfører termometeret en systemtilbakestilling. Termometeret viser deretter streker, ekvivalensmodus og termometerikonet.



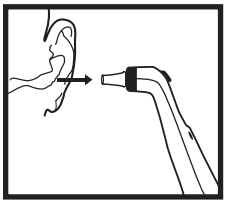
4. Undersøk probebeskytteren for å sikre at den er helt på plass (ikke mellomrom mellom probebeskytter og probeskaft), og at det ikke finnes hull, rifter eller rynker i plastfilmen.



5. Sett proben i ørekanalen og tett igjen åpningen med probetuppen. Konsekvente resultater oppnås ved å sikre at probeskaftet er rettet inn med ørekanalen.



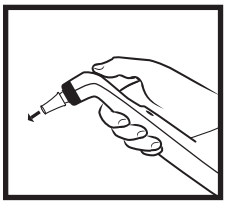
6. Når den er satt forsiktig inn i ørekanalen, trykker du inn og slipper opp måleknappen. Vent på de tre pipene før du fjerner termometeret.



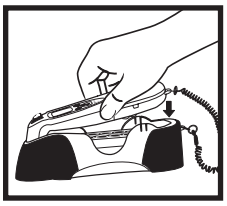
7. Ta proben ut av øret så snart de tre pipene høres.



8. Temperaturen til pasienten og ikonene for probeutløsing vises.



9. Trykk på utløserknappen for å løse ut probebeskytteren i en egnet avfallsbeholder.



10. Sett alltid termometeret tilbake i baseenheten for oppbevaring.

Temperaturinnhenting

Etter at temperaturen er innhentet, går termometeret inn i "av"-modus etter ca. 10 sekunder. Temperaturen kan hentes tilbake ved å trykke og slippe opp måleknappen eller ved å trykke og holde inne °C/°F-knappen.

Temperaturdisplay – Veksle mellom °C eller °F

Når en temperatur vises på displayet, kan brukeren trykke og holde nede °C/°F-knappen for å veksle mellom grader i Celsius og grader i Fahrenheit.

Dvalemodus

Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet går inn i dvalemodus etter 30–40 sekunders inaktivitet. Termometeret "vekkes opp" ved å løse ut den påsatte probebeskytteren og/eller installere en ny probebeskytter. Denne energibesparende funksjonen optimerer batteriets levetid.

Pulsklokkemodus

1. Trykk og hold nede tidtakerknappen for å gå inn i tidtakermodus. Trykk på nytt for å starte tidtakeren. Tidtakeren teller fra 0 til 60 sekunder.
2. Termometeret vil avgi et enkelt pip ved 15 sekunder, to pip ved 30 sekunder, tre pip ved 45 sekunder og fire pip ved 60 sekunder.
3. Hvis du trykker på tidtakerknappen når som helst under tidtakingen, returnerer termometeret til "av"-modus.
4. Etter de 60 sekundene vil termometeret vente i to sekunder og deretter gå inn i dvalemodus.
5. Sett termometeret tilbake i baseenheten for oppbevaring.

Ikoner og alarmer på termometerdisplayet

Termometerets drift kommuniseres til brukeren via LCD-displayet og en hørbar enhet i termometerhuset. Etter at probebeskytteren er installert eller batteriene er utskiftet, gjennomfører termometeret en systemtilbakestilling. Termometeret vil utføre en intern test for å bekrefte at systemkomponentene fungerer riktig.

Alarmtilstand	Displaymodus	
Pasientens temperatur over det angitte området		
Pasientens temperatur under det angitte området		
Omgivelsestemperatur over det angitte området		
Omgivelsestemperatur under det angitte området		
Lavt batterinivå		LCD-skjermen viser ikonet for lavt batterinivå. Ikonet for lavt batterinivå blir værende på til batteriet skiftes ut eller ikonet for tomt batterinivå vises. Etter at ikonet for lavt batterinivå vises, kan brukeren ta ca. 100 temperaturmålinger før ikonet for tomt batteri vises.
Tomt batterinivå		LCD-skjermen viser ikonet for tomt batterinivå. Hvis enhver knapp trykkes ned, blinker batteriikonet flere ganger og LCD-skjermen slår seg AV. Etter at batteriikonet vises, må batteriene skiftes ut før termometeret kan brukes.

Hvis displayet viser systemfeil 4 og systemfeilikonet, skifter omgivelsesforholdene for raskt til at enheten kan brukes. La enheten stabiliseres i 20 minutter før bruk.



Hvis displayet viser en annen systemfeil, må termometeret tilbakestilles ved å installere en ny probebeskytter. Hvis systemfeilen ikke forsvinner, må du ta kontakt med leverandør for tilgjengelige servicealternativer. Adressene til de relevante servicesteder finner du under del XII, Kundeservice.

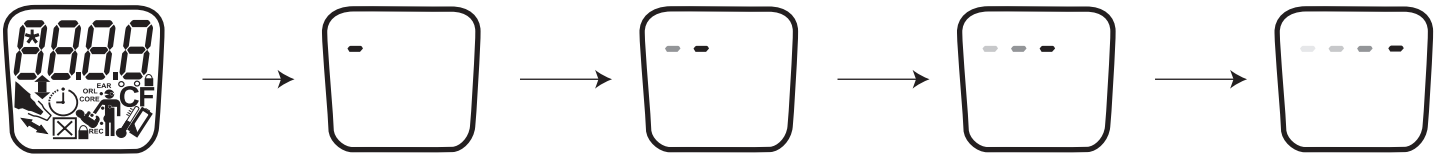
Teknisk modus

Teknisk modus brukes for å velge termometerets driftsmodus og for å bekrefte den installerte programvareversjonen. Alle driftsmodusinnstillinger i teknisk modus lagres i minnet og bevares når systemet slås av og på, for eksempel ved utskiftning av batterier. Alle kalibreringsparametere fra fabrikken er også lagret i minnet.

Standardinnstillingene fra fabrikken vises nedenfor:

Temperaturmodus	°C (ulåst)
Stedsmodus	Øre
Stedstekst	På

Teknisk modus benyttes ved å trykke og holde inne tidtaker- og °C/°F-knappene samtidig i fire sekunder. Alle LCD-segmenter lyser i ett sekund, termometeret avgir ett pip, og displayet viser vandrende streker. Du blar gjennom gjennom de tekniske modi ved å trykke på tidtakerknappen. Når det finnes tilgjengelige alternativer i en modus, blar °C/°F-knappen gjennom alternativene.



Hvis du trykker på tidtakerknappen etter at stedsteksten vises, returneres brukeren til den installerte programvareversjonen. Teknisk modus kan avsluttes på to måter: (1) trykk og hold nede °C/°F- og tidtakerknappene i ett sekund, eller (2) enheten avslutter automatisk teknisk modus etter ca. 30 sekunders inaktivitet. Eventuelle endringer blir lagret.

Sekvensen for teknisk modus vises nedenfor:

Programvareversjon

Viser den installerte programvareversjonen til enheten der "00" er den gjeldende programvareversjonen.



Temperaturmodus

°C (ulåst) Låst °C Låst °F °F (ulåst)



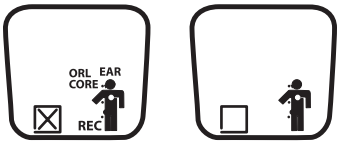
Stedsmodus

Oral Kjerne Rektal Øre



Stedstekst

Hvis du trykker på °C/°F-knappen i denne modusen, slås tekstetikettene for kroppssted av eller på. Etikettene blir værende på når en "X" vises i boksikonet, og teksten blir værende av når boksen er tom.



Innholdsfortegnelse VI – Forebyggende vedlikehold

Det må utgføres funksjonskontroller av teknikere som er opplært av Covidien og basert på prosedyren ved bruk av Genius™ 2 Thermometer Checker/Calibrator-bruksanvisningen. Enheten må kontrolleres for kalibrering hver 25 uker eller når kalibreringen er upålitelig. Kontakt din Covidien-representant for detaljer. Hard bruk eller harde miljøforhold kan føre til behov for hyppigere kontroller. Hvis enheten mistes ned, misbrukes eller lagres ved mindre enn -25 °C eller over 55 °C, må du kontrollere enheten før neste bruk.

Innholdsfortegnelse VII – Rengjøring

- Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet kan tørkes rent med en fuktig klut. Vanntemperaturen skal ikke overskride 55 °C (130 °F). Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet må ikke vætes, skylles, sprayes eller bløtlegges. Når termometeret rengjøres, skal en probebeskytter settes på termometeret. Dette forhindrer at sterke kjemikalier skader tuppen og linsen på proben.
- Et mildt rengjøringsmiddel eller en renseserviett kan brukes til rengjøringen. Bruk ikke rengjøringsmidler som Spray-Nine™*, Phisohex™*, Hibiclens™*, Vesta-Syde™*, Anios DDSH™*, Sufanios Citroen™*, Perasafe powder™*, Sekusept Pulver, Classic™*, Sekulyse™*, Diesin HG™*, Incides N™* eller, Surfa`Safe™*-desinfeksjonsmidler, siden dette kan føre til skade på termometerhuset eller elektronikken.
- Vi anbefaler ikke å bruke rengjøringsmidler som inneholder klor, men hvis det er nødvendig kan du bruke en 10:1 vann/hypokloritt-blanding. En serviett fuktet med isopropylalkohol, Cidex™*, Manuklenz™*, VIROX™* eller CaviWipes™*-rengjøringsmidler kan brukes. Langvarig eller gjentatt bruk av disse kjemikaliene kan imidlertid føre til skade på termometerhuset, displayet eller elektronikken. Når termometeret rengjøres, må du sørge for at all overflødig væske er klemt ut av servietten. Hvis den er for våt, kan kjemikaliet trenge inn i håndsettet og påvirke termometerets funksjoner. Spray aldri rengjøringskjemikalier direkte på termometeret. Spray en klut eller svamp slik at den fuktes lett med rengjøringsmidlet, og bruk den på termometeret.
- Probetuppen kan rengjøres med en serviett med isopropylalkohol, for eksempel Webcol™* eller Curity™*. Fjern alt smuss fra termometertuppen. Når smusset er fjernet, tørker du vinduet på enden av probetuppen med en lofri vattpinne, bomullsdott eller linsepapir. Termometerlinsen må være fri for fingeravtrykk og/eller flekker for å fungere riktig. Når tuppen er rengjort, må termometeret lufttørkes i 30 minutter før bruk.
- Det anbefales å bruke en ren klut eller svamp til rengjøringen. Ikke bruk skureputer eller skurende rengjøringsmidler på Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet.
- Termometeret er en usteril enhet. Etylenoksidgass, varme, autoklavering eller andre aggressive metoder må ikke brukes til å sterilisere dette termometeret.
- La termometeret lufttørke lenge nok (30 minutter) etter rengjøringen før du prøver å bruke det.

Innholdsfortegnelse VIII – Batteriutskiftning

Batteriene i Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet må skiftes når ikonet for lavt batteri vises på LCD-skjermen. Etter at ikonet for lavt batterinivå vises, kan brukeren ta ca. 100 temperaturmålinger før ikonet for tomt batterinivå vises og enheten ikke tillater flere temperaturmålinger. Batteriene skiftes ut ved å åpne batterirommet ved å skru av batteridøren som holder batteridekslet på plass. Legg merke til polariteten til de innsatte batteriene. Ta ut de gamle batteriene og sett inn nye batterier, mens du kontrollerer at polariteten er riktig. Sett batteridekslet på igjen, og fest det med skruen.

Innholdsfortegnelse IX – Monteringsanvisning

Hvis du bruker alternativene vegg- eller vognmontering (solgt separat) for baseenheten, må du se installasjonsskjemaet som følger med det aktuelle systemet.

Innholdsfortegnelse X – Feilsøking

Hvis Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet ikke fungerer riktig, må du kontrollere følgende:

Symptom	Handling
Temperaturavlesningen er unormalt høy	Kontroller at probebeskytteren ikke har rifter eller hull.
Temperaturavlesningen er unormalt lav	Kontroller at probebeskytteren og termometerproben ikke møter en hindring. Kontroller at pasientens ørekanal ikke er tilstoppet.
Indikatoren for lavt batterinivå er tent	Skift ut batteriet
Indikatoren for tomt batterinivå er tent	Skift ut batteriet
Displayet er tomt	Skift ut batteriet
Systemfeil vises	Hvis systemfeil "4" vises, må termometeret stabiliseres i rommet i 20 minutter før bruk. For alle andre systemfeil må termometeret nullstilles ved å sette på en ny probebeskytter. Hvis systemfeilen ikke forsvinner, må du sende termometeret til institusjonens medisinsk tekniske avdeling eller kontakte leverandør for tilgjengelige servicealternativer. Serviceinformasjon finner du under del XII, Kundeservice.

Råd og alarmforhold for Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet beskrives i undertittelen Ikoner og alarmer på termometerdisplayet i Del V i bruksanvisningen.

Innholdsfortegnelse XI – Spesifikasjoner

Egenskaper og prosedyrer for klinisk nøyaktighet kan skaffes fra tilvirkeren ved forespørsel. Nøyaktighet bekreftes ved å bruke en sertifisert kontrollenhet som angitt i EN 12470-5-2003, vedlegg C eller ved å bruke en Genius™ 2 kontroll-/kalibreringsapparat – bestillingsnr. 303097.

Kalibrerte nøyaktighetsgrenser:

Omgivelsestemperatur	Måltemperatur	Nøyaktighet
16 °C til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F)	33 °C til 42 °C (91,4 °F til 107,6 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Kalibrerte nøyaktighetsgrenser (etter rekalibrering*):

Omgivelsestemperatur	Måltemperatur	Nøyaktighet
16 °C til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F)	36 °C til 39 °C (96.8°F to 102.2°F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
16 °C til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F)	under 36 °C (under 96,8 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
16 °C til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F)	over 39 °C (over 102,2 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*Nøyaktighet etter rekalibrering med Genius™ 2 kontroll-/ kalibreringsapparat svarer ikke nødvendigvis til kalibreringen fra fabrikken.

Vist temperaturmåleområde:

Temperaturområdet avhenger av stedsmodus som følger:

Modus	Område °C	Område °F
Øre	33,0 til 42,0	91,4 til 107,6
Oral	33,6 til 42,0	92,5 til 107,6
Kjerne	34,0 til 42,0	93,2 til 107,6
Rektal	34,2 til 42,0	93,6 til 107,6

Område for omgivelsestemperatur:

16 °C til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F) der CEN definerer standarden som 16 °C til 35 °C (60,8 °F til 95 °F), 10 til 95 % RH, ikke-kondenserende

Temperaturområde for transport og oppbevaring:

-25 °C til 55 °C (-13 °F til 131 °F), opptil 95 % RH ikke-kondenserende. Hvis enheten oppbevares under ekstreme forhold, anbefales det at den kontrolleres på feltkontroll/-kalibreringsapparatet eller ved fabrikken før det tas i bruk igjen.

Klinisk repeterbarhet:

Oppfyller Del A.5 av EN 12470-5: 2003 (E) i henhold til teknisk rapport fra Covidien llc. Data kan skaffes fra Covidien llc på forespørsel.

Responstid:

Under 2 sekunder

Pulsklokke:

60 sekunder

Temperaturoppløsning:

0,1 °C eller 0,1 °F

Strømforsyning:

Internt drevet ME-utstyr
3 alkaliske AAA-batterier

Batterilevetid:

Minst 15 000 temperaturavlesninger

Størrelse:

Termometer – 17,8 cm (7 tom.)
Baseenhet – 20,3 cm (8 tom.)

Vekt:

Termometer (med batterier) – 160 gram
Baseenhet – 100 gram

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt:

Type BF

Driftsmodus:

Kontinuerlig

Grad av beskyttelse mot væskeinntrenging:

Ikke beskyttet: IPXO

Forskriftsmessige og sikkerhetsstandarder:

Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet følger internasjonale forskriftsmessige standarder.

- EN 12470-5:2003 (E) Kliniske termometere – del 5: Ytelsen til infrarøde øretermometere der avsnitt 6.3.4 og 6.5.5 ble oppfylt, i følge den tekniske rapporten fra Covidien llc. Data kan skaffes fra Covidien llc på forespørsel.
- UL 60601-1
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- MDD 93/42/EØS
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Enheten oppfyller EN12470-5:2003 (E) og ASTM E1965-98 underlagt følgende betingelser:

1. Programvaren ble modifisert under testing for å øke nøyaktigheten av målingene fra ett signifikant siffer til to signifikante sifre.
2. De mer nøyaktige tallene ble deretter gjennomsnittsberegnet for å ta hensyn til de kjente målingsforskjellene pga. menneskelige faktorer.
3. Etterkalibrering med Checker/Calibrator, Genius™ 2 Tympanic Thermometer har blitt testet for å oppfylle nøyaktighetskravene til ASTM E1965-98 ved 90% pålitelighet med 95% sikkerhet.

Innholdsfortegnelse XII – Kundeservice

I tilfelle det er nødvendig å returnere enheten for reparasjon, skal følgende trinn utføres:

1. Kontakt Covidiens tekniske serviceavdeling på informasjonen nedenfor for riktig returprosedyre.
2. Send den forsikrede pakken til din lokale servicekontakt eller aktuelt sted nedenfor.

USA

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Canada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 eller
(514) 695-1220

Utenfor USA og Canada

Covidien llc (UK)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, Storbritannia
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Italia)

Laboratorio AssestenzaTecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italia
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Tyskland)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Tyskland
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Spania)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Spania
08970
(0034) 934758669

Covidien llc (Frankrike)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, Frankrike
91940
(0033) 0810787590

Deleliste

Reservedeler kan bestilles ved å kontakte ditt lokale kundeservicesenter eller salgsrepresentant for delene oppført nedenfor.

Beskrivelse	Bestillingsnr.
Genius™ 2-termometer med baseenhet	303000
Genius™ 2 probebeskyttere	303030
Genius™ 2-sjekker/kalibrator	303097
Genius™ 2 reservebaseenhet	F31949WT
Genius™ 2 reservespoleledning	F31949WT
Genius™ 2 reservebatteridør	F31949WT
Genius™ 2 låsemontasje for vegg	303058
Genius™ 2 vogn med låsemontasje	303059

Innholdsfortegnelse XIII – Garanti

Begrenset garanti: Covidien llc garanterer den opprinnelige kjøperen ("kunden") at dette produktet ved normal bruk vil være uten mangler i materiale eller utførelse (a) i tre (3) år fra opprinnelig kjøpsdato fra Covidien llc eller dennes autoriserte distributør i USA, eller (b) i ett (1) år fra opprinnelig kjøpsdato fra Covidien llc eller dennes autoriserte distributør utenfor USA, forutsatt at dette ikke berører garantirettighetene under lokal lovgivning utenfor USA. Hvis dette produktet ikke virker i henhold til garantien i den gjeldende garantiperioden, kan Covidien llc etter eget forgodtbefinnende og for egen kostnad skifte delen eller produktet som ikke virker med tilsvarende del eller produkt, eller dersom verken utskifting eller reparasjon er rimelig, refundere kunden kjøpsprisen for delen eller produktet som ikke virker. Kvittering med dato for det opprinnelige kjøpet er nødvendig.

Covidien llc påtar seg intet ansvar for tap som oppstår som følge av uautorisert reparasjon, feilaktig bruk, forsømmelse, kjemisk skade eller uhell. Det å fjerne, beskadige eller endre serienummer vil ugyldiggjøre denne begrensede garantien. Covidien llc fraskriver seg alle andre garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert enhver underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for noe bestemt formål eller bruk ut over de som uttrykkelig fremgår av produktmerkingen.

UNNTATT I DEN GRAD DET ER PÅKREVD ELLER FORBUDT I HENHOLD TIL LOKALT LOVVERK SKAL GARANTIEN SOM BESKRIVES I DETTE AVSNITTET VÆRE DEN ENESTE GARANTIEN FOR PRODUKTENE, OG GJELDER UTTRYKKELIG I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, MUNTLIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL ENHVER MUNTLIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. UNNTATT I DEN GRAD DET ER PÅKREVD ELLER FORBUDT I HENHOLD TIL LOKALT LOVVERK SKAL COVIDIEN IKKE VÆRE ERSTATNINGSANSVARLIG FOR TILFELDIGE, SPESIELLE ELLER FØLGESKADER, SKADER ELLER UTGIFTER (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL TAPT FORTJENESTE) SOM OPPSTÅR DIREKTE ELLER INDIREKTE PÅ GRUNN AV SALG AV, MANGLENDE EVNE TIL Å SELGE, BRUK AV ELLER TAP AV BRUK AV ETHVERT PRODUKT.

Innholdsfortegnelse XIV – Erklæring om elektromagnetisk samsvar

Genius™ 2 Tympanisk termometer med base har blitt produsert og testet i henhold til standardene IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08 og EN60601-1-2

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner

Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet er beregnet på å brukes i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor. Brukeren av Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet bør påse at det brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF-emisjoner (CISPR 11)	Gruppe 1	Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er anordningens RF-stråling veldig lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF emissions (CISPR 11)	Klasse B	Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet egner seg til bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske emisjoner (IEC 61000-3-2)	Uaktuelt	

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet er beregnet på å brukes i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor. Brukeren av Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet bør påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – rettledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) (EN 61000-4-2 per EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulv må være av tre, betong eller flisbelagt. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/ spenningsstøt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strøm-forsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/ utgangs- linjer	Uaktuelt Uaktuelt	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV differensial- modus ± 2 kV fellesmodus	Uaktuelt Uaktuelt	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % fall i UT) for 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser < 5 % UT (>95 % fall i UT) for 5 sek.	Uaktuelt	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet krever kontinuerlig bruk under en strømstans, anbefales det at P-STIM får strøm fra en avbruddssikker strømforsyning eller et batteri.
Nettfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt (EN 61000-4-8 per EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	Nettfrekvensens magnetfelt må være på nivåer som er karakteristiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.

Note: UT er nettstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

Anbefalt sikkerhetsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyrog Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet

Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelser fra RF-stråling er kontrollert. Kunden eller brukeren av Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet som anbefalt nedenfor og i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender W	Sikkerhetsavstand ifølge senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz d= 1,2√P	80 MHz til 800 MHz d=1,2√P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3√P
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

For sendere med en beregnet maksimal utgangseffekt som ikke angis ovenfor, kan anbefalt sikkerhetsavstand d uttrykt i meter (m) oppgraderes ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale beregnede utgangseffekt uttrykt i watt (W) ifølge senderens produsent.

Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Note 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Måten elektromagnetiske bølger forplanter seg på påvirkes av absorpsjon og tilbakestråling fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet er beregnet på å brukes i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor. Kunden eller brukeren av Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet bør påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF (EN 61000-4-3 per EN 60601-1-2: 2007)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Uaktuelt 3 V/m	Flyttbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet, medregnet kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens. **Anbefalt sikkerhetsavstand** Uaktuelt $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er senderens maksimale beregnede utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent, og d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som måles i en elektromagnetisk plassundersøkelse,[a] må være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.[b] Det kan forekomme interferens i nærheten av utstyr mer med følgende symbol: 

Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Note 2 Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Måten elektromagnetiske bølger forplanter seg på påvirkes av absorpsjon og tilbakestråling fra strukturer, gjenstander og mennesker.

[a] Feltstyrken fra faste sendere som basestasjoner for radio, (trådløse og mobil) telefoner, landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger samt TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med særlig nøyaktighet. Vurder om det bør foretas en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Dersom den målte feltstyrken på stedet der Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet brukes overskrider gjeldende RF-grenseverdier som angitt ovenfor, skal Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet observeres for å sikre normal bruk. Dersom ytelsen på noen måte er unormal, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, f.eks. å snu på eller flytte på Genius™ 2 tympanisk termometer og baseenhet.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz må feltstyrkeverdiene være lavere enn 3 V/m.

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Håndbok nr. HP112000

COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logoen er amerikanske og internasjonalt registrerte varemerker som tilhører Covidien AG.

™* Varemerke som tilhører sin respektive eier.

Andre merker er varemerker som tilhører et Covidien-selskap.

© 2011 Covidien.

Laget i Kina.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

REV 09/2019

COVIDIEN 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048				
Job #: (If applicable)	MS2776	**Business Unit:**	Medical Supplies	**Colors:**
Revision Date:	09/09/2019	**Artwork/Part #:**	HP112000	PMS 281
File Name:	HP112000_GNRC_OPML_TB			Black
Template ID:	N/A			PMS XXX
Dimensions:	8.500" W x 11.000" H	**Dieline Name:** (If applicable)	N/A	PMS XXX
Print Process:	N/A	**Package/Item Type:**	OPML (Instructions) Manual	PMS XXX
Designer(s):	S. Arrigo, K. Monteiro	**Application/Version:**	InDesign/CC	PMS XXX
Associated to: (If applicable)	SMF0212-010_GNRC_CDSCRNPRT, SMF0212-012_GNRC_CDWALLET, smf0212-011_GNRC_CDINTERFACE			
Comments/ Printer Notes:	On FR - "Peak Select System" must be translated. In the section Cleaning the product Cidex must be deleted because is forbidden by French Hygienic Society. All languages: third paragraph on Warranty section s/b upper case per EMEA marketing request. [SA 02.20.19] Remove temp per redlines. Update Covidien logo and add TM to Genius. [9.9.19 KM - Made text edits to all languages]			