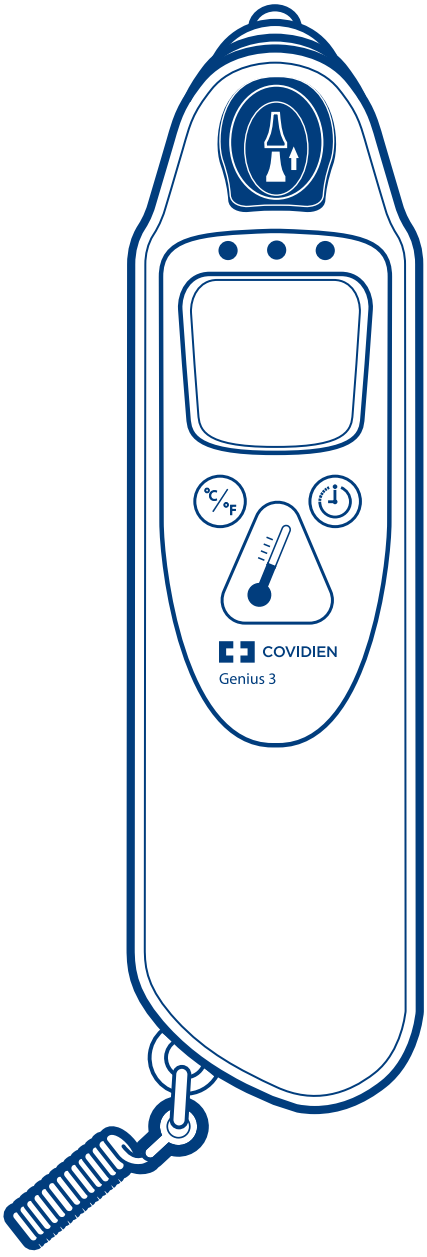
COVIDIEN

Operating Manual

Genius™ 3

Tympanic Thermometer and Base



This operating manual covers the following Genius 3 units:

- Units with three dots above display
- Units with serial numbers that contain a year (first two digits taken together) of "21" or higher and a third digit "4" or lower

Table of Contents

		Page
Section I	**Thermometer Overview**	1
	Initial Set Up	1
Section II	**Safety and Warnings**	1
Section III	**Icon Identification**	3
Section IV	**Instructions for Use**	4
	Peak Select System	4
	Equivalence Modes	4
	Probe Covers	4
	Temperature Measurement	5
	Temperature Recall	6
	Temperature Display - Toggle	6
	Off Mode	6
	Pulse Timer Mode	6
	Thermometer Display Icons and Alarms	7
	Biotech Mode	8
Section V	**Preventative Maintenance**	9
Section VI	**Cleaning & Disinfecting**	9
Section VII	**Battery Replacement**	10
Section VIII	**Mounting Instructions**	11
Section IX	**Troubleshooting**	11
Section X	**Specifications**	11
Section XI	**Customer Service**	13
Section XII	**Warranty**	13
Section XIII	**Electromagnetic Conformity Declaration**	14

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 — Thermometer Overview

The Genius™ 3 Tympanic Thermometer is an ADJUSTED MODE ear thermometer that provides fast and accurate measurements of patient temperatures. The Genius 3 Tympanic Thermometer is an ear canal thermometer with measurement site adjusted modes, which include oral and rectal temperatures. The site modes are explained further in Section IV, Instructions for Use.

This operator's manual was prepared for the operator, lay operator and lay responsible organization to use the Genius™ 3 Tympanic Thermometer and Base. This manual contains instructions for use, precautions, and available maintenance and service information. For accurate results, the operator must read this manual thoroughly before attempting to use the thermometer.

Initial Set Up

- Unpack the thermometer and check it for damage.
- If using the wall or cart mount (sold separately) for the base unit, refer to the installation sheet.
- When first used, the thermometer will show the default settings: ear mode (EAR) and the Celsius scale (°C).
- If the thermometer has been stored outside of the listed ambient temperature range (see section X), allow thermometer to acclimate to the room temperature for a minimum of 30 minutes prior to use.

Features

- Temperature measurement meets ISO standards – See Section X
- Peak Select System – See Section IV Instructions for Use
- 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 changes between °C and °F
- Audible and visual indication of completed temperature measurement
- Disposable single use probe covers designed to aid in the prevention of cross contamination
- Low and dead battery indicators
- "Sleep" mode stores the last temperature and saves battery life
- 15, 30, 45, and 60 second pulse timer functions
- The thermometer housing can be wiped clean with common cleaning agents – See Section VI, 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 right and left hand use
- Provides temperature measurement in 1 - 2 seconds

Section II — Safety and Warnings

Note to healthcare personnel who provide training to lay operators or lay responsible organizations:

Be sure to include all of the Dangers, Warnings and Cautions below when providing training to Lay Operators, especially for home care use. Lay Operators should be instructed to contact Customer Service if there is a change in the performance of the thermometer. Additionally, Lay Operators should be instructed on proper cleaning procedures to avoid hazards such as cracks or water ingress. Lay Operators should also be trained on proper use (e.g. out of range ambient temperatures) of the thermometer. For guidance on training, please contact Customer Service.

Indications for Use:

The Genius 3 Tympanic Thermometer is intended for use in patients in acute and alternative care settings to provide temperature measurements from the tympanic membrane and equivalent measurements of oral and rectal temperature based on the tympanic reading.

Danger:

- Thermometer cable could lead to strangulation.
- Swallowing of Probe Cover could lead to serious medical injury.
- Used probe covers must be treated as infectious biological waste. They must be disposed of in accordance with current medical practices and local regulations.

Warning:

- Avoid using oral offset for patients younger than 5 years old.
- Do NOT use the thermometer in Emergency Medical Services Environment.
- Incorrect placement of thermometer in the ear canal could lead to permanent injury.
- Fluid ingress may reduce battery life and affect performance. Cleaning instructions should be followed. See Section VI to prevent fluid from entering the unit.
- Do NOT modify or change the equipment in any way.
- Do NOT use any other probe covers with the thermometer. Other probe covers will cause inaccurate readings.
- Do NOT use the thermometer on patients with ear drainage, blood, brain or spinal fluid, vernix, ear wax plugs, or foreign bodies in the ear canal.
- 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.
- The thermometer is intended to be used in the electromagnetic environment specified in section XIII-Electromagnetic Conformity Declaration of this operating manual. Use of the thermometer in electromagnetic environments outside of the specified environments can cause erroneous temperature readings. Refer to pages 14 through 17 for additional information.
- Do NOT use this device near flammable anesthetics. Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen, nitrous oxide, or in an oxygen rich environment.
- Pressure equalization (PE) or tympanostomy tubes will not adversely affect accuracy. For patient comfort, wait one week after surgery before using the thermometer and Base.
- Excessive eardrum scarring may cause low temperature readings.
- Do NOT use lithium batteries. Do NOT mix alkaline and lithium/rechargeable batteries.
- Alkaline batteries must be disposed of in accordance with local policy.
- Expired or old equipment must be disposed of in accordance with institutional policy.

Caution:

- Read this manual carefully before using the device.
- Once the cover is on the thermometer, do not point the probe tip at any heat generating object, including hands, computers, windows as this will cause an inaccurate temperature reading.
- U.S. federal law restricts the sale of this device to physicians.
- Keep away from reach of children, pets, and pests when used in a home environment.
- Always place the thermometer in the base after use.
- For any damage to the unit, especially the probe tip, contact customer service.
- The thermometer is a precision optical instrument. Handle the device carefully and do not drop.
- Before use, ensure that the probe tip is clean and clear of any debris. 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 full cleaning directions see Section VI: Cleaning & Disinfecting.
- Always install a new probe cover prior to taking a temperature. The probe cover film should be smooth with no holes, tears, or wrinkles.
- Use of the thermometer without a probe cover will cause inaccurate readings.
- Patients with removable hearing aids should remove them at least 10 minutes before to taking a temperature. Implanted devices generally do not affect ear temperature.
- When checking patient temperature during cold weather conditions, allow the patient to adjust to room temperature before use.
- If the thermometer has been stored outside of the listed ambient temperature range (see section X), allow thermometer to acclimate to the room temperature for a minimum of 30 minutes prior to use.
- Under normal conditions, earwax does not affect accuracy. However, earwax plugs can cause a low reading.
- Wait at least two minutes before taking another reading in the same ear.
- Remove the batteries if the unit will not be used for a long period of time.
- This thermometer system was designed to meet IEC 60601-1 safety standards. For clarification purposes, the thermometer with installed probe cover is considered an Applied Part and has been tested and evaluated accordingly.

Section III — Icon Identification


Eject Button



°C/°F Button


Timer Button


Scan Button


Choking Hazard



Non-Sterile



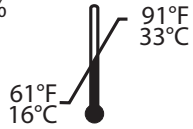
For prescription use only



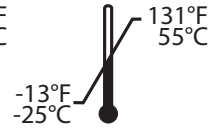
Storage and transportation humidity limitation



Operating Humidity limitation



Operating temperature range



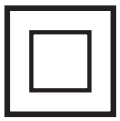
Storage and transportation temperature range


Keep away from sunlight


Keep dry


Caution, for indoor use only


Type BF protection (degree of protection against electrical shock - there is no conductive connection to patient.


Class II equipment


Non-ionizing electromagnetic radiation



Authorized representative in the European community



Catalog number


Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.



DEHP
Not made with DEHP



Not made with natural rubber latex


Do not use if package is opened or damaged.



CE mark


Dispose of as electrical or electronic waste


Follow instructions for use



MR Unsafe (magnetic resonance)


Manufacturer


Date of manufacture



Serial number



Batch code



Protection against fluid ingress: Drip proof

ETL Classified

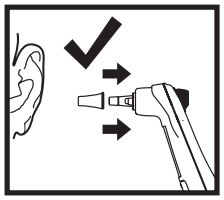


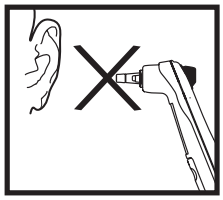
5009653

Medical Electrical Equipment, Devices, and Device Software



Medical Device


Probe cover installed


Probe cover not installed

Medical Electrical Equipment

Genius 3 Tympanic Thermometer and Base

(1) Classified with respect to electrical shock, fire and mechanical hazards in accordance with IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013

(2) Classified with respect to electrical shock, fire, mechanical and other specified hazards in accordance with CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14

Section IV — Instructions for Use

Peak Select System

The Genius 3 Tympanic Thermometer and Base uses the patented Peak Select System. It takes multiple readings and selects the highest temperature for display.

Equivalence Modes

Genius 3 Tympanic Thermometer and Base is an ear canal thermometer for infants, children, and adults.

Prior to the introduction of tympanic thermometry, patient temperatures were measured in the mouth (oral), or in the rectum (rectal). If a patient's temperature was measured at the same time with each of these methods, different temperatures would result. The Genius 3 Tympanic Thermometer and Base accounts for the average difference at each of these sites by adjusting the displayed temperature.

The following equivalence modes are available on the Genius 3 Tympanic Thermometer and Base. Data is available from Covidien on request.

Ear: In ear (EAR) mode, the display will indicate the absolute temperature without adjustment. The EAR mode is also the UNADJUSTED MODE or DIRECT MODE of temperature acquisition.

Oral: In oral (ORL) mode, the ear temperature is adjusted to display the oral temperature equivalent.

Oral Mode = Ear Mode -0.09 °C
Clinical Bias = 0.09 °C
Limits of Agreement = (+/-) 0.64 °C
Clinical Repeatability = 0.13 °C
Reference Body Site = Oral Cavity
Measuring Body Site = EAR

Rectal: In rectal (REC) mode, the ear temperature is adjusted to display the rectal temperature equivalent.

Rectal Mode = Ear Mode +0.56 °C
Clinical Bias: = 0.5 °C
Limits of Agreement: = -0.47 / +1.66 °C
Clinical Repeatability: = 0.231 °C
Reference Body Site: = Rectum
Measuring Body Site: = EAR

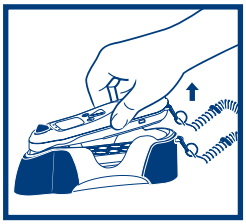
Probe Covers

The Genius 3 Tympanic Thermometer and Base uses single use probe covers. The use of non-Covidien probe covers will cause incorrect readings.

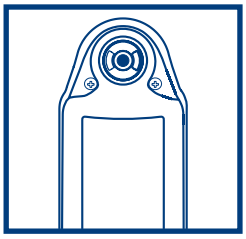
The probe covers are held in a cassette stored in the thermometer base. To load a probe cover on the thermometer, firmly push the probe tip into the probe cover. When installed on the thermometer, the probe cover film should be smooth with no holes, tears, or wrinkles. After the reading has been taken, eject the probe cover by pressing the eject button. Probe covers should be disposed of properly after use. In order to help prevent and control infection, always use a new probe cover before taking a reading.

Temperature Measurement

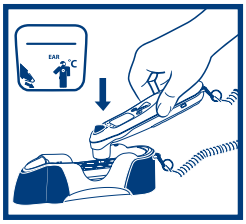
Training on the use of the Genius 3 Tympanic Thermometer and Base is important for user competence.
Please follow these basic steps below and for further information please visit cardinalhealth.com



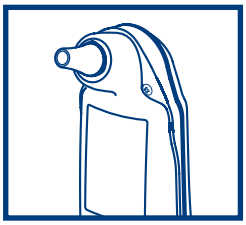
1. Visually inspect the patient's ear canal. Remove the thermometer from the base.



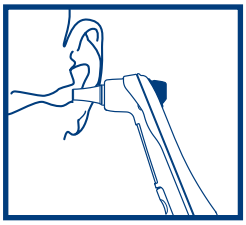
2. Inspect the probe lens. If any debris is present, clean the probe tip per the directions in Section VI, Cleaning. If the probe tip is clean, proceed to step 3.



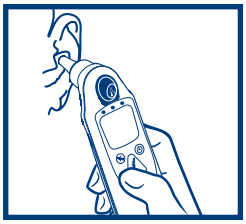
3. Press the scan button to verify functionality (all LCD segments displayed) and mode selection on the LCD screen. Install a probe cover by firmly pressing the probe tip into a probe cover. After the probe cover is installed, the thermometer will display dashes, the site mode, and the probe tip icon.



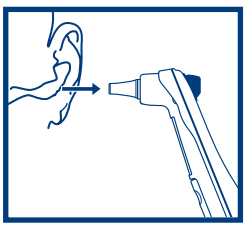
4. Inspect the probe cover to make sure it is fully seated with no spaces between the cover and the tip base. Also, make sure there are no holes, tears, or wrinkles in the plastic film.



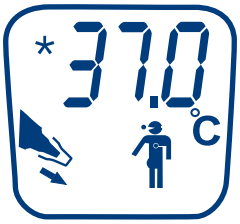
5. Place the probe in the ear canal and seal the opening with the probe tip. For consistent results, ensure that the probe shaft is aligned with the ear canal.



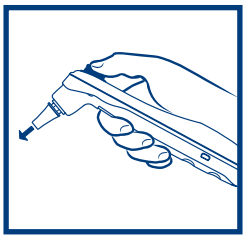
6. Once positioned lightly in the ear canal press and release the scan button. Wait for the triple beep before removing the thermometer.



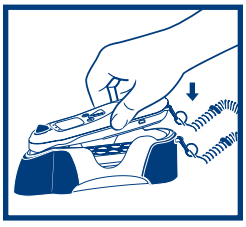
7. Remove the probe from the ear as soon as the triple beep is heard.



8. The patient temperature and the probe cover eject icons will be displayed. Note the "*" means non-ear mode.



9. Press the eject button to eject the probe cover into a proper waste container.



10. Return the unit to the base after use.

Temperature Recall

After a reading has been taken, the thermometer will enter "off" mode within about 10 seconds. The reading can be recalled with the scan button or by pressing and holding the °C/°F button.

Temperature Display - Toggle °C or °F

While a reading is shown on the display, press and hold the °C/°F button to change between Celsius and Fahrenheit.

Off Mode

The thermometer will go into off mode after 30-40 seconds of non-use. To wake up the thermometer, install a new probe cover. This off mode helps improve 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 beep once at 15 seconds, twice at 30 seconds, three times at 45 seconds, and four times at 60 seconds.
3. Pressing the timer button while the timer is displayed 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

The thermometer communicates to the user using the LCD display and audible beeps. When a probe cover is installed or the batteries have been changed, the thermometer completes a system reset. The thermometer also performs a self-test to ensure that the device is working correctly.

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 shows the low battery icon. The low battery icon will stay on until the batteries are changed or until the dead battery display appears. Once the low battery icon is shown, about 100 readings can be taken.
Dead Battery	 The LCD shows the dead battery display. When any button is pressed this display will flash 3 times and then the LCD will turn OFF. Once the dead battery icon is shown, the batteries must be changed before the unit can be used.

If System Error "1" and System Error "2" are shown, allow the device to stabilize for 20 minutes before use. If System Error "12" is shown, the site mode is corrupted. Refer to the image below for more information.



If System Error 1 is shown, the thermometer has an internal memory checksum error (self-diagnostic test failure). Install a new probe cover to reset the unit. If the system error does not clear, contact the service center.



If System Error 2 is shown, the thermometer is out of calibration (e.g. a calibration variable is outside of the expected range). Contact the service center.



If System Error "12" is shown, the site mode is corrupted. Allow the device to power down and then enter Biotech Mode to reset the site mode. Save the Biotech Settings before using the device again.

For any other System Error, install a probe cover to reset the unit. If the system error does not clear, contact the service center. Service addresses can be found in Section XI, Customer Service.

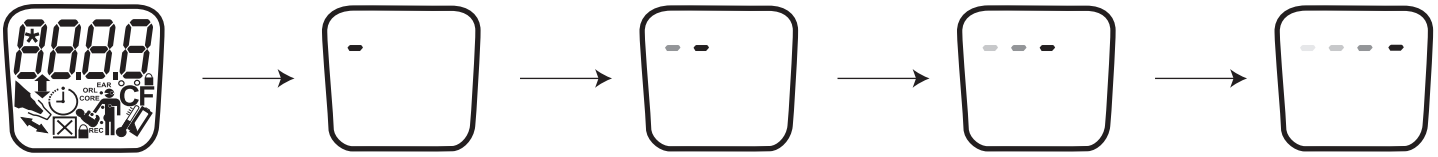
Biotech Mode

Biotech Mode contains the site mode options and can display the installed software version. All site mode settings in Biotech Mode are retained through power cycles, such as changing batteries.

The factory default settings are shown below:

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

To enter Biotech Mode the thermometer must first be in "off" mode or sleep mode. While the thermometer is in "off" mode or sleep mode, press and hold the timer and °C/°F buttons for four seconds. All LCD segments will light for one second, the thermometer will beep once, and the display will show scrolling dashes. Press the timer button to cycle 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.

The device will exit Biotech Mode after 30 seconds of non-use. To manually exit Biotech Mode press and hold the °C/°F and timer buttons for one second. Any changes are saved.

The biotech mode sequence is shown below:

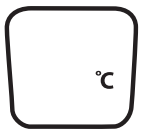
Software version

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

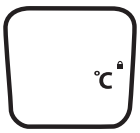


Temperature mode

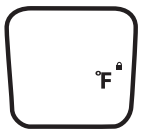
°C (unlocked)



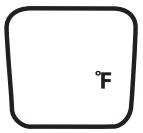
Locked °C



Locked °F



°F (unlocked)



Site mode

Ear



Oral

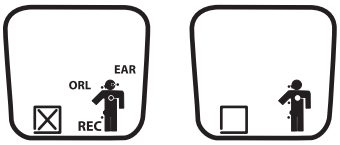


Rectal



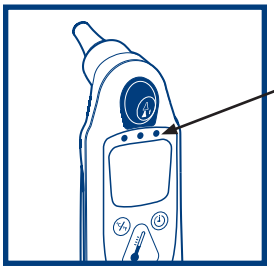
Site text

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 V — Preventative Maintenance

A checker/calibrator is available for this device or the device can be sent in for service. This device must be checked for calibration every 25 or 52 weeks, depending on your specific device. Refer to the display of your device. If three dots are visible above the display, the device must be checked for calibration every 52 weeks. If no dots are visible, the device must be checked for calibration every 25 weeks. For both devices, calibration is required whenever calibration is in question. If not able to calibrate, 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 it before the next use.



Refer to the display of your device. If three dots are visible above the display, the device must be checked for calibration every 52 weeks.

Section VI — Cleaning & Disinfecting

Cleaning

Genius 3 Thermometer Body, Base, and Coil Cord:

A mild, common dish washing liquid detergent, such as Dawn®, should be used for general cleaning of the thermometer body, base, and coil cord. This detergent should be used with a 20:1 ratio water to detergent mixture. The water and detergent mixture should not exceed 55°C (130°F).

Caution: The probe tip of the Genius 3 thermometer **should not** be cleaned with mild detergent.

Genius 3 Thermometer Probe Tip and Lens:

The probe tip and lens can be cleaned using a 70% Isopropyl alcohol wipe such as Webcol™*, Curity™*, or equivalent.

Caution: The use of other cleaners and disinfectants may cause significant damage to the Genius 3 thermometer and base and may void warranty. Never use an abrasive pad on any surface of the Genius 3 thermometer.

Cleaning frequency:

It is recommended that the Genius 3 thermometer, base, and coil cord be cleaned after each use.

Directions for Cleaning:

Genius 3 Thermometer Body, Base, and Coil Cord:

While cleaning the Genius 3 thermometer body, a probe cover should be installed on the thermometer. This will prevent damage to the probe tip and probe lens. Clean the surfaces of the thermometer body, base, and coil cord with a damp cloth using a mild detergent as previously described, removing all visible soil. Ensure all excess fluid is squeezed from the cloth before cleaning. If the cloth is excessively wet, the detergent and water solution may penetrate the thermometer and affect functionality. After cleaning the thermometer body, base, and coil cord wipe the thermometer with a clean lint free damp cloth to remove the mild detergent mixture. Dry the thermometer with a clean lint free cloth. Never use an abrasive pad or an abrasive cleaner on the Genius 3 thermometer, base, or coil cord.

Genius 3 Thermometer Probe Tip and Lens:

The thermometer probe tip and lens can be cleaned using a 70% isopropyl wipe such as Webcol™*, Curity™* or equivalent. Carefully remove all foreign matter from the thermometer probe tip and lens. After the foreign matter has been removed, dry the lens at the end of the thermometer probe tip with 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 thermometer probe tip and lens, allow the thermometer to air dry completely.

Disinfection

Genius 3 Thermometer Body, Base, Coil Cord, Probe Tip and Lens:

The Genius 3 thermometer body, base, coil cord, probe tip, and lens can be disinfected by dampening their surfaces with 70% isopropyl alcohol.

Disinfection frequency:

It is necessary to disinfect the Genius 3 thermometer after each use.

Directions for Disinfecting the Thermometer Body, Base, Coil Cord, Probe Tip, and Lens:

Dampen the surfaces of the devices using isopropyl wipes such as Webcol™*, Curity™*, or an equivalent lint free wipe wetted with 70% isopropyl alcohol. Wipe the devices as necessary to maintain visual wetness for a minimum duration of 1 minute. Ensure that the thermometer lens is free from fingerprints and / or smudges for proper operation. After disinfecting the thermometer probe tip and lens, allow the thermometer to air dry completely.

Caution: The Genius 3 Tympanic Thermometer and Base is a non-sterile device. Do not use ethylene oxide gas, heat, autoclave, or any other harsh method to sterilize this thermometer.

Caution: The Genius 3 Tympanic Thermometer and Base are not designed to be immersed, soaked, rinsed, or sprayed with water. Do not immerse, soak, rinse, or spray the Genius 3 Tympanic Thermometer or Base in water or other cleaning solutions. Failure to follow the cleaning procedures described herein could result in hazards to users, patients, and clinicians. As with any medical electrical equipment, care must be taken to prevent liquid from entering the thermometer to avoid electrical shock hazard, fire hazard, or damage to the electrical components.

Caution: If leakage into the thermometer interior occurs, **do not use** the thermometer until it has been properly cleaned, dried, and checked for accuracy. Accuracy can be verified with the Genius Checker/Calibrator. For assistance please contact Customer Service.

Section VII — Battery Replacement

The batteries (3 AAA) should be changed when the low battery icon appears on the display. After the low battery icon is shown, about 100 readings can be taken before the dead battery display will appear. Once the dead battery display is shown, no more readings can be taken.

To change the batteries, remove the cover on the bottom of the unit. Note the polarity of the installed batteries. Remove the old batteries and replace with new, using the correct polarity. Replace the battery cover and secure it with the screws.

Section VIII — Mounting Instructions

A wall mount or cart mount (sold separately) are available for the base unit. Follow the instructions supplied with those items.

Section IX — Troubleshooting

If the thermometer is not working properly, check the following:

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 debris. Check the patient ear canal for debris.
Low battery indicator lit	Replace the batteries.
Dead battery indicator lit	Replace the batteries.
Display blank	Replace the batteries.
System error displayed	If System Error "1" and System Error "2" is shown, allow the device to stabilize for 20 minutes before use. If System Error "12" is shown, the site mode is corrupted. Allow the device to power down and then enter Biotech Mode to reset the site mode. Save the Biotech Settings before using the device again. For all other system errors the thermometer can be reset by installing a probe cover. If the system error does not clear, send the thermometer for service. The service information is located in Section XI, Customer Service.

The Genius 3 Tympanic Thermometer and Base advisories and alarms are described in the Thermometer Display Icons and Alarms section of Section IV, Instructions for Use.

Section X — Specifications

Clinical accuracy characteristics and procedures are available from the manufacturer on request. To verify accuracy, use a certified blackbody as specified in ISO 80601-2-56 or use a Genius 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)	± 0.3°C (± 0.5°F)

Calibrated Accuracy Limits (after Recalibration*):

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)	± 0.3°C (± 0.5°F)

*Post recalibration accuracy using the Genius 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	33.0 to 41.9	91.4 to 107.4
Rectal	33.6 to 42.0	92.4 to 107.6

Ambient Temperature Range:

16°C to 33°C (60.8°F to 91.4°F), 15% to 90% RH, non condensing.

Transport and Storage Temperature Range:

-25°C to 55°C (-13°F to 131°F), up to 90% 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.

Ambient Air Pressure

Operating atmospheric pressure range from 70kPA to 106kPA

Clinical Repeatability:

Clinical repeatability in compliance to ISO 80601-2-56 already published under Equivalence Mode in Section IV, Instructions for Use.

Response Time:

1 - 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:

Non- Continuous ADJUSTED MODE

Degree of Protection Against Ingress of Fluids:

Drip Proof – IP22

Expected Service Life:

3 Years

Device and Safety Standards:

The Genius 3 Tympanic Thermometer and Base meets:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Units with serial number containing year (first two digits taken together) of "21" or higher and third digit "4" or lower meet ISO 80601-2-56:2017.

Contact your Covidien Representative for questions regarding standards compliance and national differences.

Section XI— 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	Europe	All Others
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Contact Covidien Sales Representative

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 3 Thermometer with Base	303013
Genius Probe Cover	303030
Genius Checker/ Calibrator	303097
Genius 3 Replacement Base	PT00102215
Genius 3 Replacement Coil Cord	PT00073918
Genius 3 Replacement Battery Door	PT00047836
Genius 3 Locking Mount for Wall	303058
Genius 3 Cart with Locking Mount	303059

Section XII— Warranty

Limited Warranty: Covidien warrants to the original purchaser ("Customer") that this product will be free of defects in materials and workmanship, under normal use, for three (3) years from the date of original purchase from Covidien or its authorized distributor. If this product does not operate as warranted above during the applicable warranty period, Covidien 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 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 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 XIII – Electromagnetic Conformity Declaration

The Genius 3 Tympanic Thermometer and Base has been built and tested according to IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, and EN60601-1-2 Standards.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Genius 3 Tympanic Thermometer and Base is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Genius 3 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 3 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 3 Tympanic Thermometer and Base is suitable for use in the Professional healthcare and Home healthcare environments.
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Genius 3 Tympanic Thermometer and Base is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Genius 3 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) (IEC 61000-4-2 per EN 60601-1-2:2015	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 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	± 1 kV	not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 2 kV	not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT 1 cycle and 70 % UT for 25/30 cycles single phase: at 0°	not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycles	not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field (EN 61000-4-8 per EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 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.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Genius 3 Tympanic Thermometer and Base is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Genius 3 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
Radiated RF (EN 61000-4-3 per EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80MHz to 200MHz 10 V/m 200MHZ to 325MHz 10 V/m 325MHz to 370MHz 10 V/m 370MHz to 700MHz 10 V/m 700MHz to 1000MHz 10 V/m 1000MHz to 1335MHz 10 V/m 1335MHz to 1800MHz 10 V/m 1800 MHz to 2700MHz	10 V/m 3V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Genius 3 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** $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 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, should be less than the compliance level in each frequency range. 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 3 Tympanic Thermometer and Base is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Genius 3 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 3 Tympanic Thermometer and Base.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Genius 3 Tympanic Thermometer and Base

The Genius 3 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 3 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 3 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.

Minimum separation distances between the Genius 3 and proximity fields from RF wireless communications equipment found in the Professional healthcare facility environment

New digital wireless technologies have been introduced in healthcare and various locations where medical electrical equipment and systems are used. RF wireless communications equipment should be used no closer than the minimum separation distance stated below when taking temperature readings with the Genius 3 thermometer.

Service	Frequency MHz	Maximum Power of Transmitter W	Minimum Separation Distance* m
2-way	385	1.8	**
2-way; walkie-talkie	450	2	**
cellular	710	0.2	0.3
cellular	745	0.2	0.3
cellular	780	0.2	0.3
cellular	810	2	0.3
cellular	870	2	0.3
cellular	930	2	0.3
cellular	1720	2	0.3
cellular	1845	2	0.6
cellular	1970	2	0.45
Wi Fi; Bluetooth; RFID; cellular	2450	2	0.57
Wi Fi	5240	0.2	0.54
Wi Fi	5500	0.2	0.54
Wi Fi	5785	0.2	0.67

* Values for minimum separation distance based on actual test data. Frequency and Maximum Power values were obtained from Table 9 of IEC 60601-1-2:2014. The Genius 3 will maintain laboratory accuracy in its rated output range in accordance with ISO 80601-2-56:2017 when the minimum separation distance is met.

** The Genius 3 thermometer is not intended to be used in close proximity to 2-way radios and walkie-talkie radios commonly used by personnel operating in emergency vehicles such as ambulances and helicopters. Using the Genius 3 near this type of communication equipment can cause erroneous temperature readings.

Warning: Portable or mobile wireless RF communications equipment should be used no closer to the Genius 3 thermometer than stated above. Otherwise, degradation of the performance of the Genius 3 could result.

If the Genius 3 thermometer is to be used near transmitters having maximum power other than the values listed in the table, the separation distance can be calculated with the following equations:

For transmitters operating at frequencies within range 704 to 787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

For transmitters operating at frequencies within range 800 to 2570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

For transmitters operating at frequencies within range 5100 to 5800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

where d is the distance in meters and P is the transmitter power in Watts.

For a patient/user/third party in the European union and in countries with identical regulatory regime(Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

NON STERILE

Rx ONLY



Follow instructions for use. Symbol appears blue on device.

CE 0123

MD Medical Device

COVIDIEN

Manual No. HP113328

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.

© 2016 Covidien.

Made in China.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

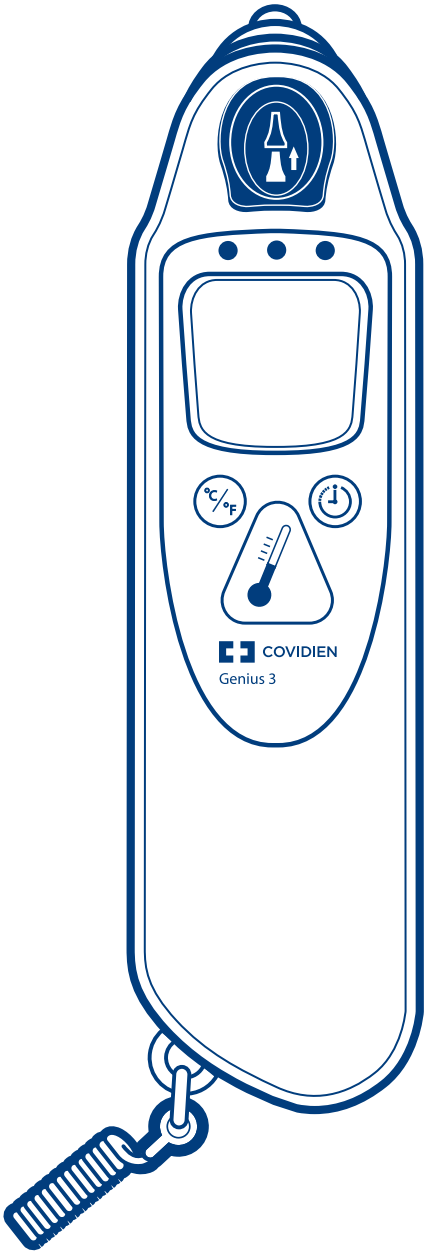
REV 02/2021

COVIDIEN

Manuel d'utilisation

Genius™ 3

Thermomètre auriculaire et sa base



Le présent manuel d'utilisation couvre les unités Genius™ 3 suivantes :

- Les unités avec trois points au-dessus de l'écran
- Les unités dont les numéros de série contiennent une année (on considère les deux premiers chiffres) correspondant à "21" ou supérieure et un troisième chiffre "4" ou inférieur

Table des matières

		Page
Chapitre I	**Présentation du thermomètre**	1
	Configuration initiale	1
Chapitre II	**Sécurité et avertissements**	1
Chapitre III	**Signification des icônes**	4
Chapitre IV	**Mode d'emploi**	5
	Peak Select System	5
	Modes d'équivalence	5
	Protections de sonde	5
	Mesure de la température	6
	Consultation de la température	7
	Affichage de la température : basculement	7
	Mode Arrêt	7
	Mode Minuteur de pulsation	7
	Icônes et alarmes sur l'écran du thermomètre	8
	Mode Biotech	9
Chapitre V	**Maintenance préventive**	10
Chapitre VI	**Nettoyage et désinfection**	10
Chapitre VII	**Remplacement des piles**	11
Chapitre VIII	**Instructions de montage**	12
Chapitre IX	**Dépannage**	12
Chapitre X	**Caractéristiques techniques**	12
Chapitre XI	**Service clientèle**	14
Chapitre XII	**Garantie**	14
Chapitre XIII	**Déclaration de conformité électromagnétique**	15

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 — Présentation du thermomètre

Le thermomètre Genius™ 3 est un thermomètre auriculaire doté d'un MODE D'AJUSTEMENT qui fournit des mesures rapides et précises de la température du patient. Le thermomètre Genius 3 est un thermomètre auriculaire doté de modes d'ajustement pour divers emplacements de mesure, y compris les températures buccale et rectale. Les modes des emplacements sont détaillés au Chapitre IV, intitulé Mode d'emploi.

Ce manuel de l'utilisateur a été conçu pour l'utilisation du thermomètre auriculaire Genius™ 3 avec base par l'opérateur, le personnel novice et les organisations responsables novices. 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 précis, l'utilisateur doit lire ce manuel dans son intégralité avant la première utilisation du thermomètre.

Configuration initiale

- Déballer le thermomètre et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- En cas d'utilisation du support mural ou pour chariot (vendu séparément) pour l'unité de base, consulter la notice d'installation.
- Lors de sa première utilisation, le thermomètre affiche les paramètres par défaut : mode auriculaire (EAR) et degrés Celsius (°C).
- Si le thermomètre a été stocké en dehors de la plage de température ambiante indiquée (voir Chapitre X), laisser le thermomètre s'équilibrer à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation.

Caractéristiques

- La mesure de température est conforme aux normes ISO – voir Chapitre X
- Peak Select System – voir Chapitre IV intitulé Mode d'emploi
- 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 permet de passer l'affichage de température en °C ou en °F
- Indication visuelle et sonore une fois la mesure prise
- Protections de sonde jetables à usage unique conçues pour aider à prévenir la contamination croisée
- Témoins de piles faibles et déchargées
- Mode « Veille » enregistrant la dernière température et préservant la durée de vie des piles
- Fonctions minuteur de pulsation de 15, 30, 45 et 60 secondes
- Possibilité de nettoyer le boîtier du thermomètre avec des produits de nettoyage classiques – voir les instructions de nettoyage au Chapitre VI
- L'unité 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
- Appareil conçu pour une utilisation avec la main droite et la main gauche
- Fournit une mesure de la température en 1 à 2 secondes

Chapitre II — Sécurité et avertissements

Remarque à l'attention du personnel de santé qui forme les opérateurs novices ou les organisations responsables novices.

Veiller à inclure tous les dangers, avertissements et précautions ci-dessous lors de la formation du personnel novice, surtout pour les soins à domicile. Les opérateurs novices doivent savoir qu'il leur faut contacter le Service clientèle en cas d'altération des performances du thermomètre. En outre, les opérateurs novices seront informés des procédures de nettoyage adaptées de manière à éviter des dangers comme les fissures ou la pénétration d'eau. Les opérateurs doivent également être formés à l'utilisation appropriée (p. ex., en dehors de la plage de température ambiante) du thermomètre. Pour tout conseil de formation, merci de contacter le service client.

Indications :

Le thermomètre auriculaire Genius 3 est conçu pour être utilisé chez les patients dans les environnements de soins aigus ou alternatifs, pour fournir des mesures de la température de la membrane tympanique et des mesures équivalentes des températures buccale et rectale basées sur le relevé de température tympanique.

Danger :

- Le câble du thermomètre peut provoquer un étranglement.
- L'ingestion de la protection de sonde peut entraîner des blessures graves sur le plan médical.
- Les protections de sonde usagées doivent être traitées comme des déchets biologiques infectieux. Elles doivent être mises au rebut conformément aux pratiques médicales et à la réglementation locale en vigueur.

Avertissement :

- Éviter toute conversion en température buccale chez les patients de moins de 5 ans.
- Ne PAS utiliser le thermomètre dans les services médicaux d'urgence.
- Un positionnement incorrect du thermomètre dans le canal auditif peut provoquer des lésions permanentes.
- La pénétration de liquide peut réduire la durée de vie des piles et affecter les performances. Les instructions de nettoyage doivent être respectées. Voir Chapitre VI pour empêcher toute pénétration de liquide dans l'appareil.
- Ne PAS modifier ou changer le matériel d'une manière quelconque.
- Ne PAS utiliser d'autres protections de sonde avec le thermomètre. Les autres protections de sonde peuvent fausser les mesures.
- Ne PAS utiliser le thermomètre sur les patients présentant des écoulements d'oreille, du sang, du liquide céphalo-rachidien, du vernix, des bouchons de cérumen ou des corps étrangers dans le conduit auditif.
- S'assurer que l'extrémité de la sonde obture le canal auditif avant de prendre une température. Dans le cas contraire, le résultat sera moins précis.
- Le thermomètre est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié au Chapitre XIII, Déclaration de conformité électromagnétique, de ce manuel d'utilisation. L'utilisation du thermomètre dans des environnements électromagnétiques ne présentant pas les caractéristiques spécifiées peut provoquer des erreurs de mesure de la température. Se reporter aux pages 14 à 17 pour de plus amples informations.
- Ne PAS utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables. L'appareil n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote, ou dans un environnement riche en oxygène.
- 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 avec base.
- Une cicatrisation excessive de la membrane tympanique peut entraîner des résultats anormalement bas.
- Ne PAS utiliser de piles au lithium. Ne PAS mélanger les piles alcalines avec les piles rechargeables/au lithium.
- Les piles alcalines doivent être mises au rebut conformément à la politique locale.
- Le matériel arrivé à expiration ou ancien doit être mis au rebut conformément à la politique de l'établissement.

Attention :

- Lire ce manuel attentivement avant d'utiliser l'appareil.
- Une fois la protection mise en place sur le thermomètre, ne pas orienter l'extrémité de la sonde vers un élément générant de la chaleur, y compris les mains, les ordinateurs, les fenêtres, sous peine de provoquer une mesure inexacte de la température.
- La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins.
- Tenir hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des parasites en cas d'utilisation à domicile.
- Toujours placer le thermomètre dans la base après utilisation.
- Contacter le Service clientèle pour tout dommage causé à l'appareil, en particulier à l'extrémité de la sonde.
- Le thermomètre est un instrument optique de précision. Manipuler l'appareil avec précaution et ne pas le faire tomber.
- Avant utilisation, s'assurer que l'extrémité de la sonde est propre et exempte de tout débris. 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 ni présenter de traces de doigts et/ou de débris. Voir le chapitre VI : Nettoyage et désinfection, pour obtenir des instructions complètes concernant le nettoyage.
- Toujours installer une nouvelle protection de sonde avant de prendre une température. Le film de protection de la sonde doit être lisse et ne présenter aucun trou, aucune déchirure ni aucun pli.
- L'utilisation du thermomètre sans protection de sonde peut fausser les mesures.
- Les patients équipés d'un appareil de correction auditive amovible doivent le retirer au moins 10 minutes avant de prendre la température. En général, les dispositifs implantés n'ont pas d'incidence sur la température auriculaire.

- Lors du contrôle de la température des patients par temps froid, attendre que le patient s'adapte à la température ambiante avant d'utiliser le thermomètre.
- Si le thermomètre a été stocké en dehors de la plage de température ambiante indiquée (voir Chapitre X), laisser le thermomètre s'équilibrer à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation.
- Dans des conditions normales d'utilisation, la présence de cérumen n'affecte pas la précision. Cependant, les bouchons de cérumen peuvent entraîner des résultats bas.
- Attendre au moins deux minutes avant de procéder à une nouvelle mesure dans la même oreille.
- Retirer les piles si l'appareil ne va pas être utilisé pendant une période prolongée.
- Ce système de thermomètre a été conçu dans le respect des normes de sécurité CEI 60601-1. Pour plus de clarté, le thermomètre et sa protection de sonde installée sont considérés comme pièces appliquées, et ont donc fait l'objet des tests et évaluations correspondants.

Chapitre III — Signification des icônes


Bouton Éjection



Bouton °C/°F


Bouton Minuteur


Bouton Balayage


Risque de choc



Non stérile



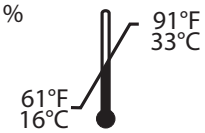
Sur ordonnance uniquement



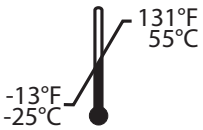
Limites d'humidité pendant le stockage et le transport



Limites de fonctionnement relatives à l'humidité



Plage de température de fonctionnement



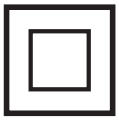
Plage de température de stockage et de transport


Tenir à l'abri du soleil


Tenir au sec


Attention, pour un usage en intérieur uniquement


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


Équipement de classe II


Rayonnement électromagnétique non ionisant



Représentant agréé au sein de la Communauté Européenne



Référence catalogue


Identification d'une substance qui n'est pas contenue ou qui n'est pas présente dans le produit ou l'emballage.



DEHP
Ne comporte pas de DEHP



Ce produit ne comporte pas de latex de caoutchouc naturel


Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.



Marque CE


Éliminer comme déchet électrique ou électronique


Respecter le mode d'emploi



Non compatible avec la RM (résonance magnétique)


Fabricant


Date de fabrication



Numéro de série



Code lot



Protection contre la pénétration de liquide : protection contre les gouttes

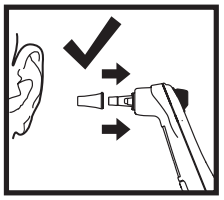
Classé par ETL

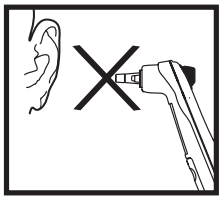


Intertek
5009653
Équipement électrique médical, dispositifs et logiciel de l'appareil



Dispositif médical.


Protection de sonde installée


Protection de sonde non installée

Appareil électromédical

Thermomètre auriculaire Genius 3 avec base

(1) Classification relative aux électrocutions, incendies et dangers mécaniques conformément aux normes CEI 60601-1:2005/AMD1:2012 ; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012 ; EN 60601-1:2006/A1:2013

(2) Classification relative aux électrocutions, incendies et dangers mécaniques et autres dangers spécifiés conformément aux normes CAN/CSA C22.2 Nº 60601-1:14

Chapitre IV — Mode d'emploi

Peak Select System

Le thermomètre auriculaire GENIUS 3 avec base utilise le Peak Select System breveté. Celui-ci prend plusieurs mesures et affiche la température la plus élevée.

Modes d'équivalence

Le thermomètre Genius 3 avec base est un thermomètre auriculaire pour les nourrissons, les enfants et les adultes.

Avant l'introduction de la thermométrie auriculaire, la température du patient était prise dans la bouche (température buccale) ou dans le rectum (température rectale). Si la température du patient était mesurée simultanément en employant chacune de ces méthodes, il en résulterait des températures différentes. Le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base prend en compte la différence moyenne à chacun de ces emplacements en ajustant la température affichée.

Les modes d'équivalence suivants sont disponibles sur le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base. Des données sont disponibles auprès de Covidien sur demande.

Auriculaire : en mode auriculaire (EAR), l'écran indique la température absolue sans ajustement. Le mode auriculaire (EAR) est également le MODE NON AJUSTÉ ou le MODE DIRECT de prise de la température.

Buccal : en mode buccal (ORL), la température auriculaire est ajustée pour afficher l'équivalence en température buccale.

Mode buccal = mode auriculaire -0,09 °C
Biais clinique = 0,09 °C
Limites de concordance = (+/-) 0,64 °C
Fidélité clinique = 0,13 °C
Site anatomique de référence = cavité buccale
Site anatomique de la mesure = OREILLE

Rectal : en mode rectal (REC), la température auriculaire est ajustée pour afficher l'équivalence en température rectale.

Mode rectal = mode auriculaire +0,56 °C
Biais clinique : = 0,5 °C
Limites de concordance : = -0,47 / +1,66 °C
Fidélité clinique : = 0,231 °C
Site anatomique de référence : = rectum
Site anatomique de la mesure : = OREILLE

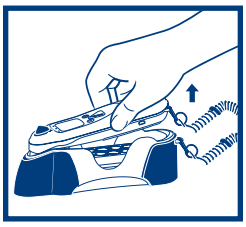
Protections de sonde

Des protections de sonde à usage unique sont utilisées avec le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base. L'utilisation de protections de sonde d'une marque autre que Covidien entraînera des mesures incorrectes.

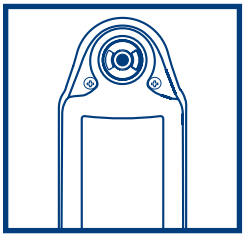
Les protections sont conservées dans un boîtier stocké dans la base du thermomètre. Pour charger une protection sur le thermomètre, pousser fermement l'extrémité de la sonde dans la protection. Une fois installé sur le thermomètre, le film de protection de la sonde doit être lisse et ne présenter aucun trou, aucune déchirure, ni aucun pli. Une fois la mesure terminée, éjecter la protection de sonde en appuyant sur le bouton d'éjection. Les protections de sonde doivent être mises au rebut correctement après utilisation. Afin d'aider à prévenir et à contrôler l'infection, toujours utiliser une protection de sonde neuve avant d'effectuer une mesure.

Mesure de la température

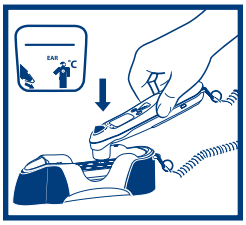
L'utilisateur doit suivre une formation sur l'utilisation du thermomètre auriculaire Genius 3 avec base. Suivre les principales étapes ci-dessous et consulter le site Web cardinalhealth.com pour plus d'informations.



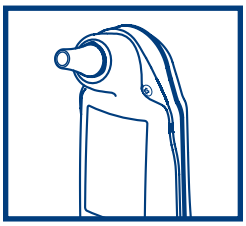
1. Inspecter visuellement le conduit auditif du patient. Retirer le thermomètre de la base.



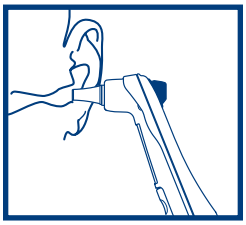
2. Inspecter la lentille de la sonde. Si elle présente des débris, nettoyer l'extrémité de la sonde conformément aux instructions figurant au Chapitre VI, Nettoyage. Si l'extrémité de la sonde est propre, passer à l'étape 3.



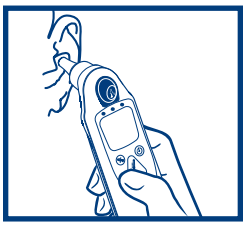
3. Appuyer sur le bouton de balayage pour vérifier son fonctionnement (tous les segments de l'écran LCD sont affichés) et la sélection de mode sur l'écran LCD. Installer une protection de sonde en poussant fermement l'extrémité de la sonde dans une protection. Après l'installation de la protection de sonde, le thermomètre affiche des tirets, le mode d'emplacement et l'icône de l'extrémité de la sonde.



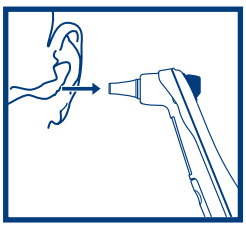
4. Inspecter la protection de sonde pour s'assurer qu'elle est bien en place et qu'il n'y a pas d'espace entre la protection et la base de l'extrémité. S'assurer également que le film plastique ne présente pas de trous, de déchirures ou de plis.



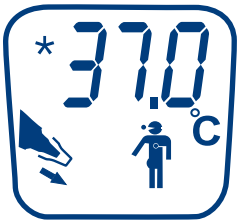
5. Placer la sonde dans le canal auditif puis obstruer l'ouverture avec l'extrémité de la sonde. Pour obtenir des résultats cohérents, s'assurer que l'axe de la sonde est aligné avec le canal auditif.



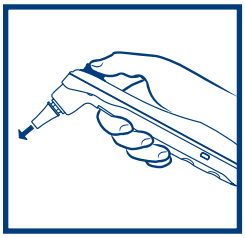
6. Une fois la sonde positionnée délicatement dans le canal auditif, actionner puis relâcher le bouton de balayage. Attendre l'émission de trois bips avant de retirer le thermomètre.



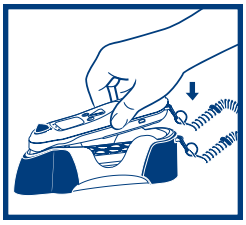
7. Retirer la sonde de l'oreille dès l'émission des trois bips.



8. Les icônes de température du patient et d'éjection de la protection de sonde s'affichent.
   À noter : la présence du symbole « * » désigne un mode non auriculaire.



9. Appuyer sur le bouton d'éjection pour éjecter la protection de sonde dans un conteneur de déchets approprié.



10. Remettre l'unité sur la base après utilisation.

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 à l'aide du bouton de balayage ou en maintenant le bouton °C/°F enfoncé.

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

Pendant l'affichage de la valeur à l'écran, appuyer sur le bouton °C/°F et le maintenir enfoncé pour alterner entre les degrés Celsius et les degrés Fahrenheit.

Mode Arrêt

S'il n'est pas utilisé pendant 30 à 40 secondes, le thermomètre passe en mode Arrêt. Pour réactiver le thermomètre, installer une nouvelle protection de sonde. Ce mode Arrêt permet d'améliorer 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 à 15 secondes, deux bips à 30 secondes, trois bips à 45 secondes et quatre bips à 60 secondes.
3. Appuyer sur le bouton du minuteur pendant l'affichage du minuteur pour mettre 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 pour le stocker.

Icônes et alarmes sur l'écran du thermomètre

Le thermomètre communique avec l'utilisateur à l'aide de l'écran LCD et de signaux sonores. Lorsque la protection est installée ou les piles changées, le thermomètre effectue une réinitialisation du système. Le thermomètre effectue également un autotest pour s'assurer que le dispositif fonctionne 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		
Batterie faible		L'écran LCD affiche l'icône de pile faible. L'icône de pile faible reste à l'écran jusqu'à ce que les piles soient remplacées ou que l'indicateur de pile déchargée apparaisse. Une fois l'icône de pile faible affichée, il est possible d'effectuer environ 100 mesures.
Batterie déchargée		L'écran LCD affiche l'indicateur de pile déchargée. Lorsqu'un bouton est appuyé, l'indicateur clignote 3 fois puis l'écran LCD s'éteint. Une fois l'icône de pile déchargée affichée, les piles doivent être changées pour pouvoir utiliser l'appareil.

Si l'erreur système "1" et l'erreur système "2" sont affichées, laissez l'appareil se stabiliser pendant 20 minutes avant son utilisation. Si l'erreur système "12" est affichée, le mode site est endommagé. Reportez-vous à l'image ci-dessous pour plus d'informations.



Si l'erreur système 1 est affichée, le thermomètre présente une erreur de total de contrôle au niveau de la mémoire interne (échec du test d'autodiagnostic). Installer une nouvelle protection de sonde pour réinitialiser l'appareil. Si l'erreur système persiste, prendre contact avec le centre d'entretien.



Si l'erreur système 2 est affichée, le thermomètre n'est pas étalonné (p. ex. une variable d'étalonnage se situe en dehors de l'intervalle attendu). Contacter le centre d'entretien.



Si l'erreur système "12" est affichée, le mode site est endommagé. Laissez l'appareil s'arrêter puis entrer en mode Biotech pour réinitialiser le mode site. Sauvegardez les paramètres Biotech avant d'utiliser à nouveau l'appareil.

Si toute autre erreur système survient, installer une protection de sonde pour réinitialiser l'appareil. Si l'erreur système persiste, prendre contact avec le centre d'entretien. Les adresses des centres d'entretien figurent au Chapitre XI, intitulé Service clientèle.

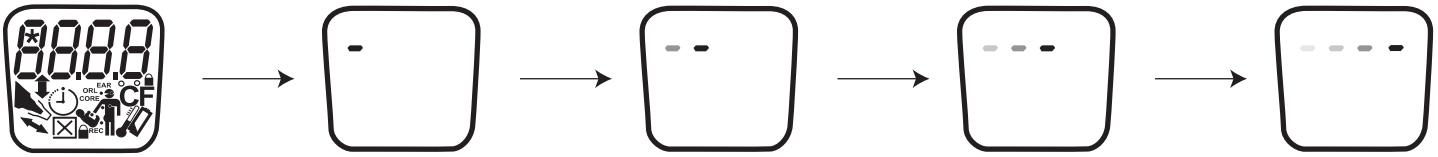
Mode Biotech

Le mode Biotech contient les options des modes d'emplacement et peut afficher la version du logiciel installé. Tous les paramètres des modes d'emplacement contenus dans le mode Biotech sont conservés d'un cycle d'alimentation à l'autre, y compris en cas de remplacement des piles.

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

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

Pour activer le mode Biotech le thermomètre doit d'abord être en mode « Arrêt » ou en mode veille. Pendant que le thermomètre est en mode « Arrêt » ou en mode veille, appuyer simultanément sur les boutons °C/°F et du minuteur et les maintenir 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. Appuyer sur le bouton du minuteur pour 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.

Lorsqu'il n'est pas utilisé pendant 30 secondes, l'appareil quitte le mode Biotech. Pour quitter manuellement le mode Biotech, appuyer sur les boutons °C/°F et du minuteur et les maintenir enfoncés pendant une seconde. Toutes les modifications sont enregistrées.

La séquence du mode Biotech est présentée ci-dessous :

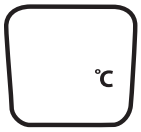
Version logicielle

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

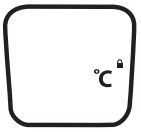


Mode de température

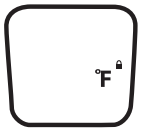
°C (non verrouillé)



°C verrouillé



°F verrouillé



°F (non verrouillé)



Mode d'emplacement

Auriculaire



Buccal

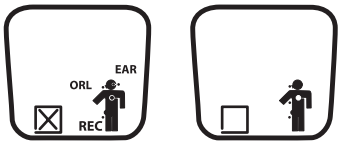


Rectal



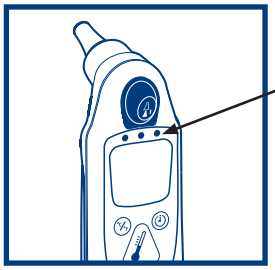
Texte de l'emplacement

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



Chapitre V — Maintenance préventive

Un dispositif de contrôle/d'étalonnage est disponible pour cet appareil ou l'appareil peut être envoyé pour son entretien. Cet appareil doit être contrôlé pour l'étalonnage toutes les 25 ou 52 semaines, en fonction de l'appareil en question. Reportez-vous à l'écran de l'appareil. Si trois points sont visibles au-dessus de l'écran, l'appareil doit être contrôlé pour l'étalonnage toutes les 52 semaines. Si aucun point n'est visible, l'appareil doit être contrôlé pour l'étalonnage toutes les 25 semaines. Pour les deux appareils, l'étalonnage est nécessaire chaque fois que l'étalonnage est en question. En cas d'échec de l'étalonnage, contactez le représentant Covidien pour plus d'informations. Une utilisation excessive ou dans des conditions environnementales difficiles peut entraîner des contrôles plus fréquents. En cas de chute de l'appareil ou si celui-ci est utilisé de manière impropre ou est conservé à une température inférieure à -25 °C ou supérieure à 55 °C, contrôlez-le avant de le réutiliser.



Reportez-vous à l'écran de l'appareil. Si trois points sont visibles au-dessus de l'écran, l'appareil doit être contrôlé pour l'étalonnage toutes les 52 semaines..

Chapitre VI — Nettoyage et désinfection

Nettoyage

Corps, base et câble spiralé du thermomètre Genius 3 :

Un détergent liquide doux pour la vaisselle, tel que Dawn®, doit être utilisé pour le nettoyage général du corps, de la base et du câble spiralé du thermomètre. Utiliser 20:1 d'eau pour réaliser le mélange avec le détergent. Le mélange d'eau et de détergent ne doit pas dépasser 55 °C (130 °F).

Attention : l'extrémité de la sonde du thermomètre Genius 3 **ne doit pas** être nettoyée à l'aide d'un détergent doux.

Lentille et extrémité de la sonde du thermomètre Genius 3 :

La lentille et l'extrémité de la sonde peuvent être nettoyées à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 % telle que Webcol™*, Curity™* ou équivalent.

Attention : l'utilisation d'autres produits de nettoyage et de désinfectants peut provoquer des dommages importants au thermomètre Genius 3 et à sa base, et risque d'invalider la garantie. Ne jamais utiliser de tampon abrasif sur une surface quelconque du thermomètre Genius 3.

Fréquence de nettoyage :

Il est recommandé de nettoyer le thermomètre Genius 3, sa base et son câble spiralé après chaque utilisation.

Instructions de nettoyage :

Corps, base et câble spiralé du thermomètre Genius 3 :

Pendant le nettoyage du corps du thermomètre Genius 3, placer une protection de sonde sur celui-ci. Cela permettra d'éviter d'endommager l'extrémité de la sonde et la lentille de la sonde. Nettoyer les surfaces du corps, de la base et du câble spiralé du thermomètre à l'aide d'un chiffon humide imbibé de détergent doux tel que décrit précédemment, afin d'éliminer toute souillure visible. Veiller à éliminer tout excès de liquide en essorant le chiffon avant de nettoyer. Si le tissu est trop humide, la solution de détergent et d'eau peut pénétrer dans le thermomètre et compromettre son fonctionnement. Après le nettoyage du corps, de la base et du câble spiralé du thermomètre, essuyer le thermomètre à l'aide d'un chiffon propre et humide non pelucheux pour enlever le mélange de détergent doux. Essuyer le thermomètre avec un chiffon propre non pelucheux. Ne jamais utiliser de tampon ou de nettoyant abrasif sur le corps, la base et le câble spiralé du thermomètre Genius 3.

Lentille et extrémité de la sonde du thermomètre Genius 3 :

La lentille et l'extrémité de la sonde du thermomètre peuvent être nettoyées à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 % telle que Webcol™*, Curity™* ou équivalent. Retirer avec précaution tous les corps étrangers de la lentille et l'extrémité de la sonde du thermomètre. Une fois les corps étrangers éliminés, sécher la lentille à l'extrémité de la sonde du thermomètre 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 et/ou salissures. Après le nettoyage de la lentille et de l'extrémité de la sonde du thermomètre, laisser le thermomètre sécher complètement à l'air libre.

Désinfection

Corps, base, câble spiralé, extrémité de sonde et lentille du thermomètre Genius 3 :

Pour désinfecter le corps, la base, le câble spiralé, l'extrémité de sonde et la lentille du thermomètre Genius 3, humidifier ces surfaces avec de l'alcool isopropylique à 70 %.

Fréquence de désinfection :

Le thermomètre Genius 3 doit impérativement être désinfecté après chaque utilisation.

Instructions relatives à la désinfection du corps, de la base, du câble spiralé, de l'extrémité de sonde et de la lentille du thermomètre :

Humidifier les surfaces des dispositifs à l'aide de lingettes imbibées d'alcool isopropylique, telles que Webcol™*, Curity™*, ou d'une lingette non pelucheuse équivalente imbibée d'alcool isopropylique à 70 %. Au besoin, essuyer les dispositifs pour maintenir l'humidité visuelle pendant une durée minimum de 1 minute. S'assurer que la lentille du thermomètre ne présente aucune trace de doigts et/ou tâche pour qu'elle fonctionne correctement. Après la désinfection de la lentille et de l'extrémité de la sonde du thermomètre, laisser le thermomètre sécher complètement à l'air libre.

Attention : le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base est un dispositif non stérile. Ne pas le stériliser à l'oxyde d'éthylène, à la chaleur, en autoclave, ou par toute autre méthode agressive.

Attention : le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base n'est pas conçu pour être immergé, trempé, rincé ou pulvérisé avec de l'eau. Ne pas plonger, tremper ou rincer le thermomètre auriculaire Genius 3 ou sa base dans l'eau ou d'autres solutions de nettoyage, ni vaporiser quelconque solution directement sur l'appareil. Le non-respect de ces instructions de nettoyage peut exposer les utilisateurs, les patients et le personnel médical à des dangers. Comme avec tout appareil électrique médical, toutes les précautions doivent être prises pour éviter la pénétration de liquide dans le thermomètre afin d'écarter tout risque de choc électrique ou d'incendie, ou pour éviter d'endommager les composants électriques.

Attention : si une fuite se produit à l'intérieur du thermomètre, **ne pas utiliser** le thermomètre jusqu'à ce qu'il ait été convenablement nettoyé, séché et que sa précision ait été vérifiée. La précision peut être vérifiée avec le vérificateur/calibreur Genius. Pour toute assistance, contacter le Service clientèle.

Chapitre VII — Remplacement des piles

Les piles (3 piles AAA) doivent être remplacées lorsque l'icône de pile faible apparaît à l'écran. Après l'affichage de l'icône de pile faible, il est possible de prendre environ 100 mesures avant l'affichage de l'indicateur de pile déchargée. Une fois l'indicateur de pile déchargée affiché, il n'est plus possible d'effectuer aucune mesure.

Pour changer les piles, retirer le couvercle sur la partie inférieure de l'appareil. Noter la polarité des piles installées. Enlever les piles usagées et les remplacer par des neuves en respectant la polarité. Remettre le couvercle en place puis le fixer à l'aide des vis.

Chapitre VIII — Instructions de montage

Un support mural ou pour chariot (vendu séparément) est disponible pour l'unité de base. Suivre les instructions fournies avec ces accessoires.

Chapitre IX — Dépannage

Si le thermomètre 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 trous.
Valeur de température anormalement basse	Vérifier qu'il n'y a pas de débris au niveau de la protection de sonde et de l'extrémité du thermomètre. Vérifier que le canal auditif du patient ne présente pas de débris.
Le témoin de pile faible s'allume	Remplacer les piles.
Le témoin de pile déchargée s'allume	Remplacer les piles.
Écran vide	Remplacer les piles.
Une erreur système s'affiche	Si l'erreur système "1" et l'erreur système "2" sont affichées, laisser l'appareil se stabiliser pendant 20 minutes avant son utilisation. Si l'erreur système "12" est affichée, le mode site est endommagé. Laisser l'appareil s'arrêter puis entrer en mode Biotech pour réinitialiser le mode site. Sauvegarder les paramètres Biotech avant d'utiliser à nouveau l'appareil. Pour toutes les autres erreurs système, il est possible de réinitialiser le thermomètre en installant un couvercle sur la sonde. Si l'erreur système n'est pas claire, envoyer le thermomètre pour son entretien. Les informations sur l'entretien se trouvent à la section XI, service à la clientèle.

Les alarmes et avertissements du thermomètre Genius 3 avec base sont décrits dans la section Icônes et alarmes sur l'écran du thermomètre au Chapitre IV, Mode d'emploi.

Chapitre X — 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 ISO 80601-2-56, ou utiliser un vérificateur/calibreur Genius, référence de commande 303097.

Limites de précision étalonnées :

Température ambiante	Température cible	Précision
16 °C à 33 °C (60,8 °F à 91,4 °F)	33 °C à 42 °C (91,4 °F à 107,6 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

Limites de précision étalonnées (après réétalonnage*) :

Température ambiante	Température cible	Précision
16 °C à 33 °C (60,8 °F à 91,4 °F)	33 °C à 42 °C (91,4 °F à 107,6 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

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

Plage de mesure de la température affichée :

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

Mode	Plage en °C	Plage en °F
Auriculaire	33,0 à 42,0	91,4 à 107,6
Buccal	33,0 à 41,9	91,4 à 107,4
Rectal	33,6 à 42,0	92,4 à 107,6

Plage de températures ambiantes :

16 °C à 33 °C (60,8 °F à 91,4 °F), 15 % à 90 % HR sans condensation.

Plage de températures de stockage et de transport :

-25 à 55 °C (-13 à 131 °F), jusqu'à 90 % 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.

Pression atmosphérique ambiante

Plage de pression atmosphérique de service comprise entre 70 kPA et 106 kPA

Fidélité clinique :

Fidélité des essais cliniques conforme à la norme ISO 80601-2-56 déjà publiée sous Mode d'équivalence au Chapitre IV, Mode d'emploi.

Temps de réponse : 1 à 2 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

Taille :

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

Poids :

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

Degré de protection contre l'électrocution :

Type BF

Mode de fonctionnement :

MODE AJUSTÉ de manière discontinue

Degré de protection contre l'écoulement de liquides :

Protection contre les projections : IP22

Durée de vie attendue :

3 ans

Appareil et normes de sécurité :

Le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base est conforme aux normes suivantes :

• ISO 80601-2-56:2017 • CEI 60601-1:2005/AMD1:2012 • CEI 60601-1-2:2014

Les unités dont le numéro de série contient une année (on considère les deux premiers chiffres) correspondant à "21" ou supérieure et du troisième chiffre "4" ou inférieur satisfont à la norme ISO 80601-2-56:2017.

Contacter le représentant Covidien pour toute question au sujet de la conformité aux normes et des différences entre pays.

Chapitre XI — 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	Europe	Reste du monde
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Contacter le représentant commercial Covidien

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 3 avec Base	303013
Protection de sonde Genius	303030
Vérificateur/calibreur Genius	303097
Base Genius 3 de remplacement	PT00102215
Câble spiralé Genius 3 de remplacement	PT00073918
Couvercle de compartiment des piles Genius 3 de remplacement	PT00047836
Support de fixation murale Genius 3	303058
Chariot avec support de fixation Genius 3	303059

Chapitre XII — Garantie

Garantie limitée : Covidien garantit à l'acquéreur d'origine (le « Client ») que ce produit est exempt de défauts de matière et de façon, à condition que le produit soit utilisé dans des conditions normales, et ce pour une durée d'un (3) an à partir de la date d'achat initial auprès de Covidien ou de ses distributeurs agréés. Si ce produit ne fonctionne pas tel que susmentionné pendant la période de garantie, Covidien 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 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 exclut toute garantie, expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptabilité 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 XIII — Déclaration de conformité électromagnétique

Le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base a été fabriqué et testé conformément aux normes CEI 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 60601-1:14 et EN60601-1-2.

Instructions et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques

Le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du thermomètre auriculaire Genius 3 avec base doit s'assurer que le thermomètre est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base a recours à l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Il n'émet donc qu'un taux très faible de radiofréquences, et il est peu probable qu'il puisse perturber le fonctionnement des appareils électroniques à proximité.
Émissions RF (CISPR 11)	Classe B	Le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base est conçu pour être utilisé dans le milieu professionnel des soins de santé et dans le milieu des soins de santé à domicile.
Émissions d'harmoniques (CEI 61000-3-2)	Non applicable	

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du thermomètre auriculaire Genius 3 avec base doit s'assurer que le thermomètre est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) (CEI 61000-4-2 selon EN 60601-1-2:2015)	+ 8 kV par contact + 15 kV dans l'air	+ 8 kV par contact + 15 kV dans 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 salve CEI 61000-4-4	± 1 kV	non applicable	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 2 kV	non applicable	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension CEI 61000-4-11	0 % UT 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT 1 cycle et 70 % UT pour 25/30 cycles d'une seule phase : à 0°	non applicable	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles	non applicable	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) (EN 61000-4-8 selon EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 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 c.a. avant l'application du niveau de test.

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du thermomètre auriculaire Genius 3 avec base doit s'assurer que tel est bien le cas.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF émises (EN 61000-4-3 selon EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz à 200 MHz 10 V/m 200 MHz à 325 MHz 10 V/m 325 MHz à 370 MHz 10 V/m 370 MHz à 700 MHz 10 V/m 700 MHz à 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz à 1335 MHz 10 V/m 1335 MHz à 1800 MHz 10 V/m 1800 MHz à 2700 MHz	10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés, par rapport à tout élément du thermomètre auriculaire Genius 3 avec base, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** d = 1,2√P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz à 2,7 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, doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent survenir 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] L'intensité des champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphone (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, le matériel de radio amateur, les téléviseurs et radios FM et AM, ne peut être théoriquement estimée avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique inhérent aux 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 3 avec base dépassent le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du thermomètre auriculaire Genius 3 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 3 avec base.

[b] Au-delà de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les équipements portables et mobiles de communication RF et le thermomètre auriculaire Genius 3 avec base

Le thermomètre auriculaire Genius 3 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 3 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 3 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 dans la liste 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) d'après 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.

Distances de séparation minimales entre le Genius 3 et les champs à proximité des appareils de communication RF sans fil se trouvant dans l'environnement professionnel des établissements de santé

Les nouvelles technologies sans fil numériques ont été introduites dans le domaine des soins de santé et dans divers endroits où les appareils et systèmes électromédicaux sont utilisés. Les appareils de communication RF sans fil ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation minimale indiquée ci-après au moment de prendre les mesures de température avec le thermomètre Genius 3.

Service	Fréquence en MHz	Puissance maximale de l'émetteur en W	Distance de séparation minimale* en m
2 voies	385	1,8	**
2 voies ; talkie-walkie	450	2	**
Cellulaire	710	0,2	0,3
Cellulaire	745	0,2	0,3
Cellulaire	780	0,2	0,3
Cellulaire	810	2	0,3
Cellulaire	870	2	0,3
Cellulaire	930	2	0,3
Cellulaire	1720	2	0,3
Cellulaire	1845	2	0,6
Cellulaire	1970	2	0,45
Wi-Fi ; Bluetooth ; RFID ; cellulaire	2450	2	0,57
Wi-Fi	5240	0,2	0,54
Wi-Fi	5500	0,2	0,54
Wi-Fi	5785	0,2	0,67

* Valeurs de distance de séparation minimale basées sur des données de test réelles. Les valeurs de fréquence et de puissance maximale ont été obtenues à partir du tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014. Le Genius 3 maintient la précision de laboratoire dans sa plage de sortie nominale conformément à la norme ISO 80601-2-56:2017 lorsque la distance de séparation minimale est respectée.

** Le thermomètre Genius 3 n'est pas conçu pour être utilisé à proximité immédiate des radios 2 voies et des talkie-walkie couramment utilisés par le personnel travaillant dans les véhicules d'urgence comme les ambulances et les hélicoptères. L'utilisation du Genius 3 près de ce type d'appareils de communication peut provoquer des erreurs de mesures de température.

Avertissement : les équipements portables ou mobiles de communication RF sans fil ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure du thermomètre Genius 3 à celle indiquée ci-dessus. Dans le cas contraire, cela pourrait altérer les performances du thermomètre Genius 3.

Si le thermomètre Genius 3 doit être utilisé à proximité d'émetteurs ayant une puissance maximale autre que les valeurs mentionnées dans le tableau, la distance de séparation peut être calculée à l'aide des équations suivantes :

Pour les émetteurs de radiofréquences dans la plage de 704 à 787 MHz : $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Pour les émetteurs de radiofréquences dans la plage de 800 à 2 570 MHz : $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

Pour les émetteurs de radiofréquences dans la plage de 5 100 à 5 800 MHz : $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Où d est la distance en mètres et P est la puissance de l'émetteur en watts.

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans des pays dotés d'un cadre réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de cet appareil ou suite à son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'aux autorités de votre pays.

NON STERILE

Rx ONLY



Respecter le mode d'emploi. Le symbole apparaît en bleu sur le dispositif.

CE 0123

MD

Dispositif médical.

COVIDIEN

Référence du manuel HP113328

Les marques COVIDIEN, COVIDIEN avec logo et logo Covidien sont des marques commerciales de Covidien AG déposées aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

™* Marque commerciale de son propriétaire respectif.

Toutes les autres marques sont des marques de commerce de Covidien.

© 2016 Covidien.

Fabriqué en Chine.

Covidien, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 États-Unis.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

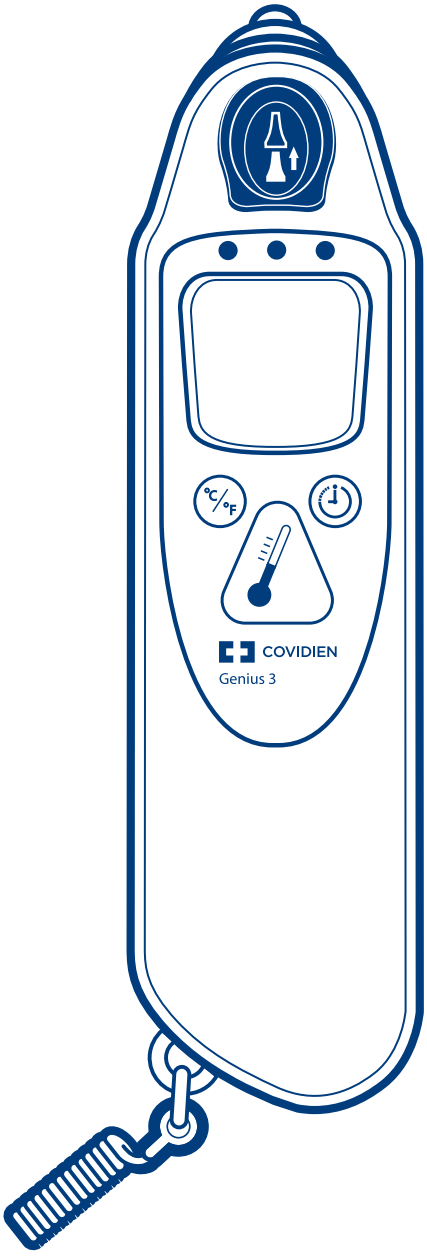
02/2021

COVIDIEN

Bedienungsanleitung

Genius™ 3

Ohrthermometer und Basis



Diese Bedienungsanleitung gilt für die folgenden Genius™ 3 Geräte:

- Geräte mit drei Punkten oberhalb des Displays
- Geräte mit einer Seriennummer mit der Jahreszahl (die ersten beiden Ziffern kombiniert) „21“ oder höher und der dritten Ziffer „4“ oder niedriger

Inhaltsverzeichnis

		Seite
Abschnitt I	**Überblick zum Thermometer**	1
	Erste Inbetriebnahme	1
Abschnitt II	**Sicherheit und Warnungen**	1
Abschnitt III	**Symbolerläuterungen**	4
Abschnitt IV	**Gebrauchsanleitung**	5
	Peak Select System	5
	Äquivalenz-Modi	5
	Sondenabdeckungen	5
	Temperaturmessung	6
	Aufrufen einer gespeicherten Temperatur	7
	Temperaturanzeige – Wechseln	7
	Aus-Modus	7
	Impulstimer-Modus	7
	Symbole auf der Thermometeranzeige und Alarme	8
	Biotech-Modus	9
Abschnitt V	**Vorbeugende Wartung**	10
Abschnitt VI	**Reinigung und Desinfektion**	10
Abschnitt VII	**Batteriewechsel**	11
Abschnitt VIII	**Befestigungsanleitung**	11
Abschnitt IX	**Fehlerbehebung**	12
Abschnitt X	**Spezifikationen**	12
Abschnitt XI	**Kundendienst**	14
Abschnitt XII	**Garantie**	14
Abschnitt XIII	**Erklärung zur Einhaltung von Normen zur elektromagnetischen Störfestigkeit**	15

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 – Überblick zum Thermometer

Das Ohrthermometer Genius™ 3 ist ein Ohrthermometer mit BERICHTIGUNGSMODUS, das schnelle und genaue Patiententemperaturmessungen liefert. Bei dem Ohrthermometer Genius 3 handelt es sich um ein Gehörgang-Thermometer mit Messstellen-Berichtigungsmodi, d. h. berichtigten Temperaturen entsprechend der oralen und rektalen Temperaturmessung. Die Messstellenmodi sind in Abschnitt IV, Gebrauchsanleitung, näher erläutert.

Dieses Handbuch wurde zur Nutzung des Ohrthermometers Genius™ 3 und der Basis für Bediener sowie neue, unerfahrene Bediener und Organisationen erstellt. Es enthält Anleitungen für den Gebrauch, Vorsichtsmaßnahmen und verfügbare Informationen zu Wartung und Kundendienst. Um genaue Ergebnisse zu erzielen, muss der Bediener dieses Handbuch aufmerksam durchlesen, bevor er versucht, das Thermometer zu verwenden.

Erste Inbetriebnahme

- Das Thermometer auspacken und auf Beschädigungen prüfen.
- Bei Nutzung der Wand- oder Rollstativhalterung (separat erhältlich) für die Basis ist das Installationsblatt zu beachten.
- Bei der erstmaligen Verwendung zeigt das Thermometer die werkseitigen Standardeinstellungen an: Ohrmodus (EAR) und die Celsius-Skala (°C).
- Wenn das Thermometer außerhalb des angegebenen Umgebungstemperaturbereichs (siehe Abschnitt X) aufbewahrt wurde, vor dem Gebrauch mindestens 30 Minuten warten, bis sich das Thermometer an die Raumtemperatur akklimatisiert hat.

Merkmale

- Temperaturmessung gemäß ISO-Normen – siehe Abschnitt X
- Peak Select System – siehe Abschnitt IV der Gebrauchsanleitung
- 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 °C und °F gewechselt werden.
- Akustische und visuelle Anzeige der abgeschlossenen Temperaturmessung
- Einmal-Sondenabdeckungen zur unterstützenden Prävention von Kreuzkontamination
- Anzeigen für schwache und entladene Batterie
- „Schlaf"-Modus speichert die letzte Temperatur und spart Batterieenergie
- Impulstimerfunktion mit 15, 30, 45 und 60 Sekunden
- Der Thermometerkorpus kann mit herkömmlichen Reinigungsmitteln abgewischt werden – Anweisungen siehe Abschnitt VI, Reinigung.
- Die Basis schützt die Thermometerspitze und bietet Platz zur Aufbewahrung und leichten Zugriff auf Sondenabdeckungen.
- Einfach abzulesende LCD-Anzeige mit Symbolen
- Für Rechtshänder und Linkshänder geeignet
- Liefert Temperaturmessungen in 1 bis 2 Sekunden

Abschnitt II – Sicherheit und Warnungen

Hinweis für medizinisches Fachpersonal, das neue, unerfahrene Bediener oder Organisationen schult:

Darauf achten, dass neue Bediener die folgenden Gefahren, Warnungen und Vorsichtshinweise verstehen, insbesondere, wenn das Gerät zu Hause beim Patienten benutzt wird. Neue Bediener sollten angewiesen werden, sich an den Kundendienst zu wenden, wenn sich die Thermometerleistung verändert. Darüber hinaus müssen neue Bediener in den korrekten Reinigungsverfahren geschult werden, um Gefahren wie Risse oder das Eindringen von Wasser zu vermeiden. Neue Bediener müssen auch im ordnungsgemäßen Gebrauch (z. B. bei Umgebungstemperaturen außerhalb des angegebenen Bereichs) des Thermometers geschult werden. Hilfe zu Schulungen erhalten Sie beim Kundendienst.

Anwendungsgebiete:

Das Ohrthermometer Genius 3 dient bei Patienten in der Akutversorgung und in alternativen Versorgungsumgebungen zur Temperaturmessung am Trommelfell sowie zu Äquivalenzmessungen der oralen und rektalen Temperatur auf Basis des Messwerts im Ohr.

Gefahr:

- Das Kabel des Thermometers kann zur Strangulation führen.
- Das Verschlucken einer Sondenabdeckung kann zu ernsthaften medizinischen Verletzungen führen.
- Benutzte Sondenabdeckungen sind als infektiöser biologischer Abfall zu behandeln. Sie müssen gemäß den aktuellen medizinischen Verfahren und den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Warnung:

- Bei Patienten, die jünger als 5 Jahre sind, sollten keine Offset-Werte für die Oraltemperatur verwendet werden.
- Das Thermometer NICHT in medizinischen Notversorgungsumgebungen verwenden.
- Die falsche Platzierung des Thermometers im Gehörgang kann zu bleibenden körperlichen Schäden führen.
- Das Eindringen von Flüssigkeit kann die Batterielebensdauer und die Leistung beeinträchtigen. Die Reinigungsanweisungen sind zu befolgen. Informationen zum Vermeiden des Eindringens von Flüssigkeit in das Gerät siehe Abschnitt VI.
- Das Gerät darf NICHT modifiziert oder verändert werden.
- KEINE anderen Sondenabdeckungen mit dem Thermometer verwenden. Andere Sondenabdeckungen führen zu ungenauen Messwerten.
- Das Thermometer NICHT bei Patienten mit Ohrdrainage, Blut, Hirn- oder Rückenmarksflüssigkeit, Fruchtschmiere, Ceruminalpfropfen oder Fremdkörpern im Gehörgang anwenden.
- Vor der Temperaturmessung sicherstellen, dass die Sondenspitze den Gehörgang verschließt. Ist dies nicht der Fall, wird die Genauigkeit beeinträchtigt.
- Das Thermometer ist zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen gemäß den Angaben in Abschnitt XIII dieser Bedienungsanleitung, Erklärung zur Einhaltung von Normen zur elektromagnetischen Störfestigkeit, geeignet. Die Verwendung des Thermometers in anderen elektromagnetischen Umgebungen als den spezifizierten kann zu fehlerhaften Temperaturmesswerten führen. Weitere Informationen siehe Seiten 14 bis 17.
- 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 oder in einer sauerstoffreichen Umgebung geeignet.
- Druckausgleich oder Tympanostomie-Röhrchen haben keinen negativen Einfluss auf die Messgenauigkeit. Um Beschwerden für den Patienten zu vermeiden, nach einer Operation eine Woche lang warten, bevor das Thermometer mit Basis verwendet wird.
- Starke Trommelfellvernarbung kann dazu führen, dass die Temperaturwerte niedrig ausfallen.
- KEINE Lithiumbatterien verwenden. Normale Alkalibatterien und wiederaufladbare Lithium-Akkus NICHT zusammen verwenden.
- Alkalibatterien müssen in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
- Abgelaufene oder veraltete Gerätschaften sind gemäß den Bestimmungen am Einsatzort zu entsorgen.

Vorsicht:

- Dieses Handbuch vor dem Gebrauch des Geräts sorgfältig durchlesen.
- Wenn sich die Abdeckung auf dem Thermometer befindet, die Sondenspitze nicht mehr auf wärmeerzeugende Objekte richten, einschließlich von Händen, Computern und Fenstern, da dies zu ungenauen Messwerten führt.
- In den USA darf dieses Gerät aufgrund von Bundesgesetzen nur an Ärzte abgegeben werden.
- Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren und Schädlingen aufbewahren, wenn es zu Hause beim Patienten benutzt wird.
- Das Thermometer nach dem Einsatz stets in die Basis einsetzen.
- Bei Beschädigungen des Geräts und insbesondere der Sondenspitze den Kundendienst verständigen.
- Das Thermometer ist ein Instrument mit Präzisionsoptik. Es muss vorsichtig gehandhabt und darf nicht fallen gelassen werden.
- 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. Vollständige Reinigungsanweisungen siehe Abschnitt VI: Reinigung und Desinfektion.
- Vor der Temperaturmessung stets eine neue Sondenabdeckung anbringen. Die Folie der Sondenabdeckung muss glatt sein und darf keine Löcher, Risse oder Falten aufweisen.

- Die Verwendung des Thermometers ohne Sondenabdeckung führt zu ungenauen Messwerten.
- Patienten mit abnehmbaren Hörgeräten sollten diese spätestens 10 Minuten vor der Temperaturmessung herausnehmen. Implantierte Geräte haben in der Regel keinen Einfluss auf die Ohrtemperatur.
- Bei der Messung der Temperatur eines Patienten bei kalten Witterungsbedingungen sollte sich der Patient vor der Messung eine Zeit lang bei Raumtemperatur aufhalten, damit ein Temperaturausgleich stattfinden kann.
- Wenn das Thermometer außerhalb des angegebenen Umgebungstemperaturbereichs (siehe Abschnitt X) aufbewahrt wurde, vor dem Gebrauch mindestens 30 Minuten warten, bis sich das Thermometer an die Raumtemperatur akklimatisiert hat.
- Cerumen hat unter normalen Bedingungen keinen Einfluss auf die Genauigkeit. Ceruminalpfropfen können jedoch zu niedrigen Messwerten führen.
- Mindestens zwei Minuten warten, bevor die Temperaturmessung im selben Ohr wiederholt wird.
- Die Batterien aus dem Gerät nehmen, wenn es für längere Zeit nicht verwendet wird.
- Dieses Thermometersystem entspricht den Sicherheitsstandards IEC 60601-1. Zur Klarstellung: Das Thermometer mit installierter Sondenabdeckung wird als Anwendungsteil betrachtet und wurde entsprechend geprüft und beurteilt.

Abschnitt III – Symbolerläuterungen


Abwurftaste



°C/°F-Taste


Timer-Taste


Scan-Taste


Erstickungsgefahr



Nicht steril



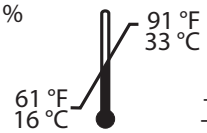
Verschreibungspflichtig



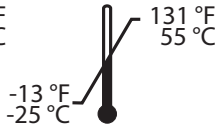
Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport



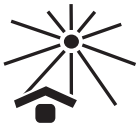
Betriebsgrenzwerte für Luftfeuchtigkeit



Betriebstemperatur-bereich



Temperaturbereich für Lagerung und Transport


Vor Sonnenlicht schützen


Trocken lagern


Vorsicht: Nur zum Gebrauch in geschlossenen Räumen


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


Klasse-II-Gerät


Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft



Katalognummer


Identifizierung einer Substanz, die weder im Produkt noch in der Verpackung enthalten bzw. vorhanden ist.



DEHP-frei



Nicht aus Naturlatex hergestellt


Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.



CE-Kenn-zeichnung


Als Elektro- oder Elektronik-Altgerät entsorgen


Gebrauchsanleitung beachten



MR-unsicher (Magnetresonanz-tomographie)


Hersteller


Herstellungs-datum



Serien-nummer



Chargenbe-zeichnung



Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit: Tropfwassergeschützt

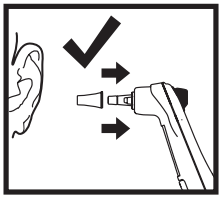
ETL-Klassifikation

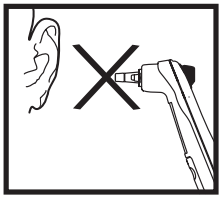


Medizinisch-elektrische Produkte, Geräte und Gerätesoftware



Medizinprodukt


Sondenabdeckung angebracht


Sondenabdeckung nicht angebracht

Medizinisch-elektrisches Gerät

Genius 3 Ohrthermometer mit Basis

(1) Gemäß IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013 im Hinblick auf Stromschlag-, Brand- und mechanische Gefahren klassifiziert.

(2) Gemäß CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 im Hinblick auf Stromschlag-, Brand-, mechanische und sonstige angegebene Gefahren klassifiziert.

Abschnitt IV – Gebrauchsanleitung

Peak Select System

Das Ohrthermometer Genius 3 mit Basis arbeitet mit dem patentierten Peak Select System. Das System erfasst mehrere Messwerte und zeigt die höchste Temperatur an.

Äquivalenz-Modi

Das Ohrthermometer Genius 3 mit Basis ist ein Gehörgang-Thermometer für Kleinkinder, Kinder und Erwachsene.

Vor der Einführung der Temperaturmessung im Gehörgang wurde die Temperatur eines Patienten im Mund (oral) oder Rektum (rektal) gemessen. Würde die Temperatur eines Patienten mit jeder dieser Methoden gleichzeitig gemessen werden, ergäben sich unterschiedliche Temperaturen. Das Ohrthermometer Genius 3 mit Basis gleicht den mittleren Temperaturunterschied zwischen diesen Messstellen aus, indem es die angezeigte Temperatur anpasst.

Das Ohrthermometer Genius 3 mit Basis verfügt über die folgenden Äquivalenz-Modi. Daten sind auf Anfrage von Covidien erhältlich.

Ohr: Im Ohrmodus (EAR) wird die Absoluttemperatur ohne Berichtigung angezeigt. Der Ohrmodus (EAR) ist auch der NICHT BERICHTIGTE oder DIREKTE MODUS der Temperaturmessung.

Oral: Im Oralmodus (ORL) wird anstelle der Ohrtemperatur das berichtigte Oraltemperaturäquivalent angezeigt.

Oralmodus = Ohrmodus -0,09 °C
Klinischer Bias = 0,09 °C
Übereinstimmungsgrenzen = (+/-)0,64 °C
Klinische Wiederholbarkeit = 0,13 °C
Referenzkörperstelle = Mundhöhle
Messstelle = Ohr

Rektal: Im Rektalmodus (REC) wird anstelle der Ohrtemperatur ein berichtigtes Rektaltemperaturäquivalent angezeigt.

Rektalmodus = Ohrmodus +0,56 °C
Klinischer Bias: = 0,5 °C
Übereinstimmungsgrenzen: = -0,47/+1,66 °C
Klinische Wiederholbarkeit: = 0,231 °C
Referenzkörperstelle = Rektum
Messstelle = Ohr

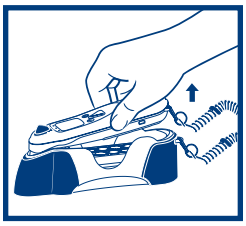
Sondenabdeckungen

Für das Ohrthermometer Genius 3 mit Basis werden Einmal-Sondenabdeckungen verwendet. Die Verwendung von anderen Sondenabdeckungen als denen von Covidien führt zu fehlerhaften Messwerten.

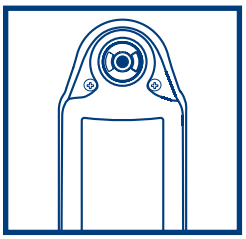
Die Sondenabdeckungen befinden sich in einer Kassette in der Thermometerbasis. Zur Anbringung einer Sondenabdeckung am Thermometer die Sondenspitze fest in die Sondenabdeckung drücken. Nach der Anbringung am Thermometer sollte die Folie der Sondenabdeckung glatt sein und keine Löcher, Risse oder Falten aufweisen. Nach der Temperaturmessung die Abwurftaste drücken, um die Sondenabdeckung abzuwerfen. Sondenabdeckungen sind nach der Verwendung ordnungsgemäß zu entsorgen. Um Infektionen möglichst zu vermeiden und zu kontrollieren, muss für jede Temperaturmessung eine neue Sondenabdeckung verwendet werden.

Temperaturmessung

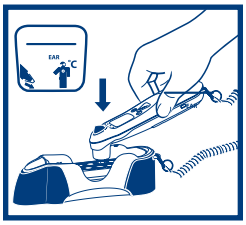
Ein sachgemäßer Gebrauch setzt voraus, dass die Anwendung des Ohrthermometers Genius 3 mit Basis vorher geübt wird. Dazu die im Folgenden beschriebenen Basisschritte befolgen. Nähere Informationen siehe cardinalhealth.com.



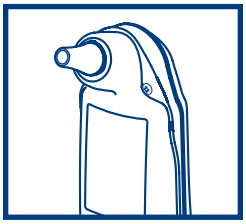
1. Den Gehörgang des Patienten einer Sichtprüfung unterziehen. Das Thermometer aus der Basis nehmen.



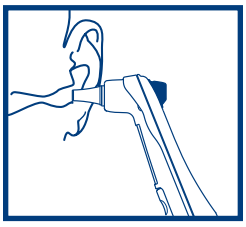
2. Die Sondenlinse überprüfen. Sollten Verschmutzungen vorhanden sein, die Sondenspitze entsprechend der Anleitung in Abschnitt VI, Reinigung, säubern. Ist die Sondenspitze sauber, mit Schritt 3 fortfahren.



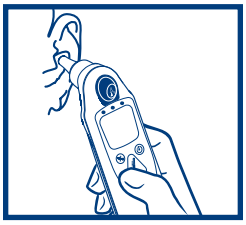
3. Die Scan-Taste drücken, um die Funktionalität (alle LCD-Segmente werden angezeigt) und die Modusauswahl auf der LCD-Anzeige zu überprüfen. Eine Sondenabdeckung anbringen, indem die Sondenspitze fest in eine Sondenabdeckung gedrückt wird. Nach dem Anbringen der Sondenabdeckung zeigt das Thermometer Striche, den Messstellenmodus und das Symbol für die Sondenspitze an.



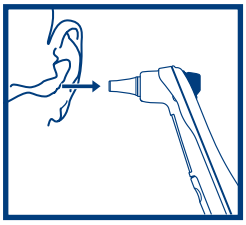
4. Sicherstellen, dass die Sondenabdeckung vollständig sitzt, sodass keine Lücken zwischen der Abdeckung und der Basis der Spitze vorhanden sind. Außerdem sicherstellen, dass die Kunststofffolie keine Löcher, Risse oder Falten aufweist.



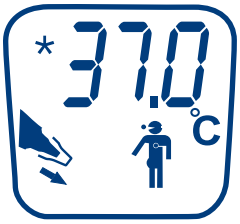
5. Die Sonde in den Gehörgang einführen und die Öffnung mit der Sondenspitze verschließen. Um einheitliche Ergebnisse zu erhalten, darauf achten, dass der Sondenschaft am Gehörgang ausgerichtet ist.



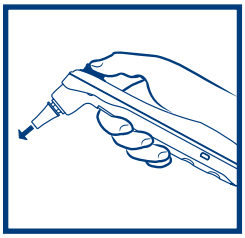
6. Nachdem das Thermometer locker im Gehörgang positioniert worden ist, die Scan-Taste drücken und wieder loslassen. Vor dem Herausnehmen des Thermometers warten, bis es drei Signaltöne abgegeben hat.



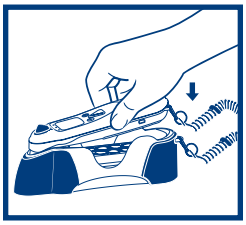
7. Sobald die drei Signaltöne zu hören sind, die Sonde aus dem Ohr entfernen.



8. Auf der Anzeige erscheinen nun die Patiententemperatur und die Symbole zum Abwerfen der Sondenabdeckung.
   Das Sternchen („*“) bedeutet Nicht-Ohrmodus.



9. Die Abwurftaste drücken, um die Sondenabdeckung in einen geeigneten Abfallbehälter abzuwerfen.



10. Das Gerät nach dem Einsatz wieder in die Basis setzen.

Aufrufen einer gespeicherten Temperatur

Nach Erfassung eines Messwerts schaltet das Thermometer innerhalb von etwa 10 Sekunden in den „Aus“-Modus. Der Messwert kann jedoch erneut aufgerufen werden, indem die Scan-Taste gedrückt oder die °C/°F-Taste gedrückt und gedrückt gehalten wird.

Temperaturanzeige – Wechseln zwischen °C und °F

Wenn ein Messwert angezeigt wird, die °C/°F-Taste gedrückt halten, um zwischen Celsius und Fahrenheit zu wechseln.

Aus-Modus

Das Thermometer schaltet nach 30 bis 40 Sekunden des Nichtgebrauchs in den Aus-Modus. Das Thermometer kann wieder aktiviert werden, indem eine neue Sondenabdeckung angebracht wird. Der Aus-Modus optimiert die Batterielebensdauer.

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 gibt einen Signalton bei 15 Sekunden, zwei bei 30 Sekunden, drei bei 45 Sekunden und vier bei 60 Sekunden aus.
3. Wenn die Timer-Taste gedrückt wird, während der Timer angezeigt wird, wechselt das Thermometer zurück in den „Aus“-Modus.
4. Am Ende der 60 Sekunden wartet das Thermometer zwei Sekunden lang und wechselt dann in den „Schlaf“-Modus.
5. Das Thermometer zur Aufbewahrung in die Basis zurückstellen.

Symbole auf der Thermometeranzeige und Alarme

Das Thermometer kommuniziert über die LCD-Anzeige und Signaltöne mit dem Anwender. Bei Anbringung der Sondenabdeckung oder einem Batteriewechsel führt das Thermometer einen Nullabgleich durch. Das Thermometer führt außerdem einen Selbsttest durch, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.

Alarmursache	Anzeigemodus	
Patiententemperatur überschreitet den zulässigen Bereich		
Patiententemperatur unterschreitet den zulässigen Bereich		
Umgebungstemperatur überschreitet den zulässigen Bereich		
Umgebungstemperatur unterschreitet den zulässigen Bereich		
Batterie schwach		LCD zeigt das Symbol für „Batterie schwach". Dieses Symbol bleibt stehen, bis die Batterien gewechselt werden oder die Anzeige für „Batterie entladen" erscheint. Wenn das Symbol für „Batterie schwach" erscheint, können noch etwa 100 Messungen vorgenommen werden.
Batterie entladen		LCD zeigt die Anzeige für „Batterie entladen". Wenn eine Taste gedrückt wird, blinkt diese Anzeige drei Mal; anschließend schaltet sich die LCD-Anzeige AUS. Wenn das Symbol für „Batterie entladen" erscheint, müssen die Batterien ausgewechselt werden, bevor das Gerät wieder verwendet werden kann.

Wenn Systemfehler „1" und Systemfehler „2" angezeigt werden, lassen Sie das Gerät vor der Verwendung 20 Minuten lang stabilisieren. Wenn Systemfehler „12" angezeigt wird, ist der Standortmodus beschädigt. Weitere Informationen finden Sie auf der Abbildung unten.



Wenn Systemfehler 1 angezeigt wird, besteht ein Prüfsummenfehler im internen Speicher des Thermometers (Fehler bei der Selbstdiagnose). Eine neue Sondenabdeckung anbringen, damit das Thermometer einen Nullabgleich durchführt. Wenn der Systemfehler weiterhin besteht, den Kundendienst verständigen.



Wenn Systemfehler 2 angezeigt wird, liegt das Thermometer außerhalb des Kalibrierbereichs (beispielsweise wenn sich eine Kalibrierungsvariable außerhalb des erwarteten Bereichs befindet). Den Kundendienst verständigen.



Wenn Systemfehler „12" angezeigt wird, ist der Standortmodus beschädigt. Lassen Sie das Gerät ausschalten und gehen Sie dann in den Biotech-Modus, um den Standortmodus zurückzusetzen. Speichern Sie die Biotech-Einstellungen, bevor Sie das Gerät wieder verwenden.

Bei allen anderen Systemfehlern eine Sondenabdeckung anbringen, um das Gerät einen Nullabgleich durchführen zu lassen. Wenn der Systemfehler weiterhin besteht, den Kundendienst verständigen. Die Kontaktdaten des Kundendienstes sind in Abschnitt XI, Kundendienst, angegeben.

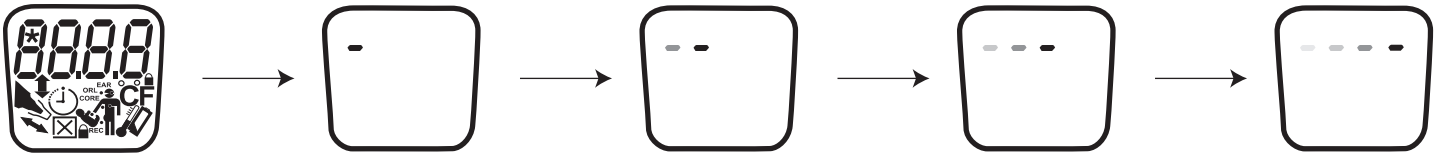
Biotech-Modus

Der Biotech-Modus enthält die Messstellenoptionen und kann die installierte Softwareversion anzeigen. Alle Messstelleneinstellungen im Biotech-Modus bleiben beim Aus- und Wiedereinschalten des Geräts, z. B. bei einem Batteriewechsel, erhalten.

Die werkseitigen Standardeinstellungen sind nachstehend angegeben:

Temperaturmodus	**°C (nicht gesperrt)**
Messstellenmodus	Ohr
Messstellentext	Ein

Zum Aktivieren des Biotech-Modus muss sich das Thermometer zunächst im „Aus"- oder „Schlaf"-Modus befinden. Im „Aus"- oder „Schlaf"-Modus die Timer- und die °C/°F-Taste des Thermometers vier Sekunden lang gedrückt halten. Alle LCD-Segmente leuchten eine Sekunde lang; anschließend erzeugt das Thermometer einen Signalton und auf der Anzeige erscheinen durchlaufende Striche. Die Timer-Taste drücken, um durch die Biotech-Modi zu blättern. 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.

Das Thermometer beendet den Biotech-Modus nach 30 Sekunden des Nichtgebrauchs. Zum manuellen Beenden des Biotech-Modus die °C/°F- und die Timer-Taste eine Sekunde lang gedrückt halten. Etwaige Veränderungen werden gespeichert.

Die Biotech-Modussequenz wird im Folgenden gezeigt:

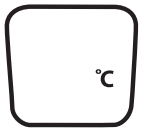
Softwareversion

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

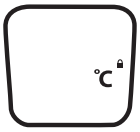


Temperaturmodus

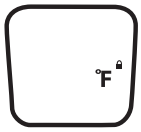
°C (nicht gesperrt)



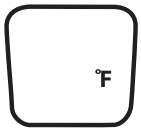
°C gesperrt



°F gesperrt



°F (nicht gesperrt)



Messstellenmodus

Ohr



Oral

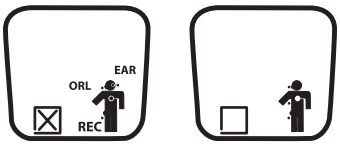


Rektal



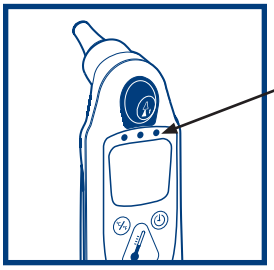
Messstellentext

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 V – Vorbeugende Wartung

Ein Prüf-/Kalibriergerät ist für dieses Gerät verfügbar oder das Gerät kann zum Kundendienst eingeschickt werden. Dieses Gerät muss je nach Ihrem spezifischen Gerät alle 25 oder 52 Wochen auf Kalibrierung überprüft werden. Sehen Sie auf das Display Ihres Geräts. Wenn drei Punkte oberhalb des Displays zu sehen sind, muss das Gerät alle 52 Wochen auf Kalibrierung überprüft werden. Wenn keine Punkte zu sehen sind, muss das Gerät alle 25 Wochen auf Kalibrierung überprüft werden. Für beide Geräte ist immer dann eine Kalibrierung erforderlich, wenn eine Kalibrierung ansteht. Wenn eine Kalibrierung nicht möglich ist, wenden Sie sich bitte für weitere Informationen 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.



Sehen Sie auf das Display Ihres Geräts. Wenn drei Punkte oberhalb des Displays zu sehen sind, muss das Gerät alle 52 Wochen auf Kalibrierung überprüft werden.

Abschnitt VI – Reinigung und Desinfektion

Reinigung

Korpus, Basis und Spiralkabel des Thermometers Genius 3:

Zur allgemeinen Reinigung des Korpus, der Basis und des Spiralkabels des Thermometers ein mildes, herkömmliches, flüssiges Geschirrspülmittel verwenden, beispielsweise Dawn®. Dieses Reinigungsmittel sollte in einem Verhältnis von 20:1 mit Wasser zu einer Reinigungslösung gemischt werden. Die Reinigungslösung darf nicht wärmer als 55 °C (130 °F) sein.

Vorsicht: Die Sondenspitze des Thermometers Genius 3 **darf nicht** mit mildem Reinigungsmittel gesäubert werden.

Sondenspitze und Linse des Thermometers Genius 3:

Sondenspitze und Linse können mit einem mit 70 %igem Isopropanol befeuchteten Tupfer wie Webcol™*, Curity™* oder einem gleichwertigen Produkt gereinigt werden.

Vorsicht: Die Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel kann zu signifikanten Beschädigungen des Thermometers Genius 3 und der Basis führen und die Garantie verfallen lassen. Auf keinen Fall ein Schleifpad an einer Oberfläche des Thermometers Genius 3 verwenden.

Reinigungsintervall:

Es wird empfohlen, das Thermometer Genius 3, die Basis und das Spiralkabel nach jeder Verwendung zu reinigen.

Reinigungsanweisungen:

Korpus, Basis und Spiralkabel des Thermometers Genius 3:

Beim Reinigen des Korpus des Thermometers Genius 3 sollte eine Sondenabdeckung am Thermometer angebracht sein. Dies verhindert Beschädigungen der Sondenspitze und der Sondenlinse. Die Oberflächen des Thermometerkorpus, der Basis und des Spiralkabels mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel (wie zuvor beschrieben) reinigen, sodass

alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt werden. Vor der Reinigung ist sicherzustellen, dass alle überschüssige Flüssigkeit aus dem Tuch gewrungen wurde. Wenn das Tuch übermäßig nass ist, kann die Reinigungslösung in das Thermometer eindringen und dessen Funktion beeinträchtigen. Nach der Reinigung von Thermometerkorpus, Gehäuse und Spiralkabel das Thermometer mit einem sauberen, fusselfreien, feuchten Tuch abwischen, um die milde Reinigungslösung zu entfernen. Das Thermometer mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Auf keinen Fall ein Schleifpad oder ein scheuerndes Reinigungsmittel am Thermometer Genius 3, der Basis oder dem Spiralkabel verwenden.

Sondenspitze und Linse des Thermometers Genius 3:

Sondenspitze und Linse des Thermometers können mit einem mit 70 %igem Isopropanol befeuchteten Tupfer wie Webcol™*, Curity™* oder einem gleichwertigen Produkt gereinigt werden. Vorsichtig alles Fremdmaterial von der Sondenspitze und Linse des Thermometers entfernen. Nach dem Entfernen des Fremdmaterials die Linse am Ende der Sondenspitze des Thermometers mit einem fusselfreien Tupfer, einem Wattebausch oder einem Linsenwischtuch trocknen. Damit das Thermometer fehlerfrei arbeiten kann, muss die Thermometerlinse frei von Fingerabdrücken und/oder Flecken sein. Die Sondenspitze und Linse des Thermometers nach der Reinigung an der Luft vollständig trocknen lassen.

Desinfektion

Korpus, Basis, Spiralkabel, Sondenspitze und Linse des Thermometers Genius 3:

Korpus, Basis, Spiralkabel, Sondenspitze und Linse des Thermometers Genius 3 können durch Befeuchtung der Oberflächen mit 70 %igem Isopropanol desinfiziert werden.

Desinfektionshäufigkeit:

Das Thermometer Genius 3 muss nach jeder Verwendung desinfiziert werden.

Desinfektionsanleitung für Korpus, Basis, Spiralkabel, Sondenspitze und Linse des Thermometers:

Die Oberflächen der Geräte mit Isopropanoltupfern wie Webcol™*, Curity™* oder einem gleichwertigen, fusselfreien, mit 70 %igem Isopropanol befeuchteten Tupfer befeuchten. Die Geräte je nach Bedarf so abwischen, dass sie mindestens 1 Minute sichtbar feucht bleiben. Für den ordnungsgemäßen Betrieb ist darauf zu achten, dass die Thermometerlinse frei von Fingerabdrücken und/oder Schmierern ist. Die Sondenspitze und Linse des Thermometers nach der Desinfektion an der Luft vollständig trocknen lassen.

Vorsicht: Das Ohrthermometer Genius 3 mit Basis ist ein nicht steriles Gerät. Dieses Thermometer weder mit Ethylenoxidgas noch mit Hitze, im Autoklaven oder mit einem anderen groben Verfahren sterilisieren.

Vorsicht: Das Ohrthermometer Genius 3 mit Basis darf nicht in Wasser eingetaucht, durchnässt, mit Wasser gespült oder besprüht werden. Das Ohrthermometer Genius 3 und die Basis nicht in Wasser oder andere Reinigungslösungen eintauchen und nicht damit durchnässen, spülen oder besprühen. Werden die hier beschriebenen Reinigungsverfahren nicht eingehalten, kann dies zu einer Gefährdung der Anwender, Patienten und Ärzte führen. Wie bei allen medizinisch-elektrischen Geräten ist zur Vermeidung von Stromschlägen, Brandgefahr oder Schäden an den Elektrokbauteilen darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Thermometer eindringt.

Vorsicht: Wenn Flüssigkeit in das Thermometer eindringt, das Thermometer **nicht verwenden**, bis es ordnungsgemäß gereinigt, getrocknet und auf Genauigkeit überprüft wurde. Die Genauigkeit kann mit der Genius Überprüfungsvorrichtung/dem Kalibrator überprüft werden. Weitere Hilfe erhalten Sie beim Kundendienst.

Abschnitt VII – Batteriewechsel

Die Batterien (3 AAA) sind auszuwechseln, wenn das Symbol für „Batterie schwach“ auf der Anzeige erscheint. Wenn das Symbol für „Batterie schwach“ erscheint, können noch etwa 100 Messungen vorgenommen werden, bevor die Anzeige für „Batterie entladen“ erscheint. Wenn die Anzeige für „Batterie entladen“ erscheint, sind keine Messungen mehr möglich.

Zum Wechseln der Batterien die Abdeckung auf der Unterseite des Geräts entfernen. Die Polarität der eingelegten Batterien beachten. Die alten Batterien herausnehmen und durch neue Batterien in der richtigen Polausrichtung ersetzen. Die Batteriefachklappe wieder festschrauben.

Abschnitt VIII – Befestigungsanleitung

Für die Basiseinheit ist separat eine Wandhalterung oder eine Rollstativhalterung erhältlich. Die mit der Halterung gelieferten Anweisungen befolgen.

Abschnitt IX – Fehlerbehebung

Wenn das Thermometer nicht ordnungsgemäß funktioniert, wie folgt vorgehen:

Symptom	Maßnahme
Temperaturmesswert ungewöhnlich hoch	Sondenabdeckung auf Risse oder Abstand zur Sonde kontrollieren.
Temperaturmesswert ungewöhnlich niedrig	Sondenabdeckung und Thermometerspitze auf Ablagerungen kontrollieren. Gehörgang des Patienten auf Ablagerungen kontrollieren.
Anzeige für „Batterie schwach" leuchtet	Batterien wechseln.
Anzeige für „Batterie entladen" leuchtet	Batterien wechseln.
Anzeige leer	Batterien wechseln.
Systemfehler wird angezeigt	Wenn Systemfehler „1" und Systemfehler „2" angezeigt werden, lassen Sie das Gerät vor der Verwendung 20 Minuten lang stabilisieren. Wenn Systemfehler „12" angezeigt wird, ist der Standortmodus beschädigt. Lassen Sie das Gerät ausschalten und gehen Sie dann in den Biotech-Modus, um den Standortmodus zurückzusetzen. Speichern Sie die Biotech-Einstellungen, bevor Sie das Gerät wieder verwenden. Bei allen sonstigen Systemfehlern kann das Thermometer durch Aufsetzen einer Sondenabdeckung zurückgesetzt werden. Wenn der Systemfehler weiterhin vorliegt, senden Sie das Thermometer zum Reparaturdienst. Die Angaben zum Reparaturdienst finden Sie in Abschnitt XI, Kundendienst.

Die Hinweis- und Alarmmeldungen auf dem Ohrthermometer Genius 3 mit Basis sind in Abschnitt IV, Gebrauchsanleitung, im Unterabschnitt „Symbole auf der Thermometeranzeige und Alarme" beschrieben.

Abschnitt X – Spezifikationen

Kennzahlen und Prüfmethoden zur Feststellung der klinischen Genauigkeit sind auf Anfrage vom Hersteller erhältlich.
Zur Überprüfung der Genauigkeit einen zertifizierten Schwarzkörper (wie in ISO 80601-2-56 spezifiziert) oder eine Genius Überprüfungsvorrichtung/einen 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)	±0,3 °C (±0,5 °F)

Kalibrierte Genauigkeitsgrenzwerte (nach Neukalibrierung*):

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)	±0,3 °C (±0,5 °F)

* Die Genauigkeit nach der Neukalibrierung unter Verwendung der Genius Überprüfungsvorrichtung/des 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	33,0 bis 41,9	91,4 bis 107,4
Rektal	33,6 bis 42,0	92,4 bis 107,6

Umgebungstemperaturbereich:

16 °C bis 33 °C (60,8 °F bis 91,4 °F), 15 bis 90 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend.

Temperaturbereich für Transport und Lagerung:

-25 °C bis 55 °C (-13 °F bis 131 °F), bis zu 90 % 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.

Umgebungsluftdruck

Betriebsluftdruckbereich von 70 kPA bis 106 kPA

Klinische Wiederholbarkeit:

Die klinische Wiederholbarkeit in Übereinstimmung mit ISO 80601-2-56 ist in Abschnitt IV, Gebrauchsanleitung, im Abschnitt „Äquivalenz-Modi“ angegeben.

Reaktionszeit: 1 bis 2 Sekunden

Impulstimer:

60 Sekunden

Temperaturauflösung:

0,1 °C bzw. 0,1 °F

Energiebedarf:

Medizinisch-elektrisches Gerät mit interner Stromversorgung
3 AAA-Alkalibatterien

Batterielebensdauer:

Mindestens 15.000 Temperaturmessungen

Größe:

Thermometer: 17,8 cm (7")
Basis: 20,3 cm (8")

Gewicht:

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

Grad des Schutzes gegen Stromschlag:

Typ BF

Betriebsart:

Nicht kontinuierlicher BERICHTIGUNGSMODUS

Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeit:

Tropfwassergeschützt – IP22

Erwartete Lebensdauer:

3 Jahre

Geräte- und Sicherheitsnormen:

Das Ohrthermometer Genius 3 mit Basis erfüllt die Anforderungen folgender Normen:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Geräte mit einer Seriennummer mit der Jahreszahl (die ersten beiden Ziffern kombiniert) „21“ oder höher und der dritten Ziffer „4“ oder niedriger entsprechen der ISO-Norm 80601-2-56:2017.

Weitere Informationen zur Einhaltung von Normen und nationalen Unterschieden erhalten Sie von Ihrem zuständigen Covidien-Außendienstmitarbeiter.

Abschnitt XI – 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	Europa	Andere Regionen
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Covidien-Außendienstmitarbeiter kontaktieren

Ersatzteileverzeichnis

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

Beschreibung	Bestellnummer
Genius 3 Thermometer mit Basis	303013
Genius Sondenabdeckung	303030
Genius Überprüfungsvorrichtung/Kalibrator	303097
Genius 3 Ersatz-Basis	PT00102215
Genius 3 Ersatz-Spiralkabel	PT00073918
Genius 3 Ersatz-Batteriefachabdeckung	PT00047836
Genius 3 Wandhalterung mit Verriegelung	303058
Genius 3 Rollstativhalterung mit Verriegelung	303059

Abschnitt XII – Garantie

Eingeschränkte Garantie: Covidien sichert dem ursprünglichen Käufer (im Weiteren „der Kunde“) 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. Falls dieses Produkt während der geltenden Garantiedauer nicht garantiegemäß arbeitet, ersetzt Covidien 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. Voraussetzung ist die Vorlage eines datierten Kaufbelegs.

Covidien übernimmt keine Haftung für Verlust infolge unbefugter Reparatur, Missbrauch, Vernachlässigung, chemikalienbedingter Beschädigung oder Versehen. Falls die Seriennummer entfernt, unkenntlich gemacht oder geändert wird, ist die Garantie aufgehoben. Covidien 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, mündliche oder implizierte 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 XIII – Erklärung zur Einhaltung von Normen zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Die Konstruktion und Prüfung des Ohrthermometers Genius 3 mit Basis erfolgten gemäß den Normen IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 und EN 60601-1-2.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Ohrthermometer Genius 3 mit Basis ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Ohrthermometers Genius 3 mit Basis hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Auflagenerfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Ohrthermometer Genius 3 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 3 mit Basis eignet sich für den Einsatz in der professionellen Gesundheitsversorgung und zu Hause beim Patienten.
Oberwellenemissionen (IEC 61000-3-2)	Nicht zutreffend	

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Ohrthermometer Genius 3 mit Basis ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Ohrthermometers Genius 3 mit Basis hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC 61000-4-2 gem. EN 60601-1-2:2015)	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 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.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±1 kV	nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßstrom IEC 61000-4-5	±2 kV	nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT 1 Zyklus und 70 % UT für 25/30 Zyklen einphasig: bei 0°	nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsausfälle IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Zyklen	nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld auf Netzfrequenz (50/60 Hz) (EN 61000-4-8 gem. EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 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.

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Ohrthermometer Genius 3 mit Basis ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer oder Kunde des Ohrthermometers Genius 3 mit Basis hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien**
Ausgestrahlte HF (EN 61000-4-3 gem. EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz bis 200 MHz 10 V/m 200 MHz bis 325 MHz 10 V/m 325 MHz bis 370 MHz 10 V/m 370 MHz bis 700 MHz 10 V/m 700 MHz bis 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz bis 1335 MHz 10 V/m 1335 MHz bis 1800 MHz 10 V/m 1800 MHz bis 2700 MHz	10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Ohrthermometers Genius 3 mit Basis als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. **Empfohlener Trennabstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 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 Feldstärke von stationären HF-Sendern, die bei einer elektromagnetischen Standortmessung ermittelt wird, sollte in jedem Frequenzbereich unter dem Grenzwert liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, auftreten: 

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

Hinweis 2 Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[a] Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefon/kabelloses Telefon), sowie von beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht mit Erhebungsgenauigkeit vorhergesagt werden. 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 3 mit Basis die oben aufgeführten HF-Grenzwerte überschreitet, sollte das Ohrthermometer Genius 3 mit Basis auf einen einwandfreien Betrieb überwacht werden. Wenn Funktionsstörungen festgestellt werden, sind evtl. zusätzliche Maßnahmen notwendig, wie Neuausrichten oder Umstellen des Ohrthermometers Genius 3 mit Basis.

[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Empfohlener Trennabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Ohrthermometer Genius 3 mit Basis

Das Ohrthermometer Genius 3 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 3 mit Basis können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstandes zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ohrthermometer Genius 3 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 Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Mindesttrennabstände zwischen dem Genius 3 und Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsvorrichtungen in professionellen Versorgungseinrichtungen

Es gibt in Versorgungseinrichtungen und an anderen Orten, an denen medizinisch-elektrische Geräte eingesetzt werden, neue digitale drahtlose Technologien. Bei Temperaturmessungen mit dem Thermometer Genius 3 dürfen drahtlose HF-Kommunikationsvorrichtungen nicht näher als im unten angegebenen Mindesttrennabstand eingesetzt werden.

Service	Frequenz MHz	Maximale Leistung des Senders W	Mindesttrennabstand* m
Bidirektional	385	1,8	**
Bidirektional; Sprechfunk	450	2	**
Mobilfunk	710	0,2	0,3
Mobilfunk	745	0,2	0,3
Mobilfunk	780	0,2	0,3
Mobilfunk	810	2	0,3
Mobilfunk	870	2	0,3
Mobilfunk	930	2	0,3
Mobilfunk	1720	2	0,3
Mobilfunk	1845	2	0,6
Mobilfunk	1970	2	0,45
WLAN; Bluetooth; RFID; Mobilfunk	2450	2	0,57
WLAN	5240	0,2	0,54
WLAN	5500	0,2	0,54
WLAN	5785	0,2	0,67

* Die Werte für den Mindesttrennabstand basieren auf tatsächlichen Testdaten. Die Werte für Frequenz und maximale Leistung stammen aus IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 9. Das Genius 3 arbeitet in Übereinstimmung mit ISO 80601-2-56:2017 mit Laborgenauigkeit im Bereich seiner Nennausgangsleistung, wenn der Mindesttrennabstand eingehalten wird.

** Das Thermometer Genius 3 ist nicht zur Verwendung in der Nähe von bidirektionalen und Sprechfunkgeräten vorgesehen, die für gewöhnlich von Personal in Noteinsatzfahrzeugen wie Rettungswägen und Hubschraubern verwendet werden. Die Verwendung des Genius 3 in der Nähe solcher Kommunikationsvorrichtungen kann zu fehlerhaften Temperaturmesswerten führen.

Warnung: Tragbare oder mobile drahtlose HF-Kommunikationsvorrichtungen sollten nur so nah wie oben angegeben am Genius 3 verwendet werden. Anderenfalls kann die Leistung des Genius 3 beeinträchtigt werden.

Wenn das Thermometer Genius 3 in der Nähe von Sendern mit einer maximalen Leistung verwendet werden soll, die keinen Werten aus der Tabelle entspricht, kann der Trennabstand anhand der folgenden Gleichungen berechnet werden:

Für Sender mit einer Betriebsfrequenz im Bereich von 704 bis 787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Für Sender mit einer Betriebsfrequenz im Bereich von 800 bis 2570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

Für Sender mit einer Betriebsfrequenz im Bereich von 5100 bis 5800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Dabei ist d der Abstand in Metern und P die Leistung des Senders in Watt.

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte); wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerer Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

NON STERILE

Rx ONLY



Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung. Das Symbol erscheint auf dem Gerät blau.

CE 0123

MD Medizinprodukt.

COVIDIEN

Handbuch-Nr. HP113328

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

™* Marke des jeweiligen Eigentümers.

Andere Marken sind Handelsmarken eines Unternehmens von Covidien.

© 2016 Covidien.

Hergestellt in China.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

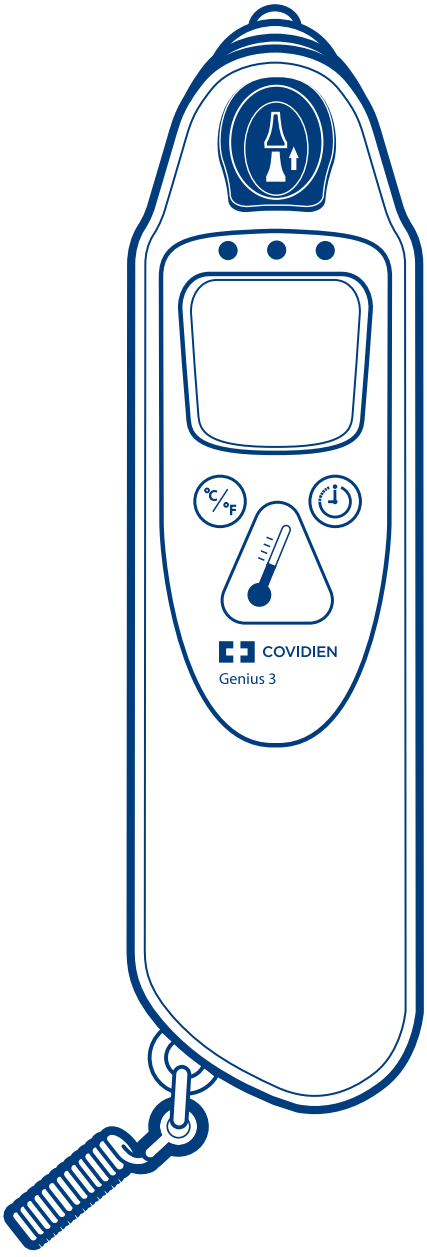
REV. 02/2021

COVIDIEN

Manuale dell'operatore

Genius™ 3

Termometro timpanico e base



Questo manuale di istruzioni copre le 3 seguenti unità Genius™:

- Unità con tre puntini sopra il display
- Unità con numeri di serie contenenti un anno (prime due cifre rilevate insieme) da "21" in su e di una terza cifra da "4" in giù

Sommario

		Pagina
Sezione I	**Panoramica del termometro**	1
	Preparazione iniziale	1
Sezione II	**Sicurezza e avvertenze**	1
Sezione III	**Significati delle icone**	4
Sezione IV	**Istruzioni per l'uso**	5
	Peak Select System	5
	Modalità Equivalenza	5
	Coprisonda del termometro	5
	Misurazione della temperatura	6
	Richiamo misurazione	7
	Visualizzazione della temperatura - Interruttore	7
	Modalità Spento	7
	Modalità timer a impulsi	7
	Allarmi e icone sul display del termometro	8
	Modalità Biotech	9
Sezione V	**Manutenzione preventiva**	10
Sezione VI	**Pulizia e disinfezione**	10
Sezione VII	**Sostituzione della batteria**	11
Sezione VIII	**Istruzioni per il montaggio**	11
Sezione IX	**Risoluzione dei problemi**	12
Sezione X	**Specifiche**	12
Sezione XI	**Assistenza clienti**	14
Sezione XII	**Garanzia**	14
Sezione XIII	**Dichiarazione di conformità elettromagnetica**	15

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 — Panoramica del termometro

Il termometro timpanico Genius™ 3 è un termometro da orecchio a MODALITÀ REGOLATA che offre una misurazione rapida e accurata della temperatura del paziente. Il termometro timpanico GENIUS 3 è un termometro del canale auricolare con modalità di regolazione per la misurazione della temperatura dei siti orale e rettale. Le modalità Sito sono descritte nella Sezione IV, Istruzioni per l'uso.

I destinatari del presente manuale sono gli operatori, gli operatori inesperti e le organizzazioni responsabili non a conoscenza delle procedure di utilizzo del termometro timpanico e base Genius™ 3. Contiene istruzioni per l'uso, precauzioni e informazioni sulla manutenzione e l'assistenza disponibili. Per ottenere risultati accurati, è necessario leggere il presente manuale prima di utilizzare il termometro.

Preparazione iniziale

- Estrarre il termometro dalla confezione e verificare che non sia danneggiato.
- Se si utilizza il dispositivo di montaggio per parete o per carrello (venduto separatamente) del supporto, consultare il foglio di installazione.
- Al primo utilizzo, sul termometro verranno visualizzate le impostazioni predefinite: modalità auricolare (EAR) e scala Celsius (°C).
- Se il termometro è stato conservato a una temperatura che esula dal normale intervallo operativo (vedere la sezione X), lasciarlo acclimatare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso.

Caratteristiche

- Misurazione della temperatura conforme agli standard ISO - Vedere la sezione X
- Peak Select System - Vedere la Sezione IV, Istruzioni per l'uso
- Intervallo di misurazione della temperatura da 33,0 °C a 42,0 °C (da 91,4 °F a 107,6 °F)
- Dopo avere misurato la temperatura, il pulsante °C/°F alterna la visualizzazione fra °C e °F
- Indicazione acustica e visiva di completamento della misurazione della temperatura
- Coprisonda monouso studiati per agevolare la prevenzione della contaminazione incrociata
- 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 da 15, 30, 45 e 60 secondi
- L'alloggiamento del termometro può essere pulito con i normali detergenti. Per istruzioni, vedere la Sezione VI, Pulizia
- Il supporto protegge la punta del termometro e consente un facile accesso ai coprisonda
- Display LCD di facile lettura con icone
- L'unità è progettata per l'uso da parte di mancini e destrimani
- Misurazione della temperatura in 1-2 secondi

Sezione II — Sicurezza e avvertenze

Nota per il personale sanitario addetto alla formazione di operatori inesperti o di organizzazioni responsabili non a conoscenza della procedura:

Durante la formazione di operatori inesperti, prendere in esame tutti i messaggi di pericolo, avvertenza e attenzione indicati di seguito, soprattutto se in ambiente di assistenza domiciliare. Gli operatori inesperti devono ricevere istruzioni in merito alle modalità con cui contattare il Servizio di assistenza alla clientela se notano un cambiamento nelle prestazioni del termometro. Gli operatori inesperti devono inoltre essere informati in merito a procedure di pulizia adeguate al fine di evitare rotture o penetrazione di acqua. Gli operatori inesperti devono anche essere informati sull'utilizzo corretto (ad esempio, in luoghi con temperatura diversa da quella ambientale) del termometro. Per assistenza relativa alla necessaria formazione, rivolgersi al Servizio di assistenza alla clientela.

Indicazioni per l'uso:

Il termometro timpanico Genius 3 è destinato all'uso nei pazienti in ambienti di cura intensiva o di altro tipo. La misurazione della temperatura viene effettuata sulla membrana timpanica e si possono avere misurazioni equivalenti della temperatura orale e rettale in base alla lettura timpanica.

Pericolo:

- Il cavo del termometro può costituire rischio di strangolamento.
- L'ingestione del coprisonda potrebbe causare gravi lesioni.
- I coprisonda usati devono essere smaltiti come rifiuti biologici infettivi. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative locali e alle pratiche mediche in vigore.

Avvertenza:

- Non utilizzare la correzione per l'equivalente orale in pazienti di età inferiore ai 5 anni.
- NON utilizzare il termometro in ambienti di pronto soccorso.
- L'errato posizionamento del termometro nel canale auricolare potrebbe causare lesioni permanenti.
- L'infiltrazione di liquidi potrebbe ridurre la durata della batteria e compromettere le prestazioni. Seguire le istruzioni per la pulizia. Vedere la Sezione VI per evitare la penetrazione di liquidi nell'unità.
- NON modificare né cambiare il dispositivo in alcun modo.
- NON utilizzare altri coprisonda con il termometro. L'utilizzo di altri coprisonda causerà letture errate.
- NON utilizzare il termometro su pazienti con drenaggio dell'orecchio o che presentano residui di sangue, fluido cerebrale o spinale nell'orecchio, tinture, tappi di cerume o corpi estranei nel canale auricolare.
- Assicurarsi che la punta della sonda sigilli il canale auricolare prima di misurare la temperatura. In caso contrario la misurazione potrebbe non essere accurata.
- Il termometro è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella Sezione XIII - Dichiarazione di conformità elettromagnetica di questo manuale. L'uso del termometro in ambienti elettromagnetici diversi da quelli specificati può causare errori nelle letture della temperatura. Per ulteriori informazioni, consultare le pagine da 14 a 17.
- NON utilizzare questo dispositivo in prossimità di anestetici infiammabili. Non adatto all'uso in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto oppure in un ambiente ricco di ossigeno.
- Gli equalizzatori di pressione (PE) o i tubi timpanostomici non influiscono negativamente sull'accuratezza. Per il benessere del paziente, attendere una settimana dopo l'intervento prima di utilizzare il termometro e la base.
- La presenza di un eccessivo tessuto cicatriziale nel timpano potrebbe causare letture più basse della temperatura rispetto a quella effettiva.
- NON utilizzare batterie al litio. NON utilizzare contemporaneamente batterie alcaline e batterie al litio/ricaricabili.
- Le batterie alcaline devono essere smaltite in conformità alle prassi locali.
- I dispositivi consumati o scaduti devono essere smaltiti nel rispetto della prassi istituzionale.

Attenzione:

- Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il dispositivo.
- Dopo avere posizionato il coprisonda sul termometro, non rivolgere la punta della sonda verso oggetti che generano calore, come mani, computer e finestre, poiché ciò causerebbe una lettura errata della temperatura.
- In base alle leggi federali statunitensi, questo dispositivo può essere venduto solo ai medici.
- Quando viene utilizzato in un ambiente domestico, tenere lontano il dispositivo dalla portata di bambini, animali domestici e insetti.
- Posizionare sempre il termometro nella base dopo l'uso.
- In caso di danni all'unità, in particolare alla punta della sonda, rivolgersi al servizio di assistenza ai clienti.
- Il termometro è uno strumento ottico di precisione. Maneggiarlo con attenzione e non farlo cadere.
- Prima dell'utilizzo, assicurarsi che la punta della sonda sia pulita e che non siano presenti residui. Se la punta del termometro è sporca, pulire la lente delicatamente con un panno o con una garza. La punta deve apparire lucida e non deve presentare impronte o detriti. Per istruzioni complete sulla pulizia, vedere la Sezione VI: Pulizia e disinfezione.
- Installare sempre un nuovo coprisonda prima di misurare la temperatura. La pellicola del coprisonda deve essere regolare, senza fori, lacerazioni o grinze.
- L'uso del termometro senza il coprisonda provocherebbe letture errate.
- I pazienti con apparecchi acustici rimovibili dovranno rimuovere tali dispositivi almeno 10 minuti prima della misurazione della temperatura. I dispositivi impiantati solitamente non influiscono sulla temperatura auricolare.

- Se la misurazione della temperatura viene effettuata in condizioni di clima freddo, prima dell'utilizzo attendere che il paziente si adatti alla temperatura della stanza.
- Se il termometro è stato conservato a una temperatura che esula dal normale intervallo operativo (vedere la sezione X), lasciarlo acclimatare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso.
- In condizioni normali, il cerume non influisce sull'accuratezza. Tuttavia, i tappi di cerume possono causare una lettura più bassa del normale.
- Attendere almeno due minuti prima di effettuare un'altra lettura dallo stesso orecchio.
- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare l'unità per un lungo periodo di tempo.
- Questo termometro è stato progettato per risultare conforme alle normative di sicurezza IEC 60601-1. Per ulteriore chiarezza, il termometro con il coprisonda inserito è considerato una parte applicata ed è stato collaudato e valutato come tale.

Sezione III — Significati delle icone


Pulsante di espulsione



Pulsante °C/°F


Pulsante Timer


Pulsante Scansione


Rischio di soffocamento



Non sterile



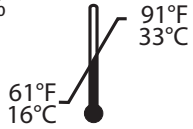
Uso soggetto a prescrizione medica



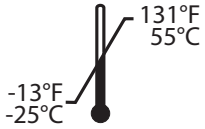
Limiti di umidità per conservazione e trasporto



Limiti di umidità operativa



Intervallo di temperatura operativa



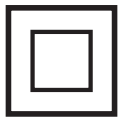
Intervallo di temperatura per trasporto e conservazione


Non esporre alla luce solare


Conservare in luogo asciutto


Attenzione: solo per uso in ambienti chiusi


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


Apparecchiatura di classe II


Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di catalogo


Identifica una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione.



Non contiene DEHP



Non contiene lattice di gomma naturale


Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.



Marchio CE


Smaltire come rifiuto elettrico ed elettronico


Seguire le istruzioni per l'uso



Non sicuro in ambiente RM (risonanza magnetica)


Produttore


Data di fabbricazione



Numero di serie



Codice di lotto



Protezione contro l'ingresso di liquidi: A prova di gocciolamento

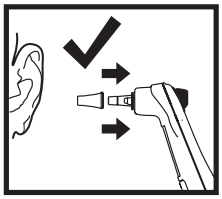
Classificazione ETL

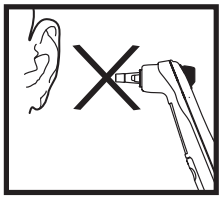


Apparecchiature elettromedicali, dispositivi e software del dispositivo



Dispositivo medico


Coprisonda installato


Coprisonda non installato

Apparecchiatura elettromedicale

Termometro timpanico e base Genius 3

(1) Classificato rispetto a scosse elettriche, incendi e rischi meccanici in conformità alle norme IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013

(2) Classificato rispetto a scosse elettriche, incendi, rischi meccanici e di altra natura in conformità alla norma CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:14

Sezione IV — Istruzioni per l'uso

Peak Select System

Il termometro timpanico e base Genius 3 utilizza il sistema brevettato Peak Select System. Tale sistema si avvale di più letture e seleziona la temperatura più elevata per la visualizzazione.

Modalità Equivalenza

Il termometro timpanico e base Genius 3 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 o rettale. La temperatura misurata contemporaneamente tramite ciascuno di questi metodi, riportava risultati assolutamente differenti. Il termometro timpanico e base Genius 3 compensa la differenza media di temperatura di ciascun sito regolando la temperatura visualizzata.

Con il termometro timpanico e base Genius 3, sono disponibili le seguenti modalità di equivalenza. I dati sono disponibili presso Covidien su richiesta.

Auricolare: nella modalità auricolare (EAR), il display indica la temperatura assoluta senza correzione. La modalità EAR è anche definita MODALITÀ NON REGOLATA o MODALITÀ DIRETTA di acquisizione della temperatura.

Orale: nella modalità orale (ORL), la temperatura timpanica viene regolata per visualizzare la temperatura orale equivalente.

Modalità orale = Modalità auricolare -0,09 °C
Bias clinico = 0,09 °C
Limiti di concordanza = (+/-) 0,64 °C
Ripetibilità clinica = 0,13 °C
Sito del corpo di riferimento = Cavità orale
Sito del corpo di misurazione = ORECCHIO

Rettale: nella modalità rettale (REC), la temperatura auricolare viene regolata per visualizzare la temperatura rettale equivalente.

Modalità rettale = Modalità auricolare +0,56 °C
Bias clinico: = 0,5 °C
Limiti di concordanza: = -0,47 / +1,66 °C
Ripetibilità clinica: = 0,231 °C
Sito del corpo di riferimento: = Retto
Sito del corpo di misurazione: = ORECCHIO

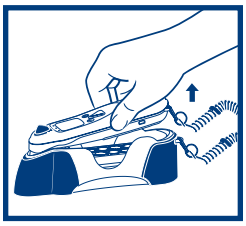
Coprisonda del termometro

Il termometro timpanico e base Genius 3 utilizza coprisonda monouso. L'utilizzo di coprisonda prodotti da aziende diverse da Covidien potrebbe causare misurazioni errate della temperatura.

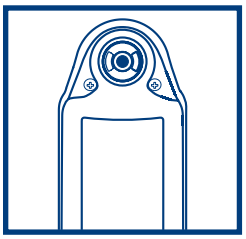
I coprisonda sono contenuti in un cassetto nella base del termometro. Per caricare un coprisonda sul termometro, spingere con decisione la punta della sonda nel coprisonda. Quando installata sul termometro, la pellicola del coprisonda deve risultare regolare senza fori, lacerazioni o grinze. Dopo avere effettuato la lettura, premere il pulsante di espulsione per rimuovere il coprisonda. Smaltire adeguatamente i coprisonda dopo l'uso. Per prevenire e controllare le infezioni, utilizzare sempre un nuovo coprisonda per ogni lettura.

Misurazione della temperatura

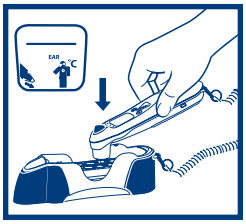
Leggere le informazioni relative al termometro timpanico e base Genius 3 è importante per un corretto utilizzo da parte dell'utente. Attenersi alle procedure di base indicate di seguito e per ulteriori informazioni visitare il sito cardinalhealth.com



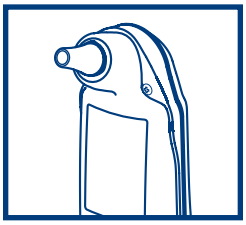
1. Ispezionare visivamente il canale auricolare del paziente. Estrarre il termometro dalla base.



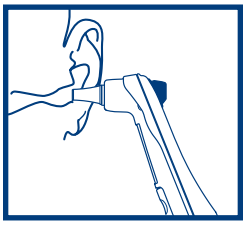
2. Ispezionare la lente della sonda. Se sono presenti residui, pulire la punta della sonda come descritto nella Sezione VI, Pulizia. Se la punta della sonda è pulita, procedere con il passaggio 3.



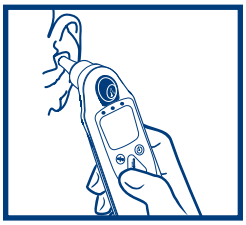
3. Premere il pulsante Scansione per verificare la funzionalità (tutti i segmenti LCD sono visualizzati) e la selezione della modalità sullo schermo LCD. Installare un coprisonda premendo con decisione la punta della sonda nel coprisonda. Dopo avere installato il coprisonda, sul termometro verranno visualizzati alcuni trattini, la modalità Sito e l'icona della punta della sonda.



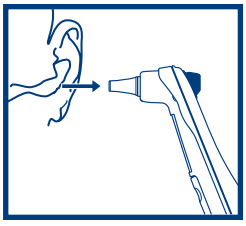
4. Verificare che il coprisonda sia completamente inserito e che non vi siano spazi fra di esso e la base della punta. Assicurarsi inoltre che la pellicola non presenti fori, lacerazioni o grinze.



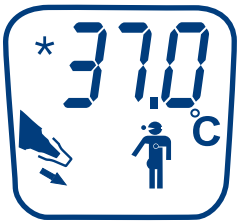
5. Posizionare la sonda nel canale auricolare e sigillare l'apertura con la punta della sonda. Per garantire l'omogeneità dei risultati, verificare che l'asta della sonda sia allineata al canale auricolare.



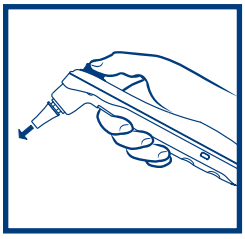
6. Una volta posizionata delicatamente nel canale auricolare, premere e rilasciare il pulsante Scansione. Attendere il triplo segnale acustico prima di rimuovere il termometro.



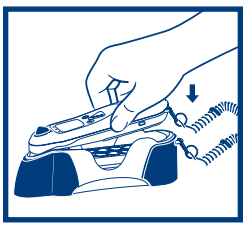
7. Rimuovere la sonda dall'orecchio subito dopo il triplo segnale acustico.



8. Verranno visualizzate le icone di temperatura del paziente e di espulsione del coprisonda. Il simbolo "*" indica una modalità diversa da quella auricolare.



9. Premere il pulsante di espulsione per espellere il coprisonda in un contenitore per rifiuti adeguato.



10. Riposizionare l'unità sulla base dopo l'uso.

Richiamo misurazione

Dopo avere effettuato una lettura, il termometro passerà alla modalità "Spento" in circa 10 secondi. È possibile richiamare la lettura con il pulsante di scansione oppure tenendo premuto il pulsante °C/°F.

Visualizzazione della temperatura - Interruttore °C o °F

Quando sul display è visualizzata una lettura, tenere premuto il pulsante °C/ °F per passare da Celsius a Fahrenheit e viceversa.

Modalità Spento

Il termometro entra in modalità Spento dopo 30-40 secondi di inattività. Per attivare il termometro, montare un nuovo coprisonda. La modalità Spento prolunga la durata della batteria.

Modalità timer a impulsi

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 emette un segnale acustico dopo che sono trascorsi 15 secondi, due segnali acustici raggiunti i 30 secondi, tre segnali acustici ai 45 secondi e quattro segnali acustici ai 60 secondi.
3. Se si preme il pulsante Timer mentre il timer è visualizzato, il termometro torna alla modalità "Spento".
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

Il termometro comunica con l'utente tramite il display LCD e i segnali acustici. Dopo l'installazione del coprisonda o la sostituzione delle batterie, il sistema del termometro viene ripristinato. Il termometro esegue anche un test automatico per verificare il corretto funzionamento.

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 quasi scarica		Il display LCD mostra l'icona della batteria quasi scarica. L'icona della batteria quasi scarica verrà visualizzata fino alla sostituzione delle batterie o fino alla visualizzazione dell'icona della batteria scarica. Quando viene visualizzata l'icona della batteria quasi scarica, sarà possibile effettuare ancora circa 100 letture.
Batteria scarica		Il display LCD mostra l'icona della batteria scarica. Quando si preme un pulsante, il display LCD lampeggerà 3 volte, quindi si spegnerà. Dopo che viene visualizzata l'icona della batteria scarica, sarà necessario sostituire le batterie prima di potere utilizzare l'unità.

Se si visualizza l'errore di sistema "1" e l'errore di sistema "2", lasciare che il dispositivo si stabilizzi per 20 minuti prima dell'uso. Se viene visualizzato l'errore di sistema "12", la modalità sito è danneggiata. Per ulteriori informazioni fare riferimento all'immagine sottostante.



Se viene visualizzato l'errore di sistema 1, si è verificato un errore di checksum di memoria interno (errore del test di auto-diagnostica). Installare un nuovo coprisonda per reimpostare l'unità. Se l'errore di sistema permane, rivolgersi al centro di assistenza.



Se viene visualizzato l'errore di sistema 2, il termometro non è calibrato correttamente (ad esempio, una variabile di calibrazione non rientra nell'intervallo previsto). Contattare il centro assistenza.



Se viene visualizzato l'errore di sistema "12", la modalità sito è danneggiata. Attendere che il dispositivo si spenga, quindi entrare nella Modalità Biotech per ripristinare la modalità sito. Salvare le Impostazioni Biotech prima di riutilizzare il dispositivo.

In caso di altri errori di sistema, installare un coprisonda per reimpostare l'unità. Se l'errore di sistema permane, rivolgersi al centro di assistenza. Gli indirizzi dei centri di assistenza sono disponibili nella sezione XI, Assistenza clienti.

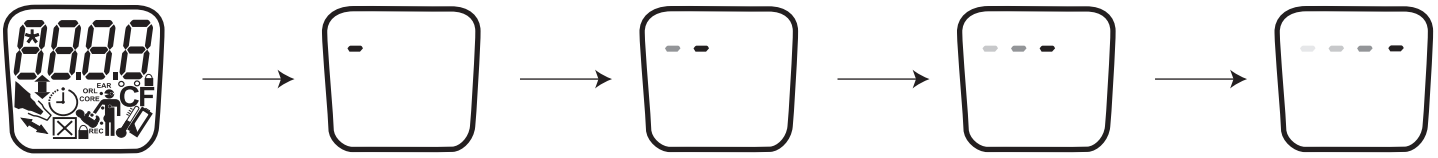
Modalità Biotech

La modalità Biotech consente di selezionare le opzioni della modalità Sito e di verificare la versione del software installato. Tutte le impostazioni della modalità Sito nella modalità Biotech vengono mantenute nei cicli di riavvio come la sostituzione delle batterie.

Le impostazioni predefinite di fabbrica sono elencate di seguito:

Modalità Temperatura	**°C (sbloccata)**
Modalità Sito	Auricolare
Testo del sito	Acceso

Per accedere alla modalità Biotech, il termometro deve essere in modalità "Spento" o "Riposo". Quando il termometro è in modalità "Spento" o "Riposo" tenere premuto il pulsante Timer e quello °C/°F per quattro secondi. Tutti i segmenti LCD si illumineranno per un secondo, il termometro emetterà un segnale acustico e sul display verrà visualizzato lo scorrimento di trattini. Premere il pulsante Timer per scorrere le 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.

Il dispositivo uscirà dalla modalità Biotech dopo 30 secondi di inattività. Per uscire manualmente dalla modalità Biotech, tenere premuto il pulsante Timer e quello °C/°F per un secondo. Tutte le modifiche verranno salvate.

La sequenza della modalità Biotech è descritta di seguito:

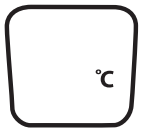
Versione del software

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



Modalità Temperatura

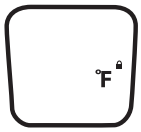
°C (sbloccata)



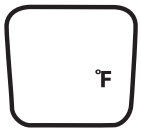
Bloccata °C



Bloccata °F



°F (sbloccata)



Modalità Sito

Auricolare



Orale

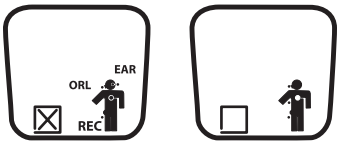


Rettale



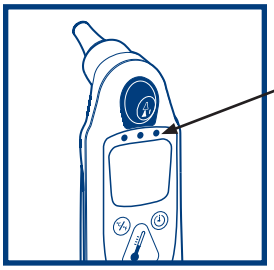
Testo del sito

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 casella e il testo resterà disattivato quando la casella è vuota.



Sezione V — Manutenzione preventiva

Per questo dispositivo è disponibile un controllore/calibratore, oppure il dispositivo può essere inviato per l'assistenza. Questo dispositivo deve essere controllato per la calibrazione ogni 25 o 52 settimane, a seconda del dispositivo specifico. Fare riferimento al display del proprio dispositivo. Se sul display sono visibili tre puntini, è necessario controllare la calibrazione del dispositivo ogni 52 settimane. Se sul display non si vede alcun puntino, è necessario controllare la calibrazione del dispositivo ogni 25 settimane. Per entrambi i dispositivi, è necessario effettuare la calibrazione ogni volta che la calibrazione è in dubbio. Se è impossibile calibrare, contattare per dettagli il proprio 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.



Fare riferimento al display del proprio dispositivo. Se sul display sono visibili tre puntini, è necessario controllare la calibrazione del dispositivo ogni 52 settimane.

Sezione VI — Pulizia e disinfezione

Pulizia

Cavo a spirale, base e corpo del termometro Genius 3:

Per la pulizia generale del corpo, della base e del cavo a spirale del termometro, utilizzare un normale detergente liquido per piatti, come Dawn®. Utilizzare il detergente con una miscela di acqua/detergente 20:1. La miscela di acqua e detergente non deve superare i 55 °C (130 °F).

Attenzione: la punta della sonda del termometro Genius 3 **non** deve essere pulita con un detergente.

Punta e lente della sonda del termometro Genius 3:

La lente e la punta della sonda possono essere pulite con un panno imbevuto di alcool isopropilico al 70%, come Webcol™*, Curity™* o un prodotto analogo.

Attenzione: l'utilizzo di altri detergenti e disinfettanti potrebbe provocare gravi danni al termometro e base Genius 3 e potrebbe invalidare la garanzia. Non utilizzare spugnette abrasive sulla superficie del termometro Genius 3.

Frequenza di pulizia:

Si consiglia di pulire il termometro, la base e il cavo a spirale Genius 3 dopo ogni utilizzo.

Istruzioni per la pulizia:

Cavo a spirale, base e corpo del termometro Genius 3:

Durante la pulizia del corpo del termometro Genius 3, è necessario installare un coprisonda sul termometro. In questo modo si eviterà di danneggiare la punta e la lente della sonda. Pulire le superfici del corpo del termometro, della base e del cavo a spirale con un panno umido e un detergente delicato, come descritto in precedenza, e rimuovere tutto lo sporco

visibile. Strizzare il panno per assicurarsi di eliminare tutti i liquidi in eccesso prima di utilizzarlo per la pulizia. Se il tessuto è eccessivamente umido, la soluzione di detergente e acqua potrebbe penetrare nel termometro e influire sulla funzionalità del dispositivo. Dopo avere pulito il corpo, la base e il cavo a spirale del termometro, strofinarlo con un panno liscio e pulito per rimuovere la miscela del detergente. Asciugare il termometro con un panno liscio e pulito. Non utilizzare una spugnetta o un detergente abrasivo per la pulizia della base, del cavo a spirale o del termometro Genius 3.

Punta e lente della sonda del termometro Genius 3:

La lente e la punta della sonda del termometro possono essere pulite con un panno imbevuto di alcool isopropilico al 70%, come Webcol™*, Curity™* o un prodotto analogo. Rimuovere con attenzione tutti i corpi estranei dalla punta e dalla lente della sonda del termometro. Dopo avere rimosso tutti i corpi estranei, asciugare la lente posta sull'estremità della punta della sonda del termometro con una garza, un batuffolo di cotone o un panno per lenti. Per un corretto funzionamento la lente del termometro non deve presentare impronte e/o macchie. Dopo avere pulito la punta e la lente della sonda del termometro, lasciare asciugare completamente il termometro all'aria aperta.

Disinfezione

Corpo, base, cavo a spirale, punta della sonda e lente del termometro Genius 3:

È possibile disinfettare il corpo, la base, il cavo a spirale, la punta della sonda e la lente del termometro Genius 3 inumidendo le relative superfici con alcool isopropilico al 70%.

Frequenza della disinfezione:

È necessario disinfettare il termometro Genius 3 dopo ogni uso.

Istruzioni per la disinfezione del corpo, della base, del cavo a spirale, della punta della sonda e della lente del termometro:

Inumidire le superfici dei dispositivi con un panno imbevuto di alcool isopropilico al 70%, come Webcol™*, Curity™* o un prodotto analogo. Pulire i dispositivi in base alle necessità e lasciarli inumiditi per almeno 1 minuto. Per un corretto funzionamento, la lente del termometro non deve presentare impronte e/o macchie. Dopo avere disinfettato la punta e la lente della sonda del termometro, lasciare asciugare completamente il termometro all'aria aperta.

Attenzione: il termometro timpanico e base Genius 3 è un dispositivo non sterile. Non utilizzare metodi di sterilizzazione aggressivi, per esempio con gas ossido di etilene, calore, autoclave per sterilizzare questo termometro.

Attenzione: il termometro timpanico e la base Genius 3 non sono progettati per essere immersi, lavati, sciacquati o spruzzati con acqua. Non immergere, lavare, sciacquare né spruzzare il termometro timpanico o la base Genius 3 con acqua o altre soluzioni detergenti. L'inosservanza delle procedure di pulizia qui descritte può danneggiare gli utenti, i pazienti e i medici. Come per qualsiasi dispositivo elettrico medicale, è necessario prestare attenzione per impedire che penetrino liquidi nel termometro, onde evitare il rischio di scosse elettriche, incendi o danneggiamento dei componenti elettrici.

Attenzione: se la perdita si presenta nella parte interna del termometro, **non** utilizzarlo finché non risulti adeguatamente pulito, asciutto e finché non ne sia stata verificata l'accuratezza. L'accuratezza può essere verificata con il checker calibrazione Genius. In caso di necessità, rivolgersi all'Assistenza clienti.

Sezione VII — Sostituzione della batteria

Sostituire le 3 batterie AAA quando sul display compare l'icona di batteria quasi scarica. Dopo che viene visualizzata questa icona, è possibile effettuare 100 letture prima che venga visualizzata l'icona di batteria scarica. A questo punto, non è possibile effettuare alcuna lettura.

Per sostituire le batterie, rimuovere lo sportello nella parte inferiore dell'unità. Prendere nota della polarità delle batterie installate. Rimuovere le batterie consumate e sostituirle con batterie nuove, verificando la corretta polarità. Riposizionare lo sportello del vano batterie e assicurarlo con le viti.

Sezione VIII — Istruzioni per il montaggio

Per il supporto è disponibile un dispositivo di montaggio per parete o per carrello (venduto separatamente). Seguire le istruzioni fornite con tali dispositivi.

Sezione IX — Risoluzione dei problemi

Se il termometro non funziona correttamente, controllare 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 non vi siano residui sul coprisonda e sulla punta del termometro. Verificare che non vi siano residui nel canale auricolare del paziente.
Indicatore di batteria quasi scarica acceso	Sostituire le batterie.
Indicatore di batteria scarica acceso	Sostituire le batterie.
Display vuoto	Sostituire le batterie.
Errore di sistema visualizzato	Se si visualizza l'errore di sistema "1" e l'errore di sistema "2", lasciare che il dispositivo si stabilizzi per 20 minuti prima dell'uso. Se si visualizza l'errore di sistema "12", la modalità sito è danneggiata. Attendere che il dispositivo si spenga, quindi entrare nella Modalità Biotech per ripristinare la modalità sito. Salvare le Impostazioni Biotech prima di riutilizzare il dispositivo. Per tutti gli altri errori di sistema, il termometro può essere ripristinato installando un coprisonda. Se l'errore del sistema non si cancella, inviare il termometro per l'assistenza. Le informazioni sull'assistenza sono disponibili nella Sezione XI, Servizio clienti.

Le avvertenze e gli allarmi del termometro timpanico e base Genius 3 sono descritte in Allarmi e icone sul display del termometro della Sezione IV, Istruzioni per l'uso.

Sezione X — 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 ISO 80601-2-56 o utilizzare un checker calibrazione Genius – Numero di parte 303097.

Limiti di accuratezza 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)	±0,3 °C (±0,5 °F)

Limiti di accuratezza 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 33 °C a 42 °C (da 91,4 °F a 107,6 °F)	±0,3 °C (±0,5 °F)

* L'accuratezza in seguito alla ricalibrazione tramite il checker calibrazione Genius 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 33,0 a 42,0	Da 91,4 a 107,6
Orale	Da 33,0 a 41,9	Da 91,4 a 107,4
Rettale	Da 33,6 a 42,0	Da 92,4 a 107,6

Intervallo della temperatura ambientale:

Da 16 °C a 33 °C (da 60,8 °F a 91,4 °F), dal 15% al 90% 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 90% 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.

Pressione aria ambiente

Intervallo delle pressioni atmosferiche di esercizio compreso nell'intervallo 70 kPA - 106 kPA

Ripetibilità clinica:

Ripetibilità clinica in conformità a ISO 80601-2-56 già pubblicata in Modalità Equivalenza nella Sezione IV, Istruzioni per l'uso.

Tempo di risposta: 1-2 secondi

Timer a impulso:

60 secondi

Risoluzione della temperatura:

0,1 °C o 0,1 °F

Alimentazione:

Apparecchio ME alimentato internamente
3 batterie alcaline AAA

Durata della batteria:

Minimo 15.000 misurazioni della temperatura

Dimensioni:

Termometro — 17,8 cm
Base — 20,3 cm

Peso:

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

Grado di protezione dalle scosse elettriche:

Tipo BF

Modalità di funzionamento:

MODALITÀ REGOLATA non continua

Grado di protezione dalla penetrazione di liquidi:

A prova di gocciolamento - IP22

Durata in servizio prevista:

3 anni

Standard del dispositivo e di sicurezza:

Il termometro timpanico e base Genius 3 è conforme a quanto segue:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Le unità con numero di serie contenente l'anno (prime due cifre rilevate insieme) da "21" in su e terza cifra da "4" in giù rispettano la norma ISO 80601-2-56:2017.

Rivolgersi al proprio rappresentante Covidien per eventuali domande relative alla conformità agli standard e alle differenze nazionali.

Sezione XI — 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	Europa	Altri paesi
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Contattare il rappresentante Covidien

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 parte
Termometro con base Genius 3	303013
Coprisonda Genius	303030
Checker calibratore Genius	303097
Base di ricambio Genius 3	PT00102215
Cavo a spirale di ricambio Genius 3	PT00073918
Sportello vano batteria di ricambio Genius 3	PT00047836
Dispositivo di montaggio con blocco per parete Genius 3	303058
Carrello con dispositivo di montaggio con blocco Genius 3	303059

Sezione XII — 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, per tre (3) anni dalla data di acquisto originale da Covidien o da un suo distributore autorizzato. Se il prodotto non funziona come garantito durante il periodo di copertura della garanzia, Covidien 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 declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni causati da riparazioni non autorizzate, uso non conforme, negligenza, danno da agenti chimici o incidente. La rimozione, la cancellazione o la modifica del numero di serie del lotto invalida la garanzia. Covidien declina qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, inclusa la garanzia di idoneità o commerciabilità per un particolare scopo o applicazione, oltre a quanto indicato espressamente sulle 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, nonché l'unica espressamente riconosciuta in luogo di qualsiasi altra garanzia orale o implicita, incluse, a titolo esemplificativo, eventuali garanzie orali o 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 (inclusa, fra le altre, la perdita di profitti) direttamente o indirettamente derivanti dalla vendita, impossibilità alla vendita, uso o perdita del prodotto.

Sezione XIII — Dichiarazione di conformità elettromagnetica

Il termometro timpanico e base Genius 3 è stato fabbricato e collaudato in conformità agli standard IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 e EN60601-1-2.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
Il termometro timpanico e base Genius 3 è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta all'utente assicurarsi che il termometro timpanico e base Genius 3 operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni**
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Il termometro timpanico e base Genius 3 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.
Emissioni RF (CISPR 11)	Classe B	Il termometro timpanico e base Genius 3 è indicato per l'uso negli ambiti sanitari professionali e domestici.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Non applicabile	

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il termometro timpanico e base Genius 3 è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta all'utente assicurarsi che il termometro timpanico e base Genius 3 operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Linee guida relative all'ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC 61000-4-2 secondo EN 60601-1-2:2015)	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in 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%.
Transiente/burst elettrico rapido IEC 61000-4-4	± 1 kV	non applicabile	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovraccorrente IEC 61000-4-5	± 2 kV	non applicabile	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT 1 ciclo e 70% UT per 25/30 cicli monofase: a 0°	non applicabile	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli	non applicabile	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo elettromagnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) (EN 61000-4-8 secondo EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 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.			

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il termometro timpanico e base Genius 3 è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta all'utente o cliente assicurarsi che il termometro timpanico e base Genius 3 operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
RF irradiata (EN 61000-4-3 secondo EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m da 80 MHz a 200 MHz 10 V/m da 200 MHz a 325 MHz 10 V/m da 325 MHz a 370 MHz 10 V/m da 370 MHz a 700 MHz 10 V/m da 700 MHz a 1000 MHz 10 V/m da 1000 MHz a 1335 MHz 10 V/m da 1335 MHz a 1800 MHz 10 V/m da 1800 MHz a 2700 MHz	10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dal termometro timpanico e base Genius 3 e dai relativi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** $d = 1,2\sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,7 GHz Laddove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), dichiarata dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

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] In teoria, è impossibile prevedere con accuratezza l'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni base di radio-telefoni (cellulari/cordless) e radio mobile di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive. 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 3 è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento del termometro timpanico e base Genius 3 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 3.

[b] Sopra l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il termometro timpanico e base Genius 3

Il termometro timpanico e base Genius 3 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 3 possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il termometro timpanico e base Genius 3 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**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.

Nota 1 A 80 MHz e a 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.

Distanza minima fra Genius 3 e campi di prossimità di apparecchiature di comunicazione RF wireless nelle strutture sanitarie professionali

Nella sanità e negli ambienti in cui sono utilizzati sistemi e apparecchiature elettromedicali sono state introdotte nuove tecnologie wireless digitali. Quando si effettuano letture della temperatura con il termometro Genius 3, le apparecchiature di comunicazione RF wireless non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione minima indicata di seguito.

Funzionamento	Frequenza MHz	Potenza massima del trasmettitore W	Distanza di separazione minima* m
A 2 vie	385	1,8	**
A 2 vie; walkie-talkie	450	2	**
Cellulare	710	0,2	0,3
Cellulare	745	0,2	0,3
Cellulare	780	0,2	0,3
Cellulare	810	2	0,3
Cellulare	870	2	0,3
Cellulare	930	2	0,3
Cellulare	1720	2	0,3
Cellulare	1845	2	0,6
Cellulare	1970	2	0,45
Wi-Fi; Bluetooth; RFID; cellulare	2450	2	0,57
Wi-Fi	5240	0,2	0,54
Wi-Fi	5500	0,2	0,54
Wi-Fi	5785	0,2	0,67

* I valori della distanza di separazione minima si basano su dati effettivi dei test. I valori di frequenza e potenza massima sono stati ottenuti dalla Tabella 9 dello standard IEC 60601-1-2:2014. Genius 3 garantisce l'accuratezza di laboratorio nell'intervallo di uscita nominale in conformità allo standard ISO 80601-2-56:2017 purché sia rispettata la distanza di separazione minima.

** Il termometro Genius 3 non è stato concepito per essere utilizzato in prossimità di ricetrasmettitori e walkie-talkie comunemente utilizzati da personale operativo in veicoli di emergenza, quali ambulanze ed elicotteri. Utilizzando il termometro Genius 3 in prossimità di questo tipo di apparecchiature di comunicazione si potrebbero causare errori nelle letture della temperatura.

Avvertenza: le apparecchiature di comunicazione RF wireless portatili o mobili devono essere utilizzate a una distanza dal termometro Genius 3 non inferiore a quella indicata sopra. In caso contrario, le prestazioni di Genius 3 potrebbero risultare compromesse.

Nel caso in cui il termometro Genius 3 debba essere utilizzato in prossimità di trasmettitori con valori di potenza massima diversi da quelli elencati nella tabella, la distanza di separazione può essere calcolata con le seguenti equazioni:

Per i trasmettitori funzionanti con frequenze che rientrano nell'intervallo da 704 a 787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Per i trasmettitori funzionanti con frequenze che rientrano nell'intervallo da 800 a 2570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

Per i trasmettitori funzionanti con frequenze che rientrano nell'intervallo da 5100 a 5800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

dove d è la distanza espressa in metri e P è la potenza del trasmettitore in watt.

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con regolamentazione identica (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se, durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o il suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.

NON STERILE

Rx ONLY



Seguire le istruzioni per l'uso. Il simbolo appare in blu sul dispositivo.

CE 0123

MD Dispositivo medico

COVIDIEN

Manuale n. HP113328

COVIDIEN, COVIDIEN con logo e il logo Covidien sono marchi registrati negli Stati Uniti e/o a livello internazionale di Covidien AG.

™* Marchio registrato del legittimo proprietario.

Gli altri marchi sono marchi commerciali di una delle società Covidien.

© 2016 Covidien.

Fabbricato in Cina.

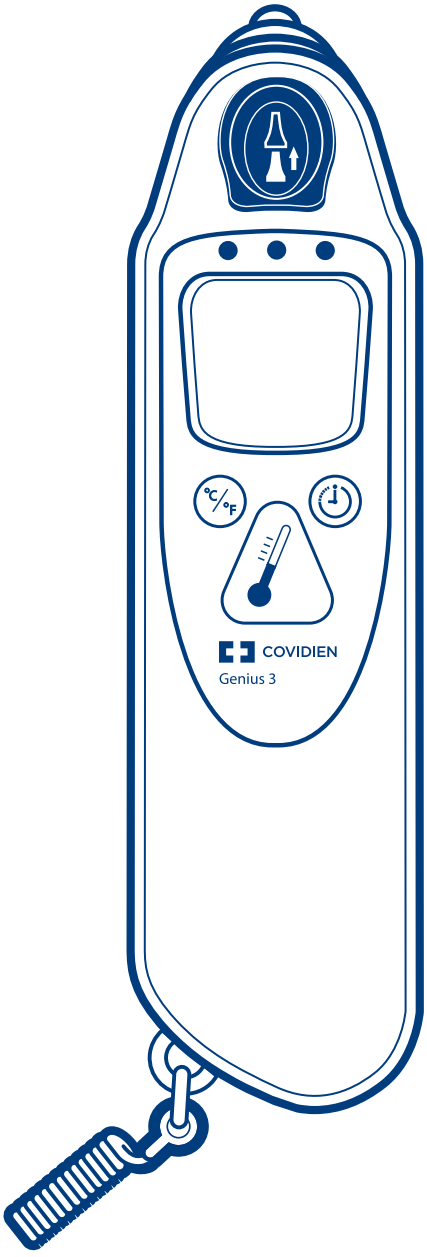
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
REV. 02/2021

COVIDIEN

Manual de instrucciones

Genius™ 3

Termómetro timpánico y base



Este manual de funcionamiento cubre las siguientes 3 unidades Genius™:

- Unidades con tres puntos arriba de la pantalla
- Unidades con números de serie que contengan un año (dos primeros dígitos juntos) de "21" o superior, y un tercer dígito "4" o inferior

Tabla de contenido

		Página
Sección I	**Descripción general del termómetro**	1
	Configuración inicial	1
Sección II	**Seguridad y advertencias**	1
Sección III	**Significado de los iconos**	4
Sección IV	**Instrucciones de uso**	5
	Peak Select System	5
	Modos de equivalencia	5
	Cubiertas de sonda	5
	Medición de temperatura	6
	Recuperación de temperatura	7
	Pantalla de temperatura - Alternancia	7
	Modo desactivado	7
	Modo de temporizador para pulso	7
	Iconos y alarmas de la pantalla del termómetro	8
	Modo Biotech	9
Sección V	**Mantenimiento preventivo**	10
Sección VI	**Limpieza y desinfección**	10
Sección VII	**Sustitución de las pilas**	11
Sección VIII	**Instrucciones de montaje**	11
Sección IX	**Resolución de problemas**	12
Sección X	**Especificaciones**	12
Sección XI	**Servicio de atención al cliente**	14
Sección XII	**Garantía**	14
Sección XIII	**Declaración sobre conformidad electromagnética**	15

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 — Descripción general del termómetro

El termómetro timpánico Genius™ 3 es un termómetro de oído con ADJUSTED MODE (modo ajustado) que proporciona mediciones rápidas y precisas de las temperaturas del paciente. El termómetro timpánico Genius 3 es un termómetro para el canal auditivo con modos ajustados del punto de medición que incluye las temperaturas oral y rectal. Los modos de ubicación se explican con más detalle en la Sección IV, Instrucciones de uso.

Este Manual del usuario ha sido preparado para que usuarios normales, usuarios sin experiencia y organizaciones responsables sin experiencia utilicen el termómetro timpánico con base Genius™ 3. Este manual incluye instrucciones de uso, precauciones, así como información disponible acerca del mantenimiento y las reparaciones. Para obtener resultados satisfactorios, el usuario debe leer detenidamente este manual antes de empezar a usar el termómetro.

Configuración inicial

- Desembale el termómetro y compruebe si está dañado.
- Si se utiliza el soporte para montaje en pared o carro (se venden por separado) para la unidad de base, consulte la hoja de instalación.
- Cuando lo use por primera vez, el termómetro mostrará los ajustes predeterminados: modo de oído (EAR) y la escala en grados Celsius (°C).
- Si el termómetro se ha almacenado fuera del rango de temperatura ambiente indicado (consulte la Sección X), deje que el termómetro se aclimate a la temperatura ambiente durante un mínimo de 30 minutos antes de su uso.

Características

- La medición de temperatura cumple las normas ISO (consulte la Sección X).
- Peak Select System (consulte la Sección IV, Instrucciones de uso).
- 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 permite alternar entre °C y °F.
- Indicación sonora y visual de la finalización de la medición de temperatura.
- Cubiertas de sonda desechables de un solo uso que ayudan a prevenir la contaminación cruzada
- Indicadores de energía de las pilas baja y agotada.
- Modo de inactividad que almacena la última temperatura y ahorra energía de las pilas.
- Funciones de temporizador para pulso de 15, 30, 45 y 60 segundos.
- La carcasa del termómetro puede limpiarse con agentes de limpieza normales; consulte la Sección VI para conocer las instrucciones de limpieza.
- La unidad de base protege la punta del termómetro y almacena las cubiertas de sonda para facilitar el acceso.
- Pantalla LCD con iconos fácil de leer.
- La unidad está diseñada para su uso con la mano derecha y la mano izquierda.
- Proporciona mediciones de la temperatura en 1 - 2 segundos.

Sección II — Seguridad y advertencias

Nota para el personal sanitario que ofrece formación a usuarios u organizaciones sin experiencia previa:

Incluya todos los peligros, las advertencias y las precauciones siguientes cuando ofrezca formación a usuarios sin experiencia previa, en especial en un entorno de atención en el hogar. Debe indicar a los usuarios sin experiencia previa que se pongan en contacto con Atención al cliente si existe un cambio en el rendimiento del termómetro. Además, debe mostrar a los usuarios sin experiencia previa los procedimientos adecuados de limpieza para evitar peligros como las grietas o la entrada de agua. Los usuarios sin experiencia previa deben tener formación para el uso adecuado (por ejemplo, temperaturas ambiente fuera del rango) del termómetro. Para obtener ayuda sobre formación, póngase en contacto con Atención al cliente.

Indicaciones de uso:

El termómetro timpánico Genius 3 está indicado para su uso con pacientes en entornos de cuidados para enfermedades agudas y otros entornos con el fin de proporcionar mediciones de temperatura desde la membrana timpánica y mediciones equivalentes de temperatura oral y rectal basadas en la lectura timpánica.

Peligro:

- El cable del termómetro puede provocar estrangulación.
- La ingestión de la cubierta de la sonda puede dar lugar a una lesión médica grave.
- Las cubiertas de sonda usadas deben tratarse como residuos biológicos infecciosos. Deben desecharse de acuerdo con las prácticas médicas y normativas locales actuales.

Advertencia:

- Evite el uso de conversión a medición oral en pacientes menores de 5 años.
- NO utilice el termómetro en un entorno de servicios de emergencias médicas.
- La colocación incorrecta de termómetro en el canal auditivo puede ocasionar lesiones permanentes.
- La entrada de líquidos puede reducir la duración de las pilas y afectar al rendimiento. Deben seguirse las instrucciones de limpieza. Consulte la Sección VI para evitar que entre líquido en la unidad.
- NO modifique ni cambie el equipo de ninguna manera.
- NO utilice ninguna otra cubierta de sonda con el termómetro. Si utiliza otras cubiertas de sonda, obtendrá lecturas inexactas.
- NO utilice el termómetro en pacientes con supuración de oído, sangre, líquido cefalorraquídeo o cerebral, unto sebáceo, tapones de cerumen o cuerpos extraños en el canal auditivo.
- 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.
- El termómetro está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en la Sección XIII, Declaración sobre conformidad electromagnética, de este manual de instrucciones. El uso del termómetro en entornos electromagnéticos fuera de los entornos especificados puede provocar lecturas de temperatura erróneas. Consulte las páginas de la 14 a la 17 para obtener más información.
- NO utilice este dispositivo en las proximidades de anestéticos inflamables. No es adecuado para su uso en presencia de la mezcla de un anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso, o en un entorno con mucho oxígeno.
- 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 con base.
- Si el tímpano tiene demasiadas cicatrices, es posible que se obtengan lecturas de temperatura bajas.
- NO utilice pilas de litio. NO mezcle pilas alcalinas y de litio/recargables.
- Las pilas alcalinas deberán desecharse siguiendo las directrices locales.
- Los equipos caducados o antiguos deben desecharse de acuerdo con la política institucional.

Precaución:

- Lea detenidamente este manual antes de utilizar el dispositivo.
- Cuando la cubierta esté colocada en el termómetro, no apunte con la punta de la sonda a ningún objeto que genere calor (como manos, ordenadores y ventanas), ya que esto provocará una lectura de temperatura inexacta.
- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos.
- Manténgalo fuera del alcance de niños, mascotas o plagas, cuando se utilice en un entorno doméstico.
- Coloque siempre el termómetro en la base después de su uso.
- En caso de que la unidad sufra algún daño, en particular la punta de la sonda, póngase en contacto con Atención al cliente.
- El termómetro es un instrumento óptico de precisión. Manipule con cuidado el dispositivo y no lo deje caer.
- Antes de usarlo, asegúrese de limpiar la punta de la sonda y eliminar cualquier residuo. Si se ensucia la punta del termómetro, límpiela suavemente con un paño para lentes o un bastoncillo sin pelusa. La punta debe estar brillantes y libre de huellas o residuos. Para obtener instrucciones de limpieza detalladas, consulte la Sección VI, Limpieza y desinfección.
- Instale siempre una cubierta de sonda nueva antes de tomar la temperatura. La película de la cubierta de sonda debe estar lisa y no tener ningún agujero, desgarro o arruga.
- El uso del termómetro sin una cubierta de sonda provocará lecturas inexactas.
- Los pacientes con audífonos extraíbles deben retirárselos al menos 10 minutos antes de tomarse la temperatura. Los dispositivos implantados no suelen afectar a la temperatura del oído.

- Si se comprueba la temperatura del paciente en un entorno frío, deje que el paciente se aclimate a la temperatura ambiente antes de su uso.
- Si el termómetro se ha almacenado fuera del rango de temperatura ambiente indicado (consulte la Sección X), deje que el termómetro se aclimate a la temperatura ambiente durante un mínimo de 30 minutos antes de su uso.
- En condiciones normales, el cerumen no afecta a la precisión. Sin embargo, los tapones de cerumen pueden provocar una lectura baja.
- Espere dos minutos como mínimo antes de tomar otra medición en el mismo oído.
- Quite las pilas si la unidad no se va a utilizar durante un periodo prolongado.
- Este termómetro se diseñó para cumplir las normas de seguridad IEC 60601-1. En aras de una mayor claridad, el termómetro con la cubierta de sonda colocada se considera una pieza aplicada y se ha probado y evaluado de forma correspondiente.

Sección III — Significado de los iconos


Botón de expulsión



Botón °C/°F


Botón del temporizador


Botón de escaneado


Riesgo de asfixia



No estéril



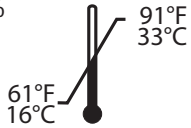
Solo para uso según prescripción



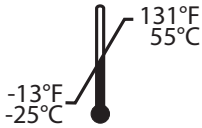
Limitación de humedad de almacenamiento y transporte



Limitación de humedad de funcionamiento



Intervalo de temperatura en funcionamiento



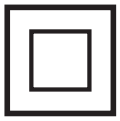
Rango de temperatura de almacenamiento y transporte


Mantener alejado de la luz del sol


Conservar en un lugar seco


Precaución, exclusivamente para uso en interiores


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


Equipo de clase II


Radiación electromagnética no ionizante



Representante autorizado en la Comunidad europea



Número de catálogo


Identificación de una sustancia que no está contenida o presente en el producto o envase.



DEHP
No fabricado con DEHP



No fabricado con látex de caucho natural


No utilizar si la envoltura está abierta o dañada



Marca CE


Desechar como residuo eléctrico o electrónico


Siga las instrucciones de uso



No apropiado para RM (resonancia magnética)


Fabricante


Fecha de fabricación



Número de serie



Código del lote



Protección contra la entrada de fluidos: A prueba de goteo

Clasificado como ETL

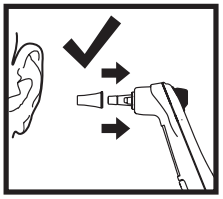


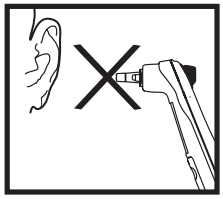
Intertek
5009653

Equipos electromédicos, dispositivos y software de dispositivo



Producto sanitario


Cubierta de la sonda colocada


Cubierta de la sonda no colocada

Equipo médico eléctrico

Termómetro timpánico con base Genius 3

(1) Clasificado con respecto a riesgos de descarga eléctrica, incendio y mecánicos de acuerdo con las normas IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013

(2) Clasificado con respecto a riesgos de descarga eléctrica, incendio, mecánicos y otros riesgos especificados de acuerdo con la norma CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1:14

Sección IV — Instrucciones de uso

Peak Select System

El termómetro timpánico con base Genius 3 usa el sistema patentado Peak Select System. Toma varias lecturas y selecciona y muestra la temperatura más alta.

Modos de equivalencia

El termómetro timpánico con base Genius 3 es un termómetro para el canal auditivo para lactantes, niños y adultos.

Antes de la introducción de la termometría timpánica, las temperaturas del paciente se medían en la boca (oral) o en el recto (rectal). Si la temperatura del paciente se medía al mismo tiempo con cada uno de estos métodos, se obtenían diferentes temperaturas. El termómetro timpánico con base Genius 3 muestra la diferencia promedio en cada una de estas ubicaciones mediante el ajuste de la temperatura mostrada.

Los siguientes modos de equivalencia están disponibles en el termómetro timpánico con base Genius 3. Covidien puede proporcionarle estos datos previa solicitud.

Oído: En el modo de oído (EAR), la pantalla mostrará la temperatura absoluta sin ajustes. El modo EAR también es el UNADJUSTED MODE (modo no ajustado) o DIRECT MODE (modo directo) de adquisición de temperatura.

Oral: En el modo oral (ORL), se ajusta la temperatura del oído para mostrar la temperatura oral equivalente.

Modo oral = Modo de oído -0,09 °C.
Sesgo clínico = 0,09 °C
Límites de concordancia = (+/-)0,64 °C
Repetibilidad clínica = 0,13 °C
Ubicación corporal de referencia = cavidad bucal
Ubicación corporal para medición = OÍDO

Rectal: En el modo rectal (REC), se ajusta la temperatura del oído para mostrar una temperatura rectal equivalente.

Modo rectal = modo de oído + +0,56 °C
Sesgo clínico: = 0,5 °C
Límites de concordancia: = -0,47/+1,66 °C
Repetitibilidad clínica: = 0,231 °C
Ubicación corporal de referencia: = Recto
Ubicación corporal para medición: = OÍDO

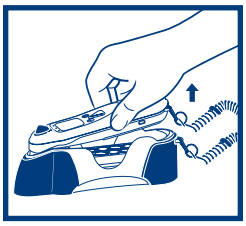
Cubiertas de sonda

El termómetro timpánico con base Genius 3 utiliza cubiertas de sonda de un solo uso. El uso de cubiertas de sonda que no sean de Covidien puede provocar lecturas incorrectas.

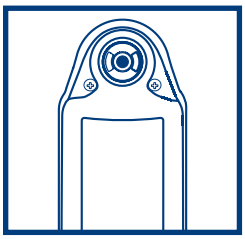
Las cubiertas de sonda se guardan dentro de un casete situado en la base del termómetro. Para cargar una cubierta de sonda en el termómetro, empuje firmemente la punta de la sonda dentro de la cubierta de la sonda. Cuando se coloque en el termómetro, la película de la cubierta de sonda debe quedar lisa, sin agujeros, desgarros o arrugas. Después de haber tomado la lectura, expulse la cubierta de la sonda pulsando el botón de expulsión. Las cubiertas de sonda deben desecharse correctamente después de su uso. Con el fin de ayudar a evitar y controlar las infecciones, utilice siempre una cubierta de sonda nueva antes de realizar una lectura.

Medición de temperatura

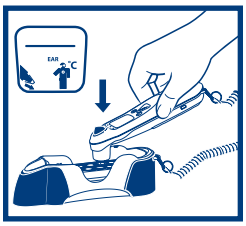
Es importante que el usuario aprenda a usar el termómetro timpánico con base Genius 3 para poder usarlo con precisión. Siga estos pasos básicos y, si desea obtener más información, visite cardinalhealth.com.



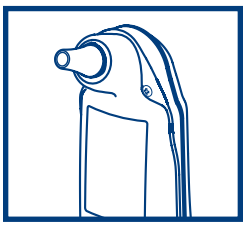
1. Inspeccione visualmente el canal auditivo del paciente. Retire el termómetro de la base.



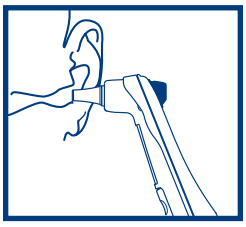
2. Inspeccione la lente de la sonda. Si hay algún residuo, limpie la punta de la sonda siguiendo las instrucciones de la Sección VI, Limpieza. Si la punta de la sonda está limpia, vaya al paso 3.



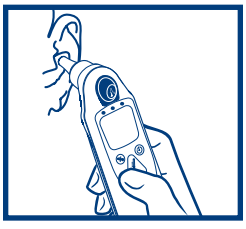
3. Pulse el botón de escaneado para comprobar la funcionalidad (se muestran todos los segmentos de la pantalla LCD) y la selección del modo en la pantalla LCD. Coloque una cubierta de sonda presionando firmemente la punta de la sonda dentro de una cubierta de sonda. Después de colocar la cubierta de la sonda, en el termómetro se mostrarán guiones, el modo de ubicación y el icono de punta de sonda.



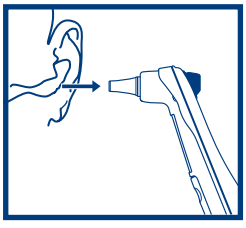
4. Inspeccione la cubierta de la sonda para asegurarse de que está completamente fijada sin espacios entre la cubierta y la base de la punta. Asimismo, asegúrese de que no haya agujeros, desgarros ni arrugas en la película de plástico.



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.



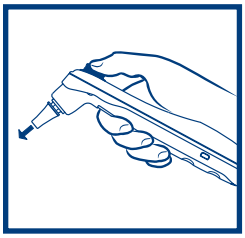
6. Una vez colocada suavemente en el canal auditivo, pulse y suelte el botón de escaneado. Espere a que suenen tres pitidos antes de retirar el termómetro.



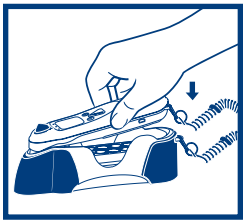
7. Retire la sonda del oído en cuanto se oigan los tres pitidos.



8. Aparecerán los iconos de temperatura del paciente y de expulsión de la cubierta de la sonda. Tenga en cuenta que "*" significa que es un modo distinto al modo de oído.



9. Pulse el botón de expulsión para expulsar la cubierta de la sonda dentro de un recipiente de residuos adecuado.



10. Coloque la unidad en la base después de su uso.

Recuperación de temperatura

Una vez realizada la lectura, el termómetro pasará al modo "desactivado" en un periodo de unos 10 segundos. Se puede recuperar la lectura si pulsa el botón de escaneado o si mantiene pulsado el botón °C/°F.

Pantalla de temperatura - Alternancia entre °C o °F

Mientras se muestra una lectura en la pantalla, mantenga pulsado el botón °C/°F para cambiar entre grados Celsius o Fahrenheit.

Modo desactivado

El termómetro pasará a modo desactivado después de 30-40 segundos de inactividad. Para activar el termómetro, coloque una nueva cubierta de sonda. Este modo desactivado ayuda a mejorar 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 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 mientras se muestra el temporizador, 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 termómetro se comunica con el usuario a través de la pantalla LCD y pitidos sonoros. Cuando coloque una cubierta de sonda o cambie las pilas, el termómetro reiniciará el sistema. El termómetro también realiza una prueba automática para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente.

Situación de alarma	Modo de visualización	
Temperatura del paciente superior al rango especificado		
Temperatura del paciente inferior al rango especificado		
Temperatura ambiente superior al rango especificado		
Temperatura ambiente inferior al rango especificado		
Nivel de energía de las pilas bajo		En 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 pilas agotadas. Cuando aparezca el icono de nivel de energía de las pilas bajo, se podrán realizar unas 100 mediciones.
Pilas agotadas		En la pantalla LCD se muestra la pantalla de pilas agotadas. Cuando se pulsa cualquier botón, esta pantalla parpadeará 3 veces y, a continuación, la pantalla LCD se apagará. Cuando se muestra el icono de pilas agotadas, deben cambiarse las pilas para poder usar la unidad.

Si se muestran el error del sistema "1" y el error del sistema "2", deje que el dispositivo se estabilice durante 20 minutos antes de utilizarlo. Si se muestra el error del sistema "12", el modo centro está dañado. Consulte la siguiente imagen para obtener más información.



Si se muestra un error del sistema 1, el termómetro tiene un error de suma de memoria interna (fallo de la prueba de autodiagnóstico). Coloque una nueva cubierta de sonda para reiniciar la unidad. Si el error del sistema no desaparece, póngase en contacto con el centro de servicio técnico.



Si se muestra un error del sistema 2, el termómetro no está calibrado (por ejemplo, una variable de calibración está fuera del rango previsto). Póngase en contacto con el centro de servicio técnico.



Si se muestra el error del sistema "12", el modo centro está dañado. Deje que el dispositivo se apague y, a continuación, entre en el modo Biotech para reiniciar el modo centro. Guarde los ajustes de Biotech antes de volver a utilizar el dispositivo.

Para cualquier otro error del sistema, coloque una cubierta de sonda para reiniciar la unidad. Si el error del sistema no desaparece, póngase en contacto con el centro de servicio técnico. Las direcciones del servicio técnico se encuentran en la Sección XI, Servicio de atención al cliente.

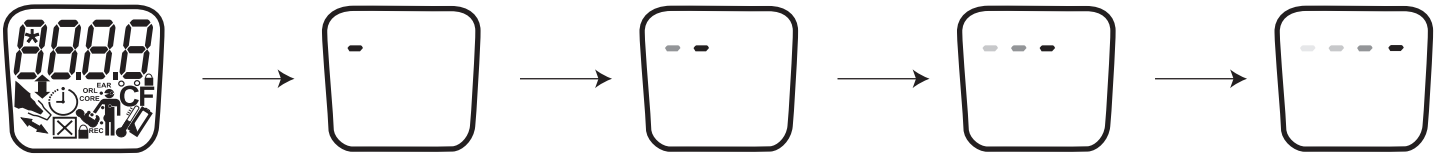
Modo Biotech

Modo Biotech contiene las opciones de modos de ubicación y puede mostrar la versión del software instalada. Durante los ciclos de encendido y apagado, como el cambio de pilas, se mantienen todos los ajustes de modos de ubicación en el modo Biotech.

A continuación se muestras los valores predeterminados definidos en fábrica:

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

Para acceder al modo Biotech, el termómetro debe estar primero en modo desactivado o en modo de inactividad. Mientras que el termómetro está en modo desactivado o en modo de inactividad, mantenga pulsado el temporizador y los botones °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 desplazará por los modos 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.

El dispositivo saldrá del modo Biotech después de 30 segundos de inactividad. Para salir del modo Biotech manualmente, mantenga pulsados los botones de °C/°F y del temporizador durante un segundo. Se guardarán todos los cambios.

La secuencia del modo Biotech se muestra a continuación:

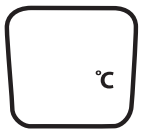
Versión de software

Muestra la versión de software instalada en el dispositivo. “00” es la versión de software actual.

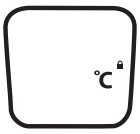


Modo de temperatura

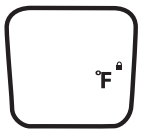
°C (desbloqueado)



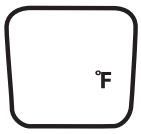
°C bloqueado



°F bloqueado



°F (desbloqueado)



Modo de ubicación

Oído



Oral

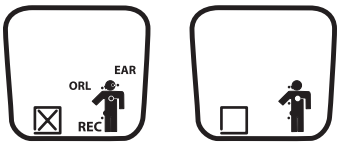


Rectal



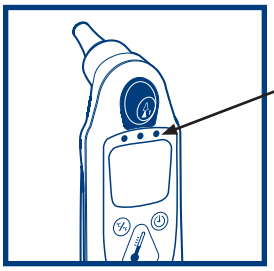
Texto de la ubicación

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 V — Mantenimiento preventivo

Hay un verificador/calibrador disponible para este dispositivo o se puede enviar el dispositivo para que se repare. Este dispositivo debe verificarse para su calibración cada 25 o 52 semanas, dependiendo de su dispositivo específico. Consulte la pantalla de su dispositivo. Si hay tres puntos visibles arriba de la pantalla, el dispositivo debe verificarse para su calibración cada 52 semanas. Si no hay puntos visibles, el dispositivo debe verificarse para su calibración cada 25 semanas. Para ambos dispositivos, la calibración es obligatoria cuando se cumplan los plazos de calibración. Si no puede ejecutar la calibración, póngase en contacto con el representante de Covidien para obtener 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, verifique su estado antes de volver a usarla.



Consulte la pantalla de su dispositivo. Si hay tres puntos visibles arriba de la pantalla, el dispositivo debe verificarse para su calibración cada 52 semanas.

Sección VI — Limpieza y desinfección

Limpieza

Cuerpo, base y cable de la bobina del termómetro Genius 3:

Debe utilizarse un lavavajillas líquido suave normal, como Dawn®, para la limpieza general del cuerpo, la base y el cable de la bobina del termómetro. Este producto debe mezclarse con agua en una proporción 20:1. La mezcla de agua y detergente no debe superar los 55 °C (130 °F).

Precaución: La punta de la sonda del termómetro Genius 3 **no** se debe limpiar con detergente suave.

Lente y punta de la sonda del termómetro Genius 3:

La punta de la sonda y la lente se pueden limpiar con una toallita humedecida con alcohol isopropílico al 70%, como Webcol™*, Curity™* o un producto equivalente.

Precaución: El uso de otros limpiadores y desinfectantes puede provocar daños importantes en el termómetro Genius 3 y la base, y puede anular la garantía. No utilice nunca estropajos abrasivos en la superficie del termómetro Genius 3.

Frecuencia de limpieza:

Se recomienda limpiar el termómetro Genius 3, la base y cable de la bobina después de cada uso.

Instrucciones de limpieza:

Cuerpo, base y cable de la bobina del termómetro Genius 3:

Debe colocar una cubierta de sonda en el termómetro cuando limpie el cuerpo del termómetro Genius 3. Así evitará que se produzcan daños en la punta y en la lente de la sonda. Limpie las superficies del cuerpo, la base y el cable de la bobina

del termómetro con un paño humedecido con un detergente suave, como se ha descrito anteriormente, para eliminar toda la suciedad visible. Asegúrese de que se elimina el exceso de líquido del paño antes de la limpieza. Si el paño está excesivamente húmedo, la solución de agua y detergente podría introducirse en el termómetro y afectar a su funcionamiento. Después de limpiar el cuerpo, la base y el cable de la bobina del termómetro, limpie el termómetro con un paño limpio húmedo que no suelte pelusa para eliminar la mezcla de detergente suave. Seque el termómetro con un paño limpio que no suelte pelusa. No utilice nunca estropajos ni limpiadores abrasivos para el cuerpo, la base y el cable de la bobina del termómetro Genius 3.

Lente y punta de la sonda del termómetro Genius 3:

La punta de la sonda y la lente del termómetro se pueden limpiar con una toallita humedecida con alcohol isopropílico al 70%, como Webcol™*, Curity™* o un producto equivalente. Retire con cuidado toda la suciedad de la lente y la punta de la sonda del termómetro. Una vez eliminada la suciedad, seque la lente del extremo de la punta de la sonda del termómetro con un bastoncillo que no suelte pelusa, un algodón o una toallita para lentes. La lente del termómetro no debe tener huellas ni manchas para funcionar correctamente. Después de limpiar la lente y la punta de la sonda del termómetro, deje que el termómetro se seque por completo al aire.

Desinfección

Lente, punta de la sonda, cuerpo, base y cable de la bobina del termómetro Genius 3:

La lente, la punta de la sonda, el cuerpo, la base y el cable de la bobina del termómetro Genius 3 pueden desinfectarse humedeciendo sus superficies con alcohol isopropílico al 70%.

Frecuencia de desinfección:

Es necesario desinfectar el termómetro Genius 3 después de cada uso.

Instrucciones para la desinfección de la lente, la punta de la sonda, el cuerpo, la base y el cable de la bobina del termómetro:

Humedezca las superficies de los dispositivos con las toallitas con alcohol isopropílico como Webcol™*, Curity™* o con una toallita que no suelte pelusa equivalente humedecida con alcohol isopropílico al 70%. Limpie los dispositivos según sea necesario para mantener una humedad visible durante al menos 1 minuto. Asegúrese de que la lente del termómetro no tiene huellas dactilares ni manchas para que pueda funcionar correctamente. Después de desinfectar la lente y la punta de la sonda del termómetro, deje que el termómetro se seque por completo al aire.

Precaución: El termómetro timpánico con base Genius 3 es un dispositivo no estéril. No esterilice este termómetro con gas de óxido de etileno, calor, autoclave o cualquier otro método agresivo.

Precaución: El termómetro timpánico con base Genius 3 no está diseñado para ser sumergido, empapado, enjuagado ni pulverizado con agua. No sumerja, empape, enjuague ni pulverice con agua ni otras soluciones de limpieza el termómetro timpánico Genius 3 ni su base. Si no se siguen las instrucciones de limpieza descritas en el presente documento, se podría poner en peligro al usuario, al paciente y al médico. Al igual que con cualquier equipo electromédico, se deberá proceder con cuidado para impedir que penetre líquido en el termómetro y así evitar riesgo de descargas eléctricas, riesgo de incendios o daño a los componentes eléctricos.

Precaución: Si se produce una fuga en el interior del termómetro, **no use** el termómetro hasta que haya sido debidamente limpiado, secado y se haya comprobado su precisión. La precisión se puede verificar con el comprobador/calibrador Genius. Para obtener ayuda, póngase en contacto con Atención al cliente.

Sección VII — Sustitución de las pilas

Las pilas (3 pilas AAA) deben cambiarse cuando aparezca en la pantalla el icono de nivel de energía de las pilas bajo. Después de que se muestre el símbolo de nivel de energía de las pilas bajo, podrán realizarse alrededor de 100 lecturas antes de que aparezca la pantalla de pilas agotadas. Cuando aparezca la pantalla de pilas agotadas, no se podrán realizar más mediciones.

Para cambiar las pilas, retire la cubierta de la parte inferior de la unidad. Tenga en cuenta la polaridad de las pilas instaladas. Retire las pilas antiguas y coloque otras nuevas, asegurándose de que la polaridad es la correcta. Vuelva a colocar la cubierta de las pilas y fíjela con tornillos.

Sección VIII — Instrucciones de montaje

Hay disponible un soporte para montaje en pared o carro (se venden por separado) para la unidad de base. Siga las instrucciones suministradas con dichos elementos.

Sección IX — Resolución de problemas

Si el termómetro no funciona correctamente, compruebe lo siguiente:

Síntoma	Acción
Lectura de temperatura inusualmente elevada	Compruebe si la cubierta de sonda tiene desgarros o huecos.
Lectura de temperatura inusualmente baja	Compruebe si la cubierta de sonda y la punta del termómetro tienen suciedad. Compruebe si el canal auditivo del paciente tiene suciedad.
Indicador de nivel de energía de las pilas bajo encendido	Sustituya las pilas.
Indicador de pilas agotadas encendido	Sustituya las pilas.
Pantalla en blanco	Sustituya las pilas.
Error del sistema en pantalla	Si se muestran el error del sistema “1” y el error del sistema “2”, deje que el dispositivo se estabilice durante 20 minutos antes de utilizarlo. Si se muestra el error del sistema “12”, el modo site (centro) está dañado. Deje que el dispositivo se apague y, a continuación, entre en el modo Biotech para reiniciar el modo centro. Guarde los ajustes de Biotech antes de volver a utilizar el dispositivo. Para todos los demás errores del sistema, el termómetro puede reiniciarse instalando una cubierta de sonda. Si el error del sistema no se borra, envíe el termómetro para su reparación. La información del servicio técnico se encuentra en la sección XI, Servicio de atención al cliente.

Los estados de aviso y alarma del termómetro timpánico con base Genius 3 se describen en la sección Iconos y alarmas de la pantalla del termómetro de la Sección IV, Instrucciones de uso.

Sección X — Especificaciones

Hay características y procedimientos de precisión clínica disponibles del fabricante a demanda. Para verificar la precisión, use un cuerpo negro certificado según se especifica en la norma ISO 80601-2-56 o use un comprobador/calibrador Genius con el número de pieza para pedidos 303097.

Límites de precisión calibrada:

Temperatura ambiente	Temperatura de destino	Precisión
16 °C a 33 °C (60,8 °F a 91,4 °F)	33 °C a 42 °C (91,4 °F a 107,6 °F)	±0,3 °C (±0,5 °F)

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

Temperatura ambiente	Temperatura de destino	Precisión
16 °C a 33 °C (60,8 °F a 91,4 °F)	33 °C a 42 °C (91,4 °F a 107,6 °F)	±0,3 °C (±0,5 °F)

*La precisión posterior a la recalibración mediante el comprobador/calibrador Genius puede no ser necesariamente equivalente a la calibración de fábrica.

Rango de medición de temperatura mostrada:

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

Modo	Rango en °C	Rango en °F
Oído	33,0 a 42,0	91,4 a 107,6
Oral	33,0 a 41,9	91,4 a 107,4
Rectal	33,6 a 42,0	92,4 a 107,6

Rango de temperatura ambiente:

16 °C a 33 °C (60,8 °F a 91,4 °F), de un 15% a un 90% de HR sin condensación.

Intervalo de temperatura de transporte y almacenamiento:

De -25 °C a 55 °C (de -13 °F a 131 °F), hasta un 90% de HR sin condensación. Si la unidad se almacena en condiciones extremas, se recomienda comprobar la unidad en el comprobador de calibración de campo o en la fábrica antes de devolverlo para su reparación.

Presión de aire ambiente

Rango de presión atmosférica de funcionamiento de 70 kPA a 106 kPA.

Repetibilidad clínica:

Repetibilidad clínica en cumplimiento con la norma ISO 80601-2-56 ya publicada en Modos de equivalencia en la Sección IV, Instrucciones de Uso.

Tiempo de respuesta: 1 - 2 segundos

Temporizador para pulso:

60 segundos

Resolución de la temperatura:

0,1 °C o 0,1 °F

Alimentación:

Alimentación interna del equipo electromédico
3 pilas alcalinas AAA

Duración de las pilas:

15.000 lecturas de temperatura como mínimo

Tamaño:

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

Peso:

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

Grado de protección contra descargas eléctricas:

Tipo BF

Modo de funcionamiento:

ADJUSTED MODE (modo ajustado) no continuo

Grado de protección frente a la entrada de líquidos:

A prueba de goteo - IP22

Vida útil estimada:

3 años

Estándares de seguridad y del dispositivo:

El termómetro timpánico Genius 3 y su base cumplen:

• ISO 80601-2-562017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Las unidades con número de serie que contengan el año (dos primeros dígitos en conjunto) de "21" o superior, y del tercer dígito "4" o inferior cumplen la norma ISO 80601-2-56:2017.

Póngase en contacto con su representante de Covidien si tiene alguna pregunta relacionada con el cumplimiento de normativas y las diferencias nacionales.

Sección XI — Servicio de atención al cliente

En caso de que sea necesario devolver una unidad 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	Europa	Otras zonas geográficas
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Póngase en contacto con el representante de ventas de Covidien

Catálogo de piezas

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

Descripción	Numero de pieza para el pedido
Termómetro con base Genius 3	303013
Cubierta de sonda Genius	303030
Comprobador/calibrador Genius	303097
Repuesto para base Genius 3	PT00102215
Repuesto para cable de la bobina Genius 3	PT00073918
Repuesto para puerta del compartimento de las pilas de Genius 3	PT00047836
Soporte de bloqueo para pared para Genius 3	303058
Carro con soporte de bloqueo para Genius 3	303059

Sección XII — Garantía

Garantía limitada: Covidien garantiza al comprador original (“Cliente”) que este producto estará libre de defectos de materiales y mano de obra, si se le da un uso normal, durante tres (3) años a partir de la fecha de compra original a Covidien o su distribuidor autorizado. Si este producto no funciona como se garantiza durante el período de garantía aplicable, Covidien 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 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 rechaza cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación a un fin o aplicación determinado diferente del expresamente establecido en el etiquetado del producto.

A menos que la legislación local lo exija o prohíba, 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 prohíba, 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 XIII – Declaración sobre conformidad electromagnética

El termómetro timpánico Genius 3 y su base se han fabricado y probado según las normas IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1:14 y EN60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El termómetro timpánico con base Genius 3 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del termómetro timpánico con base Genius 3 debe asegurarse de utilizarlo en dicho tipo de entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Grupo 1	El termómetro timpánico con base Genius 3 utiliza energía de radiofrecuencia solo 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 con base Genius 3 es adecuado para su uso en entornos de atención sanitaria profesional y domiciliaria.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	No corresponde	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad frente a emisiones electromagnéticas

El termómetro timpánico con base Genius 3 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del termómetro timpánico con base Genius 3 debe asegurarse de utilizarlo en dicho tipo de entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2 por EN 60601-1-2:2015)	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Oscilación momentánea rápida/estallido IEC 61000-4-4	±1 kV	no corresponde	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Pico de tensión IEC 61000-4-5	±2 kV	no corresponde	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT 1 ciclo y 70% UT durante 25/30 ciclos de fase única: a 0°	no corresponde	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos	no corresponde	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) (EN 61000-4-8 por EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 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.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad frente a emisiones electromagnéticas

El termómetro timpánico con base Genius 3 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del termómetro timpánico con base Genius 3 debe asegurarse de utilizarlo en dicho tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
RF radiada (EN 61000-4-3 por EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz a 200 MHz 10 V/m 200 MHz a 325 MHz 10 V/m 325 MHz a 370 MHz 10 V/m 370 MHz a 700 MHz 10 V/m 700 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 1335 MHz 10 V/m 1335 MHz a 1800 MHz 10 V/m 1800 MHz a 2700 MHz	10 V/m 3V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 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 con base Genius 3, incluidos los cables. Esta distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 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, deben ser inferiores al nivel de compatibilidad establecido en cada rango de frecuencia. En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: 

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango 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] La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el termómetro timpánico con base Genius 3 supera el nivel de compatibilidad de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, el termómetro timpánico con base Genius 3 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 con base Genius 3.

[b] Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el termómetro timpánico con base Genius 3

El termómetro timpánico con base Genius 3 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia radiadas controladas. El cliente o el usuario del termómetro timpánico con base Genius 3 pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el termómetro timpánico con base Genius 3 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**		
	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 transmisores con potencias de salida máxima distintas a las especificadas anteriormente, 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 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango 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.

Distancias de separación mínimas entre Genius 3 y campos de proximidad desde los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF que se encuentran en el entorno de las instalaciones sanitarias profesionales

Se han introducido tecnologías inalámbricas digitales nuevas en la atención sanitaria y en varios lugares donde se utilizan sistemas y equipos electromédicos. Los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF no deberían usarse a una distancia inferior a la distancia de separación mínima indicada a continuación cuando se tomen las lecturas de temperatura con el termómetro Genius 3.

Servicio	Frecuencia MHz	Potencia máxima del transmisor W	Distancia de separación mínima* m
Bidireccional	385	1,8	**
Bidireccional; walkie-talkie	450	2	**
Móvil	710	0,2	0,3
Móvil	745	0,2	0,3
Móvil	780	0,2	0,3
Móvil	810	2	0,3
Móvil	870	2	0,3
Móvil	930	2	0,3
Móvil	1720	2	0,3
Móvil	1845	2	0,6
Móvil	1970	2	0,45
Wi Fi; Bluetooth; RFID; móvil	2450	2	0,57
Wi-Fi	5240	0,2	0,54
Wi-Fi	5500	0,2	0,54
Wi-Fi	5785	0,2	0,67

* Valores de distancia de separación mínima basados en datos de pruebas reales. Los valores de frecuencia y potencia máxima se obtuvieron de la Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2:2014. El Genius 3 mantendrá la precisión de laboratorio en su rango de salida nominal de acuerdo con la norma ISO 80601-2-56:2017 cuando se mantenga la distancia de separación mínima.

** El termómetro Genius 3 no está diseñado para usarse cerca de radios bidireccionales ni radios walkie-talkie utilizadas habitualmente por el personal que trabaja en vehículos de emergencias como ambulancias y helicópteros. El uso de Genius 3 cerca de este tipo de equipos de comunicación puede producir lecturas de temperatura erróneas.

Advertencia: Los equipos de comunicaciones de RF inalámbricas móviles o portátiles no deben usarse a distancias inferiores del termómetro Genius 3 de las indicadas anteriormente. En caso contrario, podría disminuir el rendimiento de Genius 3.

Si el termómetro Genius 3 va a utilizarse cerca de transmisores con una potencia máxima distinta a los valores indicados en la tabla, la distancia de separación puede calcularse con las siguientes ecuaciones:

Para transmisores que funcionan a frecuencias dentro del rango de 704 a 787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Para transmisores que funcionan a frecuencias dentro del rango de 800 a 2570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

Para transmisores que funcionan a frecuencias dentro del rango de 5100 a 5800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Donde d es la distancia en metros y P es la potencia del transmisor en vatios.

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen reglamentario idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre los productos sanitarios); si mientras se está utilizando este producto o a consecuencia de su uso tiene lugar un incidente grave, se ruega que lo notifiquen al fabricante y/o al representante autorizado, así como también a la autoridad nacional.

NON STERILE

Rx ONLY



Siga las instrucciones de uso. El símbolo aparece azul en el aparato.

CE 0123

MD

Producto sanitario.

COVIDIEN

N.º de manual HP113328

COVIDIEN, COVIDIEN con logotipo y el logotipo Covidien son marcas comerciales de Covidien AG registradas en EE.UU. y/o internacionalmente.

™* Marca comercial de su respectivo propietario.

Las demás marcas son marcas comerciales de una empresa Covidien.

© 2016 Covidien.

Fabricado en China.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 EE. UU.

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

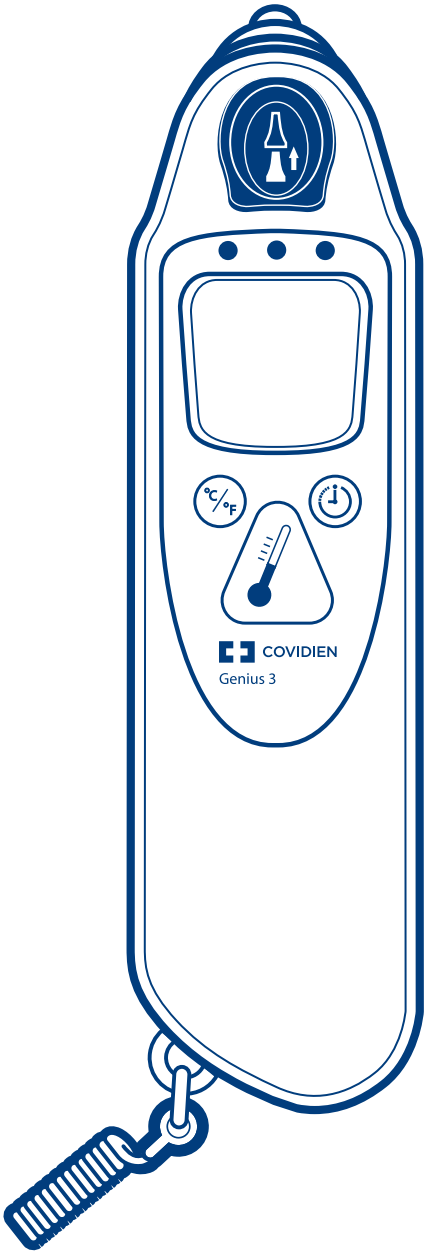
REV. 02/2021

COVIDIEN

Användarhandbok

Genius™ 3

Tympanisk termometer och bas



Den här bruksanvisningen handlar om följande Genius™ 3-enheter:

- enheter med tre prickar ovanför displayen
- enheter med serienummer som innehåller ett år (de två första siffrorna sammantaget) "21" eller högre och en tredje siffra "4" eller lägre

Innehållsförteckning

		Sida
Kapitel I	**Termometer – översikt**	1
	Förberedelser	1
Kapitel II	**Säkerhet och varningar**	1
Kapitel III	**Ikonernas innebörd**	3
Kapitel IV	**Bruksanvisning**	4
	Peak Select-systemet	4
	Ekvivalenslägen	4
	Sondskydd	4
	Temperaturmätning	5
	Hämta temperatur	6
	Temperaturvisning – växla	6
	Läget Av (Off)	6
	Pulstimerläge	6
	Ikoner och larm på termometerskärmen	7
	Biotech-läget	8
Kapitel V	**Förebyggande underhåll**	9
Kapitel VI	**Rengöring och desinfektion**	9
Kapitel VII	**Byta batteri**	10
Kapitel VIII	**Monteringsanvisningar**	10
Kapitel IX	**Felsökning**	11
Kapitel X	**Specifikationer**	11
Kapitel XI	**Kundtjänst**	13
Kapitel XII	**Garanti**	13
Kapitel XIII	**Förklaring om elektromagnetisk konformitet**	14

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.

Kapitel I – Termometer – översikt

Genius™ 3 tympanisk termometer är en öröntermometer med justerat läge (ADJUSTED MODE), som snabbt och noggrant mäter patientens temperatur. Genius 3 tympanisk termometer är en termometer för hörselgången med lägen justerade för mätningsstället, motsvarande oral och rektal temperatur. Platslägena förklaras vidare i kapitel IV, Bruksanvisning.

Den här användarhandboken riktar sig till användare, lekmannaanvändare och lekmannamässig ansvarig organisation med information om användning av Genius™ 3 tympanisk termometer och bas. Bruksanvisningen innehåller anvisningar för hur termometern ska användas, försiktighetsåtgärder samt underhåll- och serviceinformation. För att uppnå korrekt resultat måste användare läsa bruksanvisningen noggrant innan de börjar använda termometern.

Förberedelser

- Packa upp termometern och se efter om det finns några skador.
- Läs installationsbladet om du använder vägg- eller vagnmontering (säljs separat) för basenheten.
- När termometern används för första gången kommer den att visa standardinställningarna: öronläget (EAR) och Celsius-skalan (°C).
- Om termometern har förvarats i temperaturer utanför det angivna omgivningstemperaturintervallet (se kapitel X) ska du låta termometern acklimatiseras till rumstemperatur i minst 30 minuter innan du använder den.

Egenskaper

- Temperaturmätningen uppfyller ISO-standarder – se kapitel X
- Peak Select-system – Se kapitel IV Bruksanvisning
- Mätområde från 33,0 °C till 42,0 °C (91,4 °F till 107,6 °F).
- När en temperatur har uppmätts kan du med °C/°F-knappen växla mellan visning av temperaturen i °C och i °F.
- Ljudindikation och visuell indikation för slutförd temperaturmätning.
- Sondskydd för engångsbruk, utformade för att förhindra korskontaminering
- Indikatorer för svagt batteri 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 rent med vanliga rengöringsmedel – anvisningar finns i kapitel VI, Rengöring
- Basenheten skyddar termometerns spets och används till att förvara sondskydden så att de finns lättillgängliga.
- Lättläst LCD-display med ikoner.
- Enheten är utformad för att passa både höger- och vänsterhänta
- Mäter temperaturen på 1–2 sekunder

Kapitel II – Säkerhet och varningar

Notering för vårdpersonal som utbildar lekmannaanvändare eller lekmannamässiga ansvariga organisationer:

Var noga med att inkludera alla faror, varningar och försiktighetsåtgärder nedan när du utbildar lekmannaanvändare, särskilt i hemvårdsmiljö. Lekmannaanvändare ska anvisas att kontakta kundtjänst om det sker en ändring i termometerns prestanda. Dessutom ska lekmannaanvändare anvisas om korrekta rengöringsprocedurer för att undvika risker såsom sprickor eller vattenintrång. Lekmannaanvändare ska även utbildas i korrekt användning av termometern (t.ex. vid omgivningstemperatur utanför intervallet). Kontakta kundtjänst för att få vägledning gällande utbildning.

Indikationer för användning:

Genius 3 tympanisk termometer är avsedd för användning på patienter i akuta och alternativa vårdmiljöer. Den ger temperaturmätningar från trumhinnan och motsvarande mätningar av oral och rektal temperatur baserade på den tympaniska mätningen.

Fara:

- Termometerns sladd kan orsaka strypning.
- Allvarliga medicinska skador kan inträffa om sondskyddet sväljs.
- Använda sondskydd ska behandlas som infektiöst biologiskt avfall. De ska kasseras enligt aktuell medicinsk praxis och lokala bestämmelser.

Varning!

- Undvik att använda oral kompensation för patienter som är yngre än 5 år.
- Använd INTE termometern inom akutvårdsmiljöer utanför vårdinrättningar.
- Felaktig positionering av termometern i hörselgången kan leda till permanent skada.
- Vätskeintrång kan förkorta batteriernas livslängd och påverka prestandan. Rengöringsanvisningarna måste följas. Se kapitel VI om hur du förhindrar att vätska kommer in i enheten.
- Modifiera eller ändra INTE utrustningen på något sätt.
- Använd INTE andra sondskydd med termometern. Andra sondskydd ger felaktiga mätningar.
- Använd INTE termometern på patienter med örondränage eller med blod, cerebrospinalvätska, vernix, vaxproppar eller främmande föremål i hörselgången.
- 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.
- Termometern är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i kapitel XIII – Förklaring om elektromagnetisk konformitet i den här användarhandboken. Om termometern används i andra elektromagnetiska miljöer än de angivna kan det leda till felaktiga temperaturmätningar. Mer information finns på sidorna 14 till 17.
- Använd INTE denna enhet i närheten av lättantändlig anestetika. Bör inte användas i närheten av en brandfarlig blandning av anestetika och luft, syre eller kväveoxid eller i en syrerik miljö.
- 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 termometern och basen.
- Svår ärrbildning på trumhinnan kan leda till låga temperaturvärden.
- Använd INTE litiumbatterier. Blanda INTE alkaliska batterier och litiumbatterier/återuppladdningsbara batterier.
- Alkaliska batterier måste bortskaffas enligt lokala föreskrifter.
- Uttjänt eller gammal utrustning måste bortskaffas i enlighet med institutionellt fastlagda förfaringssätt.

Varning!

- Läs den här handboken noggrant innan du använder enheten.
- Peka inte med sondspetsen mot något värmealstrande föremål, t.ex. händer, datorer eller fönster, när skyddet sitter på termometern, eftersom det orsakar felaktig temperaturmätning.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här enheten bara säljas till läkare.
- Håll enheten utom räckhåll för barn, husdjur och skadedjur om den används i hemmiljö.
- Placera alltid termometern i basen efter användning.
- Om du upptäcker skador på enheten, särskilt sondspetsen, ska du kontakta kundtjänst.
- Termometern är ett optiskt precisionsinstrument. Hantera enheten varsamt och se till att du inte tappar den.
- 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. Fullständiga rengöringsanvisningar finns i kapitel VI: Rengöring och desinfektion.
- Sätt alltid på ett nytt sondskydd innan du mäter temperaturen. Sondskyddets membran bör vara slätt och utan hål, revor eller veck.
- Om termometern används utan sondskydd blir mätningarna felaktiga.
- Patienter med löstagbara hörapparater bör ta ut apparaten minst 10 minuter före temperaturmätningen. Inopererade hörapparater påverkar vanligtvis inte temperaturen i örat.
- Vid kalla väderleksförhållanden ska du låta patienten anpassa sig till rumstemperaturen innan du mäter temperaturen.
- Om termometern har förvarats i temperaturer utanför det angivna omgivningstemperaturintervallet (se kapitel X) ska du låta termometern acklimatiseras till rumstemperatur i minst 30 minuter innan du använder den.
- Under normala förhållanden påverkar inte öronvax instrumentets noggrannhet. Vaxproppar kan dock orsaka låg temperaturmätning.
- Vänta minst två minuter innan du mäter temperaturen en andra gång i samma öra.
- Ta ur batterierna om enheten inte ska användas på länge.
- Det här termometersystemet är utformat för att uppfylla säkerhetsstandarden SS EN 60601-1. Termometern med installerat sondskydd klassas som en tillämpad del och har testats och utvärderats i enlighet med det, i förtydligande syfte.

Kapitel III – Ikonernas innebörd


Eject-knapp



°C/°F-knapp


Timerknapp


Skannknapp


Risk för kvävning



Icke-steril



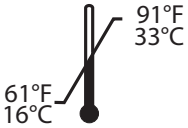
Endast för receptbelagd användning



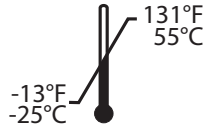
Luftfuktighetsbegränsning för förvaring och transport



Luftfuktighetsbegränsning vid användning



Temperaturintervall vid användning



Förvarings- och transporttemperaturintervall


Håll borta från solljus


Förvaras torrt


Försiktighet: endast för inomhusanvändning


Typ BF-skydd (grad av skydd mot elektrisk stöt – det finns ingen ledande anslutning till patienten.


Utrustning klass II


Icke-joniserande elektromagnetisk strålning



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Katalognummer


Identifiering av ett ämne som inte ingår eller förekommer i produkten eller förpackningen.



DEHP
Produkten innehåller ej DEHP



Ej tillverkad av naturgummilatex


Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller skadad.



CE-märkt


Kassera som elektriskt eller elektroniskt avfall


Följ bruksanvisningen



MR Unsafe (magnetisk resonans)


Tillverkare


Tillverkningsdatum



serienummer



Satskod



Skydd mot inträngande vätska: Droppsäker

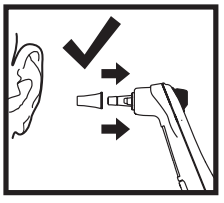
ETL-klassificerad

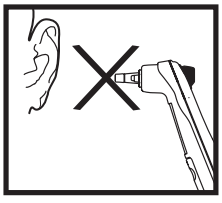


Intertek
5009653
Elektrisk utrustning, enheter och enhetsprogramvara för medicinskt bruk



Medicinsk anordning.


Sondskydd installerat


Sondskydd inte installerat

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk

Genius 3 tympanisk termometer och bas

(1) Klassificerad med hänsyn till elektrisk stöt, brand samt mekaniska faror i enlighet med IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013

(2) Klassificerad med hänsyn till elektrisk stöt, brand samt mekaniska och andra angivna faror i enlighet med CAN/CSA C22.2 nr 60601-1:14

Kapitel IV – Bruksanvisning

Peak Select-systemet

Genius 3 tympanisk termometer och bas använder det patenterade systemet Peak Select. Termometern gör flera mätningar och visar den högsta temperaturen.

Ekvivalenslägen

Genius 3 tympanisk termometer och bas är en termometer för hörselgången för spädbarn, barn och vuxna.

Innan tympanisk termometri fanns mättes patientens temperatur i munnen (oralt) eller i ändtarmen (rektalt). Om man mätte en patients temperatur samtidigt med båda de här metoderna fick man olika temperaturresultat. Genius 3 tympanisk termometer och bas tar hänsyn till den genomsnittliga skillnaden vid var och en av dessa platser genom att justera den visade temperaturen.

Genius 3 tympanisk termometer och bas har följande ekvivalenslägen: Mer information går att beställa från Covidien.

Öra: I öronläget (EAR) visar termometern den absoluta temperaturen utan justering. Öronläget (EAR) är även det ojusterade läget (UNADJUSTED MODE) eller direkta läget (DIRECT MODE) för temperaturinhämtning.

Oralt: I det orala läget (ORL) justeras örontemperaturen för att visa motsvarande oral temperatur.

Oralt läge = öronläget - 0,09 °C
Klinisk bias = 0,09 °C
Överensstämmelsegränsvärden = (+/-) 0,64 °C
Klinisk repeterbarhet = 0,13 °C
Referenskroppsplats = Munhålan
Mätningskroppsplats = Öra (EAR)

Rektalt: I det rektala läget (REC) justeras örontemperaturen för att visa motsvarande rektala temperatur.

Rektalt läge = öronläget + +0,56 °C
Klinisk bias: = 0,5 °C
Överensstämmelsegränsvärden: = -0,47 / +1,66 °C
Klinisk repeterbarhet: = 0,231 °C
Referenskroppsplats: = Ändtarm
Mätningskroppsplats: = Öra (EAR)

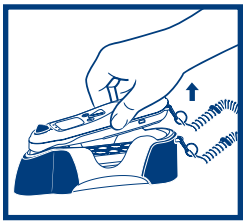
Sondskydd

Genius 3 tympanisk termometer och bas använder sondskydd för engångsbruk. Användning av sondskydd från andra tillverkare än Covidien orsakar felaktiga mätningar.

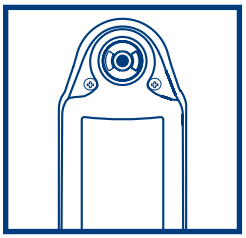
Sondskydden förvaras i ett fack som sitter i termometerns bas. Sätt på ett nytt sondskydd på termometern genom att trycka sondspetsen stadigt in i sondskyddet. När sondskyddet har satts på termometern bör sondskyddets membran vara slätt och utan hål, revor eller veck. När mätningen har gjorts lossar du sondskyddet genom att trycka på eject-knappen. Sondskydd ska kasseras på rätt sätt efter användning. Förhindra och kontrollera infektion genom att alltid använda ett nytt sondskydd innan du gör en mätning.

Temperaturmätning

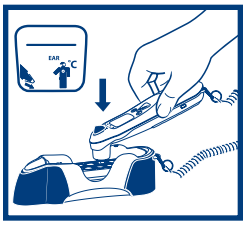
Det är viktigt att användare skaffar sig rätt handlag och kunskap genom att öva sig i att använda Genius 3 tympanisk termometer och bas. Följ nedanstående grundläggande steg. Mer information finns på cardinalhealth.com



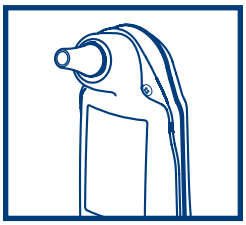
1. Inspektera patientens hörselgång visuellt. Ta loss termometern från basen.



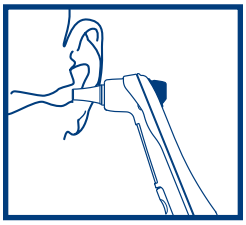
2. Inspektera sondlinsen. Om det förekommer smuts ska sondspetsen rengöras enligt instruktionerna i kapitel VI, Rengöring. Om sondspetsen är ren kan du gå vidare till steg 3.



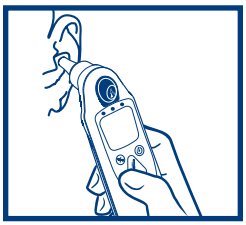
3. Tryck på skannknappen för att försäkra dig om att termometern fungerar (alla delar av LCD-displayen visas) och att det går att välja läge på LCD-displayen. Sätt på ett nytt sondskydd genom att trycka sondspetsen stadigt in i sondskyddet. När sondskyddet satts på visar termometern streck, platsläge och ikonen för sondspets.



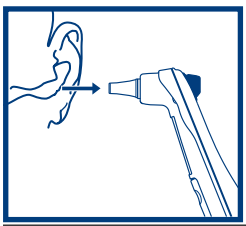
4. Inspektera sondskyddet och se till att det sitter rätt och att det inte är några mellanrum mellan skyddet och spetsens bas. Se också till att det inte är några hål, revor eller veck i plastfilmen.



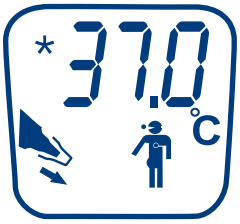
5. Placera sonden i hörselgången och se till att öppningen sluter tätt om sondspetsen. För konsekventa resultat ska du se till att sondskaftet är i linje med hörselgången.



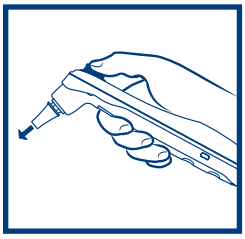
6. När sonden har placerats lätt i hörselgången, trycker du på skannknappen och släpper den igen. Invänta de tre pipen innan du tar ut termometern.



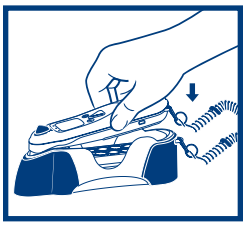
7. Avlägsna sonden från örat så snart de tre pipen hörs.



8. Patientens temperatur och sondskyddets eject-ikoner visas.
   Observera att ”*” betyder icke-öronläge.



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



10. Sätt tillbaka enheten i basen efter användning.

Hämta temperatur

När en mätning har gjorts kommer termometern att gå in i läget ”Av” (Off) efter ca 10 sekunder. Du kan hämta mätningen genom att trycka på skannknappen eller genom att trycka på och hålla inne °C/°F-knappen.

Temperaturvisning – växla mellan °C och °F

Tryck på och håll in °C/°F-knappen medan en mätning visas på displayen för att växla mellan Celsius och Fahrenheit.

Läget Av (Off)

Om termometern inte används på 30–40 sekunder så går den till läget ”Av” (Off). Sätt på ett nytt sondskydd så startar termometern igen. Det här avstängda läget förlänger batteriernas livslängd.

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 du trycker på timerknappen medan timern visas går termometern tillbaka till läget ”Av” (Off).
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

Termometern kommunicerar med användaren via LCD-displayen och ljudsignaler. När ett sondskydd har satts på eller batterierna har bytts utför termometern en systemåterställning. Termometern gör även ett självtest för att säkerställa att enheten fungerar som den ska.

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-displayen visar ikonen för låg batterinivå. Ikonen för låg batterinivå kommer att visas tills batteriet bytts ut eller tills skärmen för dött batteri visas. När indikatorn för låg batterinivå börjar visas kan ungefär 100 mätningar göras.
Dött batteri	 LCD-displayen visar skärmen för dött batteri. När någon knapp trycks in blinkar den här skärmen 3 gånger och sedan stängs LCD-displayen av. När ikonen för dött batteri visas måste batterierna bytas innan enheten kan användas.

Om systemfel "1" och systemfel "2" visas, låt enheten stabiliseras i 20 minuter före användning. Om systemfel "12" visas är platsläget skadat. Se bilden nedan för mer information.



Om systemfel 1 visas har termometern ett internt minneskontrollsummefel (fel vid självdiagnostiskt test). Återställ enheten genom att installera ett nytt sondskydd. Om detta inte åtgärdar systemfelet kontaktar du servicecenter.



Om systemfel 2 visas är termometern inte kalibrerad (t.ex. ligger en kalibreringsvariabel utanför det förväntade intervallet). Kontakta servicecenter.



Om systemfel "12" visas är platsläget skadat. Låt enheten stänga av och gå sedan in i Bioteknikläge för att återställa platsläget. Spara Bioteknikinställningarna innan du använder enheten igen.

Vid andra systemfel återställer du enheten genom att sätta på ett sondskydd. Om detta inte åtgärdar systemfelet kontaktar du servicecenter. Serviceadresserna finns i kapitel XI, Kundtjänst.

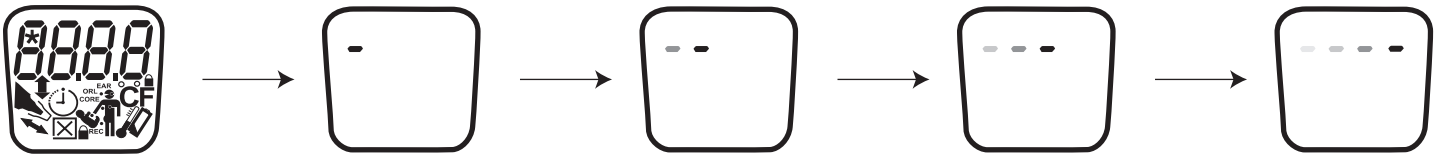
Biotech-läget

I Biotech-läget finns alternativen för platsläge och där kan installerad programvaruversion visas. Alla platslägesinställningar i Biotech-läget sparas genom strömcykler, t.ex. vid batteribyte.

Fabriksinställningarna visas nedan:

Temperaturläge	**°C (ospärrat)**
Platsläge	Öra
Platstext	På

För att nå Biotech-läget måste termometern först vara i läget ”Av” (Off) eller i viloläge. Med termometern i läget ”Av” (Off) eller i viloläge trycker du på och håller in timer- och °C/°F-knappen i fyra sekunder. Alla delar av LCD-displayen lyser upp under en sekund, termometern avger ett pip och streck rullar över skärmen. Tryck på timerknappen för att bläddra 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.

Om enheten inte används på 30 sekunder så går den ur Biotech-läget och går in i läget ”Av” (Off). Om du vill gå ur Biotech-läget manuellt trycker du på och håller in °C/°F- och timerknappen i en sekund. Alla ändringar sparas.

Biotech-lägets ordningsföljd visas nedan:

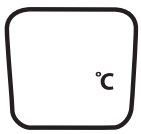
Programvaruversion

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

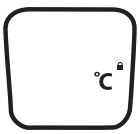


Temperaturläge

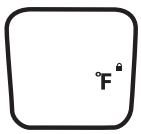
°C (ospärrat)



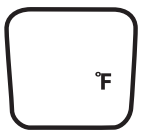
Spärrat °C



Spärrat °F



°F (ospärrat)



Platsläge

Öra



Oralt

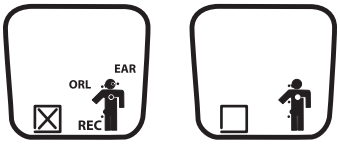


Rektalt



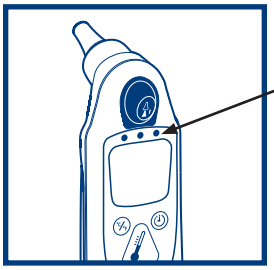
Platstext

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.



Kapitel V – Förebyggande underhåll

Det finns ett kontrollinstrument/kalibrator för den här enheten eller så kan enheten skickas in för service. Den här enheten måste kontrolleras för kalibrering var 25:e eller 52:a vecka, beroende på din specifika enhet. Se enhetens display. Om tre prickar syns ovanför displayen måste enheten kontrolleras med avseende på kalibrering var 52:a vecka. Om det inte syns några prickar, måste enheten kontrolleras med avseende på kalibrering var 25:e vecka. Kalibrering krävs för båda dessa enheter i fråga om kalibrering. Om du inte kan kalibrera, kontakta närmaste återförsäljare för Covidien för mer information. Hårdhänt användning eller hårda miljöförhållanden kan leda till att tätare kontroller behövs. Om enheten tappas, hanteras fel eller förvaras vid under -25 °C eller över 55 °C ska enheten kontrolleras före nästa användningstillfälle.



Se enhetens display. Om tre prickar syns ovanför displayen måste enheten kontrolleras med avseende på kalibrering var 52:a vecka.

Kapitel VI – Rengöring och desinfektion

Rengöring

Genius 3 termometer, bas och spiralsladd:

Själva termometern, basen och spiralsladden rengör du med en vanlig, mild diskmedelslösning, t.ex. Dawn®. Detta diskmedel ska användas med spädningen 20 delar vatten mot 1 del diskmedel. Blandningen med vatten och diskmedel får inte vara varmare än 55 °C (130 °F).

Varning! Sondspetsen på Genius 3 termometer **ska inte** rengöras med milt diskmedel.

Genius 3 termometersondspets och -lins:

Sondens spets och lins kan rengöras med en 70 % isopropylalkoholduk, t.ex. Webcol™*, Curity™* eller en likvärdig.

Varning! Om andra rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används kan Genius 3 termometer och bas skadas allvarligt och då gäller inte heller garantin. Använd aldrig slipande dyna på någon yta på Genius 3 termometer.

Rengöringsfrekvens:

Vi rekommenderar att Genius 3 termometer, bas och spiralsladd rengörs efter varje användning.

Rengöringsanvisning:

Genius 3 termometer, bas och spiralsladd:

När själva Genius 3-termometern rengörs ska ett sondskydd vara installerat på termometern. Det skyddar sondspetsen och sondlinsen från skador. Rengör ytorna på själva termometern, basen och spiralsladden med en duk fuktad med milt diskmedel enligt beskrivningen ovan, och ta bort all synlig smuts. Var noga med att vrida ur all överflödig vätska ur duken innan du rengör med den. Om duken innehåller för mycket vätska kan vatten- och diskmedelslösningen tränga in i termometern och försämra funktionen. När du rengjort själva termometern, basen och spiralsladden torkar du termometern med en ren och luddfri

fuktig duk och tar bort den milda diskmedelsblandningen. Torka termometern med en ren, luddfri duk. Använd aldrig slipande dyna eller slipmedel på Genius 3 termometer, bas eller spiralsladd.

Genius 3 termometersondspets och -lins:

Termometersondens spets och lins kan rengöras med en 70 % isopropylalkoholduk, t.ex. Webcol™*, Curity™* eller en likvärdig. Avlägsna försiktigt alla främmande ämnen från termometersondens spets och lins. När alla främmande ämnen har avlägsnats: torka linsen på termometersondens spets med en luddfri bomullstopp, en bomullstuss eller en putsduk. Termometerns lins ska vara fri från fingeravtryck och smuts för att den ska fungera korrekt. Låt termometersondens spets och lins lufttorka helt efter rengöringen.

Desinfektion

Genius 3 termometer, bas, spiralsladd, sondspets och -lins:

Själva Genius 3-termometern, basen, spiralsladden, sondspetsen och -linsen kan desinficeras genom att fukta ytorna med 70 % isopropylalkohol.

Desinfektionsfrekvens:

Genius 3 termometer måste desinficeras efter varje användning.

Desinfektionsanvisningar för termometer, bas, spiralsladd, sondspets och -lins:

Fukta ytorna på enheterna med isopropylalkoholduk, t.ex. Webcol™*, Curity™* eller en likvärdig luddfri duk fuktad med 70 % isopropylalkohol. Fukta enheterna så att de är synligt fuktade i minst 1 minut. Se till att termometerns lins är fri från fingeravtryck och smuts för att den ska fungera korrekt. Låt termometersondens spets och lins lufttorka helt efter desinfektionen.

Varning! Genius 3 tympanisk termometer och bas är en osteril enhet. Använd inte etylenoxidgas, värme, autoklav eller andra omilda metoder för att sterilisera termometern.

Varning! Genius 3 tympanisk termometer och bas är inte gjorda för att doppas ned i, blötläggas i, sköljas med eller sprejas med vatten. Doppa inte ned och blötlägg, skölj eller spreja inte Genius 3 tympanisk termometer eller bas i vatten eller andra rengöringslösningar. Om rengöringsanvisningarna i denna bruksanvisning inte följs kan det innebära fara för användare, patienter och läkare. Liksom för all medicinsk elektrisk utrustning produkter måste försiktighet iakttas för att förhindra att vätska tränger in i termometern och orsakar risk för elektrisk stöt, brand eller skada på elektriska komponenter.

Varning! Om vätska skulle läcka in i termometern inre, ska du **inte använda** termometern förrän den har rengjorts, torkats och noggrannhetskontrollerats ordentligt. Noggrannheten kan kontrolleras med Genius fältprovare/kalibreringsapparat. Kontakta kundtjänst om du vill ha hjälp.

Kapitel VII – Byta batteri

Batterierna (3 AAA) ska bytas när ikonen för låg batterinivå visas på displayen. När ikonen för låg batterinivå börjar visas kan ungefär 100 mätningar göras innan indikatorn för dött batteri visas. När indikatorn för dött batteri visas kan inga fler mätningar göras.

Ta bort skyddet på enhetens undersida när du ska byta batterier. Lägg märke till de installerade batteriernas polaritet. Ta ut de gamla batterierna och sätt i nya. Se till att polariteten är korrekt. Sätt tillbaka batteriskyddet och skruva fast det.

Kapitel VIII – Monteringsanvisningar

Till basenheten finns en väggmontering eller vagnmontering (säljs separat). Följ anvisningarna som medföljer produkterna.

Kapitel IX – Felsökning

Om termometern inte fungerar som den ska du kontrollera följande:

Symptom	Åtgärd
Temperaturvärdet är ovanligt högt.	Kontrollera om sondskyddet har revor eller hål.
Temperaturvärdet är ovanligt lågt.	Kontrollera om det finns smuts på sondskyddet eller termometerspetsen. Se efter om det finns främmande material i patientens hörselgång.
Indikatorn för låg batterinivå lyser.	Byt batterierna.
Indikatorn för dött batteri lyser.	Byt batterierna.
Displayen är tom.	Byt batterierna.
Systemfel visas	Om systemfel "1" och systemfel "2" visas, tillåt enheten att stabiliseras i 20 minuter före användning. Om systemfel "12" visas är platsläget skadat. Låt enheten stänga av och gå sedan in i bioteknikläge för att återställa platsläget. Spara bioteknikinställningarna innan du använder enheten igen. För alla andra systemfel kan termometern återställas genom att installera en sondkåpa. Om systemfelet inte försvinner, skicka termometern för service. Serviceinformationen finns i avdelning XI, kundtjänst.

Hänvisningarna och larmen på Genius 3 tympanisk termometer och bas beskrivs i underavsnittet Ikoner och larm på termometerskärmen i kapitel IV, Bruksanvisning.

Kapitel X – Specifikationer

Kliniska noggrannhetskarakteristika och förfaranden går att beställa från tillverkaren. För att kontrollera noggrannhet ska man använda en certifierad svart kropp enligt ISO 80601-2-56, eller Genius 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)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

Kalibrerade noggrannhetsgränser (efter omkalibrering*):

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)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

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

Visat temperaturmätområde:

Temperaturmätområdet beror på platsläget som följer:

Läge	Intervall °C	Intervall °F
Öra	33,0 till 42,0	91,4 till 107,6
Oralt	33,0 till 41,9	91,4 till 107,4
Rektalt	33,6 till 42,0	92,4 till 107,6

Temperaturområde för omgivning:

16 °C till 33 °C (60,8 °F till 91,4 °F), 15–90 % rel. luftfuktighet, icke kondenserande.

Temperaturområde för transport och förvaring:

–25 °C till 55 °C (–13 °F till 131°F), upp till 90 % 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.

Omgivande lufttryck

Atmosfärtryck under drift, intervall från 70 kPA till 106 kPA

Klinisk repeterbarhet:

Klinisk repeterbarhet i enlighet med ISO 80601-2-56 publicerat under Ekvivalenslägen i kapitel IV, Bruksanvisning.

Svarstid: 1–2 sekunder

Pulstimer:

60 sekunder

Temperaturupplösning:

0,1 °C eller 0,1 °F

Ström:

Internt driven ME-utrustning
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

Driftsätt:

Icke-kontinuerligt JUSTERAT LÄGE

Grad av skydd mot intrång av vätskor:

Droppsäker – IP22

Förväntad livslängd:

3 år

Enhets- och säkerhetsstandarder:

Genius 3 tympanisk termometer och bas uppfyller:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Enheter med serienummer som innehåller år (de två första siffrorna sammantaget) "21" eller högre och tredje siffran "4" eller lägre uppfyller ISO 80601-2-56:2017.

Kontakta Covidien-representanten om du har frågor som gäller överensstämmelse med standarder och nationella skillnader.

Kapitel XI – 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	Europa	Övriga
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Kontakta en Covidien-representant

Artikelförteckning

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

Beskrivning	Artikelns beställningsnummer
Genius 3 termometer med bas	303013
Genius sondskydd	303030
Genius fältprovare/kalibreringsapparat	303097
Genius 3 reservbas	PT00102215
Genius 3 reservspiralsladd	PT00073918
Genius 3 reservbatterilucka	PT00047836
GENIUS 3 väggmontering med lås	303058
GENIUS 3 vagnmontering med lås	303059

Kapitel XII – Garanti

Begränsad garanti: Covidien garanterar den ursprungliga köparen ("kund") att denna produkt är fri från defekter i material och utförande under normal användning under tre (3) år från inköpsdatumet från Covidien eller dess auktoriserade distributör. Om produkten upphör att fungera i överensstämmelse med ovanstående garanti under den tillämpliga garantitiden får Covidien 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 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 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.

Kapitel XIII – Förklaring om elektromagnetisk konformitet

Genius 3 tympanisk termometer och bas har konstruerats och testats i enlighet med standarderna IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1:14 och EN60601-1-2.

Vägledning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk utstrålning		
Genius 3 tympanisk termometer och bas är avsedda att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Användaren av Genius 3 tympanisk termometer bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner (CISPR 11)	Grupp 1	Genius 3 tympanisk termometer och bas använder RF-energi för endast sin interna funktion. Dessa RF-emissioner är därför mycket låga och orsakar sannolikt inte några störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner (CISPR 11)	Klass B	Genius 3 tympanisk termometer och bas är lämplig för användning i professionell vårdmiljö och i hemvårdsmiljö.
Övertoner (IEC 61000-3-2)	Inte tillgängligt	

Vägledning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet			
Genius 3 tympanisk termometer och bas är avsedda att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Användaren av Genius 3 tympanisk termometer och bas bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**Testnivå enligt IEC 60601**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) (IEC 61000-4-2 enligt EN 60601-1-2:2015	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven täcks av syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabb elektrisk transient/skur IEC 61000-4-4	± 1 kV	Inte tillgängligt	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell- eller sjukhusmiljöstandard.
Överspänningsskydd IEC 61000-4-5	± 2 kV	Inte tillgängligt	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell- eller sjukhusmiljöstandard.
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT 1 cykel och 70 % UT i 25/30 cykler enfas: vid 0°	Inte tillgängligt	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell- eller sjukhusmiljöstandard.
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykler	Inte tillgängligt	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell- eller sjukhusmiljöstandard.
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetiska fält (EN 61000-4-8 enligt EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekvensens magnetfält ska ligga på standardnivån för vanliga lokaler eller sjukhusmiljöer.
Obs! UT är nätspänning för växelström innan tillämpning av testnivån.			

Vägledning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet

Genius 3 tympanisk termometer och bas är avsedda att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av Genius 3 tympanisk termometer och bas bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Utstrålad RF (EN 61000-4-3 enligt EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz till 200 MHz 10 V/m 200 MHz till 325 MHz 10 V/m 325 MHz till 370 MHz 10 V/m 370 MHz till 700 MHz 10 V/m 700 MHz till 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz till 1335 MHz 10 V/m 1335 MHz till 1800 MHz 10 V/m 1800 MHz till 2700 MHz	10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Genius 3 tympanisk termometer och bas, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd enligt beräkning med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd** d = 1,2√P 80 MHz till 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz till 2,7 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, som bestäms genom en uppmätning av lokalens elektromagnetiska miljö, bör ligga under överensstämmelsenivån för respektive frekvensområde. Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

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

Obs 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från 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 undersökning av platsen övervägas för att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Genius 3 tympanisk termometer och bas används överskrider ovan nämnda gällande RF-överensstämmelsenivå bör Genius 3 tympanisk termometer och bas observeras för att bekräfta att de fungerar normalt. Om en onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att rikta om eller flytta Genius 3 tympanisk termometer och bas.

[b] Inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Genius 3 tympanisk termometer och bas

Genius 3 tympanisk termometer och bas är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-strålningsstörningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Genius 3 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 3 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 kan tillämpas på sändarens frekvens, där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs 1 Vid 80 MHz och 800 MHz ska separationsavståndet för det högre frekvensintervallet tillämpas.

Obs 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Minsta separationsavstånd mellan Genius 3 och närliggande fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning i den professionella vårdinstansmiljön.

Ny digital trådlös teknik har införts i sjukvården och på olika platser där elektrisk utrustning och elektriska system för medicinskt bruk används. Trådlös RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare än det nedan angivna minsta separationsavståndet när temperaturmätningar görs med Genius 3 termometer.

Service	Frekvens MHz	Sändarens maximala effekt W	Minsta separationsavstånd* m
2-vägs	385	1,8	**
2-vägs; walkie-talkie	450	2	**
mobilnät	710	0,2	0,3
mobilnät	745	0,2	0,3
mobilnät	780	0,2	0,3
mobilnät	810	2	0,3
mobilnät	870	2	0,3
mobilnät	930	2	0,3
mobilnät	1 720	2	0,3
mobilnät	1 845	2	0,6
mobilnät	1 970	2	0,45
WiFi; Bluetooth; RFID; mobilnät	2 450	2	0,57
WiFi	5 240	0,2	0,54
WiFi	5 500	0,2	0,54
WiFi	5 785	0,2	0,67

* Värden för minsta separationsavstånd baserade på faktiska testdata. Värden för frekvens och maximal effekt har hämtats från tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014. Genius 3 bibehåller laboratorienoggrannheten inom sitt nominella utdataintervall enligt ISO 80601-2-56:2017 om det minsta separationsavståndet hålls.

** Genius 3 termometer är inte avsedd för användning i närheten av 2-vägsradio och walkie-talkieradio som vanligtvis används av personal i akutfordon, t.ex. ambulans och helikopter. Om Genius 3 används nära den här typen av kommunikationsutrustning kan det leda till felaktiga temperaturmätningar.

Varning! Bärbar eller mobil trådlös RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare Genius 3 termometer än vad som anges ovan. Det kan annars orsaka försämrad prestanda hos Genius 3.

Om Genius 3 termometer ska användas nära sändare med annan maximal effekt än värdena i tabellen kan separationsavståndet beräknas med hjälp av följande ekvationer:

För sändare som arbetar inom frekvensintervallet 704 till 787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

För sändare som arbetar inom frekvensintervallet 800 till 2 570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

För sändare som arbetar inom frekvensintervallet 5 100 till 5 800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

där d är avståndet i meter och P är sändarens effekt i Watt.

För en patient/användare/tredje part i den Europeiska Gemenskapen och i länder med identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU om medicintekniska apparater); om en allvarlig incident inträffat när denna apparat användes, eller till följd av dess användning, ber vi er att rapportera det till tillverkaren och/eller dennes auktoriserade representant samt till er nationella myndighet.

NON STERILE

Rx ONLY



Följ bruksanvisningen. Symbolen visas i blått på produkten.

CE 0123

MD

Medicinsk anordning

COVIDIEN

Handbok nr HP113328

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

™* Varumärke som tillhör respektive ägare.

Andra märken är varumärken som tillhör ett Covidien-företag.

© 2016 Covidien.

Tillverkad i Kina.

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

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

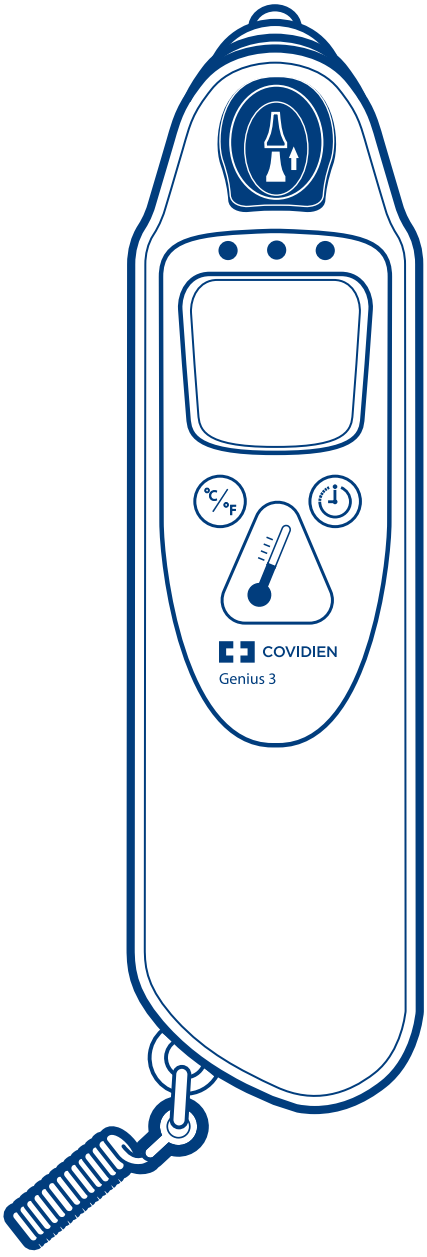
VER. 02/2021

COVIDIEN

Bedieningshandleiding

Genius™ 3

Oorthermometer en houder



Deze bedieningshandleiding dekt de volgende Genius™ 3-apparaten

- apparaten met drie puntjes boven het scherm
- apparaten met serienummers die als eerste twee cijfers een jaartal '21' of hoger bevatten en als derde cijfer een '4' of lager

Inhoudsopgave

		Pagina
Deel I	**Overzicht van thermometer**	1
	Aanvangsinstelling	1
Deel II	**Veiligheid en waarschuwingen**	1
Deel III	**Symboolidentificatie**	4
Deel IV	**Gebruiksaanwijzing**	5
	Piekselectiesysteem	5
	Equivalentiemodi	5
	Sondehulzen	5
	Temperatuurmeting	6
	Temperatuuroproep	7
	Temperatuurweergave - wisselknop	7
	Uitmodus	7
	Polstimermodus	7
	Pictogrammen Thermometerweergave en Alarmen	8
	Biotech-modus	9
Deel V	**Preventief onderhoud**	10
Deel VI	**Reinigen en desinfecteren**	10
Deel VII	**Vervanging van de batterij**	11
Deel VIII	**Bevestigingsinstructies**	11
Deel IX	**Probleemoplossing**	12
Deel X	**Specificaties**	12
Deel XI	**Klantenservice**	14
Deel XII	**Garantie**	14
Deel XIII	**Verklaring van elektromagnetische conformiteit**	15

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 — Overzicht van thermometer

De Genius™ 3-oorthermometer heeft een AANGEPASTE MODUS waarmee u snel en nauwkeurig de temperatuur van een patiënt kunt opnemen. De Genius 3-oorthermometer meet de temperatuur in de gehoorgang en biedt verschillende modi voor meetlocaties waarvan de temperatuur wordt gewenst, zoals oraal of rectaal. De locatiemodi worden beschreven in Deel IV, Gebruiksaanwijzing.

Deze gebruiksaanwijzing heeft als doelgroep zowel de ervaren als onervaren gebruiker en de verantwoordelijke instelling en beschrijft het gebruik van de Genius™ 3-oorthermometer en -houder. Deze handleiding bevat gebruiksinstructies, waarschuwingen en informatie over onderhoud en service. Voor een nauwkeurig resultaat moet de gebruiker deze gebruiksaanwijzing aandachtig doorlezen voorafgaand aan het gebruik van de thermometer.

Aanvangsinstelling

- Haal de thermometer uit de verpakking en controleer de thermometer op schade.
- Raadpleeg het installatieblad van de wandbeugel of karbeugel (afzonderlijk verkrijgbaar) als u deze gebruikt voor de houder.
- Bij het eerste gebruik toont de thermometer de fabrieksinstellingen: oormodus (EAR) en de Celsiusschaal (°C).
- Als de thermometer buiten het vermelde omgevingstemperatuurbereik opgeslagen is geweest (zie Deel X), moet u de thermometer minstens 30 minuten op kamertemperatuur laten acclimatiseren voordat u de thermometer gebruikt.

Kenmerken

- Temperatuurmeting voldoet aan ISO-normen – zie Deel X
- Piekselectiesysteem – zie Deel IV Gebruiksaanwijzing
- Temperatuurmeetbereik van 33,0 °C tot 42,0 °C (91,4 °F tot 107,6 °F)
- Zodra een temperatuur is opgenomen, kan de weergegeven temperatuur met behulp van de knop °C/°F worden omgewisseld tussen °C en °F
- Hoorbare en zichtbare indicatie van de voltooide temperatuuropname
- Sondehulzen voor eenmalig gebruik voorkomen het risico op kruisbesmetting
- Indicaties Batterij zwak en Batterij leeg
- De slaapmodus slaat de laatst gemeten temperatuur op en verlengt de levensduur van de batterij
- Pulstimerfuncties van 15, 30, 45 en 60 seconden
- De behuizing van de thermometer kan worden gereinigd met huishoudelijke reinigingsmiddelen – zie Deel VI, Reinigen en desinfecteren, voor instructies
- De houder beschermt de punt van de thermometer en biedt plaats voor het bewaren van de sondehulzen. Zo hebt u ze altijd bij de hand
- Eenvoudig af te lezen lcd-scherm met pictogrammen
- Apparaat is ontworpen voor rechtshandig en linkshandig gebruik
- Meet de temperatuur binnen 1-2 seconden

Deel II — Veiligheid en waarschuwingen

Opmerking voor verzorgend personeel die training bieden aan ondeskundige gebruikers of ondeskundige verantwoordelijke organisaties:

Zorg dat u alle onderstaande gevaren, waarschuwingen en aandachtspunten bespreekt tijdens de training van onervaren gebruikers, met name in een thuiszorgomgeving. Onervaren gebruikers moeten de opdracht krijgen om contact op te nemen met de klantenservice als er een verandering optreedt in de prestaties van de thermometer. Bovendien moeten onervaren gebruikers worden gewezen op de juiste reinigingsprocedures om gevaren zoals barsten en binnendringen van water te voorkomen. Onervaren gebruikers moeten ook worden getraind in het juiste gebruik (bijv. gebruik binnen het omgevingstemperatuurbereik) van de thermometer. Neem contact op met de klantenservice voor hulp bij de training.

Indicaties voor gebruik:

De Genius 3-oorthermometer is bedoeld voor gebruik bij patiënten in acute en andere zorgomgevingen, meet de temperatuur van het trommelvlies en geeft de equivalente orale en rectale temperatuur op basis van de afgelezen waarde van het trommelvlies.

Gevaar:

- De thermometerkabel vormt een risico op wurging.
- Het doorslikken van een sondehuls kan ernstig letsel veroorzaken.
- Gebruikte sondehulzen moeten worden behandeld als infectieus, biologisch gevaarlijk afval. Ze moeten worden afgevoerd conform huidige medische praktijken en plaatselijke voorschriften.

Waarschuwing:

- Gebruik de orale modus niet voor patiënten jonger dan 5 jaar.
- Gebruik de thermometer NIET in een eerstehulpomgeving.
- Onjuiste plaatsing van de thermometer in de gehoorgang kan leiden tot permanent letsel.
- Als er vloeistof in de thermometer binnendringt, kan dit de levensduur van de batterij en de prestaties van de thermometer nadelig beïnvloeden. De reinigingsinstructies moeten worden opgevolgd. Raadpleeg Deel VI voor het voorkomen van het binnendringen van vloeistof in het apparaat.
- Breng GEEN ENKELE wijziging aan het apparaat aan.
- Gebruik GEEN andere sondehulzen voor de thermometer. Andere sondehulzen veroorzaken onjuiste metingen.
- Gebruik de thermometer NIET bij patiënten met een loopoor of bloed, hersen- of ruggenmergvocht, vernix, verhard oorsmeer of obstructies in de gehoorgang.
- Zorg dat de sondetip de gehoorgang afsluit voordat u de temperatuur opneemt. Als de gehoorgang niet is afgesloten, kan dat de nauwkeurigheid verminderen.
- De thermometer moet worden gebruikt in de elektromagnetische omgeving die in Deel XIII - Verklaring van elektromagnetische conformiteit van deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven. Gebruik van de thermometer in andere elektromagnetische omgevingen dan de gespecificeerde omgevingen kan leiden tot onjuiste temperatuurmetingen. Raadpleeg pagina 14 tot en met 17 voor aanvullende informatie.
- Gebruik dit apparaat NIET in de nabijheid van ontvlambare anesthetica. Niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van een ontvlambaar mengsel van anesthetica en lucht, zuurstof of lachgas of in een zuurstofrijke omgeving.
- 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 oorthermometer en houder gaat gebruiken.
- Overmatige littekens op het trommelvlies kunnen lagere temperatuurmetingen tot gevolg hebben.
- Gebruik GEEN lithiumbatterijen. Gebruik GEEN alkaline- en lithium-/oplaadbare batterijen door elkaar.
- Alkalinebatterijen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.
- Verlopen of verouderde apparatuur moet worden afgevoerd volgens het beleid van de instelling.

Pas op:

- Lees deze handleiding aandachtig door voorafgaand aan gebruik.
- Zodra de huls op de thermometer zit, moet u de sondetip niet in de richting van een warmteproducerend voorwerp laten wijzen, zoals handen, computers of ramen, omdat dit een onjuiste temperatuurmeting veroorzaakt.
- Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit apparaat alleen worden verkocht aan artsen.
- Houd het uit de buurt van kinderen, huisdieren en plaagdieren wanneer u het apparaat thuis gebruikt.
- Plaats de thermometer altijd terug in de houder na gebruik.
- Neem contact op met de klantenservice als het apparaat, en met name de sondetip, beschadigd raakt.
- De thermometer is een optisch precisie-instrument. Gebruik het apparaat voorzichtig en laat het niet vallen.
- Zorg voor gebruik dat de sondetip schoon is er geen losse deeltjes op zitten. Als de punt 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. Voor alle reinigingsinstructies raadpleegt u Deel VI: Reinigen en desinfecteren.
- Breng altijd een nieuwe sondehuls aan voordat u de temperatuur gaat opnemen. Het membraan van de sondehuls moet glad zijn zonder gaatjes, scheurtjes of kreukels.
- Als u de thermometer zonder sondehuls gebruikt, is de meting niet nauwkeurig.
- Patiënten met een verwijderbaar gehoorapparaat moeten dat ten minste 10 minuten voorafgaand aan het opnemen van de temperatuur verwijderen. Geïmplanteerde apparatuur heeft over het algemeen geen invloed op de oortemperatuur.

- Bij het opnemen van de temperatuur van patiënten bij koud weer moet de patiënt de tijd krijgen om geacclimatiseerd te raken aan de kamertemperatuur voordat u de thermometer gaat gebruiken.
- Als de thermometer buiten het vermelde omgevingstemperatuurbereik opgeslagen is geweest (zie Deel X), moet u de thermometer minstens 30 minuten op kamertemperatuur laten acclimatiseren voordat u de thermometer gebruikt.
- Onder normale omstandigheden heeft de aanwezigheid van oorsmeer geen gevolgen voor de nauwkeurigheid. Als het oorsmeer is verhard, kan dit echter wel een lagere waarde tot gevolg hebben.
- Wacht ten minste twee minuten voordat u een volgende meting in hetzelfde oor uitvoert.
- Verwijder de batterijen als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
- Dit thermometersysteem voldoet aan de IEC 60601-1-veiligheidsnormen. Ter verduidelijking wordt de thermometer met sondehuls beschouwd als een toegepast onderdeel en is deze als zodanig getest en beoordeeld.

Deel III — Symboolidentificatie


Uitwerpknop



Knop °C/°F


Timerknop


Scanknop


Gevaar voor stikken



Niet-steriel



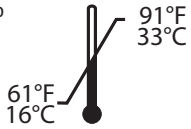
Uitsluitend voor gebruik op voorschrift



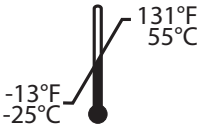
Beperking van luchtvochtigheid bij opslag en vervoer



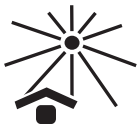
Luchtvochtigheidsgrens tijdens bedrijf



Temperatuurbereik tijdens bedrijf



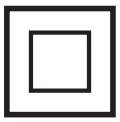
Temperatuurbereik bij opslag en vervoer


Uit de buurt van direct zonlicht houden


Droog bewaren


Let op: uitsluitend voor gebruik binnenshuis


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


Klasse II-uitrusting


Niet-ioniserende elektromagnetische straling



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Catalogusnummer


Aanduiding voor een stof die geen deel uitmaakt van en niet aanwezig is in het product of de verpakking.



DEHP
Niet vervaardigd met DEHP



Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex


Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.



CE-markering


Afvoeren als afgedankte elektrische en elektronische apparatuur


Volg de instructies voor gebruik.



MR-onveilig (magnetische resonantie)


Fabrikant


Productiedatum



Serienummer



Batchcode



Bescherming tegen binnendringende vloeistof: druipwaterdicht

ETL-geclassificeerd

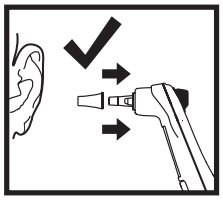


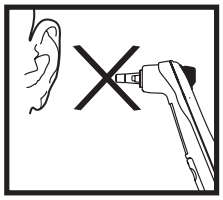
5009653

Medische elektrische apparatuur, apparaten en apparaatsoftware



Medisch hulpmiddel


Sondehuls geïnstalleerd


Sondehuls niet geïnstalleerd

Medische elektrische apparatuur

Genius 3-oorthermometer en -houder

(1) Geclassificeerd met betrekking tot elektrische schokken, brandgevaar en mechanische gevaren overeenkomstig IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013

(2) Geclassificeerd met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brandgevaar, mechanische en andere gespecificeerde gevaren overeenkomstig CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:14

Deel IV — Gebruiksaanwijzing

Piekselectiesysteem

De Genius 3-oorthermometer en -houder maken gebruik van het gepatenteerde piekselectiesysteem. Er worden meerdere metingen gedaan en de hoogste temperatuur wordt weergegeven.

Equivalentiemodi

De Genius 3-oorthermometer en -houder is een thermometer die in de gehoorgang wordt geplaatst en is bedoeld voor baby's, kinderen en volwassenen.

Vóór de komst van oorthermometers werd de temperatuur van de patiënt in de mond (oraal) of in het rectum (rectaal) gemeten. Als de temperatuur van een patiënt gelijktijdig met beide methoden werd gemeten, was het resultaat altijd verschillend. De Genius 3-oorthermometer en -houder houden rekening met het gemiddelde verschil bij deze twee locaties door de weergegeven temperatuur aan te passen.

De volgende equivalentiemodi zijn op de Genius 3-oorthermometer en -houder beschikbaar. Gegevens zijn op verzoek beschikbaar bij Covidien.

Oor: in de oormodus (EAR) wordt de absolute temperatuur zonder wijzigingen weergegeven op het display. De modus EAR (OOR) is de NIET-AANGEPASTE MODUS of DIRECTE MODUS van temperatuuropname.

Oraal: in de orale modus (ORL) wordt de oortemperatuur aangepast om een equivalent van de orale temperatuur weer te geven.

Orale modus = oormodus -0,09 °C
Klinische afwijking = 0,09 °C
Overeenstemmingslimiet = (+/-) 0,64 °C
Klinische herhaalbaarheid = 0,13 °C
Lichaamsdeel van referentie = mondholte
Lichaamsdeel van meting = OOR

Rectaal: In de rectale modus (REC) wordt de oortemperatuur aangepast om een equivalent van de rectale temperatuur weer te geven.

Rectale modus = oormodus +0,56 °C
Klinische afwijking: = 0,5 °C
Overeenstemmingslimiet: = -0,47/+1,66 °C
Klinische herhaalbaarheid: = 0,231 °C
Lichaamsdeel van referentie: = rectum
Lichaamsdeel van meting: = OOR

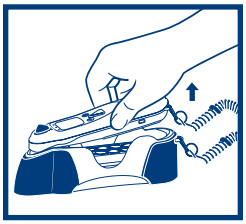
Sondehulzen

Bij de Genius 3-oorthermometer en -houder worden wegwerpsondehulzen gebruikt. Gebruik van andere sondehulzen dan die van Covidien leiden tot onjuiste metingen.

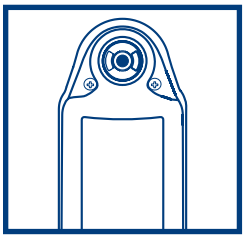
De sondehulzen worden bewaard in een cassette in de houder. U brengt een sondehuls op de thermometer aan door de sondetip stevig in de sondehuls te drukken. Wanneer de sondehuls op de thermometer zit, moet het membraan glad zijn zonder gaatjes, scheurtjes of kreukels. Zodra de meting is verricht, haalt u de sondehuls eraf door op de uitwerpknop te drukken. Sondehulzen moeten op de voorgeschreven manier worden afgevoerd. Gebruik altijd een nieuwe sondehuls als u een meting verricht, om infectie te voorkomen en te beheersen.

Temperatuurmeting

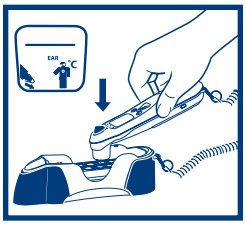
Training in het gebruik van de Genius 3-oorthermometer en -houder is belangrijk voor de vaardigheid van de gebruiker. Volg onderstaande basisstappen en ga voor meer informatie naar cardinalhealth.com



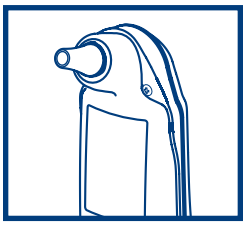
3. Inspecteer de gehoorgang van de patiënt visueel. Haal de thermometer uit de houder.



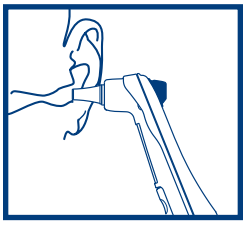
4. Inspecteer de sondelens. Als zich daar vuil op bevindt, reinigt u de sondetip volgens de richtlijnen in Deel VI, Reiniging. Als de sondetip schoon is, ga dan verder met stap 3.



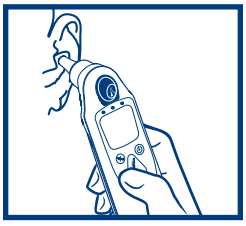
5. Druk op de scanknop om de werking (alle lcd-segmenten weergegeven) en modusselectie op het lcd-scherm te controleren. Plaats de sondehuls door de sondetip stevig in een sondehuls te drukken. Zodra de sondehuls is aangebracht, geeft de thermometer streepjes, de locatiemodus en het pictogram van de sondetip weer.



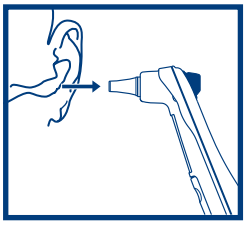
6. Controleer de sondehuls om er zeker van te zijn dat deze volledig aansluit, zonder ruimte tussen de huls en de basis van de tip. Zorg er ook voor dat er geen gaten, scheuren of kreukels in het plastic folie zitten.



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



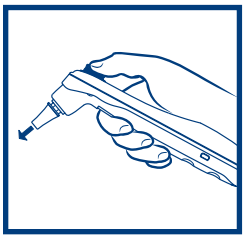
8. Als de sonde zich lichtjes in de gehoorgang bevindt, drukt u even op de scanknop. Wacht tot de drie piepjes geklonken hebben voordat u de thermometer verwijdert.



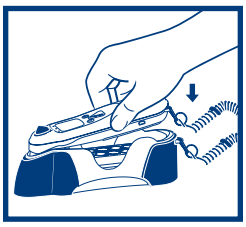
9. Haal de sonde uit het oor nadat de drie piepjes geklonken hebben.



10. De temperatuur van de patiënt en de uitwerppictogrammen van de sondehuls worden weergegeven. N.B: '*' duidt op de niet-oormodus.



11. Druk op de uitwerpknop om de sondehuls in een hiervoor geschikte afvalopvangbak te gooien.



12. Plaats de thermometer altijd terug in de houder na gebruik.

Temperatuuroproep

De thermometer wordt ongeveer 10 seconden nadat een temperatuur is opgenomen uitgeschakeld. De temperatuur kan weer worden opgeroepen door de scanknop in te drukken of door de knop °C/°F ingedrukt te houden.

Temperatuurweergave - Wisselen tussen °C en °F

Druk op de knop °C/°F totdat de waarde wordt gewijzigd in Celsius of Fahrenheit terwijl er een waarde wordt weergegeven op het scherm.

Uitmodus

De thermometer schakelt zichzelf 30-40 seconden na gebruik uit. Plaats een nieuwe sondehuls als u de thermometer weer wilt gebruiken. De uitmodus verlengt de levensduur van de batterij.

Polstimermodus

1. Houdt 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 piept eenmaal na 15 seconden, tweemaal na 30 seconden, driemaal na 45 seconden en viermaal na 60 seconden.
3. Als u op de timerknop drukt terwijl de timer wordt weergegeven, wordt de thermometer weer in de uitmodus gezet.
4. Aan het eind van de 60 seconden wacht de thermometer gedurende twee seconden en gaat dan terug naar de slaapmodus.
5. Zet de thermometer weer terug in de houder.

Pictogrammen Thermometerweergave en Alarmen

De thermometer communiceert met de gebruiker met behulp van het lcd-scherm en pieptonen. Wanneer een sondehuls wordt aangebracht of de batterijen zijn verwisseld, start de thermometer zichzelf opnieuw op. De thermometer test zichzelf ook om te controleren of het apparaat goed werkt.

Alarmtoestand	Displaymodus	
Temperatuur van de patiënt boven gespecificeerd bereik		
Temperatuur van de patiënt onder gespecificeerd bereik		
Omgevingstemperatuur boven gespecificeerd bereik		
Omgevingstemperatuur onder gespecificeerd bereik		
Batterij zwak		Het lcd-scherm geeft het pictogram Batterij zwak weer. Dit pictogram blijft te zien tot de batterijen worden vervangen of tot het pictogram Batterij leeg verschijnt. Zodra het pictogram Batterij zwak wordt weergegeven, kunnen er nog ongeveer 100 metingen worden gedaan.
Lege batterij		Het lcd-scherm geeft het pictogram Batterij leeg weer. Als er op een willekeurige knop wordt gedrukt, knippert dit scherm 3 keer en gaat het lcd-scherm UIT. Zodra het pictogram Batterij leeg wordt weergegeven, moeten de batterijen worden vervangen voordat de thermometer weer kan worden gebruikt.

Als systeemfout '1' en systeemfout '2' worden weergegeven, dient u het apparaat 20 minuten voor gebruik te laten stabiliseren. Als systeemfout '12' wordt weergegeven, is de sitemodus beschadigd. Raadpleeg de onderstaande afbeelding voor meer informatie.



Als Systeemfout 1 wordt weergegeven, ondervindt de thermometer een controlesomfout in het interne geheugen (foute uitkomst bij diagnostische zelftest). Breng een nieuwe sondehuls aan om de thermometer opnieuw op te starten. Neem contact op met de klantenservice als de systeemfout opnieuw optreedt.



Als Systeemfout 2 wordt weergegeven, is de thermometer niet gekalibreerd (een kalibratievariabele bevindt zich bijvoorbeeld buiten het verwachte bereik). Neem contact op met het servicecenter.



Als systeemfout '12' wordt weergegeven, is de sitemodus beschadigd. Laat het apparaat uitschakelen en voer vervolgens de biotechmodus in om de sitemodus te resetten. Sla de instellingen van de biotech op voordat u het apparaat opnieuw gebruikt.

Plaats bij elke andere systeemfout een sondehuls zodat het apparaat opnieuw wordt opgestart. Neem contact op met de klantenservice als de systeemfout opnieuw optreedt. In Deel XI, Klantenservice, vindt u de adressen van de klantenservices.

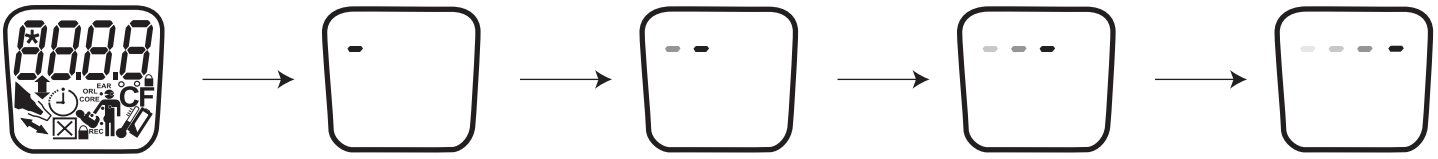
Biotech-modus

De biotechmodus bevat de opties voor de locatiemodus en kan de softwareversie weergeven die is geïnstalleerd. Alle instellingen voor de locatiemodus in biotechmodus blijven ook na het vervangen van de batterijen behouden.

De standaardfabrieksinstellingen worden hieronder weergegeven:

Temperatuurmodus	**°C (ontgrendeld)**
Sitemodus	Oor
Sitetekst	aan

De thermometer kan alleen in de biotechmodus worden gezet vanuit de uitmodus of de slaapmodus. Houd de timer en °C/°F-knoppen vier seconden lang ingedrukt terwijl de thermometer in de uitmodus of de slaapmodus staat. Alle lcd-lampjes branden één seconde lang, de thermometer piept eenmaal en op het scherm ziet u streepjes voorbijkomen. Druk op de timerknop om de biotechmodi te doorlopen. 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.

Het apparaat verlaat de biotechmodus nadat het 30 seconden lang niet meer is gebruikt. Houd de °C/°F- en timerknoppen één seconde lang ingedrukt als u de biotechmodus handmatig wilt verlaten. Alle wijzigingen worden opgeslagen.

De volgorde van de biotech-modus wordt hieronder weergegeven:

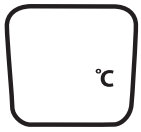
Softwareversie

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

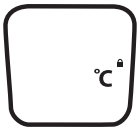


Temperatuurmodus

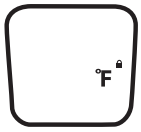
°C (ontgrendeld)



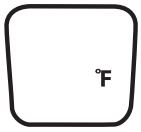
Vergrendeld °C



Vergrendeld °F



°F (ontgrendeld)



Sitemodus

Oor



Oraal

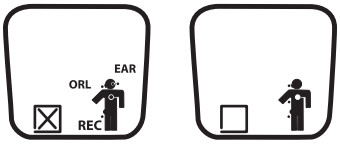


Rectaal



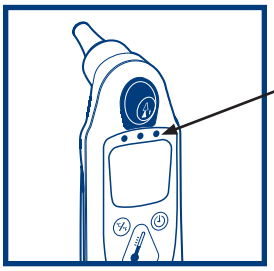
Sitetekst

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 V — Preventief onderhoud

Er is een apparaat voor controle/kalibrator beschikbaar voor dit apparaat. Het apparaat kan ook worden ingestuurd voor onderhoud. De kalibratie van dit apparaat moet om de 25 of 52 weken worden gecontroleerd, afhankelijk van uw specifieke apparaat. Raadpleeg het scherm van uw apparaat. Als er drie stippen boven het scherm zichtbaar zijn, moet de kalibratie van het apparaat elke 52 weken worden gecontroleerd. Als er geen stippen zichtbaar zijn, moet de kalibratie van het apparaat om de 25 weken worden gecontroleerd. Voor beide apparaten is kalibratie vereist wanneer de kalibratie in twijfel wordt getrokken. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Covidien als u de kalibratie niet kunt uitvoeren. Bij zwaar gebruik of extreme omgevingsinvloeden kunnen meer frequente controles noodzakelijk zijn. Als het apparaat is gevallen, verkeerd is gebruikt of is opgeslagen bij een temperatuur lager dan -25 °C of hoger dan 55 °C, dient het apparaat gecontroleerd te worden voordat het opnieuw wordt gebruikt.



Raadpleeg het scherm van uw apparaat. Als er drie stippen boven het scherm zichtbaar zijn, moet de kalibratie van het apparaat elke 52 weken worden gecontroleerd.

Deel VI — Reinigen en desinfecteren

Reiniging

Behuizing, houder en snoer van de Genius 3-thermometer:

Er moet een mild, gewoon afwasmiddel (zoals Dawn®) worden gebruikt voor algemene reiniging van de behuizing, de houder en het snoer. Maak een mengsel van dit afwasmiddel en water in een verhouding van 1:20. Het water met afwasmiddel mag niet warmer zijn dan 55 °C (130 °F).

Let op: de sondetip van de Genius 3-thermometer **mag niet** worden gereinigd met een mild reinigingsmiddel.

De sondetip en lens van de Genius 3-thermometer:

De sondetip en lens kunnen met behulp van een doekje met 70% isopropylalcohol zoals Webcol™*, Curity™* of soortgelijk merk worden gereinigd.

Let op: het gebruik van andere reinigings- of desinfectiemiddelen kan aanzienlijke schade veroorzaken aan de Genius 3-thermometer en -houder en kan de garantie laten vervallen. Gebruik nooit een schuursponsje op het oppervlak van de Genius 3-thermometer.

Reinigingsfrequentie:

Aanbevolen wordt de Genius 3-thermometer, de houder en het snoer na elk gebruik te reinigen.

Aanwijzingen voor reiniging:

Behuizing, houder en snoer van de Genius 3-thermometer:

Als u de behuizing van de Genius 3-thermometer gaat reinigen, moet u een sondehuls over de thermometer plaatsen. Dit voorkomt beschadiging van de sondetip en sondelens. Reinig de oppervlakken van de behuizing, de houder en het snoer van de thermometer met een vochtige doek met een beetje mild reinigingsmiddel zoals hierboven beschreven en verwijder al het zichtbare vuil. Zorg dat u de doek goed uitwringt zodat deze niet te nat is, voordat u gaat reinigen. Als de doek te nat is, kunnen het reinigingsmiddel en het water in de thermometer binnendringen en de werking verstoren. Nadat u de behuizing, houder en het snoer hebt gereinigd, veegt u de thermometer af met een schone, pluisvrije doek om de resterende reinigingsvloeistof te verwijderen. Droog de thermometer af met een schone, pluisvrije doek. Gebruik nooit een schuursponsje of schuurmiddel op de Genius 3-thermometer, de houder of het snoer.

De sondetip en lens van de Genius 3-thermometer:

De sondetip en lens van de thermometer kunnen met behulp van een doekje met 70% isopropylalcohol zoals Webcol™*, Curity™* of soortgelijk merk worden gereinigd. Verwijder voorzichtig alle losse deeltjes van de sondetip en lens van de thermometer. Nadat u het loszittende vuil hebt verwijderd, droogt u de lens aan het uiteinde van de sondetip met een pluisvrij gaasje, wattenschijfje of lensdoekje. De lens van de thermometer moet voor een juiste werking vrij zijn van vingerafdrukken en/of vegen. Nadat u de sondetip en lens van de thermometer hebt gereinigd, laat u de thermometer volledig aan de lucht drogen.

Desinfectie

Behuizing, houder, snoer, sondetip en lens van de Genius 3-thermometer:

De behuizing, houder, snoer, sondetip en lens van de Genius 3-thermometer kunnen worden gedesinfecteerd door de oppervlakken een beetje te bevochtigen met 70% isopropylalcohol.

Ontsmettingsfrequentie:

Desinfecteer de Genius 3-thermometer na elk gebruik.

Aanwijzingen voor het desinfecteren van de behuizing, houder, snoer, sondetip en lens van de thermometer:

Maak de oppervlakken van de apparaten een beetje vochtig met isopropyldoekjes die zijn bevochtigd met 70% isopropylalcohol zoals Webcol™*, Curity™* of soortgelijk merk. Veeg de apparaten af met het doekje zodat het oppervlak minimaal 1 minuut lang zichtbaar nat is. Zorg dat er geen vingerafdrukken en/of vegen op de lens van de thermometer zitten, anders werkt de thermometer mogelijk niet goed. Na het desinfecteren van de sondetip en lens van de thermometer, laat u deze volledig aan de lucht drogen.

Let op: de Genius 3-oorthermometer en -houder is een niet-steriel apparaat. Gebruik geen ethyleenoxide, hitte, autoclaaf of andere agressieve methoden om deze thermometer te steriliseren.

Let op: de Genius 3-oorthermometer en -houder mogen niet worden ondergedompeld, geweekt, gespoeld of bespoten met water. Dompel de Genius 3-oorthermometer of houder niet onder in water of andere reinigingsvloeistoffen en laat deze ook niet weken in vloeistof, en spoel en bespuit de thermometer niet. Als de reinigingsprocedures die hier worden beschreven, niet worden nageleefd, kunnen de gebruikers, patiënten en artsen aan gevaar worden blootgesteld. Zoals bij elk ander elektrisch medisch apparaat, moet erop worden gelet dat er geen vloeistof in de thermometer binnendringt, om het risico op een elektrische schok, brandgevaar of beschadiging aan elektrische componenten te vermijden.

Let op: als er vloeistof in de thermometer binnendringt, moet u de thermometer **niet gebruiken** totdat deze op de juiste wijze is gereinigd, gedroogd en gecontroleerd op nauwkeurigheid. De nauwkeurigheid kan worden gecontroleerd met het Genius-controle-/kalibratieapparaat. Neem contact op met de klantenservice voor hulp.

Deel VII — Vervanging van de batterij

De batterijen (3 AAA) moeten worden vervangen wanneer het pictogram Batterij zwak op het scherm wordt weergegeven. Nadat het pictogram Batterij zwak wordt weergegeven, kunnen er nog ongeveer 100 metingen worden gedaan voordat het pictogram Batterij leeg wordt weergegeven. Zodra de batterij leeg is, kunnen er geen metingen meer worden gedaan.

Verwijder het deksel aan de onderkant van het apparaat om de batterij te vervangen. Let op de polariteit van de geïnstalleerde batterijen. Verwijder de oude batterijen en plaats de nieuwe batterijen, waarbij u op de polariteit moet letten. Plaats het batterijdeksel weer terug en zet het vast met de schroefjes.

Deel VIII — Bevestigingsinstructies

Een wandbeugel of karbeugel is apart verkrijgbaar voor de houder. Volg de instructies bij die de artikelen worden meegeleverd.

Deel IX — Probleemoplossing

Als de thermometer niet goed werkt, controleert u het volgende:

Symptoom	Actie
Temperatuurmeting ongebruikelijk hoog	Controleer de sondehuls op scheuren of gaatjes.
Temperatuurmeting ongebruikelijk laag	Controleer de sondehuls en de tip van de thermometer op vuil. Controleer de gehoorgang van de patiënt op vuil.
Indicator voor zwakke batterij brandt	Vervang de batterijen.
Indicator voor lege batterij brandt	Vervang de batterijen.
Scherm zwart	Vervang de batterijen.
Systeemfout wordt weergegeven	Als systeemfout '1' of systeemfout '2' wordt weergegeven, dient u het apparaat 20 minuten voor gebruik te laten stabiliseren. Als systeemfout '12' wordt weergegeven, is de sitemodus beschadigd. Laat het apparaat uitschakelen en voer vervolgens de biotechmodus in om de sitemodus te resetten. Sla de instellingen van de biotech op voordat u het apparaat opnieuw gebruikt. Voor alle andere systeemfouten kunt u de thermometer resetten door een sondeafdekking te plaatsen. Als de systeemfout niet verdwijnt, stuurt u de thermometer op voor onderhoud. U vindt de gegevens voor onderhoud in paragraaf XI, Klantenservice.

De waarschuwings- en alarmtoestanden van de Genius-3-oorthermometer worden beschreven in Deel IV, Gebruiksaanwijzing, paragraaf Pictogrammen van de thermometerweergave en alarmen.

Deel X — Specificaties

Klinische nauwkeurigheidskenmerken en -procedures zijn op aanvraag verkrijgbaar bij de fabrikant. Voor het controleren van de nauwkeurigheid gebruikt u een gecertificeerd zwartlichaam zoals gespecificeerd in EN 80601-2-56 of een Genius-controle-/kalibratieapparaat – 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)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

Gekalibreerde nauwkeurigheidslimieten (naar hernieuwde kalibratie*):

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)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*De nauwkeurigheid na hernieuwde kalibratie met behulp van het Genius-controle-/kalibratieapparaat 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	33,0 tot 41,9	91,4 tot 107,4
Rectaal	33,6 tot 42,0	92,4 tot 107,6

Bereik omgevingstemperatuur:

16 °C tot 33 °C (60,8 °F tot 91,4 °F), 15% tot 90% RV, niet-condenserend.

Bereik opslag- en transporttemperatuur:

-25 °C tot 55 °C (-13 °F tot 131 °F), tot 90% RV niet-condenserend. Als het apparaat bewaard wordt onder extreme omstandigheden, wordt aanbevolen het apparaat te controleren op de veldkalibratiecontroleur of in de fabriek voordat het apparaat weer in gebruik genomen wordt.

Luchtdruk omgeving

Atmosferische druk bij gebruik tussen 70 en 106 kPA

Klinische herhaalbaarheid:

Klinische herhaalbaarheid conform ISO 80601-2-56 reeds gepubliceerd onder Equivalentiemodi in Deel IV, Gebruiksaanwijzing.

Responstijd:

1-2 seconden

Polstimer:

60 seconden

Temperatuurresolutie:

0,1 °C of 0,1 °F

Voeding:

ME-apparaat op batterijen
3 AAA-alkalinebatterijen

Levensduur van de batterij:

Minimaal 15.000 temperatuurmetingen

Maat:

Thermometer — 17,8 cm (7")
Houder — 20,3 cm (8")

Gewicht:

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

Mate van bescherming tegen elektrische schokken:

Type BF

Werkingswijze:

Niet-opeenvolgende AANGEPASTE MODUS

Mate van bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen:

Druipwaterdicht – IP22

Verwachte levensduur:

3 jaar

Apparaat- en veiligheidsstandaarden:

De Genius 3-oorthermometer en -houder voldoet aan:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Apparaten die een serienummer hebben met als eerste twee cijfers een jaartal van '21' of hoger en als derde cijfer '4' of lager, voldoen aan ISO 80601-2-56:2017.

Neem contact op met uw Covidien-vertegenwoordiger met betrekking tot conformiteit met standaarden en nationale verschillen.

Deel XI — 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 wordt weergegeven voor de juiste retourprocedure.
2. Verzend het verzekerde pakket naar uw plaatselijke contactadres voor service of naar de betreffende hieronder weergegeven locatie.

Verenigde Staten	Europa	Overige landen
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Contact opnemen met de Covidien-verkoopvertegenwoordiger

Lijst met onderdelen

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

Beschrijving	Bestelnummer
Genius 3-thermometer met houder	303013
Genius-sondehuls	303030
Genius-controle-/kalibratieapparaat	303097
Genius 3-reservehouder	PT00102215
Genius 3-reservesnoer	PT00073918
Genius 3-reservebatterijdeksel	PT00047836
Genius 3-wandbeugel	303058
Genius 3-kar met bevestigingsbeugel	303059

Deel XII — Garantie

Beperkte garantie: Covidien garandeert aan de oorspronkelijke koper (‘klant’) dat dit product bij normaal gebruik gedurende drie (3) jaar na de datum van de originele aankoop bij Covidien of haar gemachtigde distributeur geen defecten in materiaal of vakmanschap zal vertonen. Als dit product gedurende de van toepassing zijnde garantieperiode niet werkt zoals hierboven wordt gegarandeerd, kan Covidien 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 is geenszins aansprakelijk voor verlies als gevolg van niet-geautoriseerde reparatie, wangebruik, verwaarlozing, chemische schade of ongelukken. Verwijdering, onleesbaar maken of wijziging van het seriechargenummer doet de garantie vervallen. Covidien 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 wordt beschreven 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 XIII – Verklaring van elektromagnetische conformiteit

De Genius 3-oorthermometer met houder is geproduceerd en getest conform de normen IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:14 en EN60601-1-2.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De Genius 3-oorthermometer en -houder is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De gebruiker van de Genius 3-oorthermometer en -houder moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies (CISPR 11)	Groep 1	De Genius 3-oorthermometer en -houder 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 3-oorthermometer en -houder is geschikt voor gebruik in een professionele zorgomgeving en in een thuiszorgomgeving.
Harmonische emissies (IEC 61000-3-2)	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Genius 3-oorthermometer en -houder is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De gebruiker van de Genius 3-oorthermometer en -houder moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) (EN 61000-4-2 volgens EN 60601-1-2:2015	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen uit hout, beton of keramische tegels te bestaan. Als de vloeren bestaan uit synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30 % bedragen.
Elektrische snelle stroomstoot/uitbarsting, IEC 61000-4-4	± 1 kV	niet van toepassing	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die van een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Piek, IEC 61000-4-5	± 2 kV	niet van toepassing	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die van een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT 1 cyclus en 70 % UT voor 25/30 cycli enkele fase: bij 0°	niet van toepassing	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die van een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsstoringen IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycli	niet van toepassing	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die van een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld (EN 61000-4-8 volgens EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 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.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Genius 3-oorthermometer en -houder is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De klant of de gebruiker van de Genius 3-oorthermometer en -houder moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Straling RF (EN 61000-4-3 volgens EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz tot 200 MHz	10 V/m	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van de Genius 3-oorthermometer en -houder, 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** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 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 meters (m) is. De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkten, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die van onderstaand symbool is voorzien: 
	10 V/m 80 MHz tot 200 MHz	3 V/m	
	10 V/m 200 MHz tot 325 MHz	10 V/m	
	10 V/m 325 MHz tot 370 MHz	3 V/m	
	10 V/m 370 MHz tot 700 MHz	10 V/m	
	10 V/m 700 MHz tot 1000 MHz	3 V/m	
	10 V/m 1000 MHz tot 1335 MHz	10 V/m	
	10 V/m 1335 MHz tot 1800 MHz	3 V/m	
	10 V/m 1800 MHz tot 2700 MHz		

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 propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

[a] Veldsterktes 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. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Genius 3-oorthermometer en -houder wordt gebruikt, het hierboven vermelde toepasselijke conformiteitsniveau voor RF-zenders overschrijdt, dient gecontroleerd te worden of de Genius 3-oorthermometer en -houder normaal werkt. Bij abnormale werking kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de Genius 3-oorthermometer en -houder.

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

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Genius 3-oorthermometer en -houder

De Genius 3-oorthermometer en -houder is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de Genius 3-oorthermometer en -houder kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimale afstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Genius 3-oorthermometer en -houder 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 propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Minimale scheidingsafstand tussen de Genius 3 en nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur die wordt aangetroffen in een professionele zorginstelling

Er zijn nieuwe digitale draadloze technologieën in gebruik genomen in zorgomgevingen en andere locaties waar medische elektrische apparatuur en systemen worden gebruikt. Draadloze RF-communicatieapparatuur moet op een afstand worden gehouden van ten minste de scheidingsafstand die hieronder wordt genoemd wanneer u de temperatuur meet met de Genius 3-thermometer.

Onderhoud	Frequentie (MHz)	Maximaal vermogen van zender W	Minimale scheidingsafstand* m
2-weg	385	1,8	**
2-weg; walkie-talkie	450	2	**
mobiel	710	0,2	0,3
mobiel	745	0,2	0,3
mobiel	780	0,2	0,3
mobiel	810	2	0,3
mobiel	870	2	0,3
mobiel	930	2	0,3
mobiel	1720	2	0,3
mobiel	1845	2	0,6
mobiel	1970	2	0,45
Wifi; Bluetooth; RFID; mobiel	2450	2	0,57
Wifi	5240	0,2	0,54
Wifi	5500	0,2	0,54
Wifi	5785	0,2	0,67

* Waarden voor minimale scheidingsafstand gebaseerd op feitelijke testgegevens. Waarden voor frequentie en maximaal vermogen zijn afkomstig uit tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014. De Genius 3 behoudt nauwkeurigheid op laboratoriumniveau in het nominale uitgangsbereik overeenkomstig ISO 80601-2-56:2017, mits de minimale scheidingsafstand wordt gerespecteerd.

** De Genius 3-thermometer is niet bedoeld voor gebruik in de onmiddellijke nabijheid van 2-wegs radio's en walkie-talkies die vaak worden gebruikt door personeel in ambulances en traumahelikopters. Als de Genius 3 in de buurt van dit soort communicatieapparatuur wordt gebruikt, kan dit leiden tot foutieve temperatuurmetingen.

Waarschuwing: draagbare of mobiele draadloze RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij de Genius 3-thermometer worden gebruikt dan hierboven vermeld. Anders kunnen de prestaties van de Genius 3 nadelig worden beïnvloed.

De scheidingsafstand kan worden berekend met behulp van de volgende vergelijkingen als de Genius 3-thermometer in de buurt van zenders met maximale vermogens moet worden gebruikt, anders dan de in de tabel vermelde waarden:

Voor zenders met een frequentie in het bereik 704 tot 787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Voor zenders met een frequentie in het bereik 800 tot 2570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

Voor zenders met een frequentie in het bereik 5100 tot 5800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

waarbij d de afstand in meters is en P het vermogen van de zender in Watt.

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen); als tijdens gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meldt u dit aan de fabrikant en/of de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

NON STERILE

Rx ONLY



Volg de instructies voor gebruik. Op het instrument verschijnt een blauw symbool.

CE 0123

MD

Medisch hulpmiddel

COVIDIEN

Handleidingnr. HP113328

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.

© 2016 Covidien.

Vervaardigd in China.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park,Tullamore.

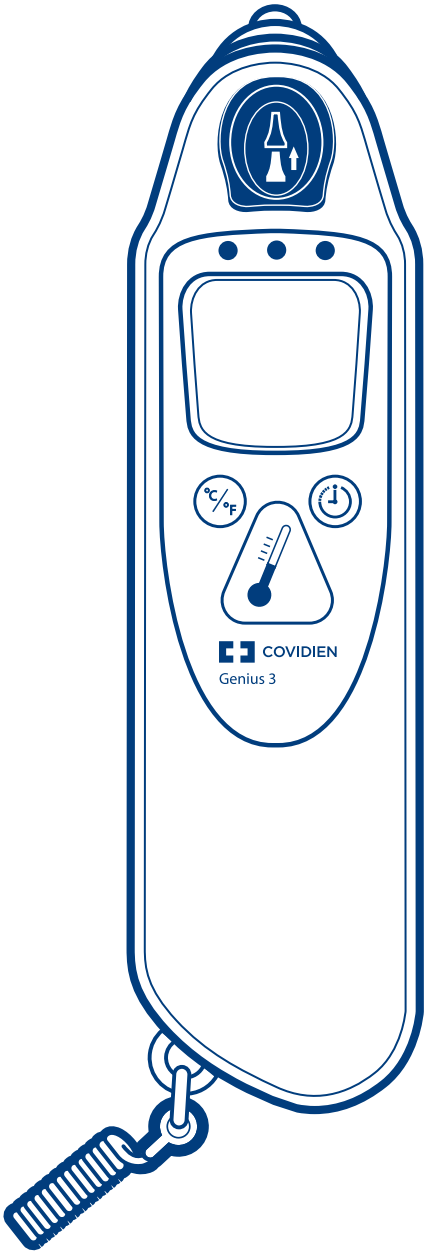
REV. 02/2021

COVIDIEN

Manual de utilização

Genius™ 3

Termómetro auricular e base



Este manual de utilização abrange as seguintes 3 unidades Genius™ 3:

- Unidades com 3 pontos acima do ecrã
- Unidades com números de série que contêm um ano (dois primeiros dígitos juntos) igual a "21" ou superior e um terceiro dígito "4" ou inferior

Índice

		Página
Secção I	**Descrição geral do termómetro**	1
	Preparação inicial	1
Secção II	**Segurança e advertências**	1
Secção III	**Significado dos ícones**	3
Secção IV	**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	6
	Modo de desactivação	6
	Modo do cronómetro de pulso	6
	Alarmes e ícones do visor do termómetro	7
	Modo biotecnologia	8
Secção V	**Manutenção preventiva**	9
Secção VI	**Limpeza e desinfecção**	9
Secção VII	**Substituição das pilhas**	10
Secção VIII	**Instruções de montagem**	10
Secção IX	**Resolução de problemas**	11
Secção X	**Especificações**	11
Secção XI	**Serviço de apoio ao cliente**	13
Secção XII	**Garantia**	13
Secção XIII	**Declaração de conformidade electromagnética**	14

Este produto contém software de 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 — Descrição geral do termómetro

O termómetro auricular Genius™ 3 é um termómetro de ouvido de MODO AJUSTADO que fornece medições rápidas e precisas da temperatura do doente. O termómetro auricular Genius 3 é um termómetro do canal auditivo com modos ajustados ao local de medição que incluem temperaturas orais e rectais. Os modos de local são explicados em maior pormenor na Secção IV, Instruções de utilização.

Este manual do utilizador foi preparado para os operadores e a organização responsável utilizarem o termómetro auricular e base Genius™ 3. Este manual contém instruções de utilização, precauções, e informação disponível sobre manutenção e assistência. Para obter resultados precisos, o operador deve ler atentamente este manual antes de tentar utilizar o termómetro.

Preparação inicial

- Retire o termómetro da embalagem e verifique se existem danos.
- Se estiver a utilizar o suporte de parede ou carro (vendidos separadamente) para a unidade base, consulte a ficha de instalação.
- Quando utilizado pela primeira vez, o termómetro apresentará as configurações de fábrica predefinidas: modo auricular (EAR) e a escala Celsius (°C).
- Se o termómetro tiver sido guardado fora do intervalo de temperatura ambiente indicado (consulte a secção X), deixe que se adapte à temperatura ambiente durante um período mínimo de 30 minutos antes de o utilizar.

Características

- A medição da temperatura está em conformidade com as normas ISO – Consulte a secção X
- Peak Select System – Consulte a secção IV Instruções de utilização
- 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 alterna entre °C e °F
- Indicação sonora e visual de conclusão de medição da temperatura
- Capas de sondas descartáveis concebidas para auxiliar na prevenção de contaminação cruzada
- Indicadores de pilha fraca e pilha gasta
- O modo de suspensão guarda a última temperatura e conserva a vida útil das pilhas
- Funções de cronómetro de pulso de 15, 30, 45, e 60 segundos
- O corpo do termómetro pode ser limpo com agentes de limpeza comuns – Consulte a secção VI, Limpeza, para obter 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
- A unidade foi concebida para utilização com a mão direita e esquerda
- Fornece medições de temperatura em 1–2 segundos

Secção II — Segurança e advertências

Nota para o pessoal de cuidados de saúde que fornece formação aos operadores ou organizações responsáveis:

Certifique-se de que inclui todas as indicações de perigo, aviso e atenção abaixo quando der formação aos operadores, especialmente para cuidados domiciliários. Os operadores devem ser instruídos a contactar o serviço de apoio ao cliente caso ocorra uma alteração no desempenho do termómetro. Além disso, os operadores devem ser instruídos sobre os procedimentos de limpeza adequados para evitar perigos, como fissuras ou a entrada de água. Os operadores devem também receber formação sobre a utilização adequada do termómetro (por exemplo, fora do intervalo de temperaturas ambiente). Para obter orientação sobre a formação, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.

Indicações de utilização:

O termómetro auricular Genius 3 destina-se a ser utilizado em doentes em ambientes de cuidados agudos e alternativos para fornecer medições de temperatura a partir da membrana timpânica e as medidas equivalentes da temperatura oral e rectal com base na leitura auricular.

Perigo:

- O cabo do termómetro pode provocar estrangulamento.
- A ingestão da capa de sonda pode provocar ferimentos graves.
- As capas de sondas utilizadas têm de ser tratadas como resíduos biológicos infecciosos. Têm de ser eliminadas de acordo com as práticas médicas e os regulamentos locais actuais.

Advertência:

- Evite utilizar o desvio oral para doentes com idade inferior a 5 anos.
- NÃO utilize o termómetro em ambientes de serviços médicos de emergência.
- A colocação incorrecta do termómetro no canal auditivo pode provocar lesões permanentes.
- A entrada de líquidos pode reduzir a vida útil das pilhas e afectar o desempenho. As instruções de limpeza devem ser seguidas. Consulte a secção VI para impedir a entrada de líquidos na unidade.
- NÃO modifique nem altere o equipamento de forma alguma.
- NÃO utilize outras capas de sondas com o termómetro. A utilização de outras capas de sondas irá resultar em leituras imprecisas.
- NÃO utilize o termómetro em doentes com drenagem, sangue, líquido cerebral ou da espinal medula, vérnix, tampões de cerume ou corpos estranhos no canal auditivo.
- 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.
- O termómetro destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado na secção XIII, Declaração de conformidade electromagnética, deste manual de instruções. A utilização do termómetro em ambientes electromagnéticos fora dos ambientes especificados pode causar leituras erradas da temperatura. Consulte as páginas 14 a 17 para obter informações adicionais.
- NÃO utilize este dispositivo próximo de anestésicos inflamáveis. Não adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso ou em ambientes ricos em oxigénio.
- 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 e a base.
- A cicatrização excessiva no tímpano pode originar leituras baixas da temperatura.
- NÃO utilize pilhas de lítio. NÃO misture pilhas alcalinas com pilhas de lítio/recarregáveis.
- As pilhas alcalinas têm de ser eliminadas de acordo com as políticas locais.
- Os equipamentos antigos ou fora do prazo têm de ser eliminados de acordo com a política institucional.

Atenção:

- Leia cuidadosamente este manual antes de utilizar o dispositivo.
- Quando a capa estiver no termómetro, não aponte a ponta da sonda na direcção de objectos geradores de calor, incluindo mãos, computadores e janelas, uma vez que tal poderá causar uma leitura imprecisa da temperatura.
- A legislação federal dos Estados Unidos da América limita a venda deste dispositivo a médicos.
- Mantenha fora do alcance de crianças, animais e pragas quando utilizado num ambiente doméstico.
- Coloque sempre o termómetro na base após a utilização.
- Em caso de danos na unidade, especialmente na ponta da sonda, contacte o serviço de apoio ao cliente.
- O termómetro é um instrumento óptico de precisão. Manuseie o dispositivo com cuidado e não o deixe cair.
- Antes de utilizar, certifique-se de que a ponta da sonda está limpa e sem resíduos. 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 ver as instruções de limpeza completas consulte a secção VI: Limpeza e desinfecção.
- Instale sempre uma nova capa de sonda antes de medir a temperatura. A película da capa de sonda deve estar lisa, sem buracos, rasgões ou rugas.
- A utilização do termómetro sem uma capa de sonda irá causar leituras imprecisas.
- Os doentes com aparelhos auditivos amovíveis devem removê-los pelo menos 10 minutos antes da medição da temperatura. Dispositivos implantados normalmente não afectam a temperatura auricular.
- Quando verificar a temperatura do doente em condições de tempo frio, deixe o doente adaptar-se à temperatura ambiente antes de utilizar.
- Se o termómetro tiver sido guardado fora do intervalo de temperatura ambiente indicado (consulte a secção X), deixe que se adapte à temperatura ambiente durante um período mínimo de 30 minutos antes de o utilizar.
- Em condições normais, o cerume dos ouvidos não afecta a precisão da leitura. No entanto, os tampões de cerume podem provocar uma baixa leitura.
- Espere pelo menos dois minutos antes de medir novamente a temperatura no mesmo ouvido.
- Retire as pilhas se a unidade não for utilizada durante um longo período de tempo.
- Este sistema de termómetro foi concebido para cumprir as normas de segurança IEC 60601-1. Para fins de clarificação, o termómetro com a capa de sonda instalada é considerado uma Peça aplicada e foi testado e avaliado em conformidade.

Secção III — Significado dos ícones


Botão de ejecção



Botão °C/°F


Botão de cronómetro


Botão de leitura


Perigo de asfixia



Não esterilizado



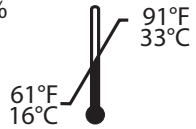
Exclusivamente sujeito a receita médica



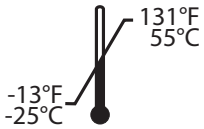
Limitação de humidade do armazenamento e transporte



Limitação de humidade do funcionamento



Intervalo de temperatura do funcionamento



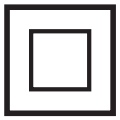
Intervalo de temperaturas do armazenamento e transporte


Manter afastado da luz solar


Manter seco


Atenção, apenas para utilização em espaços interiores


Protecção tipo BF (grau de protecção contra choque eléctrico – não existe qualquer ligação condutiva com o doente).


Equipamento de casse II


Radiação electromagnética não-ionizante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de catálogo


Identificação de uma substância não contida ou presente no interior do produto ou da embalagem.



DEHP
Fabricado sem DEHP



Não foi fabricado com látex de borracha natural


Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.



Marcação CE


Elimine como resíduos eléctricos ou electrónicos


Seguir as instruções de utilização



Inseguro para RM (ressonância magnética)


Fabricante


Data de fabrico



Número de série



Código de lote



Protecção contra a entrada de líquidos: Estanque

Classificação ETL

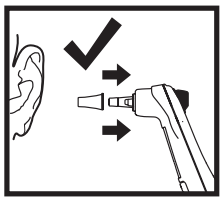


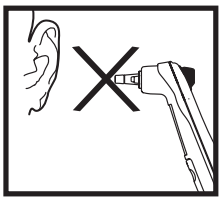
Intertek
5009653

Equipamento eléctrico médico, dispositivos e software do dispositivo



Dispositivo médico


Capa de sonda instalada


Capa de sonda não instalada

Equipamento de electromedicina

Termómetro auricular e base Genius 3

(1) Classificação relativa a choques eléctricos, incêndios e perigos mecânicos de acordo com as normas IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013

(2) Classificação relativa a choques eléctricos, incêndios, perigos mecânicos e outros perigos especificados de acordo com a norma CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:14

Secção IV — Instruções de utilização

Peak Select System

O termómetro auricular e base Genius 3 utiliza o sistema patenteado Peak Select System. Este efectua várias leituras e selecciona a temperatura mais elevada para apresentação.

Modos de equivalência

O termómetro auricular e base Genius 3 consiste num termómetro do canal auditivo para bebés, crianças e adultos.

Antes da introdução da termometria auricular, as temperaturas dos doentes eram medidas na boca (via oral) ou no recto (via rectal). Se a temperatura do doente fosse medida em simultâneo com cada um destes métodos, resultariam diferentes temperaturas. O termómetro auricular e base Genius 3 tem em conta a diferença média entre cada um destes locais, ajustando a temperatura apresentada.

Estão disponíveis os seguintes modos de equivalência no termómetro auricular e base Genius 3. Os dados estão disponíveis junto da Covidien mediante pedido.

Auricular: No modo auricular (EAR), o visor irá indicar a temperatura absoluta sem ajuste. O modo AURICULAR também é o MODO NÃO AJUSTADO ou o MODO DIRECTO de aquisição de temperatura.

Oral: No modo oral (ORL), a temperatura auricular é ajustada para apresentar uma temperatura oral equivalente.

Modo oral = Modo auricular -0,09 °C
Parcialidade clínica = 0,09 °C
Limites de concordância = (+/-) 0,64 °C
Repetibilidade clínica = 0,13 °C
Referência do local do corpo = cavidade oral
Medição do local do corpo = OUVIDO

Rectal: No modo rectal (REC), a temperatura auricular é ajustada para apresentar uma temperatura rectal equivalente.

Modo rectal = Modo auricular + +0,56 °C
Parcialidade clínica: = 0,5 °C
Limites de concordância: = -0,47/+1,66 °C
Repetibilidade clínica: = 0,231 °C
Referência do local do corpo: = recto
Medição do local do corpo: = OUVIDO

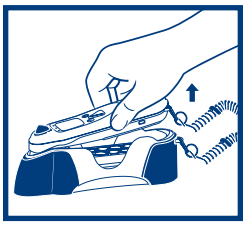
Capas de sondas

O termómetro auricular e base Genius 3 utiliza uma capas de sondas de utilização única. A utilização de capas de sondas que não são da Covidien irá resultar em leituras incorrectas.

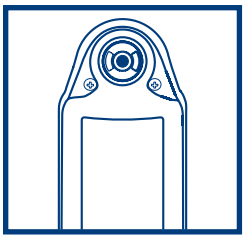
As capas de sonda estão numa gaveta localizada na base do termómetro. Para carregar uma capa de sonda no termómetro, empurre firmemente a ponta da sonda para a capa. Quando colocada no termómetro, a película da capa de sonda deve estar lisa, sem buracos, rasgões ou rugas. Após a leitura ser obtida, ejecte a capa de sonda, premindo o botão de ejecção. As capas de sondas devem ser eliminadas de forma adequada após a utilização. De modo a ajudar a evitar e controlar infecções, utilize sempre uma capa de sonda nova antes de efectuar uma leitura.

Medição da temperatura

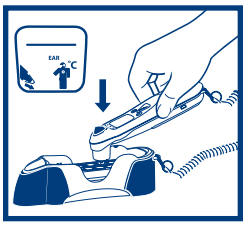
Formação sobre a utilização do termómetro auricular e base Genius 3 é importante para a competência do utilizador. Siga estes passos básicos indicados a seguir e para mais informações visite cardinalhealth.com



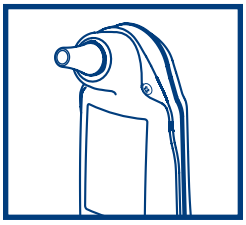
1. Inspeccione visualmente o canal auditivo do doente. Retire o termómetro da base.



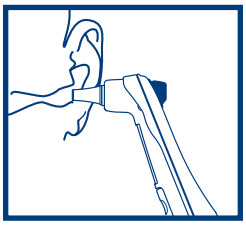
2. Inspeccione a lente da sonda. Se existirem resíduos, limpe a ponta da sonda conforme as instruções na secção VI, Limpeza. Se a ponta da sonda estiver limpa, prossiga para o passo 3.



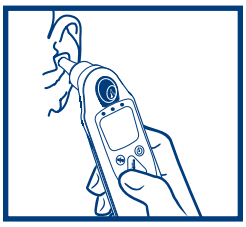
3. Pressione o botão de leitura para verificar o funcionamento (todos os segmentos LCD são apresentados) e a selecção de modo no ecrã LCD. Instale uma capa de sonda premindo firmemente a ponta da sonda numa capa. Após a capa de sonda estar instalada, o termómetro apresentará traços, o modo de local e o ícone da ponta da sonda.



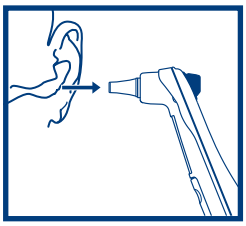
4. Inspeccione a capa de sonda para se certificar de que está completamente encaixada sem espaços entre a capa e a base da ponta. Além disso, certifique-se de que não existem orifícios, rasgões ou pregas na película de plástico.



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



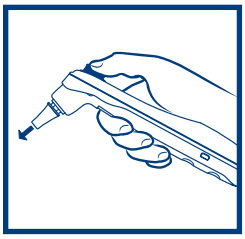
6. Uma vez posicionada levemente no canal auditivo, pressione e liberte o botão de leitura. Espere pelo terceiro sinal sonoro antes de retirar o termómetro.



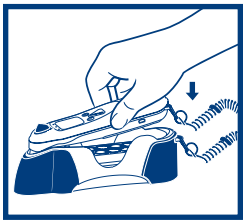
7. Retire a sonda do ouvido assim que ouvir o terceiro sinal sonoro.



8. Serão apresentadas a temperatura do doente e os ícones de ejecção da capa de sonda. Note que o asterisco (*) significa que é o modo não auricular.



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



10. Coloque a unidade novamente na base após a utilização.

Relembrar a temperatura

Após ter sido obtida a leitura, o termómetro irá entrar em modo de desactivação após cerca de 10 segundos. A leitura pode ser recuperada com o botão de leitura ou mantendo premido o botão °C/°F.

Apresentação da temperatura - Alternar entre °C ou °F

Enquanto for apresentada uma leitura apresentada no visor, prima e mantenha premido o botão °C/°F para alternar entre Celsius e Fahrenheit.

Modo de desactivação

O termómetro entrará no modo de desactivação após 30-40 segundos de não utilização. Para activar o termómetro, instale uma capa de sonda nova. Este modo de desactivação ajuda a melhorar 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 emite um sinal sonoro aos 15 segundos, duas vezes aos 30 segundos, três vezes aos 45 segundos e quatro vezes aos 60 segundos.
3. Se premir o botão do temporizador enquanto o temporizador for apresentado, irá colocar o termómetro no modo de desactivação.
4. Passados os 60 segundos, o termómetro irá aguardar dois segundos e depois entrará no modo de suspensão.
5. Volte a colocar o termómetro na base para o guardar.

Alarmes e ícones do visor do termómetro

O termómetro comunica com o utilizador usando o ecrã LCD e sinais sonoros. Quando a capa de sonda é colocada ou as pilhas são trocadas, o termómetro efectua uma reposição do sistema. O termómetro também realiza um autoteste para verificar se o dispositivo está 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	 O LCD apresenta o ícone de pilha fraca. O ícone de pilha fraca permanecerá ligado até as pilhas serem substituídas ou até aparecer o ícone de pilha gasta. Depois de o ícone de pilha fraca ser apresentado, podem ser obtidas cerca de 100 leituras.
Pilha gasta	 O LCD apresenta o ecrã de pilha gasta. Quando é premido qualquer botão este ecrã pisca 3 vezes e, em seguida, o LCD desliga-se. Assim que o ícone de pilha gasta for apresentado, as pilhas devem ser substituídas antes de poder utilizar a unidade.

Se forem apresentados o erro do sistema "1" e o erro do sistema "2", deixe o dispositivo estabilizar durante 20 minutos antes de utilizar. Se for apresentado o erro do sistema "12", o modo de local está corrompido. Consulte mais informações na imagem abaixo.



Se for apresentado o erro de sistema 1, o termómetro tem um erro de soma de controlo da memória interna (falha no teste de autodiagnóstico). Instale uma capa de sonda nova para repor a unidade. Se o erro de sistema não desaparecer, contacte o centro de assistência técnica.



Se for apresentado o erro de sistema 2, o termómetro está fora de calibração (por exemplo, uma calibração variável está fora do intervalo de referência). Contacte o centro de assistência técnica.



Se for apresentado o erro do sistema "12", o modo de local está corrompido. Deixe o dispositivo desligar-se e, de seguida, aceda ao Modo biotecnologia para repor o modo de local. Guarde as Definições de biotecnologia antes de utilizar o dispositivo novamente.

Em caso de outro erro de sistema, instale uma capa de sonda para repor a unidade. Se o erro de sistema não desaparecer, contacte o centro de assistência técnica. Os endereços do apoio ao cliente encontram-se na secção XI, Serviço de apoio ao cliente.

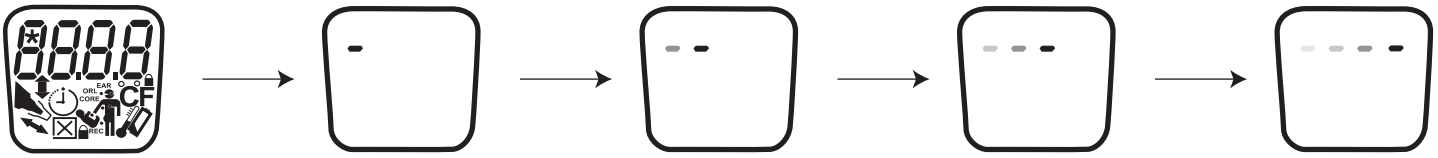
Modo biotecnologia

O modo biotecnologia contém as opções de modo de local e pode apresentar a versão de software instalada. Todas as configurações do modo de local no modo biotecnologia são retidas durante os ciclos de inicialização, como, por exemplo, a substituição das pilhas.

As configurações de fábrica predefinidas são indicadas a seguir:

Modo de temperatura	**°C (desbloqueado)**
Modo de local	Auricular
Texto de local	Ligado

Para entrar no modo biotecnologia, o termómetro tem de estar primeiro no modo de desactivação ou no modo de suspensão. Enquanto o termómetro está no modo de desactivação ou no modo de suspensão, prima e mantenha premido os botões do temporizador e °C/°F durante quatro segundos. Todos os segmentos LCD ficarão acesos durante um segundo, o termómetro emitirá um sinal sonoro e serão apresentados no visor traços em movimento. Prima o botão do cronómetro para percorrer os modos biotecnologia. 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.

O dispositivo irá sair do modo biotecnologia após 30 segundos de não utilização. Para sair manualmente do modo biotecnologia, mantenha premidos os botões do temporizador e °C/°F durante um segundo. Todas as alterações serão guardadas.

A sequência de modo biotecnologia é apresentada a seguir:

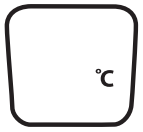
Versão do software

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

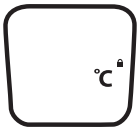


Modo de temperatura

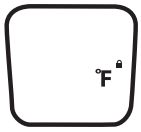
°C (desbloqueado)



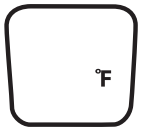
°C bloqueado



°F bloqueado



°F (desbloqueado)



Modo de local

Auricular



Oral

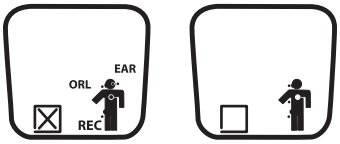


Rectal



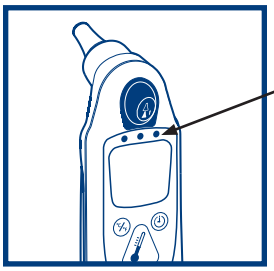
Texto de local

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 V — Manutenção preventiva

Existe um verificador/calibrador disponível para este dispositivo ou o dispositivo pode ser enviado para assistência. A calibração deste dispositivo deve ser verificada a cada 25 ou 52 semanas, dependendo do dispositivo que dispõe. Verifique o ecrã do seu dispositivo. Se observar três pontos acima do ecrã, é necessário verificar a calibração do dispositivo a cada 52 semanas. Se não observar três pontos, é necessário verificar a calibração do dispositivo a cada 25 semanas. Para ambos os dispositivos, é necessário proceder à calibração sempre que existam dúvidas quanto à mesma. Se não conseguir calibrar, 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 antes da utilização seguinte.



Verifique o ecrã do seu dispositivo. Se observar três pontos acima do ecrã, é necessário verificar a calibração do dispositivo a cada 52 semanas.

Secção VI — Limpeza e desinfecção

Limpeza

Estrutura, base e cabo de bobina do termómetro Genius 3:

Deve ser utilizado detergente líquido para a loiça comum, como, por exemplo, Dawn®, para a limpeza geral do corpo, base e cabo de bobina do termómetro. Este detergente deve ser utilizado com uma proporção de 20:1 de água para mistura de detergente. A mistura de água e detergente não deve exceder os 55 °C (130 °F).

Atenção: A ponta da sonda do termómetro Genius 3 **não deve** ser limpa com um detergente suave.

Ponta da sonda e lente do termómetro Genius 3:

A ponta da sonda e a lente podem ser limpas utilizando um toalhete humedecido com álcool isopropílico de 70% como Webcol™*, Curity™* ou equivalente.

Atenção: A utilização de outros produtos de limpeza e desinfectantes pode causar danos significativos no termómetro e na base Genius 3 e pode anular a garantia. Nunca utilize um esfregão abrasivo em qualquer superfície do termómetro Genius 3.

Frequência de limpeza:

Recomenda-se que o termómetro, a base e o cabo de bobina Genius 3 sejam limpos após cada utilização.

Instruções de limpeza:

Estrutura, base e cabo de bobina do termómetro Genius 3:

Durante a limpeza da estrutura do corpo Genius 3, deve estar colocada uma capa de sonda no mesmo. Isto irá impedir danos na ponta da sonda e na lente da sonda. Limpe as superfícies da estrutura, base e cabo de bobina do termómetro com um pano humedecido em detergente suave, conforme descrito anteriormente, removendo toda a sujidade visível. Certifique-se de que todo o líquido em excesso é removido do pano antes de proceder à limpeza. Se o pano estiver excessivamente húmido, a solução de água e detergente pode penetrar

no termómetro e afectar o funcionamento. Após a limpeza do corpo, base e cabo de bobina do termómetro, limpe o termómetro com um pano húmido e limpo que não largue pêlo para remover a mistura de detergente suave. Seque o termómetro com um pano limpo que não largue pêlo. Nunca utilize um esfregão ou produtos de limpeza abrasivos na base ou no cabo de bobina do termómetro Genius 3.

Ponta da sonda e lente do termómetro Genius 3:

A ponta da sonda e a lente do termómetro podem ser limpas utilizando um toalhete humedecido com isopropílico de 70% como Webcol™*, Curity™* ou equivalente. Remova cuidadosamente todos os materiais estranhos da ponta da sonda e da lente do termómetro. Após ter removido os materiais estranhos, seque a lente na extremidade da ponta da sonda do termómetro utilizando um cotonete sem pêlo, uma bola de algodão ou um pano de limpeza de lentes. A lente do termómetro não deve ter dedadas e/ou manchas para funcionar correctamente. Depois de limpar a ponta da sonda e a lente do termómetro, deixe o termómetro secar totalmente ao ar.

Desinfecção

Corpo, base, cabo de bobina, ponta da sonda e lente do termómetro Genius 3:

O corpo, base, cabo de bobina, ponta da sonda e lente do termómetro Genius 3 podem ser desinfectados humedecendo as respectivas superfícies com álcool isopropílico de 70%.

Frequência da desinfecção:

É necessário desinfectar o termómetro Genius 3 após cada utilização.

Instruções para desinfectar o corpo, base, cabo de bobina, ponta da sonda e lente do termómetro:

Humedeça as superfícies dos dispositivos usando toalhetes de isopropilo como Webcol™*, Curity™* ou um toalhete equivalente que não largue pêlo humedecido com álcool isopropílico de 70%. Limpe os dispositivos conforme necessário para manter a humidade visual durante pelo menos 1 minuto. Certifique-se de que a lente do termómetro não tem impressões digitais e/ou manchas para um funcionamento adequado. Depois de desinfectar a ponta da sonda e a lente do termómetro, deixe o termómetro secar totalmente ao ar.

Atenção: O termómetro auricular e base Genius 3 é um instrumento não esterilizado. Não utilize gás óxido de etileno, calor, autoclave ou quaisquer outro método agressivo para esterilizar este termómetro.

Atenção: O termómetro auricular e base Genius 3 não foram concebidos para serem mergulhados, humedecidos, lavados ou pulverizados com água. Não mergulhe, molhe, enxagúe nem pulverize o termómetro auricular ou base Genius 3 em água ou noutras soluções de limpeza. O não cumprimento dos procedimentos de limpeza aqui descritos pode resultar em perigo para os utilizadores, doentes e médicos. Tal como acontece com qualquer equipamento médico eléctrico, deve procurar-se evitar a entrada de líquidos no termómetro para que não haja perigo de choques eléctricos, incêndios ou danos nos componentes eléctricos.

Atenção: Se ocorrer uma fuga para o interior do termómetro, **não utilize** o termómetro até que tenha sido devidamente limpo, seco e verificado quanto à sua precisão. A precisão pode ser verificada com o verificador/calibrador Genius. Para fins de assistência, contacte o serviço de apoio ao cliente.

Secção VII — Substituição das pilhas

As pilhas (3 AAA) devem ser substituídas quando o ícone de pilha fraca aparece no ecrã. Depois de o ícone de pilha fraca ser apresentado, podem ser obtidas cerca de 100 leituras antes de ser apresentado o ecrã de pilha gasta. Quando o ecrã de pilha gasta for apresentado, não é possível obter mais leituras.

Para substituir as pilhas, retire a tampa na parte inferior da unidade. 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 os parafusos.

Secção VIII — Instruções de montagem

Está disponível um suporte de parede ou carro (vendidos separadamente) para a unidade base. Siga as instruções fornecidas com esses itens.

Secção IX — Resolução de problemas

Se o termómetro não estiver a funcionar correctamente, verifique o seguinte:

Sintoma	Ação
Leitura de temperatura invulgarmente elevada	Verifique se a capa de sonda possui algum rasgão ou abertura.
Leitura de temperatura invulgarmente baixa	Verifique se a capa de sonda e a ponta do termómetro possuem resíduos. Verifique se o canal auditivo do doente possui resíduos.
Indicador de pilha fraca aceso	Substitua as pilhas.
Indicador de pilha gasta aceso	Substitua as pilhas.
Visor em branco	Substitua as pilhas.
Erro de sistema apresentado	Se forem apresentados o erro do sistema "1" e o erro do sistema "2", deixe o dispositivo estabilizar durante 20 minutos antes de utilizar. Se for apresentado o erro do sistema "12", o modo de local está corrompido. Deixe o dispositivo desligar-se e, de seguida, aceda ao Modo biotecnologia para repor o modo de local. Guarde as Definições de biotecnologia antes de utilizar o dispositivo novamente. Para todos os outros erros do sistema, o termómetro pode ser reiniciado através da instalação de uma tampa de sonda. Se o erro do sistema não desaparecer, envie o termómetro para a assistência técnica. As informações da assistência técnica encontram-se na Secção XI, Atendimento ao cliente.

As situações de alarme e alerta do termómetro auricular e base Genius 3 são indicadas na subsecção Alarmes e ícones do visor do termómetro da secção IV, Instruções de utilização.

Secção X — 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 ISO 80601-2-56 ou utilize um calibrador/verificador Genius – n.º de encomenda da peça 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)	±0,3 °C (±0,5 °F)

Limites de precisão calibrados (após Recalibração*):

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)	±0,3 °C (±0,5 °F)

* A precisão após a recalibração com o calibrador/verificador Genius 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, como se segue:

Modo	Intervalo °C	Intervalo °F
Auricular	33 a 42	91,4 a 107,6
Oral	33 a 41,9	91,4 a 107,4
Rectal	33,6 a 42	92,4 a 107,6

Intervalo de temperatura ambiente:

16 °C a 33 °C (60,8 °F a 91,4 °F), 15% até 90% HR sem condensação.

Intervalo de temperatura de transporte e armazenamento:

-25 °C a 55 °C (-13 °F a 131 °F), até 90% 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 regressar ao serviço.

Pressão do ar ambiente

Intervalo de pressão atmosférica em funcionamento entre 70 kPa e 106 kPa

Repetibilidade clínica:

Repetibilidade clínica em conformidade com a ISO 80601-2-56 já publicada no âmbito do modo de equivalência na secção IV, Instruções de utilização.

Tempo de resposta: 1–2 segundos

Cronómetro de pulso:

60 segundos

Resolução da temperatura:

0,1 °C ou 0,1 °F

Energia:

Equipamento médico eléctrico com alimentação interna
3 pilhas AAA alcalinas

Vida útil da 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 g

Grau de protecção contra choques eléctricos:

Tipo BF

Modo de funcionamento:

MODO AJUSTADO não contínuo

Grau de protecção contra a entrada de líquidos:

Estanque – IP22

Vida útil prevista:

3 anos

Dispositivo e normas de segurança:

O termómetro auricular e base Genius 3 cumpre as normas:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

As unidades com número de série que contêm um ano (dois primeiros dígitos juntos) igual a "21" ou superior e um terceiro dígito igual "4" ou inferior cumprem a norma ISO 80601-2-56:2017.

Contacte o seu representante da Covidien para questões relacionadas com a conformidade com as normas e as diferenças nacionais.

Secção XI — 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	Europa	Todos os outros
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Contactar o representante de vendas da Covidien

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	N.º de encomenda da peça
Termómetro com base Genius 3	303013
Capa de sonda Genius	303030
Verificador/calibrador Genius	303097
Base de substituição Genius 3	PT00102215
Cabo de bobina de substituição Genius 3	PT00073918
Tampa da pilha de substituição Genius 3	PT00047836
Suporte de bloqueio de parede Genius 3	303058
Carro com suporte de bloqueio Genius 3	303059

Secção XII — Garantia

Garantia limitada: A Covidien garante ao comprador original (“Cliente”) que este produto não contém defeitos de materiais nem de fabrico, em condições normais de utilização, durante um período de três (3) anos desde a data da compra original à Covidien ou a um distribuidor autorizado. Se este produto não funcionar conforme acima garantido durante o período de garantia aplicável, a Covidien 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, reembolsar o cliente pelo preço de compra da peça ou do produto com defeito. Será exigida uma prova datada da compra original.

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

Excepto se exigido ou proibido pela legislação local, a garantia explícita nesta secção é a única garantia exclusiva dos produtos e sobrepõe-se a qualquer outra, oral ou implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia oral ou explícita de comercialização ou aplicação a um objectivo específico. Excepto se exigido ou proibido pela legislação 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 XIII — Declaração de conformidade electromagnética

O termómetro auricular e base Genius 3 foi concebido e testado de acordo com as normas IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:14 e EN60601-1-2.

Informações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O termómetro auricular e base Genius 3 destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético como o que abaixo se descreve. O utilizador do termómetro auricular e base Genius 3 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 3 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 3 é adequado para a utilização em ambientes de cuidados de saúde profissionais e domésticos.
Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2)	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O termómetro auricular e base Genius 3 destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético como o que abaixo se descreve. O utilizador do termómetro auricular e base Genius 3 deve assegurar que o sistema é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Orientação para o ambiente electromagnético**
Descarga electrostática (DES) (IEC 61000-4-2 por EN 60601-1-2:2015	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser no mínimo de 30 %.
Transitório eléctrico rápido/rajada (IEC 61000-4-4)	±1 kV	não aplicável	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de corrente (IEC 61000-4-5)	±2 kV	não aplicável	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Queda de tensão IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT 1 ciclo e 70 % UT para 25/30 ciclos de fase única: a 0°	não aplicável	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos	não aplicável	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) (EN 61000-4-8 por EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis típicos 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.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O termómetro auricular e base Genius 3 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 3 deve assegurar que o sistema é usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação para o ambiente electromagnético
RF radiada (EN 61000-4-3 por EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz a 200 MHz 10 V/m 200 MHz a 325 MHz 10 V/m 325 MHz a 370 MHz 10 V/m 370 MHz a 700 MHz 10 V/m 700 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 1335 MHz 10 V/m 1335 MHz a 1800 MHz 10 V/m 1800 MHz a 2700 MHz	10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	Equipamento de comunicação por RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do termómetro auricular e base Genius 3, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz a 2,7 GHz Em que P corresponde à classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d corresponde à distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo de local electromagnético, devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequências. 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 precisão as intensidades de campo resultantes de transmissores fixos, tais como estações-base para telefones por rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis de terra, 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 força de campo medida no local em que se utiliza o termómetro auricular e base Genius 3 exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o termómetro auricular e base Genius 3 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 3.

[b] Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e o termómetro auricular e base Genius 3

O termómetro auricular e base Genius 3 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 3 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 3 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 listada acima, a distância de separação d recomendada 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.

As distâncias de separação mínimas entre o Genius 3 e os campos de proximidade com equipamento de comunicação sem fios de RF encontram-se no ambiente da unidade de cuidados de saúde profissional

As novas tecnologias sem fios digitais foram introduzidas na prestação de cuidados de saúde e em vários locais onde o equipamento e sistemas médicos eléctricos são utilizados. O equipamento de comunicações sem fios de RF não deve ser utilizado mais perto do que a distância de separação mínima listada abaixo quando estiver a realizar leituras de temperatura com o termómetro Genius 3.

Assistência	Frequência MHz	Potência máxima do transmissor W	Distância de separação mínima* m
2 vias	385	1,8	**
2 vias; walkie-talkie	450	2	**
celular	710	0,2	0,3
celular	745	0,2	0,3
celular	780	0,2	0,3
celular	810	2	0,3
celular	870	2	0,3
celular	930	2	0,3
celular	1720	2	0,3
celular	1845	2	0,6
celular	1970	2	0,45
Wi-Fi; Bluetooth; RFID; celular	2450	2	0,57
Wi-Fi	5240	0,2	0,54
Wi-Fi	5500	0,2	0,54
Wi-Fi	5785	0,2	0,67

* Valores de distância de separação mínima com base nos dados de teste real. Os valores de frequência e potência máxima foram obtidos a partir da Tabela 9 da norma IEC 60601-1-2:2014. O Genius 3 mantém a precisão de laboratório no seu intervalo de saída nominal de acordo com a norma ISO 80601-2-56:2017 quando a distância de separação mínima é cumprida.

** O termómetro Genius 3 não se destina a ser utilizado próximo de rádios de 2 vias e rádios walkie-talkie habitualmente utilizados pelo pessoal que trabalha em veículos de emergência como ambulâncias e helicópteros. A utilização do Genius 3 nas proximidades deste tipo de equipamento de comunicação pode causar leituras incorrectas da temperatura.

Advertência: Não devem ser utilizados equipamentos de comunicações por RF sem fios portáteis ou móveis mais próximos do termómetro Genius 3 do que os valores mencionados acima. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho do Genius 3.

Se o termómetro Genius 3 tiver de ser utilizado próximo de transmissores com uma potência máxima diferente dos valores indicados na tabela, a distância de separação pode ser calculada com as seguintes equações:

Para transmissores que funcionam com frequências dentro do intervalo 704 a 787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Para transmissores que funcionam com frequências dentro do intervalo 800 a 2570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

Para transmissores que funcionam com frequências dentro do intervalo 5100 a 5800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Sendo que d é a distância em metros e P é a potência do transmissor em watts.

Para um doente/utilizador/terceiros na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento [UE] 2017/745 relativo aos dispositivos médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da respetiva utilização tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

NON STERILE

Rx ONLY



Seguir as instruções de utilização. O símbolo é apresentado a azul no dispositivo.

CE 0123

MD Dispositivo médico

COVIDIEN

Manual n.º HP113328

COVIDIEN, COVIDIEN com logótipo e o logótipo Covidien são marcas registadas nos Estados Unidos e internacionalmente pela Covidien AG.

™* Marca registada dos respectivos proprietários.

As outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Covidien.

© 2016 Covidien.

Fabricado na China.

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

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

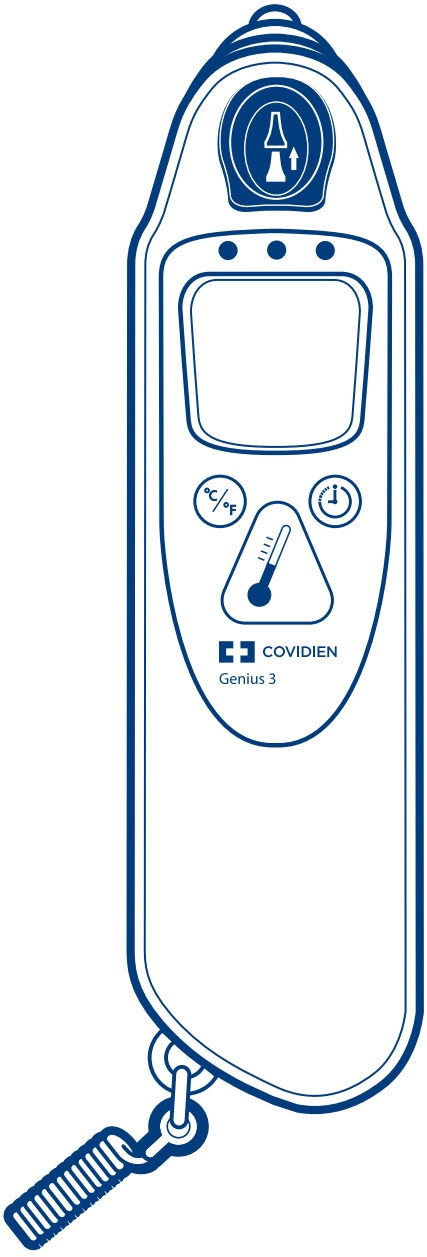
REV. 02/2021

COVIDIEN

Käyttöopas

Genius™ 3

Korvalämpömittari ja teline



Tämä käyttöopas kattaa seuraavat Genius™ 3 -yksiköt:

- yksiköt, joissa on kolme näytön yläpuolella
- yksiköt, joissa on sarjanumeroita, jotka sisältävät vähintään vuosiluvun (kaksi ensimmäistä numeroa) ”21” ja kolmantena numerona enintään luvun ”4”.

Sisällysluettelo

		Sivu
Osa I	**Lämpömittarin kuvaus**	1
	Käyttöönotto	1
Osa II	**Käyttöturvallisuus ja varoitukset**	1
Osa III	**Kuvakkeet**	3
Osa IV	**Käyttöohjeet**	4
	Peak Select System	4
	Vastaavuustilat	4
	Anturinsuojukset	4
	Lämpötilan mittaus	5
	Lämpötilan palautus	6
	Lämpötilanäyttö – tilanvaihto	6
	Laitteen sammuminen	6
	Syketaajuuden mittaustila	6
	Lämpömittarin näyttökuvakkeet ja hälytykset	7
	Biotech-tila	8
Osa V	**Ennaltaehkäisevä kunnossapito**	9
Osa VI	**Puhdistus ja desinfiointi**	9
Osa VII	**Paristojen vaihto**	10
Osa VIII	**Kiinnitysohjeet**	10
Osa IX	**Vianmääritys**	11
Osa X	**Tekniset tiedot**	11
Osa XI	**Asiakaspalvelu**	13
Osa XII	**Takuu**	13
Osa XIII	**Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuusilmoitus**	14

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 – Lämpömittarin kuvaus

Genius™ 3 -korvalämpömittari tuottaa potilaan lämpötilan eri mittauspaikoissa tärykalvon lämpötilalukemasta. Genius 3 -korvalämpömittari on korvakäytävään asetettava mittari, jolla saadaan myös suun tai peräsuolen lämpötila. Eri mittauskohtiin liittyvät tilat esitellään tarkemmin osassa IV, Käyttöohjeet.

Tämä käyttöopas on tarkoitettu käyttäjille, maallikkokäyttäjille ja vastaavalle maallikko-organisaatiolle Genius™ 3 -korvalämpömittarin ja sen telineen käytön tueksi. Opas sisältää käyttöohjeita, varotoimia sekä ylläpito- ja huoltotietoja. Käyttäjän on luettava tämä opas perusteellisesti ennen lämpömittarin käyttöä, jotta mittaustulokset ovat tarkkoja.

Käyttöönotto

- Pura lämpömittari pakkauksesta ja tarkista se vaurioiden varalta.
- Jos teline kiinnitetään seinään tai vaunuun (kiinnikkeet myydään erikseen), katso ohjeet asennuskaavioista.
- Ensimmäisellä käyttökerralla lämpömittarissa näkyvät oletusasetukset: korvatila (EAR) ja celsiusasteikko (°C).
- Jos lämpömittaria on säilytetty mainitut ympäristölämpötilarajat ylittävissä tai alittavissa olosuhteissa (katso osa X), anna sen mukautua huoneenlämpötilaan vähintään 30 minuuttia ennen käyttöä.

Ominaisuudet

- Lämpötilamittaus on ISO-standardien mukainen. Katso osa X
- Peak Select System: katso osa IV, Käyttöohjeet
- Lämpötilan mittausalue 33,0...42,0 °C (91,4...107,6 °F)
- Lämpötilan mittaamisen jälkeen °C/°F-painikkeella voi siirtyä celsius- ja fahrenheit-asteiden välillä
- Äänimerkki ja näkyvä ilmoitus, kun lämpötila on mitattu
- Kertakäyttöiset anturinsuojukset auttavat ehkäisemään ristikontaminaatiota.
- Lähes tyhjien ja tyhjien paristojen merkkivalot
- Virransäästötila tallentaa viimeisen lämpötilamittauksen ja säästää paristoja
- 15, 30, 45 ja 60 sekunnin sykeajastin
- Lämpömittarin kuoren voi pyyhkiä puhtaaksi tavallisilla puhdistusaineilla, katso ohjeet osasta VI, Puhdistus
- Teline suojaa lämpömittarin kärkeä, ja siinä on kätevä säilytyspaikka anturinsuojuksille
- Selkeät kuvakkeet nestekidenäytössä
- Laite on suunniteltu sekä oikea- että vasenkätisille
- Lämpötilan mittaaminen kestää 1–2 sekuntia

Osa II – Käyttöturvallisuus ja varoitukset

Ilmoitus terveydenhoitohenkilökunnalle, joka antaa koulutusta maallikkokäyttäjille tai maallikoista vastaaville järjestöille:

Muista mainita kaikki seuraavat vaarat, varoitukset ja huomiot, kun koulutat maallikoita laitteen käyttöön erityisesti kotihoidossa. Maallikkokäyttäjiä on neuvottava ottamaan yhteys asiakaspalveluun, jos lämpömittarin suorituskyvyssä tapahtuu muutos. Maallikkokäyttäjiä on lisäksi opastettava puhdistamaan laitteet oikealla tavalla muun muassa siten, että laitteeseen ei tule säröjä ja nestettä ei pääse sen sisään. Maallikkokäyttäjiä on opetettava käyttämään lämpömittaria oikein (esimerkiksi ympäristölämpötilarajojen mukaisesti). Ohjeistusta koulutukseen saa asiakaspalvelusta.

Käyttöaiheet:

Genius 3 -korvalämpömittari on tarkoitettu käytettäväksi akuutti- ja avohoitopotilaiden lämpötilan mittaamiseen tärykalvosta. Se antaa myös suu- ja peräsuolilämpötilan tärykalvosta mitatun lämpötilan perusteella.

Vaara:

- Lämpömittarin johto voi aiheuttaa kuristumisvaaran.
- Anturinsuojuksen nieleminen voi aiheuttaa vakavan vamman.
- Käytettyjä anturinsuojuksia on käsiteltävä tartuntavaarallisena biologisena jätteenä. Ne on hävitettävä ajantasaisten lääketieteellisten käytäntöjen ja paikallisten säännösten mukaisesti.

Varoitus:

- Vältä käyttämästä suun lämpötilan säätöarvoa alle 5-vuotiailla potilailla.
- ÄLÄ käytä lämpömittaria ensivasteympäristössä.
- Lämpömittarin asettaminen väärin korvakäytävään voi aiheuttaa pysyvän vamman.
- Jos laitteen sisään pääsee nestettä, se voi lyhentää paristojen kestoa ja heikentää suorituskykyä. Puhdistusohjeita on noudatettava. Katso osasta VI, miten laite suojataan nesteiden sisäänpääsyltä.
- ÄLÄ muokkaa tai muuta laitetta millään tavoin.
- ÄLÄ käytä lämpömittarissa muita anturinsuojuksia. Muut anturinsuojukset vääristävät mittaustuloksia.
- ÄLÄ käytä lämpömittaria, jos potilaan korvakäytävässä on korvaeritettä, verta, aivo-selkäydinnestettä, lapsenkinaa, vahatulppa tai vierasesineitä.
- Varmista ennen lämpötilan mittausta, että anturin kärki peittää korvakäytävän. Jos anturin kärki ei peitä korvakäytävää kokonaan, mittauksen tarkkuus kärsii.
- Lämpömittari on tarkoitettu käytettäväksi tämän käyttöoppaan osassa XIII, Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuusilmoitus, määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Lämpömittarin käyttäminen määriteltyjen rajojen ulkopuolisissa sähkömagneettisissa ympäristöissä voi johtaa virheellisiin lämpötilalukemiin. Lisätietoja on sivuilla 14–17.
- Tätä laitetta EI saa käyttää tulenarkojen anesteettien lähettyvillä. Ei sovi käytettäväksi tulenaran anestesiaseoksen ja ilman, hapen tai typpioksiduulin läheisyydessä tai hapekkaassa ympäristössä.
- Paineentasausputket tai tärykalvoputket eivät heikennä tarkkuutta. Potilaan mukavuuden takia lämpömittaria ja sen telinettä saa käyttää vasta viikon kuluttua leikkauksen jälkeen.
- Tärykalvon laajat arpeutumat saattavat pienentää lämpötilalukemia.
- ÄLÄ käytä litiumparistoja. ÄLÄ käytä yhtä aikaa alkaliparistoja ja ladattavia litiumparistoja.
- Alkaliparistot on hävitettävä paikallisten säännösten mukaisesti.
- Vanhentuneet tai vanhat laitteet on hävitettävä laitoksen sääntöjen mukaisesti.

Huomio:

- Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen laitteen käyttöä.
- Kun suojus on kiinnitetty lämpömittariin, älä suuntaa anturin kärkeä lämpöä säteilevään kohteeseen, kuten käsiin, tietokoneeseen tai ikkunoihin, jotta lämpötilan mittauksesta ei tule epätarkka.
- Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille.
- Pidä poissa lasten sekä lemmikki- ja tuhoeläinten ulottuvilta kotihoitoympäristössä.
- Aseta lämpömittari aina telineeseensä käytön jälkeen.
- Jos laite ja erityisesti anturin kärki vaurioituu millään tavoin, ota yhteys asiakaspalveluun.
- Lämpömittari on optinen tarkkuuslaite. Käsittele laitetta varoen ja varo pudottamasta sitä.
- Varmista ennen käyttöä, että anturin kärki on puhdas ja ettei siinä ole irtolikaa. Jos lämpömittarin kärki likaantuu, pyyhi se varovasti linssipyyhkeellä tai nukkaamattomalla vanupuikolla. Kärjen pitäisi kiiltää, eikä siinä saa olla sormenjälkiä eikä roskia. Täydelliset puhdistusohjeet ovat osassa VI: Puhdistus ja desinfiointi.
- Asenna aina uusi anturinsuojus ennen lämpötilan mittausta. Anturin suojakalvon on oltava sileä, eikä siinä saa olla reikiä, repeytymiä eikä ryppyjä.
- Lämpömittarin käyttäminen ilman anturinsuojusta johtaa epätarkkoihin lukemiin.
- Jos potilaalla on irrotettava kuulolaite, se on irrotettava vähintään 10 minuuttia ennen lämpötilan mittaamista korvasta. Implantoidut laitteet eivät yleensä vaikuta korvalämpötilaan.
- Kun potilaan lämpötilaa mitataan kylmällä säällä, potilaan on annettava mukautua huoneenlämpöön ennen mittausta.
- Jos lämpömittaria on säilytetty mainitut ympäristölämpötilarajat ylittävissä tai alittavissa olosuhteissa (katso osa X), anna sen mukautua huoneenlämpötilaan vähintään 30 minuuttia ennen käyttöä.
- Korvavaha ei vaikuta tarkkuuteen normaaleissa olosuhteissa. Korvavahatulppa voi kuitenkin alentaa lukemaa.
- Odota aina vähintään kaksi minuuttia ennen toista mittausta samasta korvasta.
- Poista paristot, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan.
- Tämä lämpömittarijärjestelmä on suunniteltu vastaamaan standardin IEC 60601-1 turvallisuusvaatimuksia. Selvennyksen vuoksi todetaan, että lämpömittari, johon anturinsuojus on asennettu, katsotaan potilasta koskettavaksi osaksi, ja se on testattu ja arvioitu sen mukaisesti.

Osa III – Kuvakkeet


Poistopainike



°C/°F-painike


Ajastinpainike


Mittauspainike


Tukehtumisvaara



Steriloimaton



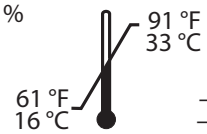
Käyttö vain lääkärin määräyksestä.



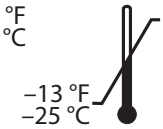
Säilytyksen ja kuljetuksen aikaiset ilmankosteusrajoitukset



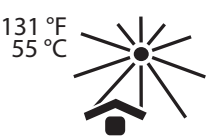
Käytönaikainen ilmankosteusrajoitus



Käytönaikainen lämpötila-alue



Säilytyksen ja kuljetuksen aikainen lämpötila-alue

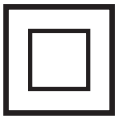


Suojattava auringonvalolta


Pidettävä kuivana


Huomio, vain sisätilakäyttöön


Tyypin BF suojaus (sähköiskusuojauksen aste – potilaaseen ei ole johtavaa kytkentää).


Luokan II laite


Ionoimaton sähkömagneettinen säteily



Valtuutettu edustaja EU-alueella



Luettelonumero


Ainetta ei ole tuotteessa tai pakkauksessa.



DEHP
Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä



Ei valmistettu luonnonkumilateksista


Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.



CE-merkintä


Hävitettävä sähkö- ja elektroniikkajätteenä


Noudata käyttöohjeita.



Ei sovellu käytettäväksi magneettikuvauksessa


Valmistaja


Valmistuspäivä



Sarjanumero



Erätunnus



Suojaus nesteen tunkeutumista vastaan: Tippuvedenpitävä

ETL-luokiteltu

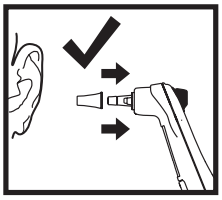


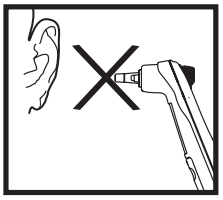
5009653

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet ja laiteohjelmisto



Lääkinnällinen laite


Anturinsuojus asennettu


Anturinsuojusta ei ole asennettu

Sähkökäyttöinen lääkintälaite

Genius 3 -korvalämpömittari ja teline

(1) Luokiteltu sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaurioiden riskin varalta seuraavien standardien mukaisesti: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013

(2) Luokiteltu sähköiskun, tulipalon sekä mekaanisten ja muiden vaurioiden vaaran perusteella seuraavan standardin mukaisesti: CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14.

Osa IV – Käyttöohjeet

Peak Select System

Telineellä varustettu Genius 3 -korvalämpömittari hyödyntää patentoitua Peak Select System -järjestelmää, joka tekee useita mittauksia ja näyttää niistä korkeimman lämpötilan.

Vastaavuustilat

Genius 3 -korvalämpömittaria ja sen telinettä käytetään lämpötilan mittaamiseen korvakäytävästä vauvoilla, lapsilla ja aikuisilla.

Ennen korvalämpömittareita potilaan lämpötila mitattiin suusta (oraalisesti) tai peräsuolesta (rektaalisesti). Jos potilaan lämpötila mitattiin samaan aikaan kullakin tavalla, saatiin eri tulokset. Telineellä varustettu Genius 3 -korvalämpömittari huomioi kunkin mittauskohdan keskimääräisen eron säätämällä näytettävää lämpötilaa.

Telineellä varustetussa Genius 3 -korvalämpömittarissa on seuraavat vastaavuustilat. Tietoja saa Covidienilta pyynnöstä.

Korva: Korvatilassa (EAR) näytössä näkyy absoluuttinen lämpötila ilman säätöä. Korvatila on lämpötilan mittauksen mukauttamaton eli suora mittaustila.

Suu: Suu-tilassa (ORL) laite mukauttaa korvalämpötilan vastaamaan suusta mitattavaa lämpötilaa.

Suu-tila = Korvatila –0,09 °C
Kliininen poikkeama = 0,09 °C
Yhtäpitävyysrajat = (+/-) 0,64 °C
Kliininen toistettavuus = 0,13 °C
Kehon viitekohta = suuontelo
Kehon mittauskohta = korva

Rektaalinen: Rektaalisessa tilassa (REC) laite mukauttaa korvalämpötilan vastaamaan peräsuolen lämpötilaa.

Rektaalinen tila = korvatila +0,56 °C.
Kliininen poikkeama: = 0,5 °C
Yhtäpitävyysrajat: = –0,47 / +1,66 °C
Kliininen toistettavuus: = 0,231 °C
Kehon viitekohta: = peräsuoli
Kehon mittauskohta: = korva

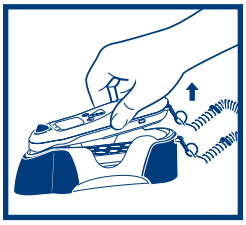
Anturinsuojukset

Genius 3 -korvalämpömittarissa ja sen telineessä käytetään kertakäyttöisiä anturinsuojuksia. Muiden kuin Covidienin toimittamien anturinsuojusten käyttö vääristää lukemia.

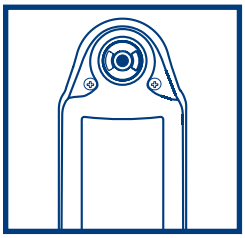
Anturinsuojuksia säilytetään lämpömittarin telineessä sijaitsevassa kotelossa. Anturinsuojus asetetaan lämpömittariin painamalla anturin kärki tiiviisti anturinsuojukseen. Lämpömittariin asennettuna anturin suojakalvon on oltava sileä, eikä siinä saa olla reikiä, repeytymiä tai ryppyjä. Kun mittaus on tehty, poista anturinsuojus painamalla poistopainiketta. Anturinsuojukset on hävitettävä asianmukaisesti käytön jälkeen. Estä infektiot vaihtamalla lämpömittariin aina uusi anturinsuojus ennen mittauksen tekemistä.

Lämpötilan mittaus

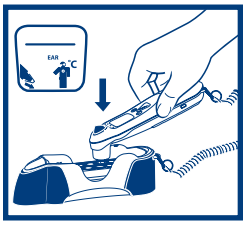
Käyttäjät on tärkeää kouluttaa Genius 3 -lämpömittarin ja sen telineen käyttöön. Noudata alla kuvattuja perustoimenpiteitä. Lisätietoja on osoitteessa cardinalhealth.com.



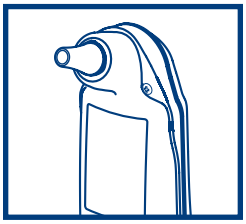
1. Tarkasta potilaan korvakäytävä silmämääräisesti. Ota lämpömittari telineestä.



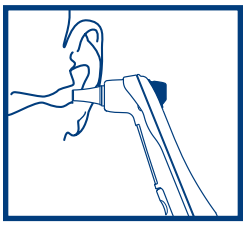
2. Tarkasta anturin linssi. Jos epäpuhtauksia on havaittavissa, puhdista anturin kärki noudattamalla osassa VI, Puhdistus, olevia ohjeita. Jos anturin kärki on puhdas, jatka vaiheeseen 3.



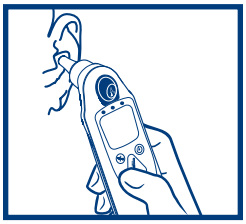
3. Varmista nestekidenäytön toiminta (kaikki segmentit näkyvät) ja tilan valinta painamalla mittauspainiketta. Asenna anturinsuojus painamalla anturin kärki tiiviisti anturinsuojukseen. Kun anturinsuojus on asennettu, lämpömittarin näytössä näkyy viivoja, mittauskohdan valinta ja anturin kärjen kuvake.



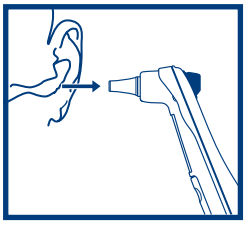
4. Tarkista, että anturinsuojus on kiinnittynyt kunnolla eikä suojuksen ja kärjen kannan väliin jää tyhjää. Varmista myös, ettei muovikalvossa ole reikiä, repeytymiä tai ryppyjä.



5. Aseta anturi korvakäytävään ja peitä aukko anturin kärjellä. Varmista, että anturin varsi on korvakäytävän suuntaisesti, jotta saadut tulokset olisivat yhdenmukaisia.



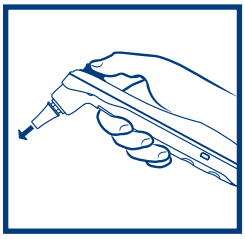
6. Kun mittari on kevyesti korvakäytävässä, paina mittauspainiketta ja vapauta se. Odota että kuulet kolme äänimerkkiä, ennen kuin poistat lämpömittarin.



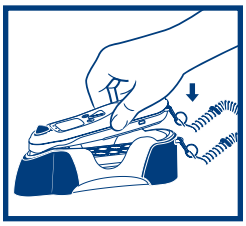
7. Poista anturi korvasta heti kolmen äänimerkin jälkeen.



8. Potilaan lämpötilan ja anturinsuojuksen poiston kuvakkeet tulevat näkyviin. Huomaa, että asteriski (*) tarkoittaa muita kuin korvatiloja.



9. Poista anturinsuojus suoraan asianmukaiseen jäteastiaan painamalla poistopainiketta.



10. Palauta laite telineeseen käytön jälkeen.

Lämpötilan palautus

Lämpötilan mittauksen jälkeen lämpömittari sammuu noin 10 sekunnin kuluttua. Lukeman saa takaisin näyttöön painamalla mittauspainiketta tai pitämällä °C/°F-painiketta painettuna.

Lämpötilanäyttö – tilanvaihto: °C tai °F

Kun lukema näkyy näytössä, voit vaihtaa celsius- ja fahrenheitasteiden välillä pitämällä °C/°F-painiketta painettuna.

Laitteen sammuminen

Lämpömittari sammuu, kun sitä ei ole käytetty 30–40 sekuntiin. Saat lämpömittarin taas toimimaan asentamalla uuden anturinsuojuksen. Lämpömittarin sammuminen pidentää paristojen kestoa.

Syketaajuuden mittaustila

1. Siirry ajastintilaan pitämällä ajastinpainiketta painettuna. Käynnistä ajastin painamalla painiketta uudestaan. Ajastin käy 0 sekunnista 60 sekuntiin.
2. Lämpömittari antaa äänimerkin kerran 15 sekunnin kohdalla, kahdesti 30 sekunnin kohdalla, kolmesti 45 sekunnin kohdalla ja neljä kertaa 60 sekunnin kohdalla.
3. Lämpömittari sammuu, jos ajastinpainiketta painetaan ajastimen näkyessä näytössä.
4. Kun 60 sekuntia on kulunut, lämpömittari odottaa kaksi sekuntia ja siirtyy sitten virransäästötilaan.
5. Aseta lämpömittari telineeseen säilytystä varten.

Lämpömittarin näyttökuvakkeet ja hälytykset

Lämpömittarin näytön kuvakkeet ja äänimerkit antavat tietoa käyttäjälle. Lämpömittari nollaa järjestelmän anturinsuojuksen asennuksen tai paristojen vaihdon yhteydessä. Lämpömittari tekee myös itsetestin, joka varmistaa, että se toimii 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.		
Akkuvirta vähissä		Nestekidenäytössä näkyy paristojen vähäisestä varauksesta kertova kuvake. Paristojen varaus vähissä -kuvake pysyy näytössä, kunnes paristot on vaihdettu tai kunnes tyhjien paristojen kuvake tulee näyttöön. Kun paristojen vähäisestä varauksesta kertova kuvake tulee näyttöön, voidaan tehdä enää noin 100 mittausta.
Paristojen varaus vähissä		Nestekidenäytössä näkyy tyhjien paristojen kuvake. Mitä tahansa painiketta painettaessa tämä näyttö vilkkuu 3 kertaa, minkä jälkeen nestekidenäyttö sammuu. Kun tyhjien paristojen kuvake tulee näyttöön, paristot on vaihdettava, ennen kuin laitetta voi käyttää.

Jos järjestelmävirhe ”1” ja järjestelmävirhe ”2” näkyvät, anna laitteen vakautua 20 minuuttia ennen käyttöä. Jos järjestelmävirhe ”12” näkyy, sijaintitila on vioittunut. Lisätietoja on alla olevassa kuvassa.



Jos näyttöön tulee järjestelmävirhe 1, lämpömittarissa on sisäisen muistin tarkistussummavirhe (diagnostiikan itsetestin virhe). Nollaa laite asentamalla uusi anturinsuojus. Jos järjestelmävirhe ei poistu, ota yhteys palvelukeskukseen.



Jos näyttöön tulee järjestelmävirhe 2, lämpötila ei ole kalibroinnin mukainen (kalibrointimuuttuja on odotetun alueen ulkopuolella). Ota yhteys palvelukeskukseen.



Jos järjestelmävirhe ”12” näkyy, sijaintitila on vioittunut. Anna laitteen sammua ja siirry sitten biotekniseen toimintatilaan sijaintitilan nollaamiseksi. Tallenna biotekniset asetukset ennen laitteen käyttämistä uudelleen.

Nollaa laite järjestelmävirheen sattuessa asentamalla anturinsuojus. Jos järjestelmävirhe ei poistu, ota yhteys palvelukeskukseen. Palvelukeskusten osoitteet ovat osassa XI, Asiakaspalvelu.

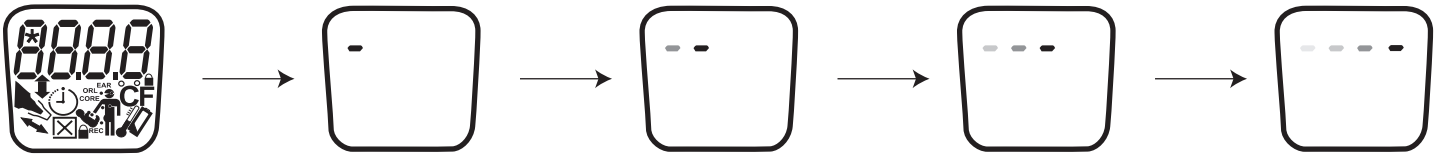
Biotech-tila

Bioteknisessä toimintatilassa on mittauskohdan valinnat, ja se näyttää myös asennetun ohjelmistoversion. Kaikki bioteknisen toimintatilan mittauskohta-asetukset säilyvät, kun laitteen virta katkeaa esimerkiksi paristojen vaihdon yhteydessä.

Tehdasasetukset:

Lämpötilan valinta	**°C (lukitsematon)**
Mittauskohdan valinta	Korva
Mittauskohdan teksti	Käytössä

Biotekniseen toimintatilaan voi siirtyä, kun lämpömittari on ensin sammutettu tai virransäästötilassa. Kun lämpömittari on sammuksissa tai virransäästötilassa, pidä ajastin- ja °C/°F-painikkeita painettuna neljän sekunnin ajan. Kaikki nestekidenäytön osiot syttyvät sekunnin ajaksi, lämpömittari antaa yhden äänimerkin ja näytössä näkyy siirtyvä katkoviiva. Ajastinpainikkeen painaminen näyttää biotekniset toimintatilat 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.

Laite poistuu bioteknisestä toimintatilasta, kun sitä ei ole käytetty 30 sekuntiin. Voit sulkea bioteknisen toimintatilan pitämällä °C/°F- ja ajastinpainikkeita painettuna sekunnin ajan. Mahdolliset muutokset tallentuvat.

Biotech-tilan järjestys:

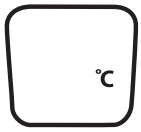
Ohjelmistoversio

Näyttää laitteeseen asennetun ohjelmiston version. ”00” vastaa nykyistä ohjelmistoversiota.

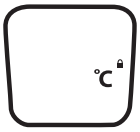


Lämpötilan valinta

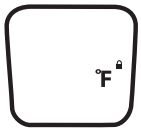
°C (lukitsematon)



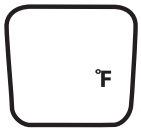
Lukittu °C



Lukittu °F



°F (lukitsematon)



Mittauskohdan valinta

Korva



Suu

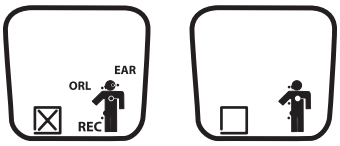


Peräsuoli



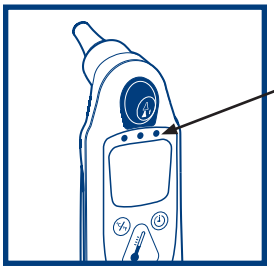
Mittauskohdan teksti

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 V – Ennaltaehkäisevä kunnossapito

Tätä laitetta varten on saatavana tarkistuslaite/kalibraattori, tai laite voidaan lähettää huoltoon. Tämän laitteen kalibrointi on tarkistettava 25 tai 52 viikon välein kyseisen laitemallin mukaan. Katso tiedot laitteen näytöstä. Jos näytön yläpuolella on kolme pistettä, laitteen kalibrointi on tarkistettava 52 viikon välein. Jos näytön yläpuolella ei ole pisteitä, laitteen kalibrointi on tarkistettava 25 viikon välein. Molempien laitteiden tapauksessa kalibrointi on tehtävä aina kun kalibroinnin laatu ei ole varma. Jos kalibrointia ei voida tehdä, pyydä lisätietoja Covidienin edustajalta. Jos käyttö on kovaa tai ympäristöolosuhteet ovat ankarat, kalibrointi on mahdollisesti tarkistettava useammin. Jos laite putoaa, sitä käytetään väärin tai sitä säilytetään alle –25 °C:ssa tai yli 55 °C:ssa, tarkista se ennen seuraavaa käyttökertaa.



Katso tiedot laitteen näytöstä. Jos näytön yläpuolella on kolme pistettä, laitteen kalibrointi on tarkistettava 52 viikon välein.

Osa VI –Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus

Genius 3 -lämpömittarin runko, teline ja kelajohto:

Lämpömittarin rungon, telineen ja kelajohdon yleiseen puhdistamiseen on käytettävä tavallista mietoa astianpesuainetta, kuten Dawn®-liuosta. Pesuainetta on annosteltava siten, että veden ja pesuaineen suhde on 20:1. Vesi- ja pesuaineseoksen lämpötila ei saa olla yli 55 °C (130 °F).

Huomio: Genius 3 -lämpömittarin anturin kärkeä **ei saa** puhdistaa miedolla pesuaineella.

Genius 3 -lämpömittarin anturikärki ja linssi:

Anturin kärjen ja linssin voi puhdistaa 70-prosenttisella isopropyylialkoholipyyhkeellä, esimerkiksi Webcol™*- tai Curity™*-liinalla tai vastaavalla.

Huomio: Muiden puhdistus- tai desinfiointiaineiden käyttö voi vaurioittaa Genius 3 -lämpömittaria ja sen telinettä ja mitätöidä takuun. Älä käytä Genius 3 -lämpömittarin pintojen puhdistamiseen hankaustyynyä.

Puhdistusväli:

Genius 3 -lämpömittari, teline ja kelajohto on suositeltavaa puhdistaa jokaisen käyttökerran jälkeen.

Puhdistusohjeet:

Genius 3 -lämpömittarin runko, teline ja kelajohto:

Genius 3 -lämpömittarin rungon puhdistamisen aikana lämpömittarissa on oltava anturinsuojus, joka estää anturin kärjen ja anturin linssin vahingoittumisen. Puhdista lämpömittarin rungon, telineen ja kelajohdon pinnat edellä kuvatulla miedolla puhdistusaineella kostutetulla liinalla ja poista kaikki näkyvä lika. Purista ylimääräinen neste liinasta ennen puhdistusta. Jos liina on kovin märkä, puhdistusaine-vesiliuos saattaa päästä lämpömittarin sisään ja heikentää sen toimintaa. Kun

lämpömittarin runko, teline ja kelajohto on puhdistettu, pyyhi pesuaineliuos pois puhtaalla nukkaamattomalla ja kostealla liinalla. Kuivaa lämpömittari puhtaalla nukkaamattomalla liinalla. Älä koskaan käytä Genius 3 -lämpömittarin, telineen tai kelajohdon puhdistukseen hankaustyynyä tai hankaavaa puhdistusainetta.

Genius 3 -lämpömittarin anturikärki ja linssi:

Lämpömittarianturin kärjen ja linssin voi puhdistaa 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin kostutetulla pyyhkeellä, kuten Webcol™*- tai Curity™*-pyyhkeellä tai vastaavalla. Poista kaikki vierasaine lämpömittarianturin kärjestä ja linssistä. Kun vierasaine on poistettu, kuivaa anturin kärjen päässä oleva linssi nukkaamattomalla vanupuikolla, vanutupolla tai linssipyyhkeellä. Lämpömittarin linssissä ei saa olla sormenjälkiä eikä tahroja, jotta mittari toimisi oikein. Kun lämpömittarianturin kärki ja linssi on puhdistettu, jätä lämpömittari kuivumaan.

Desinfiointi

Genius 3 -lämpömittarin runko, teline, kelajohto, anturin kärki ja linssi:

Genius 3 -lämpömittarin rungon, telineen, kelajohdon, anturin kärjen ja linssin voi desinfioida kostuttamalla niiden pinnat 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla.

Desinfioinnin toistotaajuus:

Genius 3 -lämpömittari on desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen.

Lämpömittarin rungon, telineen, kelajohdon, anturin kärjen ja linssin desinfiointiohjeet:

Kostuta osien pinnat isopropyylialkoholipyyhkeillä, kuten Webcol™*- tai Curity™*-pyyhkeillä tai vastaavilla nukkaamattomilla pyyhkeillä, jotka on kostutettu 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin. Pyyhi osia tarpeen mukaan niin, että pinnat ovat näkyvästi kosteat vähintään yhden minuutin ajan. Varmista, että lämpömittarin linssissä ei ole sormenjälkiä tai tahroja, jotta se toimisi oikein. Kun lämpömittarianturin kärki ja linssi on desinfioitu, jätä lämpömittari kuivumaan.

Huomio: Genius 3 -korvalämpömittari ja sen teline eivät ole steriilejä laitteita. Etyleenioksidikaasua, kuumaa ilmaa, autoklaavia tai muita voimakkaita menetelmiä ei saa käyttää tämän lämpömittarin sterilointiin.

Huomio: Genius 3 -korvalämpömittaria ja sen telinettä ei ole tarkoitettu upotettavaksi veteen, liotettavaksi vedessä eikä huuhdeltavaksi tai suihkutettavaksi vedellä. Älä upota Genius 3 -korvalämpömittaria tai sen telinettä veteen tai muihin puhdistusliuoksiin, äläkä liota sitä niissä tai huuhtele tai suihkuta sitä niillä. Jos tässä annettuja puhdistusohjeita ei noudateta, seurauksena saattaa olla vaara käyttäjille, potilaille ja lääkäreille. Kaikkien sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden tapaan lämpömittaria käytettäessä on varottava, että sen sisään ei pääse vettä. Muutoin seurauksena saattaa olla sähköiskuvaara, tulipalovaara tai elektronisten komponenttien vaurioituminen.

Huomio: Jos nestettä pääsee vuotamaan lämpömittarin sisään, **älä käytä** lämpömittaria, ennen kuin se on puhdistettu ja kuivattu ja sen tarkkuus on varmistettu asianmukaisesti. Tarkkuuden voi varmistaa Genius-tarkistus-/kalibrointilaitteella. Ota yhteys asiakaspalveluun tukea varten.

Osa VII – Paristojen vaihto

Paristot (3 AAA-paristoa) on vaihdettava, kun paristojen vähäisestä varauksesta kertova kuvake tulee näyttöön. Kun kuvake on ilmestynyt näyttöön, voidaan tehdä noin 100 mittausta ennen kuin paristojen tyhjenemisestä kertova kuvake tulee näyttöön. Kun tämä kuvake näkyy, mittauksia ei voi enää tehdä.

Vaihda paristo irrottamalla laitteen pohjassa oleva kansi. Huomioi asennettujen paristojen napojen suunta. Poista vanhat paristot ja vaihda uudet tilalle. Varmista, että napojen suunta on oikea. Aseta paristolokeron kansi takaisin paikalleen ja kiinnitä se ruuveilla.

Osa VIII – Kiinnitysohjeet

Kiinnikkeet telineen seinä- ja vaunukiinnitykseen myydään erikseen. Noudata niiden mukana toimitettuja ohjeita.

Osa IX – Vianmääritys

Jos lämpömittari ei toimi oikein, tarkista seuraavat:

Oire	Toimenpide
Lämpötilalukema on epätavallisen suuri.	Tarkasta, ettei anturinsuojuksessa ole repeämiä tai rakoja.
Lämpötilalukema on epätavallisen pieni.	Tarkasta, ettei anturinsuojuksessa tai lämpömittarin kärjessä ole epäpuhtauksia. Tarkasta, ettei potilaan korvakäytävässä ole epäpuhtauksia.
Paristojen vähäisen varauksen merkkivalo palaa.	Vaihda paristot.
Tyhjien paristojen merkkivalo palaa.	Vaihda paristot.
Näyttö on tyhjä.	Vaihda paristot.
Järjestelmävirhe näytössä.	Jos järjestelmävirhe ”1” ja järjestelmävirhe ”2” näkyvät, anna laitteen vakautua 20 minuuttia ennen käyttöä. Jos järjestelmävirhe ”12” näkyy, sijaintitila on vioittunut. Anna laitteen sammua ja siirry sitten biotekniseen toimintatilaan sijaintitilan nollaamiseksi. Tallenna biotekniset asetukset ennen laitteen käyttämistä uudelleen. Kaikkien muiden järjestelmävirheiden kohdalla lämpömittari voidaan palauttaa asentamalla anturin suojus. Jos järjestelmävirhe ei poistu, lähetä lämpömittari huoltoon. Huoltotiedot sijaitsevat kohdassa XI Asiakaspalvelu.

Genius 3 -korvalämpömittarin ja sen telineen varoitukset ja hälytykset on kuvattu osassa IV, Käyttöohjeet, osiossa Lämpömittarin näyttökuvakkeet ja hälytykset.

Osa X – Tekniset tiedot

Kliinistä tarkkuutta koskevat ominaisuudet ja toimenpiteet ovat saatavissa valmistajalta pyydettäessä. Tarkkuuden varmentamiseen käytetään standardissa ISO 80601-2-56 määriteltyä hyväksyttyä mustaa kappaletta tai Genius-tarkistus-/-kalibrointilaitetta, jonka voi tilata käyttämällä osanumeroa 303097.

Kalibroidun tarkkuuden rajat

Ympäristölämpötila	Kohdelämpötila	Tarkkuus
16...33 °C (60,8...91,4 °F)	33...42 °C (91,4...107,6 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

Kalibroidun tarkkuuden rajat (uudelleenkalibroinnin* jälkeen)

Ympäristölämpötila	Kohdelämpötila	Tarkkuus
16...33 °C (60,8...91,4 °F)	33...42 °C (91,4...107,6 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*Uudelleenkalibroinnin jälkeinen tarkkuus käytettäessä Genius-tarkistus-/-kalibrointilaitetta ei välttämättä vastaa tehdaskalibrointia.

Näytössä näkyvä lämpötilan mittausalue

Lämpötila-alue vaihtelee mittauskohdan valinnan mukaan seuraavasti:

Tila	Alue (°C)	Alue (°F)
Korva	33,0...42,0	91,4...107,6
Suu	33,0...41,9	91,4...107,4
Peräsuoli	33,6...42,0	92,4...107,6

Ympäröivän lämpötilan alue:

16...33 °C (60,8...91,4 °F), suhteellinen kosteus 15–90 %, tiivistymätön.

Kuljetus- ja säilytyslämpötila-alue:

–25...55 °C (–13...131 °F), suhteellinen kosteus enintään 90 %, ei tiivistyvä. Jos laitetta säilytetään äärimmäisissä lämpötiloissa, on suositeltavaa, että se tarkistetaan kenttätarkistuslaitteella tai tehtaalla, ennen kuin se otetaan uudelleen käyttöön.

Ympäröivä ilmanpaine

Käyttöilman painealue on 70-106 kPA

Kliininen toistettavuus:

Standardin ISO 80601-2-56 vaatimusten mukainen kliininen toistettavuus on jo julkaistu osan IV, Käyttöohjeet, kohdassa Vastaavuustilat.

Vasteaika: 1–2 sekuntia

Pulssiajastin:

60 sekuntia

Lämpötilan tarkkuus:

0,1 °C tai 0,1 °F

Virta:

Sähkökäyttöinen lääkintälaite, jossa sisäinen virtalähde
3 AAA-alkaliparistoa

Paristojen kesto:

Vähintään 15 000 lämpötilan mittausta

Koko:

Lämpömittari: 17,8 cm (7 tuumaa)
Teline: 20,3 cm (8 tuumaa)

Paino:

Lämpömittari (paristojen kanssa): 160 grammaa
Teline: 100 grammaa

Suojausaste sähköiskua vastaan:

Tyyppi BF

Käyttötapa:

Epäjatkuva mukautettu tila

Suojausaste nesteiden sisäänpääsyn varalta:

Tippuvedenpitävä – IP22

Odotettu käyttöikä:

3 vuotta

Laite- ja turvallisuusstandardit:

Genius 3 -korvalämpömittari ja sen teline ovat seuraavien standardien vaatimusten mukaiset:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Yksiköt, joissa on sarjanumeroita, jotka sisältävät vähintään vuosiluvun (kaksi ensimmäistä numeroa) ”21” ja kolmantena ja neljäntenä numerona enintään luvun ”4”, täyttävät ISO 80601-2-56:2017 -standardin vaatimukset.

Jos sinulla on kysymyksiä standardien vaatimustenmukaisuudesta ja kansallisista eroista, ota yhteys Covidien-edustajaan.

Osa XI – 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	Eurooppa	Muut maat
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Ota yhteys Covidien-myyntiedustajaan

Osaluettelo

Seuraavassa luetellut korjausosat ovat tilattavissa paikallisesta asiakaspalvelukeskuksesta tai myyntiedustajalta.

Kuvaus	Osan tilausnumero
Genius 3 -lämpömittari ja teline	303013
Genius-anturinsuojus	303030
Genius-tarkistus-/-kalibrointilaite	303097
Genius 3 -vaihtoteline	PT00102215
Genius 3 -vaihtokelajohto	PT00073918
Genius 3 -paristolokeron vaihtoluukku	PT00047836
Lukittuva Genius 3 -seinäkiinnike	303058
Genius 3 -vaunu ja lukittuva kiinnike	303059

Osa XII – Takuu

Rajoitettu takuu: Covidien takaa alkuperäiselle ostajalle ("asiakas"), että tämä tuote on virheetön materiaalien ja valmistuksen osalta normaalissa käytössä yhden (3) vuoden ajan Covidienilta tai sen valtuutetulta jälleenmyyjältä ostetusta alkuperäisestä ostopäivästä lukien. Jos tämä tuote ei toimi edellä mainitun takuun mukaisesti sovellettavana takuuaikana, Covidien 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. Asiakkaalla on oltava alkuperäinen päivätty ostokuitti.

Covidien ei ole vastuussa luvattomasta korjauksesta, väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, kemiallisesta vahingosta tai onnettomuudesta aiheutuvista tappioista. Sarjan eränumeron poistaminen, tärveleminen tai muuntaminen mitätöi takuun. Covidien 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 XIII – Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuusilmoitus

Genius 3 -korvalämpömittari ja sen teline on rakennettu ja testattu standardien IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nro 60601-1:14 ja EN60601-1-2 mukaisesti.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Genius 3 -korvalämpömittari ja sen teline on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Genius 3 -korvalämpömittarin ja sen telineen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönpäästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt (CISPR 11)	Ryhmä 1	Genius 3 -korvalämpömittari ja sen teline käyttävät radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä sijaitseville sähkölaitteille.
Radiotaajuuspäästöt (CISPR 11)	Luokka B	Genius 3 -korvalämpömittari ja sen teline soveltuvat käytettäväksi ammattimaisissa terveydenhoitoympäristöissä ja kotihoitoympäristöissä.
Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2)	Ei sovellettavissa	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Genius 3 -korvalämpömittari ja sen teline on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Genius 3 -korvalämpömittarin ja sen telineen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) (IEC 61000-4-2 / EN 60601-1-2:2015)	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puusta, betonista tai keraamisista laatoista. Jos lattiat on päällystetty keinomateriaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/purskeet IEC 61000-4-4	± 1 kV	ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virran laatua.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 2 kV	ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virran laatua.
Jännitekuopat IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 jaksoa, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT 1 jakso ja 70 % UT 25/30 jakson yksivaiheinen: 0°	ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virran laatua.
Jännitteen häiriöt IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 jaksoa	ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virran laatua.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä (EN 61000-4-8 / EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypilliselle sijaintipaikalle ominaisia.

Huomautus UT on verkkovirtajännite ennen testitason käyttöönottoa.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Genius 3 -korvalämpömittari ja sen teline on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Genius 3 -korvalämpömittarin ja sen telineen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuussäteily (EN 61000-4-3 / EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz – 200 MHz	10 V/m	Radiotaajuutta käyttäviä kannettavia ja matkaviestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Genius 3 -korvalämpömittarin ja sen telineen osaa, mukaan lukien johdot, kuin mitä on suositeltu erotusetäisyys laskettuna lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla. **Suositeltu etäisyys** d = 1,2√P 80 MHz - 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz - 2,7 GHz jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreissä (m). Käyttöpaikan sähkömagneettisessa tarkastuksessa määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen säännöstenmukainen taso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla merkillä merkityn laitteiston läheisyydessä. 
	10 V/m 80 MHz – 200 MHz	3 V/m	
	10 V/m 200 MHz – 325 MHz	10 V/m	
	10 V/m 325 MHz – 370 MHz	3 V/m	
	10 V/m 370 MHz – 700 MHz	10 V/m	
	10 V/m 700 MHz – 1000 MHz	3 V/m	
	10 V/m 1000 MHz – 1335 MHz	10 V/m	
	10 V/m 1335 MHz – 1800 MHz	3 V/m	
	10 V/m 1800 MHz – 2700 MHz		

Huomautus 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten matka- ja langattomien puhelinten ja mobiilien maaradioliikenteen asemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voi teoreettisesti ennakoida tarkasti. Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus Genius 3 -korvalämpömittarin ja sen telineen käyttöpaikassa ylittää yllä mainitun sovellettavan radiotaajuuden yhteensopivuustason, Genius 3 -korvalämpömittaria ja sen telinettä täytyy seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos Genius 3 -korvalämpömittarissa ja sen telineessä havaitaan normaalista poikkeavaa toimintaa, ne on tarvittaessa suunnattava uudelleen tai siirrettävä toiseen paikkaan.

[b] Yli 150 kHz – 80 MHz:n taajuusalueella kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Suositellut etäisyydet radiotaajuutta käyttävien kannettavien ja matkaviestintälaitteiden ja Genius 3 -korvalämpömittarin ja sen telineen välillä

Genius 3 -korvalämpömittari ja sen teline on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamia häiriöitä valvotaan. Asiakas tai Genius 3 -korvalämpömittarin ja sen telineen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä säilyttämällä alla suositellun vähimmäisvälimatkan radiotaajuutta käyttävien kannettavien ja matkaviestintälaitteiden (lähettimien) sekä Genius 3 -korvalämpömittarin ja sen telineen välillä viestintälaitteiden enimmäistehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen enimmäisteho **W**	**Lähettimen taajuuden mukainen etäisyys** **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

Lähettimille, joiden maks. lähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan määritellä käyttäen lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, missä P on lähettimen nimellinen maks. lähtöteho watteina (W) valmistajan ilmoituksen mukaan.

Huomautus 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

Genius 3 -laitteen ja ammattimaisten terveydenhoitolaitosten langattomien radiotaajuutta käyttävien viestintälaitteiden lähikenttien väliset vähimmäiserotusetäisyydet

Uusia digitaalisia langattomia tekniikoita on tullut terveydenhoitoympäristöön ja muihin paikkoihin, joissa sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita ja -järjestelmiä käytetään. Langattomia radiotaajuutta käyttäviä viestintävälineitä ei saa käyttää alla määriteltyä vähimmäiserotusetäisyyttä lähempänä, kun Genius 3 -lämpömittarilla tehdään lämpötilamittauksia.

Palvelu	Taajuus MHz	Lähettimen enimmäisteho W	Vähimmäiserotusetäisyys* m
2-suuntainen	385	1,8	**
2-suuntainen, radiopuhelin	450	2	**
matkapuhelin	710	0,2	0,3
matkapuhelin	745	0,2	0,3
matkapuhelin	780	0,2	0,3
matkapuhelin	810	2	0,3
matkapuhelin	870	2	0,3
matkapuhelin	930	2	0,3
matkapuhelin	1720	2	0,3
matkapuhelin	1845	2	0,6
matkapuhelin	1970	2	0,45
Wi-Fi, Bluetooth, RFID-laite, matkapuhelin	2450	2	0,57
Wi-Fi	5240	0,2	0,54
Wi-Fi	5500	0,2	0,54
Wi-Fi	5785	0,2	0,67

* Todellisiin testitietoihin perustuvat vähimmäiserotusetäisyyden arvot. Taajuuden ja enimmäistehon arvot on otettu standardin IEC 60601-1-2:2014 taulukosta 9. Genius 3 -laite säilyttää laboratoriotarkkuuden nimellisellä tehoalueella standardin ISO 80601-2-56:2017 mukaisesti, kun vähimmäiserotusetäisyys täyttyy.

** Genius 3 -lämpömittaria ei ole tarkoitettu käytettäväksi hälytysajoneuvoissa, kuten ambulansseissa ja helikoptereissa, yleisesti henkilökunnan käytössä olevien 2-suuntaisten radioiden ja radiopuhelinten läheisyydessä. Genius 3 -laitteen käyttäminen tällaisten viestintälaitteiden läheisyydessä voi tuottaa virheellisiä lämpötilalukemia.

Varoitus: Radiotaajuutta käyttäviä langattomia kannettavia ja matkaviestintälaitteita ei saa käyttää edellä määriteltyä lähempänä Genius 3 -lämpömittaria. Muutoin Genius 3 -laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Jos Genius 3 -lämpömittaria tullaan käyttämään sellaisten lähettimien läheisyydessä, joiden enimmäisteho on jokin muu kuin taulukossa luetellut arvot, erotusetäisyys voidaan laskea seuraavien yhtälöiden avulla:

Lähettimet, joiden toimintataajuus on 704–787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Lähettimet, joiden toimintataajuus on 800–2570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

Lähettimet, joiden toimintataajuus on 5100–5800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

jossa d on etäisyys metreinä ja P lähettimen teho watteina.

Potilas/käyttäjä/kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joissa vallitsevat samanlaiset säädökset (asetus 2017/745/EU lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai tuloksena sen käytöstä on ilmennyt vakava tapahtuma, ilmoittakaa siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

NON STERILE

Rx ONLY



Noudata käyttöohjeita. Symboli näkyy laitteessa sinisenä.

CE 0123

MD Lääkinnällinen laite

COVIDIEN

Käyttöopas nro HP113328

COVIDIEN, COVIDIEN logolla sekä Covidien-logo ovat Covidien AG:n Yhdysvalloissa ja kansainvälisesti rekisteröityjä tavaramerkkejä.

™* Omistajansa tavaramerkki.

Muut tuotemerkit ovat Covidien-yhtiön tavaramerkkejä.

© 2016 Covidien.

Valmistettu Kiinassa.

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

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

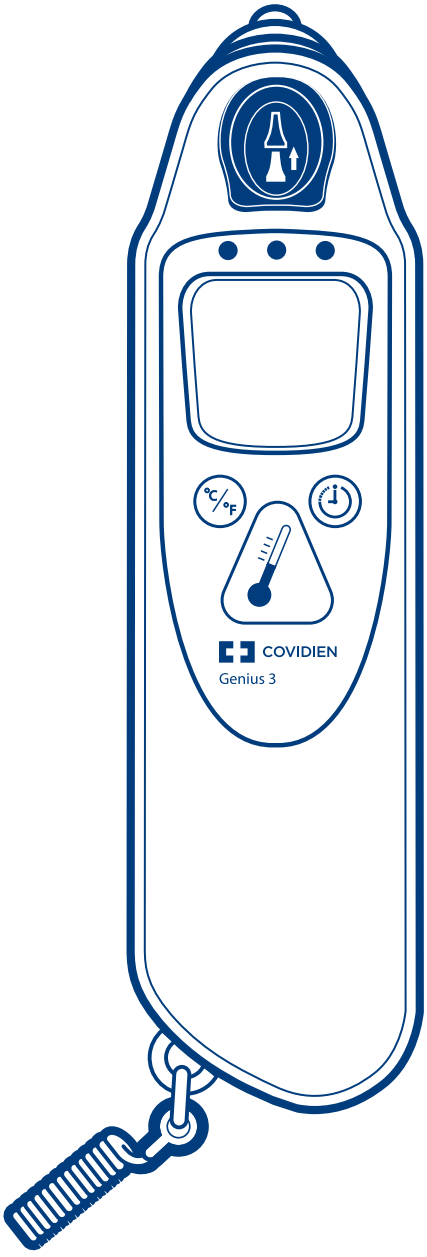
VERSIO 02/2021

COVIDIEN

Betjeningsvejledning

Genius™ 3

Øretermometer og baseenhed



Denne betjeningsvejledning omfatter følgende Genius™ 3-enheder:

- Enheder med tre prikker over displayet
- Enheder med serienumre, der indeholder et årstal (to første cifre tilsammen) på "21" eller højere og et tredje ciffer "4" eller lavere

Indholdsfortegnelse

		Side
Kapitel I	**Termometeroversigt**	1
	Før ibrugtagning	1
Kapitel II	**Sikkerhed og advarsler**	1
Kapitel III	**Ikonoversigt**	3
Kapitel IV	**Brugsanvisning**	4
	Peak Select-system	4
	Ækvivalensfunktioner	4
	Sondehætter	4
	Temperaturmåling	5
	Genkald af sidste temperatur	6
	Temperaturdisplay - Skift	6
	Slukket tilstand	6
	Pulstimerfunktion	6
	Ikoner og alarmer på termometerdisplayet	7
	Tilstanden Biotech	8
Kapitel V	**Forebyggende vedligeholdelse**	9
Kapitel VI	**Rengøring og desinfektion**	9
Kapitel VII	**Udskiftning af batteri**	10
Kapitel VIII	**Monteringsvejledning**	10
Kapitel IX	**Fejlfinding**	11
Kapitel X	**Specifikationer**	11
Kapitel XI	**Kundeservice**	13
Kapitel XII	**Garanti**	13
Kapitel XIII	**Erklæring om elektromagnetisk konformitet**	14

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 - Termometeroversigt

Genius™ 3 øretermometeret er et øretermometer med JUSTERET TILSTAND, der giver hurtige og nøjagtige målinger af patientens temperatur. Genius 3 øretermometeret er et øretermometer med justeringsfunktioner i forhold til målestedet, som omfatter orale og rektale temperaturer. Ækvivalensfunktionerne forklares yderligere i kapitel IV, Brugsanvisning.

Denne brugervejledning er udarbejdet for operatører, lægoperatører og den ansvarlige organisation, som anvender Genius™ 3 øretermometer og baseenhed. Vejledningen indeholder brugsanvisning, forsigtighedsregler og tilgængelige oplysninger om vedligeholdelse og service. For at få nøjagtige resultater skal brugeren læse vejledningen grundigt igennem, inden termometeret tages i brug.

Før ibrugtagning

- Pak termometeret ud, og efterse det for skader.
- Hvis du bruger vægbeslaget eller holderen til vogn (sælges separat) til baseenheden, skal du se monteringsvejledningen.
- Når termometeret anvendes første gang, vises standardindstillingerne: ørefunktion (EAR) og celsiusgrader (°C).
- Hvis termometeret har været opbevaret uden for det anførte omgivende temperaturområde (se kapitel X), skal du lade termometeret indstille sig til stuetemperatur i mindst 30 minutter før brug.

Funktioner

- Temperaturmålingen opfylder ISO-standarder - Se kapitel X
- Peak Select System - se kapitel IV - Brugsanvisning
- 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 at skifte mellem at vise temperaturen i °C og °F
- Hørbar og visuel indikation på fuldført temperaturmåling
- Sondehætter til engangsbrug, som er designet til at hjælpe med forebyggelse af krydskontaminering
- Indikatorer for lavt batteriniveau eller fladt batteri
- Dvaletilstanden gemmer den sidste temperatur og sparer batteri
- Pulstimerfunktioner på 15, 30, 45 og 60 sekunder
- Termometerhuset kan rengøres med almindelige rengøringsmidler - du kan finde instruktioner i kapitel VI, Rengøring
- Baseenheden beskytter termometerspidsen, og her er også mulighed for bekvem opbevaring af sondehætter
- Letlæseligt LCD-display med ikoner
- Enheden er designet til brug med højre og venstre hånd
- Giver temperaturmåling i løbet af 1 - 2 sekunder

Kapitel II – Sikkerhed og advarsler

Bemærkning til sundhedspersonale, der underviser lægoperatører eller lægansvarlige organisationer:

Sørg for at inkludere alle nedenstående farer, advarsler og forholdsregler i undervisningen af lægoperatører, især i forbindelse med hjemmepleje. Lægoperatører skal informeres om at kontakte kundeservice, hvis der er en ændring i termometerets ydelse. Lægoperatører skal endvidere instrueres i korrekte rengøringsprocedurer for at undgå risici såsom revner eller vandindtrængen. Lægoperatører bør også være uddannet i korrekt brug (f.eks. uden for omgivelsestemperaturområdet) af termometeret. Kontakt kundeservice for undervisningsvejledning.

Indikationer for brug:

Genius 3 øretermometeret er beregnet til brug på patienter i akutte og alternative former for pleje til at give temperaturmålinger fra trommehinden og tilsvarende målinger af oral og rektal temperatur baseret på øremålingen.

Fare:

- Termometerkablet kan medføre kvælning.
- Hvis sondehætter sluges, kan det medføre alvorlige medicinske skader.
- Brugte sondehætter skal behandles som smittefarligt biologisk affald. De skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende medicinsk praksis og lokale bestemmelser.

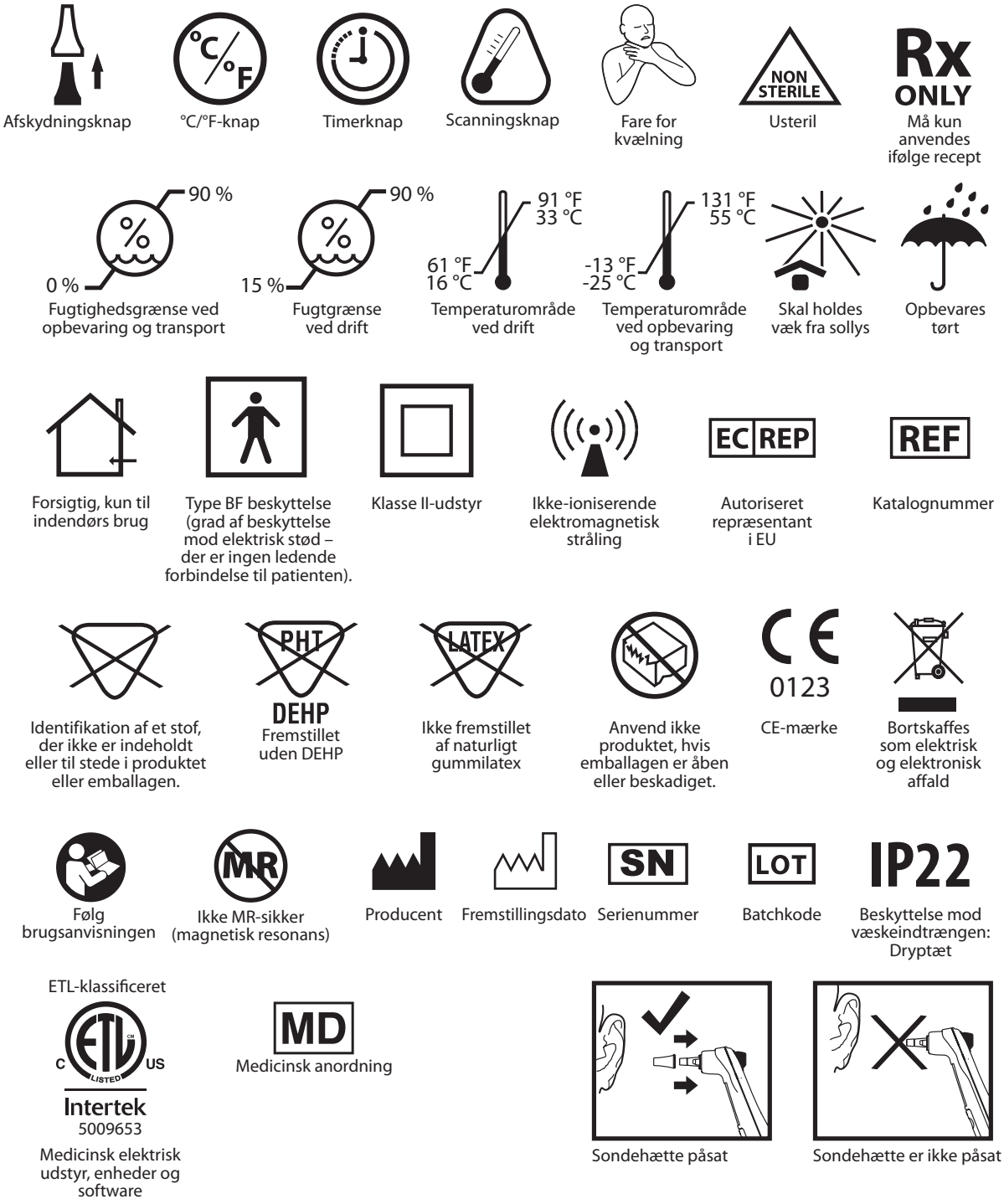
Advarsel:

- Undgå at bruge oral justering for patienter, der er yngre end 5 år.
- Brug ikke termometeret i akutmedicinske miljøer.
- Forkert placering af termometeret i øregangen kan medføre permanent skade.
- Væskeindtrængning kan nedsætte batteriets levetid og påvirke ydeevnen. Rengøringsanvisningerne skal følges. Se i kapitel VI, hvordan du undgår, at der trænger væske ind i enheden.
- Du må ikke modificere eller ændre udstyret på nogen måde.
- Der må ikke anvendes andre sondehætter med termometeret. Andre sondehætter vil resultere i unøjagtige målinger.
- Brug IKKE termometeret på patienter med øredræn, blod, hjerne- eller cerebrospinalvæske, vernix, propper af ørevoks eller fremmedlegemer i øregangen.
- Sondespidsen skal lukke helt tæt i ørekanalen, inden temperaturen måles. Hvis sondespidsen ikke lukker helt tæt i ørekanalen, vil målingen ikke blive helt nøjagtig.
- Termometeret er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som anført i kapitel XIII i denne brugervejledning - Erklæring om elektromagnetisk konformitet. Brug af termometeret i elektromagnetiske miljøer uden for de specificerede miljøer kan forårsage fejlagtige temperaturmålinger. Se side 14 til 17 for at få yderligere oplysninger.
- Brug IKKE denne enhed nær brændbare anæstetika. Ikke egnet til brug, hvor brændbare anæstetika blandes med luft, ilt eller dinitrogenoxid, og heller ikke i et iltrigt miljø.
- Slanger til trykudligning (TU) eller tympanotomi påvirker ikke nøjagtigheden. Af hensyn til patientens komfort må termometeret først anvendes en uge efter en operation.
- Hvis der er meget arvæv i trommehinden, kan den målte temperatur være lavere end den reelle temperatur.
- Brug IKKE lithiumbatterier. Brug IKKE alkalinebatterier og genopladelige batterier sammen.
- Alkalinebatterier skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale politikker.
- Gammelt udstyr eller udstyr med overskredet udløbsdato skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionelle politikker.

Forsigtig:

- Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du bruger enheden.
- Når sondehætten er placeret på termometeret, må du ikke pege sondespidsen mod nogen varmegenererende genstand, herunder hænder, computere og vinduer, da dette vil medføre en unøjagtig temperaturaflæsning.
- I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges til læger.
- Holdes væk fra børn, kæledyr og skadedyr ved brug i hjemmet.
- Placer altid termometeret i baseenheden efter brug.
- Hvis der forekommer skader på enheden, især sondespidsen, skal du kontakte kundeservice.
- Termometeret er et optisk præcisionsinstrument. Håndter enheden omhyggeligt, og undgå at tabe den.
- Inden brug skal det kontrolleres, at sondespidsen 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 snavsFuldstændige rengøringsinstruktioner findes i kapitel VI: Rengøring og desinfektion.
- Sæt altid en ny sondehætte på inden en temperaturmåling. Sondehættens film skal være glat og må ikke være hullet, revnet eller krøllet.
- Brug af termometeret uden en sondehætte vil resultere i unøjagtige målinger.
- Patienter med udtagelige høreapparater skal tage apparatet ud mindst 10 minutter før temperaturmålingen. Implanterede enheder påvirker som regel ikke øretemperaturen.
- 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 termometeret har været opbevaret uden for det anførte omgivende temperaturområde (se kapitel X), skal du lade termometeret indstille sig til stuetemperatur i mindst 30 minutter før brug.
- Ørevoks påvirker normalt ikke nøjagtigheden af temperaturmålingen. Men propper af ørevoks kan medføre en lav aflæsning.
- Ved to målinger i samme øre skal der går mindst to minutter imellem målingerne.
- Fjern batterierne, hvis enheden ikke skal bruges i længere tid.
- Dette termometersystem er udformet til at opfylde IEC 60601-1-sikkerhedsstandarderne. Termometersystemet med påsat probehætte betragtes som en anvendt del og er blevet testet og evalueret i overensstemmelse hermed.

Kapitel III – Ikonoversigt



Elektromedicinsk udstyr

Genius 3 Øretermometer og baseenhed

(1) Klassificeret med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013

(2) Klassificeret med hensyn til elektrisk stød, brand, mekaniske farer og andre specifikke farer i overensstemmelse med CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:14

Kapitel IV – Brugsanvisning

Peak Select-system

GENIUS 3 øretermometer og baseenhed bruger det patenterede Peak Select System. Det laver flere aflæsninger og vælger den højeste temperatur til visning i displayet.

Ækvivalensfunktioner

Genius 3 øretermometer og baseenhed er et øretermometer til spædbørn, børn og voksne.

Før indførelsen af øretermometre blev patienttemperaturer målt i munden (oral) eller i rektum (rektal). Hvis en patients temperatur blev målt samtidig med hver af disse metoder, ville det resultere i forskellige temperaturer. Genius 3 øretermometer og baseenhed tager højde for den gennemsnitlige forskel på hvert af disse målesteder ved at justere den viste temperatur.

Der er følgende ækvivalensfunktioner på Genius 3 øretermometer og baseenhed. Data fås ved henvendelse til Covidien.

Øre: Ved anvendelse af øremåling (EAR) viser displayet den absolutte temperatur uden justering. Øremåling er også den UJUSTEREDE FUNKTION eller DIREKTE FUNKTION ved temperaturmåling.

Oral: Ved anvendelse af oral måling (ORL) justeres øretemperaturen, så der vises en tilsvarende oral temperatur.

Oral måling = Øremåling -0,09 °C
Klinisk bias = 0,09 °C
Grænser for overensstemmelse = (+/-) 0,64 °C
Klinisk reproducerbarhed = 0,13 °C
Referencemålested = Mundhulen
Målested = ØRE

Rektal: Ved anvendelse af rektal måling (REC) justeres øretemperaturen, så der vises en tilsvarende rektal temperatur.

Rektal måling = Øremåling +0,56 °C
Klinisk bias: = 0,5 °C
Grænser for overensstemmelse: = -0,47 / +1,66 / °C
Klinisk reproducerbarhed: = 0,231 °C
Referencemålested: = Rektum
Målested: = ØRE

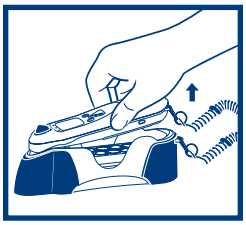
Sondehætter

Genius 3 øretermometer og baseenhed bruger engangssondehætter. Brug af sondehætter, der ikke er fra Covidien, vil medføre forkerte målinger.

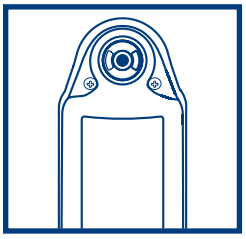
Sondehætterne opbevares i et etui på termometerets baseenhed. Sondehætten sættes på termometeret ved at presse sondespidsen godt ind i hætten. Sondehættens film skal være glat, og den må ikke være hullet, revnet eller krøllet, når den er sat på termometeret. Når aflæsningen er foretaget, skal du afskyde sondehætten ved at trykke på afskydningsknappen. Sondehætter skal bortskaffes på forsvarlig vis efter brug. For at bidrage til forebyggelse og bekæmpelse af infektion, skal du altid bruge en ny sondehætte, før du aflæser.

Temperaturmåling

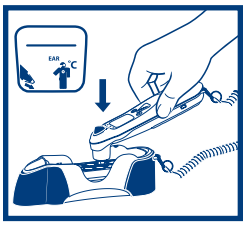
Det er vigtigt, at brugeren oplæres i brugen af Genius 3 øretermometer og baseenhed. Følg grundtrinene herunder. Der kan hentes flere oplysninger på cardinalhealth.com



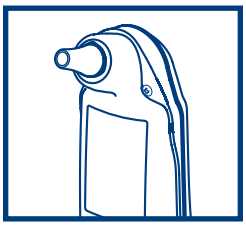
1. Foretag en visuel undersøgelse af patientens ørekanal. Tag termometeret op af baseenheden.



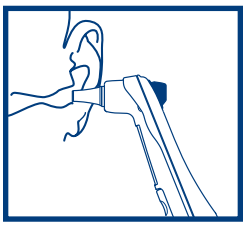
2. Kontroller sondens linse. Hvis sondespidsen er snavset, skal den rengøres i henhold til vejledningen i kapitel VI, Rengøring. Hvis sondespidsen er ren, fortsættes til trin 3.



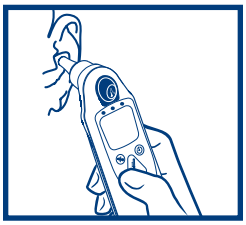
3. Tryk på scanningsknappen for at bekræfte funktionalitet (alle LCD-segmenter vises) og funktionsvalg på LCD-skærmen. Sæt en sondehætte på ved at presse sondespidsen godt ind i hætten, til den sidder godt fast. Efter sondehætten er påsat, viser termometeret streger, målested og ikonet for sondespids.



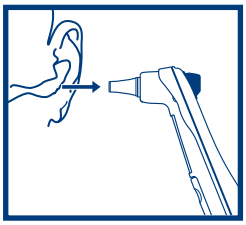
4. Efterse sondehætten for at sikre, at den sidder helt fast uden mellemrum mellem hætten og spidsens basis. Sørg også for, at der ikke er huller, rifter eller rynker i plastfilmen.



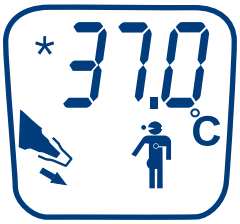
5. Placer sonden i ørekanalen, og forsegl åbningen med sondespidsen. For at opnå ensartede resultater skal det sikres, at sondeskaftet flugter med ørekanalen.



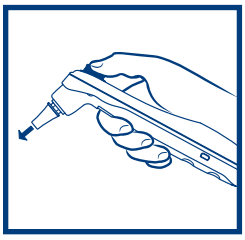
6. Tryk kort på scanningsknappen, når sonden er blevet placeret let i ørekanalen. Termometeret må først fjernes, når der har lydt tre bip.



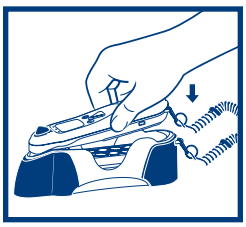
7. Sonden skal tages ud af øret, så snart de tre bip har lydt.



8. Nu vises patientens temperatur og ikonet til afskydning af sondehætten.
   Bemærk, at "*" betyder et andet målested end øret.



9. Tryk på afskydningsknappen for at skyde sondehætten ned i en egnet affaldsbeholder.



10. Sæt termometeret tilbage i baseenheden efter brug.

Genkald af sidste temperatur

Efter en temperaturmåling slukker termometeret efter ca. 10 sekunder. Temperaturaflæsningen kan hentes frem igen ved at trykke kort på scanningsknappen eller ved at holde °C/°F-knappen inde.

Temperaturvisning – skift mellem °C og °F

Tryk på knappen °C/°F, og hold den nede, mens en aflæsning vises på displayet, for at skifte mellem Celsius og Fahrenheit.

Slukket tilstand

Termometeret skifter til slukket tilstand efter 30-40 sekunder uden betjening. For at vække termometeret igen skal du påsætte en ny sondehætte. Denne slukkede tilstand hjælper med at forbedre batteriets 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. Termometeret bipper én gang efter 15 sekunder, to gange efter 30 sekunder, tre gange efter 45 sekunder og fire gange efter 60 sekunder.
3. Hvis du trykker på timerknappen, mens timeren vises, går termometeret tilbage til tilstanden "fra".
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 med brugeren ved hjælp af LCD-displayet og bip-lyde. Når sondehætten er sat på, eller batterierne er blevet skiftet ud, udfører termometeret en systemnulstilling. Termometeret udfører også en selvtest for at sikre, at enheden fungerer korrekt.

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 batteriniveau		LCD-displayet viser ikonet for lavt batteriniveau. Ikonet for lavt batteriniveau forbliver på displayet, indtil batterierne skiftes ud, eller indtil det afløses af ikonet for fladt batteri. Når ikonet for lavt batteriniveau vises, kan der foretages ca. 100 målinger.
Fladt batteri		LCD-displayet viser ikonet for fladt batteri. Når der trykkes på en vilkårlig knap, blinker dette display 3 gange, og derefter slukkes LCD'et. Når ikonet for dødt batteri vises, skal batterierne udskiftes, før enheden kan bruges.

Hvis systemfejlen "1" og systemfejlen "2" vises, så lad apparatet stabilisere sig i 20 minutter før brug. Hvis systemfejlen "12" vises, er webstedstilstanden beskadiget. Der henvises til billedet nedenfor for yderligere oplysninger.



Hvis systemfejl 1 vises, har termometeret en intern hukommelsestjeksumfejl (selvtestfejl). Montér en ny sondehætte for at nulstille enheden. Hvis systemfejlen ikke forsvinder, skal du kontakte servicecenteret.



Hvis Systemfejl 2 vises, er termometeret ude af kalibrering (f.eks. er en kalibreringsvariabel uden for det forventede område). Kontakt servicecenteret.



Hvis systemfejlen "12" vises, er webstedstilstanden beskadiget. Lad apparatet lukke ned, og gå derefter i Biotech Mode for at nulstille webstedstilstanden. Gem Biotech-indstillingerne, før apparatet anvendes igen.

For alle andre systemfejl skal du påsætte en sondehætte for at nulstille enheden. Hvis systemfejlen ikke forsvinder, skal du kontakte servicecenteret. Serviceadresser kan findes i kapitel XI, Kundeservice.

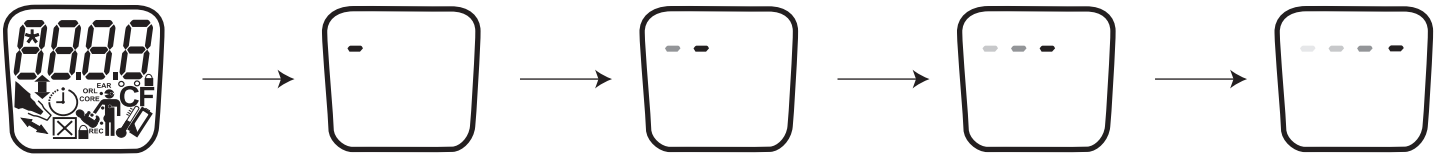
Tilstanden Biotech

Tilstanden Biotech omfatter funktioner til valg af målested og kan vise den installerede softwareversion. Alle indstillinger i tilstanden Biotech bevares, når enheden slukkes og tændes igen, som f.eks. ved udskiftning af batterier.

De fabriksprogrammerede standardindstillinger vises herunder:

Temperaturtilstand	**°C (ulåst)**
Målested	Øre
Tekstetiket for målested	Til

I tilstanden Biotech skal termometeret først være i tilstanden "fra" eller dvaletilstand. Tryk på timerknappen og °C/°F-knapperne, og hold dem inde i 4 sekunder, mens termometeret er i tilstanden "fra" eller dvaletilstand. Alle LCD-segmenter lyser i et sekund, der lyder et enkelt bip fra termometeret, og der vises rullende streger på displayet. Tryk på timerknappen for at bladre igennem de forskellige biotechfunktioner. Hvis en valgmulighed er tilgængelig i en driftstilstand, kan man bladre gennem valgmulighederne med °C/°F-knappen.



Hvis du trykker på timerknappen, efter tekstetiketten for målestedet er blevet vist, vender du tilbage til den installerede softwareversion.

Enheden vil forlade tilstanden Biotech efter 30 sekunder uden brug. For manuelt at forlade tilstanden Biotech skal du trykke på knappen °C/°F og timerknappen og holde dem inde i ét sekund. Eventuelle ændringer gemmes.

Visningsrækkefølgen i biotechfunktionen er følgende:

Softwareversion

Viser den installerede softwareversion. Hvor "00" er den aktuelle softwareversion.



Temperaturtilstand

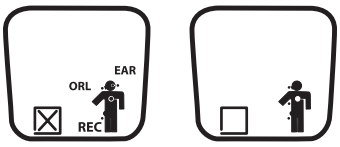


Målested



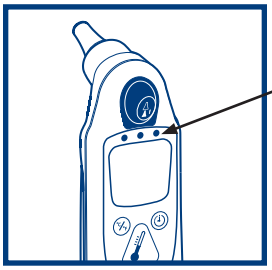
Tekstetiket for målested

Hvis du 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 V – Forebyggende vedligeholdelse

Der fås et kontrol- og kalibreringsapparat til denne enhed, eller anordningen kan sendes til service. Denne enhed skal tjekkes for kalibrering hver 25. eller 52. uge, afhængig af den specifikke enhed. Se enhedens display. Hvis der er tre prikker synlige over displayet, skal apparatet kontrolleres for kalibrering hver 52. uge. Hvis der ikke er nogen prikker synlige, skal apparatet kontrolleres for kalibrering hver 25. uge. Begge apparater skal kalibreres, hver gang der er tvivl om kalibreringen. Kontakt repræsentanten fra Covidien for at få yderligere oplysninger, hvis det ikke er muligt at kalibrere. Hårdhændet brug eller barske miljømæssige forhold kan medføre behov for hyppigere kontroller. Hvis enheden tabes, misbruges eller opbevares ved under -25 °C eller over 55 °C, skal den kontrolleres inden næste anvendelse.



Se enhedens display. Hvis der er tre prikker synlige over displayet, skal apparatet kontrolleres for kalibrering hver 52. uge.

Kapitel VI - Rengøring og desinfektion

Rengøring

Genius 3 termometerenhed, baseenhed og ledning:

Der skal bruges et mildt flydende opvaskemiddel til generel rengøring af termometerenhed, baseenhed og ledning.
Dette rengøringsmiddel skal blandes med vand i forholdet 20:1. Blandingen af vand og rengøringsmiddel må ikke være over 55 °C (130 °F).

Forsigtig: Sondespidsen på Genius 3 termometeret **må ikke** rengøres med mildt rengøringsmiddel.

Genius 3 termometer sondespids og linse:

Sondespidsen og linsen kan renses med en klud med 70 % isopropylalkohol såsom Webcol™* eller Curity™* eller tilsvarende.

Forsigtig: Brug af andre rengøringsmidler og desinfektionsmidler kan resultere i betydelige skader på Genius 3 termometer og baseenhed, og kan medføre, at garantien bortfalder. Der må aldrig bruges skuresvampe på nogen overflade på Genius 3 termometeret.

Rengøringshyppighed:

Det anbefales, at Genius 3 termometer, baseenhed og ledning rengøres efter hver brug.

Vejledning i rengøring:

Genius 3 termometerenhed, baseenhed og ledning:

Når Genius 3 termometeret rengøres, skal der sættes en sondehætte på termometeret. Dette vil forhindre beskadigelse af sondespidsen og sondelinsen. Rengør overfladerne på termometerenhed, baseenhed og ledning med en fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel som tidligere beskrevet, og fjern alt synligt snavs. Kontrollér, at al overskydende væske er vredet ud af kluden før rengøring. Hvis kluden er meget våd, kan rengøringsmiddel og vand trænge ind i termometeret og påvirke funktionaliteten. Efter rengøring af termometerenhed, baseenhed og ledning skal termometeret tørres med en ren fnugfri klud for at fjerne sæbeblandingen. Tør termometeret med en ren, fnugfri klud. Brug aldrig skuresvampe eller skuremidler på Genius 3 termometeret, baseenheden eller ledningen.

Genius 3 termometer sondespids og linse:

Termometerets sondespids og linsen kan rengøres med en 70% isopropylserviet såsom Webcol™*, Curity™* eller tilsvarende. Fjern omhyggeligt alle fremmedlegemer fra termometerets sondespids og linse. Når fremmedmaterialerne er blevet fjernet, skal linsen for enden af termometersondespidsen tørres efter med en fnugfri klud, en tot vat eller en linseklud. Der må ikke være nogen fingeraftryk og/eller pletter på termometerets linse, da det kan resultere i funktionsfejl. Efter rengøring af termometerets sondespids og linse, skal termometeret lufttørre fuldstændigt.

Desinfektion

Genius 3 termometerenhed, baseenhed, ledning, sondespids og linse:

Genius 3 termometerenhed, baseenhed, ledning, sondespids og linse kan desinficeres ved at fugte deres overflader med 70 % isopropylalkohol.

Desinficeringsfrekvens:

Det er nødvendigt at desinficere Genius 3 termometeret efter hver brug.

Vejledning i desinficering af termometerenhed, baseenhed, ledning, sondespids og linse:

Fugt overfladerne på enhederne med isopropylservietter, som f.eks. Webcol™*, Curity™* eller en tilsvarende fnugfri klud fugtet med 70 % isopropylalkohol. Aftør enhederne efter behov for at opretholde synlig befugtning i minimum 1 minut. Kontroller, at termometerlinsen er fri for fingeraftryk og/eller pletter, for at sikre korrekt funktion. Efter desinfektion af termometerets sondespids og linse skal termometeret lufttørre fuldstændigt.

Forsigtig: Genius 3 øretermometer og baseenhed er en ikke-steril enhed. Brug ikke ethylenoxidgas, varme, autoklavering eller andre grove metoder til at sterilisere dette termometer.

Forsigtig: Genius 3 øretermometer og baseenhed er ikke beregnet til at blive nedsænket i, lagt i blød i, skyllet med eller oversprøjtet med vand. Genius 3 øretermometeret må ikke nedsænkes i, lægges i blød i, skylles med eller sprayes med vand eller andre rengøringsmidler. Hvis de heri beskrevne rengøringsprocedurer ikke følges, kan det medføre risici for brugere, patienter og klinikere. Som det er tilfældet for alt medicinsk elektrisk udstyr, skal der udvises forsigtighed for at forhindre, at der trænger væske ind i termometeret for at undgå fare for elektrisk stød, brandfare eller beskadigelse af elektriske komponenter.

Forsigtig: Hvis der forekommer lækage til termometerets indre, **må termometeret ikke bruges,** før det er blevet rengjort, tørret og kontrolleret for nøjagtighed. Nøjagtighed kan verificeres ved hjælp af Genius kontrolenhed/kalibrator. Kontakt kundeservice for at få hjælp.

Kapitel VII – Udskiftning af batteri

Batterierne (3 AAA) skal udskiftes, når ikonet for lavt batteriniveau vises på displayet. Efter ikonet for lavt batteriniveau vises, kan der foretages ca. 100 målinger, før ikonet for fladt batteri vises. Når fladt batteri vises, kan der ikke foretages flere målinger.

Udskift batterierne ved at fjerne dækslet på undersiden af enheden. Bemærk polariteten på de batterier, der sidder i. Fjern de gamle batterier, og sæt nye batterier i. Husk den rette polaritet. Sæt batteridækslet på igen med skruerne.

Kapitel VIII – Monteringsvejledning

Et vægbeslag eller holder til vogn (sælges separat) til baseenheden kan leveres. Følg vejledningen, der følger med disse dele.

Kapitel IX - Fejlfinding

Hvis termometeret ikke fungerer korrekt, skal du kontrollere følgende:

Symptom	Handling
Temperaturmålingen er usædvanligt høj	Se efter revner i sondehætten eller mellemrum mellem hætten og sondespids.
Temperaturmålingen er usædvanligt lav	Se efter snavs i sondehætten og på termometerspidsen. Kontroller, om der er obstruktioner i patientens ørekanal.
Indikatoren for lavt batteriniveau er tændt	Skift batterierne.
Indikatoren for fladt batteri er tændt	Skift batterierne.
Displayet er tomt	Skift batterierne.
Systemfejl vises	Hvis systemfejl "1" og systemfejl "2" vises, så lad apparatet stabilisere sig i 20 minutter før brug. Hvis systemfejl "12" vises, er anlægstilstanden korrumperet. Lad apparatet lukke ned, og skift derefter til Biotech-tilstand for at nulstille anlægstilstanden. Gem Biotech-indstillingerne, før apparatet anvendes igen. Ved alle andre systemfejl kan termometeret nulstilles ved at installere en probebeskytter. Hvis systemfejlen ikke forsvinder, skal termometeret sendes til service. Serviceoplysninger findes i afsnit XI, Kundeservice.

Genius 3 øretermometerets advarsels- og alarmtilstande er beskrevet under underoverskriften Ikoner og alarmer på termometerets display i kapitel IV, Brugsanvisning.

Kapitel X – 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 ISO 80601-2-56 eller ved hjælp af en Genius 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)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

Nøjagtighedsgrænser efter kalibrering (efter genkalibrering*):

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)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

* Nøjagtigheden efter kalibrering som kontrolleret med Genius kontrolenheden/kalibratoren er ikke nødvendigvis den samme som fabrikskalibreringen.

Det viste temperaturmåleområde:

Temperaturområdet afhænger af målestedet som følger:

Tilstand	Område °C	Område °F
Øre	33,0 til 42,0	91,4 til 107,6
Oral	33,0 til 41,9	91,4 til 107,4
Rektal	33,6 til 42,0	92,4 til 107,6

Omgivende temperaturområde:

16 °C til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F), 15 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende.

Temperaturområde for transport og opbevaring:

-25 °C til 55 °C (-13 °F til 131 °F), op til 90 % 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.

Omgivende lufttryk

Det omgivende lufttryk under drift ligger på mellem 70 kPA og 106 kPA

Klinisk reproducerbarhed:

Klinisk reproducerbarhed i overensstemmelse med ISO 80601-2-56, allerede publiceret under Ækvivalensfunktion i kapitel IV – Brugsanvisning.

Responstid: 1 - 2 sekunder

Pulstimer:

60 sekunder

Temperaturopløsning:

0,1 °C eller 0,1 °F

Strøm:

Internt strømforsynet elektromedicinsk udstyr
3 AAA alkaliske batterier

Levetid for batterier:

Minimum 15.000 temperaturmålinger

Størrelse:

Termometer — 17,8 cm (7")
Baseenhed — 20,3 cm (8")

Vægt:

Termometer (med batterier) — 160 gram
Baseenhed — 100 gram

Grad af beskyttelse mod elektrisk stød:

Type BF

Driftstilstand:

Ikke-kontinuerlig JUSTERET TILSTAND

Grad af beskyttelse mod indtrængen af væsker:

Dryptæt - IP22

Forventet driftslevetid:

3 år

Enheds- og sikkerhedsstandarder:

Genius 3 øretermometer og baseenhed opfylder:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Enheder med serienumre, der indeholder et årstal (to første cifre tilsammen) på "21" eller højere og et tredje ciffer "4" eller lavere, opfylder ISO 80601-2-56:2017.

Kontakt din Covidien repræsentant angående spørgsmål om overholdelse af standarder og nationale forskelle.

Kapitel XI – 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	Europa	Alle andre
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Kontakt en Covidien-salgsrepræsentant

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 3 termometer med baseenhed	303013
Genius sondehætte	303030
Genius kontrolenhed/kalibrator	303097
Genius 3 udskiftningsbaseenhed	PT00102215
Genius 3 udskiftningsledning	PT00073918
Genius 3 udskiftningsbatterilåge	PT00047836
Genius 3 låsende beslag til væg	303058
Genius 3 vogn med låsende beslag	303059

Kapitel XII – Garanti

Begrænset garanti: Covidien giver den originale køber ("kunden") garanti på, at dette produkt vil være fri for defekter i materialer og fremstilling, ved normal brug, i tre (3) år regnet fra datoen for det oprindelige køb fra Covidien eller dennes autoriserede forhandler. Hvis dette produkt ikke fungerer som garanteret i ovenstående garanti i den gældende garantiperiode, kan Covidien 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 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 frasiger sig alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, herunder alle underforståede garantier om 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 XIII – Erklæring om elektromagnetisk konformitet

Genius 3 øretermometer og baseenhed er bygget og afprøvet iht. standard IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:14 og EN60601-1-2.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Genius 3 øretermometer og baseenhed er beregnet til anvendelse i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Brugeren af Genius 3 øretermometer og baseenhed skal sørge for, at det kun benyttes, hvor et sådant miljø forefindes.		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø – Vejledning**
RF-emissioner (CISPR 11)	Gruppe 1	Genius 3 øretermometer og baseenhed bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager forstyrrelser i det elektroniske udstyr i nærheden.
RF-emissioner (CISPR 11)	Klasse B	Genius 3 øretermometer og baseenhed er velegnet til brug i sundhedsvæsnet og hjemmeplejemiljøer.
Harmoniske emissioner (IEC 61000-3-2)	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske immunitet			
Genius 3 øretermometer og baseenhed er beregnet til anvendelse i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Brugeren af Genius 3 øretermometer og baseenhed skal sørge for, at det kun benyttes, hvor et sådant miljø forefindes.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstem-melsesniveau**	**Vejledning for elektromagnetisk miljø**
Elektrostatisk udladning (ESD) (IEC 61000-4-2 pr. EN 60601-1-2:2015	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være på mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 1 kV	Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal være som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 2 kV	Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal være som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT 1 cyklus og 70 % UT i 25/30 cyklusser enkelt fase: ved 0°	Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal være som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Spændingsforstyrrelser IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklusser	Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal være som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetiske felt (EN 61000-4-8 pr. EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvens magnetiske felter skal være i niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Bemærk UT er netstrømsspændingen for vekselstrøm forud for anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Genius 3 øretermometer og baseenhed er beregnet til anvendelse i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Genius 3 øretermometer og baseenhed skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstem-melsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – Vejledning**
Udstrålet RF (EN 61000-4-3 pr. EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz til 200 MHz 10 V/m 200 MHZ til 325 MHz 10 V/m 325 MHz til 370 MHz 10 V/m 370 MHz til 700 MHz 10 V/m 700 MHz til 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz til 1335 MHz 10 V/m 1335 MHz til 1800 MHz 10 V/m 1800 MHz til 2700 MHz	10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen af Genius 3 øretermometer og baseenhedens dele, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, som gælder for senderens frekvens. **Anbefalet separationsafstand** d = 1,2√P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, der er bestemt ved en elektromagnetisk pladsundersøgelse, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er markeret med det følgende symbol: 

Bemærkning 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner og trådløse telefoner) og mobile landradioer, amatørradio, AM og FM radio- samt TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk inspektion af stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor Genius 3 øretermometer og baseenhed anvendes, er højere end det ovennævnte gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal Genius 3 øretermometer og baseenhed observeres for at verificere normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere foranstaltninger blive nødvendige, såsom at ændre Genius 3 øretermometerets og baseenhedens retning eller placering.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Genius 3 øretermometer og baseenhed

Genius 3 øretermometer og baseenhed er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Genius 3 øretermometer og baseenhed kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Genius 3 øretermometer og baseenhed anbefalet nedenfor iht. kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt **W**	**Separationsafstand iht. 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 med en nominel maksimal effekt, der ikke er vist ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes ved at bruge den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle maksimale afgivne effekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen.

Bemærkning 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Minimum separationsafstand mellem Genius 3 og nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr, der findes i professionelle miljøer i sundhedssektoren

Nye digitale trådløse teknologier er blevet indført i sundhedssektoren og forskellige steder, hvor elektromedicinsk udstyr anvendes. Trådløst RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere end den mindste sikkerhedsafstand angivet nedenfor, når du tager temperaturmålinger med Genius 3 termometeret.

Service	Frekvens MHz	Maksimal sendeeffekt W	Minimum separationsafstand* m
2-vejs	385	1,8	**
2-vejs, walkie-talkie	450	2	**
mobil	710	0,2	0,3
mobil	745	0,2	0,3
mobil	780	0,2	0,3
mobil	810	2	0,3
mobil	870	2	0,3
mobil	930	2	0,3
mobil	1720	2	0,3
mobil	1845	2	0,6
mobil	1970	2	0,45
Wi-fi, Bluetooth og RFID; mobil	2450	2	0,57
Wi-Fi	5240	0,2	0,54
Wi-Fi	5500	0,2	0,54
Wi-Fi	5785	0,2	0,67

* Værdier for minimum separationsafstand baseret på faktiske testdata. Værdier for frekvens og maksimumeffekt blev hentet fra tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014. Genius 3 opretholder laboratorienøjagtighed i dets nominelle udgangsområde i overensstemmelse med ISO 80601-2-56:2017, når minimumadskillelsesafstanden er opfyldt.

** Genius 3 termometer er ikke beregnet til brug i nærheden af 2-vejs radioer og walkie-talkier, der ofte anvendes af personale i udrykningskøretøjer som f.eks. ambulancer og helikoptere. Brug af Genius 3 i nærheden af denne type kommunikationsudstyr kan forårsage fejlagtige temperaturmålinger.

Advarsel: Transportabelt eller mobilt trådløst RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på Genius 3 termometeret end anført ovenfor. Ellers kan det medføre forringelse af ydeevnen for Genius 3.

Hvis Genius 3 termometeret skal bruges i nærheden af sendere, som har en anden maksimal effekt end de angivne værdier i tabellen, kan separationsafstanden beregnes ved hjælp af følgende ligninger:

For sendere, der opererer ved frekvenser i området 704 til 787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

For sendere, der opererer ved frekvenser i området 800 til 2570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

For sendere, der opererer ved frekvenser i området 5100 til 5800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Hvor d er afstanden i meter, og P er senderens effekt i watt.

Til en patient/bruger/tredjepart i den europæiske union og i lande med identisk lovgivningsmæssigt system (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr); hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af denne anordning eller som resultat af brugen af denne, skal det indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til de nationale myndigheder i dit land.

NON STERILE

Rx ONLY



Følg brugsanvisningen. Symbolet er blåt på enheden.

CE 0123

MD Medicinsk anordning

COVIDIEN

Manualnr. HP113328

"COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logoet er amerikanske og internationale, registrerede varemærker tilhørende Covidien AG.

™* Den respektive ejers varemærke.

Andre mærker er varemærker tilhørende et Covidien-selskab.

© 2016 Covidien.

Fremstillet i Kina.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

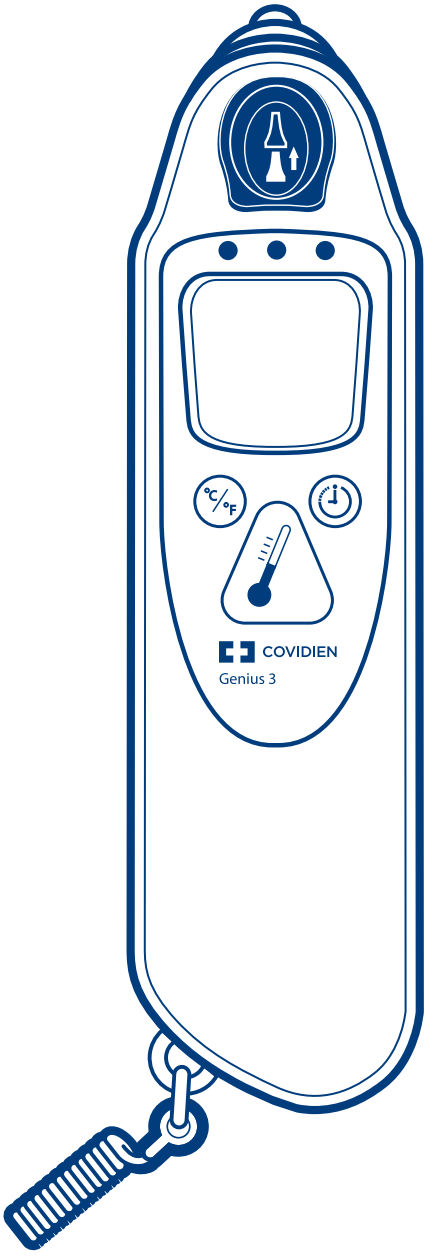
REV. 02/2021

COVIDIEN

Εγχειρίδιο λειτουργίας

Genius™ 3

Τυμπανικό θερμόμετρο και βάση



Το παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας καλύπτει τις ακόλουθες μονάδες Genius™ 3:

- Μονάδες με τρεις κουκκίδες πάνω από την οθόνη
- Μονάδες με σειριακούς αριθμούς που περιέχουν ένα έτος (τα δύο πρώτα ψηφία μαζί) «21» ή υψηλότερο και ένα τρίτο ψηφίο «4» ή χαμηλότερο

Πίνακας περιεχομένων

		Σελίδα
Ενότητα I	**Επισκόπηση θερμόμετρου**	1
	Αρχικές ρυθμίσεις	1
Ενότητα II	**Ασφάλεια και προειδοποιήσεις**	1
Ενότητα III	**Προσδιορισμός εικονιδίων**	4
Ενότητα IV	**Οδηγίες χρήσης**	5
	Peak Select System	5
	Τρόποι λειτουργίας ισοδυναμίας	5
	Καλύμματα αισθητήρων	5
	Μέτρηση θερμοκρασίας	6
	Επαναφορά θερμοκρασίας	7
	Προβολή θερμοκρασίας - Εναλλαγή	7
	Ανενεργή κατάσταση λειτουργίας	7
	Τρόπος λειτουργίας χρονομέτρου παλμών	7
	Εικονίδια και συναγερμοί οθόνης θερμόμετρου	8
	Λειτουργία βιοτεχνολογίας	9
Ενότητα V	**Προληπτική συντήρηση**	10
Ενότητα VI	**Καθαρισμός και απολύμανση**	10
Ενότητα VII	**Αντικατάσταση μπαταριών**	11
Ενότητα VIII	**Οδηγίες τοποθέτησης σε βάση στήριξης**	11
Ενότητα IX	**Αντιμετώπιση προβλημάτων**	12
Ενότητα X	**Προδιαγραφές**	12
Ενότητα XI	**Εξυπηρέτηση πελατών**	14
Ενότητα XII	**Εγγύηση**	14
Ενότητα XIII	**Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης**	15

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 — Επισκόπηση θερμόμετρου

Το τυμπανικό θερμόμετρο Genius™ 3 είναι ένα θερμόμετρο αυτιού ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟΥ ΤΡΟΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, που παρέχει γρήγορες και ακριβείς μετρήσεις για τη θερμοκρασία των ασθενών. Το τυμπανικό θερμόμετρο Genius 3 είναι ένα θερμόμετρο ακουστικού πόρου με προσαρμοσμένους τρόπους λειτουργίας του σημείου μέτρησης, οι οποίοι περιλαμβάνουν στοματικές και ορθικές θερμοκρασίες. Οι τρόποι λειτουργίας σημείου εφαρμογής επεξηγούνται στην Ενότητα IV, Οδηγίες χρήσης.

Το παρόν εγχειρίδιο χειριστή προορίζεται για το χειριστή, τον ανειδίκευτο χειριστή και τον ανειδίκευτο υπεύθυνο οργανισμό με σκοπό τη χρήση του τυμπανικού θερμόμετρου με βάση Genius™ 3. Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει οδηγίες χρήσης, προφυλάξεις και τις διαθέσιμες πληροφορίες συντήρησης και επισκευής. Για ακριβή αποτελέσματα, ο χειριστής πρέπει να διαβάσει καλά το παρόν εγχειρίδιο προτού προσπαθήσει να χρησιμοποιήσει το θερμόμετρο.

Αρχικές ρυθμίσεις

- Αφαιρέστε το θερμόμετρο από τη συσκευασία και ελέγξτε το για τυχόν ζημιά.
- Αν χρησιμοποιείτε την επιτοίχια ή την τροχήλατη βάση στήριξης (πωλούνται χωριστά) για τη μονάδα βάσης, ανατρέξτε στο φύλλο εγκατάστασης.
- Κατά την πρώτη χρήση, το θερμόμετρο θα εμφανίσει τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις: τον τρόπο λειτουργίας αυτιού (EAR) και την κλίμακα βαθμών Κελσίου (°C).
- Αν το θερμόμετρο έχει αποθηκευτεί εκτός του αναφερόμενου εύρους θερμοκρασίας περιβάλλοντος (ανατρέξτε στην ενότητα X), αφήστε το θερμόμετρο να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε.

Λειτουργίες

- Η μέτρηση της θερμοκρασίας ανταποκρίνεται στα πρότυπα ISO – Ανατρέξτε στην Ενότητα X
- Peak Select System – Ανατρέξτε στην Ενότητα IV, Οδηγίες χρήσης
- Εύρος μέτρησης θερμοκρασίας από 33,0°C έως 42,0°C (91,4°F έως 107,6°F)
- Μετά τη λήψη θερμοκρασίας, το κουμπί °C/°F πραγματοποιεί εναλλαγή μεταξύ °C και °F
- Ηχητική και οπτική ένδειξη ολοκληρωμένης μέτρησης θερμοκρασίας
- Καλύμματα αισθητήρων μίας χρήσης που έχουν σχεδιαστεί για υποβοήθηση στην πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης
- Δείκτες χαμηλής και εξαντλημένης ισχύος μπαταρίας
- Η κατάσταση αναστολής λειτουργίας αποθηκεύει την τελευταία θερμοκρασία και εξασφαλίζει μεγαλύτερη διάρκεια ζωής των μπαταριών
- Λειτουργίες χρονομέτρου παλμών 15, 30, 45 και 60 δευτερολέπτων
- Το περίβλημα του θερμόμετρου μπορεί να καθαριστεί με κοινά καθαριστικά – Για οδηγίες, ανατρέξτε στην Ενότητα VI, Καθαρισμός
- Με τη μονάδα βάσης προστατεύεται το άκρο του θερμόμετρου και παρέχεται χώρος φύλαξης των καλυμμάτων του αισθητήρα για εύκολη πρόσβαση
- Ευανάγνωστη οθόνη LCD με εικονίδια
- Η μονάδα έχει σχεδιαστεί για χρήση με το δεξί και το αριστερό χέρι
- Παρέχει μέτρηση της θερμοκρασίας σε 1 - 2 δευτερόλεπτα

Ενότητα II — Ασφάλεια και προειδοποιήσεις

Σημείωση προς τους επαγγελματίες υγείας που παρέχουν εκπαίδευση σε ανειδίκευτους χειριστές ή υπεύθυνους οργανισμούς χωρίς ειδίκευση:

Φροντίστε να συμπεριλάβετε όλα τα μηνύματα κινδύνου, προειδοποίησης και προσοχής κατά την παροχή εκπαίδευσης σε ανειδίκευτους χειριστές, ειδικά για χρήση σε οικιακή περίθαλψη. Στους ανειδίκευτους χειριστές πρέπει να δοθεί η οδηγία να επικοινωνήσουν με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών αν υπάρξει κάποια αλλαγή στην απόδοση του θερμόμετρου. Επιπλέον, δώστε στους ανειδίκευτους χειριστές οδηγίες για τις διαδικασίες σωστού καθαρισμού, ώστε να αποφευχθούν κίνδυνοι όπως οι ρωγμές ή η εισροή νερού. Οι ανειδίκευτοι χειριστές θα πρέπει να εκπαιδεύονται επίσης για την ορθή χρήση (π.χ. θερμοκρασίες περιβάλλοντος εκτός εύρους) του θερμόμετρου. Για οδηγίες σχετικά με την εκπαίδευση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών.

Ενδείξεις χρήσης:

Το τυμπανικό θερμόμετρο Genius 3 προορίζεται για χρήση σε ασθενείς σε περιβάλλον εντατικής ή εναλλακτικής περίθαλψης, για την παροχή μετρήσεων θερμοκρασίας από την τυμπανική μεμβράνη και αντίστοιχων μετρήσεων στοματικής και ορθικής θερμοκρασίας με βάση την τυμπανική μέτρηση.

Κίνδυνος:

- Το καλώδιο του θερμόμετρου θα μπορούσε να οδηγήσει σε στραγγαλισμό.
- Η κατάποση του καλύμματος αισθητήρων θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρό ιατρικό τραυματισμό.
- Τα χρησιμοποιημένα καλύμματα αισθητήρων πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά βιολογικά απόβλητα. Πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές πρακτικές και τους τοπικούς κανονισμούς.

Προειδοποίηση:

- Αποφεύγετε τη χρήση της στοματικής απόκλισης για ασθενείς κάτω των 5 ετών.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το θερμόμετρο σε περιβάλλον παροχής υπηρεσιών έκτακτης ιατρικής βοήθειας.
- Η λανθασμένη τοποθέτηση του θερμόμετρου στον ακουστικό πόρο θα μπορούσε να οδηγήσει σε μόνιμο τραυματισμό.
- Η εισχώρηση υγρών ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής των μπαταριών και να επηρεάσει την απόδοση. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες καθαρισμού. Ανατρέξτε στην Ενότητα VI, για να αποτρέψετε την εισχώρηση υγρών στη μονάδα.
- ΜΗΝ τροποποιείτε ή αλλάζετε τον εξοπλισμό με οποιονδήποτε τρόπο.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε άλλα καλύμματα αισθητήρων με το θερμόμετρο. Η χρήση άλλων καλυμμάτων αισθητήρων θα έχει ως αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το θερμόμετρο σε ασθενείς με ωτική παροχέτευση, αίμα, εγκεφαλικό ή νωτιαίο υγρό, βερνίκιο, βύσματα κυψελίδας ή ξένα σώματα στον ακουστικό πόρο.
- Πριν από τη λήψη μιας θερμοκρασίας, διασφαλίστε ότι το άκρο του αισθητήρα σφραγίζει τον ακουστικό πόρο. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει απώλεια στην ακρίβεια.
- Το θερμόμετρο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στην Ενότητα XIII, Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης του παρόντος εγχειριδίου λειτουργίας. Η χρήση του θερμόμετρου σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα εκτός των καθορισμένων μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις θερμοκρασίας. Ανατρέξτε στις σελίδες 14 έως 17 για πρόσθετες πληροφορίες.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά. Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου μείγματος αναισθητικού με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου, ή σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.
- Η εξισορρόπηση της πίεσης (PE) ή οι σωληνίσκοι τυμπανοστομίας δεν επηρεάζουν αρνητικά την ακρίβεια. Για την άνεση του ασθενούς, χρησιμοποιείτε το θερμόμετρο και τη βάση αφού παρέλθει μία εβδομάδα από την πραγματοποίηση χειρουργικών επεμβάσεων.
- Ένα υπερβολικά ουλώδες ωτικό τύμπανο ενδέχεται να προκαλέσει χαμηλές μετρήσεις θερμοκρασίας.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μπαταρίες λιθίου. ΜΗΝ συνδυάζετε αλκαλικές και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ή μπαταρίες λιθίου.
- Οι αλκαλικές μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική πολιτική.
- Ο ληγμένος ή ο παλιός εξοπλισμός πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την πολιτική που ακολουθείται στο ίδρυμα χρήσης του.

Προσοχή:

- Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Αφού τοποθετήσετε το κάλυμμα στο θερμόμετρο, μην στρέφετε το άκρο του αισθητήρα προς οποιοδήποτε αντικείμενο που εκλύει θερμότητα, συμπεριλαμβανομένων χεριών, υπολογιστών, παραθύρων, καθώς αυτό θα προκαλέσει μια ανακριβή μέτρηση θερμοκρασίας.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς.
- Όταν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον, πρέπει να φυλάσσεται μακριά από σημεία όπου έχουν πρόσβαση παιδιά, κατοικίδια και επιβλαβείς οργανισμοί.
- Τοποθετείτε πάντα το θερμόμετρο στη βάση μετά τη χρήση.
- Για οποιαδήποτε ζημιά στη μονάδα, ειδικά στο άκρο του αισθητήρα, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών.
- Το θερμόμετρο είναι ένα οπτικό όργανο ακριβείας. Κρατάτε προσεκτικά τη συσκευή ώστε να μην σας πέσει.

- Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε ότι το άκρο του αισθητήρα είναι καθαρό και δεν φέρει υπολείμματα. 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 πλήρεις οδηγίες καθαρισμού, ανατρέξτε στην Ενότητα VI: Καθαρισμός και απολύμανση.
- 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.
- Η χρήση του θερμόμετρου χωρίς κάλυμμα αισθητήρα έχει ως αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις.
- Οι ασθενείς με αφαιρούμενα βοηθήματα ακοής θα πρέπει να τα αφαιρούν τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από τη λήψη της θερμοκρασίας. Τα εμφυτεύματα, σε γενικές γραμμές, δεν επηρεάζουν τη θερμοκρασία του ωτός.
- Όταν ελέγχετε τη θερμοκρασία του ασθενούς υπό συνθήκες ψύχους, αφήνετε πρώτα τον ασθενή να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία δωματίου.
- Αν το θερμόμετρο έχει αποθηκευτεί εκτός του αναφερόμενου εύρους θερμοκρασίας περιβάλλοντος (ανατρέξτε στην ενότητα X), αφήστε το θερμόμετρο να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε.
- Υπό κανονικές συνθήκες, η κυψελίδα δεν επηρεάζει την ακρίβεια. Ωστόσο, τα βύσματα κυψελίδας μπορούν να προκαλέσουν χαμηλή μέτρηση.
- Περιμένετε τουλάχιστον δύο λεπτά προτού μετρήσετε ξανά τη θερμοκρασία στο ίδιο αυτί.
- Αφαιρείτε τις μπαταρίες αν η μονάδα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Το σύστημα θερμομέτρου σχεδιάστηκε ώστε να πληροί τα πρότυπα ασφαλείας IEC 60601-1. Για λόγους σαφήνειας, το θερμόμετρο με τοποθετημένο κάλυμμα αισθητήρα θεωρείται εφαρμοζόμενο εξάρτημα και έχει υποβληθεί στις ανάλογες δοκιμές και αξιολογήσεις.

Ενότητα III — Προσδιορισμός εικονιδίων


Κουμπί εξαγωγής



Κουμπί κλίμακας °C/°F


Κουμπί χρονομέτρου


Κουμπί σάρωσης


Κίνδυνος πνιγμού



Μη αποστειρωμένο



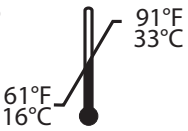
Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή



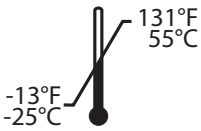
Όρια υγρασίας για αποθήκευση και μεταφορά



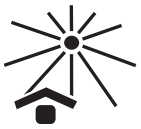
Όρια υγρασίας σε λειτουργία



Εύρος τιμών θερμοκρασίας σε λειτουργία



Εύρος τιμών θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς


Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου


Κρατήστε στεγνό


Προσοχή, για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους


Προστασία τύπου BF (βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία – δεν υπάρχει αγώγιμη σύνδεση με τον ασθενή).


Εξοπλισμός κατηγορίας II


Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αριθμός καταλόγου


Αναγνώριση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία.



Δεν κατασκευάζεται με DEHP



Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό λάτεξ


Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.



Σήμα CE


Απόρριψη ως απόβλητο ηλεκτρικού ή ηλεκτρονικού εξοπλισμού


Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μη ασφαλές για MR (μαγνητικός συντονισμός)


Κατασκευαστής


Ημερομηνία κατασκευής



Σειριακός αριθμός



Κωδικός παρτίδας



Προστασία από εισχώρηση υγρών: Προστασία κατά του σταξίματος

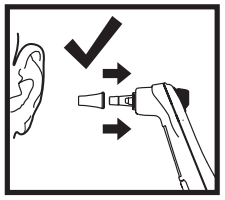
Με ταξινόμηση ETL

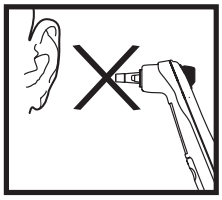


Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, συσκευές και λογισμικό συσκευής



Ιατροτεχνολογικό προϊόν


Τοποθετημένο κάλυμμα αισθητήρα


Μη τοποθετημένο κάλυμμα αισθητήρα

Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός

Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3

(1) Ταξινομείται όσον αφορά τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και τους μηχανικούς κινδύνους σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013

(2) Ταξινομείται όσον αφορά τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς, καθώς και τους μηχανικούς και άλλους καθορισμένους κινδύνους σύμφωνα με το πρότυπο CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14

Ενότητα IV — Οδηγίες χρήσης

Peak Select System

Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 χρησιμοποιεί το κατοχυρωμένο Peak Select System. Λαμβάνει πολλαπλές μετρήσεις και επιλέγει για προβολή την υψηλότερη θερμοκρασία.

Τρόποι λειτουργίας ισοδυναμίας

Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 είναι ένα θερμόμετρο ακουστικού πόρου για βρέφη, παιδιά και ενήλικες.

Πριν από την εμφάνιση της τυμπανικής θερμομετρίας, η μέτρηση της θερμοκρασίας των ασθενών γινόταν από το στόμα (στοματική) ή από το ορθό (ορθική). Αν γινόταν μέτρηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς την ίδια στιγμή με καθεμιά από αυτές τις μεθόδους, προέκυπταν διαφορετικές θερμοκρασίες. Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 αναπαριστά τη μέση διαφορά σε καθεμιά από αυτές τις θέσεις, μέσω προσαρμογής της προβαλλόμενης θερμοκρασίας.

Οι ακόλουθοι τρόποι λειτουργίας ισοδυναμίας είναι διαθέσιμοι στο τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3. Τα δεδομένα είναι διαθέσιμα από την Covidien κατόπιν αιτήματος.

Ακουστικός: Στον ακουστικό τρόπο λειτουργίας (EAR), στην οθόνη θα υποδεικνύεται η απόλυτη θερμοκρασία χωρίς προσαρμογή. Ο τρόπος λειτουργίας EAR (ΑΥΤΙ) είναι επίσης ο ΜΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ή ο ΑΜΕΣΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ της λήψης θερμοκρασίας.

Στοματικός: Στον στοματικό τρόπο λειτουργίας (ORL), η θερμοκρασία του αυτιού προσαρμόζεται προκειμένου να προβληθεί η αντίστοιχη στοματική θερμοκρασία.

Στοματικός τρόπος λειτουργίας = Ακουστικός τρόπος λειτουργίας -0,09 °C
Κλινικό συστηματικό σφάλμα = 0,09 °C
Όρια συμφωνίας = (+/-) 0,64 °C
Κλινική επαναληψιμότητα = 0,13 °C
Σημείο αναφοράς σώματος = Στοματική κοιλότητα
Σημείο μέτρησης σώματος = ΑΥΤΙ

Ορθικός: Στον ορθικό τρόπο λειτουργίας (REC), η θερμοκρασία του αυτιού προσαρμόζεται προκειμένου να προβληθεί η αντίστοιχη ορθική θερμοκρασία.

Ορθικός τρόπος λειτουργίας = Ακουστικός τρόπος λειτουργίας +0,56 °C
Κλινικό συστηματικό σφάλμα: = 0,5 °C
Όρια συμφωνίας: = -0,47 / +1,66 °C
Κλινική επαναληψιμότητα: = 0,231 °C
Σημείο αναφοράς σώματος: = Ορθό
Σημείο μέτρησης σώματος: = ΑΥΤΙ

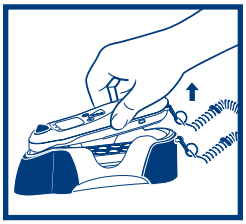
Καλύμματα αισθητήρων

Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 χρησιμοποιεί καλύμματα αισθητήρων μίας χρήσης. Η χρήση καλυμμάτων αισθητήρων που δεν ανήκουν στην Covidien θα προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις.

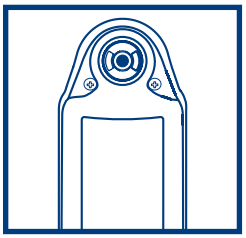
Τα καλύμματα αισθητήρων περιέχονται σε μια κασέτα που αποθηκεύεται στη βάση του θερμόμετρου. Για να τοποθετήσετε ένα κάλυμμα αισθητήρα στο θερμόμετρο, σπρώξτε σταθερά το άκρο του αισθητήρα μέσα στο κάλυμμα. Κατά την τοποθέτηση του θερμόμετρου, η μεμβράνη του καλύμματος του αισθητήρα πρέπει να είναι λεία, χωρίς οπές, σχισίματα ή ζάρες. Μετά τη λήψη της μέτρησης, αφαιρέστε το κάλυμμα του αισθητήρα πατώντας το κουμπί εξαγωγής. Τα καλύμματα αισθητήρων θα πρέπει να απορρίπτονται καταλλήλως μετά τη χρήση τους. Προκειμένου να αποτρέψετε και να ελέγξετε την πιθανότητα μόλυνσης, χρησιμοποιείτε πάντα ένα νέο κάλυμμα αισθητήρα πριν από τη λήψη μιας μέτρησης.

Μέτρηση θερμοκρασίας

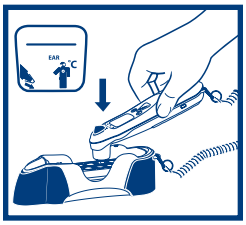
Η εκπαίδευση στη χρήση του τυμπανικού θερμόμετρου με βάση Genius 3 είναι σημαντική για την επάρκεια του χρήστη. Ακολουθήστε τα παρακάτω βασικά βήματα και, για περαιτέρω πληροφορίες, επισκεφθείτε τον ιστότοπο cardinalhealth.com



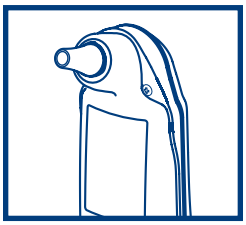
1. Επιθεωρήστε οπτικά τον ακουστικό πόρο του ασθενούς. Αφαιρέστε το θερμόμετρο από τη βάση.



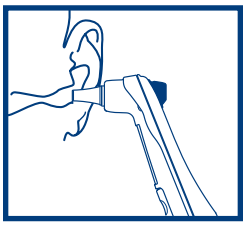
2. Επιθεωρήστε το φακό του αισθητήρα. Αν υπάρχουν υπολείμματα, καθαρίστε το άκρο του αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα VI, Καθαρισμός. Αν το άκρο του αισθητήρα είναι καθαρό, περάστε στο βήμα 3.



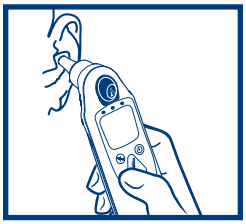
3. Πατήστε το κουμπί σάρωσης για να επιβεβαιώσετε τη λειτουργικότητα (προβολή όλων των τμημάτων LCD) και την επιλογή του τρόπου λειτουργίας στην οθόνη LCD. Τοποθετήστε ένα κάλυμμα αισθητήρα πιέζοντας σταθερά το άκρο του αισθητήρα μέσα στο κάλυμμα. Μετά την τοποθέτηση του καλύμματος του αισθητήρα, το θερμόμετρο θα εμφανίζει παύλες, τον τρόπο λειτουργίας σημείου εφαρμογής και το εικονίδιο του άκρου αισθητήρα.



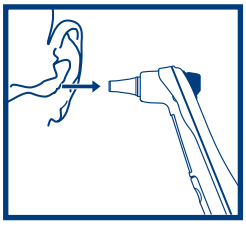
4. Ελέγξτε το κάλυμμα του αισθητήρα για να βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμόσει σωστά, χωρίς να υπάρχουν κενά ανάμεσα στο κάλυμμα και τη βάση του άκρου. Βεβαιωθείτε, επίσης, ότι δεν υπάρχουν οπές, ανοίγματα ή ζάρες στην πλαστική μεμβράνη.



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.



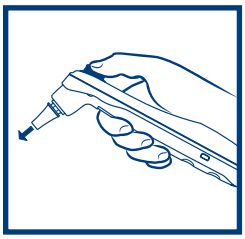
6. Αφού τοποθετήσετε ελαφρά τη συσκευή στον ακουστικό πόρο, πατήστε στιγμιαία το κουμπί σάρωσης. Περιμένετε να ακουστεί το τριπλό ηχητικό σήμα προτού απομακρύνετε το θερμόμετρο.



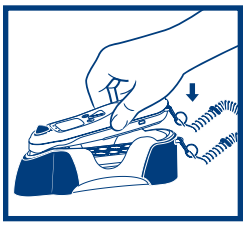
7. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το αυτί μόλις ακουστεί το τριπλό ηχητικό σήμα.



8. Προβάλλονται τα εικονίδια της θερμοκρασίας του ασθενούς και της αφαίρεσης του καλύμματος του αισθητήρα.
   Λάβετε υπόψη ότι το σύμβολο "*" σημαίνει μη ακουστικός τρόπος λειτουργίας.



9. Πατήστε το κουμπί εξαγωγής για να απορρίψετε το κάλυμμα αισθητήρα σε κατάλληλο δοχείο απορριμμάτων.



10. Τοποθετείτε τη μονάδα στη βάση μετά τη χρήση.

Επαναφορά θερμοκρασίας

Μετά από τη λήψη μιας μέτρησης, το θερμόμετρο θα εισέλθει σε ανενεργή κατάσταση λειτουργίας μέσα σε περίπου 10 δευτερόλεπτα. Μπορεί να γίνει επαναφορά της μέτρησης πατώντας το κουμπί σάρωσης ή πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί κλίμακας °C/°F.

Προβολή θερμοκρασίας - Εναλλαγή °C ή °F

Ενώ προβάλλεται μια μέτρηση στην οθόνη, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί °C/°F για εναλλαγή μεταξύ της κλίμακας βαθμών Κελσίου και Φαρενάιτ.

Ανενεργή κατάσταση λειτουργίας

Το θερμόμετρο θα τεθεί εκτός λειτουργίας αν δεν χρησιμοποιηθεί για 30-40 δευτερόλεπτα. Για να ενεργοποιήσετε το θερμόμετρο, τοποθετήστε ένα νέο κάλυμμα αισθητήρα. Η ανενεργή κατάσταση λειτουργίας βελτιώνει τη διάρκεια ζωής των μπαταριών.

Τρόπος λειτουργίας χρονομέτρου παλμών

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 έναν χαρακτηριστικό ήχο μία φορά στα 15 δευτερόλεπτα, δύο φορές στα 30 δευτερόλεπτα, τρεις φορές στα 45 δευτερόλεπτα και τέσσερις φορές στα 60 δευτερόλεπτα.
3. Αν πατήσετε το κουμπί χρονομέτρου όσο προβάλλεται το χρονόμετρο, το θερμόμετρο θα επανέλθει στην ανενεργή κατάσταση λειτουργίας.
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 οθόνης θερμόμετρου

Το θερμόμετρο επικοινωνεί με το χρήστη μέσω της οθόνης LCD και των ηχητικών σημάτων. Όταν τοποθετηθεί ένα κάλυμμα αισθητήρα ή αντικατασταθούν οι μπαταρίες, το θερμόμετρο πραγματοποιεί επαναφορά του συστήματος. Το θερμόμετρο πραγματοποιεί επίσης αυτοέλεγχο για να διασφαλίσει ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά.

Συνθήκη 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 ισχύς μπαταρίας	 Στην οθόνη LCD εμφανίζεται το εικονίδιο χαμηλής ισχύος μπαταρίας. Το εικονίδιο χαμηλής ισχύος μπαταρίας παραμένει στην οθόνη έως ότου αντικατασταθούν οι μπαταρίες ή μέχρι να προβληθεί η οθόνη εξαντλημένης μπαταρίας. Μόλις εμφανιστεί το εικονίδιο χαμηλής ισχύος μπαταρίας, είναι δυνατή η λήψη περίπου 100 μετρήσεων.
Εξαντλημένη ισχύς μπαταρίας	 Στην οθόνη LCD εμφανίζεται το εικονίδιο εξαντλημένης ισχύος μπαταρίας. Μόλις πατήσετε οποιοδήποτε κουμπί, θα αναβοσβήσει 3 φορές αυτή η ένδειξη και θα απενεργοποιηθεί η οθόνη LCD. Μόλις εμφανιστεί το εικονίδιο εξαντλημένης ισχύος μπαταρίας, οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν για να είναι δυνατή η χρήση της μονάδας.

Εάν εμφανιστεί το Σφάλμα συστήματος «1» και το Σφάλμα συστήματος «2», αφήστε τη συσκευή να σταθεροποιηθεί για 20 λεπτά πριν από τη χρήση. Εάν εμφανιστεί το Σφάλμα συστήματος «12», ο τρόπος λειτουργίας τοποθεσίας έχει καταστραφεί. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην παρακάτω εικόνα.



Αν εμφανίζεται το σφάλμα συστήματος 1, στο θερμόμετρο υπάρχει ένα σφάλμα αθροίσματος ελέγχου εσωτερικής μνήμης (αποτυχία αυτοδιαγνωστικού ελέγχου). Τοποθετήστε ένα νέο κάλυμμα αισθητήρα για να επαναφέρετε τη μονάδα. Εάν το σφάλμα συστήματος παραμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής υποστήριξης.



Αν εμφανίζεται το σφάλμα συστήματος 2, το θερμόμετρο βρίσκεται εκτός βαθμονόμησης (π.χ. μια μεταβλητή βαθμονόμησης βρίσκεται εκτός του αναμενόμενου εύρους). Επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής υποστήριξης.



Εάν εμφανιστεί το Σφάλμα συστήματος «12», ο τρόπος λειτουργίας τοποθεσίας έχει καταστραφεί. Αφήστε τη συσκευή να απενεργοποιηθεί και στη συνέχεια εισέλθετε στον τρόπο λειτουργίας βιοτεχνολογίας για να επαναφέρετε τον τρόπο λειτουργίας τοποθεσίας. Αποθηκεύστε τις ρυθμίσεις βιοτεχνολογίας προτού χρησιμοποιήσετε ξανά τη συσκευή.

Για οποιοδήποτε άλλο σφάλμα συστήματος, τοποθετήστε ένα κάλυμμα αισθητήρα για να επαναφέρετε τη μονάδα. Εάν το σφάλμα συστήματος παραμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής υποστήριξης. Μπορείτε να βρείτε διευθύνσεις εξυπηρέτησης στην Ενότητα XI, Εξυπηρέτηση πελατών.

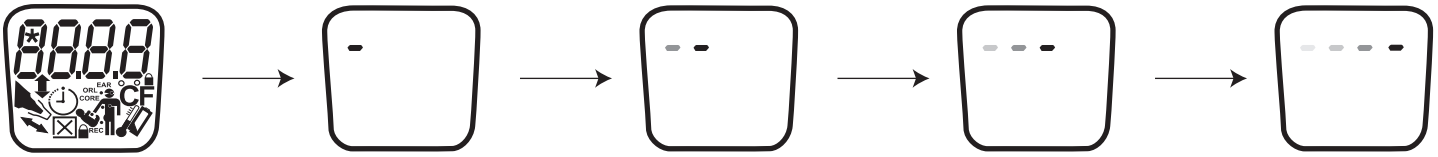
Λειτουργία βιοτεχνολογίας

Η λειτουργία βιοτεχνολογίας περιλαμβάνει τις επιλογές του τρόπου λειτουργίας σημείου εφαρμογής και μπορεί να προβάλλει την εγκατεστημένη έκδοση λογισμικού. Όλες οι ρυθμίσεις του τρόπου λειτουργίας σημείου εφαρμογής στη λειτουργία βιοτεχνολογίας διατηρούνται μέσω κύκλων ισχύος, όπως η αλλαγή των μπαταριών.

Οι εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις παρουσιάζονται παρακάτω:

Τρόπος λειτουργίας θερμοκρασίας	**°C (απασφαλισμένο)**
Τρόπος λειτουργίας σημείου εφαρμογής	Αυτί
Κείμενο σημείου εφαρμογής	Ενεργό

Για τη μετάβαση στη λειτουργία βιοτεχνολογίας, το θερμόμετρο πρέπει να βρίσκεται αρχικά στην ανενεργή κατάσταση λειτουργίας ή στην κατάσταση αναστολής λειτουργίας. Ενώ το θερμόμετρο βρίσκεται στην ανενεργή κατάσταση λειτουργίας ή στην κατάσταση αναστολής λειτουργίας, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί χρονομέτρου και το κουμπί °C/°F για τέσσερα δευτερόλεπτα. Όλα τα τμήματα της οθόνης LCD θα ενεργοποιηθούν για ένα δευτερόλεπτο, το θερμόμετρο θα εκπέμψει έναν χαρακτηριστικό ήχο μία φορά και στην οθόνη θα προβληθούν κυλιόμενες παύλες. Πατήστε το κουμπί του χρονομέτρου για διαδοχική εναλλαγή των λειτουργιών βιοτεχνολογίας. 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 σημείου εφαρμογής, ο χρήστης επιστρέφει στην εγκατεστημένη έκδοση λογισμικού.

Η συσκευή θα πραγματοποιήσει έξοδο από τη λειτουργία βιοτεχνολογίας αν δεν χρησιμοποιηθεί για 30 δευτερόλεπτα. Για μη αυτόματη έξοδο από τη λειτουργία βιοτεχνολογίας, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί °C/°F και το κουμπί χρονομέτρου για ένα δευτερόλεπτο. Τυχόν αλλαγές αποθηκεύονται.

Η αλληλουχία επιλογών του τρόπου λειτουργίας biotech παρουσιάζεται παρακάτω:

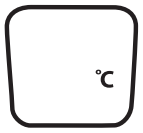
Έκδοση λογισμικού

Προβάλλει την έκδοση λογισμικού που είναι εγκατεστημένη στη συσκευή. Όπου το «00» είναι η τρέχουσα έκδοση λογισμικού.



Τρόπος λειτουργίας θερμοκρασίας

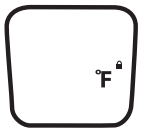
°C (απασφαλισμένο)



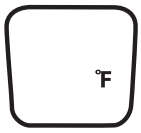
Ασφαλισμένο °C



Ασφαλισμένο °F



°F (απασφαλισμένο)



Τρόπος λειτουργίας σημείου εφαρμογής

Ακουστικός



Στοματικός

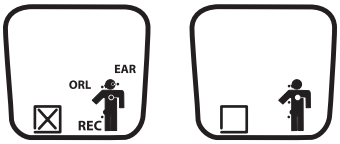


Ορθικός



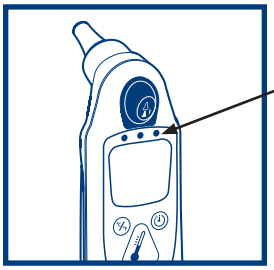
Κείμενο σημείου εφαρμογής

Πατώντας το κουμπί °C/°F όταν βρίσκεστε σ' αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, ενεργοποιούνται ή απενεργοποιούνται οι ετικέτες κειμένου σημείου εφαρμογής 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 V — Προληπτική συντήρηση

Για τη συσκευή αυτή διατίθεται ελεγκτής/βαθμονομητής ή η συσκευή μπορεί να σταλθεί για σέρβις. Αυτή η συσκευή πρέπει να ελέγχεται για βαθμονόμηση κάθε 25 ή 52 εβδομάδες, ανάλογα με τη συγκεκριμένη συσκευή σας. Ανατρέξτε στην οθόνη της συσκευής σας. Εάν είναι ορατές τρεις κουκκίδες πάνω από την οθόνη, η συσκευή πρέπει να ελέγχεται για βαθμονόμηση κάθε 52 εβδομάδες. Εάν δεν υπάρχουν ορατές κουκκίδες, η συσκευή πρέπει να ελέγχεται για βαθμονόμηση κάθε 25 εβδομάδες. Και για τις δύο συσκευές, απαιτείται βαθμονόμηση κάθε φορά που η βαθμονόμηση είναι υπό αμφισβήτηση. Εάν η βαθμονόμηση δεν είναι δυνατή, 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 την πριν από την επόμενη χρήση.



Ανατρέξτε στην οθόνη της συσκευής σας. Εάν είναι ορατές τρεις κουκκίδες πάνω από την οθόνη, η συσκευή πρέπει να ελέγχεται για βαθμονόμηση κάθε 52 εβδομάδες.

Ενότητα VI — Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρισμός

Σώμα, βάση και σπιράλ καλώδιο θερμόμετρου Genius 3:

Για τον γενικό καθαρισμό του σώματος, της βάσης και του σπιράλ καλωδίου του θερμόμετρου πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ήπιο, κοινό υγρό απορρυπαντικό πιάτων, όπως το Dawn®. Συγκεκριμένα, πρέπει να χρησιμοποιείται μείγμα νερού και απορρυπαντικού σε αναλογία 20:1. Η θερμοκρασία του μείγματος νερού και απορρυπαντικού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 55°C (130°F).

Προσοχή: Το άκρο του αισθητήρα του θερμόμετρου Genius 3 **δεν θα πρέπει** να καθαρίζεται με ήπιο απορρυπαντικό.

Άκρο και φακός αισθητήρα του θερμόμετρου Genius 3:

Το άκρο και ο φακός του αισθητήρα μπορεί να καθαριστεί με πανάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%, όπως τα Webcol™*, Curity™* ή αντίστοιχα.

Προσοχή: Η χρήση άλλων καθαριστικών και απολυμαντικών ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική ζημιά στο θερμόμετρο με βάση Genius 3 και μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ λειαντικά επιθέματα σε οποιαδήποτε επιφάνεια του θερμόμετρου Genius 3.

Συχνότητα καθαρισμού:

Συνιστάται ο καθαρισμός του θερμόμετρου, της βάσης και του σπιράλ καλωδίου του Genius 3 μετά από κάθε χρήση.

Οδηγίες καθαρισμού:

Σώμα, βάση και σπιράλ καλώδιο θερμόμετρου Genius 3:

Κατά τον καθαρισμό του σώματος του θερμόμετρου Genius 3, πρέπει να τοποθετείται κάλυμμα αισθητήρα στο θερμόμετρο. Αυτό θα αποτρέψει την πρόκληση ζημιάς στο άκρο και στο φακό του αισθητήρα. Καθαρίστε τις επιφάνειες του σώματος, της βάσης και του σπιράλ καλωδίου του θερμόμετρου με ένα υγρό πανί, χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό, όπως περιγράφεται παραπάνω, αφαιρώντας όλους τους ορατούς ρύπους. Φροντίστε να στραγγίξετε όλο το πλεονάζον υγρό από το πανί πριν από τον

καθαρισμό. Αν το πανί είναι υπερβολικά υγρό, το διάλυμα απορρυπαντικού και νερού ενδέχεται να εισχωρήσει στο θερμόμετρο και να επηρεάσει τη λειτουργία του. Μετά τον καθαρισμό του σώματος, της βάσης και του σπιράλ καλωδίου, σκουπίστε το θερμόμετρο με ένα υγρό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι, για να αφαιρέσετε το μείγμα ήπιου απορρυπαντικού. Στεγνώστε το θερμόμετρο με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ λειαντικά επιθέματα ή καθαριστικά στη βάση ή το σπιράλ καλώδιο του θερμόμετρου Genius 3.

Άκρο και φακός αισθητήρα του θερμόμετρου Genius 3:

Το άκρο και ο φακός του αισθητήρα του θερμόμετρου μπορεί να καθαριστεί με πανάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%, όπως τα Webcol™*, Curity™* ή αντίστοιχα. Απομακρύνετε με προσοχή όλες τις ξένες ουσίες από το άκρο και το φακό του αισθητήρα. Αφού απομακρύνετε τις ξένες ουσίες, στεγνώστε το φακό στο άκρο του αισθητήρα του θερμόμετρου με ένα επίθεμα που δεν αφήνει χνούδι, βαμβάκι ή πανί καθαρισμού φακών. Για να λειτουργήσει σωστά, ο φακός του θερμόμετρου δεν πρέπει να έχει δαχτυλιές ή/και κηλίδες. Αφού καθαρίσετε το άκρο και το φακό του αισθητήρα του θερμόμετρου, αφήστε το θερμόμετρο να στεγνώσει εντελώς με τον αέρα.

Απολύμανση

Σώμα, βάση, σπιράλ καλώδιο, άκρο και φακός αισθητήρα θερμόμετρου Genius 3:

Το σώμα, η βάση, το σπιράλ καλώδιο, το άκρο αισθητήρα και ο φακός του θερμόμετρου Genius 3 μπορούν να απολυμανθούν υγραίνοντας τις επιφάνειές τους με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

Συχνότητα απολύμανσης:

Είναι απαραίτητο να απολυμαίνετε το θερμόμετρο Genius 3 μετά από κάθε χρήση.

Οδηγίες απολύμανσης του σώματος, της βάσης, του σπιράλ καλωδίου, του άκρου αισθητήρα και του φακού θερμόμετρου:

Υγραίνετε τις επιφάνειες των συσκευών χρησιμοποιώντας πανάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης όπως Webcol™*, Curity™* ή αντίστοιχα πανάκια που δεν αφήνουν χνούδι εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%. Σκουπίζετε τις συσκευές όπως απαιτείται για τη διατήρηση της οπτικής υγρασίας για τουλάχιστον 1 λεπτό. Βεβαιωθείτε ότι ο φακός του θερμόμετρου δεν έχει δαχτυλιές ή/και κηλίδες για καλή λειτουργία. Αφού απολυμάνετε το άκρο και το φακό του αισθητήρα του θερμόμετρου, αφήστε το θερμόμετρο να στεγνώσει εντελώς με τον αέρα.

Προσοχή: Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 είναι μια μη αποστειρωμένη συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, θερμότητα, αποστείρωση σε αυτόκαυστο ή οποιαδήποτε άλλη ισχυρή μέθοδο για την αποστείρωση αυτού του θερμόμετρου.

Προσοχή: Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 δεν έχει σχεδιαστεί για βύθιση, εμποτισμό, έκπλυση ή ψεκασμό με νερό. Μην βυθίζετε, εμποτίζετε, πλένετε ή ψεκάζετε το τυμπανικό θερμόμετρο ή τη βάση Genius 3 σε νερό ή άλλα καθαριστικά διαλύματα. Αν δεν ακολουθηθούν οι διαδικασίες καθαρισμού που περιγράφονται εδώ, μπορεί να προκληθούν κίνδυνοι για τους χρήστες, τους ασθενείς και το κλινικό προσωπικό. Όπως συμβαίνει με οποιονδήποτε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό, πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην εισέλθει υγρό στο θερμόμετρο, για να μην υπάρξει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς ή πρόκλησης ζημιάς στα ηλεκτρικά εξαρτήματα.

Προσοχή: Αν προκύψει εισχώρηση υγρού στο εσωτερικό του θερμόμετρου, **μην χρησιμοποιείτε** το θερμόμετρο μέχρι να καθαριστεί σωστά, να στεγνώσει και να ελεγχθεί για την ακρίβειά του. Η ακρίβεια μπορεί να εξακριβωθεί με ελεγκτή/βαθμονομητή. Για υποστήριξη, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών.

Ενότητα VII — Αντικατάσταση μπαταριών

Η αλλαγή των μπαταριών (3 AAA) θα πρέπει να γίνεται όταν εμφανίζεται στην οθόνη το εικονίδιο χαμηλής ισχύος μπαταρίας. Μετά την εμφάνιση του εικονιδίου χαμηλής ισχύος μπαταρίας, είναι δυνατή η λήψη περίπου 100 μετρήσεων προτού εμφανιστεί η οθόνη εξαντλημένης ισχύος μπαταρίας. Μόλις εμφανιστεί η οθόνη εξαντλημένης ισχύος μπαταρίας, δεν είναι δυνατή η λήψη περαιτέρω μετρήσεων.

Για να αλλάξετε τις μπαταρίες, αφαιρέστε το κάλυμμα στο κάτω μέρος της μονάδας. Σημειώστε την πολικότητα των εγκατεστημένων μπαταριών. Αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες και αντικαταστήστε τις με καινούργιες, χρησιμοποιώντας τη σωστή πολικότητα. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα των μπαταριών και ασφαλίστε το στη θέση του με τις βίδες.

Ενότητα VIII — Οδηγίες τοποθέτησης σε βάση στήριξης

Διατίθεται επιτοίχια ή τροχήλατη βάση στήριξης (πωλούνται χωριστά) για τη μονάδα βάσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με αυτές τις βάσεις.

Ενότητα IX — Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν το θερμόμετρο δεν λειτουργεί σωστά, ελέγξτε τα εξής:

Σύμπτωμα	Ενέργεια
Η μέτρηση της θερμοκρασίας είναι ασυνήθιστα υψηλή	Ελέγξτε το κάλυμμα του αισθητήρα για τυχόν σχισίματα ή κενά.
Η μέτρηση της θερμοκρασίας είναι ασυνήθιστα χαμηλή	Ελέγξτε το κάλυμμα του αισθητήρα και το άκρο του θερμόμετρου για τυχόν υπολείμματα. Ελέγξτε τον ακουστικό πόρο του ασθενούς για τυχόν υπολείμματα.
Ανάβει η ενδεικτική λυχνία χαμηλής ισχύος μπαταρίας	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
Ανάβει η ενδεικτική λυχνία εξαντλημένης ισχύος μπαταρίας	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
Κενή οθόνη	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
Εμφανίζεται σφάλμα συστήματος	Εάν εμφανιστεί το Σφάλμα συστήματος «1» και το Σφάλμα συστήματος «2», αφήστε τη συσκευή να σταθεροποιηθεί για 20 λεπτά πριν από τη χρήση. Εάν εμφανιστεί το Σφάλμα συστήματος «12», ο τρόπος λειτουργίας τοποθεσίας έχει καταστραφεί. Αφήστε τη συσκευή να απενεργοποιηθεί και, στη συνέχεια, εισέλθετε στον τρόπο λειτουργίας βιοτεχνολογίας για να επαναφέρετε τον τρόπο λειτουργίας τοποθεσίας. Αποθηκεύστε τις ρυθμίσεις βιοτεχνολογίας προτού χρησιμοποιήσετε ξανά τη συσκευή. Για όλα τα άλλα σφάλματα συστήματος, μπορείτε να επαναφέρετε το θερμόμετρο εγκαθιστώντας ένα κάλυμμα ανιχνευτή. Εάν δεν διενεργείται εκκαθάριση του σφάλματος συστήματος, αποστείλετε το θερμόμετρο για σέρβις. Οι πληροφορίες για το σέρβις περιέχονται στην ενότητα XI, Εξυπηρέτηση πελατών.

Οι συμβουλές και οι συναγερμοί του τυμπανικού θερμόμετρου με βάση Genius 3 περιγράφονται στην ενότητα "Εικονίδια και συναγερμοί οθόνης θερμόμετρου" της Ενότητας IV, Οδηγίες χρήσης.

Ενότητα X — 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, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ISO 80601-2-56 ή χρησιμοποιήστε έναν ελεγκτή/βαθμονομητή Genius – αριθμός εξαρτήματος 303097.

Όρια βαθμονομημένης ακρίβειας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Θερμοκρασία-στόχος	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)	± 0,3°C (± 0,5°F)

Όρια βαθμονομημένης ακρίβειας (μετά από επαναβαθμονόμηση*):

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Θερμοκρασία-στόχος	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)	± 0,3°C (± 0,5°F)

*Η ακρίβεια μετά την επαναβαθμονόμηση με χρήση του ελεγκτή/βαθμονομητή Genius δεν είναι απαραίτητα αντίστοιχη με την εργοστασιακή βαθμονόμηση.

Προβαλλόμενο εύρος τιμών μέτρησης θερμοκρασίας:

Το εύρος θερμοκρασίας εξαρτάται από τον τρόπο λειτουργίας σημείου εφαρμογής ως ακολούθως:

Τρόπος λειτουργίας	Εύρος °C	Εύρος °F
Ακουστικός	33,0 έως 42,0	91,4 έως 107,6
Στοματικός	33,0 έως 41,9	91,4 έως 107,4
Ορθικός	33,6 έως 42,0	92,4 έως 107,6

Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος:

16°C έως 33°C (60,8°F έως 91,4°F), 15% έως 90% σχετική υγρασία (RH), χωρίς συμπύκνωση.

Εύρος θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης:

-25°C έως 55°C (-13°F έως 131°F), έως 90% 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.

Πίεση αέρα περιβάλλοντος

Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης λειτουργίας από 70 hPa έως 106 hPa

Κλινική επαναληψιμότητα:

Κλινική επαναληψιμότητα σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 80601-2-56 που έχει ήδη δημοσιευθεί στο πλαίσιο του τρόπου λειτουργίας ισοδυναμίας στην Ενότητα IV, Οδηγίες χρήσης.

Χρόνος απόκρισης:

1 - 2 δευτερόλεπτα

Χρονόμετρο παλμών:

60 δευτερόλεπτα

Ανάλυση θερμοκρασίας:

0,1 °C ή 0,1 °F

Ισχύς:

Εσωτερικά τροφοδοτούμενος ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός
3 αλκαλικές μπαταρίες AAA

Διάρκεια ζωής μπαταριών:

Τουλάχιστον 15.000 μετρήσεις θερμοκρασίας

Μέγεθος:

Θερμόμετρο — 17,8 cm (7”)
Βάση — 20,3 cm (8”)

Βάρος:

Θερμόμετρο (με μπαταρίες) — 160 γραμμάρια
Βάση — 100 γραμμάρια

Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία:

Τύπου BF

Τρόπος λειτουργίας:

Μη συνεχόμενος ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Βαθμός προστασίας από εισχώρηση υγρών:

Προστασία κατά του σταξίματος – IP22

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:

3 χρόνια

Πρότυπα συσκευής και πρότυπα ασφαλείας:

Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 πληροί τα πρότυπα:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Οι μονάδες με σειριακό αριθμό που περιέχει ένα έτος (τα δύο πρώτα ψηφία μαζί) «21» ή υψηλότερο και ένα τρίτο ψηφίο «4» ή χαμηλότερο πληρούν το πρότυπο ISO 80601-2-56:2017.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien για ερωτήσεις σχετικά με τη συμμόρφωση σε πρότυπα και τις εθνικές διαφορές.

Ενότητα XI — 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	**Ευρώπη**	**Όλες οι άλλες χώρες**
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Covidien

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. εξαρτήματος παραγγελίας**
Θερμόμετρο με βάση Genius 3	303013
Κάλυμμα αισθητήρα Genius	303030
Ελεγκτής/βαθμονομητής Genius	303097
Ανταλλακτική βάση Genius 3	PT00102215
Ανταλλακτικό σπιράλ καλώδιο Genius 3	PT00073918
Ανταλλακτική θύρα μπαταριών Genius 3	PT00047836
Επιτοίχια βάση στήριξης με κλείδωμα Genius 3	303058
Τροχήλατη βάση στήριξης με κλείδωμα Genius 3	303059

Ενότητα XII — Εγγύηση

Περιορισμένη εγγύηση: Η Covidien παρέχει εγγύηση στον αρχικό αγοραστή («πελάτη») ότι αυτό το προϊόν θα είναι απαλλαγμένο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, υπό φυσιολογική χρήση, επί τρία (3) έτη από την ημερομηνία αρχικής αγοράς από την Covidien ή από εξουσιοδοτημένο διανομέα της. Εάν το παρόν προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με την ανωτέρω εγγύηση κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της εγγύησης, η Covidien ενδέχεται, κατά την κρίση της και με δικές της δαπάνες, να αντικαταστήσει το ελαττωματικό εξάρτημα/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. Θα απαιτείται απόδειξη της αρχικής αγοράς, η οποία θα φέρει την αντίστοιχη ημερομηνία.

Η Covidien 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 αποποιείται όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή έμμεσες, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή εφαρμογή, εκτός αυτών που αναφέρονται ρητώς στην ετικέτα του προϊόντος.

Εκτός εάν απαιτείται διαφορετικά ή απαγορεύεται από την τοπική νομοθεσία, η εγγύηση που ορίζεται στην παρούσα ενότητα είναι η μόνη και αποκλειστική εγγύηση σχετικά με τα προϊόντα και αντικαθιστά ρητά οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, προφορική ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, οποιωνδήποτε προφορικών ή σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Εκτός εάν απαιτείται διαφορετικά ή απαγορεύεται από την τοπική νομοθεσία, η Covidien δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή επακόλουθη απώλεια, ζημία ή δαπάνη (συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των διαφυγόντων κερδών) που ενδέχεται να προκύψει άμεσα ή έμμεσα από την πώληση, την αδυναμία πώλησης, τη χρήση ή τη μη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος.

Ενότητα XIII – Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης

Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 έχει κατασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα πρότυπα IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 και EN60601-1-2.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του τυμπανικού θερμόμετρου με βάση Genius 3 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) (CISPR 11)	Ομάδα 1	Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 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 (RF) (CISPR 11)	Κατηγορία B	Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 είναι κατάλληλο για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον και οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.
Αρμονικές εκπομπές (IEC 61000-3-2)	Δεν ισχύει	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του τυμπανικού θερμόμετρου με βάση Genius 3 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο ελέγχου IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2 κατά το EN 60601-1-2: 2015	Επαφή ± 8 kV Αέρας ± 15 kV	Επαφή ± 8 kV Αέρας ± 15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Αν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικό ταχύ μεταβατικό φαινόμενο/ ριπή κατά IEC 61000-4-4	± 1 kV	δεν ισχύει	Η ποιότητα του ρεύματος κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση κατά IEC 61000-4-5	± 2 kV	δεν ισχύει	Η ποιότητα του ρεύματος κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 κύκλος στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT 1 κύκλος και 70 % UT για 25/30 μονοφασικούς κύκλους: στις 0°	δεν ισχύει	Η ποιότητα του ρεύματος κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 κύκλοι	δεν ισχύει	Η ποιότητα του ρεύματος κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μαγνητικό πεδίο συχνοτήτων τροφοδοσίας (50/60 Hz) (EN 61000-4-8 κατά EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 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 Το UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του τυμπανικού θερμόμετρου με βάση Genius 3 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο ελέγχου IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες**
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) (EN 61000-4-3 κατά EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz έως 200 MHz 10 V/m 200 MHZ έως 325 MHz 10 V/m 325 MHz έως 370 MHz 10 V/m 370 MHz έως 700 MHz 10 V/m 700 MHz έως 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz έως 1335 MHz 10 V/m 1335 MHz έως 1800 MHz 10 V/m 1800 MHz έως 2700 MHz	10 V/m 3V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του τυμπανικού θερμόμετρου Genius 3, 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** d = 1,2√P 80 MHz έως 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz έως 2,7 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 μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Παρεμβολές ενδέχεται να προκύψουν σε γειτνίαση με εξοπλισμό που είναι επισημασμένος με το ακόλουθο σύμβολο: 

Σημείωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 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.

[α] Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά και ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί, οι ερασιτεχνικοί 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 πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 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 θερμόμετρου με βάση Genius 3.

[β] Μέσα στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες των 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του τυμπανικού θερμόμετρου με βάση Genius 3

Το Τυμπανικό θερμόμετρο με βάση Genius 3 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι εκπεμπόμενες διαταραχές των ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του τυμπανικού θερμόμετρου με βάση Genius 3 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 θερμόμετρου με βάση Genius 3 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 $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 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.

Ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του Genius 3 και των πεδίων εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) που υπάρχει στο περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων παροχής υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης

Νέες ψηφιακές ασύρματες τεχνολογίες έχουν εισαχθεί σε χώρους παροχής υγειονομικής περίθαλψης και σε άλλους χώρους όπου χρησιμοποιείται ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός και συστήματα. Ο ασύρματος εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά από την ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού που αναφέρεται παρακάτω κατά τη λήψη μετρήσεων θερμοκρασίας με το θερμόμετρο Genius 3.

Σέρβις	**Συχνότητα MHz**	**Μέγιστη ισχύς πομπού W**	**Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού* m**
2 οδών	385	1,8	**
2 οδών, walkie-talkie	450	2	**
Δίκτυο κινητής τηλεφωνίας	710	0,2	0,3
Δίκτυο κινητής τηλεφωνίας	745	0,2	0,3
Δίκτυο κινητής τηλεφωνίας	780	0,2	0,3
Δίκτυο κινητής τηλεφωνίας	810	2	0,3
Δίκτυο κινητής τηλεφωνίας	870	2	0,3
Δίκτυο κινητής τηλεφωνίας	930	2	0,3
Δίκτυο κινητής τηλεφωνίας	1720	2	0,3
Δίκτυο κινητής τηλεφωνίας	1845	2	0,6
Δίκτυο κινητής τηλεφωνίας	1970	2	0,45
Wi Fi, Bluetooth, RFID, δίκτυο κινητής τηλεφωνίας	2450	2	0,57
Wi Fi	5240	0,2	0,54
Wi Fi	5500	0,2	0,54
Wi Fi	5785	0,2	0,67

* Οι τιμές για την ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού βασίζονται σε δεδομένα πραγματικών δοκιμών. Οι τιμές συχνότητας και μέγιστης ισχύος λήφθηκαν από τον Πίνακα 9 του προτύπου IEC 60601-1-2:2014. Το Genius 3 θα διατηρεί εργαστηριακή ακρίβεια εντός του εύρους ονομαστικής εξόδου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-56:2017 όταν ικανοποιείται το κριτήριο ελάχιστης απόστασης διαχωρισμού.

** Το θερμόμετρο Genius 3 δεν προορίζεται για χρήση κοντά σε πομποδέκτες 2 οδών και πομποδέκτες walkie-talkie που χρησιμοποιούνται συνήθως από προσωπικό που εργάζεται σε οχήματα έκτακτης ανάγκης, όπως ασθενοφόρα και ελικόπτερα. Η χρήση του Genius 3 κοντά σε αυτόν τον τύπο εξοπλισμού επικοινωνίας μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις θερμοκρασίας.

Προειδοποίηση: Ο φορητός ή κινητός ασύρματος εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά στο θερμόμετρο Genius 3 από ό,τι αναφέρεται παραπάνω. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του Genius 3.

Αν το θερμόμετρο Genius 3 πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κοντά σε πομπούς με μέγιστη ισχύ διαφορετική από τις τιμές που αναφέρονται στον πίνακα, η απόσταση διαχωρισμού μπορεί να υπολογιστεί βάσει των ακόλουθων εξισώσεων:

Για πομπούς που λειτουργούν σε συχνότητες εντός του εύρους 704 έως 787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Για πομπούς που λειτουργούν σε συχνότητες εντός του εύρους 800 έως 2570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

Για πομπούς που λειτουργούν σε συχνότητες εντός του εύρους 5100 έως 5800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

όπου d είναι η απόσταση σε μέτρα και P είναι η ισχύς του πομπού σε Watt.

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο ρυθμιστικό καθεστώς [κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]· αν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό συμβάν, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική σας αρχή.

NON STERILE

Rx ONLY

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Το σύμβολο εμφανίζεται με μπλε χρώμα στη συσκευή.

CE 0123

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

COVIDIEN

Αρ. εγχειριδίου HP113328

Η ονομασία COVIDIEN, η ονομασία COVIDIEN με το λογότυπο και το λογότυπο της Covidien είναι σήματα κατατεθέντα της Covidien AG στις Η.Π.Α. και διεθνώς.

™* Εμπορικό σήμα του αντίστοιχου κατόχου.

Άλλες μάρκες είναι εμπορικά σήματα της εταιρείας Covidien.

© 2016 Covidien.

Κατασκευάζεται στην Κίνα.

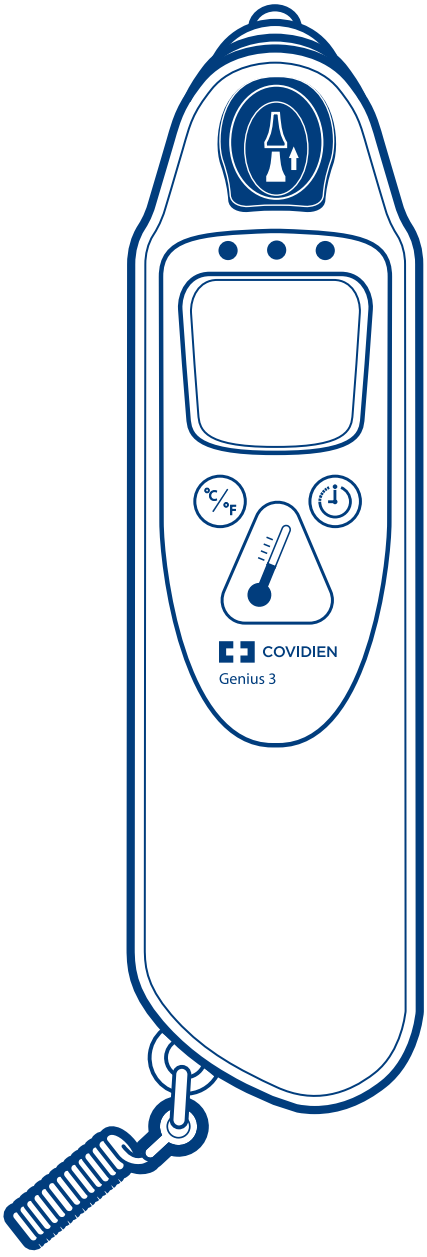
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
ΑΝΑΘ. 02/2021

COVIDIEN

Návod k obsluze

Genius™ 3

Ušní teploměr a základna



Tento návod k obsluze se věnuje následujícím jednotkám Genius™ 3:

- Jednotky se třemi tečkami nad displejem
- Jednotky se sériovými čísly obsahujícími rok (první dvě číslice) „21“ nebo vyšší a třetí číslici „4“ nebo nižší

Obsah

		Strana
Část I	**Přehled teploměru**	1
	Počáteční nastavení	1
Část II	**Bezpečnost a varování**	1
Část III	**Identifikace ikon**	3
Část IV	**Pokyny k používání**	4
	Systém výběru špičky	4
	Režimy ekvivalence	4
	Kryty sondy	4
	Měření teploty	5
	Vyvolání teploty	6
	Zobrazení teploty – Přepínání	6
	Režim vypnutí	6
	Režim pulzního časovače	6
	Ikony a alarmy na displeji teploměru	7
	Režim Biotech	8
Část V	**Preventivní údržba**	9
Část VI	**Čištění a dezinfekce**	9
Část VII	**Výměna baterie**	10
Část VIII	**Pokyny pro montáž**	10
Část IX	**Řešení problémů**	11
Část X	**Specifikace**	11
Část XI	**Služby zákazníkům**	13
Část XII	**Záruka**	13
Část XIII	**Prohlášení o elektromagnetické shodě**	14

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 — Přehled teploměru

Ušní teploměr Genius™ 3 je ušní teploměr s NASTAVENÝM REŽIMEM, který umožňuje rychlé a přesné měření tělesné teploty pacienta. Ušní teploměr Genius 3 je teploměr určený do ušního kanálku, vybavený režimy nastavení pro různá místa měření, včetně měření orální a rektální teploty. Režimy míst měření jsou vysvětleny v Části IV, Návod k použití.

Tato příručka pro uživatele byla připravena pro obsluhu, laickou obsluhu nebo laické odpovědné organizace, které budou používat ušní teploměr a základnu Genius™ 3. Tato příručka uvádí pokyny pro používání, upozornění a informace týkající se dostupné údržby a servisu. Pro dosažení přesných výsledků si musí uživatel před zahájením používání teploměru nejprve pečlivě přečíst tuto příručku.

Počáteční nastavení

- Rozbalte teploměr a zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- Pokud pro jednotku základny používáte montáž na zeď nebo na vozík (prodávané samostatně), viz instalační list.
- Při prvním použití bude teploměr ukazovat výchozí nastavení: ušní režim (EAR) a stupně Celsia (°C).
- Pokud byl teploměr skladován mimo rozsah uvedených okolních teplot (viz část X), nechte jej alespoň 30 minut před použitím aklimatizovat na pokojovou teplotu.

Funkce

- Měření teploty splňuje normy ISO – Viz Část X
- Systém výběru špičky – Viz Část IV Návod k použití
- 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 mezi °C a °F
- Zvuková a vizuální indikace dokončení měření teploty
- Jednorázové kryty sondy určené k prevenci křížové kontaminace
- 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.
- Kryt teploměru lze otřít do čista pomocí běžných čisticích prostředků – Viz Část VI, Pokyny pro čištění
- Základní jednotka chrání špičku teploměru a jsou v ní uloženy kryty sondy pro snadný přístup.
- Snadno čitelný LCD displej s ikonami
- Jednotka je konstruovaná pro použití levou i pravou rukou
- Poskytuje měření teploty do 1 až 2 sekund

Část II – Bezpečnost a varování

Poznámka pro zdravotníky, kteří poskytují školení laické obsluze nebo laickým odpovědným organizacím:

Dbejte na to, aby při školení laické obsluhy, zvláště v domovech s pečovatelskou službou, byla vysvětlena všechna Nebezpečí, Varování a Upozornění uvedená níže. Laická obsluha by měla být poučena o tom, že pokud dojde ke změně v činnosti teploměru, je třeba kontaktovat zákaznický servis. Kromě toho by měli být laičtí uživatelé poučeni ohledně správných postupů čištění, aby se předešlo nebezpečím například prasknutí nebo průniku vody. Laičtí uživatelé by měli být dále poučeni o správném použití (např. mimo pokojovou teplotu) teploměru. Další podporu při školení dalších osob vám poskytne zákaznický servis.

Indikace k použití:

Ušní teploměr Genius 3 je určený pro pacienty v prostředí akutní a alternativní péče, kde zajišťuje měření teploty z ušní membrány a ekvivalentní měření orální a rektální teploty na základě načtení z tympanické membrány.

Nebezpečí:

- Kabel teploměru by mohl vést k uškrcení.
- Spolknutí krytu sondy by mohlo způsobit vážné zranění.
- S použitými kryty sond musí být zacházeno jako s infekčním biologickým odpadem. Musí být zlikvidovány v souladu se současnými lékařskými postupy a místními předpisy.

Varování:

- Vyvarujte se používání ústního adaptéru u pacientů mladších 5 let.
- NEPOUŽÍVEJTE tento teploměr v prostředí lékařské pohotovosti.
- Nesprávné umístění teploměru do zvukovodu může vést k trvalému poranění.
- Přívod kapaliny může snížit životnost baterie a ovlivnit výkon. Pokyny pro čištění je třeba dodržovat. Viz Část VI, kde najdete, jak lze zabránit vniknutí kapaliny do jednotky.
- NIKDY neupravujte ani neměňte zařízení.
- NIKDY nepoužívejte s teploměrem žádné jiné kryty sondy. Jiné kryty sond by zavinily nepřesné odečty.
- NEPOUŽÍVEJTE teploměr u pacientů s drenáží ucha, krve, mozkové či spinální tekutiny, vernixu, se zátkami z ušního mazu nebo v případě přítomnosti cizorodých těles ve zvukovodu.
- Před změřením teploty zajistěte, aby špička sondy utěsnila ušní zvukovod. Při neutěsnění zvukovodu bude docházet ke ztrátě přesnosti.
- Teploměr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v části XIII – Prohlášení o elektromagnetické shodě tohoto návodu k obsluze. Použití teploměru v elektromagnetickém prostředí mimo určené prostředí může způsobit chybné měření teploty. Další informace naleznete na stranách 14 až 17.
- Toto zařízení NIKDY 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.
- Tlaková kompenzace (PE) nebo tympanostomické trubičky nemají nepříznivý vliv na přesnost. Pro pohodlí pacienta vyčkejte po chirurgickém zásahu s použitím teploměru a základny jeden týden.
- Nadměrné zjizvení ušního bubínku může vést k nízkým měřením teploty.
- NIKDY nepoužívejte lithiové baterie. NIKDY nemíchejte alkalické a lithiové/nabíjecí baterie.
- Alkalické baterie je nutno zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- Prošlé nebo staré vybavení musí být zlikvidováno v souladu se zásadami instituce.

Upozornění:

- Před použitím zařízení si pečlivě přečtěte tuto příručku.
- Když je kryt nasazen na teploměru, neotáčejte špičku sondy na žádný předmět vyzařující teplo, včetně rukou, počítačů či oken, neboť by to způsobilo nepřesné měření teploty.
- Americké federální zákony omezují možnost prodeje tohoto přístroje jen pro lékaře.
- Při použití v domácím prostředí uchovávejte zařízení mimo dosah dětí, zvířat a škůdců.
- Po použití vždy umístěte teploměr do základny.
- V případě poškození zařízení, zejména špičky sondy, kontaktujte oddělení péče o zákazníky.
- Teploměr je přesný optický přístroj. Zacházejte s přístrojem opatrně a zajistěte, aby nespadl.
- Před zahájením používání zajistěte, aby špička sondy byla čistá a bez jakýchkoli nečistot. 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. Úplné pokyny pro čištění viz část VI: Čištění a dezinfekce.
- Před změřením teploty vždy nasaďte nový kryt sondy. Film krytu sondy by měl být hladký bez otvorů, trhlin nebo vrásek.
- Použití teploměru bez krytu sondy způsobí nepřesné měření.
- Pacienti s vyjímatelnými naslouchátky by měli takové zařízení vyjmout nejméně 10 minut před měřením teploty. Implantovaná zařízení obecně nemají vliv na teplotu v uchu.
- Při měření teploty za chladného počasí umožněte pacientovi, aby se před použitím zařízení přizpůsobil teplotě místnosti.
- Pokud byl teploměr skladován mimo rozsah uvedených okolních teplot (viz část X), nechte jej alespoň 30 minut před použitím aklimatizovat na pokojovou teplotu.
- Za normálních podmínek nemá ušní maz vliv na přesnost. Nicméně pokud se vytvořily zátky z ušního mazu, mohlo by dojít k naměření nízkých hodnot.
- Před dalším měřením ve stejném uchu počkejte alespoň dvě minuty.
- Pokud přístroj nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie.
- Tento teploměr odpovídá bezpečnostním normám IEC 60601-1. Pro objasnění je teploměr s instalovaným krytem sondy považován za aplikovanou část a byl v souladu s tím testován a hodnocen.

Část III — Identifikace ikon


Vysouvací tlačítko



Tlačítko °C/°F


Tlačítko časovače


Tlačítko snímání


Nebezpečí spolknutí



Nesterilní



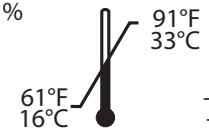
Použití pouze na předpis



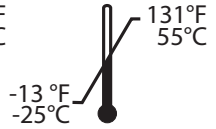
Uskladnění a doprava – omezení vlhkosti



Provozní omezení vlhkosti



Provozní rozsah teplot



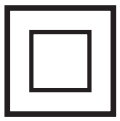
Teplotní rozsah pro dopravu a skladování:


Uchovávejte mimo dosah slunečního světla


Uchovávejte v suchu


Upozornění, pro použití jen ve vnitřních prostorech


Ochrana typu BF (stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem – pacient není vodivě připojen).


Vybavení třídy II


Neionizující elektromagnetické vyzařování



Oprávněný zástupce v Evropském společenství



Katalogové číslo


Identifikace látky, která není obsažena nebo přítomna v produktu nebo obalu.



Neobsahuje ftaláty (DEHP)



Není vyrobeno za použití přírodního latexu.


Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.



Označení CE


Likvidujte jako elektrický a elektronický odpad


Postupujte dle návodu k použití



Nebezpečné při MR (magnetické resonanci)


Výrobce


Datum výroby



Sériové číslo



Kód série



Ochrana před vniknutím kapalin: Ochrana proti kapající vodě

Klasifikováno ETL

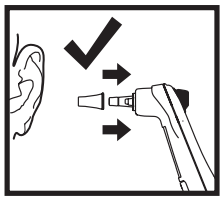


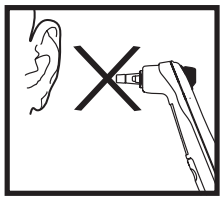
5009653

Zdravotnický elektrický přístroj, vybavení a software



Lékařský prostředek


Nainstalován kryt sondy


Nenainstalován kryt sondy

Zdravotnický elektrický přístroj

Teploměr a základna Genius 3

(1) Z hlediska úrazu elektrickým proudem, požárního a mechanického nebezpečí je klasifikován podle IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013

(2) Z hlediska úrazu elektrickým proudem, požárního, mechanického a jiného specifikovaného nebezpečí je klasifikován podle CAN/CSA C22.2 No. 60601-114.

Část IV – Pokyny k používání

Systém výběru špičky

Ušní teploměr a základna Genius 3 používají patentovaný systém výběru špičky. Provádí několik měření a vybírá nejvyšší teplotu pro zobrazení.

Režimy ekvivalence

Ušní teploměr a základna Genius 3 je ušní teploměr pro kojence, děti a dospělé.

Před zahájením měření teploty v uchu byla u pacienta změřena teplota v ústech (orální) nebo v konečníku (rektální). Pokud byla pacientova teplota měřena současně s každou z těchto uvedených metod, měly by být výsledkem různé teploty. Ušní teploměr a základna Genius 3 začleňují průměrný rozdíl na každém z těchto míst úpravou zobrazené teploty.

U ušního teploměru a základny Genius 3 jsou k dispozici následující režimy ekvivalence. Data jsou k dispozici na požádání u společnosti Covidien .

Ucho: V ušním režimu (EAR) bude displej indikovat absolutní teplotu bez úpravy. Režim UCHO je také NENASTAVENÝ REŽIM nebo PŘÍMÝ REŽIM měření teploty.

Ústa: V orálním režimu (ORL) je ušní teploměr nastaven na zobrazení ekvivalentu orální teploty.

Orální režim = ušní režim -0,09°C.
Klinická odchylka = 0,09 °C
Omezení shody = (+/-) 0,64 °C
Klinická opakovatelnost = 0,13 °C
Referenční část těla = ústní dutina
Měřená část těla = UCHO

Rektum: V rektálním režimu (REC) je ušní teploměr nastaven na zobrazení ekvivalentu rektální teploty.

Rektální režim = ušní režim +0,56 °C
Klinická odchylka = 0,5 °C
Omezení shody: = -0,47 / +1,66 °C
Klinická opakovatelnost: = 0,231 °C
Referenční část těla: = Konečník
Měřená část těla: = UCHO

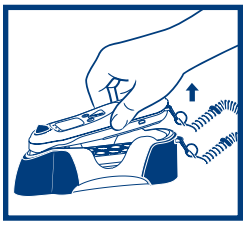
Kryty sondy

Ušní teploměr a základna Genius 3 používají jednorázové kryty na sondu. Použití krytů sond od jiné společnosti než Covidien zapříčiní nesprávná měření.

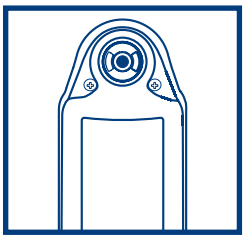
Kryty sondy jsou uloženy v kazetě, která se nachází na základně teploměru. Chcete-li nasadit kryt sondy na teploměr, pevně zatlačte špičku sondy do krytu sondy. Film krytu sondy nasazeného na teploměru by měl být hladký, bez otvorů, trhlin nebo vrásek. Po provedení měření vysunete kryt sondy stisknutím tlačítka vysunutí. Kryty sondy by měly být ihned po použití zlikvidovány. Před zahájením měření vždy v rámci prevence a kontroly infekce použijte nový kryt sondy.

Měření teploty

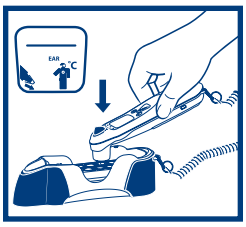
Školení používání teploměru a základny Genius 3 Tympanic je pro dovednosti uživatele nezbytné. Proveďte základní kroky uvedené níže a pro další informace navštivte stránku cardinalhealth.com



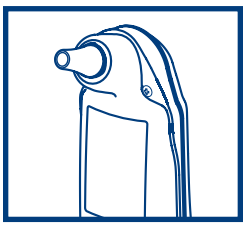
1. Proveďte vizuální kontrolu zvukovodu pacienta. Vyjměte teploměr ze základny.



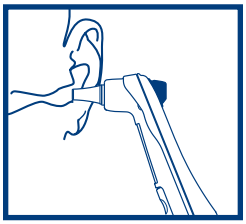
2. Zkontrolujte objektiv sondy. V případě znečištění vyčistěte špičku sondy podle pokynů v Části VI, Čištění. Pokud je špička sondy čistá, pokračujte krokem 3.



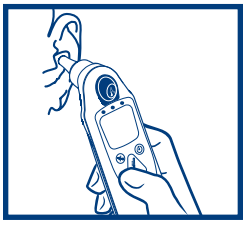
3. Stiskněte tlačítko snímání za účelem ověření funkčnosti (všechny segmenty LDC zobrazeny) a výběru režimu na LCD obrazovce. Nasaďte kryt sondy pevným zatlačením špičky sondy do krytu sondy. Po nainstalování krytu sondy se na teploměru zobrazí pomlčky, režim umístění a ikona hrotu sondy.



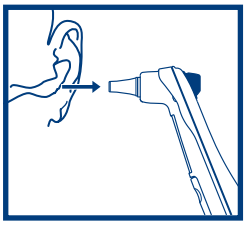
4. Zkontrolujte krytku sondy a ujistěte se, že je zcela zasazen bez mezer mezi krytem a základnou špičky. Dále se ujistěte, že v plastovém filmu nejsou žádné otvory, trhliny nebo vrásky.



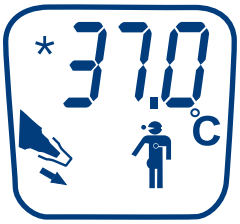
5. Vložte sondu do ušního zvukovodu a utěsněte otvor špičkou sondy. Aby bylo dosaženo konzistentních výsledků, zajistěte, aby osa sondy byla zarovnaná se zvukovodem.



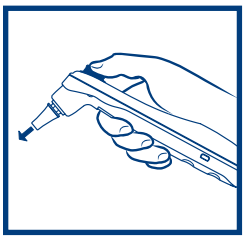
6. Po umístění do zvukovodu stiskněte a uvolněte tlačítko snímání. Než vyjmete teploměr, počkejte na trojí pípnutí.



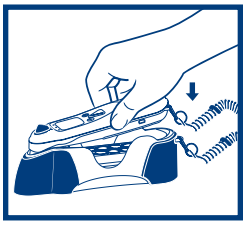
7. Vyjměte sondu z ucha ihned po zaznění trojího pípnutí.



8. Zobrazí se teplota pacienta a ikony vysunutí krytu sondy.
   Pamatujte, že „*“ označuje jiný než ušní režim.



9. Stiskem vysouvacího tlačítka vysuňte kryt sondy a vhoďte jej do odpovídající nádoby na odpadky.



10. Po použití vraťte jednotku do základny.

Vyvolání teploty

Po změření teploty se teploměr asi do 10 sekund přepne do stavu „off“ (vyp). Měření je možné vyvolat tlačítkem snímání nebo stiskem a podržením tlačítka °C/°F.

Zobrazení teploty - přepínání °C nebo °F

Při zobrazení měření na displeji stiskněte a podržte tlačítko °C / °F pro přepnutí mezi stupni Celsia a Fahrenheita.

Režim vypnutí

Teploměr přejde do režimu vypnutí po 30–40 sekundách nepoužívání. Pokud chcete teploměr probudit, nainstalujte nový kryt sondy. Režim vypnutí zlepšuje životnost 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 zapípá jednou za 15 sekund, dvakrát za 30 sekund, třikrát za 45 sekund a čtyřikrát za 60 sekund.
3. Stisknutím tlačítka časovače, zatímco je časovač zobrazen, se teploměr vrátí do režimu „off“ (vyp).
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

Teploměr komunikuje s uživatelem pomocí LCD displeje a zvukových pípnutí. Po nasazení krytu sondy nebo po výměně baterie provede teploměr reset systému. Teploměr dále provede autotest pro kontrolu správné funkce zařízení.

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 zobrazuje ikonu slabé baterie. Ikona slabé baterie zůstane zobrazená, dokud nebudou vyměněny baterie nebo dokud se nezobrazí ikona zcela vybité baterie. Po zobrazení ikony slabé baterie lze ještě provést přibližně 100 měření.
Vybitá baterie		LCD displej zobrazuje ikonu vybité baterie. Když stisknete jakékoli tlačítko, tento displej 3krát blikne a LCD displej se poté vypne. Jakmile je zobrazena ikona vybité baterie, musí být před použitím přístroje baterie vyměněny.

Pokud se zobrazí systémová chyba „1“ a „2“, nechte zařízení před použitím stabilizovat po dobu 20 minut. Pokud se zobrazí systémová chyba „12“, režim stránky je nefunkční. Další informace naleznete na následujícím obrázku.



Pokud se zobrazí Systémová chyba 1, má teploměr chybu kontrolního součtu interní paměti (porucha testu autodiagnostiky). Resetujte jednotku instalací nového krytu sondy. Pokud se systémová chyba nevymaže, obraťte se na servisní středisko.



Pokud se zobrazí Systémová chyba 2, je teploměr mimo kalibraci (např. kalibrační proměnná je mimo očekávaný rozsah). Obraťte se na servisní středisko.



Pokud se zobrazí systémová chyba „12“, režim stránky je nefunkční. Zařízení vypněte, aktivujte režim Biotech a obnovte režim stránky. Před dalším použitím zařízení uložte nastavení Biotech.

V případě dalších systémových chyb proveďte reset jednotky tím, že nasadíte kryt sondy. Pokud se systémová chyba nevymaže, obraťte se na servisní středisko. Adresy služeb naleznete v části XI, Zákaznický servis.

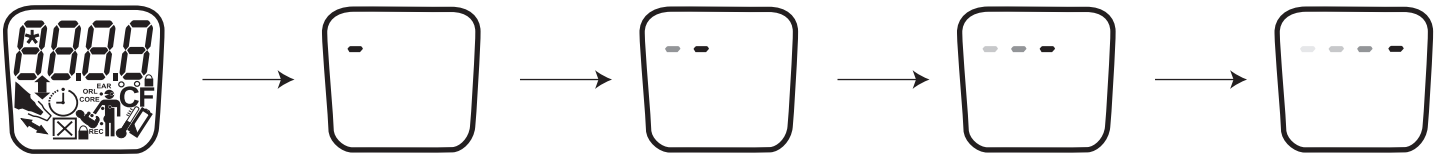
Režim Biotech

Režim Biotech obsahuje možnosti režimu umístění a může zobrazit verzi instalovaného softwaru. Všechna nastavení režimu umístění v režimu Biotech jsou během cyklů napájení uchovávána, například při výměně baterií.

Výchozí nastavení od výrobce jsou uvedena níže:

Režim teploty	**°C (nezablokováno)**
Režim místa	Ucho
Text místa	Zapnuto

Pro vstup do režimu Biotech musí být teploměr nejprve v režimu „off“ (vyp) nebo v režimu spánku. Zatímco je teploměr v režimu „off“ (vyp) nebo v režimu spánku, stiskněte a podržte tlačítka 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 tlačítka 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.

Zařízení přejde do režimu Biotech po 30 sekundách nepoužívání. Pro ruční ukončení režimu Biotech stiskněte a na jednu sekundu podržte tlačítka časovače a °C / °F. Všechny změny jsou uloženy.

Sekvence režimu Biotech jsou zobrazeny níže:

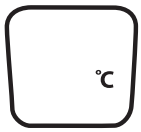
Verze softwaru

Zobrazí verzi softwaru nainstalovaného v zařízení. Hodnota „00“ je aktuální verze softwaru.



Režim teploty

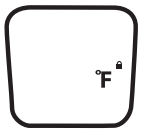
°C (nezablokováno)



Zablokované °C



Zablokované °F



°F (nezablokováno)



Režim místa

Ucho



Orální

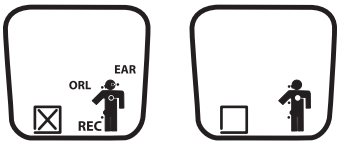


Rektum



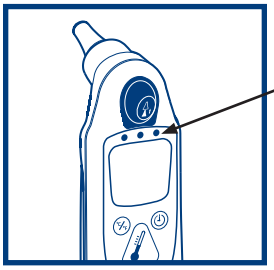
Text místa

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 V — Preventivní údržba

Pro toto zařízení je k dispozici zařízení pro kontrolu/kalibraci nebo jej lze odeslat do servisu. Kalibraci tohoto zařízení je třeba ověřit každých 25 nebo 52 týdnů v závislosti na konkrétním zařízení. Viz displej vašeho zařízení. Pokud se nad displejem zobrazí tři tečky, je třeba nechat zařízení každých 52 týdnů kalibrovat. Pokud žádné tečky nejsou vidět, je třeba zařízení nechat kalibrovat každých 25 týdnů. U obou zařízení je kalibraci třeba provést na každé takové vyzvání. Pokud nelze provést kalibraci, obraťte se na zástupce společnosti Covidien, který vám sdělí další podrobnosti. 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 ji zkontrolujte.



Viz displej vašeho zařízení. Pokud se nad displejem zobrazí tři tečky, je třeba nechat zařízení každých 52 týdnů kalibrovat.

Část VI — Čištění a dezinfekce

Čištění

Tělo, základna a cívka kabelu teploměru Genius 3:

Pro běžné čištění těla, základny a cívky kabelu teploměru by měl být používán jemný běžný prostředek na mytí nádobí, jako je například Dawn®. Tento čisticí prostředek by se měl používat s vodou v poměru 20:1. Směs vody a čisticího prostředku by neměla překročit 55 °C (130 °F).

Upozornění: Špička sondy teploměru Genius 3 by **neměla** být čištěna jemným čisticím prostředkem.

Špička sondy a čočka teploměru Genius 3:

Špičku sondy a čočku je možné čistit 70% izopropylalkoholem, jako je Webcol™*, Curity™ * nebo ekvivalentním přípravkem.

Upozornění: Použití jiných čisticích prostředků a dezinfekčních prostředků může způsobit značné poškození teploměru a základny Genius 3 a může vést ke zrušení záruky. Na teploměr Genius 3 nikdy nepoužívejte brusné polštářky.

Frekvence čištění:

Doporučujeme, aby teploměr, základna i cívka kabelu zařízení Genius 3 byly po každém použití vyčištěny.

Pokyny k čištění:

Tělo, základna a cívka kabelu teploměru Genius 3:

Při čištění těla teploměru Genius 3 by měl být na teploměru nasazen kryt sondy. Tím zabráníte poškození špičky a čočky sondy. Povrch těla teploměru, základny a cívky kabelu očistěte hadříkem navlhčeným jemným čisticím prostředkem dle výše uvedeného popisu a odstraňte veškeré viditelné znečištění. Před čištěním hadřík důkladně vyždímejte. Pokud by byl hadřík příliš mokrý, čisticí prostředek a voda by mohly proniknout do teploměru a ovlivnit jeho funkčnost. Povrch těla, základny a cívky kabelu teploměru po čištění otřete navlhčeným hadříkem, který nepouští vlákna, a setřete zbytky čisticího prostředku. Osušte teploměr hadříkem, který nepouští vlákna. Nepoužívejte pro teploměr, základnu nebo cívku kabelu Genius 3 brusné polštářky nebo čisticí prostředky.

Špička sondy a čočka teploměru Genius 3:

Špičku sondy a čočku teploměru je možné čistit 70% izopropylem jako je Webcol™*, Curity™ * nebo ekvivalentním přípravkem. Opatrně ze špičky sody a čočky teploměru odstraňte všechny cizorodé předměty. Po odstranění cizích látek vyčistěte čočku na straně špičky sondy teploměru tamponem nepouštějícím chlupy, vatovým tamponem nebo utěrkou na objektivy. Za účelem správného provozu nesmějí být na objektivu teploměru otisky prstů nebo šmouhy. Po čištění špičky sondy a čočky teploměru nechte teploměr úplně uschnout na vzduchu.

Dezinfekce

Tělo, základna, cívka kabelu, špička sondy a čočka teploměru Genius 3:

Tělo, základnu, cívku kabelu, špičku sondy a čočku teploměru Genius 3 lze dezinfikovat navlhčením jejich povrchů 70% izopropylalkoholem.

Frekvence dezinfekce:

Teploměr Genius 3 je nutné dezinfikovat po každém použití.

Pokyny k dezinfekci těla, základny, cívky kabelu, špičky sondy a čočky teploměru:

Pomocí izopropylových ubrousků, jako jsou například Webcol™*, Curity™* nebo ekvivalentní ubrousky nepouštějící vlákna navlhčené 70% izopropylalkoholem, navlhčete povrchy zařízení. Vyčistěte zařízení tak, aby bylo alespoň na 1 minutu viditelně navlhčené. Pro zajištění správného provozu nesmějí být na čočce teploměru otisky prstů a/nebo šmouhy. Po dezinfekci špičky sondy a čočky teploměru nechte teploměr úplně uschnout na vzduchu.

Upozornění: Ušní teploměr a základna Genius 3 je nesterilní zařízení. Nepoužívejte pro jeho sterilizaci plynný etylenoxid, teplo, autokláv nebo jinou nevhodnou metodu.

Upozornění: Ušní teploměr a základna Genius 3 nejsou určeny k ponoření, namáčení, opláchnutí nebo postříkání vodou. Neponořujte, nenamáčejte, neoplachujte ušní teploměr Genius 3 nebo jeho základnu ve vodě nebo jiných čisticích prostředcích, ani nedovolte jejich postříkání. Nebudete-li dodržovat zde uvedené postupy čištění, můžete ohrozit uživatele, pacienty nebo lékaře. Stejně jako u jiných elektrických zařízení musíte i zde dbát na to, aby se do teploměru nedostala žádná tekutina, která by mohla způsobit úraz elektrickým proudem, nebezpečí požáru nebo poškození elektrických součástí.

Upozornění: Pokud dojde k průniku vody do vnitřku teploměru, **nepoužívejte** teploměr, dokud nebyl řádně vyčištěn, vysušen a nebyla zkontrolována jeho správnost. Přesnost lze ověřit pomocí kontroloru/kalibrátoru Genius. Pro pomoc se spojte se zákaznickým servisem.

Část VII – Výměna baterie

Baterie (3 AAA) by se měly měnit, když se na displeji zobrazí ikona slabé baterie. Po zobrazení ikony slabé baterie lze provést přibližně 100 měření, než se objeví displej zcela vybité baterie. Jakmile se zobrazí displej zcela vybité baterie, nelze provádět žádná další měření.

Při výměně baterií sejměte kryt na spodní části jednotky. Povšimněte si polarity vložených baterií. Vyjměte staré baterie a nahraďte je novými, dodržujte správnou polaritu. Namontujte zpět kryt baterie a zajistěte jej šrouby.

Část VIII — Pokyny pro montáž

K dispozici je možnost upevnění základny na zeď nebo na vozík (prodávané samostatně). Postupujte podle návodu dodávaného k těmto položkám.

Část IX — Řešení problémů

Pokud teploměr nefunguje správně, zkontrolujte následující:

Symptom	Akce
Neobvykle vysoká hodnota teploty	Zkontrolujte kryt sondy, není-li prasklý nebo děravý.
Neobvykle nízká hodnota teploty	Zkontrolujte kryt sondy a špičku teploměru, zda nejsou zanesené nečistotou. Zkontrolujte zvukovod pacienta, zda v něm nejsou nějaké nečistoty.
Svítí indikátor slabé baterie	Vyměňte baterie.
Svítí indikátor zcela vybité baterie	Vyměňte baterie.
Prázdný displej	Vyměňte baterie.
Zobrazena systémová chyba	Pokud se zobrazí systémová chyba „1“ a systémová chyba „2“, nechejte zařízení před použitím po dobu 20 minut stabilizovat. Pokud se zobrazí systémová chyba „12“, režim stránek je nefunkční. Zařízení vypněte, přejděte do režimu Biotech, aby se režim stránek obnovil. Před dalším použitím zařízení uložte nastavení Biotech. Při všech ostatních systémových chybách lze obnovit výchozí nastavení teploměru instalací krytu sondy. Pokud se systémová chyba nevymaže, zašlete teploměr servisnímu pracovišti. Informace o servisním zajištění se nacházejí v části XI, Zákaznický servis.

Informační a alarmové podmínky ušního teploměru Genius 3 jsou popsány v sekci Ikony a alarmy na displeji teploměru v části V, Návod k použití.

Část X — Specifikace

Charakteristiky klinické přesnosti a postupy jsou na vyžádání k dispozici u výrobce. K ověření přesnosti použijte certifikovaný standard blackbody dle normy EN 80601-2-56 nebo použijte kontrolor/kalibrátor Genius – 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)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

Limity kalibrované přesnosti (po rekalibraci*):

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)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*Přesnost po rekalibraci pomocí kontroloru/kalibrátoru Genius nemusí být nutně stejná jako v případě kalibrace u výrobce.

Rozsah měření zobrazené teploty:

Rozsah teploty závisí na režimu umístění následujícím způsobem:

Režim	Rozsah °C	Rozsah °F
Ucho	33,0 až 42,0	91,4 až 107,6
Orální	33,0 až 41,9	91,4 až 107,4
Rektum	33,6 až 42,0	92,4 až 107,6

Rozsah okolní teploty:

16 °C až 33 °C (60,8 °F až 91,4 °F), 15% až 90% RV, nekondenzující.

Teplotní rozsah pro dopravu a skladování:

-25°C až 55°C (-13°F až 131°F), až do 90% RV nekondenzující. Jestliže je zařízení skladováno v extrémních podmínkách, doporučuje se je před navrácením do provozu zkontrolovat pomocí terénního kalibračního kontroloru nebo u výrobce.

Tlak okolního vzduchu

Rozsah atmosférického tlaku při provozu od 70 kPa do 106 kPa

Klinická opakovatelnost:

Klinická opakovatelnost v souladu s normou ISO 80601-2-56, která již byla zveřejněna v Režimu ekvivalence v části IV, Návod k použití.

Doba odezvy: 1–2 sekundy

Pulzní časovač:

60 sekund

Rozlišení teploty:

0,1°C nebo 0,1°F

Napájení:

Interně napájené vybavení ME
3 alkalické baterie AAA

Výdrž baterií:

Nejméně 15 000 měření teploty

Velikost:

Teploměr — 17,8 cm (7")
Základna — 20,3 cm (8")

Hmotnost:

Teploměr (s bateriemi) — 160 gramů
Základna — 100 gramů

Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem:

Typ BF

Provozní režim:

Nekontinuální NASTAVENÝ REŽIM

Stupeň ochrany proti vniknutí kapalin:

Ochrana proti kapající vodě – IP22

Očekávaná životnost pumpy:

3 roky

Zařízení a bezpečnostní standardy:

Ušní teploměr a základna Genius 3 splňují:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Jednotky se sériovým číslem obsahujícím rok (první dvě číslice) „21" nebo vyšší a třetí číslicí „4" nebo nižší splňují požadavky normy ISO 80601-2-56:2017.

Obraťte se na svého zástupce společnosti Covidien s otázkami týkajícími se shody s normami a rozdílů mezi jednotlivými zeměmi.

Část XI – 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	Evropa	Všechny ostatní
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Kontaktujte obchodního zástupce Covidien

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 a základna Genius 3	303013
Kryt sondy Genius	303030
Kontrolor/kalibrátor Genius	303097
Náhradní základna Genius 3	PT00102215
Náhradní cívka kabelu Genius 3	PT00073918
Náhradní dvířka baterie Genius 3	PT00047836
Pojistné upevnění na zeď Genius 3	303058
Vozík s pojistným upevněním Genius 3	303059

Část XII – Záruka

Omezená záruka: Společnost Covidien poskytuje záruku původnímu kupujícímu („zákazníkovi“) na nepřítomnost závad materiálu a výrobních vad v tomto výrobku, a to při běžném užívání po dobu tří (3) let od data původního zakoupení od společnosti Covidien nebo od jejího autorizovaného distributora. Pokud provoz tohoto výrobku neodpovídá výše uvedené záruce v době, kdy je možno záruku uplatnit, společnost Covidien 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 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 odmítá všechny další výslovné či předpokládané záruky i veškeré předpokládané záruky týkající se prodejnosti či vhodnosti pro určitý účel nebo použití 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 XIII – Prohlášení o elektromagnetické shodě

Ušní teploměr a základna Genius 3 byly vyrobeny a testovány v souladu s normami IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 a EN60601-1-2.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Teploměr a báze Genius 3 Tympanic je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel ušního teploměru a základny Genius 3 by měl zajistit jejich používání v takovémto prostředí.

Emisní zkouška	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí - směrnice**
RF emise (CISPR 11)	Skupina 1	Teploměr a báze Genius 3 Tympanic využívá RF energii pouze pro interní funkce. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velice nízké a nemohou být příčinou jakékoliv interference u elektronických přístrojů, které se nachází poblíž.
RF emise (CISPR 11)	Třída B	Ušní teploměr a základna Genius 3 jsou určeny k použití v oblasti profesionální a domácí zdravotnické péče.
Harmonické emise (IEC 61000-3-2)	Nelze uplatnit	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Teploměr a báze Genius 3 Tympanic je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel ušního teploměru a základny Genius 3 by měl zajistit jejich používání v takovémto prostředí.

Zkouška odolnosti	**Úroveň zkoušky dle normy IEC60601**	**Úroveň shody**	**Průvodce elektromagnetickým prostředím**
Elektrostatický náboj (ESD) (IEC 61000-4-2 dle EN 60601-1-2:2015	± 8 kV kontaktní ±15 kV vzduchem	± 8 kV kontaktní ±15 kV vzduchem	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickými materiály, pak musí být relativní vlhkost prostředí nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů dle IEC 61000-4-4	± 1 kV	nelze uplatnit	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz dle IEC 61000-4-5	± 2 kV	nelze uplatnit	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 cyklus At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT 1 cyklus a 70 % UT pro 25/30 cyklů jedna fáze: při 0°	nelze uplatnit	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přerušení napětí IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyklů	nelze uplatnit	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) (EN 61000-4-8 dle EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 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 zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Teploměr a báze Genius 3 Tympanic je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel ušního teploměru a základny Genius 3 by měl zajistit jejich používání v takovémto prostředí.

Test odolnosti	Úroveň zkoušky dle normy IEC60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařované RF (EN 61000-4-3 dle EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz až 200 MHz 10 V/m 200 MHz až 325 MHz 10 V/m 325 MHz až 370 MHz 10 V/m 370 MHz až 700 MHz 10 V/m 700 MHz až 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz až 1335 MHz 10 V/m 1335 MHz až 1800 MHz 10 V/m 1800 MHz až 2700 MHz	10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat blíže kterékoli části teploměru a základny Genius 3 Tympanic včetně kabelů než ve vzdálenosti, která odpovídá doporučené dělící vzdálenosti vypočtené z rovnice podle frekvence vysílače. **Doporučená dělící vzdálenost** $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle údajů výrobce vysílače a d je doporučená dělící vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů určená podle elektromagnetického průzkumu by měla být nižší než úroveň shody na jednotlivých frekvenčních pásmech. Interference se může objevit v blízkosti zařízení označených tímto symbolem: 

Poznámka 1 Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2 Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

[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 3 Tympanic překračuje povolenou úroveň shody, je nutno teploměr a základnu Genius 3 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 3 Tympanic.

[b] V celém frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními a teploměrem se základnou Genius 3 Tympanic

Ušní teploměr a základna Genius 3 jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařovaná rušení RF. Zákazník a uživatel teploměru a základny Genius 3 Tympanic může pomoci zabránit elektromagnetickým interferencím zachováním níže doporučené minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním zařízením RF (vysílače) a teploměrem se základnou Genius 3 Tympanic v závislosti na maximálním výstupním napětí komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače **W**	**Separační 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 se jmenovitým maximálním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou dělící vzdálenost d v metrech (m) stanovit z rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde P je maximální jmenovitý 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. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

Minimální dělicí vzdálenost mezi zařízením Genius 3 a blízkými poli z bezdrátového radiofrekvenčního komunikačního zařízení, které se nachází v prostředí profesionální zdravotnické péče.

Nové digitální bezdrátové technologie byly zavedeny do zdravotnictví a na různá místa, kde se používají zdravotnická elektrická zařízení a systémy. Radiofrekvenční bezdrátové komunikační zařízení by nemělo být při měření teploty pomoci teploměru Genius 3 používáno na bližší než minimální dělicí vzdálenost uvedenou níže.

Servis	Frekvence MHz	Maximální výkon vysílače W	Minimální dělící vzdálenost* m
2cestný	385	1,8	**
2cestná; vysílačka	450	2	**
mobilní	710	0,2	0,3
mobilní	745	0,2	0,3
mobilní	780	0,2	0,3
mobilní	810	2	0,3
mobilní	870	2	0,3
mobilní	930	2	0,3
mobilní	1720	2	0,3
mobilní	1845	2	0,6
mobilní	1970	2	0,45
Wi Fi; Bluetooth; RFID; mobilní	2450	2	0,57
Wi Fi	5240	0,2	0,54
Wi Fi	5500	0,2	0,54
Wi Fi	5785	0,2	0,67

* Hodnoty pro minimální dělicí vzdálenost na základě skutečných údajů o zkouškách. Hodnoty frekvence a maximálního výkonu byly získány z tabulky 9 dle IEC 60601-1-2:2014. Zařízení Genius 3 bude udržovat laboratorní přesnost v rozsahu jmenovitého výkonu v souladu s normou ISO 80601-2-56: 2017, pokud je dodržena minimální dělicí vzdálenost.

** Teploměr Genius 3 není určen k použití v těsné blízkosti 2pásmových radiopřijímačů a vysílačů, které běžně používají pracovníci v zásahových vozidlech, jako jsou sanitky a vrtulníky. Používání přístroje Genius 3 v blízkosti tohoto typu komunikačního zařízení může způsobit chybné měření teploty.

Varování: Přenosná nebo mobilní bezdrátová radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší než výše uvedené vzdálenosti od teploměru Genius 3. Jinak by mohlo dojít k degradaci výkonu zařízení Genius 3.

Pokud bude teploměr Genius 3 používán v blízkosti vysílačů s maximálním výkonem jiným než uvedeným v tabulce, lze dělicí vzdálenost vypočítat pomocí následujících rovnic:

Pro vysílače pracující na kmitočtech v rozsahu 704 až 787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Pro vysílače pracující na kmitočtech v rozsahu 800 až 2570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

Pro vysílače pracující na kmitočtech v rozsahu 5100 až 5800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

kde d je vzdálenost v metrech a P je výkon vysílače ve wattech.

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích s identickým regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití došlo k závažné události, oznamte to výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vašemu vnitrostátnímu orgánu.

NON STERILE

Rx ONLY



Postupujte dle návodu k použití. Symbol se na přístroji zobrazuje modře.

CE 0123

MD

Lékařský prostředek

COVIDIEN

Příručka č. HP113328

COVIDIEN, COVIDIEN s logem a logo Covidien jsou v USA a mezinárodně registrované ochranné známky společnosti Covidien AG.

™* Ochranná známka příslušného majitele.

Další značky jsou ochrannými známkami společnosti Covidien.

© 2016 Covidien.

Vyrobeno v Číně.

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

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

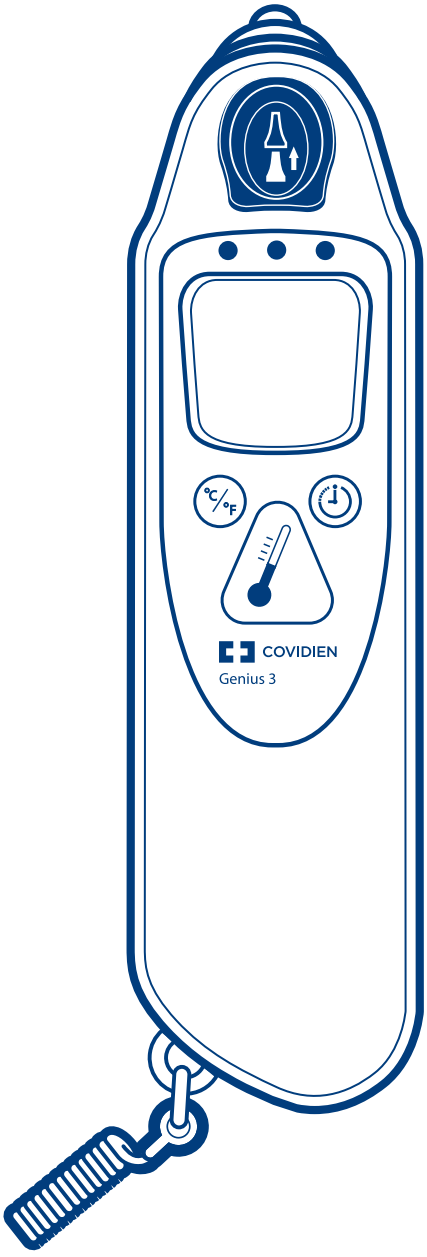
REV 02/2021

COVIDIEN

Üzemeltetési kézikönyv

Genius™ 3

Timpanikus hőmérő és alapegység



Ez a kezelési kézikönyv a következő Genius™ 3 hőmérőkre vonatkozik

- A kijelző felett három ponttal rendelkező hőmérők
- Azok a hőmérők, amelyek sorozatszámának az évre vonatkozó első két számjegye „21” vagy ennél nagyobb szám, valamint a harmadik számjegye „4” vagy annál kisebb szám.

Tartalomjegyzék

		Oldal
I. fejezet	**A hőmérő áttekintése**	1
	Kezdeti beállítás	1
II. fejezet	**Biztonság és figyelmeztetések**	1
III. fejezet	**Ikonok azonosítása**	3
IV. fejezet	**Használati utasítások**	4
	A Peak Select System	4
	Ekvivalencia módok	4
	Védőhüvelyek	4
	Hőmérsékletmérés	5
	Hőmérséklet kiolvasása	6
	Hőmérséklet-kijelző – Átváltás	6
	Kikapcsolt üzemmód	6
	Pulzusmérő üzemmód	6
	A hőmérő kijelzőjén látható ikonok és riasztások	7
	Biotech üzemmód	8
V. fejezet	**Megelőző karbantartás**	9
VI. fejezet	**Tisztítás és fertőtlenítés**	9
VII. fejezet	**Elemcsere**	10
VIII. fejezet	**Felszerelési utasítások**	10
IX. fejezet	**Hibaelhárítás**	11
X. fejezet	**Műszaki adatok**	11
XI. fejezet	**Ügyfélszolgálat**	13
XII. fejezet	**Garancia**	13
XIII. fejezet	**Elektromágneses megfelelőségi nyilatkozat**	14

A termékben a Covidien llc. kizárólagos tulajdonát képező szoftver található. A Covidien llc nem kizárólagos és korlátozott licencjogot biztosít a felhasználóknak a szoftver üzemeltetési aknásításoknak megfelelő használatára. A licenc másolata a Covidien llc. vállalattól beszerezhető.

I. fejezet – A hőmérő áttekintése

A Genius™ 3 timpanikus hőmérő egy KORRIGÁLT ÜZEMMÓDÚ fülhőmérő, mely pontosan és gyorsan méri a páciens hőmérsékletét. A Genius 3 timpanikus hőmérő egy olyan, hallójáratba illeszthető hőmérő, melynek üzemmódja a mérőhelynek megfelelően állítható, és alkalmas az orális és rektális hőmérsékletérték megállapítására. A mérőhelyeknek megfelelő üzemmódokról a Használati utasítások című IV. fejezetben olvashat bővebben.

Jelen használati útmutató ismerteti a felhasználók, laikus felhasználók és felelős laikus szervezetek számára a Genius™ 3 timpanikus hőmérő használatához szükséges tudnivalókat. A kézikönyvben használati utasítások, óvintézkedések és a hozzáférhető karbantartási és szervizinformációk találhatók. A mérések pontossága érdekében a felhasználónak figyelmesen el kell olvasnia ezt a kézikönyvet, mielőtt megkísérelné használni a hőmérőt.

Kezdeti beállítás

- Csomagolja ki a hőmérőt és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.
- Ha az alapegységet a fali vagy a kocsira rögzíthető szerelvénnyel használja; tekintse meg az összeszerelési útmutatót.
- Első használatkor a hőmérő az alapértelmezett beállításokat mutatja: fül (EAR) üzemmód és Celsius skála (°C).
- Ha a hőmérőt a megadott környezeti hőmérséklet-tartományon kívül tárolták (lásd a X. fejezetben), használat előtt várjon legalább 30 percet, hogy a hőmérő felvegye a szobahőmérsékletet.

Funkciók

- Az ISO szabványoknak megfelelő hőmérsékletmérés – lásd: X. fejezet
- Peak Select System – lásd: IV. fejezet Használati utasítások
- 33,0 °C – 42,0 °C (91,4 °F – 107,6 °F) hőmérsékletmérési tartomány
- A hőmérsékletmérés után a °C/°F gombbal váltani lehet a hőmérséklet °C és °F egységben történő kijelzése között
- A hőmérsékletmérés lezárulását hallható és látható jelzés kíséri
- Az egyszer használatos védőhüvelyek segítenek megelőzni a keresztfertőzést
- Kijelzők a lemerülőben lévő és lemerült elemek számára
- Az „Alvó" üzemmód tárolja az utolsó hőmérsékletértéket és meghosszabbítja az elem élettartamát
- 15, 30, 45 és 60 másodperces pulzusmérő
- A hőmérő háza tisztítható a hagyományos tisztítószerekkel – lásd: VI. fejezet, Tisztítás és fertőtlenítés
- Az alapegység védi a hőmérő csúcsát és könnyen elérhetően tárolja a védőhüvelyeket
- Könnyen leolvasható LCD-kijelző ikonokkal
- Jobb és balkezes használatra tervezett kivitel
- Hőmérsékletmérés 1–2 másodperc alatt

II. fejezet – Biztonság és figyelmeztetések

"Megjegyzés azon egészségügyi személyzet részére, akik laikusok vagy felelős laikus szervezetek számára nyújtanak képzést:"

Ha laikusokat készít fel az eszköz használatára, mindenképpen említse meg az alábbi veszélyeket, figyelmeztetéseket, különösen, ha az eszközt otthon fogják használni. Ha a laikus felhasználók bármilyen változást észlelnek a hőmérő működésében, lépjenek kapcsolatba az ügyfélszolgálattal. Ezenkívül a laikus felhasználóknak megfelelő tisztítási eljárásokat kell követniük a különféle veszélyek, például a repedések kialakulásának és a víz behatolásának elkerülése érdekében. A laikus felhasználókat emellett fel kell készíteni a hőmérő megfelelő használatára (pl. a megfelelő tartományon kívüli környezeti hőmérséklet estén). A képzéssel kapcsolatos tanácsadásért forduljon az ügyfélszolgálatunkhoz.

Használati javallatok:

A Genius 3 timpanikus hőmérő akut vagy alternatív gondozási környezetben kezelt páciensek dobhártyáján végzett hőmérsékletmérésre készült, valamint a dobhártyán mért hőmérséklet alapján az ekvivalens orális és rektális hőmérsékletérték megállapítására.

Veszély:

- A hőmérő kábele fulladást okozhat.
- A védőhüvely lenyelése súlyos egészségügyi sérüléshez vezethet.
- A használt védőhüvelyeket fertőző biológiai hulladékként kell kezelni. Ártalmatlanításukat az aktuális orvosi gyakorlatoknak és a helyi szabályozásoknak megfelelően kell végezni.

Figyelmeztetés:

- Lehetőleg ne használja az orális korrekciót 5 évesnél fiatalabb páciens esetében.
- NE használja a hőmérőt sürgősségi betegellátási környezetben.
- A hallójáratba helytelenül behelyezett hőmérő maradandó sérülést okozhat.
- A folyadék behatolása csökkentheti az elemélettartamot és hatással lehet a teljesítményre. Mindig tartsa be a tisztításra vonatkozó utasításokat. A folyadékbehatolás megelőzését lásd a VI. fejezetben.
- SEMMILYEN módon ne módosítsa a készüléket.
- NE használjon más védőhüvelyt a hőmérőhöz. Más védőhüvely használata pontatlanná teszi a méréseket.
- NE használja a hőmérőt olyan pácienseken, akiknek hallójáratában fülváladék, vér, agyi vagy gerincfolyadék, fülzsírdugó vagy idegen test található.
- A hőmérséklet mérése előtt ellenőrizze, hogy a szonda csúcsa lezárja-e a külső hallójáratot. Ha nincs lezárva a hallójárat, a mérés veszít a pontosságából.
- A hőmérő a használati útmutató Elektromágneses megfelelőségi nyilatkozat c. XIII. fejezetében megadott elektromágneses környezetekben használható. A hőmérő használata a megadottól eltérő elektromágneses környezetben hibás mérést eredményezhet. A további részleteket lásd a 14–17. oldalon
- Az eszközt tilos gyúlékony anesztetikum közelében használni. Nem használható anesztetikum és levegő, oxigén vagy nitrogén-oxid gyúlékony keverékének jelenlétében, továbbá oxigéndús környezetben.
- A nyomáskiegyenlítő (PE) és a timpanosztómiás tubusok nem befolyásolják hátrányosan a pontosságot. A páciens kényelme érdekében műtét után várjon egy hetet a hőmérő és az alapkészülék használata előtt.
- A dobhártya nagymértékű hegesedése alacsonyabb mért hőmérsékletet okozhat.
- NE használjon lítium elemeket. NE használjon vegyesen alkáli és lítium/újratölthető elemeket.
- Az elhasználódott alkáli elemeket a helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- A lejárt vagy régi készüléket az intézményi irányelvek szerint kell ártalmatlanítani.

Figyelem:

- Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót.
- Miután felhelyezte a hüvelyt a hőmérőre, ne irányítsa a szonda végét hőforrás (pl. kéz, számítógép, ablak) felé, mert ez pontatlanná teszi a hőmérsékletmérést.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék csak orvosoknak értékesíthető.
- Otthoni használat esetén tartsa távol a gyermekektől, háziállatoktól és kártevőktől.
- Használat után mindig helyezze a hőmérőt az alapkészülékbe.
- Ha az egységen – különös tekintettel a szonda végére – bármilyen sérülést észlel, forduljon az ügyfélszolgálathoz.
- A hőmérő egy precíziós optikai műszer. A készüléket óvatosan kezelje és ne ejtse le.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a szonda csúcsa tiszta és nincs rajta szennyeződés. Ha a hőmérő csúcsa elszennyeződött, finoman tisztítsa meg lencsetörlővel vagy szálmentes törlőkendővel. A csúcsnak fényesnek és ujjnyomatoktól és törmeléktől mentesnek kell lennie. A teljes tisztítási útmutatást lásd a Tisztítás és fertőtlenítés c. VI. fejezetben.
- Hőmérsékletmérés előtt mindig új védőhüvelyt tegyen fel. A védőhüvely filmrétegének simának és lyukaktól, szakadásoktól és gyűrődésektől mentesnek kell lennie.
- Ha a hőmérőt védőhüvely nélkül használja, a mérések pontatlanok lesznek
- A kivehető hallókészüléket használó pácienseknek legalább 10 perccel a hőmérsékletmérés előtt el kell távolítaniuk a készüléket a fülükből. A beépített eszközök általában nem befolyásolják a fül hőmérsékletét.
- Hideg időjárási viszonyok esetén a hőmérsékletmérés előtt meg kell várni, amíg a páciens alkalmazkodik a szobahőmérséklethez.
- Ha a hőmérőt a megadott környezeti hőmérséklet-tartományon kívül tárolták (lásd a X. fejezetben), használat előtt várjon legalább 30 percet, hogy a hőmérő felvegye a szobahőmérsékletet.
- Normál körülmények között a fülzsír nem befolyásolja a pontosságot. Fülzsírdugó esetén azonban a mért értékek alacsonyabbak lehetnek a ténylegesnél.
- Mielőtt ugyanazon fülben megismételi a mérést, várjon legalább két percet.
- Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, távolítsa el az elemeket.
- A jelen hőmérő rendszert az IEC 60601-1 biztonsági szabványoknak megfelelően terveztük. Az egyértelműség kedvéért a védőhüvellyel ellátott hőmérő alkalmazott alkatrésznek minősül, és ennek megfelelően teszteltük és értékeltük.

III. fejezet – Ikonok azonosítása


Kiadó gomb



°C/°F gomb


Időzítő gomb


Szkennelés gomb


Fulladásveszély



Nem steril



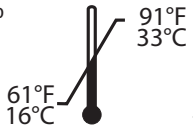
Csak orvosi rendelvényre



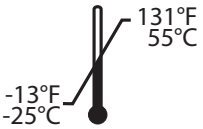
Páratartalomra vonatkozó korlátozások tárolás és szállítás esetén



Üzemi páratartalomra vonatkozó korlátozások



Üzemi hőmérsékleti tartomány



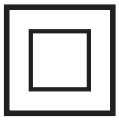
Tárolási és szállítási hőmérséklettartomány


Napfénytől tartsa távol


Tartsa szárazon


Vigyázat, kizárólag zárt helységben történő használatra


BF típusú védelem (áramütés elleni védelmi fokozat – nincs áramvezető érintkezés a pácienssel.


II. osztályú berendezés


Nem-ionizáló elektromágneses sugárzás



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Katalógusszám


Egy anyag azonosítása, amelyet a termék vagy a csomagolás nem tartalmaz vagy nincs jelen.



Nem tartalmaz DEHP-t.



Nem tartalmaz természetes gumilatexet


Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült



CE jelölés


Ártalmatlanítás elektromos és elektronikus hulladékként


Kövesse a használati utasításokat



MR veszélyes (mágneses rezonancia)


Gyártó


Gyártás dátuma



Sorozatszám



Tételkód



Védelem folyadékbehatolás ellen: Csepegés biztos

ETL minősítéssel rendelkezik

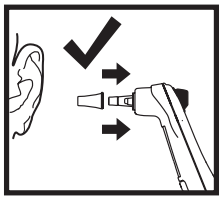


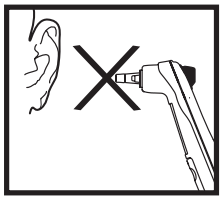
5009653

Elektromos orvostechnikai berendezés, eszköz vagy eszközszoftver



Orvostechnikai eszköz


Védőhüvely felhelyezve


Védőhüvely nincs felhelyezve

Orvosi elektromos készülék

Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység

(1) Áramütés, tűz- és mechanikus veszélyek szempontjából az IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013 szabványok szerinti besorolású.

(2) Áramütés, tűz-, mechanikus és egyéb meghatározott veszélyek szempontjából aCAN/CSA C22.2 60601-1:14 számú szabvány szerinti besorolású.

IV. fejezet – Használati utasítások

A Peak Select System

A GENIUS 3 timpanikus hőmérő a szabadalmaztatott Peak Select System technológiát használja. Egyszerre több mérést végez és a legnagyobb hőmérsékletértéket jeleníti meg.

Ekvivalencia módok

A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység egy csecsemők, gyermekek és felnőttek számára készített tervezett hallójárati hőmérő.

A dobhártyán végzett hőmérés bevezetése előtt a páciensek hőmérsékletét a szájban (orális mérés) vagy a végbélben (rektális mérés) végezték. Ha a páciens hőmérsékletét a fenti módszerekkel egyidejűleg megmérjük, eltérő mérési értékeket kapunk. A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység az egyes figyelembe veszi a mérési helyek közötti átlagos hőmérséklet-eltérést, és ennek megfelelően jeleníti meg a hőmérsékletértéket.

A Genius 3 timpanikus hőmérőn és alapegységen a következő ekvivalencia módok használhatók. További adatok a Covidientől igényelhetők.

Fül: Fül (EAR) módban a kijelzőn a módosítás nélküli abszolút hőmérséklet látható. A fül (EAR) mód a hőmérsékletmérés KORRIGÁLATLAN vagy KÖZVETLEN módja.

Orális: Orális (ORL) módban a készülék a fülhőmérsékletet módosítva az orális ekvivalens értéket jeleníti meg.

Orális mód = Fül mód -0,09 °C

Klinikai eltérés: = 0,09 °C

Egyezési határ = (+/-) 0,64 °C

Klinikai ismételhetőség: = 0,13 °C

Referencia testtájék = szájüreg

Mérési testtájék = FÜL

Rektális: Rektális (REC) módban a kijelző a fülhőmérsékletet módosítva a rektális ekvivalens értéket jeleníti meg.

Rektális mód = Fül mód +0,56 °C

Klinikai eltérés: = 0,5 °C

Egyezési határ: = -0,47 / +1,66 °C

Klinikai ismételhetőség: = 0,231 °C

Referencia testtájék: = végbél

Mérési testtájék: = FÜL

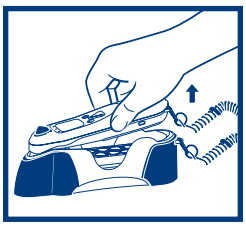
Védőhüvelyek

A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység egyszer használatos védőhüvelyekkel működik. A nem a Covidien által gyártott védőhüvelyek használata helytelen mérési eredményekhez vezethet.

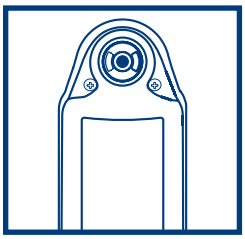
A védőhüvelyek a hőmérő alapegységén tárolt kazettában találhatók. A védőhüvely hőmérőre való felhelyezéséhez erősen tolja be a szonda csúcsát a védőhüvelybe. A védőhüvely filmrétegének simának és lyukaktól, szakadásoktól és gyűrődésektől mentesnek kell lennie a hőmérőre helyezéskor. A mérés befejezése után távolítsa el a védőhüvelyt a kiadó gomb megnyomásával. Használat után a védőhüvelyt megfelelően kell ártalmatlanítani. A fertőzések megakadályozása és megfékezése érdekében minden méréshez új védőhüvelyt használjon.

Hőmérsékletmérés

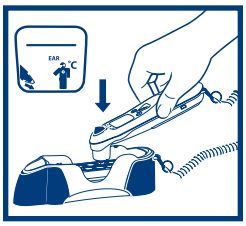
A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység használatának elsajátításához fontos az oktatáson való részvétel. Kövesse az alábbi fő lépéseket, és további információért látogasson a cardinalhealth.com webhelyre.



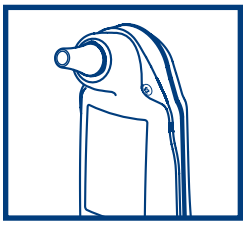
1. Vizuálisan vizsgálja meg a beteg külső hallójáratát. Vegye le a hőmérőt az alapegységről.



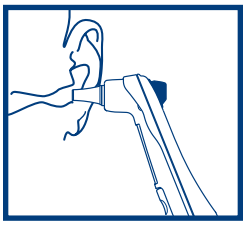
2. Vizsgálja meg a szonda lencséjét. Ha szennyeződést lát, a Tisztítás c. VII. fejezetben leírtak szerint tisztítsa meg a szonda csúcsát. Ha tiszta a szonda csúcsa, ugorjon a 3. lépéshez.



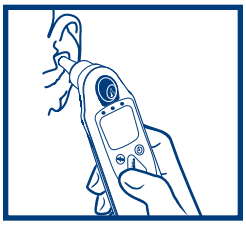
3. A működőképesség (minden LCD-szegmens megjelenítésével) és a kiválasztott üzemmód ellenőrzéséhez nyomja meg a Scan (Szkennelés) gombot az LCD-képernyőn. A védőhüvely felhelyezéséhez a szonda csúcsát erősen nyomja be egy védőhüvelybe. A védőhüvely felhelyezése után a hőmérőn gondolatjelek jelennek meg, megjelenik a hely mód és a szonda csúcsának ikonja.



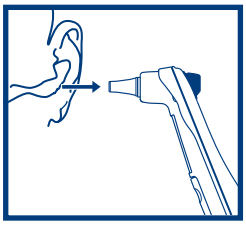
4. Ellenőrizze, hogy a védőhüvely megfelelően illeszkedik-e és nincs-e rés a hüvely és a csúcs alsó része között. Ellenőrizze továbbá, hogy nem látható-e lyuk, szakadás vagy gyűrődés a műanyag filmrétegen.



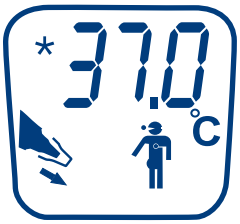
5. Helyezze a szondát a hallójáratba, és a szonda csúcsával zárja el a nyílást. A mérés sikerességéhez fontos, hogy a szonda tengelye a hallójárathoz legyen igazítva.



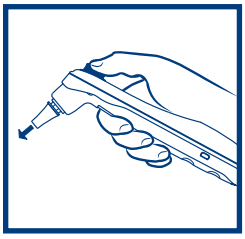
6. Ha finoman helyére igazította a hallójáratban, nyomja meg, majd engedje fel a szkennelés gombját. A hőmérőt csak a hármas sípolás után távolítsa el.



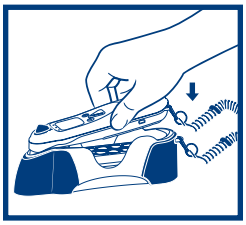
7. A hármas sípolás után rögtön húzza ki a fülből a szondát.



8. Megjelenik a páciens hőmérséklete és a védőhüvely kiadásának ikonja.
   Megjegyzés: a „*” jelzés azt jelenti, hogy az eszköz nem fül módban van.



9. A Kiadás gomb megnyomásával lökje le a védőhüvelyt egy megfelelő hulladéktárolóba.



10. Használat után helyezze vissza a hőmérőt az alapegységre.

Hőmérséklet kiolvasása

A hőmérsékletmérés után a hőmérő körülbelül 10 másodperc elteltével kikapcsolt üzemmódra vált. A mért érték kijelzéséhez nyomja meg, majd engedje fel a Beolvasás (Scan) gombot, vagy nyomja meg hosszan a °C/°F gombot.

Hőmérsékletkijelzés – °C vagy °F átváltása

Ha a kijelzőn látható a mért érték, a C/°F gomb nyomva tartásával válthat a Celsius és Fahrenheit mértékegység között.

Kikapcsolt üzemmód

Ha a hőmérőt 30–40 másodpercig nem használják, automatikusan kikapcsolt üzemmódba lép. A hőmérő felébresztéséhez helyezzen fel új védőhüvelyt. A kikapcsolt mód 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. A hőmérő 15 másodperc után egyszer, 30 másodperc után kétszer, 45 másodperc után háromszor, 60 másodperc elteltével pedig négyszer sípol.
3. Ha megnyomja az időzítő gombot, miközben a kijelzőn az időzítő látható, a hőmérő visszaáll kikapcsolt üzemmódba.
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 az LCD-kijelzőn keresztül és hallható sípjelzésekkel kommunikál a felhasználóval. Védőhüvely felhelyezésekor vagy elemcsere után a hőmérő alaphelyzetbe állítja a rendszert. A hőmérő ilyenkor egy öntesztet is futtat annak ellenőrzésére, hogy az eszköz megfelelően működik.

Riasztási állapot	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		
Alacsony töltöttség		Az LCD-kijelzőn a lemerülő elemet jelző ikon látható. A lemerülő elemet jelző ikon addig látható, amíg az elemet ki nem cseréli, vagy amíg a lemerült elem ikonja meg nem jelenik. Ha a lemerülő elemeket jelző ikon látható, még kb. 100 mérés végezhető.
Lemerült akkumulátor		Az LCD-kijelzőn a lemerült elem jelzése látható. Gomb megnyomásakor a kijelző háromszor felvillan, majd kikapcsol. Ha a lemerült elemeket jelző ikon látható, az elemeket ki kell cserélni a további használat előtt.

Ha a System Error (Rendszerhiba) „1" és System Error (Rendszerhiba) „2" rendszerhiba jelenik meg, akkor használat előtt várjon 20 percet, hogy az eszköz stabilizálódjon. Ha a System Error (Rendszerhiba) „12" rendszerhiba jelenik meg, a hely mód sérült. További információkért lásd az alábbi ábrát.



Ha a System Error 1 (Rendszerhiba 1) üzenet látható, a hőmérő a belső memória ellenőrző összegével kapcsolatos hibát észlelt (az önellenőrző teszt sikertelen volt). Helyezzen fel egy új védőhüvelyt az egység alaphelyzetbe állításához. Ha a rendszerhiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.



Ha a System Error 2 (Rendszerhiba 2) üzenet látható, a hőmérő kalibrálása nem megfelelő (pl. egy kalibrálási változó a várt tartományon kívül esik). Forduljon az ügyfélszolgálathoz.



Ha a System Error (Rendszerhiba) „12" rendszerhiba jelenik meg, a hely mód sérült. Hagyja, hogy az eszköz kikapcsoljon, majd lépjen be a Biotech üzemmódba, hogy visszaállítsa a hely módot. Az eszköz ismételt használata előtt mentse el a Biotech beállításokat.

Más hibaüzenet esetén helyezzen fel egy védőhüvelyt az egység alaphelyzetbe állításához. Ha a rendszerhiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz. A szolgálat címe az Ügyfélszolgálat c. XI. fejezetben található.

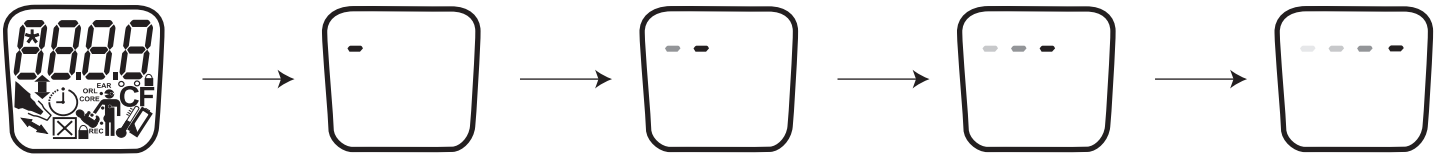
Biotech üzemmód

A Biotech üzemmód a mérőhely-beállításokat tartalmazza és megjeleníti a telepített szoftver verziószámát. A Biotech üzemmódban megadott mérőhely-beállítások kikapcsolás (például elemcsere) után is megmaradnak.

A gyári alapértelmezett beállítások az alábbiak:

Hőmérséklet mód	**°C (nem zárolt)**
Hely mód	Fül
Hely szövege	Be

A Biotech üzemmód eléréséhez a hőmérőnek először kikapcsolt vagy alvó üzemmódban kell lennie. Miközben a hőmérő kikapcsolt vagy alvó üzemmódban van tartsa lenyomva négy másodpercig az időzítő és a °C/°F gombokat. Egy másodpercig az LCD összes szegmense világít, majd a hőmérő egy sípjelzést hallat, és a kijelzőn gondolatjelek gördülnek át. Az időzítő gombot nyomogatva végighaladhat a biotech üzemmódokon. 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.

Ha az eszközt 30 másodpercig nem használják, automatikusan kilép a Biotech üzemmódból. A Biotech üzemmódból való manuális kilépéshez tartsa lenyomva egy másodpercig a C/°F és az időzítő gombokat. Az eszköz minden változást ment.

A biotech módok az alábbi sorrendben követik egymást:

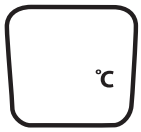
Szoftververzió

Az eszközön telepített szoftver verziószámát jeleníti meg. Itt „00" az aktuális szoftververzió.



Hőmérséklet mód

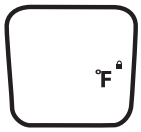
°C (nem zárolt)



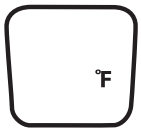
Zárolt °C



Zárolt °F



°F (nem zárolt)



Hely mód

Fül



Orális

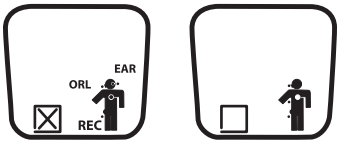


Rektális



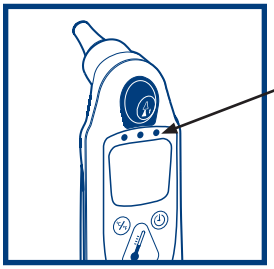
Hely szövege

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.



V. fejezet – Megelőző karbantartás

Az eszközhöz rendelkezésre áll egy ellenőrző/kalibrátor, vagy az eszköz beküldhető szervizelésre. Az eszközt a típusától függően 25 vagy 52 hetente kell kalibrálni. Lásd a készülék kijelzőjét. Ha a kijelző felett három pont látható, akkor az eszközt évente kell kalibrálni. Ha nem látható egy pont sem, akkor az eszközt 25 hetente kell kalibrálni. Mindkét készülék esetében kalibrációra van szükség, ha a kalibrálás kérdéses. Ha a kalibrálás sikertelen, vegye fel a kapcsolatot a Covidien képviselőjével a részleteket illetően. 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.



Lásd a készülék kijelzőjét. Ha a kijelző felett három pont látható, akkor az eszközt évente kell kalibrálni.

VI. fejezet – Tisztítás és fertőtlenítés

Tisztítás

A Genius 3 hőmérő házának, alapegységének és kábelének tisztítása:

A hőmérő testének, alapegységének és kábelének általános tisztításához hagyományos, gyenge folyékony mosogatószert (pl.: Dawn®) használjon. A mosogatószert 20:1 arányban kell vízzel hígítani. A víz és mosogatószer keverékének hőmérséklete ne haladja meg az 55 °C-ot (130 °F-ot).

Figyelem: A Genius 3 hőmérő szondájának csúcsa **nem** tisztítható gyenge mosószerrel.

A Genius 3 hőmérő szondája csúcsának és lencséjének tisztítása:

A szonda csúcsának tisztításához Webcol™*, Curity™* vagy hasonló 70%-os izopropil-alkoholos törlőruhát használhat.

Figyelem: Más tisztító- és fertőtlenítőszerek használata súlyosan károsíthatja a Genius 3 hőmérőt és alapegységet, és érvényteleníthet a garanciát. Sose ne tisztítsa a Genius 3 hőmérő részeit durva felületű súrolóeszközzel.

Tisztítás gyakorisága:

Javasoljuk, hogy a Genius 3 hőmérőt, alapegységet és a kábelt minden használat után tisztítsa meg.

A tisztítás iránya:

A Genius 3 hőmérő házának, alapegységének és kábelének tisztítása:

A Genius 3 hőmérő házának tisztását felhelyezett védőhüvely mellett végezze. Ezzel megelőzhető a szonda csúcsának és lencséjének sérülése. A hőmérő házáról, alapegységéről és kábeléről a korábban leírtaknak megfelelő, gyenge fertőtlenítőszerrel nedvesített törlőronggyal távolítson el minden látható szennyeződést. Tisztítás előtt csavarja ki a fölösleges folyadékot a törlőrongyból. Ha a törlőrongy túl nedves, a fertőtlenítőszeres oldat behatolhat a hőmérőbe és hatással lehet annak működésére. A hőmérő házának, alapegységének és kábelének megtisztítása után törölje le a gyenge fertőtlenítőszeres oldatot a hőmérőről

egy tiszta, szálmentes, nedves törlőkendővel. Törölje szárazra a hőmérőt egy tiszta, szálmentes törlőkendővel. Sose használjon durva felületű súrolóeszközt a Genius 3 hőmérő, alapegység és kábel tisztításához.

A Genius 3 hőmérő szondája csúcsának és lencséjének tisztítása:

A hőmérő szondája csúcsának tisztításához Webcol™*, Curity™* vagy hasonló 70%-os izopropilos törlőkendőt használjon. Óvatosan távolítson el minden idegen anyagot a hőmérő szondájának csúcsáról és lencséjéről. Az idegen anyagok eltávolítását követően szárítsa meg a hőmérő szondája csúcsán lévő lencsét szálmentes törlőkendővel, vattával vagy lencsetörlővel. A helyes működéshez a hőmérő lencséjén nem lehetnek ujjnyomatok és maszatok. A hőmérő szondája csúcsának és lencséjének tisztítása után várja meg, amíg a hőmérő a levegőn magától megszárad.

Fertőtlenítés

A Genius 3 hőmérő házának, alapegységének, kábelének, illetve a szonda csúcsának és lencséjének fertőtlenítése:

A Genius 3 hőmérő házának, alapegységének, kábelének, valamint a szonda csúcsának és lencséjének fertőtlenítéséhez nedvesítse be a felületüket 70%-os izopropil-alkohollal.

A fertőtlenítés gyakorisága:

A Genius 3 hőmérőt minden használat után fertőtleníteni kell.

Utasítások a hőmérő házának, alapegységének, kábelének, valamint a szonda csúcsának és lencséjének fertőtlenítéséhez:

Nedvesítse be az eszközök felületeit izopropilos törlőkendővel pl. Webcol™*, Curity™ vagy hasonló 70%-os izopropil-alkoholos, szálmentes törlőkendővel. Az eszközöket úgy törölje át, hogy azok legalább 1 percen át láthatóan nedvesek legyenek. A megfelelő működés érdekében ellenőrizze, hogy a hőmérő lencséjén nincsenek-e ujjlenyomatok és/vagy egyéb foltok. A hőmérő szondája csúcsának és lencséjének fertőtlenítése után várja meg, amíg a hőmérő a levegőn magától megszárad.

Figyelem: A genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység nem steril eszköz. Ne alkalmazzon etilén-oxid gázt, hőt, autoklávot vagy más durva módszert e hőmérő sterilizálására.

Figyelem: A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység nem alkalmas vízbe merítésre, vízben való áztatásra, illetve vízzel való leöblítésre, lefröcskölésre. A Genius 3 timpanikus hőmérőt ne merítse vízbe vagy más tisztító oldatba, ne áztassa ezekben, valamint ne öblítse le vagy fröcskölje le ilyen folyadékokkal. Az itt leírt tisztítási eljárás követésének elmaradása veszélyes lehet a felhasználók, a betegek és a klinikusok számára egyaránt. Mint minden elektromos orvostechnikai eszköznél, jelen hőmérő esetében is ügyelni kell arra, hogy az áramütés, tűzveszély és az elektromos részek károsodásának elkerülése érdekében ne hatoljon folyadék az eszközbe.

Figyelem: Ha a hőmérő belsejébe folyadék szivárog, **ne** használja azt, amíg megfelelően meg nem tisztították, meg nem száradt és a pontosságát nem ellenőrizték. A pontosság a Genius ellenőrző/kalibráló eszközzel ellenőrizhető. Segítségért forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

VII. fejezet – Elemcsere

Az elemeket (3 db AAA) akkor kell kicserélni, amikor az alacsony töltöttséget jelző ikon megjelenik a kijelzőn. Az alacsony töltöttséget jelző ikon megjelenése után kb. 100 mérés végezhető, mielőtt a kijelzőn a lemerült elemek jelzése jelenik meg. Ha a készülék jelzi, hogy az elemek lemerültek, nem végezhető mérés.

Az elemek cseréjéhez távolítsa el az egység alján található fedelet. 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 csavarokkal.

VIII. fejezet – Felszerelési utasítások

Az alapegység elhelyezhető fali szerelvényen vagy kocsira rögzíthető szerelvényen (külön rendelhető) is. Felszerelésükhöz kövesse az adott eszközhöz mellékelt használati útmutatóban leírtakat.

IX. fejezet – Hibaelhárítás

Ha a hőmérő nem működik megfelelően, ellenőrizze a következőket:

Tünet	Teendő
Szokatlanul magas mért hőmérséklet	Ellenőrizze, hogy a védőhüvely ne legyen szakad vagy lyukas.
Szokatlanul alacsony mért hőmérséklet	Ellenőrizze, hogy a védőhüvelyen és a hőmérő csúcsán ne legyen szennyeződés. Vizsgálja meg, hogy nincs-e a szennyeződés a páciens hallójáratában.
Világít a lemerülő elem jelzője	Cseréljen elemeket
Világít a lemerült elem jelzője	Cseréljen elemeket
A jelző üres	Cseréljen elemeket.
Rendszerhiba jelenik meg	Ha a System Error (Rendszerhiba) „1" és System Error (Rendszerhiba) „2" hibaüzenet jelenik meg, akkor használat előtt várjon 20 percet, hogy az eszköz stabilizálódjon. Ha a System Error (Rendszerhiba) „12" hibaüzenet jelenik meg, a hely mód sérült. Hagyja, hogy az eszköz kikapcsoljon, majd lépjen be a Biotech üzemmódba, hogy visszaállítsa a hely módot. Az eszköz ismételt használata előtt mentse el a Biotech beállításokat. Az összes többi rendszerhiba esetén egy szondaborítás felhelyezésével állíthatja helyre a hőmérőt. Ha a rendszerhiba nem oldódik meg, küldje el a hőmérőt szervizelésre. A szervizeléssel kapcsolatos információk a XI. bekezdésben, az Ügyfélszolgálat címszó alatt találhatók.

A Genius 3 hőmérő tájékoztató jelzéseinek és riasztásainak leírása a Használati utasítások c. IV. fejezet „A hőmérő kijelzőjén látható ikonok és riasztások" című részében található.

X. fejezet – Műszaki adatok

A gyártó kérésre megküldi a klinikai pontosság jellemzőit és a vonatkozó eljárásokat. A pontosság ellenőrzéséhez az ISO 80601-2-56 szerint tanúsított fekete testet vagy a Genius ellenőrző/kalibrátor eszközt (rendelési szám: 303097) kell használni.

A kalibrált pontossági határok:

Környezeti hőmérséklet	Célhőmérséklet	Pontosság
16°C-33°C (60,8°F-91,4°F)	33°C-42°C (91,4°F-107,6°F)	± 0,3°C (± 0,5°F)

Kalibrált pontossági határok (újrakalibrálás után*):

Környezeti hőmérséklet	Célhőmérséklet	Pontosság
16°C-33°C (60,8°F-91,4°F)	33°C-42°C (91,4°F-107,6°F)	± 0,3°C (± 0,5°F)

*Az újrakalibrálás utáni pontosság a Genius 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	Tartomány °C	Tartomány °F
Fül	33,0-42,0	91,4-107,6
Orális	33,0-41,9	91,4-107,4
Rektális	33,6-42,0	92,4-107,6

Környezeti hőmérséklettartomány:

16 °C – 33 °C (60,8 °F – 91,4 °F), legfeljebb 15 – 90% nem kondenzálódó relatív páratartalom.

Szállítási és tárolási hőmérséklettartomány:

-25°C – 55°C (-13°F – 131°F), legfeljebb 90% 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.

Környezeti légnyomás

Az üzemeltetési légköri légnyomás 70 kPA és 106 kPA között helyezkedik el

Klinikai ismételhetőség:

Az ISO 80601-2-56 szabvány szerinti klinikai ismételhetőség adatai a Használati utasítások c. IV. fejezet Ekvivalencia módok részében találhatók.

Válaszidő: 1–2 másodperc

Pulzusmérő:

60 másodperc

Hőmérsékleti felbontás:

0,1°C vagy 0,1°F

Tápellátás:

Belső áramellátású elektromos orvostechnikai eszköz
3 db AAA alkáli elem

Elemélettartam:

Minimum 15 000 mért hőmérséklet

Méret:

Hőmérő – 17,8 cm (7”)
Alapegység – 20,3 cm (8”)

Tömeg:

Hőmérő (elemekkel) – 160 gramm
Alapegység – 100 gramm

Védelmi fokozat elektromos áramütés ellen:

BF típusú

Működési mód:

Nem folyamatos KORRIGÁLT ÜZEMMÓD

Védelem foka folyadékbejutás ellen:

Csepegés biztos – IP22

Várható élettartam:

3 év

A készülékre vonatkozó biztonsági szabványok:

Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység megfelel a következő szabványoknak:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Azok a hőmérők, amelyeknek sorozatszámának az évre vonatkozó első két számjegye „21” vagy ennél nagyobb szám, valamint a harmadik számjegye „4” vagy annál kisebb szám, megfelelnek az ISO 80601-2-56:2017 szabványnak.

A szabványoknak való megfelelőségről és az országok közötti különbségekről a Covidien képviseletétől tájékozódhat bővebben.

XI. fejezet – Ügyfélszolgálat

Abban az esetben, ha egy 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	Európa	Egyéb
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Forduljon Covidien értékesítési szakemberhez

Alkatrészlista

Az alábbi javítási alkatrészek rendeléséhez lépjen kapcsolatba az Ön helyi ügyfélszolgálati központjával vagy értékesítési képviselőjével.

Leírás	Rendelési alkatrészszám
Genius 3 hőmérő alapegységgel	303013
Genius védőhüvely	303030
Genius ellenőrző/kalibráló eszköz	303097
Genius 3 pótház	PT00102215
Genius 3 pótkábel	PT00073918
Genius 3 pót elemtartó fedél	PT00047836
Genius 3 fali rögzítőszerelvény	303058
Genius 3 kocsi rögzítőszerelvénnyel	303059

XII. fejezet – Garancia

Korlátozott garancia: A Covidien garantálja az eredeti vásárló („Vevő”) részére, hogy a termék normál használat során a Covidien cégtől, vagy annak meghatalmazott forgalmazóitól történt eredeti vásárlási naptól számított egy (3) évig mentes marad anyag- és gyártási hibáktól. Ha a termék a vonatkozó garanciális időszakban nem működik a fenti garancia szerint, a Covidien belátása szerint és saját költségére vagy kicseréli a hibás alkatrészt vagy a terméket, vagy (ha sem a csere, sem pedig a javítás észszerű 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 nem vállal felelősséget a szakszerűtlen javításból, nem rendeltetésszerű használatból, hanyagságból, vegyi károsodásból vagy balesetből eredő anyagi veszteségekért. A sorozatszám eltávolítása, olvashatatlanná válása vagy módosítása garanciavesztéssel jár. A Covidien elutasít minden egyéb kifejezett, vagy hallgatólagos garanciát, beleértve az értékesíthetőségre vagy a termék címkéjén kifejezetten feltüntetettől eltérő célra való alkalmasság és alkalmazhatóság garanciáját.

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 alkalmasságra 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.

XIII. fejezet – Elektromágneses megfelelőségi nyilatkozat

A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység gyártása és tesztelése az IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 60601-114 és EN60601-1-2 szabványoknak megfelelően történt.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás

A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység az alább részletezett elektromágneses környezetben történő használatra lett tervezve.
A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység használójának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátás (CISPR 11)	1-es csoport	A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység csak belső funkciók végrehajtására használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás hullámok kibocsátása nagyon alacsony, és várhatóan semmiféle zavart nem kelt a közeli elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátás (CISPR 11)	B osztály	A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység alkalmas professzionális és otthoni egészségügyi környezetben való használatra.
Harmonikus kibocsátás (IEC 61000-3-2)	Nem alkalmazható	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység az alább részletezett elektromágneses környezetben történő használatra lett tervezve.
A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység használójának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőség szintje	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) (IEC 61000-4-2 az EN 60601-1-2:2015 szerint	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlózatot szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-osnak kell lennie.
Elektromos gyors tranziensek / kitörés IEC 61000-4-4	± 1 kV	nem alkalmazható	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell, hogy legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 2 kV	nem alkalmazható	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell, hogy legyen.
Feszültségesés IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0% UT 1 ciklus és 70 % UT 25/30 egyfázisú ciklus esetén: 0° mellett	nem alkalmazható	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell, hogy legyen.
Feszültségkimaradás IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciklus	nem alkalmazható	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell, hogy legyen.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező (EN 61000-4-8 per EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezejének a szokványos vagy kórházi környezetben elvárható szinten kell lennie.
Megjegyzés Az UT a hálózati váltóáram feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.			

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység az alább részletezett elektromágneses környezetben történő használatra lett tervezve. A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység tulajdonosának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

Zavartűrési vizsgálat	**IEC 60601 teszt szint**	**Megfelelőség szintje**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
Sugárzott RF (EN 61000-4-3 per EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz – 200 MHz 10 V/m 200 MHz – 325 MHz 10 V/m 325MHz – 370MHz 10 V/m 370MHz – 700MHz 10 V/m 700MHz – 1000MHz 10 V/m 1000MHz – 1335MHz 10 V/m 1335MHz – 1800MHz 10 V/m 1800 MHz – 2700MHz	10 V/m 3V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek nem használhatók a Genius 3 timpanikus hőmérőtől és alapegységtől mért kisebb távolságban, mint az adó frekvenciájának megfelelő képlettel kalkulált ajánlott elkülönítési távolsága. **Javasolt elválasztási távolság** d = 1,2√P 80 MHz - 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz - 2,7 GHz Ahol a P az adó wattban (W) megadott, gyártó szerinti maximális kimeneti teljesítménye és a d a méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolság. A telepített rádiófrekvenciás adókból származó, helyi elektromágneses mérésekkel megállapított térerőknek kevesebbnek kell lenniük, mint az egyes frekvenciatartományok összeférhetőségi szintje. Interferencia az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében fordulhat elő: 

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés Jelen útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést a struktúrák, objektumok és személyek elnyelési/visszaverési tulajdonságai befolyásolják.

[a] Elméleti módszerekkel nem jelezhetők előre pontosan azok a térerősségek, melyeket rögzített adók keltenek, mint például rádiótelefonok (mobil és vezeték nélküli telefonok) és földi mobilrádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióműsor-szóró adók vagy TV-adók bázisállomásai. A rögzített rádiófrekvenciás adók által keltett elektromágneses környezet értékeléséhez mérlegelni kell a helyszín elektromágneses felmérésének elvégzését. Amennyiben a Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység használati környezetében mérhető térerő meghaladja a vonatkozó fenti rádiófrekvenciás összeférhetőségi szintet, el kell végezni a Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység normál működésének ellenőrzését. Abnormális működés esetén további intézkedések válhatnak szükségessé, mint például a Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység áthelyezése.

[b] A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány fölött a térerősség nem haladhatja meg a 3 V/m értéket.

Javasolt elkülönítési távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység között

A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység használata olyan elektromágneses környezetben javallott, amelyben a kibocsátott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. A Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység tulajdonosa vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses zavarás elleni védettséget azzal, ha betartja a lentebb javasolt minimális elkülönítési távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a Genius 3 timpanikus hőmérő és alapegység között, az adott kommunikációs berendezés kimeneti teljesítményének megfelelően.

Adó névleges maximális kimeneti teljesítménye **W**	**Az adóberendezés frekvenciája szerinti elkülönítési távolság** **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

A fenti táblázatban nem szereplő névleges maximális kimeneti teljesítményű adókészülékek esetében a méterben (m) kifejezett javasolt elkülönítési távolság (d) az adókészülék frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján becsülhető meg, ahol a P az adókészülék gyártója által megadott, wattban (W) kifejezett maximális névleges kimeneti teljesítménye.

1. megjegyzés 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elkülönítési távolság alkalmazandó.

2. megjegyzés Jelen útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést a struktúrák, objektumok és személyek elnyelési/visszaverési tulajdonságai befolyásolják.

Minimális elkülönítési távolság a Genius 3 és a professzionális egészségügyi létesítményekben található rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések által kibocsátott proximitási mezők között

Új digitális vezeték nélküli technológiák jelentek meg az egészségügyi intézményekben és számos egyéb olyan helyeken, ahol gyakori az elektromos orvtechnikai berendezések és rendszerek használata. Hőmérsékletméréskor a vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a Genius 3 hőmérő között legalább az alább megadott elkülönítési távolságot kell biztosítani.

Szolgáltatás	Frekvencia MHz	Adó maximális teljesítmény W	Minimális elkülönítési távolság* m
2-irányú	385	1,8	**
2-irányú; kézi adóvevő	450	2	**
mobil adatátvitel	710	0,2	0,3
mobil adatátvitel	745	0,2	0,3
mobil adatátvitel	780	0,2	0,3
mobil adatátvitel	810	2	0,3
mobil adatátvitel	870	2	0,3
mobil adatátvitel	930	2	0,3
mobil adatátvitel	1720	2	0,3
mobil adatátvitel	1845	2	0,6
mobil adatátvitel	1970	2	0,45
Wifi; Bluetooth; RFID; mobil adatátvitel	2450	2	0,57
Wifi	5240	0,2	0,54
Wifi	5500	0,2	0,54
Wifi	5785	0,2	0,67

* Tényleges tesztadatok alapján meghatározott minimális elkülönítési távolság. A frekvencia és a maximális teljesítmény értéke a IEC 60601-1-2:2014 szabvány 9. táblázatából származik. A minimális elkülönítési távolság betartása esetén a Genius 3 a névleges teljesítménytartományában laboratóriumi pontossággal működik az ISO 80601-2-56:2017 szabványnak megfelelően.

** Genius 3 hőmérő nem használható a vészhelyzeti járművek (pl. mentőautók és helikopterek) személyzete által gyakran használt 2-irányú rádiók és hordozható adóvevők közelében. A Genius 3 használata ilyen kommunikációs berendezések közelében hibás hőmérséklet-méréshez vezethet.

Figyelmeztetés: A hordozható és mobil vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a Genius 3 hőmérő között legalább a fent megadott távolságot kell biztosítani. Ellenkező esetben romolhat a Genius 3 teljesítménye.

Ha a Genius 3 hőmérőt olyan adókészülék közelében szeretné használni, melynek maximális teljesítménye eltér a fenti táblázatban megadottaktól, az elkülönítési távolság az alábbi egyenletekkel számítható ki:

A 704 – 787 MHz frekvenciatartományban sugárzó adókészülékek esetében: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

A 800 – 2570 MHz frekvenciatartományban sugárzó adókészülékek esetében: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

A 5100 – 5800 MHz frekvenciatartományban sugárzó adókészülékek esetében: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

ahol a „d" a távolság méterben és a „P" az adókészülék teljesítménye wattban.

Európai uniós vagy az Európai Unióval megegyező szabályozásokat (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendeletet) alkalmazó országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében, ha a jelen eszköz felhasználása során vagy az eszköz használata miatt súlyos esemény következik be, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a gyártó adott országban jelenlévő képviselőjének, illetve az adott ország hatóságának.

NON STERILE

Rx ONLY

Kövesse a használati útmutatást. A szimbólum kéken jelenik meg a készüléken.

CE 0123

MD Orvostechnikai eszköz

COVIDIEN

Kézikönyv száma: HP113328

A COVIDIEN, a COVIDIEN az emblémával és a Covidien embléma az USA-ban és nemzetközileg a Covidien AG bejegyzett védjegyei.

™* A megfelelő tulajdonos védjegye.

Az egyéb márkák a Covidien védjegyei.

© 2016 Covidien.

Gyártás helye: Kína.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

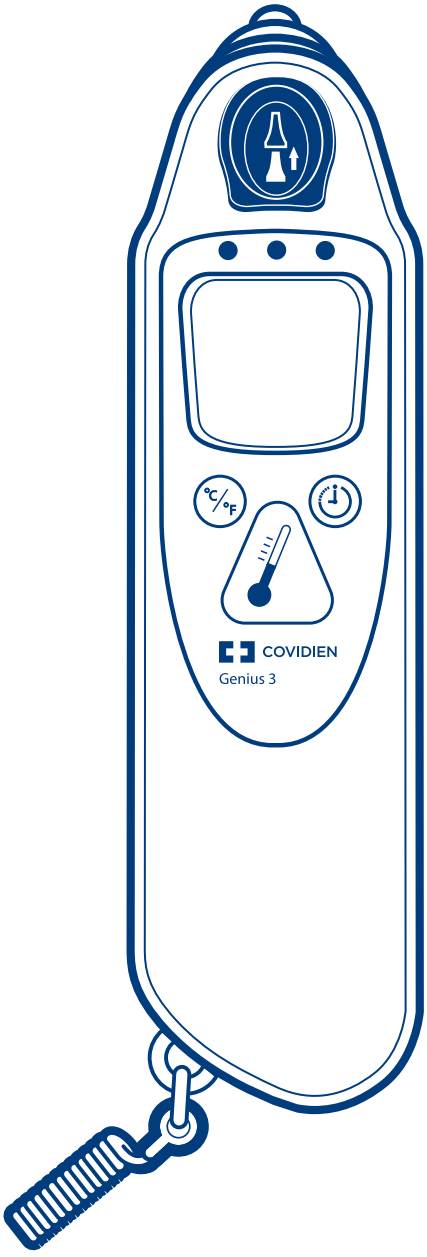
REV. 02/2021

COVIDIEN

Руководство по эксплуатации

Genius™ 3

Ушной термометр с блоком основания



В данном руководстве по эксплуатации рассматриваются следующие устройства Genius™ 3:

- устройства с тремя точками над дисплеем;
- устройства с серийными номерами, сочетание первых двух цифр в которых означает год от «21» включительно, а третья цифра — до «4» включительно.

Содержание

		Страница
Раздел I.	**Описание термометра**	1
	Начальная настройка	1
Раздел II.	**Правила безопасности и меры предосторожности**	1
Раздел III.	**Условные обозначения**	4
Раздел IV.	**Инструкции по эксплуатации**	5
	Система Peak Select System	5
	Режимы эквивалентности	5
	Защитные колпачки датчика	5
	Измерение температуры	6
	Отображение результата измерения температуры	7
	Переключение температурной шкалы	7
	Выключение	7
	Режим таймера для измерения пульса	7
	Символы на дисплее термометра и предупредительные сигналы	8
	Режим Biotech	9
Раздел V.	**Профилактическое техническое обслуживание**	10
Раздел VI.	**Чистка и дезинфекция**	10
Раздел VII.	**Замена батареи**	11
Раздел VIII.	**Инструкции по установке**	11
Раздел IX.	**Диагностика и устранение неисправностей**	12
Раздел X.	**Технические характеристики**	12
Раздел XI.	**Служба по работе с клиентами**	14
Раздел XII.	**Гарантия**	14
Раздел XIII.	**Заявление об электромагнитном соответствии**	15

Права на программное обеспечение, встроенное в данный продукт, принадлежат 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 в компании Covidien LLC.

Раздел I. Описание термометра

Термометр для измерения тимпанической температуры Genius™ 3 является ушным термометром с НАСТРАИВАЕМЫМИ РЕЖИМАМИ, который позволяет быстро и точно измерить температуру тела пациента. Термометр для измерения тимпанической температуры Genius 3 предназначен для измерения температуры в наружном слуховом проходе и имеет режимы отображения эквивалентных значений для орального и ректального методов измерения. Режимы эквивалентных значений описаны далее, в разделе IV «Инструкции по эксплуатации».

Данное руководство пользователя предназначено для специалистов, обычных пользователей и ответственных организаций и описывает использование ушного термометра Genius™ 3 с блоком основания. Руководство содержит инструкции по эксплуатации, меры предосторожности и информацию о доступном техническом обслуживании. Для достижения точных результатов пользователь обязан внимательно прочитать данное руководство перед использованием термометра.

Начальная настройка

- Распакуйте термометр и проверьте его на наличие повреждений.
- При использовании настенных креплений для блока основания или креплений на тележку (продаются отдельно) обратитесь к руководству по установке.
- При первом применении термометр отображает заданные по умолчанию настройки: ушной режим (EAR) и шкалу Цельсия (°C).
- Если термометр хранился при температуре, находящейся вне указанного диапазона для окружающей среды (см. раздел X), перед использованием дайте термометру нагреться до комнатной температуры в течение не менее 30 минут.

Характеристики

- Измерение температуры соответствует стандартам ISO (см. раздел X)
- Система Peak Select System — см. раздел IV «Инструкции по эксплуатации»
- 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 шкалу °F и обратно при помощи кнопки «°C/°F»
- Звуковые и визуальные уведомления о завершении измерения температуры
- Сменные одноразовые защитные колпачки датчика предназначены для предотвращения перекрестного заражения
- Индикаторы низкого заряда и разрядки батареи
- Режим ожидания позволяет сохранить последнее значение температуры и продлить время работы батареи
- Функции таймера с сигналом через 15, 30, 45 и 60 секунд
- Корпус термометра можно протирать с помощью обычных чистящих средств (см. раздел VI о чистке)
- Блок основания защищает кончик термометра и обеспечивает удобство хранения колпачков датчика
- ЖК-дисплей с простыми и понятными символами
- Подходит для использования как правой, так и левой рукой
- Выдает результаты измерения уже через 1–2 секунды

Раздел II. Правила безопасности и меры предосторожности

Примечание для медицинского персонала, проводящего обучение непрофессиональных операторов или ответственных организаций

При проведении обучения непрофессиональных операторов, в особенности если предполагается работа с термометром в домашних условиях, необходимо ознакомить их со всеми приведенными ниже потенциальными опасностями, предупреждениями и предостережениями. Следует уведомить непрофессиональных пользователей о необходимости обращаться в службу по работе с клиентами в случае изменений в функционировании термометра. Кроме того, необходимо предоставить непрофессиональным операторам инструкции по чистке устройства во избежание возникновения опасных ситуаций, связанных, например, с повреждением корпуса термометра или попаданием воды. Необходимо также научить непрофессиональных операторов правильно пользоваться термометром, например, соблюдать диапазон температуры окружающей среды. Для получения указаний по обучению обратитесь в службу по работе с клиентами.

Показания к применению

Ушной термометр Genius 3 предназначен для использования в палатах интенсивной терапии и альтернативных условиях ухода для измерения температуры тимпанической мембраны и получения значений температуры, эквивалентных значениям, полученным оральным и ректальным методами.

Опасно!

- Провод термометра составляет угрозу удушения.
- Проглатывание защитного колпачка датчика может привести к серьезной травме.
- Использованные защитные колпачки следует отнести к классу зараженных биологических отходов. Они должны быть утилизированы в соответствии с медицинской практикой и местным законодательством.

Осторожно!

- Избегайте использования коэффициента орального метода измерения для пациентов младше 5 лет.
- Запрещается использовать термометр в условиях неотложной медицинской помощи.
- Неправильное расположение термометра в ушном канале может привести к тяжелой травме.
- Проникновение жидкости может негативно сказаться на работе батареи и производительности. Необходимо следовать инструкциям по чистке. Инструкции о том, как предотвратить попадание жидкости в устройство, см. в разделе VI.
- Запрещается изменять или модифицировать оборудование.
- Запрещается использовать любые другие защитные колпачки для датчика термометра. При использовании других колпачков возможно получение неточных результатов.
- Запрещается использовать термометр, если у пациента в наружном слуховом проходе присутствуют выделения, кровь, мозговая или спинномозговая жидкость, первородная смазка, ушные серные пробки или инородное тело.
- Перед измерением температуры следует убедиться, что кончик датчика полностью закрывает наружный слуховой проход. В противном случае результат измерений может быть неточным.
- Термометр предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной в разделе XIII «Заявление об электромагнитном соответствии» настоящего руководства по эксплуатации. Использование термометра в электромагнитной обстановке, не отвечающей установленным требованиям, может стать причиной получения ошибочных результатов. Дополнительную информацию см. на стр. 15–19.
- Запрещается использовать устройство вблизи легковоспламеняющихся анестетиков. Не предназначен для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом или кислородом, закисью азота или в насыщенной кислородом среде.
- Трубки для выравнивания давления (или тимпаностомические трубки) не влияют на точность измерений. Для удобства пациента следует начинать использовать термометр с блоком основания не ранее, чем через неделю после хирургической операции.
- Избыточное рубцевание барабанной перепонки может привести к получению заниженных значений.
- Запрещено использовать литиевые батареи. Запрещено использовать одновременно щелочные и литиевые или аккумуляторные батареи.
- Утилизация щелочных батарей должна производиться в соответствии с местными постановлениями.
- Старое оборудование или оборудование с истекшим сроком годности необходимо утилизировать в соответствии с правилами учреждения.

Внимание!

- Перед использованием устройства внимательно прочтите настоящее руководство.
- Если колпачок установлен на термометре, не направляйте датчик на какой-либо тепловыделяющий предмет, включая руки, компьютеры, окна, поскольку это может стать причиной получения неточных результатов.
- В соответствии с Федеральным законом США продажа данного устройства может осуществляться только врачам.
- Хранить в месте, недоступном для детей и домашних животных, а также сельскохозяйственных вредителей при использовании в домашних условиях.
- После использования всегда помещайте термометр в блок основания.
- При любом повреждении устройства, особенно кончика датчика, обратитесь в службу по работе с клиентами.

- Термометр является высокоточным оптическим измерительным прибором. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с прибором и не ронять его.
- Перед использованием убедитесь, что наконечник чист и не содержит посторонних частиц. 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/или пятен. Более подробные сведения о чистке устройства приведены в разделе VI «Чистка и дезинфекция».
- Перед измерением температуры следует всегда надевать на датчик новый защитный колпачок. Мембрана колпачка должна быть ровной, без отверстий, разрывов или складок.
- При использовании термометра без защитного колпачка датчика возможно получение неточных результатов.
- Пациенты, использующие съемные слуховые аппараты, должны их снять не менее чем за 10 минут до измерения температуры. Имплантированные аппараты, как правило, не препятствуют измерению ушной температуры.
- При измерении температуры тела в холодную погоду необходимо подождать, пока пациент адаптируется к температуре в помещении.
- Если термометр хранился при температуре, находящейся вне указанного диапазона для окружающей среды (см. раздел X), перед использованием дайте термометру нагреться до комнатной температуры в течение не менее 30 минут.
- В обычных условиях наличие в слуховом проходе ушной серы не влияет на точность измерений. Тем не менее, ушные пробки могут привести к получению заниженных значений.
- Необходимо выждать не менее двух минут перед повторным измерением температуры в одном и том же ухе.
- Если устройство не будет использоваться в течение долгого периода времени, извлеките батареи.
- Данный термометр разработан в соответствии со стандартом безопасности IEC 60601-1. Таким образом, термометр с установленным колпачком датчика считается контактирующим с пациентом компонентом и прошел соответствующие испытания и оценки.

Раздел III. Условные обозначения


Кнопка сброса



Кнопка «°C/°F»


Кнопка таймера


Кнопка сканера


Угроза удушения



Нестерильно



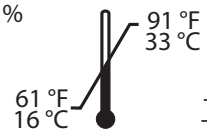
Использовать только по назначению врача



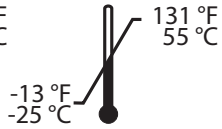
Ограничения допустимой влажности при хранении и транспортировке



Допустимая влажность при использовании



Диапазон температур при использовании



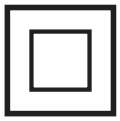
Диапазон температур при хранении и транспортировке


Беречь от прямых солнечных лучей


Беречь от влаги


Внимание! Только для использования в помещении


Защита типа BF (степень защиты от поражения электрическим током — с пациентом не устанавливается токопроводящее соединение)


Оборудование класса II


Неионизирующее электромагнитное излучение



Уполномоченный представитель в Европейском союзе



Номер по каталогу


Обозначение вещества, не входящего в состав изделия либо упаковки



Не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)



Не содержит натуральный латекс


Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Знак соответствия европейским стандартам качества


Утилизировать как отходы электрического и электронного оборудования


Соблюдайте инструкции по эксплуатации



Небезопасно при МРТ (магнитный резонанс)


Производитель


Дата изготовления



Серийный номер



Код партии



Степень защиты от попадания жидкостей: защищено от попадания капель

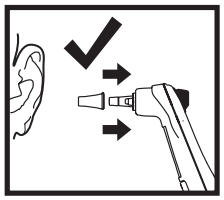
Соответствует требованиям ETL

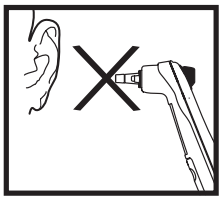


Медицинское электрооборудование, устройства и программное обеспечение устройств



Медицинское устройство


Защитный колпачок установлен


Защитный колпачок не установлен

Медицинское электрическое оборудование

Ушной термометр Genius 3 с блоком основания

(1) Соответствует стандартам IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013 в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений.

(2) Соответствует стандарту CAN/CSA C22 № 60601-1:14 в отношении защиты от поражения электрическим током, возгорания, механических повреждений и др.

Раздел IV. Инструкции по эксплуатации

Система Peak Select System

В ушном термометре Genius 3 с блоком основания использована патентованная система Peak Select System. Она позволяет выполнить несколько измерений и отображает самые высокие показатели.

Режимы эквивалентности

Ушной термометр Genius 3 с блоком основания предназначен для измерения температуры в ушном канале у младенцев, детей и взрослых.

До внедрения ушного метода измерения температура пациента измерялась во рту (оральный метод) или в прямой кишке (ректальный метод). При одновременном измерении температуры одного пациента с помощью каждого из указанных методов получаются разные результаты. Ушной термометр Genius 3 с блоком основания принимает во внимание среднюю разницу показаний, полученных с помощью каждого из описанных методов измерения и корректирует отображаемый результат.

В ушном термометре Genius 3 с блоком основания предусмотрены приведенные ниже режимы эквивалентности. Данные предоставляются компанией Covidien по запросу.

Ушной метод: в режиме измерения температуры в ушном проходе (EAR) полученное значение отображается на дисплее без коррекции. В режиме EAR получается значение температуры БЕЗ КОРРЕКТИРОВКИ или АБСОЛЮТНОЕ.

Оральный метод: в режиме измерения температуры в ротовой полости (ORL) полученное значение корректируется, и отображается значение, эквивалентное температуре в ротовой полости.

Оральный метод = температура ушного режима -0,09 °C

Клиническая погрешность = 0,09 °C

Пределы согласия = ±0,64 °C

Клиническая воспроизводимость = 0,13 °C

Сравнительная часть тела = ротовая полость

Часть тела, в которой выполняется измерение = ухо

Ректальный метод: в режиме измерения температуры в прямой кишке (REC) полученное значение корректируется, и отображается значение, эквивалентное температуре в прямой кишке.

Ректальный метод = температура ушного режима +0,56 °C

Клиническая погрешность = 0,5 °C

Пределы согласия = -0,47/+1,66 °C

Клиническая воспроизводимость = 0,231 °C

Сравнительная часть тела = прямая кишка

Часть тела, в которой выполняется измерение = ухо

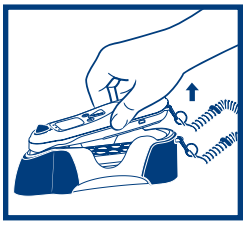
Защитные колпачки датчика

При измерении температуры ушным термометром Genius 3 с блоком основания используются одноразовые защитные колпачки для датчика. При использовании защитных колпачков производства других компаний (не Covidien) возможно получение ошибочного результата.

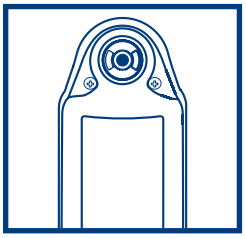
Колпачки хранятся в кассете, расположенной в блоке основания термометра. Для установки защитного колпачка на термометр необходимо плотно вставить кончик датчика в колпачок. После установки защитного колпачка на термометр мембрана колпачка должна быть ровной, без отверстий, разрывов и складок. По окончании измерений снимите защитный колпачок, нажав на кнопку сброса. После использования защитные колпачки должны быть должным образом утилизированы. Всегда надевайте новые колпачки перед измерением, чтобы предотвратить распространение инфекции.

Измерение температуры

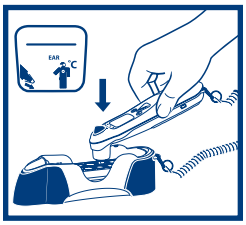
Обязательно обучение пользователя работе с ушным термометром Genius 3 с блоком основания. Необходимо соблюдать основные рекомендации, приведенные ниже. Дополнительная информация содержится на веб-сайте cardinalhealth.com



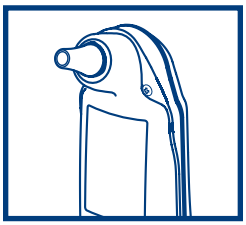
1. Осмотрите наружный слуховой проход пациента. Снимите термометр с блока основания.



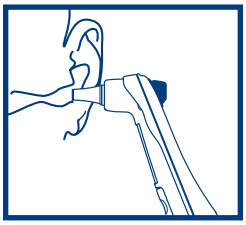
2. Проверьте линзу датчика. При наличии инородных частиц очистите кончик датчика в соответствии с инструкциями раздела VI о чистке. Если датчик чистый, переходите к пункту 3.



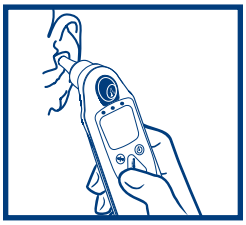
3. Нажмите кнопку сканера для проверки работы прибора (все сегменты ЖК-дисплея должны отображаться) и кнопку выбора режима на ЖК-дисплее. Установите защитный колпачок, плотно вставив в него кончик датчика. После установки защитного колпачка на термометре будут отображены черточки, режим измерения и значок защитного колпачка.



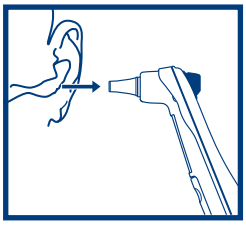
4. Убедитесь в том, что защитный колпачок плотно сидит на датчике без зазоров между колпачком и кончиком датчика. Также, убедитесь в отсутствии отверстий, разрывов и складок в пластиковой пленке.



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



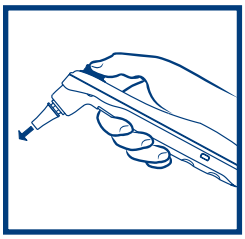
6. Установив термометр в слуховом проходе, нажмите и отпустите кнопку сканера. Дождитесь тройного сигнала и извлеките термометр.



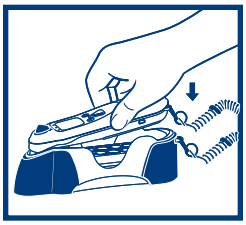
7. Извлеките датчик из слухового прохода сразу же после тройного сигнала.



8. На дисплее отобразится температура пациента и значок удаления колпачка.
   Примечание. Значок «*» означает, что режим измерения ушной температуры неактивен.



9. Нажмите кнопку сброса для удаления колпачка в надлежащий контейнер с отходами.



10. Положите устройство на блок основания после использования.

Отображение результата измерения температуры

Термометр выключается примерно через 10 секунд после завершения измерения. Полученный результат можно вывести на дисплей при помощи кнопки сканера или при помощи нажатия и удержания кнопки «°C/°F».

Переключение температурной шкалы с °C на °F и обратно

При отображении температуры на дисплее нажатием кнопки °C/°F можно переключаться между шкалами Цельсия и Фаренгейта.

Выключение

Термометр выключается через 30–40 секунд простоя. Для включения термометра установите новый защитный колпачок. Выключение термометра 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 на кнопку таймера во время отображения значка таймера термометр выключится.
4. По истечении 60 секунд термометр остается включенным еще две секунды, а затем переходит в режим ожидания.
5. Поместите термометр обратно в блок основания для хранения.

Символы на дисплее термометра и предупредительные сигналы

Пользователь может следить за работой устройства при помощи ЖК-дисплея и звуковых сигналов. После установки колпачка или замены батарей происходит сброс системы термометра. Термометр также осуществляет самопроверку, чтобы убедиться, что устройство работает корректно.

Условие подачи сигнала	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 остается на дисплее до тех пор, пока батареи не будут заменены или на дисплее не появится значок разрядки батареи. После того как на экране появился значок низкого заряда батареи, может быть сделано около 100 измерений.
Разрядка батареи		На ЖК-дисплее отображается значок разрядки батареи. При нажатии любой кнопки значок разрядки батареи мигает 3 раза, после чего ЖК-дисплей выключается. После появления на дисплее значка разрядки батареи термометр непригоден для эксплуатации без замены батареи.

Если отображаются системная ошибка «1» и системная ошибка «2», дайте устройству стабилизироваться в течение 20 минут. Если отображается системная ошибка «12», режим Site работает некорректно. Дополнительную информацию см. на изображении ниже.



Если отображается системная ошибка 1, в системе термометра обнаружена ошибка контрольной суммы (сбой самодиагностики). Установите новый защитный колпачок, чтобы перезапустить устройство. Если системная ошибка не устранится, свяжитесь с сервисным центром.



Если отображается системная ошибка 2, термометр не откалиброван (например, отклонение калибровки выходит за пределы ожидаемого диапазона). Обратитесь в сервисный центр.



Если отображается системная ошибка «12», режим Site работает некорректно. Выключите устройство и затем войдите в режим Biotech для сброса режима Site. Перед повторным использованием устройства сохраните параметры режима Biotech.

В случае любой другой системной ошибки установите колпачок для датчика, чтобы перезапустить устройство. Если системная ошибка не устранится, свяжитесь с сервисным центром. Контакты сервисных центров указаны в разделе XI «Служба по работе с клиентами».

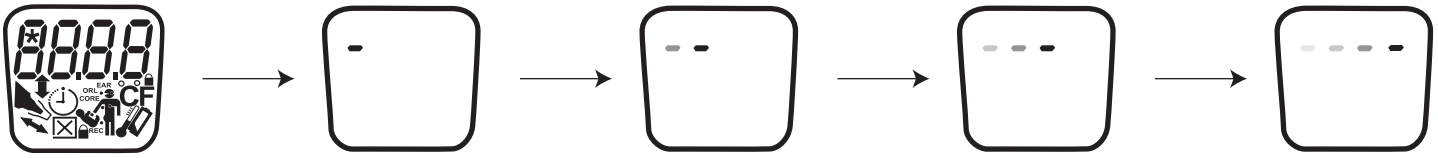
Режим Biotech

Режим Biotech используется для выбора рабочего режима и отображения версии установленного программного обеспечения. В режиме Biotech настройки рабочих режимов не меняются при изменении энергетического цикла системы, например, при смене батарей.

Заводские настройки, установленные по умолчанию, перечислены ниже:

Температурный режим	**°C (не заблокирован)**
Место измерения	Ушной
Текст	Включен

Для активации режима Biotech термометр должен быть выключен или в режиме ожидания. Пока термометр выключен или находится в режиме ожидания, нажмите и удерживайте кнопку таймера и кнопку «°C/°F» в течение 4 секунд. Все сегменты ЖК-дисплея включатся на одну секунду, прозвучит однократный сигнал и на дисплее отобразятся двигающиеся черточки. Переключение режимов Biotech осуществляется при помощи кнопки таймера. При наличии опций в рамках отдельного режима для переключения опций используется кнопка «°C/°F».



При нажатии кнопки таймера после отображения текста пользователь возвращается к версии установленного программного обеспечения.

Устройство выйдет из режима Biotech через 30 секунд простоя. Чтобы вручную выйти из режима Biotech нажмите и удерживайте кнопку «°C/°F» и кнопку таймера в течение одной секунды. Все изменения сохраняются.

Последовательность режима Biotech приведена ниже.

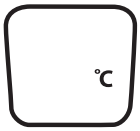
Версия программного обеспечения

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

Ушной



Оральный

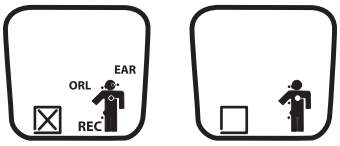


Ректальный



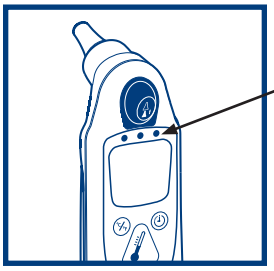
Текст

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 V. Профилактическое техническое обслуживание

Для данного устройства доступен прибор для проверки/калибровки, или его можно отправить в сервисную службу. Проверяйте калибровку прибора каждые 25 или 52 недели в зависимости от устройства. Посмотрите на дисплей устройства. Если над дисплеем видны три точки, проверяйте калибровку устройства каждые 52 недели. Если точек нет, проверяйте калибровку устройства каждые 25 недель. При возникновении сомнений в точности калибровки обоих устройств, необходимо ее повторить. Если выполнить калибровку невозможно, обратитесь к представителю компании Covidien. Неосторожная эксплуатация или эксплуатация в агрессивных условиях окружающей среды могут потребовать более частых проверок. Если устройство падало, его неправильно использовали или хранили при температуре менее –25 °C или более 55 °C, перед использованием его необходимо проверить.



Посмотрите на дисплей устройства. Если над дисплеем видны три точки, проверяйте калибровку устройства каждые 52 недели.

Раздел VI. Чистка и дезинфекция

Чистка

Корпус термометра Genius 3, блок основания и шнур:

Для общей чистки корпуса термометра, блока основания и шнура рекомендуется использовать обычное мягкое жидкое средство для мытья посуды, например Dawn®. Для приготовления раствора моющее средство необходимо разбавить водой в отношении 1:20. Температуры раствора воды и моющего средства не должна превышать 55 °C (130 °F).

Внимание! Запрещено очищать защитный колпачок для датчика термометра Genius 3 при помощи мягкого моющего средства.

Кончик и линза датчика термометра Genius 3:

Кончик и линзу датчика можно чистить салфеткой, смоченной 70 % изопропиловым спиртом, например Webcol™*, Curity™* или схожие.

Внимание! Использование других моющих и дезинфицирующих средств может нанести значительный вред термометру Genius 3 и блоку основания и привести к аннулированию гарантии. Запрещается применять для чистки термометра Genius 3 жесткие абразивные ткани.

Периодичность чистки

Термометр Genius 3, блок основания и шнур рекомендуется очищать после каждого использования.

Указания по чистке

Корпус термометра Genius 3, блок основания и шнур:

Защитный колпачок датчика должен быть установлен при чистке корпуса термометра Genius 3. Это предотвратит повреждение кончика и линзы датчика. Для чистки поверхности корпуса термометра, блока основания и шнура используйте ткань, смоченную мягким моющим средством, как описано выше, и удалите все видимые загрязнения. Обязательно выжмите

салфетку перед чисткой. Если салфетка слишком влажная, моющее средство и вода могут проникнуть в термометр и негативно повлиять на функционирование устройства. После очистки корпуса термометра, блока основания и шнура протрите термометр чистой и влажной безворсовой тканью, чтобы удалить мыльный раствор. Насухо протрите термометр чистой безворсовой тканью. Запрещается использовать для чистки корпуса термометра Genius 3, блока основания и шнура салфетки из жестких материалов или абразивные моющие средства.

Кончик и линза датчика термометра Genius 3:

Кончик и линзу датчика термометра можно очищать пропитанными 70 % раствором изопропилового спирта салфетками, такими как Webcol™*, Curity™* или схожие. Осторожно удалите все инородные частицы с кончика и линзы датчика термометра. Затем насухо протрите линзу на конце датчика термометра при помощи безворсового тампона, ватного диска или салфетки для очистки оптики. Для правильной работы прибора на линзе термометра не должно быть отпечатков пальцев и/или пятен. После очистки линзы и кончика датчика термометра полностью высушите термометр на открытом воздухе.

Дезинфекция

Корпус термометра Genius 3, блок основания, шнур, линза и кончик датчика:

Корпус термометра Genius 3, блок основания, шнур, линза и кончик датчика можно дезинфицировать путем протирания их поверхности 70 % изопропиловым спиртом.

Частота проведения дезинфекции

Необходимо дезинфицировать термометр Genius 3 после каждого использования.

Указания по дезинфекции корпуса термометра, блока основания, шнура, линзы и кончика датчика

Протрите поверхность устройств, используя пропитанные изопропиловым спиртом салфетки, такие как Webcol™*, Curity™* или схожие безворсовые салфетки, пропитанные 70 % изопропиловым спиртом. Протирайте устройства по мере необходимости, чтобы поддерживать визуальную влажность в течении минимум 1 минуты. Для правильной работы устройства убедитесь, что на линзе и кончике датчика термометра нет отпечатков пальцев и/или пятен. После дезинфекции кончика и линзы датчика термометра полностью высушите термометр на открытом воздухе.

Внимание! Ушной термометр Genius 3 с блоком основания не является стерильным устройством. Запрещается применять этиленоксид, термическую обработку, автоклав или другие жесткие методы для стерилизации данного термометра.

Внимание! Ушной термометр Genius 3 с блоком основания не предназначен для погружения, смачивания, споласкивания или спрыскивания водой. Запрещено погружать ушной термометр Genius 3 с блоком основания в воду, смачивать, споласкивать, сбрызгивать его водой или другими растворами. Несоблюдение правил чистки, приведенных в настоящем документе, может привести к возникновению угроз для пользователей, пациентов и врачей. Как и в случае использования любого электрического оборудования с питанием от сети переменного тока необходимо предотвращать попадание жидкости в термометр, чтобы избежать опасности поражения током, пожара или повреждения электрических компонентов.

Внимание! Не используйте термометр при попадании влаги в устройство, пока он не будет должным образом очищен, высушен и проверен. Точность термометра может быть проверена с помощью калибратора Genius. Для получения помощи обратитесь в службу по работе с клиентами.

Раздел VII. Замена батареи

При появлении на экране значка низкого заряда батареи, необходимо заменить батареи (3 AAA). После того, как значок низкого заряда батареи появился на экране, можно сделать около 100 измерений температуры, прежде чем включится значок разрядки батареи. Как только значок разрядки батареи включился, измерения больше не могут производиться.

Чтобы заменить батареи, снимите крышку, расположенную на нижней поверхности устройства. Обратите внимание на полярность установленных батарей. Извлеките старые батареи и установите новые, соблюдая правильную полярность. Установите крышку батарейного отсека на место и закрутите винты.

Раздел VIII. Инструкции по установке

Блок основания может быть установлен на стену или тележку (продается отдельно). Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по установке.

Раздел IX. Диагностика и устранение неисправностей

Если термометр не работает надлежащим образом, проверьте следующее:

Признак неисправности	Действия
Необычно высокое значение температуры	Проверьте колпачок датчика на наличие разрывов или зазоров.
Необычно низкое значение температуры	Проверьте колпачок датчика и кончик термометра на наличие инородных частиц. Убедитесь в отсутствии инородных частиц в ушном проходе пациента.
Горит индикатор низкого заряда батареи	Замените батареи.
Горит индикатор разрядки батареи	Замените батареи.
На дисплее нет индикации	Замените батареи.
Отображение системной ошибки	Если отображаются системная ошибка «1» и системная ошибка «2», дайте устройству стабилизироваться в течение 20 минут. Если отображается системная ошибка «12», режим Site работает некорректно. Выключите устройство и затем войдите в режим Biotech для сброса режима Site. Перед повторным использованием устройства сохраните настройки режима Biotech. При прочих системных ошибках данные термометра можно сбросить, надев на зонд чехол. Если системная ошибка не исчезает, отправьте термометр в сервисный центр. Информация о сервисных центрах находится в разделе XI «Обслуживание клиентов».

Предупредительные сигналы термометра Genius 3 с блоком основания и соответствующие рекомендации описаны в разделе IV «Инструкции по эксплуатации» под заголовком «Символы на дисплее термометра и предупредительные сигналы».

Раздел X. 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 ISO 80601-2-56 или проверочное устройство/калибратор компании Genius (номер для заказа — 303097).

Пределы погрешности, гарантируемой при проверке

Температура окружающей среды	Целевая температура	Точность
От 16 до 33 °C (от 60,8 до 91,4 °F)	От 33 до 42 °C (от 91,4 до 107,6 °F)	±0,3 °C (±0,5 °F)

Пределы погрешности, гарантируемой при проверке (после повторной калибровки*)

Температура окружающей среды	Целевая температура	Точность
От 16 до 33 °C (от 60,8 до 91,4 °F)	От 33 до 42 °C (от 91,4 до 107,6 °F)	±0,3 °C (±0,5 °F)

* Точность после повторной калибровки с использованием проверочного устройства/калибратора Genius может быть не эквивалентна заводской калибровке.

Отображаемый диапазон измерения температуры

Температурный диапазон зависит от выбранного режима измерения.

Режим	Диапазон °C	Диапазон °F
Ушной	От 33,0 до 42,0	От 91,4 до 107,6
Оральный	От 33,0 до 41,9	От 91,4 до 107,4
Ректальный	От 33,6 до 42,0	От 92,4 до 107,6

Диапазон температуры окружающей среды

От 16 до 33 °C (от 60,8 до 91,4 °F), от 15 % до 90 % относительной влажности, без конденсации.

Диапазон температуры хранения и перевозки

От -25 до 55 °C (от -13 до 131 °F), до 90 % относительной влажности, без конденсации. При хранении в экстремальных условиях рекомендуется перед отправкой на техобслуживание проверить прибор с помощью проверочного устройства или на заводе.

Давление окружающего воздуха

Диапазон атмосферного давления эксплуатации от 70 кПа до 106 кПа

Клиническая воспроизводимость

Клиническая воспроизводимость в соответствии со стандартом ISO 80601-2-56 описана в разделе IV «Инструкции по эксплуатации» под заголовком «Режимы эквивалентности».

Время отклика 1–2 секунды

Таймер для измерения пульса

60 секунд

Точность измерения температуры

0,1 °C или 0,1 °F

Питание

Медицинское электрооборудование с внутренним источником питания
3 щелочные батареи типа AAA

Срок службы батареи

Не менее 15 000 измерений температуры

Размер

Термометр — 17,8 см (7 дюймов)
Блок основания — 20,3 см (8 дюймов)

Масса

Термометр (с установленными батареями) — 160 г
Блок основания — 100 г

Уровень защиты от поражения электрическим током

Защита типа BF

Режим эксплуатации

Непостоянный НАСТРАИВАЕМЫЙ РЕЖИМ

Степень защиты от попадания жидкостей

Защищено от попадания капель жидкостей — степень защиты IP22

Срок эксплуатации термометра

3 года

Стандарты безопасности

Ушной термометр Genius 3 с блоком основания соответствует следующим стандартам:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1-2:2007, AMD1:2007 • IEC 60601-1-2:2014

Устройства с серийными номерами, сочетание первых двух цифр в которых означает год от «21» включительно, а третья цифра — до «4» включительно, соответствуют стандарту ISO 80601-2-56:2017.

За подробной информацией, касающейся соответствия стандартам и отличий государственных стандартов, обращайтесь к вашему представителю компании Covidien.

Раздел XI. Служба по работе с клиентами

Если устройство необходимо вернуть изготовителю для ремонта, выполните следующие шаги:

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	Европа	Остальные страны
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Обратитесь к торговому представителю компании Covidien

Список запчастей

Для заказа указанных ниже запчастей свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем.

Описание	Номер для заказа
Термометр Genius 3 с блоком основания	303013
Колпачки для датчика Genius	303030
Проверочное устройство/калибратор Genius	303097
Сменный блок основания Genius 3	PT00102215
Сменный шнур Genius 3	PT00073918
Сменная крышка батарейного отсека Genius 3	PT00047836
Настенное крепление Genius 3	303058
Тележка с креплением Genius 3	303059

Раздел XII. Гарантия

Ограниченная гарантия: компания Covidien гарантирует первоначальному покупателю (далее — «клиент») отсутствие дефектов материалов и изготовления изделия при нормальной эксплуатации в течение трех (3) лет с даты первоначального приобретения у компании Covidien или ее официального дистрибьютора. Если данный продукт не функционирует согласно вышеприведенной гарантии в течение применимого гарантийного срока, компания Covidien может по своему усмотрению и за свой счет заменить дефектную часть или продукт либо, если ни замена, ни ремонт не представляются возможными, возместить клиенту стоимость приобретения дефектной части или продукта. При этом необходимо будет представить датированный документ, подтверждающий первоначальную покупку.

Компания Covidien не несет никакой 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 отказывается от всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая любые гарантии товарной пригодности или соответствия определенному назначению или применению, кроме тех, которые в явной форме сформулированы на этикетке продукта.

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 XIII. Заявление об электромагнитном соответствии

Ушной термометр Genius 3 с блоком основания изготовлен и протестирован согласно стандартам IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1:14 и EN60601-1-2.

Руководство и заявление изготовителя по электромагнитному излучению		
Ушной термометр Genius 3 с блоком основания предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь ушного термометра Genius 3 с блоком основания должен обеспечить его эксплуатацию в указанной обстановке.		
Проверка уровня излучения	**Соответствие стандартам**	**Руководство по электромагнитной обстановке**
Излучение в диапазоне радиочастот (CISPR 11)	Группа 1	В ушном термометре Genius 3 с блоком основания 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 Genius 3 с блоком основания подходит для использования как в лечебных учреждениях, так и дома.
Гармонические излучения (IEC 61000-3-2)	Неприменимо	

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость

Ушной термометр Genius 3 с блоком основания предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь ушного термометра с блоком основания Genius 3 должен обеспечить его эксплуатацию с соблюдением указанных условий.

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитной обстановке**
Устойчивость к электростатическому разряду (ЭСР) (IEC 61000-4-2 и EN 60601-1-2: 2015)	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам (IEC 61000-4-4)	±1 кВ	Неприменимо	Сети электропитания должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или больничных условий
Броски напряжения (IEC 61000-4-5)	±2 кВ	Неприменимо	Сети электропитания должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или больничных условий
Провалы напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % от UT в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % от UT в течение 1 периода и 70 % от UT для 25/30 однофазных периодов при 0°	Неприменимо	Сети электропитания должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или больничных условий
Перебои напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % от UT; 250/300 периодов	Неприменимо	Сети электропитания должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или больничных условий
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (EN 61000-4-8 согласно, EN 60601-1-2: 2015)	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного помещения в типичной больничной или коммерческой среде

Примечание. UT — это напряжение в питающей сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость

Ушной термометр Genius 3 с блоком основания предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь ушного термометра Genius 3 с блоком основания должен обеспечить его эксплуатацию в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитной установке**
Излучаемые радиочастотные помехи (EN 61000-4-3 согласно EN 60601-1-2: 2015)	10 В/м, от 80 до 200 МГц 10 В/м, от 200 до 325 МГц 10 В/м, от 325 до 370 МГц 10 В/м, от 370 до 700 МГц 10 В/м, от 700 до 1000 МГц 10 В/м, от 1000 до 1335 МГц 10 В/м, от 1335 до 1800 МГц 10 В/м, от 1800 до 2700 МГц	10 В/м 3 В/м 10 В/м 3 В/м 10 В/м 3 В/м 10 В/м 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно находиться от любых компонентов ушного термометра Genius 3 с блоком основания, включая кабели, на расстоянии не меньшем, чем рекомендуемый территориальный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. **Рекомендованный пространственный разнос** $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц Здесь P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика и d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей от стационарных передатчиков радиосигналов, определенная методом электромагнитного обследования, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона.

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 со стационарными передатчиками радиосигналов рекомендуется воспользоваться методом электромагнитного обследования. Если измеренная напряженность поля в месте применения ушного термометра Genius 3 с базовым блоком превышает вышеприведенный допустимый уровень в диапазоне радиочастот, за работой ушного термометра Genius 3 с блоком основания следует пронаблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как поворот или перемещение ушного термометра Genius 3 с блоком основания.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ушным термометром Genius 3 с блоком основания

Ушной термометр Genius 3 с блоком основания предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролем излучения помех в диапазоне радиочастот. Клиент или пользователь ушного термометра Genius 3 с блоком основания может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и ушным термометром Genius 3 с блоком основания, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Компрессионные шины повышенного удобства с последовательным приложением давления (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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1. Для частоты от 80 до 800 МГц следует применять расстояние для диапазона более высоких 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.

Минимальное расстояние между термометром Genius 3 и близкими полями от беспроводного радиочастотного оборудования, используемого в профессиональном медицинском учреждении

Новые цифровые беспроводные технологии внедрены в медицинских и многих других учреждениях, где используются медицинское электрооборудование и системы. Радиочастотное оборудование беспроводной связи не должно использоваться на расстоянии меньше, чем указано ниже, при измерении температуры термометром Genius 3.

Служба	Частота, МГц	Максимальная мощность передатчика, Вт	Минимальный разнос*, м
Двусторонняя связь	385	1,8	**
Двусторонняя связь, мобильная радиостанция	450	2	**
Сотовая связь	710	0,2	0,3
Сотовая связь	745	0,2	0,3
Сотовая связь	780	0,2	0,3
Сотовая связь	810	2	0,3
Сотовая связь	870	2	0,3
Сотовая связь	930	2	0,3
Сотовая связь	1720	2	0,3
Сотовая связь	1845	2	0,6
Сотовая связь	1970	2	0,45
Wi-Fi, Bluetooth, радиочастотные метки, сотовая связь	2450	2	0,57
Wi-Fi	5240	0,2	0,54
Wi-Fi	5500	0,2	0,54
Wi-Fi	5785	0,2	0,67

* Значения минимального пространственного разноса, основанные на фактических данных испытаний. Значения частоты и максимальной мощности были получены из таблицы 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014. При соблюдении минимального пространственного разноса термометр Genius 3 будет сохранять лабораторную точность в пределах его номинальной выходной мощности в соответствии со стандартом ISO 80601-2-56:2017.

** Термометр Genius 3 не предназначен для использования вблизи радиостанций и мобильных радиостанций двусторонней связи, широко используемых персоналом в оперативных транспортных средствах, таких как машины скорой помощи и вертолеты. Использование термометра Genius 3 вблизи оборудования такого типа связи может стать причиной получения ошибочных результатов.

Осторожно! Портативное или мобильное оборудование беспроводной радиочастотной связи не должно использоваться на меньшем расстоянии от термометра Genius 3, чем указано выше. Это может вызвать ошибки в работе термометра Genius 3.

Если термометр Genius 3 необходимо использовать рядом с передатчиками с максимальной мощностью, отличающейся от указанной в таблице, расстояние может быть рассчитано исходя из следующих уравнений.

Для передатчиков, функционирующих в диапазоне от 704 до 787 МГц: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Для передатчиков, функционирующих в диапазоне от 800 до 2570 МГц: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

Для передатчиков, функционирующих в диапазоне от 5100 до 5800 МГц: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

Где d — это расстояние в метрах, а P — мощность передатчика в ваттах.

Для пациента / пользователя / третьего лица в Европейском союзе и в странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент о медицинских изделиях 2017/745/EU); если во время использования данного изделия или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, уведомите об этом производителя и (или) уполномоченного представителя, а также орган государственной власти в своей стране..

NON STERILE

Rx ONLY



Выполните инструкцию по применению. Устройство отображает синий символ.

CE 0123

MD

Медицинское устройство

COVIDIEN

Номер руководства: HP113328

COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом и логотип Covidien являются товарными знаками компании Covidien AG, зарегистрированными в США и других странах.

™* — товарный знак соответствующего владельца.

Другие бренды являются товарными знаками компании Covidien.

© Covidien, 2016.

Изготовлено в Китае.

Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA (США)

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

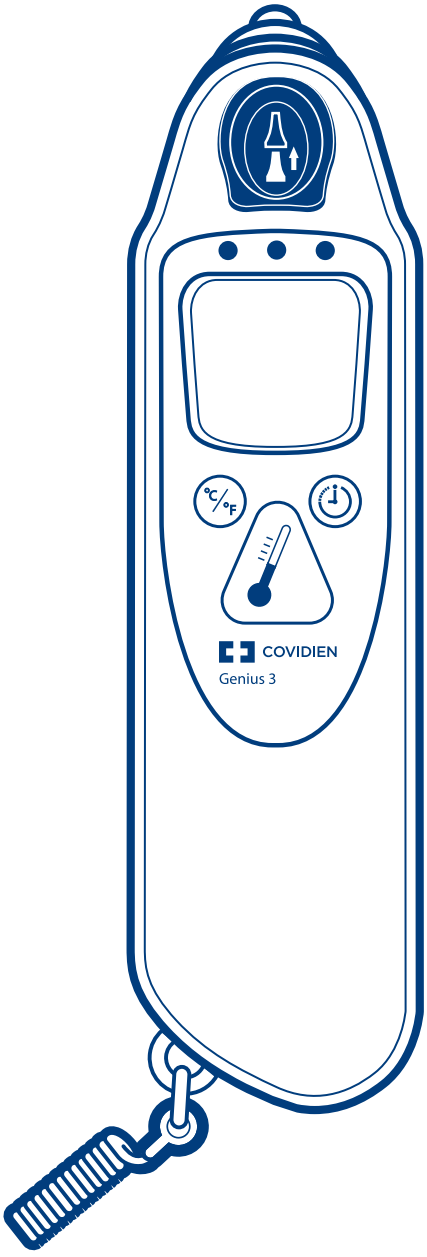
ВЕРСИЯ 02/2021

COVIDIEN

Instrukcja obsługi

Genius™ 3

Termometr douszny z podstawą



Niniejsza instrukcja obsługi obejmuje następujące moduły Genius™ 3:

- Jednostki z trzema kropkami powyżej ekranu
- Jednostki z numerami seryjnymi, które zawierają rok (pierwsze dwie cyfry razem) „21" lub wyższy i trzecią cyfrę „4" lub niższą

Spis treści

		Strona
Rozdział I	**Omówienie termometru**	1
	Konfiguracja początkowa	1
Rozdział II	**Bezpieczeństwo i ostrzeżenia**	1
Rozdział III	**Objaśnienie znaczenia ikon**	4
Rozdział IV	**Instrukcja użytkowania**	5
	Peak Select System	5
	Tryby równoważności	5
	Osłony czujnika	5
	Pomiar temperatury	6
	Wyświetlenie zapamiętanej temperatury	7
	Wyświetlacz temperatury – przełączanie	7
	Tryb wyłączenia	7
	Tryb zegara odliczającego	7
	Ikony i alarmy wyświetlacza termometru	8
	Tryb Biotech	9
Rozdział V	**Konserwacja zapobiegawcza**	10
Rozdział VI	**Czyszczenie i dezynfekcja**	10
Rozdział VII	**Wymiana baterii**	11
Rozdział VIII	**Instrukcje dot. montażu**	11
Rozdział IX	**Rozwiązywanie problemów**	12
Rozdział X	**Dane techniczne**	12
Rozdział XI	**Obsługa klienta**	14
Rozdział XII	**Gwarancja**	14
Rozdział XIII	**Deklaracja zgodności elektromagnetycznej**	15

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 — Omówienie termometru

Termometr douszny Genius™ 3 z TRYBEM DOSTOSOWANIA pomiaru umożliwia wykonywanie szybkich i dokładnych pomiarów temperatury u pacjentów. Termometr douszny Genius 3 służy do stosowania w kanale słuchowym i jest wyposażony w tryby dostosowane do miejsca pomiaru, w tym tryb pomiaru temperatury w jamie ustnej i w odbycie. Tryby dostosowane do miejsca pomiaru opisano szczegółowo w Rozdziale IV, Instrukcja użytkowania.

Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana z myślą o operatorach, operatorach bez przygotowania kierunkowego oraz ponoszących odpowiedzialność podmiotach bez przygotowania kierunkowego korzystających z termometru dousznego Genius™ 3 z podstawą. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki dotyczące stosowania, środków ostrożności oraz dostępnej konserwacji, a także obsługi serwisowej. Aby wykonywane pomiary były dokładne, należy przed przystąpieniem do korzystania z termometru zapoznać się z niniejszą instrukcją.

Konfiguracja początkowa

- Rozpakować termometr i sprawdzić go pod kątem uszkodzeń.
- Jeśli podstawa ma zostać umieszczona w mocowaniu naściennym lub na wózku (produkty sprzedawane oddzielnie), zapoznać się z instrukcją instalacyjną.
- Przy pierwszym użyciu termometr pokazuje ustawienia domyślne: tryb pomiaru w uchu (EAR) i skalę Celsjusza (°C).
- Jeżeli termometr był przechowywany w temperaturze otoczenia wykraczającej poza określony zakres (patrz Rozdział X), należy odczekać co najmniej 30 minut, aż termometr osiągnie temperaturę pokojową.

Cechy

- Pomiar temperatury zgodny z normami ISO — patrz Rozdział X
- System Peak Select System — patrz Rozdział IV, Instrukcja użytkowania
- Zakres pomiaru temperatury od 33,0°C do 42,0°C (od 91,4°F do 107,6°F)
- Po pomiarze temperatury przycisk °C/°F przełącza się pomiędzy °C i °F
- Dźwiękowa i wizualna informacja o zakończeniu pomiaru temperatury
- Jednorazowe osłony czujnika zapobiegają zakażeniom krzyżowym
- Wskaźniki niskiego poziomu naładowania i rozładowania baterii
- Tryb uśpienia zapamiętuje ostatnią temperaturę i wydłuża okres użytkowania baterii
- Zegar odliczający z funkcją 15, 30, 45 i 60 sekund
- Obudowę termometru można wyczyścić za pomocą zwykłych środków czyszczących — instrukcje zawiera Rozdział VI, Czyszczenie
- Podstawa chroni końcówkę termometru i umożliwia łatwy dostęp do osłon czujnika
- Czytelny wyświetlacz LCD z ikonami
- Urządzenie jest przystosowane do użytku przez osoby prawo- i leworęczne
- Pomiar temperatury w 1–2 sekundy

Rozdział II — Bezpieczeństwo i ostrzeżenia

Uwaga do personelu służby zdrowia, który oferuje szkolenie, do niedoświadczonych operatorów lub niedoświadczonych przedsiębiorstw ponoszących odpowiedzialność:

Należy pamiętać o uwzględnieniu wszystkich poniższych informacji o niebezpieczeństwach, ostrzeżeń i przestróg podczas szkolenia niedoświadczonych operatorów, szczególnie w środowisku opieki domowej. Niedoświadczeni operatorzy powinni zostać poinstruowani o konieczności kontaktu z biurem obsługi klienta w przypadku zaobserwowania zmian w działaniu termometru. Niedoświadczonych operatorów należy ponadto przeszkolić w zakresie prawidłowych procedur czyszczenia, co pozwoli im zapobiec takim zagrożeniom jak pęknięcia czy przedostanie się wody do wnętrza urządzenia. Niedoświadczonych operatorów należy również przeszkolić z właściwej obsługi termometru (np. w przypadku temperatury otoczenia przekraczającej dopuszczalny zakres). W celu uzyskania pomocy z zakresu szkolenia należy skontaktować się z biurem obsługi klienta.

Wskazania do stosowania:

Termometr douszny Genius 3 jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w środowisku opieki doraźnej i innych warunkach opieki. Służy do wykonywania pomiarów temperatury błony bębenkowej oraz równoważnych pomiarów w obrębie jamy ustnej i odbytu dokonywanych w oparciu o odczyt temperatury błony bębenkowej.

Niebezpieczeństwo:

- Przewód termometru stwarza zagrożenie uduszeniem.
- Połknięcie osłony czujnika może spowodować poważne obrażenia ciała.
- Zużyte osłony czujnika należy traktować jako zakaźne odpady biologiczne. Należy je usuwać zgodnie z obecną praktyką medyczną i lokalnymi przepisami.

Ostrzeżenie:

- Unikać stosowania trybu kompensacji temperatury w jamie ustnej u pacjentów w wieku poniżej 5 lat.
- NIE wolno używać termometru w środowisku ratownictwa medycznego.
- Nieprawidłowe umieszczenie termometru w kanale słuchowym może prowadzić do trwałych obrażeń ciała.
- Przedostanie się płynów do wnętrza urządzenia może skrócić okres użytkowania baterii i wpłynąć na wydajność pracy. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Sposoby zapobiegania przedostaniu się płynów do wnętrza urządzenia opisano w Rozdziale VI.
- NIE wolno modyfikować ani zmieniać urządzenia w żaden sposób.
- NIE wolno używać z termometrem żadnych innych osłon czujnika. Korzystanie z innych osłon czujnika prowadzi do uzyskania niedokładnych odczytów.
- NIE używać termometru w przypadku pacjentów, u których występuje wyciek krwi, płynu mózgowego lub płynu mózgowo-rdzeniowego z ucha lub gdy w kanale słuchowym znajduje się maź płodowa, czop woskowinowy lub ciała obce.
- Przed pomiarem temperatury sprawdzić, czy końcówka czujnika szczelnie przylega do kanału słuchowego. Nieszczelne zamknięcie kanału słuchowego obniży dokładność pomiaru.
- Termometr jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w Rozdziale XIII, Deklaracja zgodności elektromagnetycznej, niniejszej instrukcji obsługi. Stosowanie termometru w środowiskach elektromagnetycznych innych niż określone może prowadzić do otrzymania błędnych odczytów temperatury. Dodatkowe informacje znajdują się na stronach 14–17.
- Urządzenia NIE wolno używać w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających. Produkt nie jest przystosowany do pracy w warunkach rozproszonej w powietrzu palnej mieszanki środka znieczulającego i tlenu, podtlenku azotu ani w środowisku bogatym w tlen.
- Przewody służące do wyrównania ciśnienia lub rurki tympanostomijne nie wpływają negatywnie na dokładność. Dla komfortu pacjenta należy wstrzymać się z użyciem termometru dousznego z podstawą przez tydzień od momentu wykonania zabiegu.
- Nadmierne bliznowacenie błony bębenkowej może spowodować uzyskanie niższych odczytów temperatury.
- NIE używać baterii litowych. NIE stosować łącznie baterii alkalicznych i litowych/akumulatorów.
- Baterie alkaliczne muszą być utylizowane zgodnie z przepisami lokalnymi.
- Zużyte lub stare urządzenia należy usuwać zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce.

Przestroga:

- Przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.
- Po założeniu na termometr osłony nie kierować końcówki czujnika w stronę żadnych obiektów emitujących ciepło, w tym dłoni, komputerów czy okien, ponieważ spowoduje to niedokładny odczyt temperatury.
- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom.
- Podczas użytkowania urządzenia w środowisku domowym chronić je przed dziećmi, zwierzętami oraz szkodliwymi czynnikami.
- Po użyciu zawsze umieszczać termometr w podstawie.
- W przypadku uszkodzenia urządzenia, a w szczególności końcówki czujnika, skontaktować się z biurem obsługi klienta.
- Termometr jest precyzyjnym przyrządem optycznym. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie i nie dopuścić do jego upuszczenia.
- Przed użyciem należy upewnić się, że końcówka czujnika jest czysta i pozbawiona zanieczyszczeń. 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. Pełne instrukcje dotyczące czyszczenia zawiera Rozdział VI: Czyszczenie i dezynfekcja.

- Przed pomiarem temperatury należy zawsze zakładać nową osłonę czujnika. Folia osłony czujnika powinna być gładka, pozbawiona otworów, rozdarć czy zmarszczeń.
- Korzystanie z termometru bez osłony czujnika prowadzi do uzyskania niedokładnych odczytów.
- Pacjenci z wyjmowanymi aparatami słuchowymi powinni wyjąć urządzenie co najmniej 10 minut przed wykonaniem pomiaru temperatury w uchu. Urządzenia wszczepione na ogół nie wpływają na temperaturę ucha.
- Podczas sprawdzania temperatury pacjenta przy chłodnej pogodzie należy wstrzymać się z pomiarem, aż temperatura ciała pacjenta osiągnie temperaturę pokojową.
- Jeżeli termometr był przechowywany w temperaturze otoczenia wykraczającej poza określony zakres (patrz Rozdział X), należy odczekać co najmniej 30 minut, aż termometr osiągnie temperaturę pokojową.
- W normalnych warunkach woskowina nie ma wpływu na dokładność pomiaru, jednakże nadmiar woskowiny może obniżyć wartość odczytu.
- Należy odczekać co najmniej dwie minuty przed wykonaniem ponownego odczytu w tym samym uchu.
- Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez długi czas, należy wyciągnąć z niego baterie.
- Ten termometr został zaprojektowany zgodnie z normami bezpieczeństwa IEC 60601-1. Termometr z założoną osłoną czujnika jest uznawany za część mającą kontakt z ciałem pacjenta i został poddany stosownym testom i ocenom.

Rozdział III — Objaśnienie znaczenia ikon


Przycisk wysuwania



Przycisk °C/°F


Przycisk zegara


Przycisk skanowania


Ryzyko zadławienia



Produkt niejałowy



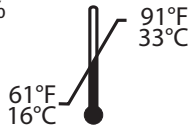
Używać wyłącznie z przepisu lekarza



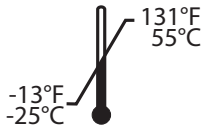
Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania i transportu



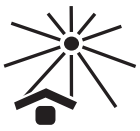
Ograniczenia wilgotności podczas pracy



Zakres temperatury podczas pracy



Zakres temperatury podczas przechowywania i transportu


Chronić przed działaniem promieni słonecznych


Chronić przed wilgocią


Przestroga: wyłącznie do użytku w pomieszczeniach


Zabezpieczenie typu BF (stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem — brak przewodzących połączeń z pacjentem).


Urządzenie klasy II


Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Numer katalogowy


Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu.



DEHP
Nie zawiera DEHP



Nie zawiera naturalnego lateksu


Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.



Znak CE


Usuwać zgodnie z wymogami dla odpadów elektrycznych i elektronicznych


Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania



Nie wolno stosować podczas pracy z MR (rezonans magnetyczny)


Producent


Data produkcji



Numer seryjny



Kod serii



Zabezpieczenie przed wnikaniem cieczy: Kroploszczelny

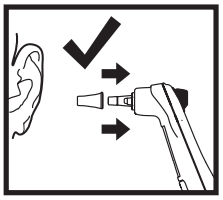
Produkt z klasyfikacją ETL

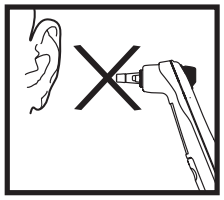


Medyczne urządzenia elektryczne, aparaty i oprogramowanie



Wyrób medyczny


Założona osłona czujnika


Niezałożona osłona czujnika

Medyczne urządzenia elektryczne

Termometr douszny Genius 3 z podstawą

(1) Urządzenie spełnia wymogi przeciwporażeniowe, przeciwpożarowe i bezpieczeństwa mechanicznego określone w normie IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013.

(2) Urządzenie spełnia wymogi przeciwporażeniowe, przeciwpożarowe, bezpieczeństwa mechanicznego i inne określone w normie CAN/CSA C22.2 Nr 60601-1:14.

Rozdział IV — Instrukcja użytkowania

Peak Select System

Termometr douszny Genius 3 z podstawą wykorzystuje opatentowany system Peak Select System. Wykonywanych jest kilka odczytów, po czym wyświetlana jest najwyższa wartość temperatury.

Tryby równoważności

Termometr douszny Genius 3 z podstawą służy do wykonywania pomiarów temperatury w kanale słuchowym u niemowląt, dzieci i dorosłych.

Przed wprowadzeniem na rynek termometrów dousznych temperaturę ciała pacjenta mierzono w jamie ustnej (doustnie) lub odbycie (doodbytniczo). Jednoczesny pomiar temperatury ciała pacjenta różnymi sposobami prowadziłby do uzyskania różnych wyników. Termometr douszny Genius 3 z podstawą uwzględnia średnią różnicę między każdym z tych miejsc pomiaru i odpowiednio dostosowuje wyświetlany odczyt temperatury.

W termometrze dousznym Genius 3 z podstawą dostępne są poniższe tryby równoważności. Dane są dostępne na życzenie w firmie Covidien.

Ucho: W trybie dousznym (EAR) na wyświetlaczu pojawi się temperatura bezwzględna bez regulacji. Tryb douszny (EAR) stanowi NIEPODLEGAJĄCY DOSTOSOWANIU lub BEZPOŚREDNI tryb pomiaru temperatury.

Jama ustna: W trybie doustnym (ORL) temperatura w uchu jest dostosowywana celem wyświetlenia równoważnika temperatury w jamie ustnej.

Tryb doustny = tryb douszny -0,09°C
Błąd systematyczny = 0,09°C
Przedział zgodności = (+/-) 0,64°C
Powtarzalność kliniczna = 0,13°C
Referencyjne miejsce pomiaru = jama ustna
Miejsce pomiaru = ucho

Odbytnica: W trybie doodbytniczym (REC) temperatura w uchu jest dostosowywana celem wyświetlenia równoważnika temperatury w odbycie.

Tryb doodbytniczy = tryb douszny +0,56°C
Błąd systematyczny: = 0,5°C
Przedział zgodności: = -0,47 / +1,66°C
Powtarzalność kliniczna: = 0,231°C
Referencyjne miejsce pomiaru: = odbyt
Miejsce pomiaru: = ucho

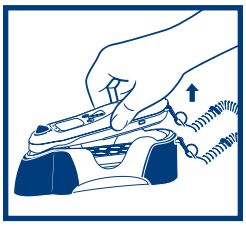
Osłony czujnika

Termometr douszny Genius 3 z podstawą stosuje się z jednorazowymi osłonami czujnika. Korzystanie z osłon czujnika producentów innych niż Covidien prowadzi do uzyskania nieprawidłowych odczytów.

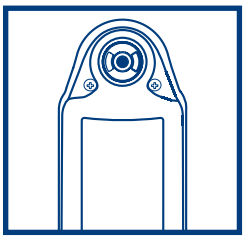
Osłony czujnika znajdują się w kasecie, w podstawie termometru. Aby założyć osłonę czujnika na termometr, należy mocno docisnąć końcówkę czujnika do osłony czujnika. Po zamocowaniu na termometrze folia osłony czujnika powinna być gładka, pozbawiona otworów, rozdarć czy zmarszczeń. Po wykonaniu pomiaru wysunąć osłonę czujnika, naciskając przycisk wysuwania. Osłony czujnika należy po użyciu odpowiednio wyrzucić. W ramach profilaktyki i kontroli zakażeń przed wykonaniem pomiaru należy zawsze założyć nową osłonę czujnika.

Pomiar temperatury

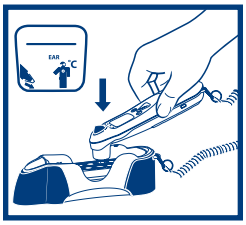
Dla kompetencji użytkownika ważne jest szkolenie w zakresie korzystania z termometru dousznego Genius 3 z podstawą. Należy przestrzegać następujących podstawowych kroków. Więcej informacji znajduje się na stronie cardinalhealth.com.



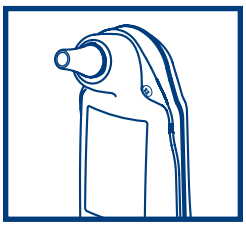
1. Obejrzeć kanał słuchowy pacjenta. Wyjąć termometr z podstawy.



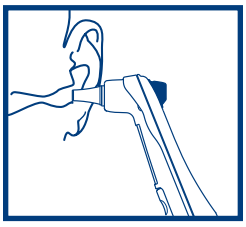
2. Sprawdzić soczewkę czujnika. Jeśli obecne są zanieczyszczenia, wyczyścić końcówkę czujnika zgodnie z instrukcjami opisanymi w Rozdziale VI, Czyszczenie. Jeśli końcówka jest czysta, przejść do kroku 3.



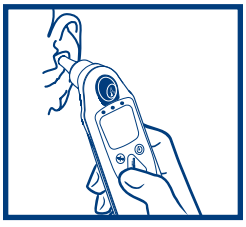
3. Nacisnąć przycisk skanowania w celu sprawdzenia funkcjonalności (widoczne są wszystkie segmenty wyświetlacza LCD) i wyboru trybu na ekranie LCD. Założyć osłonę czujnika, mocno dociskając końcówkę czujnika do osłony. Po założeniu osłony czujnika na wyświetlaczu termometru pojawią się kreski, tryb miejsca pomiaru i ikona końcówki czujnika.



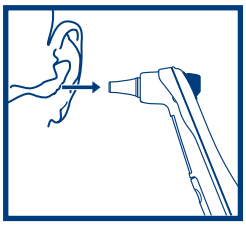
4. Sprawdzić, czy osłona czujnika została założona poprawnie i czy nie ma pustej przestrzeni między osłoną a podstawą końcówki. Ponadto upewnić się, że plastikowa folia jest pozbawiona otworów, rozdarć czy zmarszczeń.



5. Umieścić czujnik w kanale słuchowym i uszczelnić otwór końcówką czujnika. Dla spójnych wyników upewnić się, że trzon czujnika jest zrównany z kanałem słuchowym.



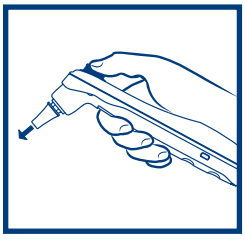
6. Po lekkim ustawieniu w kanale słuchowym nacisnąć i zwolnić przycisk skanowania. Poczekać na potrójny sygnał przed wyjęciem termometru.



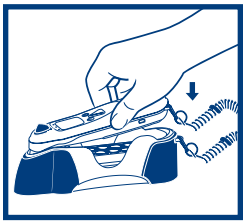
7. Wyjąć czujnik z ucha po usłyszeniu potrójnego sygnału dźwiękowego.



8. Zostanie wyświetlona temperatura ciała pacjenta i ikony wysunięcia osłony czujnika.
   Uwaga: symbol „*” oznacza tryb inny niż douszny.



9. Nacisnąć przycisk wysuwania, aby wysunąć osłonę czujnika do właściwego pojemnika na odpady.



10. Po użyciu umieścić urządzenie w podstawie.

Wyświetlenie zapamiętanej temperatury

Po wykonaniu odczytu i upływie około 10 sekund termometr przełączy się w tryb wyłączenia. Odczyt można przywołać za pomocą przycisku skanowania lub przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku °C/°F.

Wyświetlacz temperatury — przełączanie °C lub °F

Podczas wyświetlania odczytu na wyświetlaczu nacisnąć i przytrzymać przycisk °C/°F, aby przełączać między skalami temperatur Celsjusza i Fahrenheita.

Tryb wyłączenia

Termometr przełączy się w tryb wyłączenia po 30–40 sekundach nieużywania. Aby wznowić pracę termometru, należy założyć nową osłonę czujnika. Tryb wyłączenia wydłuża okres użytkowania 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 upływie 15 sekund, podwójny po upływie 30 sekund, potrójny po upływie 45 sekund i poczwórny po upływie 60 sekund.
3. Naciśnięcie przycisku zegara podczas wyświetlania zegara spowoduje powrót termometru do trybu wyłączenia.
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

Termometr przekazuje informacje za pomocą wyświetlacza LCD i sygnałów dźwiękowych. Po założeniu osłony czujnika lub wymianie baterii termometr zostaje zresetowany. Termometr przeprowadza również automatyczny test sprawdzający poprawność działania urządzenia.

Stan alarmu	Tryb wyświetlania	
Temperatura pacjenta powyżej określonego zakresu		
Temperatura pacjenta poniżej określonego zakresu		
Temperatura otoczenia powyżej określonego zakresu		
Temperatura otoczenia poniżej określonego zakresu		
Niski poziom naładowania akumulatora		Na wyświetlaczu LCD widoczna jest ikona niskiego poziomu naładowania baterii. Ikona niskiego poziomu naładowania baterii pozostanie włączona do czasu wymiany baterii lub do momentu pojawienia się ikony rozładowania baterii. Po wyświetleniu ikony niskiego poziomu naładowania baterii można wykonać około 100 pomiarów.
Rozładowana bateria		Wyświetlacz LCD wskazuje na rozładowanie baterii. Po naciśnięciu dowolnego przycisku ekran ten zostanie wyświetlony 3 razy, a następnie wyświetlacz LCD wyłączy się. Po wyświetleniu ikony rozładowania baterii należy wymienić baterie. Dopiero wówczas możliwe będzie ponowne użycie urządzenia.

Jeśli wyświetlany jest błąd systemu „1" i błąd systemu „2", należy pozwolić, aby urządzenie ustabilizowało się przez 20 minut przed użyciem. Jeśli wyświetlany jest błąd systemu „12", tryb miejsca jest uszkodzony. Więcej informacji można znaleźć na poniższej ilustracji.



Pojawienie się błędu systemowego nr 1 oznacza, że wystąpił błąd wewnętrzny sumy kontrolnej pamięci (automatyczny test diagnostyczny zakończył się niepowodzeniem). Należy założyć nową osłonę czujnika, aby zresetować urządzenie. Jeżeli błąd nie zniknie, należy skontaktować się z biurem obsługi klienta.



Pojawienie się błędu systemowego nr 2 oznacza, że termometr nie jest skalibrowany (np. parametr kalibracji wykracza poza przewidywany zakres). Należy skontaktować się z biurem obsługi klienta.



Jeśli wyświetlany jest błąd systemu „12", tryb miejsca jest uszkodzony. Należy poczekać na wyłączenie urządzenia, a następnie wprowadzić tryb Biotech, aby zresetować tryb miejsca. Przed ponownym użyciem urządzenia należy zapisać ustawienia biotechnologiczne.

W przypadku innych błędów systemowych należy założyć osłonę czujnika, aby zresetować urządzenie. Jeżeli błąd nie zniknie, należy skontaktować się z biurem obsługi klienta. Adresy serwisów są dostępne w Rozdziale XI, Obsługa klienta.

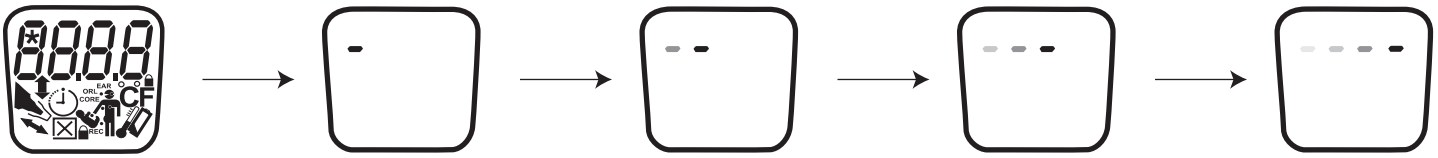
Tryb Biotech

Tryb Biotech obejmuje opcje trybu miejsca pomiaru oraz może wyświetlać zainstalowaną wersję oprogramowania. Wszystkie ustawienia trybu miejsca pomiaru w trybie Biotech zostają zachowane między cyklami zasilania, np. podczas wymiany baterii.

Domyślne ustawienia fabryczne pokazano poniżej:

Tryb temperatury	**°C (niezamknięty)**
Tryb miejsca	Ucho
Tekst miejsca	Wł.

Aby przejście do trybu Biotech było możliwe, termometr musi pracować w trybie wyłączenia lub uśpienia. Gdy termometr pracuje w trybie wyłączenia lub uśpienia, nacisnąć i przytrzymać przyciski zegara i °C/°F przez cztery sekundy. Wszystkie segmenty wyświetlacza LCD zapalą się na jedną sekundę, termometr wyda pojedynczy sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawią się przewijające się kreski. Nacisnąć przycisk zegara, aby przełączać między trybami 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.

Urządzenie wyjdzie z trybu Biotech po 30 sekundach nieużywania. Aby ręcznie wyjść z trybu Biotech, należy nacisnąć i przytrzymać przyciski °C/°F i zegara przez jedną sekundę. Wszelkie zmiany są zapisywane.

Sekwencję trybu Biotech pokazano poniżej:

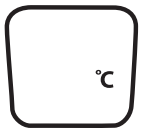
Wersja oprogramowania

Wyświetla zainstalowaną wersję oprogramowania urządzenia. "00" oznacza aktualną wersję oprogramowania.



Tryb temperatury

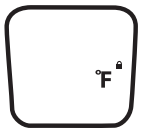
°C (niezamknięty)



Zamknięty °C



Zamknięty °F



°F (niezamknięty)



Tryb miejsca

Ucho



Usta

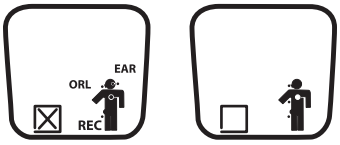


Odbytnica



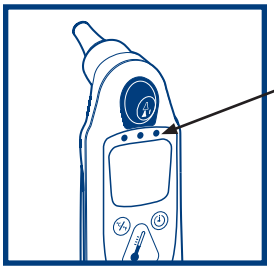
Tekst miejsca

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 V — Konserwacja zapobiegawcza

Dla tego urządzenia dostępny jest kontroler/kalibrator, można też przesłać urządzenie do serwisu. Urządzenie należy sprawdzać pod kątem kalibracji co 25 tygodni lub co 52 tygodnie, w zależności od konkretnego urządzenia. Informacje są wyświetlane na ekranie urządzenia. Jeśli nad wyświetlaczem widoczne są trzy kropki, urządzenie należy sprawdzić pod kątem kalibracji co 52 tygodnie. Jeśli nad wyświetlaczem nie ma kropek, urządzenie należy sprawdzić pod kątem kalibracji co 25 tygodni. W przypadku obu urządzeń kalibracja jest wymagana za każdym razem, gdy kalibracja jest wątpliwa. Jeśli kalibracja nie jest możliwa, w celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Covidien. Niedelikatne użytkowanie lub trudne warunki otoczenia mogą sprawiać, że konieczne będą częstsze kontrole. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, będzie nieprawidłowo używane lub przechowywane w temperaturze poniżej -25°C lub powyżej 55°C, przed kolejnym użyciem należy je skontrolować.



Informacje są wyświetlane na ekranie urządzenia. Jeśli nad wyświetlaczem widoczne są trzy kropki, urządzenie należy sprawdzić pod kątem kalibracji co 52 tygodnie.

Rozdział VI — Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie

Korpus, podstawa i przewód spiralny termometru Genius 3:

Do przemywania korpusu termometru, podstawy i przewodu spiralnego należy używać łagodnego zwykłego płynu do mycia naczyń, jak np. Dawn®. Detergent rozpuścić w wodzie w stosunku 1:20. Temperatura mieszaniny wody z detergentem nie powinna przekraczać 55°C (130°F).

Przestroga: Końcówki czujnika termometru Genius 3 **nie wolno** czyścić za pomocą łagodnego detergentu.

Końcówka czujnika i soczewka termometru Genius 3:

Końcówkę czujnika i soczewkę można czyścić ściereczką nasączoną alkoholem izopropylowym 70%, np. Webcol™*, Curity™* lub jej odpowiednikiem.

Przestroga: Stosowanie innych środków czyszczących lub dezynfekujących może spowodować znaczne uszkodzenie termometru Genius 3 i jego podstawy oraz unieważnić gwarancję. Nigdy nie należy używać szorstkich ściereczek do czyszczenia jakichkolwiek powierzchni termometru Genius 3.

Częstotliwość czyszczenia:

Zaleca się czyszczenie korpusu, podstawy i przewodu spiralnego termometru Genius 3 po każdym użyciu.

Instrukcje dotyczące czyszczenia:

Korpus, podstawa i przewód spiralny termometru Genius 3:

Podczas czyszczenia korpusu termometru Genius 3 należy założyć osłonę czujnika na termometr. Zapobiegnie to uszkodzeniu końcówki czujnika i soczewki. Powierzchnie korpusu termometru, podstawę i przewód spiralny należy czyścić wilgotną szmatką z użyciem łagodnego detergentu, zgodnie z wcześniejszym opisem, usuwając wszystkie widoczne zabrudzenia.

Przed czyszczeniem należy wycisnąć nadmiar płynu ze szmatki. Jeżeli szmatka będzie zbyt mokra, roztwór wody z detergentem może przeniknąć do termometru i zakłócić jego działanie. Po wyczyszczeniu korpusu termometru, podstawy i przewodu spiralnego należy przetrzeć termometr czystą, wilgotną niestrzępiącą się szmatką, aby usunąć roztwór łagodnego detergentu. Osuszyć termometr czystą niestrzępiącą się szmatką. Do czyszczenia termometru Genius 3, jego podstawy i przewodu spiralnego nigdy nie należy używać szorstkich ściereczek ani środków ściernych.

Końcówka czujnika i soczewka termometru Genius 3:

Końcówkę czujnika i soczewkę termometru można czyścić ściereczką nasączoną izopropanolem 70%, np. Webcol™*, Curity™* lub jej odpowiednikiem. Ostrożnie usunąć wszystkie zanieczyszczenia z końcówki czujnika i soczewki termometru. Po usunięciu zanieczyszczeń osuszyć soczewkę na końcówce czujnika termometru za pomocą niestrzępiącego się gazika, wacika lub ściereczki do szkieł. Soczewka termometru musi być pozbawiona odcisków palców i/lub smug, aby działała poprawnie. Po oczyszczeniu końcówki czujnika i soczewki termometru pozostawić termometr na powietrzu do całkowitego wysuszenia.

Dezynfekcja

Korpus, podstawa, przewód spiralny, końcówka czujnika i soczewka termometru Genius 3:

Korpus, podstawę, przewód spiralny, końcówkę czujnika i soczewkę termometru Genius 3 można dezynfekować, zwilżając ich powierzchnie alkoholem izopropylowym 70%.

Częstotliwość dezynfekowania:

Termometr Genius 3 należy dezynfekować po każdym użyciu.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji korpusu, podstawy, przewodu spiralnego, końcówki czujnika i soczewki termometru:

Zwilżyć powierzchnie urządzenia ściereczkami nasączonymi izopropanolem, np. Webcol™*, Curity™* lub ich odpowiednikiem w postaci niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej alkoholem izopropylowym 70%. Przecierać urządzenie stosownie do potrzeb, tak aby powierzchnie pozostawały widocznie wilgotne przez co najmniej 1 minutę. Aby soczewka termometru działała poprawnie, nie mogą się na niej znajdować odciski palców ani smugi. Po zdezynfekowaniu końcówki czujnika i soczewki termometru pozostawić termometr na powietrzu do całkowitego wysuszenia.

Przestroga: Termometr douszny Genius 3 z podstawą jest produktem niejałowym. Nie wolno używać gazowego tlenku etylenu, ciepła, autoklawu lub jakiejkolwiek innej drastycznej metody do sterylizacji termometru.

Przestroga: Termometr douszny Genius 3 z podstawą nie jest przeznaczony do zanurzania, namaczania, płukania czy spryskiwania wodą. Termometru dousznego Genius 3 ani jego podstawy nie wolno zanurzać, namaczać, płukać ani spryskiwać wodą czy innymi środkami czyszczącymi. Niezastosowanie się do zasad czyszczenia opisanych w niniejszym dokumencie może doprowadzić do zagrożenia bezpieczeństwa użytkowników, pacjentów i lekarzy. Podobnie jak w przypadku każdego medycznego urządzenia elektrycznego, należy uważać, aby płyn nie dostał się do środka termometru. Pozwoli to uniknąć takich zagrożeń, jak porażenie prądem, pożar lub uszkodzenie elementów elektrycznych.

Przestroga: W przypadku przeniknięcia płynów do środka termometru **nie używać** urządzenia do czasu jego odpowiedniego wyczyszczenia, osuszenia i sprawdzenia dokładności pomiarów. Do kontroli dokładności pomiaru służy kontroler/kalibrator termometru Genius. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z biurem obsługi klienta.

Rozdział VII — Wymiana baterii

Baterie (3 baterie AAA) należy wymienić, gdy na wyświetlaczu pojawi się ikona niskiego poziomu naładowania baterii. Po pojawieniu się ikony niskiego poziomu naładowania baterii można wykonać około 100 pomiarów. Po tym czasie wyświetlacz przejdzie w tryb rozładowania baterii. Po wyświetleniu informacji o rozładowaniu baterii nie można wykonać żadnych pomiarów.

Aby wymienić baterie, należy zdjąć pokrywę u dołu urządzenia. Zwrócić uwagę na biegunowość zainstalowanych baterii. Wyjąć stare baterie i zastąpić je nowymi, zachowując prawidłową biegunowość. Umieścić pokrywę baterii na swoim miejscu i zabezpieczyć ją śrubami.

Rozdział VIII — Instrukcje dot. montażu

Podstawę można stosować z mocowaniem naściennym lub mocowaniem do wózka (produkty sprzedawane oddzielnie). Należy postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do tych produktów.

Rozdział IX — Rozwiązywanie problemów

Jeżeli termometr nie działa poprawnie, należy sprawdzić następujące kwestie:

Objaw	Działanie
Odczyt temperatury niezwykle wysoki	Sprawdzić, czy nie występują rozcięcia lub pęknięcia w osłonie czujnika.
Odczyt temperatury niezwykle niski	Sprawdzić, czy na osłonie i końcówce termometru nie ma zanieczyszczeń. Sprawdzić, czy w kanale słuchowym pacjenta nie ma zanieczyszczeń.
Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii świeci się	Wymienić baterie.
Wskaźnik rozładowania baterii świeci się	Wymienić baterie.
Pusty wyświetlacz	Wymienić baterie.
Wyświetla się błąd systemowy	Jeśli wyświetlany jest błąd systemu „1" i błąd systemu „2", należy pozwolić, aby urządzenie ustabilizowało się przez 20 minut przed użyciem. Jeśli wyświetlany jest błąd systemu „12", tryb miejsca jest uszkodzony. Należy poczekać na wyłączenie urządzenia, a następnie wprowadzić tryb Biotech, aby zresetować tryb miejsca. Przed ponownym użyciem urządzenia należy zapisać ustawienia biotechnologiczne. W przypadku wszystkich pozostałych błędów systemu termometr można zresetować, instalując pokrywę sondy. Jeśli błąd systemu się nie czyści, należy wysłać termometr do serwisu. Informacje dotyczące serwisu znajdują się w sekcji XI, dział obsługi klienta.

Komunikaty i alarmy dotyczące termometru dousznego Genius 3 z podstawą opisano w części Ikony i alarmy wyświetlacza termometru (w Rozdziale IV, Instrukcja użytkowania).

Rozdział X — 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 ISO 80601-2-56, lub użyć kontrolera/kalibratora termometru Genius — numer części 303097.

Kalibrowane granice dokładności:

Temperatura otoczenia	Temperatura docelowa	Dokładność
od 16°C lub 33°C (od 60,8°F do 91,4°F)	od 33°C lub 42°C (od 91,4°F do 107,6°F)	±0,3°C ±0,5°F

Kalibrowane granice dokładności (po Rekalibracji*):

Temperatura otoczenia	Temperatura docelowa	Dokładność
od 16°C lub 33°C (od 60,8°F do 91,4°F)	od 33°C lub 42°C (od 91,4°F do 107,6°F)	±0,3°C ±0,5°F

*Dokładność pomiarów po kalibracji z użyciem kontrolera/kalibratora termometru Genius może nie być równoważna wynikom uzyskanym po kalibracji fabrycznej.

Wyświetlany zakres pomiaru temperatury:

Zakres temperatury zależy od trybu miejsca pomiaru w następujący sposób:

Tryb	Zakres °C	Zakres °F
Ucho	od 33,0 do 42,0	od 91,4 do 107,6
Usta	od 33,0 do 41,9	od 91,4 do 107,4
Odbytnica	od 33,6 do 42,0	od 92,4 do 107,6

Zakres temperatury otoczenia:

od 16°C do 33°C (od 60,8°F do 91,4°F), od 15% do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji.

Zakres temperatury transportu i przechowywania:

od -25°C do 55°C (od -13°F do 131°F), do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji. Jeżeli urządzenie jest przechowywane w skrajnych temperaturach, zaleca się kontrolę kalibracji w miejscu pracy lub w fabryce przed ponownym użyciem.

Temperatura powietrza otoczenia

Zakres roboczego ciśnienia atmosferycznego od 70 kPA do 106 kPA

Powtarzalność kliniczna:

Powtarzalność kliniczna jest zgodna z normą ISO 80601-2-56 przedrukowaną w części Tryby równoważności w Rozdziale IV, Instrukcja użytkowania.

Czas reakcji: 1–2 s

Zegar odliczający:

60 sekund

Rozdzielczość temperatury:

0,1°C lub 0,1°F

Zasilanie:

Medyczne urządzenia elektryczne z wewnętrznym źródłem zasilania
3 baterie alkaliczne AAA

Żywotność baterii:

Minimum 15 000 odczytów temperatury

Rozmiar:

Termometr — 17,8 cm (7 cali)
Podstawa — 20,3 cm (8 cali)

Waga:

Termometr (z bateriami) — 160 g
Podstawa — 100 g

Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym:

Typ BF

Tryb działania:

Nieciągły TRYB Z DOSTOSOWANIEM

Stopień zabezpieczenia przed wnikaniem płynów:

Kroploszczelny – IP22

Spodziewany okres eksploatacji:

3 lata

Normy dotyczące urządzenia i bezpieczeństwa:

Termometr douszny Genius 3 z podstawą spełnia wymagania:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Jednostki posiadające numer seryjny zawierający rok (pierwsze dwie cyfry razem) o wartości „21" lub wyższej i trzecią cyfrę „4" lub niższą spełniają wymagania normy ISO 80601-2-56:2017.

W razie pytań dotyczących zgodności z normami i różnic w poszczególnych krajach należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Covidien.

Rozdział XI — 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.

USA	Europa	Inne kraje
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Covidien

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
Termometr douszny Genius 3 z podstawą	303013
Osłona czujnika termometru Genius	303030
Kontroler/kalibrator termometru Genius	303097
Zapasowa podstawa do termometru Genius 3	PT00102215
Zapasowy przewód spiralny do termometru Genius 3	PT00073918
Zapasowe drzwiczki komory baterii do termometru Genius 3	PT00047836
Naścienne mocowanie do termometru Genius 3	303058
Wózek z mocowaniem do termometru Genius 3	303059

Rozdział XII — Gwarancja

Ograniczona gwarancja: Firma Covidien udziela gwarancji pierwotnemu nabywcy produktu („Nabywcy"), że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wad jakości wykonania, w normalnych warunkach pracy, przez okres trzech (3) lat od daty jego pierwotnego nabycia od firmy Covidien lub jej autoryzowanych dystrybutorów. Jeśli produkt ten nie będzie działał zgodnie z powyższym zapewnieniem w ciągu odpowiedniego okresu gwarancji, firma Covidien 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 kwotę równoważną cenie zakupu wadliwej części lub produktu. Wymagany będzie datowany dowód pierwotnego zakupu.

Firma Covidien nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za straty wynikające z nieautoryzowanej naprawy, niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, uszkodzenia chemicznego lub wypadku. Usunięcie, zamazanie lub zmiana seryjnego numeru partii unieważnia gwarancję. Firma Covidien zrzeka się wszystkich innych gwarancji, wyrażonych lub dorozumianych, w tym wszelkich gwarancji przydatności handlowej i przydatności produktu do określonego celu lub do zastosowania w inny sposób, niż wyraźnie przedstawiono na etykiecie informacyjnej produktu.

Jeżeli lokalne prawo nie nakłada innych nakazów i zakazów, gwarancja przedstawiona w niniejszej sekcji stanowi jedyną i wyłączną gwarancję na niniejsze 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 XIII — Deklaracja zgodności elektromagnetycznej

Termometr douszny Genius 3 z podstawą został skonstruowany i przetestowany zgodnie z normami IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr 60601-1:14 i EN 60601-1-2.

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Termometr douszny Genius 3 z podstawą jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik termometru dousznego Genius 3 z podstawą powinien upewnić się, że termometr jest używany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność z normami	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) (CISPR 11)	Grupa 1	Termometr douszny Genius 3 z podstawą wykorzystuje energię fal radiowych tylko do działania wewnętrznego. Dzięki temu 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 3 z podstawą jest przystosowany do pracy w placówkach opieki zdrowotnej i środowisku opieki domowej.
Emisje sygnałów harmonicznych (IEC 61000-3-2)	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Termometr douszny Genius 3 z podstawą jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik termometru dousznego Genius 3 z podstawą powinien upewnić się, że termometr jest używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności z normą	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) (IEC 61000-4-2 zgodnie z normą EN 60601-1-2:2015)	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli posadzki są pokryte tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne stany przejściowe EFT/wiązki zaburzeń elektrycznych IEC 61000-4-4	±1 kV	nie dotyczy	Jakość zasilania z sieci powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±2 kV	nie dotyczy	Jakość zasilania z sieci powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% UT dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT dla 1 cyklu i 70% UT dla 25/30 cykli jednofazowych: przy 0°	nie dotyczy	Jakość zasilania z sieci powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cykli	nie dotyczy	Jakość zasilania z sieci powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Pole magnetyczne prądu o częstotliwości 50/60 Hz (EN 61000-4-8 zgodnie z normą EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 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.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Termometr douszny Genius 3 z podstawą jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik termometru dousznego Genius 3 z podstawą powinien upewnić się, że termometr jest używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności z normą	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF (EN 61000-4-3 zgodnie z normą EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m od 80 MHz do 200 MHz 10 V/m od 200 MHz do 325 MHz 10 V/m od 325 MHz do 370 MHz 10 V/m od 370 MHz do 700 MHz 10 V/m od 700 MHz do 1000 MHz 10 V/m od 1000 MHz do 1335 MHz 10 V/m od 1335 MHz do 1800 MHz 10 V/m od 1800 MHz do 2700 MHz	10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	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 3 z podstawą, w tym przewodów. **Zalecana odległość oddzielenia** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 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). Natężenie pola stałych nadajników radiowych określone w ramach lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego powinno być niższe niż wartość poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. 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 nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływ ma pochłanianie i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

[a] Natężenia pól ze stacjonarnych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej / bezprzewodowej) i przenośne radia, amatorskie radiostacje, radiostacje AM i FM oraz stacje telewizyjne nie da się dokładnie obliczyć teoretycznie. 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 3 z podstawą, przewyższa odpowiedni, podany powyżej poziom zgodności w zakresie częstotliwości radiowej, należy obserwować termometr douszny Genius 3 z podstawą, aby potwierdzić normalne działanie. Jeśli zostanie stwierdzone nieprawidłowe działanie urządzenia, może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak odwrócenie termometru dousznego Genius 3 z podstawą w inną stronę lub przeniesienie go w inne miejsce.

[b] W przypadku zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości między przenośnym i ruchomym wyposażeniem komunikacji radiowej oraz termometrem dousznym Genius 3 z podstawą

Termometr douszny Genius 3 z podstawą jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zaburzenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik termometru dousznego Genius 3 z podstawą może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej (nadajnikami) a termometrem dousznym Genius 3 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)**		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 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 d w metrach (m) może być 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 nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływ ma pochłanianie i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

Minimalna odległość między urządzeniem Genius 3 i sąsiadującymi polami wytwarzanymi przez bezprzewodowe środki łączności radiowej znajdujące się w środowisku placówek opieki zdrowotnej

W środowisku opieki zdrowotnej oraz innych instytucjach korzystających z medycznych urządzeń elektrycznych i systemów obecne są nowe bezprzewodowe technologie cyfrowe. Nie należy używać bezprzewodowych środków łączności radiowej w odległości mniejszej niż określona minimalna odległość oddzielająca podczas dokonywania odczytów temperatury z użyciem termometru Genius 3.

Usługa	Częstotliwość MHz	Maksymalna moc nadajnika W	Minimalna odległość oddzielenia* m
Komunikacja dwukierunkowa	385	1,8	**
Komunikacja dwukierunkowa, radiotelefon przenośny	450	2	**
Komunikacja komórkowa	710	0,2	0,3
Komunikacja komórkowa	745	0,2	0,3
Komunikacja komórkowa	780	0,2	0,3
Komunikacja komórkowa	810	2	0,3
Komunikacja komórkowa	870	2	0,3
Komunikacja komórkowa	930	2	0,3
Komunikacja komórkowa	1720	2	0,3
Komunikacja komórkowa	1845	2	0,6
Komunikacja komórkowa	1970	2	0,45
Wi-Fi, Bluetooth, RFID, sieci komórkowe	2450	2	0,57
Wi-Fi	5240	0,2	0,54
Wi-Fi	5500	0,2	0,54
Wi-Fi	5785	0,2	0,67

* Wartości minimalnej odległości oddzielenia oparte na danych z przeprowadzonych testów. Wartości częstotliwości i mocy maksymalnej pochodzą z tabeli nr 9, normy IEC 60601-1-2:2014. W przypadku zachowania minimalnej odległości oddzielenia termometr Genius 3 zachowuje dokładność laboratoryjną pomiaru w zakresie mocy znamionowej oraz zgodnie z normą ISO 80601-2-56:2017.

** Termometr Genius 3 nie jest przeznaczony do stosowania w bliskiej odległości od odbiorników dwukierunkowych i radiotelefonów przenośnych często stosowanych przez personel pracujący w pojazdach ratowniczych, np. karetkach i helikopterach. Stosowanie termometru Genius 3 w pobliżu sprzętu tego typu może prowadzić do otrzymania błędnych odczytów temperatury.

Ostrzeżenie: Nie należy używać przenośnych i mobilnych bezprzewodowych środków łączności radiowej w pobliżu termometru Genius 3 w odległości mniejszej niż wskazana powyżej. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania termometru Genius 3.

Jeżeli termometr Genius 3 ma być stosowany w pobliżu nadajników o maksymalnej mocy przekraczającej wartości przedstawione w tabeli, wówczas odległość oddzielenia można obliczyć za pomocą poniższych wzorów:

W przypadku nadajników o częstotliwości w zakresie od 704 do 787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

W przypadku nadajników o częstotliwości w zakresie od 800 do 2570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

W przypadku nadajników o częstotliwości w zakresie od 5100 do 5800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

gdzie wartość „d" oznacza odległość w metrach, a wartość „P" — moc nadajnika w watach.

Dla pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach z identycznym systemem regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeżeli w trakcie użytkowania wyrobu lub w wyniku jego użytkowania wystąpi poważne zdarzenie, należy zgłosić je producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

NON STERILE

Rx ONLY



Przestrzegać instrukcji stosowania. Symbol na urządzeniu jest niebieski.

CE 0123

MD Wyrób medyczny

COVIDIEN

Nr instrukcji HP113328

COVIDIEN, COVIDIEN z logo i logo Covidien są znakami towarowymi Covidien AG zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i na świecie.

™* Znak towarowy odpowiedniego właściciela.

Pozostałe marki są znakami towarowymi firmy Covidien.

© 2016 Covidien.

Wyprodukowano w Chinach.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 Stany Zjednoczone.

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

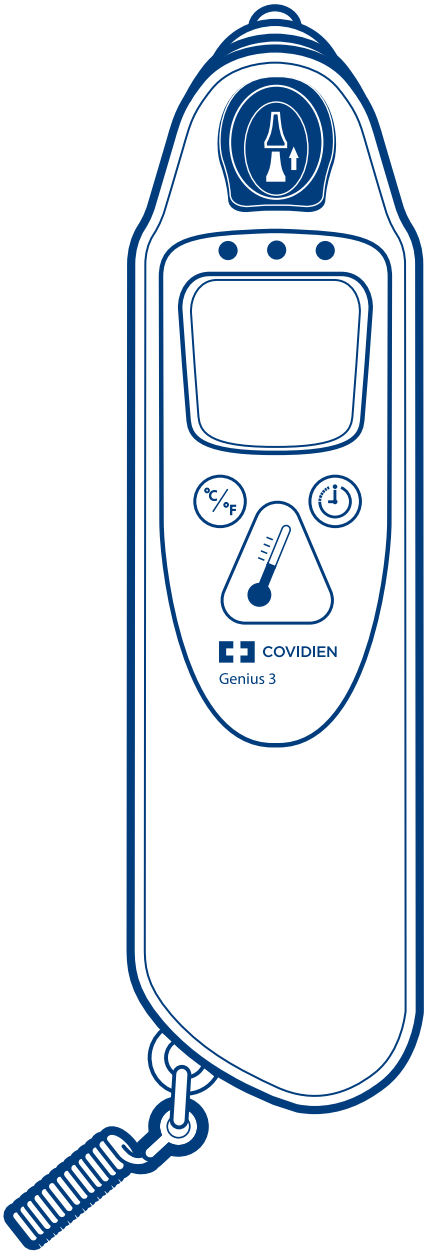
WER. 02/2021

COVIDIEN

Kullanım Kılavuzu

Genius™ 3

Timpanik Termometre ve Tabanı



Bu kullanım kılavuzunda şu Genius™ 3 ünitesi ele alınmaktadır:

- Ekranın üzerinde üç nokta bulunan üniteler
- Seri numarasında "21" veya üzeri değerinde yıl (ilk iki hane) belirtilen ve üçüncü hanesinde "4" veya daha düşük değer bulunan üniteler

İçindekiler

		Sayfa
Bölüm I	**Termometreye Genel Bakış**	1
	Başlangıç Ayarları	1
Bölüm II	**Güvenlik ve Uyarılar**	1
Bölüm III	**Simge Tanımları**	3
Bölüm IV	**Kullanma Talimatları**	4
	Peak Select Sistemi	4
	Eşdeğerlik Modları	4
	Prob Kapakları	4
	Sıcaklık Ölçümü	5
	Sıcaklık Geri Çağırma	6
	Sıcaklık Ekranı - Değiştirme	6
	Kapalı Modu	6
	Nabız Zamanlayıcı Modu	6
	Termometre Ekran Simgeleri ve Alarmları	7
	Biotek Modu	8
Bölüm V	**Önleyici Bakım**	9
Bölüm VI	**Temizlik ve Dezenfeksiyon**	9
Bölüm VII	**Pil Değiştirme**	10
Bölüm VIII	**Montaj Talimatları**	10
Bölüm IX	**Sorun Giderme**	11
Bölüm X	**Teknik Özellikler**	11
Bölüm XI	**Müşteri Hizmetleri**	13
Bölüm XII	**Garanti**	13
Bölüm XIII	**Elektromanyetik Uyum Beyanı**	14

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 — Termometreye Genel Bakış

Genius™ 3 Timpanik Termometre, hastaların sıcaklıklarının hızlı ve doğru bir şekilde ölçülmesini sağlayan AYARLANMIŞ MODLU bir kulak termometresidir. Genius 3 Timpanik Termometre; oral ve rektal sıcaklıklar dahil olmak üzere ölçüm bölgesine göre ayarlanmış modlara sahip bir kulak kanalı termometresidir. Ölçüm bölgesi modları, Bölüm IV, Kullanma Talimatları bölümünde daha ayrıntılı şekilde açıklanmaktadır.

Bu kullanım kılavuzu, Genius™ 3 Timpanik Termometre ve Tabanını kullanacak olan kullanıcılar, meslekten olmayan kullanıcılar ve meslekten olmayan sorumlu kurumlar için hazırlanmıştır. Bu kılavuz, kullanım talimatlarını, önlemleri, mevcut bakım ve servis bilgilerini içermektedir. Kullanıcı, doğru sonuçlar elde etmek için termometreyi kullanmadan önce bu kılavuzu baştan sona kadar dikkatle okumalıdır.

Başlangıç Ayarları

- Termometreyi ambalajından çıkarın ve hasarlı olup olmadığını kontrol edin.
- Taban ünitesi için duvar veya hasta yatağı montaj kiti (ayrı satılır) kullanılacaksa kurulum sayfasına bakın.
- Termometre, ilk kullanımda varsayılan ayarları gösterir: kulak modu (EAR) ve Santigrat ölçeği (°C).
- Termometre listelenen ortam sıcaklığı aralığının (bkz. bölüm X) dışında saklandıysa kullanmadan önce termometrenin oda sıcaklığına uyum sağlaması için en az 30 dakika bekleyin.

Özellikler

- Sıcaklık ölçümü ISO standartlarına uygundur – Bkz. Bölüm X
- Peak Select Sistemi – Bkz. Bölüm IV, Kullanma Talimatları
- 33,0°C ila 42,0°C (91,4°F ila 107,6°F) sıcaklık ölçüm aralığı
- Sıcaklık ölçüldükten sonra °C/°F düğmesine basıldığında sıcaklık gösterimi °C ile °F arasında değişir
- Sıcaklık ölçümünün tamamlandığının sesli ve görsel olarak belirtilmesi
- Tek kullanımlık prob kapakları çapraz kontaminasyonu önlemeye yardımcı olacak şekilde tasarlanmıştır
- Düşük ve bitmiş pil göstergeleri
- "Uyku" modu, son sıcaklığı kaydeder ve pil ömrünü korur
- 15, 30, 45 ve 60 saniyelik nabız zamanlayıcı fonksiyonları
- Termometre gövdesi sıradan temizlik maddeleri ile silinebilir – Talimatlar için bkz. Bölüm VI, Temizlik
- Taban ünitesi, termometre ucunu korur ve prob kapaklarını kolay erişilebilecek bir şekilde muhafaza eder
- Simgelerin yer aldığı, okunması kolay LCD ekran
- Ünite hem sağ hem de sol elle kullanım için tasarlanmıştır
- 1-2 saniyede sıcaklık ölçümü yapar

Bölüm II — Güvenlik ve Uyarılar

Meslekten olmayan kullanıcılara veya meslekten olmayan sorumlu kurumlara eğitim veren sağlık personeline not:

Özellikle evde bakım sırasında kullanım için olmak üzere, Meslekten Olmayan Kullanıcılara eğitim verirken aşağıda yer alan Tehlikeler, Uyarılar ve Dikkat başlıklarının tamamını eğitime dahil ettiğinizden emin olun. Meslekten Olmayan Kullanıcılara, termometre performansında bir değişiklik olursa Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurmaları talimatı verilmelidir. Ayrıca, çatlaklar veya su girişi gibi tehlikelerin önlenmesi amacıyla Meslekten Olmayan Kullanıcılara uygun temizlik prosedürleri ile ilgili bilgi verilmelidir. Meslekten Olmayan Kullanıcılara ayrıca termometrenin düzgün kullanımı (ör. aralık dışındaki ortam sıcaklıkları) ile ilgili eğitim sağlanmalıdır. Eğitime yönelik kılavuzlar için lütfen Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.

Kullanma Endikasyonları:

Genius 3 Timpanik Termometrenin kullanım amacı, akut ve alternatif bakım altında olan hastalarda kulak zarından sıcaklık ölçümleri yapmak ve bu timpanik ölçüme dayanarak eşdeğer oral ve rektal ölçümler sağlamaktır.

Tehlike:

- Termometre kablosu boğulmaya sebep olabilir.
- Prob Kapağının yutulması ciddi tıbbi hasara sebep olabilir.
- Kullanılmış prob kapakları enfeksiyöz biyolojik atık olarak kabul edilmelidir. Geçerli tıbbi uygulamalara ve yerel yönetmeliklere uygun bir şekilde bertaraf edilmelidir.

Uyarı:

- 5 yaşından küçük hastalar için oral denklik kullanımından kaçının.
- Termometreyi Acil Tıp Servisleri Ortamında KULLANMAYIN.
- Termometrenin kulak kanalına yanlış yerleştirilmesi kalıcı hasara yol açabilir.
- Sıvı girişi pil ömrünü azaltabilir ve performansı etkileyebilir. Temizleme talimatlarına uyulmalıdır. Üniteye sıvı girişini önlemek için bkz. Bölüm VI.
- Ekipmanda hiçbir şekilde modifikasyon veya değişiklik YAPMAYIN.
- Termometre ile farklı prob kapakları KULLANMAYIN. Farklı prob kapakları yanlış okumalara sebep olabilir.
- Termometreyi kulak kanalında kan, beyin veya omurilik sıvısı gibi akıntılar, verniks, kulak kiri tıkaçları veya yabancı maddeler olan hastalarda KULLANMAYIN.
- Sıcaklık ölçmeden önce prob ucunun kulak kanalını kapattığından emin olun. Kulak kanalının kapatılmaması hassasiyet kaybına neden olabilir.
- Termometre, bu kullanma kılavuzunun XIII - Elektromanyetik Uyum Beyanı bölümünde belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Termometrenin belirtilen ortamlar dışındaki elektromanyetik ortamlarda kullanılması hatalı sıcaklık okumalarına sebep olabilir. Daha fazla bilgi için bkz. sayfa 14-17.
- Bu cihazı yanıcı anesteziklerin yakınında KULLANMAYIN. Hava, oksijen, nitröz oksit içeren yanıcı anestezik karışımların olduğu yerlerde veya oksijen açısından zengin bir ortamda kullanılmaya uygun değildir.
- Basınç dengelemesi (PE) veya timpanostomi tüpleri hassasiyeti olumsuz etkilemez. Hasta konforu açısından termometre ve tabanını ameliyattan bir hafta sonra kullanmaya başlayın.
- Kulak zarında aşırı yara dokusu, düşük sıcaklık okumalarına neden olabilir.
- Lityum pil KULLANMAYIN. Alkalin ve lityum/şarj edilebilir pilleri bir arada KULLANMAYIN.
- Alkalin piller yerel politikalara uygun olarak bertaraf edilmelidir.
- Son kullanma tarihi dolan veya eski ekipmanlar kurumsal politikaya uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Dikkat:

- Cihazı kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatle okuyun.
- Kapağı termometreye taktıktan sonra prob ucunu eller, bilgisayarlar, pencereler gibi ısı üreten nesnelere doğru çevirmeyin. Bu durum, yanlış sıcaklık okumasına sebep olur.
- ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece doktorlara satılabilir.
- Ev ortamında kullanılırken çocukların, evcil hayvanların ve böceklerin erişemeyeceği bir yerde saklayın.
- Kullandıktan sonra termometreyi her zaman tabanına yerleştirin.
- Özellikle prob ucu olmak üzere ünitede bir hasar oluşursa müşteri hizmetlerini arayın.
- Termometre, hassas bir optik alettir. Cihazı dikkatli bir şekilde kullanın ve düşürmeyin.
- Kullanmadan önce prob ucunun temiz olduğundan ve herhangi bir kalıntı 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. Tüm temizleme talimatları için bkz. Bölüm VI: Temizlik ve Dezenfeksiyon.
- Sıcaklığı ölçmeden önce daima yeni bir prob kapağı takın. Prob kapağı filmi pürüzsüz olmalı, üzerinde delik, yırtık veya kırışıklık olmamalıdır.
- Termometrenin prob kapağı olmadan kullanılması yanlış okumaya sebep olur.
- Çıkarılabilir işitme cihazları olan hastalar, sıcaklık ölçümünden en az 10 dakika önce cihazı çıkarmalıdır. İmplante cihazlar genelde kulaktan sıcaklık ölçümünü etkilemez.
- Soğuk hava koşullarında hastaların sıcaklıklarını ölçerken termometreyi kullanmadan önce hastanın oda sıcaklığına uyum sağlamasını bekleyin.
- Termometre listelenen ortam sıcaklığı aralığının (bkz. bölüm X) dışında saklandıysa kullanmadan önce termometrenin oda sıcaklığına uyum sağlaması için en az 30 dakika bekleyin.
- Normal koşullar altında kulak kiri ölçüm hassasiyetini etkilemez. Bununla birlikte aşırı kulak kiri, düşük bir değer okunmasına sebep olabilir.
- Aynı kulaktan başka bir okuma almadan önce en az iki dakika bekleyin.
- Ünite uzun bir süre kullanılmayacaksa pilleri çıkarın.
- Bu termometre sistemi, IEC 60601-1 güvenlik standartlarını karşılamak üzere tasarlanmıştır. Açıklama amacıyla prob kapağı takılı termometre, Uygulanan Parça olarak kabul edilmiş ve bu şekilde test edilip değerlendirilmiştir.

Bölüm III — Simge Tanımları


Çıkarma Düğmesi



°C/°F Düğmesi


Zamanlayıcı Düğmesi


Tarama Düğmesi


Boğulma Tehlikesi



Steril değildir



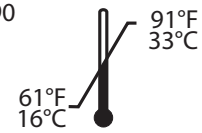
Sadece reçeteli kullanım içindir



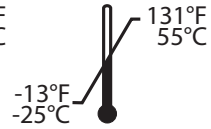
Saklama ve nakliye nem sınırlaması



Çalışma Nem sınırlaması



Çalışma sıcaklık aralığı



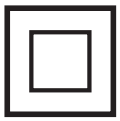
Saklama ve taşıma sıcaklık aralığı


Güneş ışığından uzak tutun


Kuru tutun


Dikkat, sadece iç mekanlarda kullanım içindir


BF Tipi Koruma (elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi - hastaya iletken bağlantısı yoktur.


Sınıf II ekipman


İyonizan olmayan elektromanyetik radyasyon



Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci



Katalog numarası


Ürünün veya ambalajın içinde bulunmayan bir maddenin tanımlanması.



DEHP Üretiminde DEHP kullanılmamıştır



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir


Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.



CE işareti


Elektrikli veya elektronik atık yönetmeliğine uygun olarak bertaraf edin


Kullanma talimatlarını uygulayın



MR Güvensiz (manyetik rezonans)


Üretici


Üretim tarihi



Seri numarası



Parti kodu



Sıvı girmesine karşı koruma: Damlama geçirmez

ETL Sınıflandırması

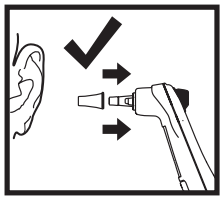


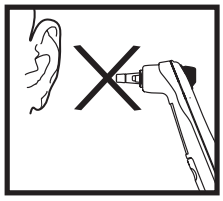
5009653

Elektrikli Tıbbi Ekipmanlar, Cihazlar ve Cihaz Yazılımı



Medikal Cihaz


Prob kapağı takılı


Prob kapağı takılı değil

Tıbbi Elektrikli Ekipman

Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı

(1) Elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler açısından IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013'e uygun olarak sınıflandırılmıştır

(2) Elektrik çarpması, yangın, mekanik ve diğer belirtilen tehlikeler açısından CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14'e uygun olarak sınıflandırılmıştır

Bölüm IV — Kullanma Talimatları

Peak Select Sistemi

Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanında patentli Peak Select Sistemi kullanılmaktadır. Cihaz, birden fazla okuma yaparak en yüksek sıcaklığı gösterir.

Eşdeğerlik Modları

Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı, bebekler, çocuklar ve yetişkinler için bir kulak kanalı termometresidir.

Timpanik termometrelerden önce hasta sıcaklıkları ağızdan (oral) veya rektumdan (rektal) ölçülüyordu. Bir hastanın sıcaklığı aynı anda bu yöntemlerin her biri ile ölçülürse farklı sıcaklıklar bulunur. Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı, görüntülenen sıcaklığı bu bölgelerin her birindeki ortalama farkı hesaba katarak ayarlar.

Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanında aşağıdaki eşdeğerlik modları mevcuttur. Talep edilmesi durumunda veriler Covidien'den temin edilebilir.

Kulak: Kulak (EAR) modunda ekran, ayar olmadan mutlak sıcaklığı gösterir. EAR modu, sıcaklık ölçümü için aynı zamanda AYARLANMAMIŞ MOD veya DİREKT MOD'dur.

Oral: Oral (ORL) modunda, kulak sıcaklığı oral sıcaklık eşdeğerini görüntüleyecek şekilde ayarlanır.

Oral Mod = Kulak Modu -0,09°C
Klinik Sapma = 0,09°C
Uyum Limitleri = (+/-) 0,64°C
Klinik Tekrarlanabilirlik = 0,13°C
Referans Vücut Bölgesi = Oral Kavite
Ölçüm Vücut Bölgesi = KULAK

Rektal: Rektal (REC) modunda, kulak sıcaklığı rektal sıcaklık eşdeğerini görüntüleyecek şekilde ayarlanır.

Rektal Mod = Kulak Modu +0,56°C
Klinik Sapma: = 0,5°C
Uyum Limitleri: = -0,47 / +1,66°C
Klinik Tekrarlanabilirlik: = 0,231°C
Referans Vücut Bölgesi: = Rektum
Ölçüm Vücut Bölgesi: = KULAK

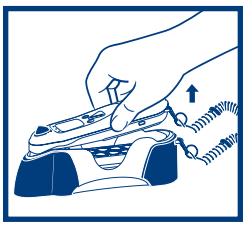
Prob Kapakları

Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanında tek kullanımlık prob kapakları kullanılır. Covidien'e ait olmayan prob kapaklarının kullanımı yanlış okumalara sebep olur.

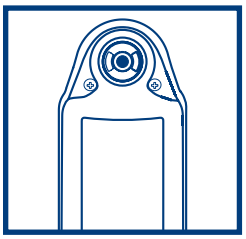
Prob kapakları, termometre tabanında yer alan bir kutuda bulunmaktadır. Prob kapağını termometreye takmak için prob ucunu prob kapağının içine doğru sıkıca bastırın. Termometreye takıldığında prob kapağı filmi pürüzsüz olmalı, üzerinde delik, yırtık veya kırışıklık olmamalıdır. Okuma alındıktan sonra, çıkarma düğmesine basarak prob kapağını çıkarın. Prob kapakları kullanıldıktan sonra uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Enfeksiyonu önlemeye ve kontrol etmeye yardımcı olmak için bir okuma almadan önce her zaman yeni bir prob kapağı kullanın.

Sıcaklık Ölçümü

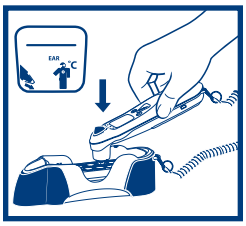
Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı kullanımı ile ilgili eğitim, kullanıcı yetkinliği açısından önemlidir. Lütfen aşağıdaki temel adımları uygulayın ve daha fazla bilgi için cardinalhealth.com adresini ziyaret edin



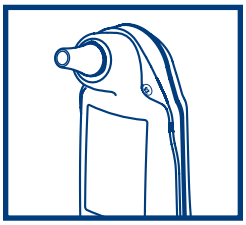
1. Hastanın kulak kanalını görsel olarak inceleyin. Termometreyi tabanından çıkarın.



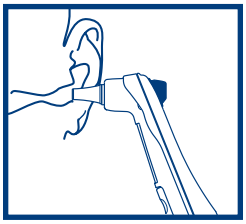
2. Prob lensini kontrol edin. Kirlilik varsa prob ucunu Bölüm VI, Temizlik bölümünde yer alan talimatlara uygun olarak temizleyin. Prob ucu temiz ise adım 3'e geçin.



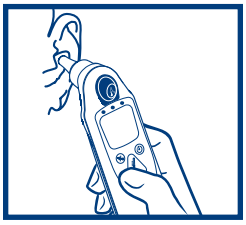
3. LCD ekranındaki işlev (tüm LCD segmentleri görüntülenir) ve mod seçimini doğrulamak için tarama düğmesine basın. Prob ucunu prob kapağına doğru sıkıca bastırarak bir prob kapağı takın. Prob kapağı takıldıktan sonra termometrede çizgiler, bölge modu ve prob ucu simgesi görüntülenir.



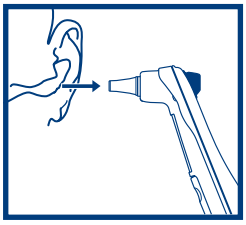
4. Prob kapağının, kapakla uç tabanı arasında hiç boşluk kalmayacak şekilde tam olarak yerleşip yerleşmediğini kontrol edin. Ayrıca plastik filmde herhangi bir delik, yırtık veya kırışıklık olmadığından emin olun.



5. Probu kulak kanalına yerleştirin ve ağzını prob ucu ile kapatın. Tutarlı sonuçlar için prob şaftının kulak kanalıyla hizalandığından emin olun.



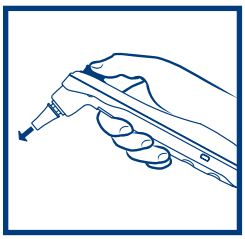
6. Kulak kanalına hafifçe yerleştirildikten sonra tarama düğmesine basın ve bırakın. Termometreyi çıkarmadan önce üç bip sesi bekleyin.



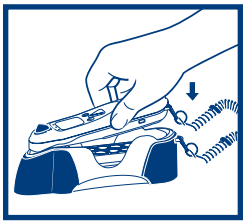
7. Üç bip sesini duyduktan sonra probu kulaktan çıkarın.



8. Hasta sıcaklığı ve prob kapağı çıkarma simgeleri görüntülenir.
"*" işareti kulak dışı modu anlamına gelmektedir.



9. Çıkarma düğmesine basarak prob kapağını uygun bir atık kabına atın.



10. Kullanımdan sonra üniteyi tabanına yerleştirin.

Sıcaklık Geri Çağırma

Okuma alındıktan sonra termometre yaklaşık 10 saniye içinde "kapalı" moduna girer. Okuma, tarama düğmesi ile veya °C/°F düğmesine basıp basılı tutarak geri çağrılabilir.

Sıcaklık Ekranı - °C veya °F Olarak Değiştirme

Ekranda bir okuma gösterilirken Santigrat ve Fahrenhayt arasında değişiklik yapmak için °C/°F düğmesine basılı tutun.

Kapalı Modu

Termometre 30-40 saniye boyunca kullanılmazsa kapalı moduna geçer. Termometreyi uyandırmak için yeni bir prob kapağı takın. Bu kapalı modu, pil ömrünü uzatmaya yardımcı olur.

Nabız 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 saniye sonra bir kez, 30 saniye sonra iki kez, 45 saniye sonra üç kez ve 60 saniye sonra dört kez bip sesi çıkarır.
3. Zamanlayıcı görüntülenirken zamanlayıcı düğmesine basıldığında termometre "kapalı" moduna geri döner.
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, LCD ekranı ve sesli uyarıları kullanarak kullanıcıyla iletişim kurar. Prob kapağı yerleştirildikten veya piller değiştirildikten sonra termometre sistemi sıfırlar. Termometre ayrıca cihazın doğru çalışıp çalışmadığından emin olmak için otomatik bir sınama 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'de düşük pil simgesi gösteriliyor. Düşük pil simgesi, piller değiştirilene kadar veya pil bitti simgesi görüntülenene kadar ekranda kalır. Düşük pil simgesi gösterildikten sonra yaklaşık 100 okuma yapılabilir.
Pil Bitti		LCD'de pil bitti simgesi gösteriliyor. Herhangi bir düğmeye basıldığında bu ekran 3 kez yanar ve LCD KAPANIR. Pil bitti simgesi gösterildikten sonra ünitenin kullanılabilmesi için piller değiştirilmelidir.

Sistem Hatası "1" ve Sistem Hatası "2" gösteriliyorsa kullanmadan önce 20 dakika süreyle cihazın stabilize olmasını bekleyin. Sistem Hatası "12" gösteriliyorsa tesis modu bozuktur. Daha fazla bilgi için aşağıdaki resme bakın.



Sistem Hatası 1 gösterilirse termometrede bir dahili hafıza sağlama hatası mevcuttur (otomatik tanı testi başarısız). Üniteyi sıfırlamak için yeni bir prob kapağı takın. Sistem hatası düzelmezse servis merkeziyle temas kurun.



Sistem Hatası 2 gösterilirse termometre kalibrasyon dışıdır (ör. bir kalibrasyon değişkeni beklenen aralığın dışında). Servis merkezi ile temas kurun.



Sistem Hatası "12" gösteriliyorsa tesis modu bozuktur. Tesis modunu sıfırlamak için cihazın gücünün kapanmasını bekleyin ve ardından Biotech Moduna girin. Cihazı tekrar kullanmadan önce Biotech Ayarlarını kaydedin.

Diğer Sistem Hataları için bir prob kapağı takarak üniteyi sıfırlayın. Sistem hatası düzelmezse servis merkeziyle temas kurun. Servis adresleri Bölüm XI, Müşteri Hizmetleri bölümünde bulunabilir.

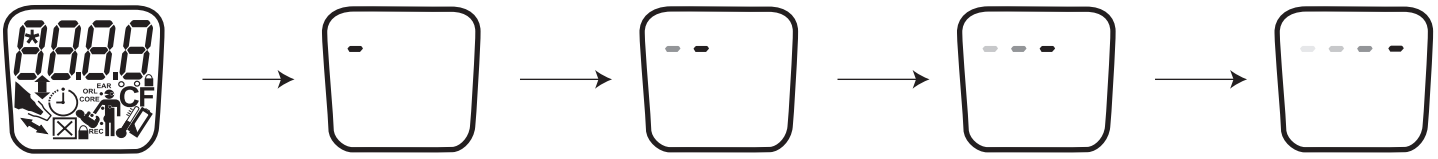
Biotek Modu

Biotek Modu, bölge modu seçeneklerini içerir ve yüklenen yazılım versiyonunu görüntüleyebilir. Biotek Modundaki tüm bölge modu ayarları, pillerin değiştirilmesi gibi sistemin kapatılıp açıldığı durumlar boyunca tutulur.

Varsayılan fabrika ayarları aşağıda gösterilmektedir:

Sıcaklık modu	**°C (kilitsiz)**
Bölge modu	Kulak
Bölge metni	Açık

Biotek Moduna girmek için termometre başlangıçta "kapalı" veya uyku modunda olmalıdır. Termometre "kapalı" veya uyku modundayken zamanlayıcı ve °C/°F düğmelerini dört saniye boyunca basılı tutun. Tüm LCD segmentleri bir saniyeliğine yanar, termometre bir kez bip sesi verir ve ekranda kayan çizgiler görüntülenir. Biotek modları arasında dönüşüm yapmak için zamanlayıcı düğmesine basın. 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.

Cihaz 30 saniye boyunca kullanılmazsa Biotek Modundan çıkar. Biotek Modundan manuel olarak çıkmak için °C/°F ve zamanlayıcı düğmelerini bir saniye boyunca baslı tutun. Tüm değişiklikler kaydedilir.

Biotek 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)



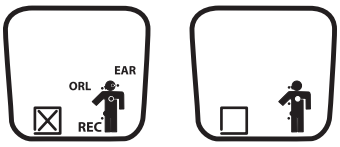
Bölge modu

Kulak Oral Rektal



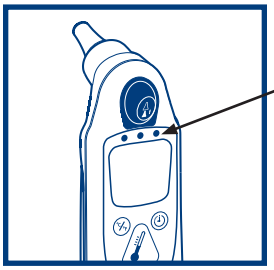
Bölge metni

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 V — Önleyici Bakım

Bu cihaz için bir kontrolör/kalibratör mevcuttur veya alternatif olarak cihaz servise gönderilebilir. Bu cihaz, sahip olduğunuz cihaza bağlı olarak her 25 veya 52 haftada bir kalibrasyon için kontrol edilmelidir. Cihazınızın ekranına bakın. Ekranın üzerinde üç nokta görünüyorsa cihaz kalibrasyon için her 52 haftada bir kontrol edilmelidir. Hiçbir nokta görünmüyorsa cihaz kalibrasyon için her 25 haftada bir kontrol edilmelidir. Her iki cihaz için kalibrasyonla ilgili bir durum söz konusu olduğunda kalibrasyon yapılması gereklidir. Kalibre edilemiyorsa 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.



Cihazınızın ekranına bakın. Ekranın üzerinde üç nokta görünüyorsa cihaz kalibrasyon için her 52 haftada bir kontrol edilmelidir.

Bölüm VI — Temizlik ve Dezenfeksiyon

Temizleme

Genius 3 Termometre Gövdesi, Tabanı ve Spiral Kablo:

Termometre gövdesi, tabanı ve spiral kablonun genel temizliği için Dawn® gibi yaygın olarak kullanılan yumuşak bir sıvı bulaşık deterjanı kullanılmalıdır. Bu deterjan 20:1 oranında su-deterjan karışımı olarak kullanılmalıdır. Su ve deterjan karışımının sıcaklığı 55°C'yi (130°F) geçmemelidir.

Dikkat: Genius 3 termometrenin prob ucu yumuşak deterjanla **temizlenmemelidir**.

Genius 3 Termometre Prob Ucu ve Lens:

Prob ucu ve lens, Webcol™*, Curity™* veya eşdeğeri gibi %70 İzopropil alkollü bir mendil kullanılarak temizlenebilir.

Dikkat: Başka temizleyicilerin veya dezenfektanların kullanımı, Genius 3 termometre ve tabanına ciddi hasar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Genius 3 termometrenin hiçbir yüzeyinde kesinlikle aşındırıcı bir bez kullanmayın.

Temizlik sıklığı:

Genius 3 termometrenin, tabanın ve spiral kablonun her kullanımdan sonra temizlenmesi önerilmektedir.

Temizleme Talimatları:

Genius 3 Termometre Gövdesi, Tabanı ve Spiral Kablo:

Genius 3 termometre gövdesini temizlerken, termometreye bir prob kapağı takılmalıdır. Bu sayede prob ucu ve prob lensi hasar görmez. Termometre gövdesinin, tabanının ve spiral kablonun yüzeylerini, önceden açıklandığı şekilde yumuşak bir deterjanla ıslatılmış bir bez ile tüm görünür kirler giderilene dek silin. Temizlemeden önce bezdeki tüm fazla sıvının sıkıldığından emin olun. Bez aşırı derecede ıslaksa deterjan ve su çözeltisi termometreye sızabilir ve çalışmasını etkileyebilir. Termometre gövdesini, tabanını ve spiral kabloyu temizledikten sonra termometreyi hafifçe ıslatılmış, temiz ve tiftiksiz bir bez ile silerek yumuşak deterjan karışımını giderin. Termometreyi temiz, tiftiksiz bir bez ile kurulayın. Genius 3 termometrede, tabanında veya spiral kabloda kesinlikle aşındırıcı bir bez veya temizleyici kullanmayın.

Genius 3 Termometre Prob Ucu ve Lens:

Termometre prob ucu ve lens, Webcol™*, Curity™* veya eşdeğeri gibi %70 izopropil alkollü bir mendil kullanılarak temizlenebilir. Termometre prob ucu ve lensteki tüm yabancı maddeleri dikkatle giderin. Yabancı maddeler giderildikten sonra tiftiksiz bir bez, pamuk topu veya lens silme bezi ile prob ucunun sonundaki lensi kurulayın. Doğru çalışması açısından termometre lensinde parmak izi ve / veya leke olmamalıdır. Termometre prob ucu ve lensini temizledikten sonra termometre tam olarak kuruyana dek kurumaya bırakın.

Dezenfeksiyon

Genius 3 Termometre Gövdesi, Tabanı, Spiral Kablo, Prob Ucu ve Lens:

Genius 3 termometre gövdesi, tabanı, spiral kablo, prob ucu ve lens, yüzeyleri %70 izopropil alkol ile ıslatılarak dezenfekte edilebilir.

Dezenfeksiyon sıklığı:

Genius 3 termometrenin her kullanımdan sonra dezenfekte edilmesi gereklidir.

Termometre Gövdesi, Tabanı, Spiral Kablo, Prob Ucu ve Lensin Dezenfeksiyonu için Talimatlar:

Cihazların yüzeylerini, Webcol™*, Curity™* gibi izopropil mendiller veya %70 izopropil alkol ile ıslatılmış, tiftiksiz eşdeğer bir mendil kullanarak ıslatın. Cihazları en az 1 dakika boyunca görsel olarak ıslaklığı koruyacak şekilde gerektiği kadar silin. Termometrenin doğru çalışması için lensin üzerinde parmak izi ve / veya leke olmadığından emin olun. Termometre prob ucu ve lensini dezenfekte ettikten sonra termometre tam olarak kuruyana dek kurumaya bırakın.

Dikkat: Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı, steril olmayan bir cihazdır. Bu termometreyi sterilize etmek için kesinlikle oksit gaz, ısı, otoklav veya başka bir sert yöntem kullanmayın.

Dikkat: Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı, su içine batırılmak, ıslatılmak, durulanmak veya üzerine su püskürtülmek üzere tasarlanmamıştır. Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanını su veya başka temizleme çözeltileri içine batırmayın, bunlarla ıslatmayın, durulamayın veya bu çözeltileri üzerine püskürtmeyin. Bu kılavuzda açıklanan temizleme prosedürlerine uymama kullanıcılar, hastalar ve klinisyenler için tehlikelere yol açabilir. Her medikal elektrikli ekipmanda olduğu gibi elektrik çarpması tehlikesi, yangın tehlikesi veya elektrikli parçaların zarar görmesini önlemek amacıyla termometreye sıvı girmesini engellemek için dikkatli olunmalıdır.

Dikkat: Termometre içine sızıntı olursa uygun bir şekilde temizlenip kurutulup hassasiyet kontrolü yapılana dek termometreyi **kullanmayın**. Hassasiyet, Genius Kontrolörü/Kalibratörü ile doğrulanabilir. Yardım için lütfen Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.

Bölüm VII — Pil Değiştirme

Ekranda düşük pil simgesi görüntülendiğinde piller (3 AAA) değiştirilmelidir. Düşük pil simgesi gösterildikten sonra, pil bitti simgesi görüntülenene dek yaklaşık 100 okuma yapılabilir. Pil bitti simgesi gösterilince başka okuma yapılamaz.

Pilleri değiştirmek için ünitenin altındaki kapağı çıkarın. Takılı olan pillerin kutuplarına dikkat edin. Eski pilleri çıkarın ve yeni pilleri kutupları doğru olacak şekilde takın. Pil kapağını yerine takın ve vidalarla sabitleyin.

Bölüm VIII — Montaj Talimatları

Taban ünitesi için bir duvar veya hasta yatağı montaj kiti (ayrı satılır) mevcuttur. Bu malzemeler ile birlikte verilen talimatları uygulayın.

Bölüm IX — Sorun Giderme

Termometre düzgün şekilde çalışmıyorsa aşağıdakileri kontrol edin:

Belirti	Eylem
Sıcaklık okuması olağandışı derecede yüksek	Prob kapağında yırtık veya boşluk olup olmadığını kontrol edin.
Sıcaklık okuması olağandışı derecede düşük	Prob kapağı ve termometre ucunda kalıntı bulunup bulunmadığını kontrol edin. Hastanın kulak kanalında kalıntı bulunup bulunmadığını kontrol edin.
Pil düşük göstergesi yanıyor	Pilleri değiştirin.
Pil bitti göstergesi yanıyor	Pilleri değiştirin.
Ekran boş	Pilleri değiştirin.
Sistem hatası görüntüleniyor	Sistem Hatası "1" ve Sistem Hatası "2" gösteriliyorsa kullanmadan önce 20 dakika süreyle cihazın stabilize olmasını bekleyin. Sistem Hatası "12" gösteriliyorsa tesis modu bozuktur. Tesis modunu sıfırlamak için cihazın gücünün kapanmasını bekleyin ve ardından Biotech Moduna girin. Cihazı tekrar kullanmadan önce Biotech Ayarlarını kaydedin. Diğer tüm sistem hataları açısından, termometre bir prob kapağı takılarak sıfırlanabilir. Sistem hatası net değilse termometreyi servise gönderin. Servis bilgileri Bölüm XI, Müşteri Hizmetleri'nde bulunabilir.

Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı öneri ve alarm durumları, Bölüm IV, Kullanım Talimatları içindeki Termometre Ekran Simgeleri ve Alarmlar alt başlığında açıklanmaktadır.

Bölüm X — Teknik Özellikler

Klinik hassasiyet özellikleri ve prosedürleri üreticiden talep edilebilir. Hassasiyeti doğrulamak için ISO 80601-2-56'da belirtilen sertifikalı bir siyah gövde kullanın veya bir Genius Kontrolör/Kalibratör (sipariş parça numarası 303097) kullanın.

Kalibre Edilmiş Doğruluk Sınırları:

Ortam Sıcaklığı	Hedeflenen Sıcaklık	Hassasiyet
16°C ila 33°C (60,8°F ila 91,4°F)	33°C ila 42°C (91,4°F ila 107,6°F)	± 0,3°C (± 0,5°F)

Kalibre Edilmiş Doğruluk Sınırları (Yeniden kalibrasyondan sonra*):

Ortam Sıcaklığı	Hedeflenen Sıcaklık	Hassasiyet
16°C ila 33°C (60,8°F ila 91,4°F)	33°C ila 42°C (91,4°F ila 107,6°F)	± 0,3°C (± 0,5°F)

* Genius Kontrolör/Kalibratör kullanılarak yapılan yeniden kalibrasyon sonrasındaki hassasiyet, fabrika kalibrasyonuna eşdeğer olmayabilir.

Görüntülenen Sıcaklık Ölçüm Aralığı:

Sıcaklık Aralığı Bölge Moduna göre değişiklik gösterir:

Mod	Aralık °C	Aralık °F
Kulak	33,0 ila 42,0	91,4 ila 107,6
Oral	33,0 ila 41,9	91,4 ila 107,4
Rektal	33,6 ila 42,0	92,4 ila 107,6

Ortam Sıcaklığı Aralığı:

16°C ila 33°C (60,8°F ila 91,4°F), %15 ila %90 BN, yoğuşmasız.

Taşıma ve Saklama Sıcaklık Aralığı:

-25°C ila 55°C (-13°F ila 131°F), en fazla %90 RH yoğuşmasız. Cihazın ekstremitelerde kullanılması durumunda servise gönderilmeden önce alan kalibrasyon kontrolöründe veya fabrikada kontrol edilmesi önerilmektedir.

Çevre Hava Basıncı

Çalışma atmosferik basınç aralığı 70 kPA - 106 kPA

Klinik Tekrarlanabilirlik:

ISO 80601-2-56'ya uygun klinik tekrarlanabilirlik, Bölüm IV, Kullanma Talimatları bölümünde Eşdeğerlik Modu altında yayınlanmıştır.

Yanıt Süresi: 1-2 saniye

Pals Zamanlayıcı:

60 saniye

Sıcaklık Çözünürlüğü:

0,1°C veya 0,1°F

Güç:

Dahili Güç Kaynaklı Elektrikli Tıbbi Ekipman
3 AAA alkalin pil

Pil Ömrü:

Minimum 15.000 sıcaklık okuması

Boyut:

Termometre — 17,8 cm (7")
Taban — 20,3 cm (8")

Ağırlık:

Termometre (piller ile birlikte) — 160 gram
Taban — 100 gram

Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Derecesi:

BF Tipi

Çalışma Modu:

Süreksiz AYARLANMIŞ MOD

Sıvı Girmesine Karşı Koruma Derecesi:

Damlama Geçirmez – IP22

Beklenen Hizmet Ömrü:

3 Yıl

Cihaz ve Güvenlik Standartları:

Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı aşağıdakilere uygundur:

• ISO 80601-2-56:2017 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 60601-1-2:2014

Seri numarasında "21" veya üzeri değerinde yıl (ilk iki hane) belirtilen ve üçüncü hanesinde "4" veya daha düşük değer bulunan üniteler ISO 80601-2-56:2017 gerekliliklerini karşılamaktadır.

Standartlara uyum ve ulusal farklar ile ilgili sorularınız için Covidien Temsilcinizle iletişim kurun.

Bölüm XI — 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.

ABD	Avrupa	Diğerleri
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Covidien Satış Temsilcisiyle temas kurun

Parça Listesi

Aşağıda listelenen parçaların onarımı için lütfen yerel müşteri hizmetleri merkeziniz veya satış temsilciniz ile irtibata geçin.

Açıklama	Sipariş Parça Numarası
Genius 3 Termometre ve Tabanı	303013
Genius Prob Kapağı	303030
Genius Kontrolör/ Kalibratör	303097
Genius 3 Yedek Taban	PT00102215
Genius 3 Yedek Spiral Kablo	PT00073918
Genius 3 Yedek Pil Kapağı	PT00047836
Genius 3 Duvar Montaj Kiti	303058
Genius 3 Hasta Yatağı Montaj Kiti	303059

Bölüm XII — Garanti

Sınırlı Garanti: Covidien, orijinal satın alan kişiye ("Müşteri"), normal kullanım altında bu ürünün Covidien veya yetkili distribütöründen orijinal satın alma tarihinden itibaren bir üç (3) yıl boyunca malzeme ve işçilik hatası bulundurmayacağını garanti eder. Bu ürünün, garanti süresince yukarıda garanti edilen şekilde çalışmaması durumunda, Covidien masrafları kendisine ait olmak üzere kusurlu parçayı veya ürünü değiştirebilir veya değiştirme ya da onarım mümkün değilse kusurlu parça veya ürün için müşteriye satın alma fiyatını iade edebilir. Tarihli ilk satın alım belgesi istenecektir.

Covidien, yetkisiz onarım, hatalı kullanım, ihmal, kimyasal hasar veya kazadan kaynaklanan zararlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Seri lot numarasının silinmesi, tahrifi veya değiştirilmesi garantiyi geçersiz kılar. Covidien, ürün etiketinde belirtilen dışında belli bir amaç veya uygulama için uygunluk veya ticari zımni garantiler dahil olmak üzere açık veya zımni başka hiçbir garanti kabul etmemektedir.

Yerel kanunlar aksini gerektirmediği veya yasaklamadığı sürece bu bölümde açıklanan garanti ürünün tek garantisidir ve bir kısıtlama olmaksızın tüm sözlü veya zımni belli bir amaca uygunluk veya ticari garantiler dahil olmak üzere sözlü veya zımni tüm diğer garantilerin yerini alır. Yerel kanunlar aksini gerektirmediği veya yasaklamadığı sürece, Covidien herhangi bir ürünün satılmasından, satılamamasından, kullanımından veya kullanım kaybından doğrudan veya dolaylı olarak doğan hiçbir arızi, özel veya dolaylı kayıp, hasar veya masraftan (kısıtlama olmaksızın kâr kaybı dahil) sorumlu değildir.

Bölüm XIII – Elektromanyetik Uyum Beyanı

Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 ve EN60601-1-2 Standartlarına uygun olarak üretilmiş ve test edilmiştir.

Yönlendirme ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanının kullanıcısı, termometrenin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	**Uyum**	**Elektromanyetik Ortam -Yönlendirme**
RF emisyonları (CISPR 11)	Grup 1	Genius 3 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 3 Timpanik Termometre ve Tabanı, Profesyonel sağlık hizmetleri ve Ev sağlık hizmetleri ortamlarında kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar (IEC 61000-3-2)	Uygulanamaz	

Yönlendirme ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanının kullanıcısı, termometrenin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test düzeyi**	**Uyum düzeyi**	**Elektromanyetik ortam yönlendirme**
Elektrostatik deşarj (ESD) (IEC 61000-4-2, EN 60601-1-2:2015	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/ patlama IEC 61000-4-4	± 1 kV	uygulanamaz	Ana şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Ani akım yükselmesi IEC 61000-4-5	± 2 kV	uygulanamaz	Ana şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Voltaj düşüşleri IEC 61000-4-11	%0 UT 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü %0 UT 1 döngü ve %70 UT tek faz 25/30 döngü için: 0°'de	uygulanamaz	Ana şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Voltaj kesintileri IEC 61000-4-11	%0 UT; 250/300 döngü	uygulanamaz	Ana şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı (EN 61000-4-8, EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki özelliklere sahip olmalıdır.
Not UT test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. elektrik voltajıdır.			

Yönlendirme ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanının müşterisi veya kullanıcısı, termometrenin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam –yönlendirme
Yayılan RF (EN 61000-4-3, EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz ila 200 MHz 10 V/m 200 MHZ ila 325 MHz 10 V/m 325 MHz ila 370 MHz 10 V/m 370 MHz ila 700 MHz 10 V/m 700 MHz ila 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz ila 1335 MHz 10 V/m 1335 MHz ila 1800 MHz 10 V/m 1800 MHz ila 2700 MHz	10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanına kablolar dahil olmak üzere verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. **Önerilen ayırma mesafesi** d = 1,2√P 80 MHz-800 MHz d = 2,3√P 800 MHz-2,7 GHz Burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecelendirmesi, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinin elektromanyetik alan taramasıyla hesaplanan alan güçleri, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden daha düşük olmalıdır. Aşağıdaki simge ile işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazitlenme oluşabilir: 

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 vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha araştırması düşünülmelidir. Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı'nın kullanılacağı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uyum düzeyini geçerse Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı normal çalışma doğrulaması açısından izlenmelidir. Anormal performans gözlenirse Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanının yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

[b] 150 kHz-80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m'nin altında olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı arasında önerilen ayırma mesafesi

Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanının saçılan RF bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Genius 3 Timpanik Termometre ve Tabanı müşterisi veya kullanıcısı, elektromanyetik interferansı önlemeye, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve Genius 3 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 ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Yukarıdaki listede verilmeyen bir maksimum nominal çıkış gücüne sahip vericiler için önerilen metre (m) cinsinden ayırma mesafesi (d), vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür.

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.

Genius 3 ile Profesyonel sağlık bakım tesisi ortamında bulunan RF kablosuz iletişim ekipmanı çevresindeki alanlar arasındaki minimum ayırma mesafeleri

Elektrikli tıbbi ekipman ve sistemlerin kullanıldığı sağlık ortamları ve diğer yerlerde yeni dijital kablosuz teknolojiler kullanılmaya başlanmıştır. Genius 3 termometre ile sıcaklık okumaları yapılırken RF kablosuz iletişim ekipmanı aşağıda belirtilen minimum ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.

Servis	Frekans MHz	Maksimum Verici Gücü W	Minimum Ayırma Mesafesi* m
2 yönlü	385	1,8	**
2 yönlü; telsiz	450	2	**
hücresel	710	0,2	0,3
hücresel	745	0,2	0,3
hücresel	780	0,2	0,3
hücresel	810	2	0,3
hücresel	870	2	0,3
hücresel	930	2	0,3
hücresel	1720	2	0,3
hücresel	1845	2	0,6
hücresel	1970	2	0,45
Wi Fi; Bluetooth; RFID; hücresel	2450	2	0,57
Wi Fi	5240	0,2	0,54
Wi Fi	5500	0,2	0,54
Wi Fi	5785	0,2	0,67

* Gerçek test verilerine dayanan minimum ayırma mesafesi değerleri. Frekans ve Maksimum Güç değerleri, IEC 60601-1-2:2014 Tablo 9'dan alınmıştır. Minimum ayırma mesafesine uyulduğunda Genius 3, ISO 80601-2-56:2017'ye uygun nominal çıkış aralığında laboratuvar hassasiyetini korur.

** Genius 3 termometre, ambulans ve helikopterler gibi acil durum araçlarında yaygın olarak kullanılan 2 yönlü radyoların ve telsiz radyoların yakınında kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır. Genius 3'ün bu tipteki iletişim ekipmanı yakınında kullanılması yanlış sıcaklık okumalarına yol açabilir.

Uyarı: Taşınabilir veya mobil kablosuz RF iletişim ekipmanları, Genius 3 termometrenin yukarıda belirtilen mesafelerden daha yakınında kullanılmamalıdır. Aksi halde, Genius 3'ün performansında düşüş olabilir.

Genius 3 termometre, maksimum gücü tabloda listelenen değerlerden farklı olan vericilerin yakınında kullanılacaksa ayırma mesafesi aşağıdaki denklemlerle hesaplanabilir:

704 ila 787 MHz aralığındaki frekanslarda çalışan vericiler için: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

800 ila 2570 MHz aralığındaki frekanslarda çalışan vericiler için: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

5100 ila 5800 MHz aralığındaki frekanslarda çalışan vericiler için: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

burada d, metre cinsinden mesafe ve P, Watt cinsinden verici gücüdür.

Avrupa Birliği'ndeki ve benzer yasal düzenlemelerin (Tıbbi Cihazlara İlişkin 2017/745/AB Sayılı Yönetmelik) bulunduğu ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihazın kullanımı sırasında veya bu cihazın kullanımının sonucunda ciddi bir olay ortaya çıkması halinde, lütfen olayı üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve kendi ulusal yetkili makamınıza raporlayın.

NON STERILE

Rx ONLY



Kullanma talimatını izleyin. Sembol cihaz üzerinde mavi görünür.

CE 0123

MD Medikal Cihaz

COVIDIEN

Kılavuz No. HP113328

COVIDIEN, logolu COVIDIEN ve Covidien logosu, Covidien AG şirketinin ABD ve uluslararası tescilli markalarıdır.

™* İlgili sahibinin ticari markasıdır.

Diğer markalar Covidien şirketinin ticari markalarıdır.

© 2016 Covidien.

Çin'de Üretilmiştir.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 ABD.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

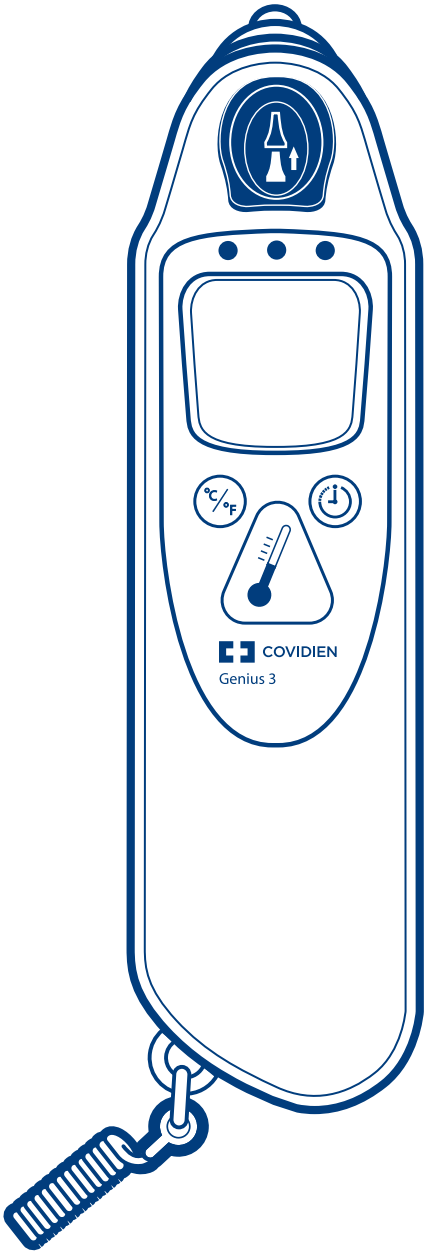
REV. 02/2021

COVIDIEN

Brukerhåndbok

Genius™ 3

Tympanisk termometer og baseenhet



Denne bruksanvisningen dekker følgende Genius™ 3-enheter:

- enheter med tre prikker over displayet
- enheter med serienumre som inneholder et år (de to første sifrene) på "21" eller høyere og et tredje siffer på "4" eller lavere

Innholdsfortegnelse

		Side
Del I	**Termometeroversikt**	1
	Innledende oppsett	1
Del II	**Sikkerhet og advarsler**	1
Del III	**Identifikasjon av ikoner**	3
Del IV	**Bruksanvisning**	4
	Peak Select System	4
	Ekvivalensmodier	4
	Sondedeksler	4
	Temperaturmåling	5
	Temperaturinnhenting	6
	Temperaturdisplay – Veksle	6
	Av-modus	6
	Pulsklokkemodus	6
	Ikoner og alarmer på termometerdisplayet	7
	Bioteknologimodus	8
Del V	**Forebyggende vedlikehold**	9
Del VI	**Rengjøring og desinfisering**	9
Del VII	**Batteriutskiftning**	10
Del VIII	**Monteringsanvisning**	10
Del IX	**Feilsøking**	11
Del X	**Spesifikasjoner**	11
Del XI	**Kundeservice**	13
Del XII	**Garanti**	13
Del XIII	**Erklæring om elektromagnetisk samsvar**	14

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.

Del I – Termometeroversikt

Genius™ 3 tympanisk termometer er et ADJUSTED MODE (JUSTERT MODUS) øretermometer som gir rask og nøyaktig måling av pasientens temperatur. GENIUS 3 tympanisk termometer er et ørekanaltermometer med justeringsmoduser for måling av oral og rektal temperatur. Målestedsmodusene forklares ytterligere i Del IV – Bruksanvisning.

Denne brukerhåndboken er laget for bruker, lekbruker og ansvarlig lekorganisasjon for bruk av Genius™ 3 tympanisk termometer og holder. Denne håndboken inneholder bruksanvisning, forsiktighetsregler og tilgjengelig vedlikeholds- og serviceinformasjon. Brukeren må lese hele håndboken grundig før han/hun tar i bruk termometeret for å sikre nøyaktige resultater.

Innledende oppsett

- Pakk ut termometeret, og se etter skade.
- Hvis du bruker vegg- eller vognfestet (selges separat) for holderen, må du se monteringsarket.
- Første gang det brukes, viser termometeret standardinnstillingene: øremodus (EAR) og celsiusskalaen (°C).
- Hvis termometeret har blitt oppbevart utenfor det oppførte temperaturområdet (se Del X), må termometeret ligge i romtemperatur i minst 30 minutter før bruk.

Funksjoner

- Temperaturmåling som oppfyller ISO-standarder – se Del X.
- Peak Select System – se Del IV – Bruksanvisning.
- Temperaturmåleområde på 33,0 °C til 42,0 °C (91,4 °F til 107,6 °F).
- Når en temperatur er målt, veksler °C/°F-knappen mellom °C og °F.
- Hørbar og synlig indikasjon på fullført temperaturmåling.
- Sondedeksler til engangsbruk som er laget for å bidra til å forebygge smitteoverføring.
- Indikatorer for lite og tomt batteri.
- Dvalemodusen lagrer den siste temperaturen og ivaretar batteriets levetid.
- Pulsklokkefunksjon med 15, 30, 45 og 60 sekunder.
- Termometerhuset kan tørkes av med vanlige rengjøringsmidler – se Del VI – Rengjøring og desinfisering.
- Holderen beskytter termometerspissen og oppbevarer sondedeksler slik at de er lett tilgjengelige.
- Lettleselig LCD-display med ikoner.
- Enheten er designet for bruk både med venstre og høyre hånd.
- Gir temperaturmåling i 1–2 sekunder.

Del II – Sikkerhet og advarsler

Merknad til helsepersonell som gir opplæring til lek-operatører eller ansvarlige lek-organisasjoner:

Sørg for å inkludere alle meldingene (Fare, Advarsel og Forsiktig) nedenfor når opplæring gis til lekbrukere, spesielt i et hjemmepleiemiljø. Lekbrukere skal instrueres i å kontakte kundeservice hvis det oppstår en endring i termometerets ytelse. I tillegg skal lekbrukere instrueres i riktige rengjøringsprosedyrer for å unngå farer som sprekker eller inntrenging av vann i enheten. Lekbrukere bør også få opplæring i riktig bruk (f.eks. brukstemperaturer) av termometeret. Ta kontakt med kundeservice angående opplæringsveiledning.

Indikasjoner for bruk:

Genius 3 tympanisk termometer er ment for bruk på pasienter med behov for akutt og alternativ pleie for å gi temperaturmålinger fra trommehinnen og tilsvarende målinger av oral og rektal temperatur basert på trommehinneavlesning.

Fare:

- Termometerkabelen kan forårsake kvelning.
- Svelging av sondedekslet kan føre til alvorlig medisinsk skade.
- Brukte sondedeksler må behandles som smittefarlig biologisk materiale. De må kasseres i samsvar med gjeldende medisinsk praksis og lokale forskrifter.

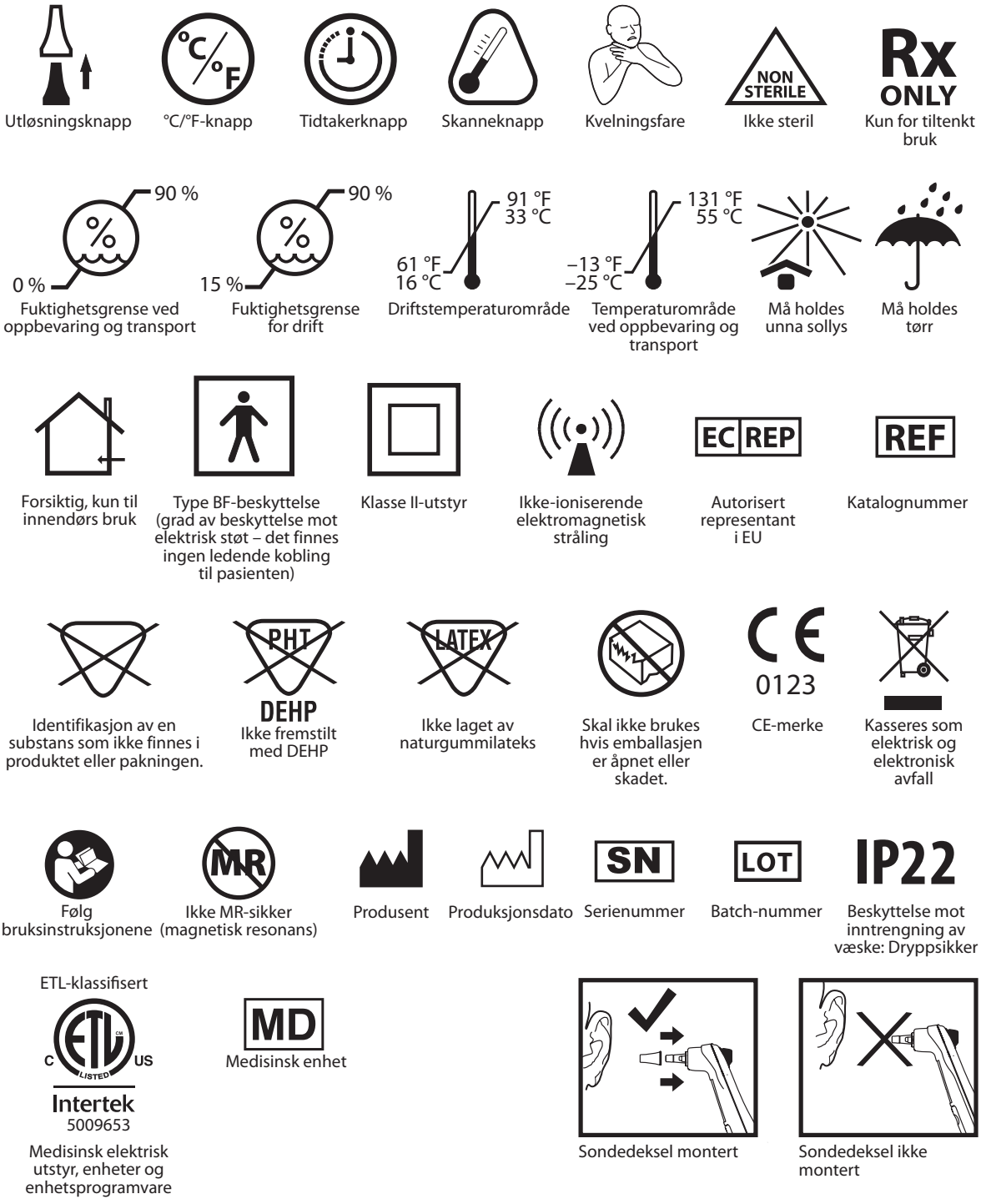
Advarsel:

- Unngå bruk av oralt avvik for pasienter som er yngre enn 5 år gamle.
- Bruk IKKE termometeret i miljøer for medisinsk nødbehandling.
- Feil plassering av termometeret i ørekanalen kan føre til permanent skade.
- Væskeinntrenging kan redusere batterilevetiden og påvirke ytelsen. Rengjøringsinstruksjonene skal følges. Se del VI for informasjon om hvordan du forhindrer at væske trenger inn i enheten.
- Endre IKKE utstyret på noen måte.
- Bruk IKKE noen andre sondedeksler med termometeret. Andre sondedeksler gir unøyaktige avlesninger.
- Bruk IKKE termometeret på pasienter med øredren, blod, hjerne- eller spinalvæske, vernix, propper av ørevoks eller fremmedlegemer i ørekanalen.
- Kontroller at sondespissen tetter igjen ørekanalen før temperaturen måles. Hvis ikke ørekanalen tettes igjen, fører det til nedsatt nøyaktighet.
- Termometeret er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt i Del XIII, Erklæring om elektromagnetisk samsvar, i denne brukerhåndboken. Bruk av termometeret i elektromagnetiske miljøer utenfor de angitte miljøene kan forårsake feilaktige temperaturavlesninger. Se side 14 til 17 for ytterligere informasjon.
- Bruk IKKE enheten i nærheten av brennbare bedøvelsesmidler. Ikke egnet til bruk i nærheten av brennbare anestesiblandinger med luft, oksygen eller dinitrogenoksid eller i et oksygenrikt miljø.
- Trykkutjevning eller tympanostomislanger vil ikke ha en negativ innvirkning på nøyaktigheten. For høyere pasientkomfort bør du vente én uke etter kirurgi før du tar i bruk termometeret og holderen.
- Kraftig arrdannelse på trommehinnen kan gi lavere temperaturavlesninger.
- Bruk IKKE litiumbatterier. Bland IKKE alkaliske og litiumbatterier / oppladbare batterier.
- Alkaliske batterier må kasseres i henhold til lokale retningslinjer.
- Utgått eller gammelt utstyr må kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

Forsiktig:

- Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker enheten.
- Når dekslet er på termometeret, må du ikke peke sondespissen mot noe som genererer varme, inkludert hender, datamaskiner og vinduer, da dette vil føre til en unøyaktig temperaturavlesning.
- Amerikansk føderal lovgivning begrenser salget av denne enheten til leger.
- Oppbevar den utilgjengelig for barn, kjæledyr og skadedyr når den brukes i hjemmet.
- Sett alltid termometeret i holderen etter bruk.
- Ved eventuelle skader på enheten, spesielt på sondespissen, må du ta kontakt med kundeservice.
- Termometeret er et optisk presisjonsinstrument. Håndter enheten forsiktig, og ikke slipp den.
- Før bruk må du påse at sondespissen er ren og fri for reststoffer. Hvis termometerspissen blir tilsølt, må du rengjøre den varsomt med linsepapir eller lofri vattpinne. Spissen skal være blank og fri for fingeravtrykk og/eller reststoffer. Du finner fullstendige rengjøringsinstruksjoner i Del VI: Rengjøring og desinfisering.
- Sett alltid på et nytt sondedeksel før temperaturen måles. Filmen på sondedekslet skal være glatt uten hull, rifter eller rynker.
- Bruk av termometeret uten et sondedeksel vil gi unøyaktige avlesninger.
- Pasienter med uttakbare høreapparater må ta ut apparatet minst 10 minutter før temperaturen skal tas. Implanterte apparater påvirker som regel ikke øretemperaturen.
- Når pasientens temperatur skal måles og det er kaldt ute, må pasienten tilvenne seg romtemperatur før bruk.
- Hvis termometeret har blitt oppbevart utenfor det oppførte temperaturområdet (se Del X), må termometeret ligge i romtemperatur i minst 30 minutter før bruk.
- Under normale forhold påvirker ikke ørevoks nøyaktigheten. Propper med ørevoks kan imidlertid gi en lav avlesning.
- Vent alltid minst to minutter før du tar en ny måling i det samme øret.
- Ta ut batteriene hvis enheten ikke skal brukes på lang tid.
- Dette termometersystemet ble utformet for å oppfylle sikkerhetsstandardene i IEC 60601-1. Til avklaring er dette termometeret med installert sondedeksel ansett å være en anvendt del og har blitt testet og evaluert i samsvar med dette.

Del III – Identifikasjon av ikoner



Medisinsk elektrisk utstyr

Genius 3 tympanisk termometer og holder

(1) Klassifisert med tanke på elektrisk støt, brann og mekaniske farer i henhold til IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, AAMI/ANSI ES60601-1:2005(R)2012+A1:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013

(2) Klassifisert med tanke på elektrisk støt, brann, mekaniske og andre angitte risikoer i henhold til CAN/CSA C22.2 nr. 60601-114

Del IV – Bruksanvisning

Peak Select System

GENIUS 3 tympanisk termometer og holder bruker det patenterte Peak Select System. Det tar flere avlesninger og viser den høyeste temperaturen.

Ekvivalensmodier

Genius 3 tympanisk termometer og holder er et ørekanalstermometer for spedbarn, barn og voksne.

Før øretermometre kom på markedet, ble temperatur målt i munnen (oralt) eller i endetarmen (rektum). Hvis pasientens temperatur ble målt på samme tid med hver av disse metodene, ville du få ulike temperaturer. Genius 3 tympanisk termometer og holder tar høyde for disse gjennomsnittlige forskjellene på hvert av disse stedene ved å justere temperaturen som vises.

Følgende ekvivalensmoduser er tilgjengelige på Genius 3 tympanisk termometer og holder. Data kan skaffes fra Covidien ved forespørsel.

Øre: I øremodus (EAR) angir displayet den absolutte temperaturen uten justeringer. Øremodusen (EAR) er også den ujusterte modusen (UNADJUSTED MODE) eller direktemodusen (DIRECT MODE) for temperaturmåling.

Oralt: I oral (ORL) modus justeres øretemperaturen, slik at den viser en tilsvarende oral temperatur.

Oral modus = Øremodus –0,09 °C.
Klinisk avvik = 0,09 °C
Grense for overenskomst = (±)0,64 °C
Klinisk repeterbarhet = 0,13 °C
Refereransested på kroppen = i munnhulen
Målested = i øret

Rektal: I rektal (REC) modus justeres øretemperaturen slik at den viser en tilsvarende rektal temperatur.

Rektal modus = Øremodus +0,56 °C
Klinisk avvik: = 0,5 °C
Grense for overenskomst: = –0,47 / +1,66 °C
Klinisk repeterbarhet: = 0,231 °C
Referansested på kroppen: = endetarmen
Målested: = i øret

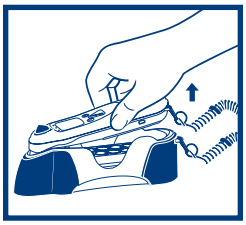
Sondedeksler

Genius 3 tympanisk termometer og holder bruker sondedeksler til engangsbruk. Bruk av sondedeksler som ikke er fra Covidien, fører til feilavlesninger.

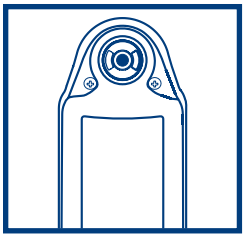
Sondedekslene oppbevares i en kassett som befinner seg i termometerets holder. Sondedekslet settes på termometeret ved å føre sondespissen bestemt inn i sondedekslet. Når det er festet til termometeret, må membranen på sondedekslet være glatt uten hull, rifter eller rynker. Når avlesningen er gjort, løser du ut sondedekslet ved å trykke på utløserknappen. Sondedekslene skal kasseres på riktig måte etter bruk. Bruk alltid et nytt sondedeksel før du tar en måling. På denne måten bidrar du til å forebygge og kontrollere infeksjoner.

Temperaturmåling

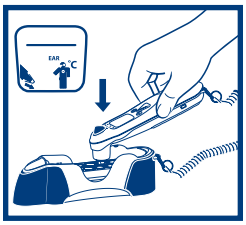
Opplæring i bruk av Genius 3 tympanisk termometer og holder er viktig for brukerkompetanse. Følg de grunnleggende trinnene nedenfor, og finn mer informasjon på cardinalhealth.com



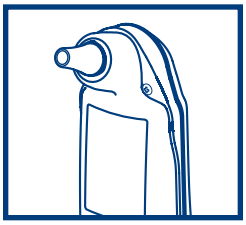
1. Undersøk pasientens ørekanal visuelt. Ta termometeret ut av holderen.



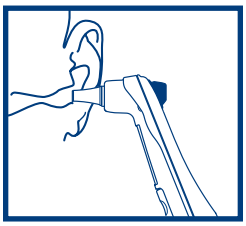
2. Undersøk sondelinsen. Hvis det finnes reststoffer, må sondespissen rengjøres i samsvar med anvisningene i Del VI – Rengjøring. Hvis sondespissen er ren, går du til steg 3.



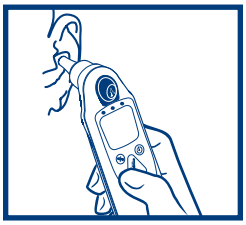
3. Trykk på skanneknappen for å kontrollere funksjonene (alle LCD-segmenter vises) og modusvalget på LCD-skjermen. Monter et sondedeksel ved å trykke sondespissen bestemt inn i sondedekslet. Når sondedekslet er montert, viser termometeret streker, målestedsmodusen og sondespissikonet.



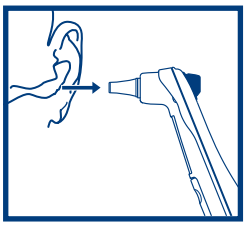
4. Undersøk sondedekslet for å forsikre deg om at den sitter trygt på plass uten mellomrom mellom dekslet og spissens fundament. Kontroller også at det ikke er noen hull, rifter eller rynker i plastfilmen.



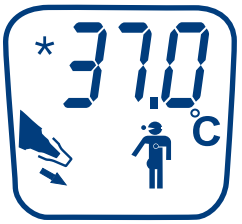
5. Sett sonden i ørekanalen og tett igjen åpningen med sondespissen. Konsekvente resultater oppnås ved å sikre at sondeskaftet er rettet inn med ørekanalen.



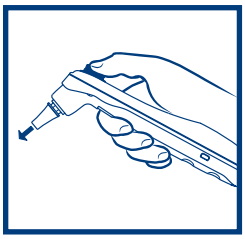
6. Når det er satt forsiktig inn i ørekanalen, trykker du inn og slipper opp skanneknappen. Vent på de tre pipene før du fjerner termometeret.



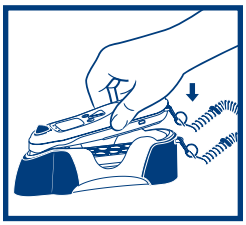
7. Ta sonden ut av øret så snart de tre pipene høres.



8. Temperaturen til pasienten og ikonene for utløsning av sondedekslet vises.
   Merk deg at "*" betyr ikke-øre-modus.



9. Trykk på utløsningsknappen for å løse ut sondedekslet i en egnet avfallsbeholder.



10. Sett enheten tilbake i holderen etter bruk.

Temperaturinnhenting

Når avlesningen er gjort, går termometeret i "av"-modus innen ca. 10 sekunder. Avlesningen kan hentes tilbake med skanneknappen eller ved å trykke på og holde inne °C/°F-knappen.

Temperaturdisplay – Veksle mellom °C eller °F

Mens en avlesning vises på displayet, kan du trykke på og hold inne °C/°F-knappen for å bytte mellom Celsius og Fahrenheit.

Av-modus

Termometeret går inn av-modus etter 30–40 sekunders inaktivitet. Du aktiverer termometeret ved å sette på et nytt sondedeksel. Denne av-modusen gir lengre batterilevetid.

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 piper én gang ved 15 sekunder, to ganger ved 30 sekunder, tre ganger ved 45 sekunder og fire ganger ved 60 sekunder.
3. Hvis du trykker på tidtakerknappen mens tidtakeren vises, går termometeret inn i "av"-modus igjen.
4. På slutten av 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

Termometeret kommuniserer med brukeren via LCD-displayet og lydsignaler. Når et sondedeksel er satt på eller batteriene er utskiftet, gjennomfører termometeret en systemtilbakestilling. Termometeret utfører også en selvtest for å sikre at enheten fungerer på riktig måte.

Alarmtilstand	Displaymodus	
Pasientens temperatur over det angitte området		
Pasientens temperatur under det angitte≈området		
Omgivelsestemperatur over det angitte området		
Omgivelsestemperatur under det angitte området		
Lite batteri		LCD-skjermen viser ikonet for lite batteri. Ikonet for lite batteri blir værende på til batteriene skiftes ut eller til ikonet for tomt batteri vises. Når ikonet for lite batteri vises, kan du gjøre omtrent 100 avlesninger.
Dødt batteri		LCD-skjermen viser skjermbildet for dødt batteri. Når du trykker på en knapp, blinker dette skjermbildet tre ganger, og deretter slås LCD-skjermen AV. Når ikonet for dødt batteri vises, må batteriene byttes ut før enheten kan brukes.

Hvis systemfeil "1" og systemfeil "2" vises, må enheten stabiliseres i 20 minutter før bruk. Hvis systemfeil "12" vises, er stedsmodus korrupt. Se bildet nedenfor hvis du vil ha mer informasjon.



Hvis Systemfeil 1 vises, har termometeret en internal memory checksum-feil (feil ved selvdiagnostikktest). Monter et nytt sondedeksel for å tilbakestille enheten. Hvis systemfeilen ikke forsvinner, bør du kontakte servicesenteret.



Hvis Systemfeil 2 vises, er termometeret ukalibrert (f.eks. en kalibreringsvariabel utenfor det forventede området). Kontakt servicesenteret.



Hvis systemfeil "12" vises, er stedsmodus korrupt. La enheten slå seg av og gå deretter inn i Biotech-modus for å tilbakestille stedsmodus. Lagre Biotech-innstillingene før enheten brukes på nytt.

Ved enhver annen systemfeil setter du på et sondedeksel for å tilbakestille enheten. Hvis systemfeilen ikke forsvinner, bør du kontakte servicesenteret. Du finner serviceadresser i Del XI – Kundeservice.

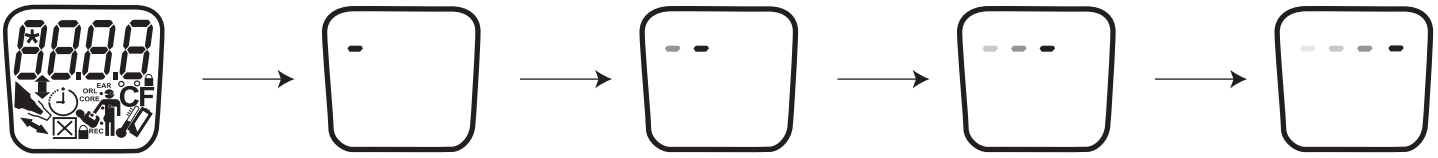
Bioteknologimodus

Bioteknologimodusen inneholder modusalternativer for målested, og her kan du også se hvilken programvareversjon som er installert. Alle modusinnstillingene for målested i bioteknologimodusen beholdes under strømsykluser, for eksempel skifting av batterier.

Standardinnstillingene fra fabrikken vises nedenfor:

Temperaturmodus	**°C (ulåst)**
Stedsmodus	Øre
Stedstekst	På

Hvis du vil gå inn i bioteknologimodus, må termometeret først være i "av"-modus eller dvalemodus. Mens termometeret er i "av"-modus eller dvalemodus, trykker du på og holder tidtaker- og °C/°F-knappen inne i fire sekunder. Alle LCD-segmenter tennes i ett sekund, termometeret avgir et enkelt pip, og displayet viser rullende streker. Du blar gjennom bioteknologimodusene 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.

Enheten avslutter bioteknologimodusen etter 30 sekunders inaktivitet. Du kan også manuelt avslutte bioteknologimodusen ved å trykke på og holde inne °C/°F- og tidtakerknappen i ett sekund. Eventuelle endringer blir lagret.

Sekvensen for bioteknologimodusen vises nedenfor:

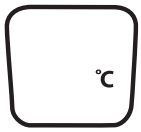
Programvareversjon

Viser den installerte programvareversjonen til enheten. Der "00" er den gjeldende programvareversjonen.



Temperaturmodus

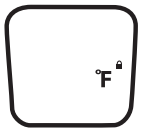
°C (ulåst)



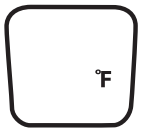
Låst °C



Låst °F



°F (ulåst)



Stedsmodus

Øre



Oralt

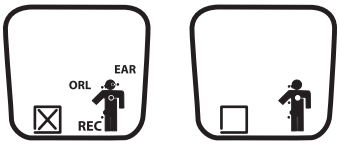


Rektalt



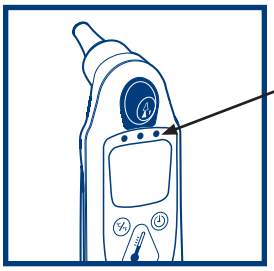
Stedstekst

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.



Del V – Forebyggende vedlikehold

En kontrollør/kalibrator er tilgjengelig for denne enheten, eller enheten kan sendes inn for service. Denne enheten må kontrolleres med tanke på kalibrering hver 25. eller 52. uke, avhengig av din spesifikke enhet. Se displayet på din enhet. Hvis tre prikker er synlige over displayet, må enhetens kalibrering kontrolleres hver 52. uke. Hvis ingen prikker er synlige, må enheten kontrolleres med tanke på kalibrering hver 25. uke. Begge enhetene må kalibreres når kalibreringen er usikker. Hvis kalibrering ikke er mulig, må du kontakte din Covidien-representant for mer informasjon. Hardhendt bruk eller utfordrende miljøforhold kan føre til behov for hyppigere kontroller. Hvis enheten slippes ned, brukes feil eller oppbevares ved temperaturer under -25 °C eller over 55 °C, må du kontrollere den før neste bruk.



Se displayet på enheten. Hvis tre prikker er synlige over displayet, må enhetens kalibrering kontrolleres hver 52. uke.

Del VI – Rengjøring og desinfisering

Rengjøring

Genius 3 termometerhus, holder og spiralledning:

Bruk et normalt, mildt rengjøringsmiddel, for eksempel Dawn®, til generell rengjøring av termometerhuset, holderen og spiralledningen. Rengjøringsmiddelet må blandes ut i forholdet 20:1 vann–rengjøringsmiddel. Blandingen av vann og rengjøringsmiddel må ikke overstige 55 °C (130 °F).

Forsiktig: Sondespissen til Genius 3-termometeret **skal ikke** rengjøres med mildt rengjøringsmiddel.

Sondespiss og sondelinse til Genius 3 termometer :

Sondespissen og -linsen kan rengjøres med en serviett med 70 % isopropylalkohol, for eksempel Webcol™*, Curity™* eller tilsvarende.

Forsiktig: Bruk av andre rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler kan forårsake betydelig skade på Genius 3-termometeret og holderen, og det kan også gjøre garantien ugyldig. Bruk aldri en slipende klut på en overflate på Genius 3-termometeret.

Rengjøringshyppighet:

Det anbefales at Genius 3-termometeret, holderen og spiralledningen rengjøres etter hver gangs bruk.

Instruksjoner for rengjøring:

Genius 3 termometerhus, holder og spiralledning:

Når du rengjør Genius 3-termometeret, skal et sondedeksel være montert på termometeret. Dette forhindrer skade på sondespissen og sondelinsen. Rengjør overflatene på termometerhuset, holderen og spiralledningen med en fuktig klut med et mildt rengjøringsmiddel som beskrevet ovenfor, og fjern alle synlige flekker. Sørg for at all overflødig væske klemmes ut av kluten før rengjøring. Hvis kluten er for våt, kan vaskemiddelet og vannløsningen trenge inn i termometeret og påvirke funksjonaliteten. Når du har rengjort termometerhuset, holderen og spiralledningen, må du tørke termometeret med en ren, lofri og fuktig klut

for å fjerne den milde rengjøringsmiddelblandingen. Tørk termometeret med en ren, lofri klut. Bruk aldri en slipende klut eller et slipende rengjøringsmiddel på Genius 3-termometeret, holderen eller spiralledningen.

Sondespiss og sondelinse til Genius 3 termometer :

Termometerets sondespiss og -linse kan rengjøres med en serviett med 70 % isopropyl, for eksempel Webcol™*, Curity™* eller tilsvarende. Fjern forsiktig alle fremmedlegemer fra termometerets sondespiss og -linse. Når fremmedlegemene er fjernet, tørker du linsen på enden av termometerets sondespiss med en lofri vattpinne, en bomullsdott eller et linsepapir. Termometerlinsen må være fri for fingeravtrykk og/eller flekker for å fungere riktig. Etter rengjøring av termometerets sondespiss og -linse må du la termometeret tørke helt.

Desinfisering

Genius 3 termometerhus, holder, spiralledning, sondespiss og sondelinse:

Genius 3 termometerhus, holder, spiralledning, sondespiss og sondelinse kan desinfiseres ved å fukte overflatene deres med 70 % isopropylalkohol.

Hyppighet for desinfisering:

Du må desinfisere Genius 3-termometeret etter hver gangs bruk.

Instruksjoner for desinfisering av termometerhus, holder, spiralledning, sondespiss og sondelinse:

Fukt overflatene på enhetene med isopropylservietter som Webcol™*, Curity™* eller en tilsvarende lofri serviett fuktet med 70 % isopropylalkohol. Tørk enhetene som nødvendig for å opprettholde synlig fuktighet i minst ett minutt. Sikre at termometerlinsen er fri for fingeravtrykk og/eller flekker, slik at den virker som den skal. Etter desinfisering av termometerets sondespiss og linse må du la termometeret tørke helt.

Forsiktig: Genius 3 tympanisk termometer og holder er ikke en steril enhet. Etylenoksidgass, varme, autoklavering eller andre umilde metoder må ikke brukes til å sterilisere dette termometeret.

Forsiktig: Genius 3 tympanisk termometer og holder må ikke dyppes ned i, bløtlegges i, skylles med eller sprayes med vann. Du må ikke dyppe Genius 3 tympanisk termometer og holder ned i, skylle den med eller spraye den med vann eller andre rengjøringsløsninger. Hvis rengjøringsprosedyrene som beskrives i dette dokumentet, ikke følges, kan det medføre fare for brukerne, pasientene og klinikerne. Som med ethvert elektrisk apparat drevet av vekselstrøm, må det utvises forsiktighet for å forhindre at væske trenger inn i pumpen. Dette er for å unngå fare for elektrisk støt, brann eller skade på elektriske komponenter.

Forsiktig: Dersom vann har kommet inn i termometerets indre, **må du ikke bruke** termometeret før det har blitt ordentlig rengjort, tørket og sjekket for nøyaktighet. Du kan kontrollere nøyaktigheten med Genius kontroll-/kalibreringsapparat. Ta kontakt med kundeservice hvis du trenger hjelp:

Del VII – Batteriutskiftning

Batteriene (3 AAA) bør skiftes ut når ikonet for lite batteri vises på displayet. Når ikonet for lite batteriet vises, kan du gjøre omtrent 100 avlesninger før skjermbildet for dødt batteri vises. Når skjermbildet for dødt batteri vises, kan du ikke gjøre flere avlesninger.

Når du vil bytte batterier, må du fjerne dekselet på undersiden av enheten. Legg merke til polariteten til de innsatte batteriene. Ta ut de gamle batteriene, og erstatt dem med nye. Pass på at polariteten er riktig. Sett batteridekslet på igjen, og fest det med skruene.

Del VIII – Monteringsanvisning

Et veggfeste eller vognfeste (selges separat) er tilgjengelig for holderen. Følg instruksjonene som fulgte med disse elementene.

Del IX – Feilsøking

Hvis termometeret ikke fungerer skikkelig, sjekker du følgende punkter:

Symptom	Handling
Temperaturavlesningen er uvanlig høy.	Kontroller at sondedekslet ikke har rifter eller hull.
Temperaturavlesningen er uvanlig lav.	Kontroller at sondedekslet og termometerspissen er fri for reststoffer. Kontroller at pasientens ørekanal ikke er tilstoppet.
Indikatoren for lite batteri er tent.	Bytt batteriene.
Indikatoren for tomt batteri er tent.	Bytt batteriene.
Blankt display.	Bytt batteriene.
Systemfeil vises.	Hvis systemfeil "1" og systemfeil "2" vises, må enheten stabiliseres i 20 minutter før bruk. Hvis systemfeil "12" vises, er stedsmodus korrumpert. La enheten slå seg av og gå deretter inn i Biotech-modus for å tilbakestille stedsmodus. Lagre Biotech-innstillingene før enheten brukes på nytt. For alle andre systemfeil kan termometeret tilbakestilles ved å montere en sondehette. Hvis systemfeilen ikke kan rettes, må du sende termometeret til service. Du finner informasjon om service i del XI, kundeservice.

Råd og alarmforhold for Genius 3 tympanisk termometer og holder beskrives under undertittelen Ikoner og alarmer på termometerdisplayet i Del IV – Bruksanvisning.

Del X – Spesifikasjoner

Egenskaper og prosedyrer for klinisk nøyaktighet kan skaffes fra tilvirkeren ved forespørsel. Nøyaktighet bekreftes ved å bruke et sertifisert svart legeme som angitt i ISO 80601-2-56 eller ved å bruke et Genius kontroll-/kalibreringsapparat – bestillingsnummer 303097.

Kalibrerte nøyaktighetsgrenser:

Omgivelsestemperatur	Måltemperatur	Nøyaktighet
16 til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F)	33 til 42 °C (91,4 °F til 107,6 °F)	±0,3 °C (± = 0,5 °F)

Kalibrerte nøyaktighetsgrenser (etter omkalibrering*):

Omgivelsestemperatur	Måltemperatur	Nøyaktighet
16 til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F)	33 til 42 °C (91,4 °F til 107,6 °F)	±0,3 °C (± = 0,5 °F)

*Nøyaktighet etter omkalibrering med Genius kontroll-/kalibreringsapparat svarer ikke nødvendigvis til kalibreringen fra fabrikken.

Vist temperaturmåleområde:

Temperaturområdet avhenger av målestedsmodusen som følger:

Modus	Område °C	Område °F
Øre	33,0 til 42,0	91,4 til 107,6
Oralt	33,0 til 41,9	91,4 til 107,4
Rektalt	33,6 til 42,0	92,4 til 107,6

Område for omgivelsestemperatur:

16 °C til 33 °C (60,8 °F til 91,4 °F), 15 til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende.

Temperaturområde for transport og oppbevaring:

–25 °C til 55 °C (–13 °F til 131 °F), opptil 90 % 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.

Omgivende lufttrykk

Atmosfærisk trykkområde under bruk fra 70 kPa til 106 kPa

Klinisk repeterbarhet:

Klinisk repeterbarhet i samsvar med ISO 80601-2-56, som allerede er publisert under Ekvivalensmodus i Del IV – Bruksanvisning.

Responstid: 1–2 sekunder

Pulsklokke:

60 sekunder

Temperaturoppløsning:

0,1 °C eller 0,1 °F

Strømforsyning:

Medisinsk elektrisk utstyr med egen strømforsyning
3 AAA alkaliske batterier

Batterilevetid:

Minst 15 000 temperaturavlesninger

Størrelse:

Termometer – 17,8 cm (7 tommer)
Holder – 20,3 cm (8 tommer)

Vekt:

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

Type beskyttelse mot elektrisk støt:

Type BF

Driftsmodus:

Ikke-kontinuerlig ADJUSTED MODE (JUSTERT MODUS)

Grad av beskyttelse mot inntrenging av væsker:

Dryppsikker – IP22

Forventet servicetid:

3 år

Enhet og sikkerhetsstandarder:

Genistreken 3 tympanisk termometer og holder oppfyller:

- ISO 80601-2-56:2017
- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
- IEC 60601-1-2:2014

Enheter med serienummer som inneholder et år (de to første sifrene) på "21" eller høyere og et tredje siffer på "4" eller lavere, oppfyller ISO 80601-2-56:2017.

Ta kontakt med din Covidien-representant for spørsmål vedrørende samsvar med standarder og nasjonale forskjeller.

Del XI – 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	Europa	Alle andre
1-800-964-5227	+353 (1) 5680000	Ta kontakt med salgsrepresentant fra Covidien

Deleliste

Reservedeler kan bestilles ved å kontakte ditt lokale kundeservicesenter eller salgsrepresentant for delene oppført nedenfor.

Beskrivelse	Bestill delenummer
Genius 3 termometer med holder	303013
Genius sondedeksel	303030
Genius kontroll-/kalibreringsapparat	303097
Genius 3 reserveholder	PT00102215
Genius 3 reservespiralledning	PT00073918
Genius 3 reservebatterideksel	PT00047836
Genius 3 låsefeste for vegg	303058
Genius 3 låsefeste for vogn	303059

Del XII – Garanti

Begrenset garanti: Covidien garanterer den opprinnelige kjøperen ("kunden") at dette produktet ved normal bruk vil være uten mangler i materiale eller utførelse i tre (3) år fra opprinnelig kjøpsdato fra Covidien eller Covidiens autoriserte distributør. Hvis dette produktet ikke virker i henhold til garantien i den gjeldende garantiperioden, kan Covidien 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 påtar seg intet ansvar for tap som oppstår som følge av uautorisert reparasjon, feilaktig bruk, forsømmelse, kjemisk skade eller uhell. Garantien kjennes ugyldig ved fjerning, utydeliggjøring eller endring av det serielle partinummeret (lot). Covidien fraskriver seg alle andre garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert eventuell underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål eller annen bruk enn den som uttrykt på produktetiketten.

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 muntlig eller underforstått garanti 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 eller spesielle skader samt 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.

Del XIII – Erklæring om elektromagnetisk samsvar

Genius 3 tympanisk termometer med base har blitt produsert og testet i henhold til standardene IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 og EN60601-1-2.

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Genius 3 tympanisk termometer og holder er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Brukeren av Genius 3 tympanisk termometer og holder må påse at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF-stråling (CISPR 11)	Gruppe 1	Genius 3 tympanisk termometer og holder bruker RF-energi bare for de interne funksjonene. Derfor er RF-strålingen veldig lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling (CISPR 11)	Klasse B	Genius 3 tympanisk termometer og holder er egnet for bruk på helsevernsinstitusjoner og i hjem.
Harmonisk stråling (IEC 61000-3-2)	Gjelder ikke	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Genius 3 tympanisk termometer og holder er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Brukeren av Genius 3 tympanisk termometer og holder må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Veiledning for elektromagnetisk miljø**
Elektrostatisk ladning (ESD) (IEC 61000-4-2 per EN 60601-1-2:2015	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv må være av tre eller betong eller være flisbelagt. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Kortvarige spenningsutsving/ strømstøt IEC 61000-4-4	±1 kV	gjelder ikke	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Svingning IEC 61000-4-5	±2 kV	gjelder ikke	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT 1 syklus og 70 % UT for 25/30 sykluser enfaset: ved 0°	gjelder ikke	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsforstyrrelser IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 sykluser	gjelder ikke	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Magnetisk felt fra effektfrekvens (50/60 Hz) (EN 61000-4-8 per EN 60601-1-2: 2015)	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt må være på nivå som er karakteristiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Merk UT er spenningen til linjestrømmen før påføring av testnivået.			

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Genius 3 tympanisk termometer og holder er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Genius 3 tympanisk termometer og holder må påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utstrålt RF (EN 61000-4-3 per EN 60601-1-2: 2015)	10 V/m 80 MHz til 200 MHz 10 V/m 200 til 325 MHz 10 V/m 325 MHz til 370 MHz 10 V/m 370 MHz til 700 MHz 10 V/m 700 MHz til 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz til 1335 MHz 10 V/m 1335 MHz til 1800 MHz 10 V/m 1800 MHz til 2700 MHz	10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m 10 V/m 3 V/m	Flyttbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av Genius 3 tympanisk termometer og holder, medregnet kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens. **Anbefalt separasjonsavstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Der P står for maksimum utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslått av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 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 radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og fjernsynskringkasting kan ikke forutsies teoretisk med høy presisjon. Vurder om det bør foretas en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Dersom det målte feltet rundt Genius 3 tympanisk termometer og holder er høyere enn gjeldende RF overholdelsesnivå (som spesifisert ovenfor), bør Genius 3 tympanisk termometer og holder kontrolleres for å verifisere korrekt drift. Dersom ytelsen på noen måte er unormal, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, f.eks. å snu på eller flytte på Genius 3 tympanisk termometer og holder.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz må feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Genius 3 tympanisk termometer og holder

Genius 3 tympanisk termometer og holder er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelser fra RF-stråling er kontrollert. Kunden eller brukeren av Genius 3 tympanisk termometer og holder kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Genius 3 tympanisk termometer og holder, som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender **W**	**Separasjonsavstand i henhold 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 med en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt sikkerhetsavstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 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.

Minsteavstand mellom Genius 3 og felter i nærheten fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr som du finner i profesjonelle helsevernsfasiliteter

Nye digitale, trådløse teknologier har blitt introdusert innen helsevern og forskjellige steder der medisinsk elektrisk utstyr og systemer brukes. Trådløst RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere enn minsteavstanden angitt nedenfor når du tar temperaturavlesninger med Genius 3-termometeret.

Service	Frekvens MHz	Maksimal effekt for senderen W	Minsteavstand* m
2-veis	385	1,8	**
2-veis, walkie-talkie	450	2	**
mobil	710	0,2	0,3
mobil	745	0,2	0,3
mobil	780	0,2	0,3
mobil	810	2	0,3
mobil	870	2	0,3
mobil	930	2	0,3
mobil	1720	2	0,3
mobil	1845	2	0,6
mobil	1970	2	0,45
Wi-Fi, Bluetooth, RFID, mobil	2450	2	0,57
Wi-Fi	5240	0,2	0,54
Wi-Fi	5500	0,2	0,54
Wi-Fi	5785	0,2	0,67

* Verdier for minsteavstand basert på faktiske testdata. Verdier for frekvens og maksimal effekt ble hentet fra Tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014. Genius 3 vil vedlikeholde laboratorienøyaktighet i området for nominell utgang i samsvar med ISO 80601-2-56:2017 når minsteavstanden holdes.

** Genius 3-termometeret må ikke brukes i umiddelbar nærhet av toveisradioer og walkie-talkie-radioer som vanligvis brukes av personell i nødkjøretøyer som ambulanser og helikoptre. Hvis du bruker Genius 3 i nærheten av denne typen kommunikasjonsutstyr, kan dette forårsake feilaktige temperaturavlesninger.

Advarsel: Bærbart eller mobilt trådløst RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere Genius 3-termometeret enn angitt ovenfor. Ellers kan ytelsen til Genius 3 bli redusert.

Hvis Genius 3-termometeret skal brukes nær sendere som har en annen maksimal effekt enn verdiene som er oppført i tabellen, kan du beregne minsteavstanden med følgende ligninger:

For sendere med driftsfrekvens innenfor området 704 til 787 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

For sendere med driftsfrekvens innenfor området 800 til 2570 MHz: $d = \frac{6}{28}\sqrt{P}$

For sendere med driftsfrekvens innenfor området 5100 til 5800 MHz: $d = \frac{6}{9}\sqrt{P}$

der d er avstanden i meter og P er sendereffekten i watt.

Til en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsordning (forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr): hvis det under bruk av dette utstyret eller som et resultat av dets bruk har oppstått en alvorlig hendelse, må det rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter.

NON STERILE

Rx ONLY



Følg bruksanvisningen. Symbol vises i blått på enheten.

CE 0123

MD Medisinsk enhet

COVIDIEN

Håndboknummer HP113328

COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logoen er amerikanske og internasjonalt registrerte varemerker for Covidien AG.

™* Varemerke som tilhører sin respektive eier.

Andre merker er varemerker som tilhører et Covidien-selskap.

© 2016 Covidien.

Produsert i Kina.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

REV. 02/2021

COVIDIEN 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048

Job #: (If applicable)	PRFY21_61	**Business Unit:**	Medical Supplies	**Colors:**
Revision Date:	02/10/2021	**Artwork/Part #:**	HP113328	BLACK
File Name:	HP113328_GNRC_OPML			PMS 281
Template ID:	N/A			PMS 292
Dimensions:	8.500" W x 11.000" H	**Dieline Name:** (If applicable)	N/A	PMS XXX
Print Process:	Digital	**Package/Item Type:**	OPML (Instructions) Manual	PMS XXX
Designer(s):	C. Johnson, S. Arrigo	**Application/Version:**	InDesign CC	PMS XXX
Associated to: (If applicable)	N/A			
Comments/ Printer Notes:	[2.1.21 SA] Per Legal Do not TM Genius 3 except where it is already TM on legacy artwork.			