

УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Ковидиен Евразия»



М.Л. Бокова
2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Термометр инфракрасный электронный Genius 2 для измерения тимпанической
температуры с основанием-базой и принадлежностями

2011



COVIDIEN

Дата начала эксплуатации: _____

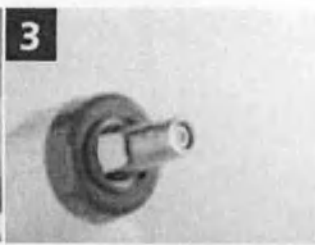
Краткая инструкция по эксплуатации тимпанического термометра Genius II™



1. Проверьте состояние слухового прохода.
Убедитесь, что серные пробки не мешают измерению



2. Достаньте термометр из базы



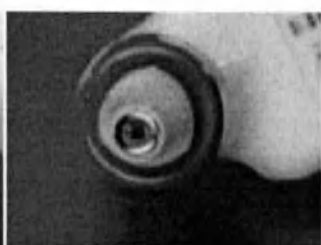
3. Проверьте чистоту линзы



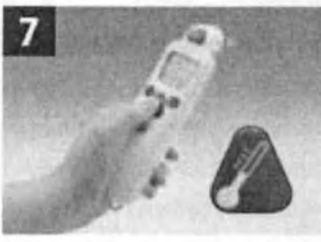
4. Наденьте колпачок



5. Колпачок должен зафиксироваться до щелчка



6. Установите зонд в слуховой проход герметично. Зонд должен быть направлен вдоль слухового прохода



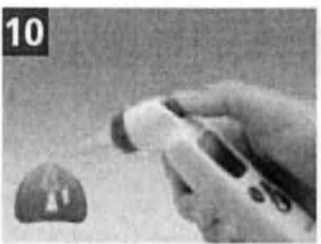
7. Нажмите на кнопку измерения



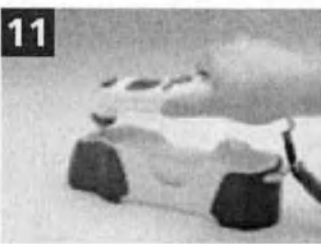
8. Выньте термометр после трех гудков



9. На экране будет показана температура



10. Нажмите кнопку удаления колпачка



11. Установите термометр в подставку



Для повторного вывода измеренной температуры нажмите кнопку измерения

Термометр должен проходить ежегодную проверку точности измерений

Тел. тех поддержки
Covidien (495)933-64-69

	Стр.
Раздел I — Введение	1
Предварительная настройка	1
Раздел II — Общие сведения	1
Характеристики	1
Раздел III — Важные меры предосторожности	2
Раздел IV — Условные обозначения	2
Раздел V — Инструкции по эксплуатации	3
Peak Select System™	3
Режимы эквивалентности	4
Колпачки для зонда	4
Измерение температуры	5
Возвращение на дисплей значения температуры	6
Отображение температуры - переключение между шкалами	6
Спящий режим	6
Режим таймера для измерения пульса	6
Значки на дисплее и сигналы термометра	7
Биотехнологический режим	8
Раздел VI — Профилактическое техническое обслуживание	10
Раздел VII — Очистка	10
Раздел VIII — Замена батареи	10
Раздел IX — Инструкции по монтажу	11
Раздел X — Поиск и устранение неисправностей	11
Раздел XI — Технические характеристики	12
Раздел XII — Служба работы с клиентами	13
Раздел XIII — Гарантия	14

Данное изделие содержит программное обеспечение, являющееся исключительной собственностью Тусо. Тусо предоставляет пользователю неисключительную, ограниченную лицензию на применение программного обеспечения в соответствии с рабочими инструкциями. Копию лицензии можно получить в компании Тусо.

Раздел I — Введение

Это руководство по эксплуатации предназначено для оператора инфракрасного электронного термометра для измерения тимпанической температуры GENIUS 2. Данное руководство содержит инструкции по эксплуатации, меры предосторожности и информацию о доступном техническом обслуживании. Для получения удовлетворительных результатов оператор должен внимательно прочитать это руководство, прежде чем приступить к использованию термометра.

Предварительная настройка

- Извлеките инфракрасный электронный термометр для измерения тимпанической температуры GENIUS 2 из упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений конструкции.
- При использовании опций для крепления блока основания к стене или тележке (приобретается дополнительно) необходимо ознакомиться с инструкциями по установке, прилагаемыми к соответствующей системе.
- При первом использовании на дисплее термометра GENIUS 2 отображаются заводские настройки: ушной режим (EAR) и шкала Цельсия (°C).

Раздел II — Общие сведения

Инфракрасный электронный термометр для измерения тимпанической температуры GENIUS 2 — это быстрый, точный и удобный клинический инструмент для измерения температуры пациента. Термометр GENIUS 2 — это термометр для наружного слухового прохода, способный в различных режимах отображать температуру, эквивалентную температуре, измеренной в другой части тела пациента, в том числе оральную, подмышечную, внутреннюю и ректальную температуру. Режимы эквивалентности описаны в разделе V — «Инструкции по эксплуатации».

Характеристики

- Очень быстрое измерение температуры, удовлетворяющее стандартам CEN и ASTM — см. раздел XI.
- Peak Select System
- Измерение температур в диапазоне от 33 до 43° C (от 91,4 до 107,6° F).
- После измерения температуры с помощью кнопки °C/°F можно просматривать показания по шкале Цельсия или Фаренгейта.
- Звуковая и визуальная индикация завершения измерения температуры.
- Одноразовые колпачки для зонда, исключающие взаимное заражение инфекционными болезнями.
- Индикаторы недостаточного заряда батареи и разрядки батареи.
- «Спящий» режим, сохраняющий последнее показание температуры и экономящий заряд батарей.
- Функции таймера для измерения пульса на 15, 30, 45 и 60 секунд.
- Возможность очистки корпуса термометра с помощью обычных чистящих средств. Инструкции по очистке приведены в разделе VII.
- Блок основания, защищающий наконечник термометра и оснащенный кассетой для хранения колпачков для зонда.
- ЖК-дисплей с хорошо различимыми значками.
- Эксплуатация прибора может осуществляться обеими руками.
- Улучшенный дизайн зонда, обеспечивающий простоту эксплуатации для педиатрических пациентов.

Раздел III — Важные меры предосторожности

- Инфракрасный электронный термометр для измерения тимпанической температуры GENIUS 2 является точным оптическим прибором. Для обеспечения надежной и бесперебойной работы термометра следует обращаться с ним осторожно и не ронять его.
- Перед использованием термометра GENIUS 2 необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.
- Перед началом эксплуатации убедитесь, что наконечник зонда очищен и не содержит посторонних частиц. При загрязнении наконечника термометра осторожно очистите его приспособлением для очистки линз или валиком, не оставляющим волокон. Наконечник должен быть блестящим, на нем не должно быть отпечатков пальцев и/или грязи.
- Перед измерением температуры всегда нужно устанавливать новый колпачок для зонда. Мембрана колпачка для зонда должна быть гладкой, без отверстий, разрывов или складок.
- Термометр предназначен для использования только с колпачками для зонда термометра GENIUS 2. Использование колпачков для зонда других производителей (не Tyco Healthcare/Kendall) может привести к искажению данных измерения.
- Перед измерением температуры следует убедиться, что наконечник зонда закрывает внешний слуховой канал. Неплотное закрытие внешнего слухового канала приводит к потере точности.
- Когда термометр GENIUS 2 не используется, его следует помещать в блок основания.
- Не пользуйтесь термометром GENIUS 2, если у пациента в наружном слуховом проходе присутствует ушное отделяемое, кровь, спинномозговая жидкость, смазка, ушные серные пробки или инородные тела.
- Если пациент носит съемный слуховой аппарат, его надо снять за 10 минут до измерения ушной температуры. Имплантированные устройства, как правило, не влияют на температуру в ухе.
- Выравнивание давления и тимпаностомические трубки не влияют на точность. Для удобства пациента не следует использовать термометр GENIUS 2 в течение недели после хирургической операции.
- При измерении температуры пациента в холодном помещении перед использованием прибора необходимо дать пациенту время адаптироваться к окружающим условиям.
- Если на барабанной перепонке много шрамов, температура может оказаться заниженной.
- В обычных условиях ушная сера не влияет на точность. Однако при наличии серных пробок и уплотнений, содержащих посторонние включения, температура может оказаться заниженной на несколько десятых долей градуса.
- При повторном измерении температуры в том же ухе следует подождать, по крайней мере, две минуты.
- Использованные колпачки для зонда должны рассматриваться как инфекционные биологические отходы и утилизироваться в соответствии процедурами, принятыми в настоящий момент в медицинских учреждениях, и местным законодательством.
- Литиевые и щелочные батареи следует утилизировать в соответствии с местным законодательством по охране окружающей среды и требованиями вашего учреждения.
- Устаревшее оборудование и оборудование с истекшим сроком годности необходимо утилизировать в соответствии с требованиями вашего учреждения.

Раздел IV — Условные обозначения



Кнопка выброса



Директива Европейского сообщества по утилизации электронного и электрического оборудования (WEEE) в соответствии с европейским стандартом EN 50419

GENIUS[®] 2

2

Инфракрасный электронный термометр для измерения тимпанической температуры



Кнопка °C/°F



Medical
Equipment

Тип защиты BF (степень защиты от электротравмы – с пациентом устанавливается непроводящее соединение)



Кнопка таймера



Электрическое медицинское оборудование

Инфракрасный электронный термометр для измерения тимпанической температуры GENIUS 2

(1) Классификация по опасности электротравмы, возгорания и механического травматизма в соответствии со стандартами UL60601-1.

(2) Классификация по опасности электротравмы, возгорания и механической травматизма и других типов травм в соответствии со стандартами CAN/CSA C22.2 No. 601.1



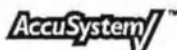
Кнопка сканирования



См. сопроводительные документы



Опасность удушья



Инфракрасный электронный термометр для измерения тимпанической температуры GENIUS 2 – надежное и точное устройство для измерения температуры. Точность термометра GENIUS 2 обеспечивается его конструкцией, применением методов контролируемой калибровки и строгим контролем над производством. Одна из самых важных функциональных деталей термометра – колпачок для зонда ACCUSYSTEM✓ производства Tyco Healthcare/Kendall. При установке на термометр GENIUS 2 колпачок для зонда ACCUSYSTEM✓ служит барьером, исключающим передачу инфекции между пациентом и устройством, и средой для передачи тепла от пациента на термометр. Функциональность колпачка для зонда ACCUSYSTEM✓ для термометров GENIUS 2 чрезвычайно важна для предотвращения заражения устройства и для точного измерения температуры тела пациента.

Инфракрасные электронные термометры для измерения тимпанической температуры GENIUS 2 и колпачки для зонда ACCUSYSTEM✓ для термометров GENIUS 2 соответствуют ожиданиям наших клиентов благодаря интеграции этих двух частей в процессе производства. Tyco Healthcare/Kendall строго контролирует параметры процесса формирования колпачков для зонда ACCUSYSTEM✓ для термометров GENIUS 2, чтобы свести к минимуму отклонения и обеспечить изготовление одинаковых и надежных изделий. Специальные сорта термопластических материалов тоже строго контролируются. Их специально отбирают для обеспечения надежного измерения температуры термометрами GENIUS 2. Заводская калибровка и окончательное определение соответствия термометра GENIUS 2 требованиям зависит от использования подходящих колпачков для зонда ACCUSYSTEM✓ для термометров GENIUS 2 производства Tyco Healthcare/Kendall. Tyco Healthcare/Kendall не поддерживает и не допускает использования колпачков для зонда общего типа и прочих колпачков других производителей. Если для термометра GENIUS 2 использовать колпачки неразрешенного типа, измерения, сделанные с помощью термометра GENIUS 2, могут оказаться неточными. Убедитесь в том, что на коробке с колпачками для зонда присутствует логотип ACCUSYSTEM✓. В этом случае можно не сомневаться в том, что термометр каждый раз будет показывать точную температуру.

Раздел V – Инструкции по эксплуатации

Peak Select System

Термометр GENIUS 2 использует запатентованную систему Peak Select System. Эта система хорошо известна по нашим термометрам GENIUS. Она снижает технические ошибки, одновременно снимая несколько значений и автоматически отображая наиболее точное измерение. В термометре GENIUS системой Peak Select использовались только 32 измерения, тогда как в новом улучшенном термометре GENIUS 2 используются 100 измерений.

GENIUS 2

3

Инфракрасный электронный термометр для измерения тимпанической температуры

Режимы эквивалентности

Инфракрасный электронный термометр для измерения тимпанической температуры GENIUS 2 – это термометр, применяемый в наружном слуховом проходе, для новорожденных, детей и взрослых.**

До появления методов измерения тимпанической температуры температура пациента измерялась в ротовой полости (оральный метод), в прямой кишке (ректальный метод), в подмышечной области (подмышечный метод) и, в особых случаях, путем введения катетера Свана-Ганца™* (внутренний метод). Если у пациента измерить температуру одновременно всеми этими методами, то получатся разные значения абсолютной температуры. Термометр GENIUS 2 компенсирует среднюю разницу температур во всех этих местах, уточняя отображаемую температуру.

Для данного устройства можно приобрести прибор для проверки калибровки в условиях эксплуатации. Устройство должно быть проверено, если его роняли или хранили при температуре ниже -25°C или выше 55°C.

"Требование лаборатории ASTM к точности измерений в диапазоне от 37 до 39°C для инфракрасных термометров составляет $\pm 0,2^\circ\text{C}$, тогда как требование к точности электронных и ртутных термометров согласно стандартам ASTM E 667-86 и E 1112-86 составляет $\pm 0,1^\circ\text{C}$."

В инфракрасном электронном термометре для измерения тимпанической температуры GENIUS 2 доступны перечисленные ниже режимы эквивалентности. Данные предоставляются компанией Tyco Healthcare/Kendall по запросу.

Ушной. В ушном режиме (EAR) на дисплей выводится абсолютная температура без корректировки.

Оральный. В оральном режиме (ORL) тимпаническая температура корректируется, на дисплей выводится соответствующая температура, измеренная в ротовой полости. Оральный режим = ушной режим + 0,60° C.

Подмышечный. В подмышечном режиме (AX) тимпаническая температура корректируется, на дисплей выводится соответствующая температура, измеренная в подмышечной области. Подмышечный режим = ушной режим + 0,04° C.

****** При измерении температуры у новорожденных рекомендуется использовать подмышечный эквивалент, поскольку в настоящее время он является стандартным для новорожденных.

Внутренний. Во внутреннем режиме (CORE) тимпаническая температура корректируется, на дисплей выводится соответствующая внутренняя температура. Внутренний режим = ушной режим + 1,04° C.

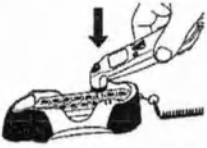
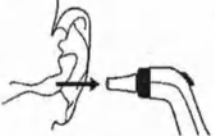
Ректальный. В ректальном режиме (REC) тимпаническая температура корректируется, на дисплей выводится соответствующая температура, измеренная в прямой кишке. Ректальный режим = ушной режим + 1,16° C.

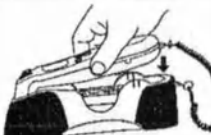
Колпачки для зонда

Во время измерения температуры термометр GENIUS 2 использует одноразовый колпачок для зонда. Колпачок для зонда специально предназначен для использования с термометром GENIUS 2. Использование колпачков для зонда любых производителей, за исключением Tyco Healthcare/Kendall, приводит к искажению данных измерения. Чтобы обеспечить защиту от инфекции и контроль измерения, перед измерением температуры всегда нужно устанавливать новый колпачок для зонда. Колпачки для зонда хранятся в кассете, расположенной на основании термометра. Чтобы поместить колпачок для зонда на термометр, необходимо плотно вставить наконечник зонда в колпачок. После установки колпачка для

зонда на термометр мембрана колпачка должна быть гладкой, без отверстий, разрывов или складок. После измерения температуры пациента необходимо извлечь колпачок для зонда, нажав кнопку выброса, а затем утилизировать колпачок соответствующим образом.

Измерение температуры

	1. Снимите термометр GENIUS 2 с основания.
	2. Осмотрите линзу зонда. Если на зонде имеются посторонние частицы, очистите наконечник зонда согласно инструкциям, приведенным в разделе VII – "Очистка". Если зонд чистый, перейдите к пункту 3.
	3. Установите колпачок для зонда на термометр, плотно вставив наконечник зонда в колпачок. После установки колпачка для зонда термометр производит сброс системы. Затем на дисплее термометра отобразятся тире, режим эквивалентности и значок термометра.
	4. Осмотрите колпачок для зонда, чтобы убедиться, что он полностью встал на место (между основанием наконечника и колпачком нет свободного пространства), а на пластиковой мембране нет отверстий, разрывов и складок.
	5. Поместите зонд во внешний слуховой проход и закройте отверстие слухового прохода наконечником зонда. Для получения последовательных результатов необходимо выровнять стержень зонда с внешним слуховым проходом.
	6. Нажмите и отпустите кнопку сканирования.
	7. Извлеките зонд из слухового прохода, как только услышите тройной звуковой сигнал.

	8. На дисплее отобразится температура пациента и значок извлечения зонда.
	9. Нажмите кнопку выброса, чтобы извлечь колпачок для зонда.
	10. Установите термометр обратно на основание для хранения.

Возвращение на дисплей значения температуры

Примерно через 10 секунд после окончания измерения температуры термометр переходит в режим "выключения". Значение температуры можно вновь отобразить на дисплее, если нажать и отпустить кнопку сканирования или нажать, не отпуская, кнопку °C/°F.

Отображение температуры — переключение между шкалами Цельсия и Фаренгейта

При отображении значения температуры на дисплее пользователь может переключаться между шкалами Цельсия и Фаренгейта, нажимая и удерживая кнопку °C/°F.

Спящий режим

Термометр GENIUS 2 переходит в спящий режим, если им не пользуются в течение 30-40 секунд. Для перевода термометра в активный режим необходимо извлечь установленный колпачок для зонда или установить новый колпачок. Эта энергосберегающая функция продлевает срок службы батареи.

Режим таймера для измерения пульса

1. Чтобы перейти в режим таймера, следует нажать и удерживать кнопку таймера. Чтобы запустить таймер, нажмите эту кнопку еще раз. Таймер отсчитывает время в интервале от 0 до 60 секунд.
2. Термометр издает звуковой сигнал один раз через 15 секунд, два раза через 30 секунд, три раза через 45 секунд и четыре раза через 60 секунд.
3. Нажатие кнопки таймера в процессе его работы переводит термометр в режим "выключения".
4. По истечении 60 секунд термометр ожидает две секунды, а затем переходит в спящий режим.
5. Установите термометр обратно на основание для хранения.

Значки на дисплее и сигналы термометра

Пользователь осуществляет эксплуатацию термометра с помощью ЖК-дисплея и звукового устройства, встроенного в корпус термометра. После установки колпачка для зонда или замены батареи термометр производит сброс системы. Термометр выполняет внутреннее тестирование, чтобы удостовериться в исправности компонентов системы.

Причина включения сигнала тревоги

Режим дисплея

Температура пациента вышеуказанного диапазона



Температура пациента нижеуказанного диапазона



Температура окружающей среды вышеуказанного диапазона



Температура окружающей среды нижеуказанного диапазона



Низкий заряд батарей



Разрядка батарей



На ЖК-дисплее отображается значок низкого заряда батарей. Значок низкого заряда батарей остается на дисплее до тех пор, пока батареи не будут заменены или на дисплее не появится значок разрядки батарей. После появления значка низкого заряда батарей пользователь может произвести около 100 измерений температуры. После этого на дисплее появится значок разрядки батарей.

На ЖК-дисплее отображается значок разрядки батарей. При нажатии любой кнопки значок разрядки батарей мигает несколько раз, после чего ЖК-дисплей выключается. После появления на дисплее значка разрядки батарей термометр непригоден для эксплуатации без замены батарей.

Если на дисплее отображается сообщение о системной ошибке 4 и появляется значок системной ошибки, это свидетельствует о слишком быстром изменении условий окружающей среды. В этом случае эксплуатация устройства невозможна. Прежде чем использовать устройство, необходимо дать ему адаптироваться в течение 20 минут.



Если на дисплее отображается другая системная ошибка, сбросьте систему термометра, установив колпачок для зонда. Если это действие не привело к устранению проблемы, обратитесь к производителю для выполнения необходимого технического обслуживания. Соответствующие адреса производителей содержатся в разделе XII – "Служба по работе с клиентами".

Биотехнологический режим

Биотехнологическая функция используется для выбора режима эксплуатации термометра и для проверки установленной версии программного обеспечения. Все настройки режима эксплуатации, установленные в биотехнологическом режиме, сохраняются в энергонезависимой памяти при смене циклов питания системы, таких как замена батарей. Все заводские параметры калибровки также сохраняются в энергонезависимой памяти.

Ниже представлены заводские настройки по умолчанию.

Температурный режим	°C (разблокировано)
Режим места измерения	Ушной
Текст места измерения	Вкл

Для перехода в биотехнологический режим необходимо одновременно нажать и удерживать в течение четырех секунд кнопки таймера и °C/°F. Подсветка ЖК-дисплея включится на одну секунду, термометр издаст однократный звуковой сигнал, и на дисплее появится движущееся тире. Для перехода между биотехнологическими режимами используется кнопка таймера. Если в рамках одного режима доступны различные опции, переход между опциями осуществляется с помощью кнопки °C/°F.



Нажав кнопку таймера после отображения текста места измерения, пользователь возвращается к установленной версии программного обеспечения. Изменение биотехнологического режима может осуществляться двумя способами: (1) одновременно нажмите и удерживайте в течение одной секунды кнопки таймера и °C/°F, или (2) устройство автоматически перейдет в биотехнологический режим, если им не пользуются в течение 30 секунд. Все изменения будут сохранены.

Ниже представлена последовательность биотехнологических режимов.

Версия программного обеспечения

Отображается установленная версия программного обеспечения для устройства. "00" – текущая версия программного обеспечения.



Температурный режим

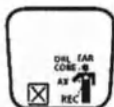
Опция	Значок на дисплее
°C (разблокировано)	
Заблокировано °C	
Заблокировано °F	
°F (разблокировано)	

Режим места измерения

Опция	Значок на дисплее
Оральный	
Внутренний	
Подмышечный	
Ректальный	
Ушной	

Текст места измерения

Нажатие кнопки °C/°F в этом режиме приводит к включению или выключению текстовых ярлыков для места измерения температуры. Отображение ярлыков включено, если в значке окна появляется "X", и выключено, если окно остается пустым.



Раздел VI — Профилактическое техническое обслуживание

Функциональную проверку устройства должны выполнять технические специалисты, обученные Tyco/Healthcare/Kendall, с соблюдением процедуры, описанной в руководстве по эксплуатации калибратора инфракрасного электронного термометра для измерения тимпанической температуры GENIUS 2. Для получения подробных сведений обратитесь к представителю компании Tyco Healthcare/Kendall. Tyco Healthcare/Kendall рекомендует выполнять функциональную проверку через каждые 12 месяцев. При неосторожном обращении или неблагоприятных условиях окружающей среды, возможно, потребуется выполнять функциональную проверку чаще. В случае падения прибора или при нарушении правил его эксплуатации перед использованием термометра необходимо выполнить проверку.

Раздел VII – Очистка

- Очистка корпуса термометра GENIUS 2 выполняется тканью, смоченной в воде. Температура воды не должна превышать 55° C. Не промывайте термометр GENIUS 2 в воде и не погружайте его в воду.
- Очистка наконечника зонда выполняется валиком, не оставляющим волокон. При загрязнении наконечника зонда его можно очистить валиком, смоченным в воде. После удаления посторонних частиц окно на конце наконечника зонда следует очистить валиком, не оставляющим волокон, или приспособлением для очистки линз. Для правильной эксплуатации термометра необходимо удалить с его линзы отпечатки пальцев и прочее загрязнение.
- К воде можно добавить мягкое чистящее средство. Не используйте такие очистители, как Spray-Nine™, Phisohex™, Hibidens™ или Vesta-Syde™, т.к. они могут повредить корпус термометра.
- Иногда можно использовать десятипроцентный раствор гипохлорита в воде, моющие средства Cidex™, ManuKlenz™, VIROXTM™ или CaviWipes™ или протирать устройство тканью, смоченной в изопропиловом спирте. Однако продолжительное или частое использование этих химикатов может привести к повреждению корпуса и дисплея термометра.
- Рекомендуется очищать устройство тряпкой или губкой. Запрещается использовать для термометра GENIUS 2 абразивные средства очистки.
- Этот термометр нестерилизован. Запрещается его стерилизация с помощью газа этиленоксида, тепла, автоклава и любых других грубых методов.
- Перед использованием термометра необходимо дать ему просохнуть.

Раздел VIII – Замена батарей

Замена батарей инфракрасного электронного термометра для измерения тимпанической температуры GENIUS 2 выполняется при появлении значка низкого заряда батарей на ЖК-дисплее. После появления значка низкого заряда батарей пользователь сможет произвести около 100 измерений температуры. После этого на дисплее появится значок разрядки батарей, и прибор станет непригодным для измерения температуры. Для замены батарей откройте отсек

для батарей, открутив его дверцу, которая закрепляет крышку отсека для батарей. Обратите внимание на полюса установленных батарей. Извлеките старые батареи и установите новые, соблюдая правильную ориентацию полюсов. Поставьте на место крышку отсека для батарей и прикрутите дверцу.

Раздел IX — Инструкции по монтажу

При использовании опций для крепления блока основания к стене или тележке (приобретаются дополнительно) необходимо ознакомиться с инструкциями по установке, прилагаемыми к соответствующей системе.

Раздел X — Поиск и устранение неисправностей

При появлении неисправностей инфракрасного электронного термометра для изменения тимпанической температуры GENIUS 2 проверьте следующие элементы:

<u>Симптом</u>	<u>Действие</u>
Значения измеренной температуры слишком высоки	Проверьте колпачок для зонда на наличие отверстий или разрывов
Значения измеренной температуры слишком низки	Убедитесь, что между колпачком для зонда и наконечником термометра нет посторонних частиц. Убедитесь, что посторонние частицы отсутствуют во внешнем слуховом проходе пациента.
Горит индикатор низкого заряда батарей	Замените батарею
Горит индикатор разрядки батарей	Замените батарею
На дисплее нет индикации	Замените батарею
На дисплее отображается системная ошибка	Если номер системной ошибки "4", дайте термометру адаптироваться к условиям окружающей среды в течение 20 минут. При отображении других системных ошибок сбросьте систему термометра, установив колпачок для зонда. Если это действие не привело к устранению проблемы, отправьте термометр в отдел биомедицинской техники вашего учреждения или обратитесь к производителю для выполнения необходимого технического обслуживания. Информация о техническом обслуживании содержится в разделе XII — "Служба по работе с клиентами".

Описание предупредительных и аварийных сигналов термометра GENIUS 2 приведено в подразделе "Значки на дисплее и сигналы термометра" раздела V — "Инструкции по эксплуатации".

Раздел XI — Технические характеристики

Характеристики точности измерений в клинических условиях и процедуры их осуществления можно получить у производителя термометра по требованию. Для проверки точности измерений используется черное тело, как указано в EN 12470-5-2003, приложение C.

Пределы точности после калибровки:

Температура окружающей среды	Температура пациента	Точность
25°C (77°F)	от 36,7°C до 38,9°C (от 98,1°F до 102°F)	± 0,1°C (± 0,2°F)
от 16°C до 33°C (от 60,8°F до 91,4°F)	от 33°C до 42°C (от 91,4°F до 107,6°F)	± 0,2°C (± 0,4°F)

Отображаемый диапазон измерений температуры:

Диапазон измерений температуры зависит от режима места измерения, как показано ниже:

Режим	Диапазон °C	Диапазон °F
Ушной	от 33,0 до 42,0	от 91,4 до 107,6
Оральный	от 33,6 до 42,0	от 92,5 до 107,6
Подмышечный	от 33,0 до 42,0	от 91,4 до 107,6
Внутренний	от 34,0 до 42,0	от 93,2 до 107,6
Ректальный	от 34,2 до 42,0	от 93,6 до 107,6

Диапазон температуры окружающей среды:

От 16°C до 33°C, тогда как согласно стандарту CEN этот диапазон находится в пределах от 16°C до 35°C при относительной влажности 10-95% без конденсации

Диапазон температуры хранения:

От -25°C до 55°C при относительной влажности до 95% без конденсации. Если условия хранения приближаются к крайним точкам диапазона, то перед началом эксплуатации прибора рекомендуется его проверить на заводе или с помощью прибора для проверки калибровки в условиях эксплуатации.

Клиническая повторяемость:

Соответствует разделу A.5 стандарта EN 12470-5: 2003 (E) согласно техническому отчету Tyco Healthcare/Kendall. Данные предоставляются компанией Tyco Healthcare/Kendall по запросу.

Время реагирования:

Менее 2 секунд

Таймер для измерения пульса:

60 секунд

Разрешение температуры:

0,1°C или 0,1°F

Питание:

3 щелочные батареи "AAA"

Срок службы батареи:

Не менее 15 000 измерений температуры

Размер:

Термометр — 17,8 см

Основание — 20,3 см

Вес:

Термометр (с батареями) — 160 граммов

Основание — 100 граммов

Регулятивные нормы и стандарты безопасности:

Термометр GENIUS 2 соответствует следующим международным регулятивным стандартам.

- EN 12470-5:2003 (E) Клинические термометры — часть 5: точность инфракрасных термометров. Требования разделов 6.3.4 и 6.5.5 соблюдены согласно техническому отчету Tyco Healthcare/Kendall. Данные предоставляются компанией Tyco Healthcare/Kendall по запросу.
- UL 60601-1
- EN 60601-1-2
- BS EN 980: 2003
- IEC 1000-4-2: 1995
- EN 60601-1
- MDD 93/42/EEC
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-3:1995

Устройство удовлетворяет стандартам EN12470-5:2003 (E) и ASTM E1965-98 при выполнении следующих условий:

1. При выполнении тестирования программное обеспечение было модифицировано с целью повышения точности измерений с одной значащей цифры до двух значащих цифр.
2. Увеличение точности затем было усреднено, что позволило учесть известное отклонение измерений, возникающее в результате влияния человеческого фактора.

Раздел XII – Служба работы с клиентами

По требованию компания Tyco Healthcare/Kendall предоставляет схемы электроцепей, список компонентов, описания и другую информацию, способную помочь квалифицированным и сертифицированным специалистам производить ремонт тех частей устройства, которые обозначены Tyco Healthcare/Kendall как подлежащие ремонту.

Если потребуется вернуть термометр для обслуживания, следуйте инструкции:

1. Обратитесь в представительство Tyco Healthcare/Kendall по адресам, указанным ниже, чтобы получить номер разрешения на возврат и инструкции по доставке.
2. Ценную посылку отправьте в свой местный сервисный центр или по соответствующему адресу из тех, что указаны ниже.

В США

Tyco Healthcare Group LP
98.6 Faichney Drive
Watertown, NY 13601
1-800-448-0190 or
(315) 788-5246

В Канаде

Tyco Healthcare Canada
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 or
(514) 698-1220

За пределами США и Канады

Tyco Healthcare Group LP
20 Garryduff Road
Ballymoney, BT53 7AP, UK
+44-28276-61719

GENIUS™ 2

13

Инфракрасный электронный термометр для измерения тимпанической температуры

Спецификация на запасные части

Чтобы заказать запасные части из списка, представленного ниже, обратитесь в местный центр обслуживания клиентов или к торговому представителю.

Описание	Номер детали для заказа
Термометр GENIUS 2 с основанием	303000
Колпачок для зонда GENIUS 2	303030
Прибор для проверки калибровки в условиях эксплуатации GENIUS 2	303099
Запасное основание для термометра GENIUS 2	F31949WT
Запасная катушка шнура для термометра GENIUS 2	F31950WT
Запасная дверца отсека для батарей GENIUS 2	F31951WT
Комплект для крепления на стену термометра GENIUS 2	303058
Тележка с комплектом для крепления термометра GENIUS 2	303059

Раздел XIII — Гарантия

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ: Kendall, компания группы Tyco Healthcare Group LP, гарантирует первоначальному покупателю ("Клиенту") отсутствие в продукте дефектов материала и изготовления при условии нормальной эксплуатации в течение одного (1) года после первоначального приобретения у компании Tyco Healthcare/Kendall или ее авторизованного дистрибьютора. Если продукт перестанет работать в соответствии с этой гарантией до истечения гарантийного срока, Tyco Healthcare/Kendall может по своему выбору и за свой счет заменить неисправную деталь или весь продукт или, если ни ремонт, ни замена в разумных рамках невозможны, вернуть Клиенту цену, за которую он приобрел неисправную деталь или продукт. При этом необходимо предоставить документы, подтверждающие дату первичного приобретения изделия.

Tyco Healthcare/Kendall не несет ответственности за ущерб, связанный с ремонтом без соблюдения инструкции, с неправильным использованием, небрежностью и авариями. Если серийный номер окажется удален, поврежден или изменен, гарантия будет недействительна. Tyco Healthcare/Kendall не дает никаких других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе подразумеваемой гарантии товарного состояния и пригодности для тех или иных целей и вариантов применения, кроме явно указанных на маркировке продукта.

Всего пришло
и сериально
17 листов

