

BRAUN

WelchAllyn®

ThermoScan®

Toplomjer za uho

Upute za upotrebu



PRO 6000

Ovaj se priručnik odnosi na topломjer za uho **REF 901054**, dodatnu opremu za termometriju

REF 901009 i dodatnu opremu za termometriju **REF 901010**

# 06000-200	# 06000-300
# 06000-100	# 06000-150
# 06000-125	# 104894

Ove upute za uporabu / smjernice za uporabu (IFU / DFU) mogu sadržavati informacije o proizvodima koji mogu ili ne moraju biti odobreni od nadležnog regulatornog tijela u bilo kojoj zemlji ili regiji svijeta. Korisnici i/ili krajnji korisnici zamoljeni su da se obrate lokalnom prodajnom predstavniku za daljnje informacije o statusu registracije i dostupnosti proizvoda.



Proizvođač

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153
SAD

107983 (CD)

DIR 80026962 Ver. A

Datum izmjene: 2021-11



EC REP

Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin Road,
Navan, County Meath
Republic of Ireland
C15 AW22

Za informacije o bilo kojem Welch Allyn proizvodu idite na:

Welch Allyn Tehnička podrška:

www.welchallyn.com/support

Upotrebljavajte samo

kapice za senzor tvrtke

Hillrom

Posjetite:

www.welchallyn.com/about/company/locations.html

Zamjenski dijelovi

Kapice za senzor: 06000-005, 06000-801, 06000-800

Za cjelovit popis dijelova idite na www.welchallyn.com

Informacije za pacijente potražite na

www.welchallyn.com/patents

© 2021 Sva prava pridržana.

Proizvedeno u Meksiku

Ovaj uređaj je proizведен prema licenci za zaštitni znak 'Braun'.

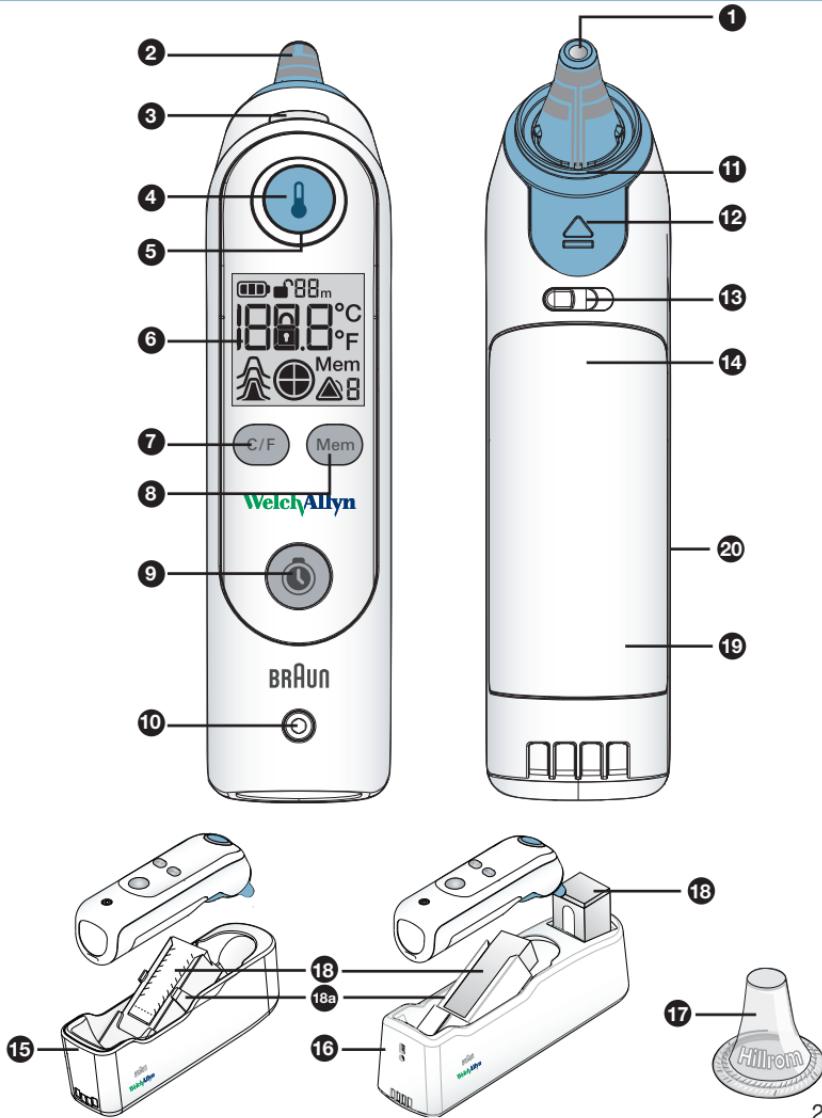
"Braun" je registrirani zaštitni znak tvrtke Braun GmbH, Kronberg, Njemačka



ThermoScan i ExacTemp zaštitni su znakovi tvrtke Helen of Troy Limited i/ili njezinih pridruženih tvrtki.

Duracell je registrirani zaštitni znak.

1. Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjer za uho



2. Sadržaj pakiranja

Braun Thermoscan® PRO 6000 Toplomjer za uho

Nosač

Kapice sonde (1 ili 2 kutije s kapicama sonde, ovisno o modelu)

CD s uputama za upotrebu, brzi referentni vodič, softver servisnog alata tvrtke Welch Allyn (dostupan putem internetske poveznice) i upute za instalaciju servisnog alata (dostupne putem internetske poveznice).

2 (AA) Duracell® alkalne baterije

3. Opis proizvoda (Pogledajte odjeljak 1. Braun Thermoscan® PRO 6000 Toplomjer za uho)

- | | | | |
|-----------|---------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1 | Prozorčić leće sonde | 12 | Izbacivač kapice sonde |
| 2 | Sonda | 13 | Zasun pokrova baterije |
| 3 | ExacTemp™ lampica | 14 | Pokrov baterije |
| 4 | Gumb za mjerjenje | 15 | Mali nosač - pohrana jedne kutije |
| 5 | Lampica mjerjenja | 16 | Veliki nosač - pohrana dvaju kutija |
| 6 | Zaslон | 17 | Kapica sonde |
| 7 | Gumb C/F | 18 | Spremnik kapica sonde |
| 8 | Gumb memorije M | 18a | Nosač spremnika kapica sonde |
| 9 | Gumb vremenskog programatora | 19 | GTIN kôd |
| 10 | Utičnica za poveznicu
(povezница se prodaje zasebno) | 20 | Preklopnik temperaturne ljestvice
(unutar odjeljka za bateriju) |
| 11 | Sklopka detektora kapice sonde | | |

4. Podatci na zaslonu

1 Baterija



Puna baterija – označava da je baterija između 100 % i 70 % korisnog kapaciteta baterije



Djelomično puna baterija – označava da je baterija između 70 % i 30 % korisnog kapaciteta baterije



Slabo napunjena baterija – označava da je baterija između 30 % i 10 % korisnog kapaciteta baterije



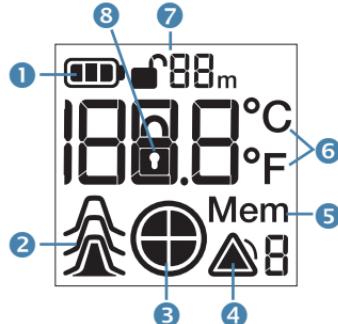
Kritično slabo napunjena baterija – baterija je između 10 % i 1 % korisnog kapaciteta baterije. Kada posljednji segment bljesne, baterije su slabo napunjene. Toplomjer će dati pravo mjerjenje, ali baterije se moraju uskoro zamjeniti. Ako s koriste punjive baterije, trebaju se napuniti.



Prazna baterija – baterija ima 1 % ili manje korisnog kapaciteta baterije. Kada ikonica baterije treperi, toplomjer neće raditi. Zamjenite baterije. Ako su u uporabi punjive baterije, trebaju se napuniti. **Pogledajte 14.7 Održavanje i servis, Zamjena baterija**

2 Ikonica kapica sonde

Ikonica se pokreće prema gore za uklanjanje kapice sonde. Ikonica se pokreće prema dolje za postavljanje kapice sonde. **Pogledajte 9. Upotreba Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjera za uho**



3 Ikonica vremenskog programatora

Toplomjer Braun Thermoscan® PRO 6000 Ear opremljen je mjeraćem vremenom od 60 sekundi koji daje zvučnu obavijest i vizualni indikator na 0, 15, 30, 45 i 60 sekundi. Prvi kvadrant počinje bljeskati kad programator počinje i svijetli neprekidno kod 15 sekundi.

To se ponavlja za svakih 15 sekundi.

Programator se automatski isključuje 5 sekundi nakon što je prošlo 60 sekundi.

Pogledajte 10.3 Upravljanje, Vremenski programator ručno

4 Ikonica upozorenja

Ikonica koja se prikazuje s porukom greške. **Pogledajte 12. Pogreške i obavijesti**

5 Pokazivač memorije

Označava očitanje prikazano na zaslonu koje je u memoriji. **Pogledajte 10.1 Upravljanje, Memorija**

6 C/F ljestvica

Označava zadanu ljestvicu temperature. Ovisno o postavkama, prikazat će se ° C ili ° F. **Pogledajte 10.2 Upravljanje, C/F Celsius/Fahrenheit**

- 7 Ikonica sigurnosnog otključavanja i vrijeme odbrojavanja**
 (Potrebna je postaja za punjenje ili kompatibilni uređaj Welch Allyn Vital Signs, koji se prodaju zasebno.) Ako je sigurnosna funkcija omogućena, zahtjeva da se toploanjem vrati na postaju za punjenje u unaprijed određenom vremenskom intervalu. Vrijeme odbrojavanja označava količinu preostalog vremena do zaključavanja toploanjera, ako se ne vrati na stanicu za punjenje.**Pogledajte 11.2 Postavke, Napredne funkcije**
- 8 Ikonica sigurnosnog zaključavanja**
 (Potrebna je postaja za punjenje ili kompatibilni uređaj Welch Allyn Vital Signs, koji se prodaju zasebno.) Pokazuje da je toploanjem zaključan. Vratite toploanjem na postaju za punjenje kako biste resetirali odbrojavanje i nastavili normalni rad.**Pogledajte 11.2 Postavke, Napredne funkcije**

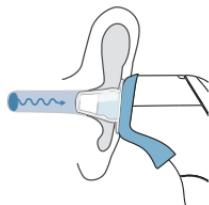
5. O Braun Thermoscan® PRO 6000 Toploanjemu za uho

5.1 Namjena

Toploanjem za uho Braun Thermoscan® PRO 6000 namijenjen je za povremeno, profesionalno mjerjenje temperature ljudskog tijela za pacijente dobnog raspona od novorođenčadi normalne težine (rođene u terminu) do gerijatrijskih pacijenata. Kapica za senzor služi kao sanitarna barijera između infracrvenog toploanjera i ušnog kanala.

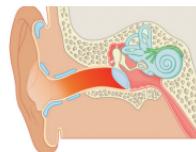
5.2 Kako radi Braunov ThermoScan?

Tehnologija toploanjera Braun Thermoscan® PRO 6000 očitava infracrvenu energiju koju emitiraju membrana bubnjića i okolna tkiva kako bi se odredila temperatura pacijenta. Kako bi se osigurala točna mjerjenja temperature, senzor se zagrijava na temperaturu bliskoj temperaturi ljudskog tijela. Kada se Braun ThermoScan nalazi u uhu, kontinuirano prati infracrvenu energiju sve dok se ne postigne temperaturna ravnoteža i moguće je precizno mjerjenje. Toploanjem prikazuje stvarnu izmjerenu temperaturu u uhu ili klinički točnu, ekvivalentnu temperaturu u ustima koja je validirana u kliničkim ispitivanjima uspoređujući infracrvena mjerjenja s očitanjima u ustima afebrilnih i febrilnih bolesnika različitih dobnih skupina. Očitanja temperature u uhu u neprilagođenom načinu rada dostupna su preko neprilagođenog načina rada, kojemu se može pristupiti putem Welch Allyn Service Tool.



5.3 PerfecTemp™ sustav senzora

Brzina i lakoća pristupa su dvije ključne prednosti termometrije uha. Zabrinutost zbog točnosti i pouzdanosti otežavala je usvajanje te tehnologije. U kliničkim ispitivanjima se pokazalo da na preciznost mjerjenja temperature uha utječe anatomija ušnih kanala i varijabilnosti korisničke tehnike. Pravilno postavljanje sonde također može biti izazov, osobito kod mlađih pacijenata koji tijekom mjerjenja ne miruju. Plitko postavljanje sonde, povezano s anatomskim varijablama kao što su ušni kanali s malim promjerom i slaba vidljivost membrane bubrežića, mogu rezultirati očitanjima koja su niska u usporedbi sa unutarnjom temperaturom tijela, jer je toplomjer možda usmijeren na hladniji vanjski ušni kanal.



Tablica 1: Gradijent temperature kanala uha

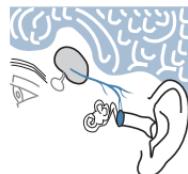
Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjer za uho sadrži novi vlastiti sustav senzora, PerfecTemp™, koji nadilazi izazove koje predstavljaju anatomija uha i varijacije u tehnicu među kliničarima. Toplomjer prikuplja informacije o smjeru i dubini postavljanja sonde za uho dok se uводi u ušni kanal i automatski uključuje ove podatke u izračun temperature. Objedinjavanje informacija vezanih uz anatomiju specifičnu za pacijenta te precizno postavljanje sonde u uho povećava točnost mjerjenja u usporedbi sa stvarnom temperaturom, naročito kada je postavljanje sonde nije idealno.

5.4 ExacTemp™ tehnologija

Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjer za uho također ima ExacTemp™ tehnologiju koja podržava pouzdanost mjerjenja temperature detekcijom stabilnosti položaja sonde za vrijeme mjerjenja. Tijekom postupka mjerjenja lampica ExacTemp bijeska i ostaje svijetlit kad je mjerjenje završeno, što ukazuje na dosljedno postavljanje sonde tijekom postupka mjerjenja. Dosljedno postavljanje sonde pomaže u točnom mjerenuju temperaturu.

5.5 Zašto mjeriti temperaturu u uhu?

Klinička ispitivanja su pokazala da je uho izvrsno mjesto za mjerjenje temperature jer temperatura izmjerena u uhu odražava unutarnju temperaturu tijela.¹ Tjelesnu temperaturu regulira hipotalamus², koji dijeli dotok krvi s membranom bubrežića³. Promjene u unutarnjoj tjelesnoj temperaturi obično su prije vidljive kod membrane bubrežića nego na drugim mjestima, poput rektuma, usta ili ispod ruke. Prednost mjerjenja temperature u uhu u odnosu na tradicionalna mjesta:



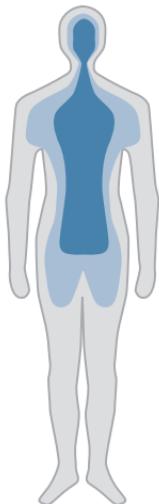
- Mjerjenje temperature pod pazuhom odražava temperaturu kože koja možda nepouzdano pokazuje unutarnju tjelesnu temperaturu.
- Rektalne temperature često značajno zaostaju za promjenama unutarnje tjelesne temperature, posebno u vrijeme brzih promjena temperature. Također postoji opasnost od kržne kontaminacije.
- Na oralnu temperaturu često utječe jedenje, piće, postavljanje toplomjera, disanje kroz usta ili nesposobnost osobe da u potpunosti zatvori usta.

1. Guyton A C, Textbook of medical physiology, W.B. Saunders, Philadelphia, 1996, p 919

2. Guyton A C, Textbook of medical physiology, W.B. Saunders, Philadelphia, 1996, p 754–5

3. Netter H F, Atlas of Human Anatomy, Novartis Medical Education, East Hanover, NJ, 1997, pp 63, 95.

5.6 Tjelesna temperatura



Normalna tjelesna temperatura ima određen raspon. Sljedeća tablica pokazuje da ovaj normalni raspon također varira ovisno o mjestu mjerjenja. Stoga se mjerena s različitih mjesta, čak i ako su provedena u isto vrijeme, ne bi trebala izravno uspoređivati.

Raspon normalnog po mjestu^{1:}

Aksilarno ^{1,2:}	95,6–99,4 °F	35,3–37,4 °C
Oralno ^{1,2:}	95,7–99,9 °F	35,4–37,7 °C
Rektalno ^{1,2:}	96,6–100,8 °F	35,9–38,2 °C
ThermoScan ^{1,2:}	95,7–99,9 °F	35,4–37,7 °C

Raspon normalne temperature osobe obično varira s dobi. U sljedećoj tablici prikazani su ThermoScan rasponi normalne temperature prema dobi.

ThermoScan rasponi normalne temperature prema dobi^{1, 2:}

< 3 mjeseca	96,4–99,4 °F	35,8–37,4 °C
3–36 mjeseci	95,7–99,6 °F	35,4–37,6 °C
36 mjeseci	95,7–99,9 °F	35,4–37,7 °C

Raspon normalnih vrijednosti razlikuje se ovisno o osobi i na njega može utjecati više čimbenika kao što su doba dana, razina aktivnosti, lijekovi i spol.

1. Sund-Levander M, Forsberg C, Wahren LK. Normal oral, rectal, tympanic and axillary body temperature in adult men and women: a systematic literature review. *Scand J Caring Sci* 2002 June;16(2):122–8.

2. Herzog L, Phillips SG. Addressing concerns about fever. *Clin Pediatr (Phila)* 2011 May;50(5):383–90.

6. Kontraindikacije

Ništa

6.1 Što utječe na točnost

Za svako mjerjenje uvijek koristite novu kapicu sonde za jednokratnu uporabu kako biste održali točnost i higijenu. Mjerjenje u desnom uhu može se razlikovati od mjerjenja u lijevom uhu. Stoga uvijek mjerite temperaturu u istom uhu. Za precizno očitanje u uhu ne smije biti prepreka ili prekomjerne nakupine voska.

Vanjski čimbenici koji mogu utjecati na temperaturu u uhu uključuju:

Čimbenik	Utječe	Ne utječe
upotrijebljena kapica sonde	✓	
temperatura okoline		✓
vlažna / prljava / oštećena leća	✓	
slušno pomagalo	✓	
ležanje na jastuku	✓	
cerumen (ušni vosak)		✓
srednje uho (infekcija uha)		✓
cjevčice timpanostomije		✓

U slučaju da pacijent leži na jastuku ili ako nosi čepove za uši ili slušno pomagalo, izvedite osobu iz te iz situacije i pričekajte 30 minuta prije mjerjenja temperature.

7. Upozorenja i mjere opreza



UPOZORENJE Toplomjer je samo za profesionalnu upotrebu.



POZORENJE Ovaj se toplomjer može upotrebljavati samo s kamicama za senzor tvrtke Hillrom.



UPOZORENJE Nemojte koristiti nikakva sredstva za čišćenje osim izopropiilnog ili etilinog alkohola za čišćenje prozora leće i sonde kako je navedeno u dijelu ovog priručnika za čišćenje.



UPOZORENJE Ako se ne slijede upute za čišćenje, uređaj bi se mogao izložiti prodoru tekućina. Ako do toga dođe, vrh sonde mogao bi se pregrijati, što može izazvati opekline na korisniku ili u ušnom kanalu pacijenta. Osim toga, prodor tekućina može prouzročiti netočna očitanja temperature.



OPREZ Nemojte koristiti nikakva druga sredstva za čišćenje osim odobrenih na popisu sredstava za čišćenje kućišta toplomjera.



UPOZORENJE Kako biste izbjegli netočna mjerjenja za svako mjerjenje temperature uvijek postavite novu, čistu kapicu sonde.



UPOZORENJE Prozoričić leće sonde obavezno mora biti čist i neoštećen kako bi se očitala točna mjerjenja. Kako biste zaštitili prozoričić leće sonde, tijekom prijenosa ili dok se ne upotrebljava toplomjer obavezno pohranite u nosač za pohranu.



UPOZORENJE Ovaj toplomjer nije namijenjen za nedonoščad ili bebe male porodajne težine za gestacijsku dob.



UPOZORENJE Ne radite preinake na uređaju bez dopuštenja proizvođača.



OPREZ Nikada ne koristite toplomjer u svrhe za koje nije namijenjen. Slijedite opće sigurnosne mjere predostrožnosti.



OPREZ Ne izlažite toplomjer ekstremnim temperaturama (ispod -25°C / -13°F ili iznad 55°C / 131°F) ili pretjerano vlaži ($> 95\%$ RV).



OPREZ Ovaj toplomjer je u skladu s trenutnim zahtjevima standarda za elektromagnetske smetnje i ne bi trebao predstavljati smetnju drugoj opremi, niti bi na njega trebali utjecati drugi uređaji. Kao mjera opreza, izbjegavajte korištenje ovog uređaja u neposrednoj blizini druge opreme.



UPOZORENJE Toplomjer za uho nemojte koristiti ako je u kanalu vanjskog uha krv ili iscjedak.



UPOZORENJE Toplomjer za uho ne smije se koristiti kod pacijenta koji pokazuje simptome akutnog ili kroničnog upalnog stanja vanjskog uha.



UPOZORENJE Uobičajene situacije kao što su prisutnost umjerene količine cerumena (ušnog voska) u ušnom kanalu, infekcije srednjeg uha i cjevčice timpanostomije ne utječu znatno na očitanja temperature. Potpuna okluzija ušnog kanala zbog cerumena (ušnog voska), međutim, može prouzročiti očitanja niže temperature.



UPOZORENJE Ako se u uho kapaju propisane kapljice za uho ili drugi lijekovi, temperaturu mjerite u uhu koje se ne liječi.



UPOZORENJE Pacijenti koji imaju deformacije lica i/ili uha možda neće moći mjeriti temperaturu toplomjерom za uho.

8. Postavljanje

8.1 Umetanje baterije

Vaš Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjер za uho isporučuje se sa dvije (AA) alkalne baterije. Pogledajte 14.7 Održavanje i servis, Zamjena baterija.

Braun Thermoscan® postaja za punjenje (prodaje se zasebno) isporučuje se s jednom punjivom baterijom.

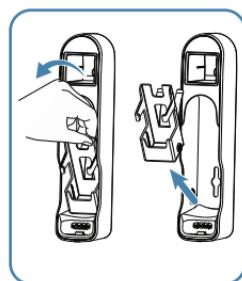
8.2 Upute za montažu (Samo veliki nosač)

Pribor za montažu nije uključen.

Veliki nosač (2 kutije za pohranu) može se montirati kao lako uklonjiv ili trajni zidni nosač. Sve pričvršćenje mora se izvesti u zidnu letvu. Za postavljanje nosača potrebno je sljedeće:

- 2 vijka za drvo ili lim # 8, lećaste glave, dužine 3,2 cm (1,25 ")
- Ravnalo (može se zamijeniti mjernom trakom)
- Odvijač primjeren vijcima

- 1 Uklonite držač spremnika kapica sonde s nosača zakretanjem držača spremnika kapica sonde prema naprijed.**



2 Montaža na zid:

- **Uklonjiv zidni nosač:**

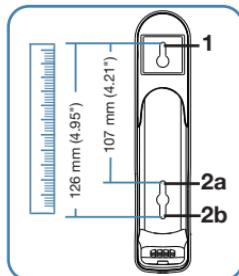
Nadite zidnu letvu. Uvrnite 1. vijak na mjesto **1** a 2. vijak na mjesto **2a**.

- **Trajni zidni nosač:**

Nadite zidnu letvu. Uvrnite 1. vijak na mjesto **1** a 2. vijak na mjesto **2b**. Pritegnite vijke.



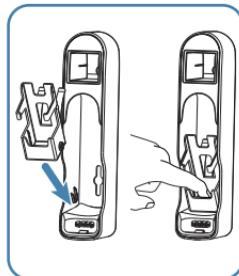
NAPOMENA Trajna montaža se ne preporuča pri korištenju postaje za punjenje za pristup sigurnosnoj funkciji, drugim naprednjim funkcijama ili punjenju punjive baterije.



3 Vratite držać spremnika kapica sondi u nosač podignuvši potpornje i gurajući prema dolje.



NAPOMENA Predložak za montažu potražite na CD-u Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjera za uho.



8.3 Umetanje poveznice

Komplet za spajanje toplomjera na nosač dostupan je zasebno.

Upute za ugradnju isporučene su s kompletom za povezivanje. Obratite se Welch Allyn za detalje.

9. Upotreba Braun Thermoscan® PRO 6000 toplojmjera za uho

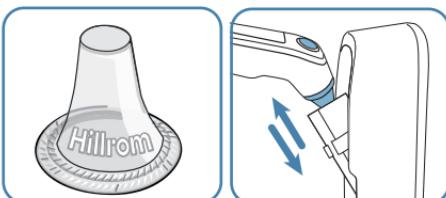
Mjerenje temperature

- 1 Izvadite toplojmjer iz nosača držeći ga pri dnu i zakrećući ga prema gore.**

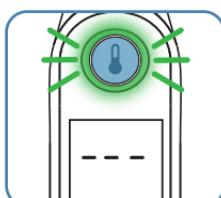
Toplojmjer će se uključiti automatski. Na zaslonu će treperiti ikonica kapice sonde , što znači da je potrebna nova kapica sonde.



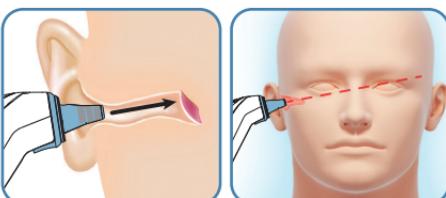
- 2 Postavite novu kapicu** tako da gurnete vrh sonde ravno u kutiju, zatim izvučete toplojmjer.



- 3 Čekajte da toplojmjer bude spremam.** Prsten oko gumba za mjerjenje  pozeleni, toplojmjer će se oglasiti jednom i tri crticke na zaslonu pokazuju da je toplojmjer spremam.



- 4 Postavite sondu čvrsto u kanal uha i usmjerite prema suprotnoj sljepoočnici.** Držite mirno sondu toplojmjera u kanalu uha. Za precizno mjerjenje neophodno je pravilno postavljanje sonde.



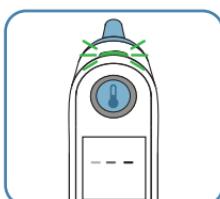
5 Pritisnite i otpustite gumb za  mjerjenje.



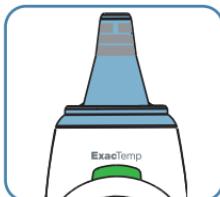
Toplomjer će se oglasiti jednom, na zaslonu će se pojaviti crtice, zatim će zelena lampica ExacTemp bljeskati, što označava na dosljedni položaj sonde.



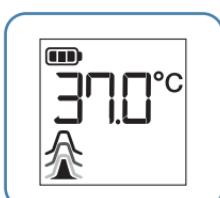
NAPOMENA Prije mjerjenja, uvijek pritisnite gumb za  mjerjenje.



6 Mjerjenje temperature. Dugi zvučni signal i mirno zeleno ExacTemp svjetlo označavaju kraj mjerjenja.



Na zaslonu će se prikazati temperatura.



Ako je toplomjer nestabilan ili se pacijent miče tijekom uređaj će oglasiti zvučnim signalom, zelena lampica ExacTemp će treptati i POS (Error Position) će treperiti na zaslonu. **Provjerite je li uređaj stabilan i ograničite kretanje pacijenta za sljedeće mjerjenje.** Ponovno postavite kapicu sonde.

* Pogledajte 12. Pogreške i obavijesti



- 7 Izbacite upotrijebljenu kapicu sonde pritiskom na gumb izbacivača kapice sonde**

Kako biste postigli točna mjerena za svako mjerene temperature uvijek postavite novu, čistu kapicu sonde.

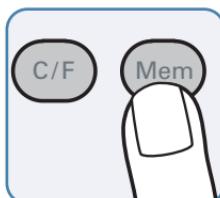
Za ponovno mjerene, postavite na topломjer novu, čistu kapicu sonde. Ako ništa ne poduzmete, topломjer će ući u stanje **mirovana** nakon 10 sekundi ili nakon što topломjer vratite u nosač topломjera ili u postaju za punjenje.



10. Upravljanje

10.1 Memorija

Pritisnite **MEM** (gumb za memoriranje) kako biste prikazali zadnju izmjerenu temperaturu. Temperatura će se prikazivati s indikatorom Mem dok se gumb **MEM** (gumb za memoriranje) ponovo ne pritisne, postavi nova kapica za senzor ili topломjer uđe u stanje mirovanja. Memoriji se također može pristupiti iz topalomjera u mirovanju, a prikazivat će se 5 sekundi prije povratka u stanje mirovanja.



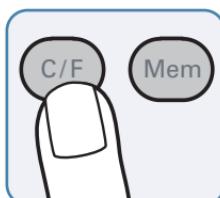
10.2 C/F (Celsius/Fahrenheit)

Nakon postavljanja temperaturne ljestvice (**Pogledajte 11.1 Zadana temperaturna ljestvica**), brzo se bilo kada tijekom mjerene temperature može pristupiti drugoj ljestvici.

- 1** Ako je temperaturna ljestvica postavljena na Celzijeve stupnjeve, pritisnite i otpustite gumb **C/F** (gumb za C/F) kako biste vidjeli temperaturu u stupnjevima Fahrenheit.

Ako je temperaturna ljestvica postavljena na stupnjeve Fahrenheit, pritisnite i otpustite gumb **C/F** kako biste vidjeli temperaturu u Celzijevim stupnjevima.

- 2** Ponovno pritisnite i otpustite gumb **C/F** kako biste se vratali na zadalu ljestvicu.



NAPOMENA Ako je pretvorba temperature onemogućena, više informacija potražite u **Servisnom priručniku**.

10.3 Vremenski programator ručno

Braun Thermoscan® PRO 6000 topломjer za uho ima vremenski programator od 60 sekundi koji ima zvučni signal i vizualni pokazatelj na 0, 15, 30, 45 i 60 sekundi. Vremenski programator se automatski isključuje 5 sekundi nakon što je završeno 60 sekundi. Timer se može zaustaviti u bilo kojem trenutku pritiskom na gumb Vremenski programator ili postavljanjem kapice sonde. Ova se značajka može koristiti za vrijeme mjerjenja pulsa, disanja, itd. Da biste koristili ovu značajku:

- Pritisnite i držite gumb vremenskog programatora  jednu sekundu kako biste ga aktivirali. Pri aktiviranju vremenskog programatora čuje se zvučni signal.

Na zaslonu će se prikazati odbrojavanje u sekundama.

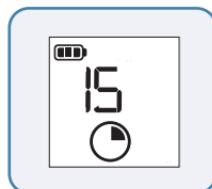
Na zaslonu će se prikazati ikonica koja ima 4 kvadranta od po 15 sekundi.

Vremenski programator će se po isteku svakih 15 sekundi oglasiti zvučnim signalom. Tada će se trenutni segment umiriti a sljedeći će početi bljeskati.

Nakon 60 sekundi će se oglasiti dugi zvučni signal, svi četiri kvadranti biti mirni i završavajući funkciju vremenskog programatora. Toplomer će izići iz načina vremenskog programatora nakon dodatnih 5 sekundi.



- Za zaustavljanje vremenskog programatora bilo kada, pritisnite gumb vremenskog programatora.

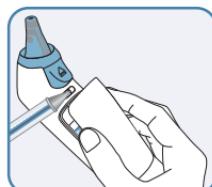
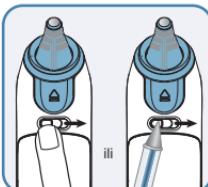


11. Postavke

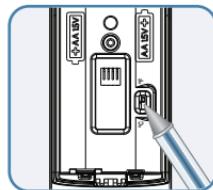
11.1 Zadana temperaturna ljestvica

Za postavljanje zadane temperaturne ljestvice:

- Otvorite vratašca baterije klizanjem zasuna s oprugom na desnoj strani prstom ili šiljastim predmetom poput olovke. Držeći zasun u otvorenom položaju, primite vratašca baterije i uklonite ih. Izvadite baterije i odložite ih. Kad su baterije uklonjene dostupan je preklopnik C/F.



- 2 Kliznите preklopnik na C ili F olovkom ili šiljastim predmetom.
- 3 Vratite baterije u toplomjer. Postavite vratašca baterije na mjesto i osigurajte da se zasun vrati na prvotni zaključani položaj. Na zaslonu će se prikazati simbol Celsius ili Fahrenheit.



11.2 Napredne funkcije

Za mijenjanje konfiguracije toplomjera potreban je softver Welch Allyn Service Tool. Potrebna je postaja za punjenje i punjive baterije ili kompatibilan Welch Allyn za spajanje na PC sa Welch Allyn Service Tool. (Pogledajte 11.3 Postavke napredne funkcije i 11.4 Alati servisa)

Stavka	Opis	Postavke	Zadana postavka
PerfecTemp™	Poboljšava točnost očitanja detekcijom mjesta postavljanja sonde u ušni kanal.	Uključeno/Isključeno (On/Off)	Uključeno
Gumb C/F	Pomoću gumba C/F pregledajte mjerena u temperaturnoj ljestvici koja nije zadana (alternativna). Kada je to onemogućeno, dostupna je samo zadana ljestvica.	On/Off	Uključeno
Zadano C/F ručno preklapanje	Kad je uključeno (omogućeno), zadana ljestvica može se postaviti pomoći ručnog preklopnika u odjeljku za baterije. Kada je kontrola isključena (onemogućena), omogućeni su gumbi za stupnjeve Celzija i Fahrenheita koji omogućuju servisnom alatu postavljanje zadane ljestvice.	On/Off	Uključeno
Sigurnosna funkcija	Postavlja vrijeme odbrojavanja od vadenja iz postaje za punjenje do zaključavanja.	1 do12 sati	Isključeno
Ikonica vremenskog programatora	Prikazuje ikonicu uz vremenski programator	On/Off	Uključeno
Neprilagoden način rada	Postavlja toplomjer u način samo za neprilagodenu temperaturu uha	Omogućava korisniku postavljanje u neprilagoden način rada	Isključeno

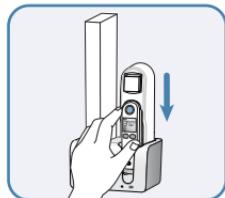
11.3 Postavke napredne funkcije

Za promjenu konfiguracije toplomjera potreban je servisni softverski alat tvrtke Welch Allyn.

Potrebna je postaja za punjenje i punjive baterije ili kompatibilan Welch Allyn za spajanje na PC sa Welch Allyn Service Tool.

Slijedite upute za pristup naprednim postavkama Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjera za uho putem Welch Allyn Service Tool.

- Postavite Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjer za uho u postaju za punjenje



- Preporučeni postupak je upotreba USB kabela koji se uključuje u zidni adapter—isključite ga iz zidnog adaptora i uključite u računalo.



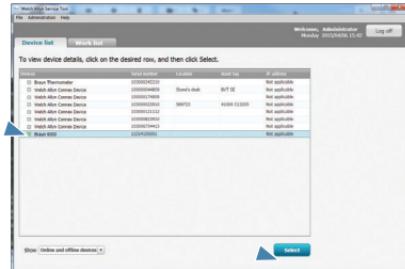
- Pokrenite Welch Allyn Service Tool.
 - Ako se prikaže početni prikaz "Add new features" (Dodaj nove značajke) i gumb "Service" (Servis) kliknite na "Service".
 - Prijavite se kao ADMIN bez lozinke ili koristite bilo koji ranije kreiran račun.



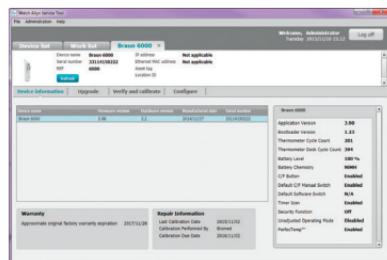
NAPOMENA Ako se ne pojavljuje upit za prijavu, kliknite gumb Log on (Prijava). Morate biti prijavljeni da biste pristupili dijaloškom okviru za konfiguraciju.



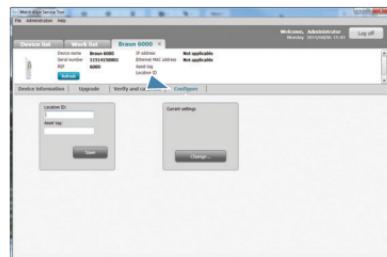
- 4 Kliknite na Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjer za uho u Device list (popis uređaja) za označivanje, zatim kliknite na gumb Select (Odaberi).



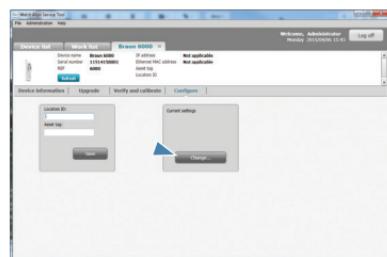
- 5 Otvara se kartica uređaja.



- 6 Kliknite na karticu Configure (konfiguriraj) desno od kartice uređaja.

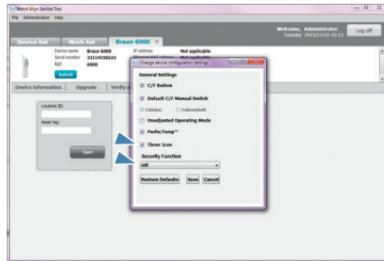


- 7 Kliknite na gumb Change (Promijeni) u okviru trenutnih postavki. Otvara se dijaloški okvir postavki konfiguracije.



- 8** Odaberite postavku koju želite omogućiti ili onemogućiti klikom na potvrđni okvir pored postavke. Kvačica označava da će postavka biti omogućena, a prazan okvir označava da će postavka biti onemogućena. Da biste odabrali funkciju Security (Sigurnost) kliknite padajući izbornik i kliknite željeno vrijeme ili Isključi za onemogućavanje. Da biste vratili tvorničke postavke, kliknite Restore Defaults (Vrati zadane postavke). Nakon odabira željenih postavki kliknite gumb Save (Spremi) da biste poslali postavke na Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjer za uho i zatvorite okvir.

Za zatvaranje okvira bez promjena kliknite gumb Cancel (Otkaži).



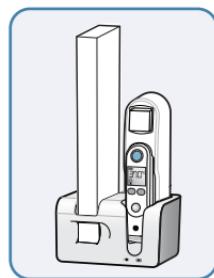
11.4 Alati servisa

Za više informacija o Service Tool i vodiču za instalaciju Service Tool idite na www.hillrom.com/en/services/welch-alllyn-service-tool/ i preuzmite servisni alat na Services & Support Tab/Service Centers/Download service tool.

11.5 Postolje za punjenje za pohranu, punjenje i sigurnosna funkcija (dodatak)

Dostupna je postaja za punjenje Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjera za uho. Postaja za punjenje automatski puni toplomjer kada se koristi punjiva baterija koja je uključena. Korištenje alkalnih baterija u toplomjeru tijekom korištenja stanicice za punjenje je dopušteno, ali alkalne baterije neće biti napunjene.

Postaja za punjenje ima elektronsku, pojedinačno podešivu sigurnosnu funkciju koja zahtijeva da se toplomjer vrati na postaju unutar pojedinačno unaprijed određenog vremena ili da se toplomjer zaključa. Postaja za punjenje služi kao prikladna baza za pohranu koja se također može montirati na zid. Za detalje se obratite na Welch Allyn



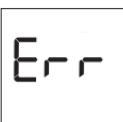
Welch Allyn tehnička podrška:

www.welchallyn.com/support

Posjetite:

www.welchallyn.com/about/company/locations.html

12. Pogreške i obavijesti

Poruka o grešci	Situacija	Rješenje
	Kapica sonde nije postavljena (animira se ON).	Postavite novu, čistu kapicu za sondu.
	Postavljena je korištena kapica sonde (animira se OFF).	Za novo mjerjenje temperature bacite korištenu kapicu sonde i postavite novu, čistu.
	POS = greška položaja Infracrveni monitor ne može pronaći uravnoveženu temperaturu i ne dopušta mjerjenje.	Promijenite kapicu sonde. Ograničite micanje bolesnika i provjerite je li položaj sonde ispravan i ostaje stabilan pri novom mjerjenju temperature.
	Temperatura okoline nije unutar dopuštenog radnog raspona (10–40 °C ili 50–104 °F) ili se previše brzo mijenja.	Prćekajte 20 sekundi. dok se toplomjer ne isključi automatski, a zatim ponovno uključite. Osigurajte da se prije mjerjenja toplomjer i pacijent nalaze u okolini 30 minuta gdje je temperatura između 10 °C i 40 °C ili 50 °F i 104 °F.
	Izmjerena temperatura nije unutar raspona normalne temperature ljudskog tijela. HI će se prikazati kada je temperatura viša od 42,2 °C (108 °F).	Promijenite kapicu sonde za resetiranje. Zatim provjerite je li toplomjer pravilno umetnut i obavite novo mjerjenje temperature.
	LO će se prikazati kada je temperatura niža od 20 °C (68 °F).	

Poruka o grešci**Situacija**

Greška sustava
(Prikazuju se sve ikonice ili je zaslon prazan)

Ako je greška i dalje prisutna

Ako je greška još uvijek prisutna

Ako je greška još uvijek prisutna

Rješenje

Pričekajte 20 sekundi da se toplomjer automatski isključi, zatim ga ponovno uključite.

... resetirajte toplomjer tako da uklonite baterije i ponovno ih umetnete.

... baterije su ispraznjene.
Umetnute nove baterije.

... обратите se lokalnom Welch Allyn servisnom centru ili zastupniku.



Baterija je slaba, ali toplomjer još uvijek ispravno radi.

Umetnute nove baterije.



Baterija je preslabza za mjerjenje temperature.

Umetnute nove baterije.

Imate li dodatnih pitanja?

... обратите se lokalnom Welch Allyn servisnom centru ili zastupniku.

13. Status PerfecTemp™**Poruka o grešci****Situacija**

PerfecTemp™ sustav senzora ne radi ili je onemogućen.

Rješenje

... обратите se lokalnom Welch Allyn servisnom centru ili zastupniku.



U je "Unadjusted Operating Mode" (Neprilagođen način rada). Način rada za neprilagođeno mjerjenje temperature. Za omogućavanje potreban je pristup servisnom alatu.

Pogledajte 11.3 Postavke napredne funkcije i podesite postavke putem Service Tool ili se обратите lokalnom Welch Allyn servisnom centru ili zastupniku.

14. Održavanje i servis

14.1 Čišćenje prozorčića leće sonde, sonda i kontakti



UPOZORENJE Upotrebljavajte samo jednokratne kapice za senzor toplomjera tvrtke Hillrom.



UPOZORENJE Ne upotrebljavajte oštećene, probušene, zamrljane kapice sonde ili one koje ne pristaju. **Kapice sonde nemojte ponovo upotrijebiti.**



UPOZORENJE Zamazan prozorčić leće sonde = niža očitanja. Otisci prstiju, cerumen, prašina i druge naslage smanjuju prozirnost vrha i mogu prouzročiti očitanja niže temperature. Ako se toplomjer upotrijebi bez kapice sonde, očistite odmah sondu.



UPOZORENJE Nemojte oštetići prozorčić leće sonde. Izbjegavajte dodirivati prozorčić leće sonde osim pri čišćenju. Ako je prozorčić leće sonde oštećen vratite za servis u Welch Allyn.



UPOZORENJE Ako se ne slijede upute za čišćenje, uredaj bi se mogao izložiti prodroru tekućina. Ako do toga dođe, vrh sonde mogao bi se pregrijati, što može izazvati opekline na korisniku ili u ušnom kanalu pacijenta. Osim toga, prodror tekućina može prouzročiti netočna očitanja temperature.



OPREZ Nemojte mijenjati, zamjenjivati ni prilagođavati prozorčić leće sonde. Takva će mijenjanja utjecati na kalibraciju i točnost toplomjera. Ako je prozorčić leće sonde oštećen vratite za servis u Welch Allyn.



OPREZ Nemojte koristiti nikakve otopine za čišćenje osim izopropilnog ili etilnog alkohola za čišćenje prozorčića leće i sonde. Izbjeljivač i druga sredstva za čišćenje će trajno oštetići sondu i prozorčić leće sonde.



Čišćenje prozorčića leće sonde i sonde

Sonda toplomjera i prozorčić leće sonde moraju se očistiti prema uputama u nastavku ako su zaprljani otiscima prstiju, cerumenom, prašinom ili drugim naslagama:

1

Skinite kapicu sonde i bacite ju.



- 2** Navlažite malo vatirani štapić ili tkaninu izopropilnim ili etilnim alkoholom. Nemojte natopiti.



- 3** Lagano obrišite površinu prozorčića leće sonde vatiranim štapićem ili tkaninom malo navlaženim samo izopropilnim ili etilnim alkoholom.



NAPOMENA Pri čišćenju senzora pritiskujte lagano kako biste spriječili oštećenje uređaja slučajnim mijenjanjem položaja senzora.

Nježno obrišite



- 4** Sondom usmjerenom prema dolje, obrišite sondu tkaninom ili brisačem navlaženim izopropilnim ili etilnim alkoholom.

- 5** Odmah nježno posušite čistim vatiranim štapićem ili tkaninom



- 6** Ostavite barem 5 minuta vremena za sušenje prije mjerjenja temperature. Provjerite je li prozorčić leće sonde čist i suh prije uporabe.



Čišćenje kontakata

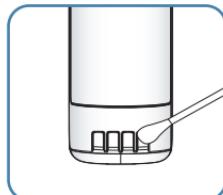


OPREZ Nemojte koristiti otopine izbjeljivača bilo koje vrste pri čišćenju metalnih električnih kontakata. To će oštetiti uređaj.

- 1 Malo navlažite vatirani štapić 70% izopropilnim alkoholom.



- 2 Izvadite toplomjer iz nosača i očistite metalne električne kontakte na toplomjeru.



- 3 Odložite toplomjer sa strane na 1 minutu kako bi se kontakti osušili na zraku.



NAPOMENA Ako bilo koje sredstvo za čišćenje, osim izopropilnog ili etilnog alkohola, dode u dodir sa sondom, prozorčićem leće sonde ili kontaktima odmah obrišite. Zatim očistite sondu, prozorčić leće sonde i kontakte izopropilnim ili etilnim alkoholom.

14.2 Čišćenje kućišta toplomjera i nosača



OPREZ Ne uranjajte toplomjer u tekućine. Prekomjerna tekućina može oštetiti toplomjer.

Brisači trebaju biti vlažni, ne natopljeni.



OPREZ Za čišćenje kućišta toplomjera i nosača **nemojte** koristiti nikakve druge kemikalije osim onih u tablici Odobrenih otopina za čišćenje. Druga sredstva za čišćenje mogu oštetiti toplomjер.

Kod čišćenja prozorčića leće sonde ili sonde koristite SAMO izopropilni ili etilni alkohol.



OPREZ Ne koristite abrazivna sredstva za čišćenje.

Odobrene otopine za čišćenje						
Porodica	Otopina ili brand	Prozorčić leće sonde	Sonda	Kontakti	Kućište toplomjera i nosač	Poveznica
Klor i spojevi klora	10 % otopina klora, izbjeljivač	Ne	Ne	Ne	Da	Da
kvarterni spojevi amonijaka	CaviWipes™ Clinell® Universal Wipes SaniCloth	Ne	Ne	Ne	Da	Da
Vodikov peroksid	Virox Oxivir	Ne	Ne	Ne	Da	Da
Alkohol	70 % izopropilni ili etilni alkohol	Da	Da	Da	Da	Da

Kompatibilnost dodatnih sredstava za čišćenje može se povremeno ocjenjivati. Ako vaš sredstvo za čišćenje nije navedeno, kontaktirajte Welch Allyn kako biste utvrdili jesu li dodatna sredstva za čišćenje odobrena za upotrebu.

Prema potrebi očistite kućište toplomjera i nosač prema donjim smjernicama.



NAPOMENA Ako bilo koje sredstvo za čišćenje, osim izopropilnog ili etilnog alkohola, dođe u dodir sa sondom, prozorčićem leće sonde ili kontaktima odmah obrišite. Zatim sondu, prozorčić leće sonde i kontakte očistite izopropilnim ili etilnim alkoholom.

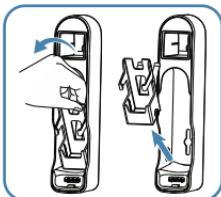
- 1 Kao dodatnu zaštitu preporučujemo staviti novu kapicu sonde na sondu toplojmjera kako bi se to područje zaštitovalo kod čišćenja kućišta toplojmjera.



- 2 Koristite vlažnu krpu ili brisač za čišćenje otopinom za čišćenje iz tablice Odobrene otopine za čišćenje. Za čišćenje kućišta provjerite je li brisač vlažan, a ne natopljen. Obrisite kućište tako da je zaslon okrenut prema gore.



- 3 Uklonite držać spremnika kapica sonde s nosača zakretanjem držaća spremnika kapica sonde prema naprijed. **Pogledajte 14.5 Vađenje i vraćanje držaća spremnika kapica sonde.**



- 4 Obrišite nosač i spremnik kapica sonde vlažnom tkaninom ili brisačem navlaženim otopinom iz tablice Odobrene otopine za čišćenje.

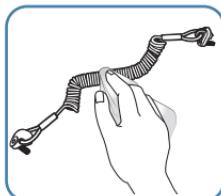


- 5** Ostavite barem 5 minuta vremena za sušenje prije mjerjenja temperature. Prije upotrebe provjerite jesu li sonda, kućište i postolje čisti i suhi.

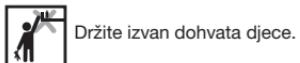


14.3 Čišćenje poveznice (prodaje se zasebno)

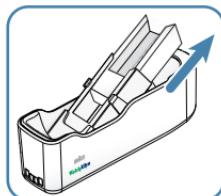
- 1** Za čišćenje poveznice, pazite da je brisač vlažan, a ne natopljen. Obrišite poveznicu vlažnom krpom ili brisačem za čišćenje otopinom za čišćenje iz tablice Odobrene otopine za čišćenje.



14.4 Umetanje novog spremnika kapica sonde



- 1** Izvadite prazan spremnik kapica sonde iz držača spremnika kapica sondi povlačeći prema gore.



- 2** Otvorite novi spremnik kapica sonde. Povucite perforiranu traku. Bacite perforirane trake.



- 3** Umetnute novi spremnik kapica sonde u nosač između potpornja gurajući prema dolje.

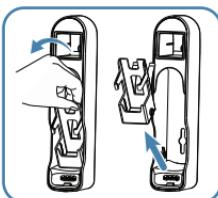


14.5 Vađenje i vraćanje držača spremnika kapica sonde

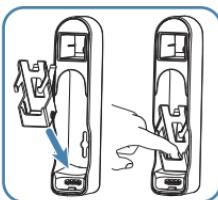
- 1** Izvadite toplomjer iz nosača držeći ga pri dnu i zakrećući ga prema gore.



- 2** Uklonite držač spremnika kapica sonde s nosača zakretanjem držača spremnika kapica sonde prema naprijed.



- 3** Vratite držač spremnika kapica sondi u nosač podignuvši potpornje i gurajući prema dolje.



14.6 Okolina pohranjivanja

Čuvajte toplomjer i kapice sonde na suhom mjestu (toplomjer nije zaštićen od prodora vode) zaštićenom od prašine i izravne sunčeve svjetlosti.

Temperatura pohrane:

-20 do 50 °C (-4 do 122 °F)

Vлага pohrane:

0 % do 85 % bez kondenzacije

Zamjena baterija

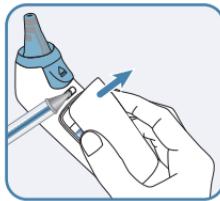
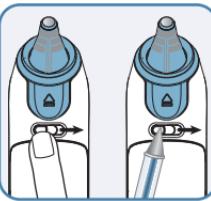
Toplomer je isporučen s dvije baterije od 1.5 V tipa AA (LR 6).

Za najbolji učinak preporučuju se Duracell® alkalne baterije.

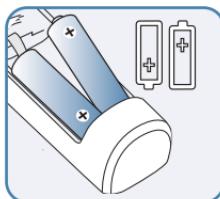


NAPOMENA Testiranje radnog vijeka baterije temeljilo se na Duracell® alkalnim baterijama. Druge baterije osim ovih ne jamče jednake rezultate radnog učinka.

- 1 Umetnute nove baterije kada simbol baterije na zaslonu počne bljeskati (Pogledajte 12. Pogreške i obavijesti).
- 2 Otvorite vratašca baterije klizanjem zasuna s oprugom na desnoj strani prstom ili šiljastim predmetom poput olovke. Držeći zasun u otvorenom položaju, primite vratašca baterije i uklonite ih.
- 3 Uklonite baterije i zamijenite ih novima te provjerite jesu li polovi pravilno postavljeni.



- 4 Pričvrstite vratašca baterije natrag na mjesto i osigurajte da se zasun vratи na prvotni zaključani položaj.



Ovaj proizvod sadrži baterije i elektronički otpad koji se može reciklirati. Kako biste zaštitili okoliš, nemojte ga odlagati u smeće, nego ga odnesite na odgovarajuća lokalna sakupljališta u skladu s nacionalnim ili lokalnim propisima.

14.7 Provjera kalibracije

Toplomjer je inicijalno kalibriran u procesu proizvodnje. Ako se toplomjer upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu, nije potrebno periodično podešavanje. Međutim, Welch Allyn preporučuje provjeru kalibracije na godišnjoj osnovi ili kad god je klinička točnost toplomjera upitna. Postupci za provjeru kalibracije navedeni su u Uputama za umjeravanje 9600 Plus (REF 01802-110) priručnika za upotrebu.

Navedene preporuke ne zamjenjuju zakonske zahtjeve. Korisnik mora uvijek udovoljiti zakonskim zahtjevima za kontrolu mjerena, funkcionalnosti i točnosti uređaja koji s zahtijevaju opsegom relevantnih zakona, direktiva ili uredaba gdje se uređaj koristi.

15. Tehnički podaci

Prikazan temperaturni raspon:	20–42,2 °C (68–108 °F)
Raspon radne temperature prostorije:	10–40 °C (50–104 °F)
Rezolucija zaslona	0,1 °C ili 0,1 °F
Točnost prikazanog temperaturnog raspona:	± 0,2 °C ± (0,4 °F) (35,0 °C–42 °C) (95 °F–107,6 °F) ± 0,3 °C ± (0,5 °F) (izvan ovog temperaturnog raspona)
Klinička pogreška:	
Granice podudaranja:	Primjerak ispitivanja kliničke provjere zatražite od korisničke službe tvrtke.
Klinička ponovljivost:	
Mjesto mjerjenja na tijelu:	Mjerjenje u ustima
Mjesto:	Uho

Rasponi dugoročnog skladištenja

Temperatura čuvanja:	-20 do 50 °C (-4 do 122 °F)
Vlažnost pohranjivanja:	0 % do 85 % bez kondenzacije
Udarac:	Podnosi pad sa 91,44 cm (3 ft)
Trajanje zagrijavanja:	Trajanje prvog pokretanja: 3–4 sekunde
Trajanje mjerjenja:	2–3 sekunde
Automatsko isključivanje:	10 sekundi
Trajanje baterije:	6 mjeseci / 1000 mjerjenja
Tip baterije:	2 × MN 1500 ili 1,5 V AA (LR6)
Dimenzije toplomjera:	152 mm × 44 mm × 33 mm (6" × 1,7" × 1,3")
Masa toplomjera:	100 g (3,6 oz) bez baterija
Tlak:	700–1060 hPa (0,7–1,06 atm) Ovaj toplomjer može raditi pri atmosferskom tlaku od 0,7–1,06.



OPREZ Ne koristite ovaj uređaj u prisutnosti elektromagnetskih li drugih smetnji izvan normalnog raspona navedenom u IEC 60601-1-2.



WELCH ALLEN AUSTRALIA PTY LTD
UNIT 5, 38 SOUTH STREET
RYDALMERE, NSW 2116
AUSTRALIA

N344

Intertek

Standardi i sukladnost

Ovaj je uređaj sukladan sa sljedećim standardima sigurnosti i učinkovitosti:

Ovaj infracrveni toplojmjer udovoljava uvjetima prema standardu ASTM-a E 1965-98 (za sustave toplojmjera [toplojmjer s kapicom za senzor]). Potpunu odgovornost za sukladnost proizvoda sa standardima preuzima tvrtka Welch Allyn, Inc.

4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, USA 13153.

ASTM-ov zahtjev za laboratorijsku preciznost u rasponu temperature od 37 °C do 39 °C (98 °F do 102 °F) za infracrvene toplojmjere iznosi ± 0,2 °C (± 0,4 °F), dok za staklene živine i elektroničke toplojmjere zahtjev prema standardima ASTM-a E 667-86 i E 1112-86 iznosi ± 0,1 °C (± 0,2 °F).

Ovaj je proizvod sukladan s EC direktivom 93/42/EEC (Direktiva o medicinskim uređajima).

Klinički sažetak dostupan je na zahtjev.

ANSI/AAMI STD ES60601-1, UL STD 60601-1, CAN/CSA STD C22.2 br. 60601.1, IEC 60601-1 i EN 60601-1; izdanja 2 i 3.1.

Medicinski električni uređaji – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke sukladni su sa shemom CB

BS EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014

Medicinski električni uređaji – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja

IEC/EN 62304:2006 +A1: 2015 Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka

IEC/EN 62366-1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1: 2013) Medicinski električni uređaji – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja

ISO 14971:2012 Medicinski uređaji – Primjena upravljanja rizikom za medicinske uređaje

ISO 80601-2-56:2009 (EN 80601-2-56: 2012) Medicinska električna oprema – Dio 2-56: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke kliničkih toplojmjera za mjerjenje tjelesne temperature

ISO 10993-1:2009 Biološka procjena medicinskih uređaja Dio 1: Procjena i ispitivanje (uključuje plavu knjigu Američke agencije za hranu i lijekove FDA naslov G95-1-100)

GBT 21417.1:2008

MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA zahtjeva posebne mjere opreza radi elektromagnetske kompatibilnosti. Detaljan opis zahtjeva za elektromagnetsku kompatibilnost zatražite od ovlaštenog servisnog centra.

Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na rad MEDICINSKE ELEKTRIČNE OPREME

Medicinska električna oprema s unutarnjim napajanjem.

Neprekidan rad.

Oprema nije zaštićena od prodora vode.



Simboli i definicije



Dio koji dolazi u dodir s pacijentom vrste BF



Ikonica mjerena

Oprez



Mjera opreza u ovom priručniku identificira uvjete ili prakse koji mogu rezultirati oštećenjem opreme ili druge imovine ili gubitkom podataka.



Ikonica vremenskog programatora

Upozorenje



Upozorenja u ovom priručniku identificiraju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti. Simbol upozorenja prikazuje se sa sivom pozadinom u crno-bijelom dokumentu.



Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme. Nemojte odložiti kao nesortirani komunalni otpad.



Datum kalibracije

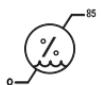


7d

Pogledajte upute za upotrebu. Primjerak uputa za upotrebu dostupan je na ovoj internetskoj stranici. Tiskani primjerak uputa za upotrebu može se naručiti od tvrtke Welch Allyn s isporukom u roku od 7 kalendarskih dana.



Temperatura pohranjivanja



Vlažnost pohranjivanja

16. Jamstvo

Za model Braun Thermoscan® PRO 6000 topломjer za uho

Tvrтka Welch Allyn (povezana tvrtke tvrtke Hill-Rom®) jamči da proizvod nema nedostataka u materijalu i izradi i da radi u skladu sa specifikacijama proizvođača za razdoblje od tri godine od datuma kupnje od tvrtke Welch Allyn ili njenih ovlaštenih distributera ili zastupnika.

Datum kupnje je: 1) datum računa po otpremi ako je uređaj kupljen izravno od tvrtke Welch Allyn, 2) datum koji je naznačen tijekom registracije proizvoda ili 3) datum kupnje proizvoda od ovlaštenog distributera tvrtke Welch Allyn, kako je dokumentirano na potvrdi navedenog distributera, što je od toga ranije.

Ovo jamstvo ne pokriva štetu uzrokovana: 1) rukovanjem tijekom transporta, 2) uporabom ili održavanjem na način suprotan od onog u označenim uputama, 3) izmjenama ili popravkom koje je izvršila osoba koju nije ovlastila tvrtka Welch Allyn ili 4) nezgodama. Ovo jamstvo ne pokriva baterije, oštećenje prozora sonde ili oštećenje instrumenta radi pogrešne primjene, nemara ili nezgode te se odnosi samo na prvog kupca proizvoda. Za zamijenjene jedinice pod jamstvom vrijedi preostalo jamstvo zamijenjene jedinice. Nadalje, to jamstvo postaje nevažeće ako se s topломjerom upotrebljavaju neke druge kapice za senzor osim originalnih Hillrom™ kapica.

Smjernice i izjava proizvodača – elektromagnetska otpornost bežične komunikacijske opreme

Frekvencija testa (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	RAZINA TESTA OTPORNOSTI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacija pulsa ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} $\pm 5 \text{ kHz}$ odstupanje 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Bi 13, 17	Modulacija pulsa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pojas 5	Modulacija pulsa ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija pulsa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Pojas 7	Modulacija pulsa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija pulsa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

^{a)} Za neke servise, samo frekvencije ulazne veze su uključene.^{b)} Nositelj će biti moduliran korištenjem 50% radnog ciklusa pravokutnog signala.^{c)} Kao alternativa FM modulaciji, može se koristiti 50% modulacije pulsa pri 18 Hz jer dok ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori slučaj.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost bežične komunikacijske opreme

Frekvencija testa (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	RAZINA TESTA OTPORNOSTI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacija pulsa ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} $\pm 5 \text{ kHz}$ odstupanje 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Bi 13, 17	Modulacija pulsa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pojas 5	Modulacija pulsa ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija pulsa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Pojas 7	Modulacija pulsa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija pulsa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

^{a)} Za neke servise, samo frekvencije ulazne veze su uključene.^{b)} Nositelj će biti moduliran korištenjem 50% radnog ciklusa pravokutnog signala.^{c)} Kao alternativa FM modulaciji, može se koristiti 50% modulacije pulsa pri 18 Hz jer dok ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori slučaj .