

BRAUN

WelchAllyn®

ThermoScan®

Termometro auricolare

Istruzioni per l'uso



PRO 6000

BRAUN

ThermoScan®

Termometro auricolare PRO 6000

Il presente manuale si applica a **REF** termometro auricolare **901054**, **REF** **901009** accessorio, termometria e **REF** **901010** accessorio, termometria

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

Le presenti istruzioni per l'uso/indicazioni d'uso (IFU/DFU) possono contenere informazioni su prodotti che possono essere o non essere autorizzati all'uso da parte delle autorità competenti in un determinato Paese o area del mondo. I Clienti e/o gli Utenti finali sono invitati a contattare i loro rappresentanti locali per ulteriori informazioni sullo stato della registrazione regolamentare e sulla disponibilità dei prodotti.



Prodotto da:
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153
USA



107983 (CD)
DIR 80026972 Ver. A
Data di revisione: 2021-11



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

Per informazioni sui prodotti Welch Allyn, contattare:
Assistenza tecnica Welch Allyn:
www.welchallyn.com/support

Visitare la pagina delle sedi all'indirizzo:
www.welchallyn.com/about/company/locations.html

Parti di ricambio

Coperture delle sonde: 06000-005, 06000-801, 06000-800
Per una lista completa di ricambi, consultare www.welchallyn.com

Per informazioni sui brevetti, visitare il sito

www.welchallyn.com/patents
© 2021 Tutti i diritti riservati.

Prodotto in Messico

Questo dispositivo è prodotto da utilizzando una licenza per il marchio "Braun".
"Braun" è un marchio registrato di Braun GmbH, Kronberg, Germania.

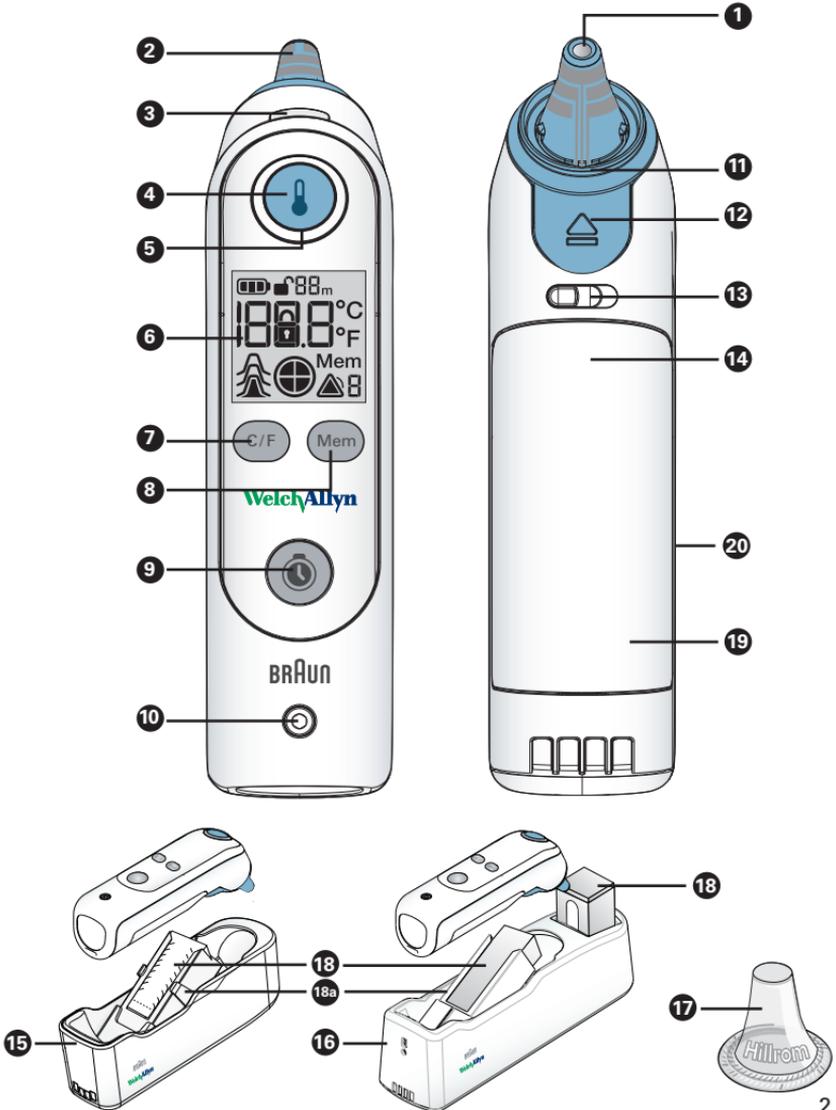
ThermoScan ed ExacTemp sono marchi di Helen of Troy Limited e/o delle sue affiliate.

Duracell è un marchio registrato.

Utilizzare solo
coperture sonda
HillRom



1. Termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000



2. Contenuto della confezione

Termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000

Custodia

Coprisonda (1 o 2 scatole di coprisonda a seconda del modello)

CD contenente le Istruzioni per l'uso, la Guida di riferimento rapido, il software Welch Allyn Service Tool (disponibile tramite collegamento Internet) e la Guida all'installazione del Service Tool (disponibile tramite collegamento Internet).

2 batterie alcaline (AA) Duracell®

3. Descrizione del prodotto (vedere la sezione 1. Termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000)

- | | |
|---|---|
| 1 Lente della sonda | 12 Pulsante di espulsione del coprisonda |
| 2 Sonda | 13 Fermo dello sportello del vano batterie |
| 3 Spia luminosa ExacTemp™ | 14 Sportello del vano batterie |
| 4 Pulsante di misurazione | 15 Custodia piccola – scatola per un dispositivo |
| 5 Spia luminosa di misurazione | 16 Custodia grande – scatola per due dispositivi |
| 6 Display | 17 Coprisonda |
| 7 Pulsante C/F | 18 Scatola dei coprisonda |
| 8 Pulsante Mem | 18a Portascatola dei coprisonda |
| 9 Pulsante del timer | 19 Codice GTIN |
| 10 Attacco per montaggio (venduto separatamente) | 20 Commutatore della scala della temperatura (all'interno del vano batterie) |
| 11 Interruttore di rilevamento del coprisonda | |

4. Elementi visualizzati sullo schermo

1 Batteria

 **Livello di carica della batteria massimo:** indica che la batteria presenta una capacità utilizzabile compresa tra il 100% e il 70%.

 **Livello di carica della batteria parziale:** indica che la batteria presenta una capacità utilizzabile compresa tra il 70% e il 30%.

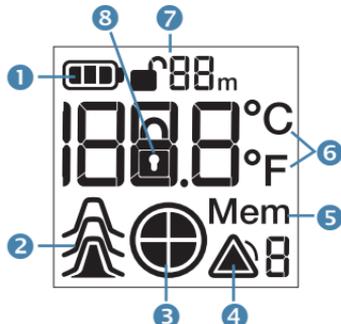
 **Livello di carica della batteria basso:** indica che la batteria presenta una capacità utilizzabile compresa tra 30% e il 10%.

 **Livello di carica della batteria critico:** indica che la batteria presenta una capacità utilizzabile compresa tra il 10% e l'1%. Quando il segmento finale lampeggia, il livello di carica delle batterie è basso. Il termometro consentirà di misurare correttamente la temperatura, ma le batterie devono essere sostituite a breve. Se si utilizzano batterie ricaricabili, è necessario ricaricarle.

 **Batteria esaurita:** la batteria presenta una capacità utilizzabile dell'1% o inferiore. Quando il contorno della batteria lampeggia, il termometro non funziona. Sostituire le batterie. Se si utilizzano batterie ricaricabili, è necessario ricaricarle. **Vedere la sezione 14.7 Sostituzione delle batterie del capitolo Manutenzione e assistenza.**

2 Icona del coprisonda

L'icona inizia a muoversi verso l'alto a indicare di rimuovere il coprisonda. L'icona inizia a muoversi verso il basso a indicare di applicare un coprisonda. **Vedere la sezione 9. Utilizzo del termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000.**



3 Icona del timer

Il termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000 è dotato di un timer da 60 secondi che prevede una notifica acustica e un indicatore visivo a 0, 15, 30, 45 e 60 secondi. Il primo quadrante inizia a lampeggiare quando il timer si avvia e diventa fisso a 15 secondi. Questo si ripete a ogni intervallo di 15 secondi. Il timer si spegne automaticamente 5 secondi dopo l'intervallo di 60 secondi. **Vedere la sezione 10.3 Timer manuale del capitolo Controlli.**

4 Icona di avviso

Icona che viene visualizzata con un messaggio di errore. **Vedere la sezione 12. Errori e notifiche.**

- 5 Indicatore della memoria**
Indica che la lettura visualizzata sul display è la lettura in memoria. **Vedere la sezione 10.1 Memoria del capitolo Controlli.**
- 6 Scala C/F**
Indica la scala di temperatura predefinita. Vengono visualizzati i gradi Celsius o Fahrenheit in base all'impostazione. **Vedere la sezione 10.2 C/F (Celsius/Fahrenheit) del capitolo Controlli.**
- 7 Icona di sblocco di sicurezza e tempo del conteggio alla rovescia**
(Richiede la stazione di ricarica o un dispositivo Welch Allyn Vital Signs compatibile, venduto separatamente.) Se è abilitata la funzione di sicurezza, questa richiede il reinserimento del termometro nella stazione di ricarica entro un intervallo di tempo preselezionato. Il tempo del conteggio alla rovescia indica la quantità di tempo rimanente fino a quando il termometro non verrà bloccato, se non è reinserito nella stazione di ricarica. **Vedere la sezione 11.2 Funzioni avanzate del capitolo Impostazioni.**
- 8 Icona di blocco di sicurezza**
(Richiede la stazione di ricarica o un dispositivo Welch Allyn Vital Signs compatibile, venduto separatamente.) Indica che il termometro è bloccato. Reinserire il termometro nella stazione di ricarica per reimpostare il conteggio alla rovescia e riprendere il normale funzionamento. **Vedere la sezione 11.2 Funzioni avanzate del capitolo Impostazioni.**

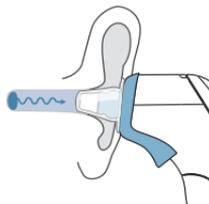
5. Descrizione del termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000

5.1 Destinazione d'uso

Il termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000 è indicato per la misurazione intermittente della temperatura del corpo umano di pazienti di età compresa tra neonati di peso normale (termine gravidanza) e anziani in un ambiente di utilizzo professionale. La copertura della sonda viene utilizzata come barriera sanitaria tra il termometro a infrarossi e il condotto uditivo.

5.2 Come funziona il termometro Braun ThermoScan®

La tecnologia del termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000 legge l'energia a raggi infrarossi emessa dalla membrana timpanica e dai tessuti circostanti per rilevare la temperatura del paziente. Per evitare misurazioni inesatte della temperatura, il sensore è preriscaldato a una temperatura simile a quella del corpo umano. Quando il termometro Braun ThermoScan viene inserito nell'orecchio, controlla costantemente i raggi infrarossi fino a individuare la temperatura corrispondente, per poi eseguire una rilevazione precisa. Il termometro visualizza una temperatura auricolare misurata effettiva o una temperatura clinicamente precisa ed equivalente a quella rilevata per via orale che è stata confermata da studi clinici sulla base del confronto di misurazioni IR con letture orali di pazienti afebrili e febbrili in varie fasce d'età. È possibile accedere alle letture di temperatura auricolare in modalità operativa senza regolazione mediante la modalità senza regolazione, tramite il software Welch Allyn Service Tool.



5.3 Sistema sensore PerfecTemp™

Velocità e facilità di accesso sono due vantaggi chiave offerti dai termometri auricolari. Tuttavia, dubbi riguardanti l'accuratezza e la leggibilità hanno impedito l'adozione di questa tecnologia. Studi clinici hanno dimostrato come la precisione della misurazione della temperatura auricolare sia influenzata dall'anatomia del canale auricolare e dalla varietà delle tecniche utilizzate dall'utente. Inoltre, anche il corretto posizionamento della sonda può rappresentare un problema, in particolare nei pazienti di giovane età che si muovono durante la misurazione. Il posizionamento poco profondo della sonda, abbinato alle differenze delle conformazioni anatomiche, ad esempio canali auricolari con una piccola circonferenza e scarsa visibilità della membrana timpanica, possono determinare letture più basse rispetto alla temperatura corporea centrale perché il termometro potrebbe essere posizionato sul canale auricolare esterno, che ha una temperatura inferiore.

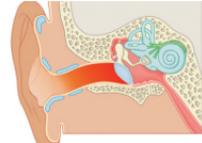


Tabella 1: gradiente di temperatura del canale auricolare

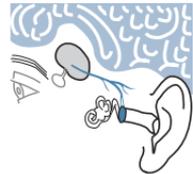
Il termometro BraunThermoscan® PRO 6000 è dotato di un nuovo sistema sensore proprietario, denominato PerfecTemp™, che supera le sfide poste dall'anatomia del canale auricolare e dalla diversità delle tecniche adottate dal personale medico. Il termometro raccoglie le informazioni sulla direzione e sulla profondità del canale auricolare e le incorpora automaticamente nel calcolo della temperatura. L'incorporamento di queste informazioni correlate all'anatomia specifica del paziente e al corretto posizionamento della sonda nel canale auricolare aumenta l'accuratezza della misurazione rispetto alla temperatura corporea centrale, in particolare quando il posizionamento della sonda non è ideale.

5.4 Tecnologia ExacTemp™

Il termometro auricolare BraunThermoscan® PRO 6000 è inoltre dotato della tecnologia ExacTemp™, la quale supporta una misurazione della temperatura affidabile rilevando la stabilità del posizionamento della sonda durante la misurazione. La spia luminosa ExacTemp lampeggia durante il processo di misurazione e rimane accesa quando la misurazione è stata completata, indicando un posizionamento stabile della sonda durante il processo di misurazione. Il posizionamento uniforme della sonda facilita una misurazione accurata della temperatura.

5.5 Perché misurare la temperatura nell'orecchio?

Studi clinici hanno mostrato come l'orecchio sia un sito eccellente per la misurazione della temperatura, in quanto le temperature rilevate all'interno di esso riflettono la temperatura corporea centrale¹. La temperatura corporea è regolata dall'ipotalamo², che condivide la stessa irrorazione sanguigna della membrana timpanica³. Per questo motivo, variazioni nella temperatura corporea si riflettono con maggiore tempestività nella membrana timpanica che in altri siti di rilevazione, quali il retto, la bocca o il cavo ascellare. Vantaggi di una rilevazione auricolare rispetto ai siti di rilevazione tradizionali:



- La temperatura ascellare rileva unicamente la temperatura cutanea e quindi non è un indicatore preciso della temperatura corporea interna.
- La temperatura rettale spesso differisce significativamente da alterazioni della temperatura interna, specialmente nel caso di rapide variazioni di temperatura. Esiste inoltre il rischio di contaminazione incrociata.
- La temperatura orale è spesso influenzata dall'assunzione di cibo, bevande e dal riposizionamento del termometro, dal respiro attraverso la bocca o dall'incapacità delle persone di chiudere completamente la bocca.

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 Temperatura corporea



La temperatura corporea normale è rappresentata da un intervallo. La tabella riportata di seguito mostra come tale intervallo di temperatura normale vari in funzione del sito di rilevazione. Per questo motivo, misurazioni effettuate in siti differenti, anche se nello stesso momento, non dovrebbero essere direttamente confrontate.

Intervali normali in base al sito¹:

Ascellare ^{1,2} :	35,3 – 37,4 °C	(95,6 – 99,4 °F)
Orale ^{1,2} :	35,4 – 37,7 °C	(95,7 – 99,9 °F)
Rettile ^{1,2} :	35,9 – 38,2 °C	(96,6 – 100,8 °F)
ThermoScan ^{1,2} :	35,4 – 37,7 °C	(95,7 – 99,9 °F)

L'intervallo di temperatura normale della persona tende a variare con l'età. La seguente tabella mostra i normali intervalli di ThermoScan in base all'età.

Intervali di temperatura normale rilevata con ThermoScan in base all'età^{1,2}:

< 3 mesi	35,8 – 37,4 °C	(96,4 – 99,4 °F)
3 – 36 mesi	35,4 – 37,6 °C	(95,7 – 99,6 °F)
> 36 mesi	35,4 – 37,7 °C	(95,7 – 99,9 °F)

L'intervallo di temperatura normale varia da persona a persona e può essere influenzato da numerosi fattori, ad esempio l'ora del giorno, il livello di attività, eventuali farmaci e il sesso.

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. Controindicazioni

Nessuna

6.1 Fattori che influiscono sull'accuratezza delle letture

Utilizzare sempre un coprisonda monouso nuovo per ciascuna misurazione per assicurare l'accuratezza delle letture e l'igiene. La misurazione effettuata nell'orecchio destro potrebbe differire da quella effettuata nell'orecchio sinistro. Pertanto, occorre misurare la temperatura sempre nello stesso orecchio. Per una rilevazione precisa, l'orecchio deve essere libero da ostruzioni o eccesso di cerume.

Le temperature auricolari possono inoltre essere influenzate da fattori esterni, come nei casi seguenti:

Fattore	Impatto negativo	Nessun impatto
Coprisonda usato	✓	
Temperatura ambiente		✓
Lente bagnata/sporca/danneggiata	✓	
Apparecchio acustico	✓	
Testa poggiata sul cuscino	✓	
Cerume moderato		✓
Otite media (infezioni auricolari)		✓
Tubi timpanostomici		✓

Nel caso in cui una persona dorma con la testa poggiata su un cuscino oppure con tappi auricolari o apparecchi acustici, riportarla in una situazione di normalità e attendere 30 minuti prima di misurare la temperatura.

7. Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZA Questo termometro è destinato a un utilizzo esclusivamente professionale.



AVVERTENZA Può essere utilizzato solo con coprisonda Braun ThermoScan originali.



AVVERTENZA Non utilizzare detergenti diversi da alcol isopropilico o etilico per la pulizia della lente della sonda e della sonda, come specificato nella sezione dedicata alla pulizia del presente manuale.



AVVERTENZA Il mancato rispetto delle istruzioni per la pulizia potrebbe esporre il dispositivo all'ingresso di liquido. In tal caso, sussiste il rischio di surriscaldamento della punta della sonda con conseguenti ustioni all'utente o al canale auricolare del paziente. Inoltre, l'ingresso di liquido può causare letture della temperatura imprecise.



ATTENZIONE Non utilizzare detergenti o altre sostanze diverse da quelle indicate nell'elenco dei detergenti approvati per la pulizia del corpo del termometro.



AVVERTENZA Per evitare misurazioni non accurate, applicare sempre un nuovo coprisonda pulito a ogni misurazione della temperatura.



AVVERTENZA La lente della sonda deve essere sempre pulita, asciutta e non danneggiata per garantire misurazioni accurate. Per proteggere la lente della sonda, conservare sempre il termometro nell'apposita custodia durante il trasporto o quando non è in uso.



AVVERTENZA Questo termometro non è indicato per neonati prematuri o piccoli per l'età gestazionale.



AVVERTENZA Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del produttore.



ATTENZIONE Non utilizzare mai il termometro per scopi diversi da quelli previsti. Attenersi alle precauzioni di sicurezza generali.



ATTENZIONE Non esporre il termometro a temperature estreme (inferiori a -25°C / -13°F o superiori a 55°C / 131°F) o a un'umidità eccessiva (umidità relativa $> 95\%$).



ATTENZIONE Questo termometro è conforme agli attuali standard previsti per le interferenze elettromagnetiche e non deve causare problemi per gli altri apparecchi né questi devono esercitare un impatto negativo su di esso. Come precauzione, evitare di utilizzare questo dispositivo in prossimità di altri apparecchi.



AVVERTENZA Casi in cui sia presente sangue o secrezioni nel canale auricolare esterno.



AVVERTENZA Pazienti che mostrano sintomi di un'infezione acuta o cronica del canale auricolare esterno.



AVVERTENZA Situazioni comuni, quali la presenza di moderate quantità di cerume nel canale auricolare, otite media e tubi timpanostomici, non hanno un impatto significativo sulle letture della temperatura. Tuttavia, la completa occlusione del canale dovuta alla presenza di cerume può determinare letture della temperatura più basse.



AVVERTENZA Se sono state messe gocce auricolari o altri medicinali nel canale auricolare, utilizzare l'altro orecchio per la lettura della temperatura.



AVVERTENZA I pazienti che presentano deformazioni della faccia e/o dell'orecchio potrebbero non essere in grado di misurare la temperatura con un termometro auricolare.

8. Installazione

8.1 Installazione della batteria

Il termometro auricolare Braun Thermoscan® PRO 6000 viene fornito con due batterie alcaline (AA). **Vedere la sezione 14.7 Sostituzione delle batterie del capitolo Manutenzione e assistenza.**

La stazione di ricarica del termometro Braun Thermoscan® (venduta separatamente) viene fornita con una batteria ricaricabile.

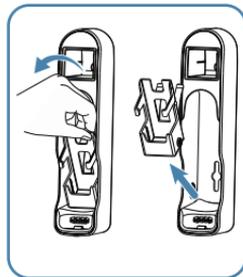
8.2 Istruzioni per il montaggio (solo custodia grande)

Attrezzi per il montaggio non inclusi.

La custodia grande (scatola per due dispositivi) può essere agganciata a parete (facilmente rimovibile) oppure montata in modo permanente. Tutto il montaggio deve essere eseguito in un montante della parete. Per montare la custodia, occorre quanto riportato di seguito:

- Due viti a testa troncoconica per legno o lamiera n. 8, di lunghezza pari a 3,2 cm (1,25")
- Un righello (può essere sostituito con un metro)
- Un cacciavite adatto al sistema di avvvitamento delle viti

- 1 **Rimuovere il portascatola dei coprisonda dalla custodia ruotandolo in avanti.**



2 Montare a parete:

• Gancio a parete rimovibile:

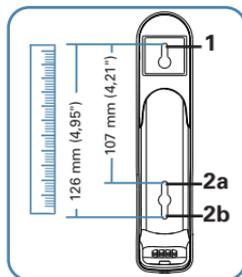
Individuare il montante della parete. Inserire la prima vite nella posizione **1** e la seconda nella posizione **2a**.

• Montaggio a parete permanente:

Individuare il montante della parete. Inserire la prima vite nella posizione **1** e la seconda nella posizione **2b**. Serrare le viti.



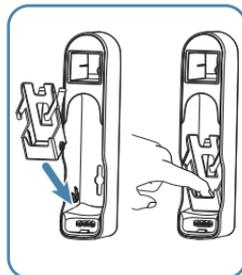
NOTA Il montaggio permanente non è consentito se si utilizza una stazione di ricarica per accedere alla funzione di sicurezza o altre funzioni avanzate oppure se si sta ricaricando una batteria ricaricabile.



3 Reinsерire il portascatola dei coprisonda allineando le staffe e spingendo verso il basso.



NOTA Per vedere un esempio di montaggio, fare riferimento al CD del termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000.



8.3 Installazione dell'attacco

Un kit per l'attacco del termometro alla custodia è disponibile separatamente.

Le istruzioni per l'installazione sono disponibili nel kit. Per informazioni dettagliate, contattare Welch Allyn.

9. Utilizzo del termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000

Misurazione della temperatura

- 1 Rimuovere il termometro dalla custodia afferrandolo dalla base e ruotandolo verso l'alto.**

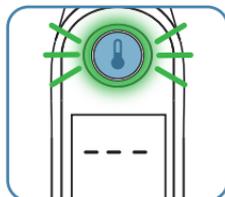
Il termometro si accenderà automaticamente. L'icona del coprisonda lampeggia sul display a indicare che è necessario un nuovo coprisonda.



- 2 Attaccare il nuovo coprisonda** spingendo la punta della sonda direttamente dentro la scatola dei coprisonda, quindi estrarre il termometro.

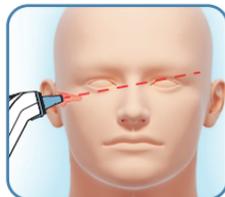
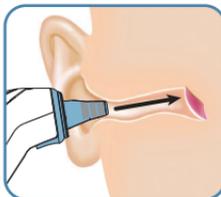


- 3 Attendere che venga visualizzata l'indicazione di pronto.** L'anello attorno al pulsante di **misurazione** diventa verde, il termometro emette un segnale acustico, quindi la presenza di tre linee sul display indica che il termometro è pronto.



- 4 Inserire delicatamente la sonda dentro il canale auricolare, orientandola direttamente verso la tempia opposta.**

Mantenere la sonda del termometro ferma dentro il canale auricolare. Il corretto posizionamento della sonda è essenziale per ottenere misurazioni accurate.



5 Premere e rilasciare il pulsante di misurazione



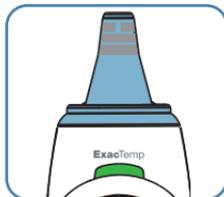
Il termometro emette un segnale acustico, sul display vengono visualizzati trattini in movimento, quindi la spia luminosa ExacTemp lampeggia a indicare il posizionamento stabile della sonda.



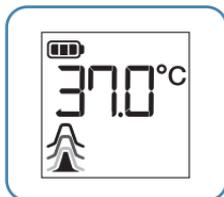
NOTA Premere sempre il pulsante di misurazione  prima di effettuare la misurazione.



6 Misurazione della temperatura. Viene emesso un segnale acustico lungo e la spia luminosa ExacTemp fissa segnala la fine del processo di misurazione.

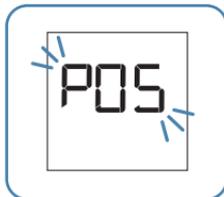


La temperatura viene visualizzata sul display.



Se il termometro non è stabile oppure il paziente si muove durante la misurazione, il dispositivo emette un segnale acustico, la spia luminosa ExacTemp verde lampeggia e sul display lampeggia anche la scritta POS (Position Error, errore di posizionamento). **Assicurarsi che il dispositivo sia stabile e limitare il movimento del paziente per la misurazione successiva. Cambiare il coprisonda per la reimpostazione.**

* Vedere la sezione 12. Errori e notifiche



- 7 Rimuovere il coprisonda usato** premendo il relativo pulsante di espulsione .

Per ottenere misurazioni accurate, utilizzare un coprisonda nuovo e pulito per ogni misurazione.

Per effettuare un'altra misurazione, applicare un nuovo coprisonda pulito sul termometro. Se non viene effettuata alcuna misurazione oppure se il termometro viene riposto nella custodia o nel dispositivo che lo ospita, dopo 10 secondi entra in modalità di **sospensione**.



10. Controlli

10.1 Memoria

Premere **MEM** (pulsante di memoria) per conoscere l'ultima temperatura completata. Viene visualizzata la temperatura con un indicatore Mem fino a quando viene nuovamente premuto **MEM** (pulsante di memoria), viene applicata una nuova copertura della sonda o il termometro entra in stato di sospensione. È inoltre possibile accedere alla memoria dalla modalità di sospensione del termometro, la quale verrà visualizzata per 5 secondi prima che il termometro torni in modalità di sospensione.



10.2 C/F (Celsius/Fahrenheit)

Una volta impostata la scala della temperatura (**vedere la sezione 11.1 Scala della temperatura predefinita**), è possibile fare riferimento rapidamente alla scala alternativa in qualsiasi momento mentre una temperatura è visualizzata.

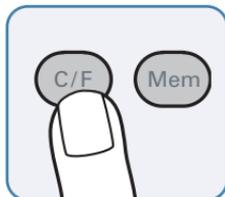
- 1 Se la temperatura è impostata sulla scala Celsius, premere e rilasciare **C/F** (pulsante C/F) per visualizzare la temperatura in gradi Fahrenheit.

Se la scala di temperatura è impostata su Fahrenheit, premere e rilasciare **C/F** per visualizzare la temperatura in gradi Celsius.

- 2 Premere e rilasciare nuovamente **C/F** per tornare alla scala predefinita.



NOTA Se la funzione di conversione della temperatura è disabilitata, fare riferimento al manuale di assistenza per ottenere ulteriori informazioni.



10.3 Timer manuale

Il termometro auricolare BraunThermoscan® PRO 6000 è dotato di un timer da 60 secondi che prevede una notifica acustica e un indicatore visivo a 0, 15, 30, 45 e 60 secondi. Il timer si spegne automaticamente 5 secondi dopo l'intervallo di 60 secondi. Il timer può essere interrotto in qualsiasi momento premendo il pulsante Timer o applicando un coprisonda. Questa funzione può essere utilizzata per misurare il polso, il respiro e così via. Per utilizzare questa funzione, procedere come indicato di seguito:

- 1 Tenere premuto il pulsante del timer  per un secondo per attivare il timer. All'avvio del timer si udirà un segnale acustico.

Sul display viene visualizzato il conteggio del timer in secondi.

Viene inoltre visualizzata un'icona con quattro quadranti di 15 secondi.

Il timer emetterà un segnale acustico di notifica al completamento di ciascun intervallo di 15 secondi. Quindi il segmento corrente rimarrà fisso e quello successivo lampeggerà.

A 60 secondi verrà emesso un segnale acustico lungo e tutti i quadranti appariranno fissi a indicare la fine del timer. Il termometro uscirà dalla modalità timer dopo altri 5 secondi.

00... 15... 30... 45... 60



Segnale acustico di 0 sec.



Segnale acustico di 15 sec.



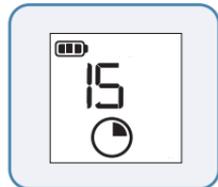
Segnale acustico di 30 sec.



Segnale acustico di 45 sec.



Segnale acustico di 60 sec.



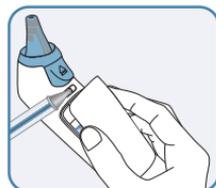
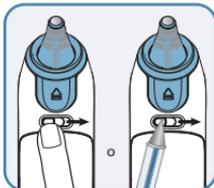
- 2 Per interrompere il timer in qualsiasi momento, premere il pulsante del timer.

11. Impostazioni

11.1 Scala della temperatura predefinita

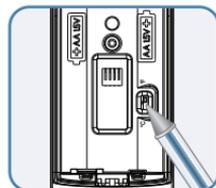
Per impostare la scala di temperatura predefinita, procedere come indicato di seguito:

- 1 Aprire lo sportello del vano batterie facendo scorrere verso destra il fermo a molla con un dito o un oggetto appuntito, ad esempio una penna. Tenendo premuto il fermo nella posizione di apertura, afferrare lo sportello del vano batterie e rimuoverlo. Rimuovere le batterie e metterle da parte. Una volta rimosse le batterie, il pulsante C/F sarà accessibile.



- 2 Far scorrere l'interruttore su C o F utilizzando una penna o un oggetto appuntito.

- 3 Reinscrivere le batterie nel termometro. Far scattare lo sportello del vano batterie in posizione e assicurarsi che il fermo torni nella posizione di chiusura originale. Sul display verrà visualizzato il simbolo dei gradi Celsius o Fahrenheit.



11.2 Funzioni avanzate

Per modificare la configurazione del termometro, è necessario il software Welch Allyn Service Tool. Per effettuare il collegamento con il PC con installato il software Welch Allyn Service Tool sono necessarie una stazione di ricarica e batterie ricaricabili compatibili con i dispositivi Welch Allyn (vedere le sezioni 11.3 Impostazioni delle funzioni avanzate e 11.4 Strumenti di assistenza).

Voce	Descrizione	Impostazioni	Impostazione predefinita
PerfecTemp™	Consente di migliorare l'accuratezza della lettura mediante il rilevamento della posizione della sonda all'interno del canale auricolare.	On/Off	On
Pulsante C/F	Consente di visualizzare le misurazioni nella scala di temperatura non predefinita (alternativa). Se tale funzione è disabilitata, è disponibile solo la scala di temperatura predefinita.	On/Off	On
Commutazione manuale C/F predefinita	Quando il comando è attivato (funzione abilitata), la scala predefinita può essere impostata utilizzando il commutatore manuale posto nel vano batterie. Quando il comando è disattivato (funzione disabilitata), i pulsanti di scelta dei gradi Celsius o Fahrenheit sono attivati consentendo a Service Tool di impostare la scala predefinita.	On/Off	On
Funzione di sicurezza	Consente di impostare sul blocco il tempo del conteggio alla rovescia dopo la rimozione dalla stazione di ricarica.	Da 1 a 12 ore	Off
Icona del timer	Consente di visualizzare un'icona insieme al contatore del timer.	On/Off	On
Modalità operativa senza regolazione	Consente di mettere il termometro nella modalità di rilevamento solo della temperatura auricolare senza valori di riferimento.	Consente all'utente di impostare il dispositivo sulla modalità operativa senza regolazione.	Off

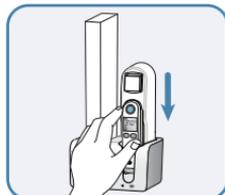
11.3 Impostazioni delle funzioni avanzate

Per modificare la configurazione del termometro è necessario il software Welch Allyn Service Tool.

Per effettuare il collegamento con il PC installato il software Welch Allyn Service Tool sono necessarie una stazione di ricarica e batterie ricaricabili compatibili con i dispositivi Welch Allyn

Seguire le istruzioni per accedere alle impostazioni avanzate del termometro Braun ThermoScan® PRO 6000 utilizzando il software Welch Allyn Service Tool.

- 1 Inserire il termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000 nella stazione di ricarica.



- 2 L'operazione consigliata consiste nell'utilizzare il cavo USB che collega il termometro all'adattatore da parete, scollegarlo e inserirlo nel computer.

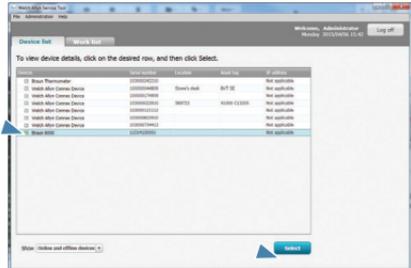


- 3
 - a. Avviare il software Welch Allyn Service Tool.
 - b. Se viene visualizzata la schermata di avvio con i pulsanti "Add new features" (Aggiungi nuove funzioni) e "Service" (Assistenza), fare clic su "Service" (Assistenza).
 - c. Effettuare l'accesso come amministratore (ADMIN) senza password o usare un account creato in precedenza.

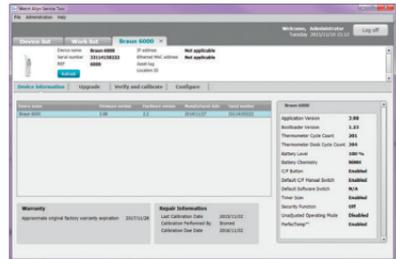


NOTA Se non viene visualizzato il prompt di accesso, fare clic sul pulsante Log on (Accedi). Per accedere alla finestra di dialogo di configurazione, è necessario aver effettuato l'accesso.

- 4 Fare clic sul termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000 da Device list (Elenco dispositivi) per evidenziare e fare clic sul pulsante di selezione.



- 5 Viene visualizzata la scheda del dispositivo.



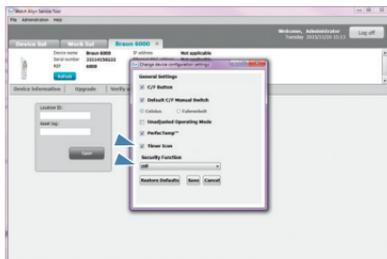
- 6 Fare clic sulla scheda Configure (Configura) a destra della scheda delle informazioni sul dispositivo.



- 7 Fare clic sul pulsante Change (Modifica) nella finestra delle impostazioni correnti. Viene visualizzata la finestra di dialogo delle impostazioni di configurazione.



- 8 Selezionare le impostazioni che si desidera abilitare o disabilitare facendo clic sulla casella di controllo corrispondente. Un segno di spunta indica che l'impostazione verrà abilitata, una casella di controllo vuota indica invece che verrà disabilitata. Per selezionare la funzione di sicurezza, fare clic sul menu a discesa e sull'orario desiderato o su Off (Disattivato) per disabilitarlo. Per ripristinare le impostazioni predefinite di fabbrica, fare clic su Restore Defaults (Ripristina predefiniti). Una volta selezionate le impostazioni desiderate, fare clic sul pulsante Save (Salva) per inviare le impostazioni al termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000 e chiudere la finestra di dialogo. Per chiudere la finestra di dialogo senza modificare le impostazioni, fare clic sul pulsante Cancel (Annulla).



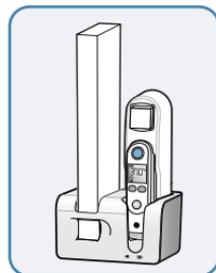
11.4 Service Tool

Per maggiori informazioni su Service Tool e sulla guida di installazione di Service Tool, accedere al sito Web www.hillrom.com/en/services/welch-allyn-service-tool/ e scaricare il Service Tool da Services & Support Tab/Service Centers/Download service tool (scheda Servizi e Supporto/Scarica Service Tool).

11.5 Stazione di ricarica per la conservazione, la ricarica e la funzione di sicurezza (opzionale)

Per il termometro auricolare Braun ThermoScan® PRO 6000 è disponibile una stazione di ricarica. La stazione di ricarica ricarica automaticamente il termometro mediante la batteria ricaricabile in dotazione. L'utilizzo delle batterie alcaline nel termometro è consentito durante l'utilizzo della stazione di ricarica tuttavia queste batterie non verranno caricate.

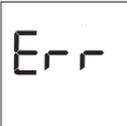
La stazione di ricarica è dotata di una funzione di sicurezza elettronica, regolabile singolarmente, che richiede di reinserire il termometro dopo un intervallo di tempo selezionato, trascorso il quale verrà bloccato. La stazione di ricarica può essere utilizzata come comoda base che può anche essere montata a parete. Per informazioni dettagliate, contattare Welch Allyn.



Supporto tecnico Welch Allyn:
www.welchallyn.com/support

Visitare la pagina delle sedi all'indirizzo:
www.welchallyn.com/about/company/locations.html

12. Errori e notifiche

Messaggio di errore	Situazione	Soluzione
	Nessun coprisonda applicato (icona animata ON).	Applicare un coprisonda nuovo e pulito.
	È stato applicato un coprisonda usato (icona animata OFF).	Rimuovere il coprisonda applicato e applicarne uno nuovo e pulito, se si deve effettuare un'altra misurazione della temperatura.
	(POS = errore di posizionamento) Il controllo a infrarossi non individua la temperatura corrispondente e non consente la misurazione.	Cambiare il coprisonda per la reimpostazione. Limitare il movimento del paziente e assicurarsi che il posizionamento della sonda sia corretto e che la sonda rimanga stabile durante la misurazione della temperatura.
	La temperatura ambiente non rientra nell'intervallo operativo consentito (10–40 °C o 50–104 °F) oppure varia troppo rapidamente.	Attendere 20 secondi fino a quando il termometro non si spegne automaticamente e si riaccende. Assicurarsi che il termometro e il paziente si trovino da almeno 30 minuti in una stanza con una temperatura ambiente compresa tra 10 °C e 40 °C o tra 50 °F e 104 °F.
	La temperatura rilevata non rientra nell'intervallo tipico della temperatura corporea. Se la temperatura rilevata è superiore a 42,2 °C (108 °F), viene visualizzato HI (Troppo elevata).	Cambiare il coprisonda per la reimpostazione. Quindi assicurarsi che il termometro sia perfettamente inserito e misurare nuovamente la temperatura.
	Se la temperatura rilevata è inferiore a 20 °C (68 °F), viene visualizzato LO (Troppo bassa).	

Messaggio di errore	Situazione	Soluzione
 	<p>Errore di sistema (Sono visualizzate tutte le icone oppure il display è vuoto.)</p> <p>Se l'errore persiste,</p> <p>Se l'errore persiste,</p> <p>Se l'errore persiste,</p>	<p>Attendere 20 secondi fino a quando il termometro non si spegne automaticamente, quindi si riaccende.</p> <p>... reimpostare il termometro togliendo le batterie e reinserendole.</p> <p>... le batterie sono completamente scariche. Inserire nuove batterie.</p> <p>... contattare il Centro di assistenza o un rappresentante Welch Allyn.</p>
	<p>Il livello di carica delle batterie è basso, ma il termometro continuerà a funzionare correttamente.</p>	<p>Inserire nuove batterie.</p>
	<p>Il livello di carica delle batterie è troppo basso per consentire di rilevare correttamente la temperatura.</p>	<p>Inserire nuove batterie.</p>
	<p>Per ulteriori domande,</p>	<p>... contattare il Centro di assistenza o un rappresentante Welch Allyn.</p>

13. Stato PerfectTemp™

Messaggio di errore	Situazione	Soluzione
	<p>Il sistema sensore PerfectTemp™ non funziona o è disabilitato.</p>	<p>... contattare il Centro di assistenza o un rappresentante Welch Allyn.</p>
	<p>La lettera U indica "Modalità operativa senza regolazione". Questa modalità viene utilizzata per la misurazione della temperatura senza valori di riferimento. Richiede l'abilitazione dell'accesso a Service Tool.</p>	<p>Vedere la sezione 11.3 Impostazione delle funzioni avanzate e regolare le impostazioni tramite Service Tool oppure contattare il Centro di assistenza o un rappresentante Welch Allyn.</p>

14. Manutenzione e assistenza

14.1 Pulizia della lente della sonda, della sonda e dei contatti



AVVERTENZA Utilizzare esclusivamente coperture sonda monouso per il termometro HillRom.



AVVERTENZA Non utilizzare coprisonda danneggiati, perforati, sporchi o non adeguati al canale auricolare. **Non riutilizzare i coprisonda.**



AVVERTENZA Una lente della sonda sporca determina letture più basse. Ditate, cerume, polvere e altri residui riducono la trasparenza della punta e comportano rilevazioni di temperatura più basse. Se il termometro viene accidentalmente inserito nel canale auricolare senza un coprisonda, pulirlo immediatamente.



AVVERTENZA Non danneggiare la lente della sonda. Toccare la lente della sonda solo durante la procedura di pulizia. Se la lente della sonda viene danneggiata, restituire il dispositivo a Welch Allyn per ottenere assistenza.



AVVERTENZA Il mancato rispetto delle istruzioni per la pulizia potrebbe esporre il dispositivo all'ingresso di liquido. In tal caso, sussiste il rischio di surriscaldamento della punta della sonda con conseguenti ustioni all'utente o al canale auricolare del paziente. Inoltre, l'ingresso di liquido può causare letture della temperatura imprecise.



ATTENZIONE Non modificare, cambiare o alterare la lente della sonda. Tali modifiche influiscono sulla calibrazione e sull'accuratezza del termometro. Se la lente della sonda viene danneggiata, restituire il dispositivo a Welch Allyn per ottenere assistenza.



ATTENZIONE Non utilizzare una soluzione detergente diversa dall'alcol isopropilico o etilico per pulire la lente della sonda e la sonda. La candeggina e altri detersivi provocano danni permanenti alla sonda e alla sua lente.



ATTENZIONE Pulizia della lente della sonda e della sonda

Se sono presenti ditate, cerume, polvere o altri residui, la sonda e la lente della sonda del termometro devono essere pulite precedendo come indicato di seguito:

- 1 Rimuovere il coprisonda ed eliminarlo.



- 2 Inumidire leggermente un tampone o un panno di cotone con alcol isopropilico o etilico senza impregnarlo.



- 3 Strofinare delicatamente la superficie della lente della sonda con un tampone o un panno di cotone inumidito solo con alcol isopropilico o etilico.



NOTA Esercitare una pressione delicata durante la pulizia del sensore per evitare danni all'unità, che possono essere causati dalla modifica accidentale della posizione del sensore.



- 4 Strofinare la sonda rivolta verso il basso con un panno umido o una salvietta inumidita con alcol isopropilico o etilico.



- 5 Strofinare immediatamente e con delicatezza con un tampone o un panno di cotone asciutto e pulito.

- 6 Lasciare asciugare per almeno 5 minuti prima di rilevare la temperatura. Assicurarsi che la lente della sonda sia pulita e asciutta prima dell'utilizzo.



Pulizia dei contatti

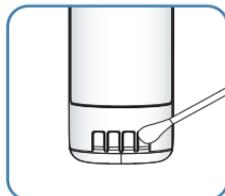


ATTENZIONE Non usare soluzioni di candeggina di alcun tipo per pulire contatti elettrici metallici. Ciò danneggerebbe il dispositivo.

- 1 Inumidire leggermente un tampone di cotone con alcool isopropilico al 70%.



- 2 Rimuovere il termometro dalla stazione e pulire i contatti elettrici di metallo sul termometro.



- 3 Posizionare il termometro da un lato per 1 minuto, in modo che i contatti asciughino all'aria.



NOTA Se un detergente diverso dall'alcool isopropilico o etilico viene a contatto con la sonda, la sua lente o i contatti, eliminarlo immediatamente. Quindi pulire la sonda, la lente della sonda e i contatti con alcool isopropilico o etilico.

14.2 Pulizia del corpo e della custodia del termometro



ATTENZIONE Non immergere il termometro. L'eccesso di liquido può causare danni al dispositivo.

Le salviette devono essere umide, non impregnate.



ATTENZIONE Non utilizzare sostanze chimiche diverse da quelle elencate nella tabella Soluzioni detergenti approvate per pulire il corpo e la custodia del termometro. Detergenti diversi da quelli indicati possono causare danni al termometro.

Per la pulizia della lente della sonda o della sonda utilizzare SOLO alcol isopropilico o etilico.



ATTENZIONE Non utilizzare dischetti o detergenti abrasivi.

Soluzioni detergenti approvate						
Famiglia	Soluzione o marchio	Lente della sonda	Sonda	Contatti	Corpo e custodia del termometro	Attacco
Cloro e composti contenenti cloro	Soluzione con candeggina al 10%	No	No	No	Sì	Sì
Composti contenenti ammonio quaternario	CaviWipes™ Salviette disinfettanti universali Clinell® SaniCloth	No	No	No	Sì	Sì
Acqua ossigenata	Virox Oxivir	No	No	No	Sì	Sì
Alcol	Isopropilico o etilico al 70%	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì

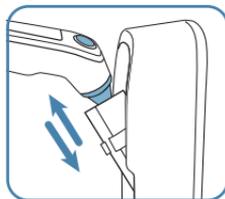
Altri detergenti possono essere valutati periodicamente per verificarne la compatibilità. Pertanto, se il detergente non è elencato, contattare Welch Allyn per stabilire se è stato approvato per l'utilizzo.

In base alle esigenze, pulire il corpo e la custodia del termometro attenendosi alle istruzioni seguenti.



NOTA Se un detergente diverso dall'alcol isopropilico o etilico viene a contatto con la sonda, la sua lente o i contatti, eliminarlo immediatamente. Quindi pulire la sonda, la lente della sonda e i contatti con alcol isopropilico o etilico.

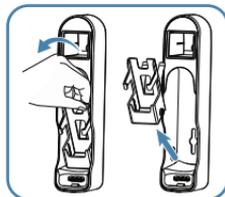
- 1 Per assicurare ulteriore protezione, si consiglia di applicare un nuovo coprisonda sulla sonda del termometro per proteggere quest'area durante la pulizia del corpo del termometro.



- 2 Utilizzare un panno umido o una salvietta inumidita con una delle soluzioni detergenti compresa tra quelle indicate nella tabella Soluzioni detergenti approvate. Per pulire il corpo, assicurarsi che il panno sia umido ma non impregnato. Strofinare il corpo con il display rivolto verso l'alto.



- 3 Rimuovere il portascatola dei coprisonda dalla custodia ruotandolo in avanti. **Vedere la sezione 14.5 Rimozione del portascatola del coprisonda.**



- 4 Strofinare la custodia e il portascatola dei coprisonda con un panno umido o una salvietta inumidita con la soluzione detergente indicata nella tabella Soluzioni detergenti approvate.

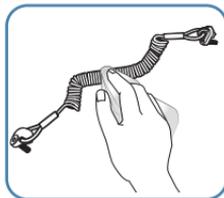


- 5 Lasciare asciugare per almeno 5 minuti prima di rilevare la temperatura. Assicurarsi che la sonda, il corpo e la custodia siano puliti e asciutti prima dell'uso.



14.3 Pulizia dell'attacco (venduto separatamente)

- 1 Per pulire l'attacco, assicurarsi che la salvietta sia umida ma non impregnata. Strofinare l'attacco con un panno umido o una salvietta inumidita con la soluzione detergente scelta dalla tabella Soluzioni detergenti approvate.



14.4 Installazione della nuova scatola dei coprisonda

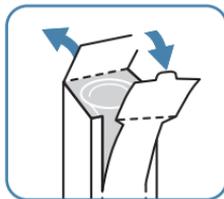


Tenere lontano dalla portata dei bambini.

- 1 Rimuovere la scatola dei coprisonda vuota dal portascatola tirandola verso l'alto.



- 2 Aprire la scatola dei nuovi coprisonda. Tirare verso il basso la fascetta perforata. Eliminare le fascette perforate.



- 3 Inserire la scatola dei nuovi coprisonda posizionandola all'interno delle staffe e spingendo verso il basso.

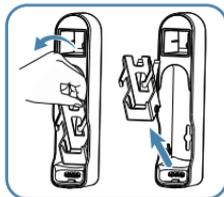


14.5 Rimozione e installazione del portascatola dei coprisonda

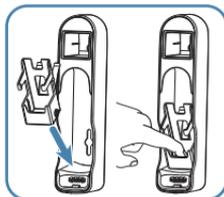
- 1 Rimuovere il termometro dalla custodia afferrandolo dalla base e ruotandolo verso l'alto.



- 2 Rimuovere il portascatola dei coprisonda dalla custodia ruotandolo in avanti.



- 3 Reinscrivere il portascatola dei coprisonda allineando le staffe e spingendo verso il basso.



14.6 Ambiente di conservazione

Conservare il termometro e i cappucci in un luogo asciutto (il termometro non è protetto dall'infiltrazione d'acqua), non polveroso e al riparo dalla luce solare diretta.

Temperatura di conservazione:

Da -20 a 50°C (da -4 a 122°F)

Umidità di conservazione:

Da 0% a 85% senza condensa

Sostituzione delle batterie

Il termometro è dotato di due batterie da 1,5 V di tipo AA (LR 6).

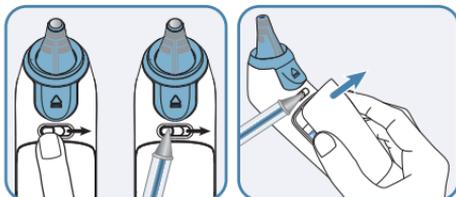
Per una prestazione ottimale si consigliano le batterie alcaline Duracell®.



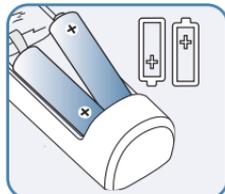
NOTA Il test di durata della batteria è stato condotto con batterie alcaline Duracell®. Per batterie diverse non si garantiscono gli stessi risultati di durata.

- 1 Inserire le nuove batterie quando il simbolo della batteria inizia a lampeggiare sul display (**vedere la sezione 12. Errori e notifiche**).

- 2 Aprire lo sportello del vano batterie facendo scorrere verso destra il fermo a molla con un dito o un oggetto appuntito, ad esempio una penna. Tenendo premuto il fermo nella posizione di apertura, afferrare lo sportello del vano batterie e rimuoverlo.



- 3 Rimuovere le batterie e sostituirle con batterie nuove, assicurandosi di rispettare la polarità.



- 4 Reinsерire lo sportello del vano batterie fino a farlo scattare in posizione e assicurarsi che il fermo torni nella posizione di blocco originale.



Questo prodotto contiene batterie e rifiuti elettronici riciclabili. Per proteggere l'ambiente, non smaltirlo nei rifiuti domestici, ma depositarlo negli appositi punti di raccolta locali, in conformità alle disposizioni nazionali o locali vigenti.

14.7 Test della calibrazione

Il termometro viene inizialmente calibrato al momento della produzione. Se il termometro viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso, non è necessario ripetere la regolazione periodicamente. Tuttavia, Welch Allyn consiglia di controllare la calibrazione annualmente oppure ogni volta che la precisione clinica del termometro è dubbia. Le procedure per il controllo della calibrazione sono descritte nel manuale delle istruzioni per l'uso del tester di calibrazione 9600 Plus (RIF 01802-110).

I consigli riportati sopra non sostituiscono i requisiti legali. L'utente deve rispettare sempre i requisiti legali per il controllo della misurazione, del funzionamento e della precisione del dispositivo imposti ai sensi delle leggi, delle direttive o delle ordinanze pertinenti e vigenti nel paese in cui viene utilizzato il dispositivo.

15. Specifiche

Intervallo di temperatura visualizzato:	20 – 42,2 °C (68–108 °F)
Intervallo operativo della temperatura ambiente:	10 – 40 °C (50–104 °F)
Risoluzione del display:	0,1 °C o °F
Precisione dell'intervallo di temperatura visualizzato:	± 0,2 °C (± 0,4 °F) (35,0 °C–42 °C) (95 °F–107,6 °F) ± 0,3 °C (± 0,5 °F) al di fuori di questo intervallo di temperatura

Errore clinico:

Limiti di accettabilità:

Ripetibilità clinica:

Per una copia dello studio di validazione clinica, contattare l'assistenza clienti.

Sito del corpo di riferimento:

Sito:

Misurazione orale

Orecchio

Intervallo per la conservazione a lungo termine

Temperatura di conservazione:

Umidità di conservazione:

Urti:

Tempo di riscaldamento:

Tempo di misurazione:

Spegnimento automatico:

Durata della batteria:

Tipo di batteria:

Dimensione del termometro:

Peso del termometro:

Pressione:

Da –20 a 50°C (da –4 a 122°F)

Da 0% a 85% senza condensa

resistenza a cadute da 91,44 cm (3 piedi)

Tempo di avvio iniziale: 3–4 secondi

2–3 secondi

10 secondi

6 mesi/1.000 misurazioni

2 MN 1500 o 1,5 V AA (LR6)

152 mm × 44 mm × 33 mm (6" × 1,7" × 1,3")

100 g (3,6 once) senza batterie

700–1060 hPa (0,7–1,06 atm)

Questo termometro è indicato per funzionare a una pressione atmosferica di 0,7–1,06 atm.



ATTENZIONE Non utilizzare il dispositivo in presenza di interferenze elettromagnetiche o di altro tipo non comprese nell'intervallo normale indicato dalla normativa IEC 60601-1-22.



Intertek



Standard e conformità

Questo dispositivo è conforme ai seguenti standard di sicurezza e delle prestazioni:

Il termometro a infrarossi è conforme ai requisiti stabiliti dallo standard ASTM E 1965-98 (per il sistema termometro [termometro con copertura sonda]). Welch Allyn, Inc., 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, USA 13153 si assume la piena responsabilità per la conformità del prodotto allo standard.

I requisiti di precisione in laboratorio ASTM nell'intervallo compreso tra 37 °C e 39 °C (98 °F-102 °F) per i termometri a infrarossi è pari a $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ °F), mentre per i termometri con mercurio in vetro ed elettronici, il requisito secondo gli standard ASTM E 667-86 ed E 1112-86 è pari a $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F).

Questo prodotto è conforme alle disposizioni della direttiva CE 93/42/CEE (Direttiva sui dispositivi medicali).

Una sintesi clinica è disponibile su richiesta.

ANSI/AAMI STD ES60601-1, UL STD 60601-1, CAN/CSA STD C22.2 N. 60601.1, IEC 60601-1 ed EN 60601-1; edizioni 2 e 3.1.

Apparecchiatura elettromedicale - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

Soddisfa schema CB

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

Apparecchiatura elettromedicale - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test IEC/EN 62304:2006 +A1: 2015 Software per dispositivi medicali - Processi relativi al ciclo di vita del software

IEC/EN 62366-1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1: 2013) Dispositivi medicali - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medicali

ISO 14971:2012 Dispositivi medicali - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medicali

ISO 80601-2-56:2009 (EN 80601-2-56: 2012) Apparecchiatura elettromedicale - Parte 2-56: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per misurazione della temperatura corporea

ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medicali - Parte 1: Valutazione e test (include il Blue book Memorandum G95-1-100 dell'FDA statunitense)

GBT 21417.1:2008

APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE richiede che si prendano precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica. Per la descrizione dettagliata dei requisiti di compatibilità elettromagnetica, contattare un centro di assistenza autorizzato locale.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono incidere sulle prestazioni delle APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Apparecchiatura elettromedicale alimentata internamente.

Funzionamento continuo.

Non protetta contro l'ingresso di acqua.



IPX0

Definizioni dei simboli:



Parti applicate di tipo BF



Icona della misurazione

Attenzione

I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati.



Icona del timer

Avvertenza

I messaggi di avvertenza riportati in questo manuale indicano condizioni o pratiche che potrebbero causare malattie, lesioni o morte. I simboli di avvertenza vengono visualizzati con uno sfondo grigio in un documento in bianco e nero.



Raccolta separata di attrezzatura elettrica ed elettronica. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati.



Data di calibrazione



Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU o DFU). Una copia delle Istruzioni per l'uso è disponibile su questo sito Web. Una copia cartacea delle Istruzioni per l'uso può essere richiesta a Welch Allyn e verrà consegnata entro 7 giorni di calendario.



Temperatura di conservazione



Umidità di conservazione

16. Garanzia

Per il termometro auricolare modello Braun ThermoScan® PRO 6000

Welch Allyn (un'affiliata di Hill-Rom®) garantisce che il prodotto è privo di difetti nei materiali e nella manodopera e che le prestazioni sono conformi alle specifiche del produttore per un periodo di tre anni dalla data di acquisto da Welch Allyn o da uno dei suoi agenti o distributori autorizzati.

La data di acquisto è: 1) la data di spedizione in fattura se il dispositivo è stato acquistato direttamente da Welch Allyn, 2) la data specificata durante la registrazione del prodotto, 3) la data di acquisto del prodotto da un distributore autorizzato Welch Allyn come documentato da una ricevuta fornita dal distributore stesso, a seconda di quale circostanza si verifichi per prima.

La garanzia non copre danni causati da 1) manipolazione durante la spedizione, 2) uso o manutenzione contrari alle istruzioni riportate sull'etichetta, 3) modifica o riparazione effettuata da terzi non autorizzati da Welch Allyn, o 4) incidenti. La presente garanzia non copre le batterie, danni alla finestrina della sonda, o eventuali danni allo strumento causati da uso improprio, negligenza o incidente, ed è valida solo per il primo acquirente del prodotto. La garanzia per le unità sostituite sarà pari al periodo rimanente della garanzia originale. Inoltre, la presente garanzia non è valida se il termometro viene azionato con coperture sonda non originali Hillrom™.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità per i dispositivi di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO IMMUNITÀ DI PROVA (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione impulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviazione 1kHz seno	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Be 13, 17	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulsi ^{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, banda LTE 7	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

^{a)} Forma alcuni servizi, sono incluse soltanto le frequenze di uplink.

^{b)} L'onda portante deve essere modulata con un segnale di tracciato quadrato del ciclo di lavoro al 50%.

^{c)} In alternativa alla modulazione FM, è possibile usare una modulazione degli impulsi al 50% a 18 Hz perché anche se non rappresenta la modulazione attuale, sarebbe il caso peggiore.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità per i dispositivi di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO IMMUNITÀ DI PROVA (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione impulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviazione 1kHz seno	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Be 13, 17	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulsi ^{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, banda LTE 7	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

^{a)} Forma alcuni servizi, sono incluse soltanto le frequenze di uplink.

^{b)} L'onda portante deve essere modulata con un segnale di tracciato quadrato del ciclo di lavoro al 50%.

^{c)} In alternativa alla modulazione FM, è possibile usare una modulazione degli impulsi al 50% a 18 Hz perché anche se non rappresenta la modulazione attuale, sarebbe il caso peggiore.