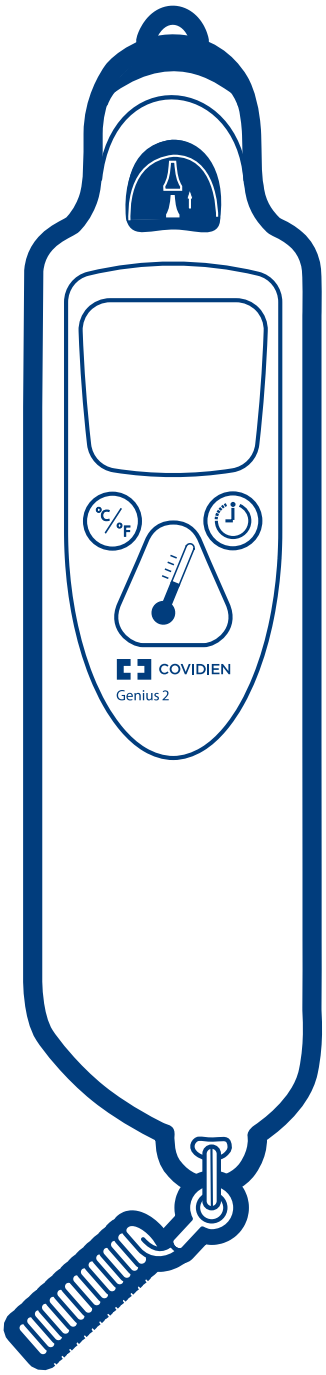
COVIDIEN

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



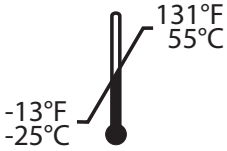
Отпускается только по назначению врача



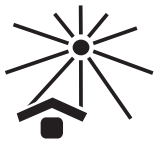
Не содержит диэтилгексилфталата



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.

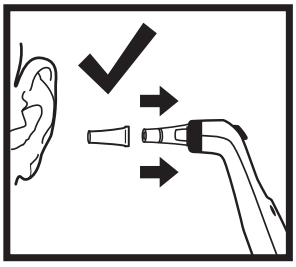


Медицинское электрическое оборудование

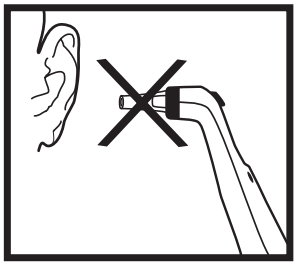
Ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2

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.

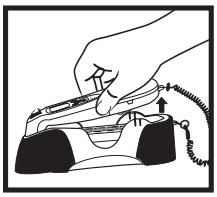
Ректальная температура. В режиме ректальной температуры (REC) полученное значение преобразуется в ректальную температуру и выводится на дисплей. Ректальная температура = ушная температура + 1,16 °C.

Защитные колпачки датчика

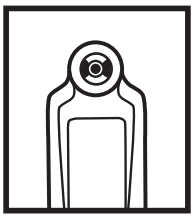
При измерении температуры с помощью ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2 используется одноразовый защитный колпачок. Защитные колпачки специально разработаны для применения с ушным термометром с базовым блоком Genius™ 2. При использовании защитных колпачков производства других компаний (не Covidien 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

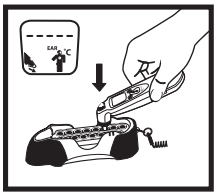
Обязательно обучение пользователя применению ушного термометра с базовым блоком Genius™ 2. Необходимо соблюдать основные инструкции, приведенные ниже. Дополнительная информация содержится на веб-сайте: **www.Genius2Training.com**



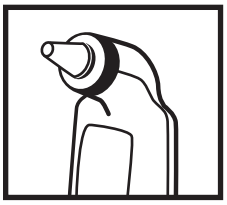
1. Осмотрите наружный слуховой проход пациента. Снимите ушной термометр с базовым блоком Genius™ 2 с базового блока.



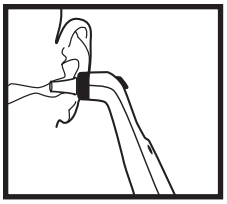
2. Проверьте линзу датчика. При наличии грязи очистите кончик датчика в соответствии с инструкциями раздела VII. Если датчик чистый, переходите к пункту 3.



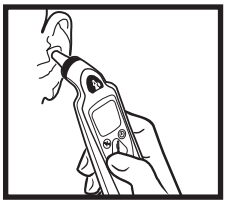
3. Нажмите кнопку сканера для проверки работы прибора и выбора режима на ЖК-экране. Установите колпачок, плотно вставив в него кончик датчика. После установки колпачка произойдет сброс системы термометра. Отобразится тире, режим эквивалентности и значок термометра.



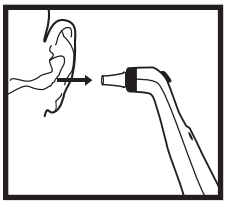
4. Проверьте колпачок, убедитесь в его плотном прилегании (без зазоров между колпачком и кончиком датчика) и отсутствии отверстий, разрывов и складок в пластиковой пленке.



5. Поместите датчик в слуховой проход, закупорив отверстие кончиком датчика. Для получения согласованных результатов устанавливайте датчик в слуховом проходе ровно.



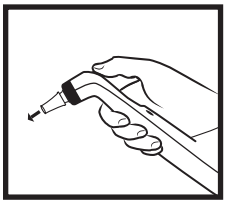
6. Установив термометр в слуховом проходе, нажмите и отпустите кнопку сканера. Не извлекайте термометр до тех пор, пока не услышите тройной сигнал.



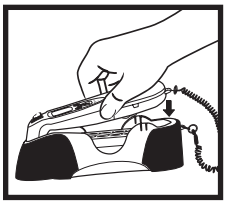
7. Извлеките датчик из слухового прохода сразу же после тройного сигнала.



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).

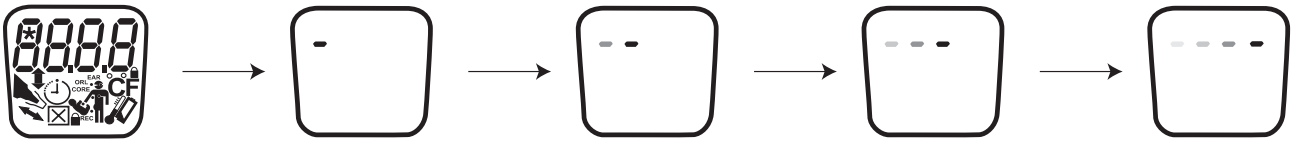
Режим Biotech

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)



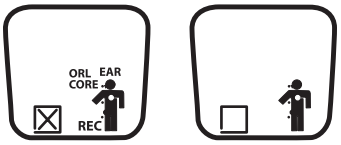
Место измерения

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