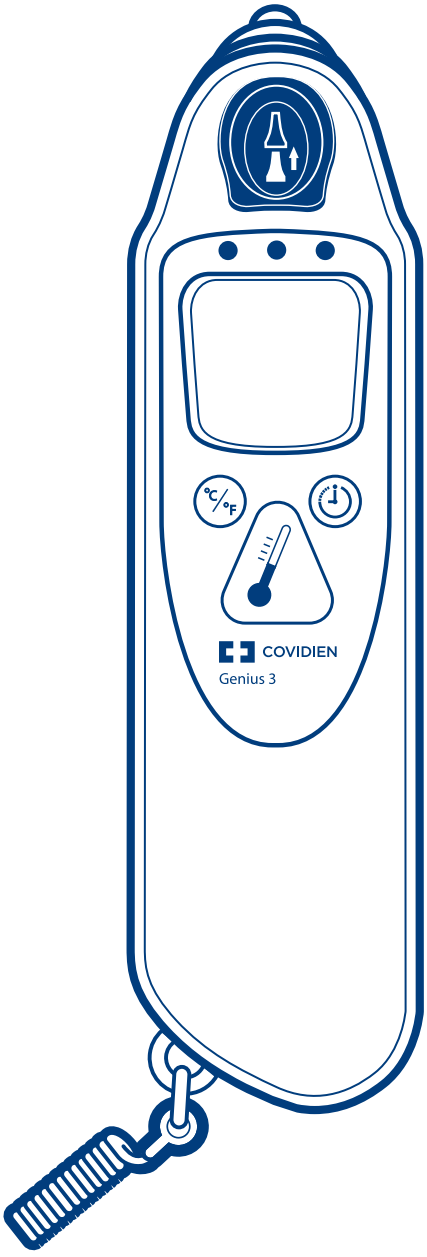
COVIDIEN

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



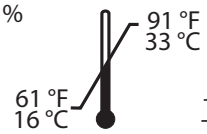
Использовать только по назначению врача



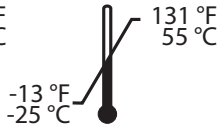
Ограничения допустимой влажности при хранении и транспортировке



Допустимая влажность при использовании



Диапазон температур при использовании



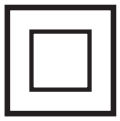
Диапазон температур при хранении и транспортировке


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

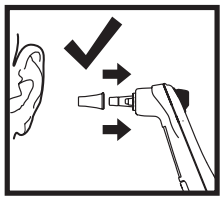
Соответствует требованиям ETL

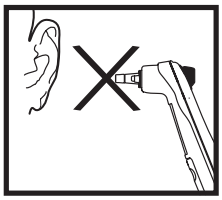


Медицинское электрооборудование, устройства и программное обеспечение устройств



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

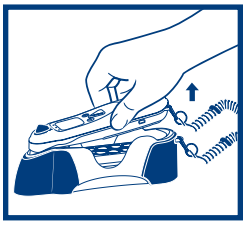
Защитные колпачки датчика

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.

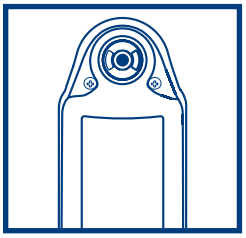
Колпачки хранятся в кассете, расположенной в блоке основания термометра. Для установки защитного колпачка на термометр необходимо плотно вставить кончик датчика в колпачок. После установки защитного колпачка на термометр мембрана колпачка должна быть ровной, без отверстий, разрывов и складок. По окончании 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

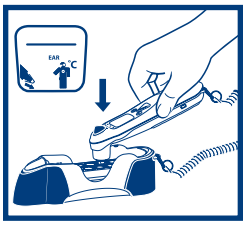
Обязательно обучение пользователя работе с ушным термометром Genius 3 с блоком основания. Необходимо соблюдать основные рекомендации, приведенные ниже. Дополнительная информация содержится на веб-сайте cardinalhealth.com



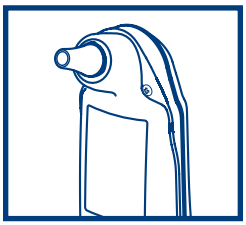
1. Осмотрите наружный слуховой проход пациента. Снимите термометр с блока основания.



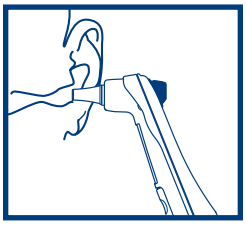
2. Проверьте линзу датчика. При наличии инородных частиц очистите кончик датчика в соответствии с инструкциями раздела VI о чистке. Если датчик чистый, переходите к пункту 3.



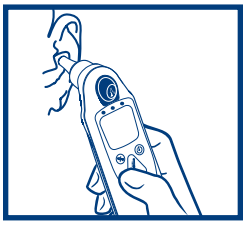
3. Нажмите кнопку сканера для проверки работы прибора (все сегменты ЖК-дисплея должны отображаться) и кнопку выбора режима на ЖК-дисплее. Установите защитный колпачок, плотно вставив в него кончик датчика. После установки защитного колпачка на термометре будут отображены черточки, режим измерения и значок защитного колпачка.



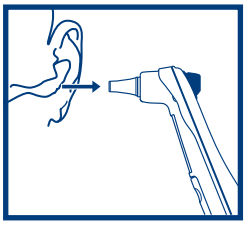
4. Убедитесь в том, что защитный колпачок плотно сидит на датчике без зазоров между колпачком и кончиком датчика. Также, убедитесь в отсутствии отверстий, разрывов и складок в пластиковой пленке.



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



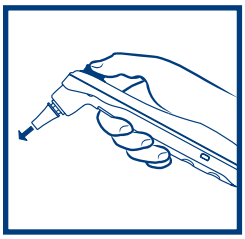
6. Установив термометр в слуховом проходе, нажмите и отпустите кнопку сканера. Дождитесь тройного сигнала и извлеките термометр.



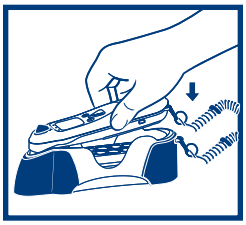
7. Извлеките датчик из слухового прохода сразу же после тройного сигнала.



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».

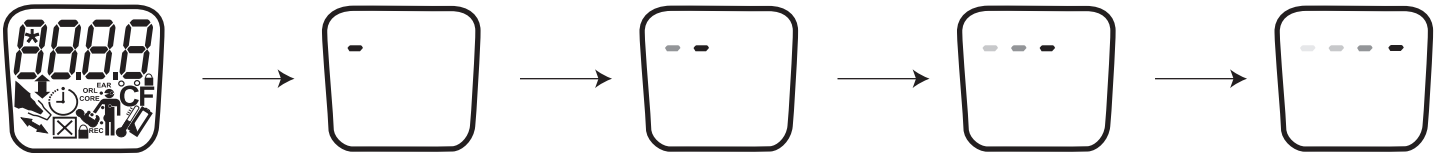
Режим Biotech

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.

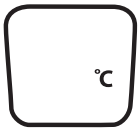
Версия программного обеспечения

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

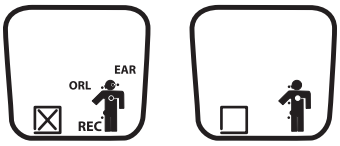


Ректальный



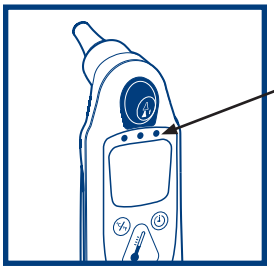
Текст

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