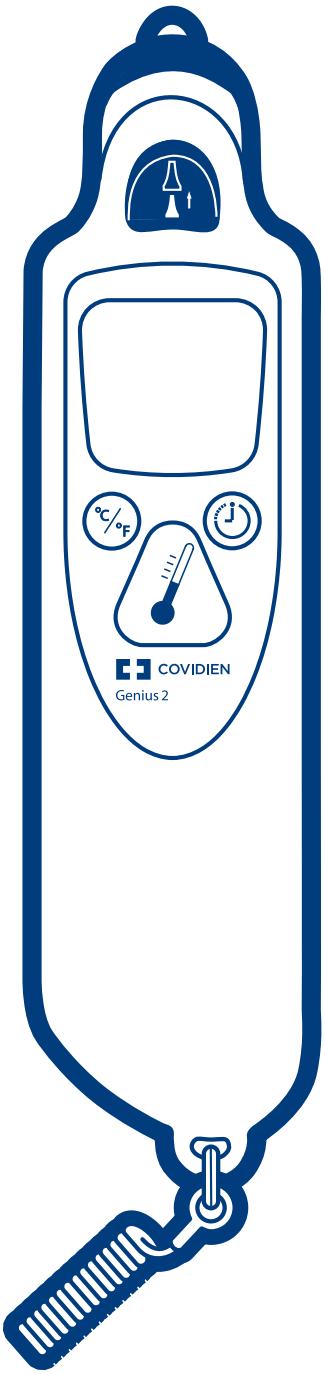
COVIDIEN

Manuale d'uso

Genius™ 2

Termometro timpanico e base



Sommario

		Pagina
Sezione I	**Introduzione**	1
	Preparazione iniziale	1
Sezione II	**Informazioni generali**	1
	Caratteristiche	1
Sezione III	**Precauzioni importanti**	2
Sezione IV	**Significati delle icone**	3
Sezione V	**Istruzioni per l'uso**	4
	Peak Select System	4
	Modalità Equivalenza	4
	Coprisonda del termometro	4
	Misurazione della temperatura	5
	Richiamo misurazione	6
	Visualizzazione della temperatura - Interruttore	6
	Modalità riposo	6
	Modalità timer pulsazioni	6
	Allarmi e icone sul display del termometro	7
	Modalità Biotech	8
Sezione VI	**Manutenzione preventiva**	9
Sezione VII	**Pulizia**	9
Sezione VIII	**Sostituzione della batteria**	9
Sezione IX	**Istruzioni per il montaggio**	9
Sezione X	**Risoluzione dei problemi**	10
Sezione XI	**Specifiche**	10
Sezione XII	**Assistenza clienti**	12
Sezione XIII	**Garanzia**	13
Sezione XIV	**Dichiarazione di conformità elettromagnetica**	13

Questo prodotto contiene un software di proprietà esclusiva di Covidien llc. Covidien llc concede una licenza non esclusiva e limitata per l'impiego del software secondo le istruzioni di funzionamento. È possibile richiedere a Covidien llc una copia di tale licenza.

Sezione I — Introduzione

Il presente manuale è stato concepito per tutti gli operatori del termometro timpanico e base Genius 2. Contiene istruzioni per l'uso, precauzioni e informazioni sulla manutenzione e l'assistenza disponibili. Per ottenere risultati soddisfacenti, si consiglia di leggere il presente manuale prima di utilizzare il termometro.

Preparazione iniziale

- Estrarre il termometro timpanico e base Genius 2 dall'imballaggio e verificarne l'integrità.
- Se per l'unità base sono previste opzioni di montaggio a parete e fissaggio del carrello (vendute separatamente), consultare il manuale di installazione fornito con il sistema.
- Al primo utilizzo, sul termometro timpanico e base Genius 2 verranno visualizzate le impostazioni predefinite di fabbrica: modalità auricolare (EAR) e scala Celsius (°C).

Sezione II — Informazioni generali

Il termometro timpanico e base Genius 2 è uno strumento clinico che consente di misurare la temperatura del paziente in modo rapido, accurato e comodo. Il termometro timpanico e base Genius 2 è un termometro del canale auricolare con modalità di equivalenza nella misurazione della temperatura dei siti orale, interno e rettale. Le modalità di equivalenza sono descritte nella Sezione V Istruzioni per l'uso.

Caratteristiche

- La rapida misurazione della temperatura soddisfa gli standard CEN e ASTM - vedere la Sezione XI.
- Peak Select System
- Intervallo di misurazione della temperatura da 33 °C a 42 °C (da 91,4 °F a 107,6 °F).
- Dopo aver misurato la temperatura, il pulsante °C/°F alterna la temperatura visualizzata fra °C e °F.
- Segnalazione acustica e visiva della misurazione completata.
- I coprisonda monouso prevengono la contaminazione di malattie infettive.
- Indicatori di batteria in esaurimento e batteria scarica.
- La modalità "Riposo" memorizza l'ultima temperatura e preserva la carica della batteria.
- Funzioni del timer a impulsi di 15, 30, 45 e 60 secondi.
- È possibile pulire il corpo del termometro con un panno utilizzando detergenti comuni. Vedere la Sezione VII relativa alle istruzioni per la pulizia.
- L'unità base protegge la punta del termometro e consente un facile accesso ai coprisonda.
- Il display LCD con icone è facile da leggere.
- L'unità prevede un utilizzo ambidestro.
- Il design della sonda è stato migliorato per consentire un facile utilizzo pediatrico.

Sezione III — Precauzioni importanti

- **Avvertenza:** non è consentita alcuna modifica al presente dispositivo.
- Il termometro timpanico e base Genius 2 è uno strumento ottico di precisione. Per operazioni affidabili e senza problemi, maneggiare con cautela ed evitarne la caduta.
- Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il termometro timpanico e base Genius 2.
- Prima dell'utilizzo, assicurarsi che la punta della sonda sia pulita e che non sia presente traccia di alcun materiale. Se la punta del termometro è sporca, pulire le lenti delicatamente con un panno o con una garza. La punta deve apparire lucida e non deve presentare impronte o detriti. Per ulteriori istruzioni sulla pulizia, fare riferimento alla Sezione VII Pulizia.
- Installare sempre un nuovo coprisonda prima di misurare la temperatura. La membrana del coprisonda deve essere regolare senza fori, lacerazioni o grinze.
- Il termometro è stato concepito per essere utilizzato solo con coprisonda per il termometro timpanico e base Genius 2. L'utilizzo di coprisonda prodotti da aziende diverse da Covidien llc potrebbe causare letture errate.
- Assicurarsi che la punta della sonda sigilli il canale auricolare prima di misurare la temperatura. In caso contrario la misurazione potrebbe non essere accurata.
- Riporre il termometro timpanico e base Genius 2 nell'unità base, quando non è in uso.
- Non utilizzare il termometro timpanico e base Genius 2 su pazienti con drenaggio auricolare, sangue, fluido cerebrospinale, vernix, cerume o corpi estranei nel canale auricolare.
- I pazienti con apparecchi acustici rimovibili dovranno rimuovere il dispositivo almeno 10 minuti prima di misurare la temperatura auricolare. I dispositivi impiantati solitamente non influiscono sulla temperatura auricolare.
- Gli equalizzatori di pressione PE (pressure equalization) o tubi timpanostomici non influiscono negativamente sulla precisione. Utilizzare il termometro timpanico e base Genius 2 non prima di una settimana dall'intervento.
- Durante la misurazione della temperatura in condizioni di clima freddo, prima dell'utilizzo attendere che il paziente si adatti alla temperatura della stanza.
- L'eccessivo sfregamento contro la membrana timpanica potrebbe essere causa di letture più basse della temperatura rispetto a quella effettiva.
- In condizioni normali, il cerume non influisce sulla precisione. Tuttavia, le occlusioni contenenti cerume o detriti potrebbero essere causa di misurazioni di decimi di gradi inferiori rispetto a quella effettiva.
- Attendere almeno due minuti prima di misurare nuovamente la temperatura dallo stesso orecchio.
- I coprisonda usati devo essere considerati rifiuti di materiale biologico infetto e smaltiti nel rispetto delle procedure mediche e i regolamenti locali. Si consiglia la rimozione delle batterie nel caso in cui l'unità non venisse utilizzata per periodi prolungati.
- Non utilizzare batterie al litio con questo dispositivo.
- Non utilizzare contemporaneamente nel dispositivo batterie alcaline e ricaricabili.
- Si consiglia la rimozione delle batterie nel caso in cui l'unità non venisse utilizzata per periodi prolungati.
- Le batterie alcaline usate devono essere smaltite nel rispetto delle disposizioni ambientali e istituzionali del luogo di utilizzo.
- I dispositivi consumati o scaduti devono essere smaltiti nel rispetto della prassi istituzionale.
- L'ingresso di fluido potrebbe causare una riduzione della durata della batteria e interferire con la funzionalità dell'unità. Per evitare l'ingresso di fluido nell'unità, attenersi alle linee guida descritte nella Sezione VII.
- Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di anestetici infiammabili. Non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Sezione IV — Significati delle icone

Pulsante di espulsione

Pulsante °C/°F

Pulsante Timer

Pulsante Scansione

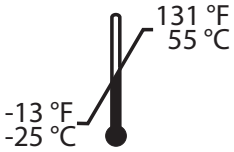
Rischio di soffocamento

Non sterile

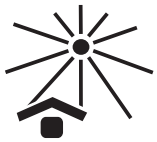
Solo su prescrizione

Senza DEHP

Consultare le istruzioni per l'uso



Limiti di temperatura



Non esporre alla luce

Conservare in luogo asciutto

Smaltire come rifiuto elettrico ed elettronico

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

Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

Marchio CE

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Numero di catalogo

Produttore

Numero di serie

Data di fabbricazione

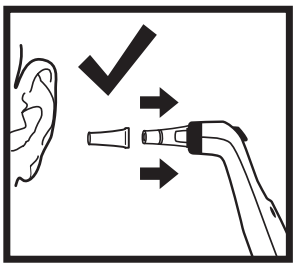
Senza lattice

Limiti di umidità

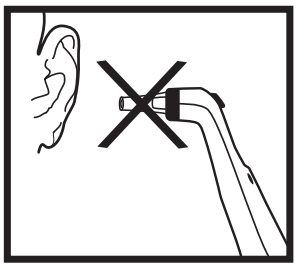
Strumenti elettromedicali

Termometro timpanico e base Genius 2
(1) Classificato in conformità alla norma UL60601-1 rispetto a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici

(2) Classificato in conformità alla norma CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-08 rispetto a scosse elettriche, incendio, rischi meccanici e altri rischi specificati



Coprisonda installato



Coprisonda non installato

Sezione V — Istruzioni per l'uso

Peak Select System

Il termometro timpanico e base Genius 2 utilizza il sistema brevettato Peak Select System. Tale sistema riduce la possibilità di errori tecnici, tramite molteplici misurazioni e la selezione automatica della temperatura più accurata di visualizzazione. Mentre Genius utilizza solo 32 letture per il sistema Peak Select, il nuovo termometro timpanico e base Genius 2 ne utilizza 100.

Modalità Equivalenza

Il termometro timpanico e base Genius 2 è un termometro del canale auricolare per neonati, bambini e adulti.

Prima dell'introduzione dei termometri timpanici, la temperatura dei pazienti veniva misurata per via orale, rettale oppure interna in casi particolari per mezzo del catetere a permanenza Swan-Ganz. La temperatura misurata contemporaneamente tramite ciascuno di questi metodi, riportava risultati assolutamente differenti. Il termometro timpanico e base Genius 2 compensa la differenza media di temperatura di ciascun sito regolando la temperatura visualizzata.

Checker calibrazione disponibile per questo dispositivo. Il dispositivo deve essere controllato in caso di caduta o conservazione a temperature inferiori a -25 °C o superiori a 55 °C.

"I requisiti di precisione ASTM relativi alla visualizzazione dell'intervallo di temperatura tra 37 e 39 °C (da 98 a 102 °F) è di ± 0,2 °C (± 0,4 °F) per il termometro a infrarossi, mentre per i termometri elettronici e termometri al mercurio in vetro i requisiti degli standard ASTM E 667-86 e E 1112-86 corrispondono a ± 0,1 °C (± 0,2 °F)."

Le seguenti modalità di equivalenza sono disponibili sul termometro timpanico e base Genius 2. I dati possono essere richiesti a Covidien llc.

Auricolare: nella modalità auricolare (EAR), il display indica la temperatura assoluta senza correzione.

Orale: nella modalità orale (ORL), la temperatura timpanica viene regolata per visualizzare la temperatura orale equivalente. Modalità orale = Modalità auricolare + 0,60 °C.

Interna: nella modalità interna (CORE), la temperatura timpanica viene regolata per visualizzare la temperatura interna equivalente. Modalità interna = Modalità auricolare + 1,04 °C.

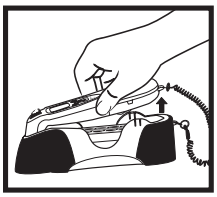
Rettale: nella modalità rettale (REC), la temperatura timpanica viene regolata per visualizzare la temperatura rettale equivalente. Modalità rettale = Modalità auricolare + 1,16 °C.

Coprisonda del termometro

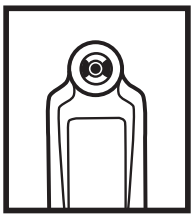
Il termometro timpanico e base Genius 2 utilizza coprisonda monouso per ciascuna misurazione della temperatura. Il coprisonda è stato concepito particolarmente per l'utilizzo con il termometro timpanico e base Genius 2. L'utilizzo di coprisonda prodotti da aziende diverse da Covidien llc potrebbe causare misurazioni errate della temperatura. Per prevenire e controllare l'insorgere di infezioni, installare sempre un nuovo coprisonda prima di misurare la temperatura. I coprisonda sono contenuti in un cassetto nella base del termometro. Per caricare un coprisonda sul termometro, inserire fermamente la punta della sonda nel coprisonda. Quando installata sul termometro, la membrana del coprisonda deve essere regolare senza fori, lacerazioni o grinze. Dopo aver misurato la temperatura del paziente, per espellere il coprisonda premere il pulsante di espulsione, quindi smaltire in modo appropriato.

Misurazione della temperatura

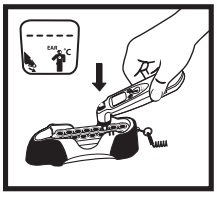
Leggere le informazioni relative al termometro timpanico e base Genius 2 è importante per un corretto utilizzo da parte dell'utente. Attenersi alle procedure di base indicate di seguito e per ulteriori informazioni visitare il sito **www.Genius2Training.com**



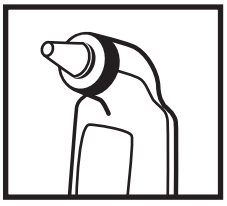
1. Ispezionare visivamente il canale auricolare del paziente. Rimuovere il termometro timpanico e base Genius 2 dalla base.



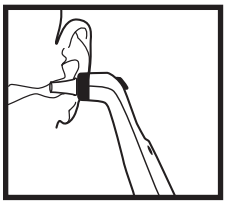
2. Ispezionare le lenti della sonda. Se sono presenti detriti, pulire la punta della sonda come descritto nella Sezione VII Pulizia. Se la punta della sonda è pulita, procedere con il passaggio 3.



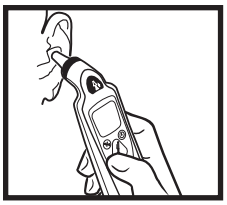
3. Premere il pulsante Scansione per verificare la funzionalità e la selezione della modalità sullo schermo LCD. Installare un coprisonda inserendo fermamente la punta della sonda nel coprisonda. Dopo l'installazione del coprisonda, verrà riavviato il sistema del termometro. Sul termometro verranno visualizzati trattini, la modalità di equivalenza e l'icona del termometro.



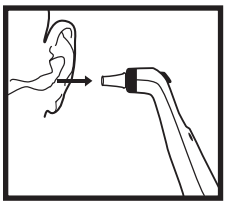
4. Ispezionare il coprisonda per verificare che sia completamente inserito (non deve essere presente spazio tra la base della punta e il cappuccio) e che non ci siano fori, lacerazioni o grinze nella pellicola di plastica.



5. Posizionare la sonda nel canale auricolare e sigillare l'apertura con la punta della sonda. Verificare che l'asta della sonda sia allineata con il canale auricolare.

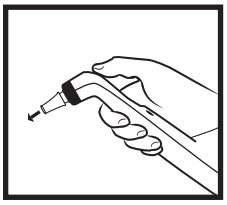


6. Una volta posizionata delicatamente nel canale auricolare, premere e rilasciare il pulsante Scansione. Attendere il triplo segnale acustico prima di rimuovere il termometro.

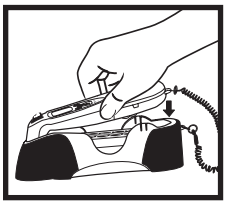


7. Rimuovere la sonda dall'orecchio subito dopo il triplo segnale acustico.

8. Verranno visualizzate la temperatura del paziente e le icone di espulsione della sonda.



9. Premere il pulsante di espulsione per espellere il coprisonda in un recipiente per rifiuti adatto.



10. Posizionare sempre il termometro nella base per l'alloggiamento.

Richiamo misurazione

Dopo aver acquisito la temperatura, il termometro passerà alla modalità di spegnimento dopo circa 10 secondi. È possibile richiamare la temperatura, premendo e rilasciando il pulsante Scansione o premendo e tenendo premuto il pulsante °C/°F.

Visualizzazione della temperatura - Interruttore °C o °F

Quando la temperatura viene visualizzata, l'utente può premere e tenere premuto il pulsante °C/°F per passare da gradi Celsius a gradi Fahrenheit.

Modalità riposo

Il termometro timpanico e base Genius 2 entra nella modalità di riposo dopo circa 30-40 secondi di inattività. Per riattivare il termometro, espellere il coprisonda collegato e/o installare un nuovo coprisonda. Questa funzione di risparmio energetico ottimizza la durata della batteria.

Modalità timer pulsazioni

1. Premere e tenere premuto il pulsante Timer per attivare la modalità Timer. Premere nuovamente per avviare il timer. Il timer conta da 0 a 60 secondi.
2. Il termometro emetterà una segnalazione acustica singola dopo 15 secondi, doppia dopo 30 secondi, tripla dopo 45 secondi e quadrupla dopo 60 secondi.
3. Premere il pulsante Timer in qualsiasi momento per riportare il termometro alla modalità di spegnimento.
4. Passati 60 secondi, il termometro entrerà nella modalità di riposo dopo due secondi.
5. Posizionare il termometro nella base per l'alloggiamento.

Allarmi e icone sul display del termometro

Le operazioni del termometro vengono comunicate all'utente tramite il display LCD e un dispositivo acustico contenuto nella scatola del termometro. Dopo l'installazione del coprisonda o la sostituzione delle batterie, verrà riavviato il sistema del termometro. Il termometro eseguirà un test interno per verificare il corretto funzionamento dei componenti del sistema.

Condizione di allarme	Modalità di visualizzazione	
Temperatura del paziente superiore all'intervallo specificato		
Temperatura del paziente inferiore all'intervallo specificato		
Temperatura dell'ambiente superiore all'intervallo specificato		
Temperatura dell'ambiente inferiore all'intervallo specificato		
Batteria in esaurimento		Sul display LCD viene visualizzata l'icona della batteria in esaurimento. L'icona della batteria in esaurimento verrà visualizzata fino alla sostituzione della batteria o fino alla visualizzazione dell'icona della batteria esaurita. Una volta visualizzata l'icona della batteria in esaurimento, l'utente può eseguire circa 100 misurazioni della temperatura prima di visualizzare l'icona della batteria esaurita.
Batteria esaurita		Sul display LCD viene visualizzata la condizione di batteria esaurita. Premendo qualsiasi pulsante, l'icona della batteria lampeggerà più volte fino allo spegnimento del display LCD. Una volta visualizzata l'icona della batteria, è necessario sostituire la batteria prima di utilizzare il termometro.

Se il display mostra l'errore di sistema 4 e l'icona dell'errore di sistema, le condizioni ambientali stanno cambiando troppo rapidamente per utilizzare il dispositivo. Attendere che il dispositivo raggiunga l'equilibrio termico per 20 minuti prima di utilizzarlo.

Se il display mostra altri errori di sistema, azzerare il termometro installando un coprisonda. Se l'errore di sistema permane, contattare la casa produttrice per i servizi di assistenza disponibili. Gli indirizzi delle case di produzione sono disponibili nella Sezione XII Assistenza clienti.

Modalità Biotech

La funzione Biotech consente di selezionare la modalità operativa del termometro e di verificare la versione del software installato. Tutte le impostazioni operative nella modalità Biotech sono memorizzate nella memoria non volatile e conservate tramite cicli di alimentazione del sistema, ad esempio la sostituzione delle batterie. Tutti i parametri di calibrazione di fabbrica sono anche memorizzati nella memoria non volatile.

Le impostazioni predefinite di fabbrica sono elencate di seguito:

Modalità Temperatura	°C (sbloccata)
Modalità Sito	Auricolare
Testo sito	Attivato

Per accedere alla modalità Biotech, premere e tenere premuti i pulsanti Timer e °C/°F per quattro secondi. Tutti i segmenti LCD si illumineranno per un secondo, il termometro emetterà un segnale acustico singolo e sul display verrà visualizzato lo scorrimento di trattini. Premere il pulsante Timer per passare alle modalità Biotech. Quando sono disponibili opzioni all'interno di una modalità, il pulsante °C/°F consente di passare da una all'altra.

Premendo il pulsante Timer dopo la visualizzazione del testo del sito, l'utente potrà tornare alla versione di software installata. Per uscire dalla modalità Biotech, sono disponibili due opzioni: (1) premere e tenere premuti i pulsanti °C/°F e Timer per un secondo o (2) il dispositivo uscirà automaticamente dalla modalità Biotech dopo 30 secondi di inattività. Tutte le modifiche verranno salvate.

La sequenza della modalità Biotech è descritta di seguito:

Versione del software

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

Modalità Temperatura

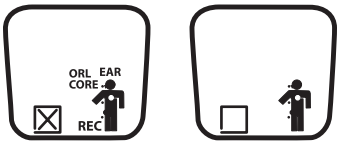
°C (sbloccata) Bloccata °C Bloccata °F °F (sbloccata)

Modalità Sito

Orale Interno Rettale Auricolare

Testo del sito

Premendo il pulsante °C/°F in questa modalità, attiva o disattiva le etichette del testo del sito del corpo. Le etichette resteranno attive quando verrà visualizzata una "X" nell'icona della confezione e il testo resterà disattivato quando la confezione è vuota.



Sezione VI — Manutenzione preventiva

I controlli funzionali devono essere eseguiti da tecnici certificati Covidien llc sulla base delle procedure descritte nel manuale operativo per i controlli sul termometro timpanico e base Genius 2. Per i dettagli, rivolgersi al rappresentante Covidien llc. Covidien llc raccomanda di eseguire i controlli funzionali a intervalli di 12 mesi. L'utilizzo in condizioni ambientali difficili in alcune infrastrutture potrebbe richiedere intervalli di controlli funzionali più ravvicinati. In caso di caduta o abuso del dispositivo, controllare l'unità prima del successivo utilizzo.

Sezione VII — Pulizia

- Il corpo del termometro timpanico e base Genius 2 può essere pulito utilizzando un tessuto umido. La temperatura dell'acqua non deve superare i 55 °C (130 °F). Non lasciare a bagno, sciacquare, spruzzare o immergere il termometro timpanico e base Genius 2. Durante la pulizia del corpo del termometro, installare un coprisonda sul termometro, in modo da evitare che sostanze chimiche possano danneggiare la punta e le lenti della sonda.
- È possibile eseguire la pulizia utilizzando un detergente delicato o un panno imbevuto di detergente. Non utilizzare disinfettanti detergenti quali Spray-Nine, Phisohex, Hibiclens, Vesta-Syde, Anios DDSH, Sufanios Citroen, Perasafe powder, Sekusept Pulver, Classic, Sekulyse, Diesin HG, Incides N, Surfa`Safe in quanto potrebbero danneggiare il termometro, la scatola del termometro o i componenti elettronici.
- Si consiglia di non utilizzare agenti pulenti contenenti cloro, ma se necessario, utilizzare una miscela 10:1 di acqua e ipoclorito. È possibile utilizzare un panno inumidito con alcol isopropilico o agenti pulenti quali Cidex, Manuklenz, VIROX o CaviWipes. Tuttavia, l'uso prolungato e ripetuto di queste sostanze chimiche può danneggiare la scatola del termometro, l'area del display o i componenti elettronici. Durante la pulizia del termometro, assicurarsi di strizzare bene il panno, in modo che non contenga fluido in eccesso. Se il panno è troppo umido, il fluido potrebbe penetrare nella copertura e compromettere la funzionalità del termometro. Non spruzzare mai direttamente il termometro con agenti di pulizia chimici. Spruzzare un panno o impregnarlo leggermente fino a inumidirlo con l'agente di pulizia, quindi applicarlo sul termometro.
- La punta della sonda può essere pulita utilizzando un panno imbevuto di alcol isopropilico ad esempio Webcol o Curity. Rimuovere ogni materiale estraneo dalla punta del termometro, quindi asciugare la finestra all'estremità della punta della sonda utilizzando una garza, un batuffolo di cotone o un panno per lenti. Per un corretto funzionamento le lenti del termometro non devono presentare impronte e/o macchie. Dopo aver pulito la punta, lasciare asciugare il termometro per 30 minuti prima di utilizzarlo.
- Si raccomanda l'uso di un panno o di una spugna per la pulizia. Non utilizzare mai un tampone o un agente abrasivo per la pulizia del termometro timpanico e base Genius 2.
- Il termometro è un dispositivo non sterile. Non utilizzare metodi di sterilizzazione aggressivi, per esempio con gas ossido di etilene, calore, autoclave per sterilizzare questo termometro.
- Lasciare asciugare il termometro per un tempo sufficiente (30 minuti) prima di utilizzarlo dopo la pulizia.

Sezione VIII — Sostituzione della batteria

Sostituire le batterie del termometro timpanico e base Genius 2 quando sul display LCD viene visualizzata l'icona della batteria in esaurimento. Una volta visualizzata l'icona della batteria in esaurimento, l'utente può eseguire circa 100 misurazioni della temperatura prima di visualizzare l'icona della batteria esaurita che non consentirà all'unità di eseguire altre misurazioni. Per sostituire le batterie, accedere allo scomparto batterie, rimuovendo lo sportello con un cacciavite. Prendere nota della polarità delle batterie installate. Rimuovere le batterie consumate e installarne di nuove, verificando la corretta polarità. Reinstallare lo sportello dello scomparto batterie e richiuderlo con un cacciavite.

Sezione IX — Istruzioni per il montaggio

Se per l'unità base sono previste opzioni di montaggio a parete e fissaggio del carrello (vendute separatamente), consultare il manuale di installazione fornito con il rispettivo sistema.

Sezione X — Risoluzione dei problemi

Se il termometro timpanico e base Genius 2 non funziona correttamente, verificare quanto segue:

Sintomo	Azione
Lettura della temperatura insolitamente elevata	Verificare che il coprisonda non presenti lacerazioni o fessure
Lettura della temperatura insolitamente bassa	Verificare che il coprisonda e la punta del termometro non presentino ostruzioni. Verificare che il canale auricolare del paziente non presenti ostruzioni.
Indicatore della batteria in esaurimento acceso	Sostituire la batteria
Indicatore della batteria esaurita acceso	Sostituire la batteria
Display vuoto	Sostituire la batteria
Errore di sistema visualizzato	In caso di errore di sistema "4", attendere che il termometro raggiunga l'equilibrio termico per 20 minuti prima di utilizzarlo. Per tutti gli altri errori di sistema, azzerare il termometro installando un coprisonda. Se l'errore di sistema permane, spedire il termometro al reparto di ingegneria biomedica o contattare la casa produttrice per i servizi di assistenza disponibili. Il servizio informazioni è descritto nella Sezione XII Assistenza clienti.

Le condizioni di allarme del termometro timpanico e base Genius 2 sono descritte in Allarmi e icone sul display del termometro della Sezione V Istruzioni per l'uso.

Sezione XI — Specifiche

Le procedure e le caratteristiche di precisione clinica possono essere richieste alla casa di produzione. Per verificare l'accuratezza, utilizzare un corpo nero certificato come specificato in EN 12470-5-2003, Annex C o checker calibrazione Genius 2 – Numero di riordinazione 303097.

Limiti di precisione calibrata:

Temperatura ambientale	Temperatura target	Accuratezza
25 °C (77 °F)	da 36,7 °C a 38,9 °C (da 98,1 °F a 102 °F)	± 0,1 °C (± 0,2 °F)
da 16 °C a 33 °C (da 60,8 °F a 91,4 °F)	da 33 °C a 42 °C (da 91,4 °F a 107,6 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)

Limiti di precisione calibrata (in seguito a ricalibrazione*):

Temperatura ambientale	Temperatura target	Accuratezza
da 16 °C a 33 °C (da 60,8 °F a 91,4 °F)	da 36 °C a 39 °C (da 96,8 °F a 102,2 °F)	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
da 16 °C a 33 °C (da 60,8 °F a 91,4 °F)	meno di 36 °C (meno di 96,8 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
da 16 °C a 33 °C (da 60,8 °F a 91,4 °F)	più di 39 °C (più di 102,2 °F)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)

*La precisione in seguito alla ricalibrazione tramite il checker calibrazione Genius 2 potrebbe non essere equivalente alla calibrazione di fabbrica.

Intervallo di misurazione della temperatura visualizzato:

L'intervallo della temperatura dipende dalla modalità Sito come segue:

Modalità	Intervallo °C	Intervallo °F
Auricolare	da 33 a 42	da 91,4 a 107,6
Orale	da 33,6 a 42	da 92,5 a 107,6
Interno	da 34 a 42	da 93,2 a 107,6
Rettale	da 34,2 a 42	da 93,6 a 107,6

Intervallo della temperatura ambientale:

Da 16 °C a 33 °C (da 60,8 °F a 91,4 °F) dove da standard CEN da 16 °C a 35 °C (da 60,8 °F a 95 °F), da 10 a 95% di umidità relativa, senza condensa

Intervallo della temperatura di trasporto e conservazione:

Da -25 °C a 55 °C (da -13 °F a 131 °F), fino al 95% di umidità relativa, senza condensa. Se l'unità è conservata in condizioni ambientali estreme, si consiglia di sottoporla a controlli tramite il checker calibrazione o presso la casa produttrice prima di utilizzarlo nuovamente.

Ripetibilità clinica:

Conforme alla Sezione A.5 della norma EN 12470-5: 2003 (E) per rapporto tecnico Covidien llc. I dati possono essere richiesti a Covidien llc.

Tempo di risposta:

Meno di 2 secondi

Timer a impulso:

60 secondi

Risoluzione della temperatura:

0,1 °C o 0,1 °F

Alimentazione:

Apparecchiatura ME alimentata internamente
3 batterie alcaline AAA

Durata della batteria:

Minimo 15.000 misurazioni della temperatura

Dimensioni:

Termometro — 17,8 cm (7 pollici)
Base — 20,3 cm (8 pollici)

Peso:

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

Grado di protezione dalle scosse elettriche:

Tipo BF

Modalità di funzionamento:

Continua

Grado di protezione contro l'ingresso di fluidi:

IPX0, non protetto

Standard e normative di sicurezza:

Il termometro timpanico e base Genius 2 è conforme alle normative internazionali.

- EN 12470-5:2003 (E) Termometri clinici – Parte 5: prestazioni dei termometri auricolari a infrarossi conformi alle sezioni 6.3.4 e 6.5.5 sulla base del rapporto tecnico su Covidien llc. I dati possono essere richiesti a Covidien llc.
- UL 60601-1
- EN 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2007
- MDD 93/42/EEC
- BS EN 980: 2003
- ASTM E1965-98
- IEC 1000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3:1995

Il dispositivo è conforme alle normative EN12470-5:2003 (E) e ASTM E1965-98 soggette alle seguenti condizioni:

1. Il software è stato modificato in fase di collaudo per aumentare la precisione delle misurazioni da una a due cifre.

2. La media di tali numeri di precisione prende in considerazione le varianti di misurazione note dovute a fattori umani.

Sezione XII — Assistenza clienti

Nel caso in cui fosse necessario restituire un'unità per sottoporla a riparazione, osservare le indicazioni seguenti:

1. Contattare l'assistenza tecnica di Covidien come indicato di seguito per la corretta procedura di restituzione.

2. Spedire il pacco assicurato al contatto dell'assistenza locale o all'indirizzo appropriato indicato di seguito.

Stati Uniti

Covidien llc
Energy Based Devices
5920 Longbow Drive
Boulder, CO 80301
USA
1-800-448-0190

Canada

Covidien llc
7300 Trans Canada Highway
Pointe-Claire, QC
H9R 1C7
1-877-664-8926 o
(514) 695-1220

Al di fuori di USA e Canada

Covidien llc (Regno Unito)
Unit 2 Talisman Business Center
London Road
Bicester, Regno Unito
Oxon OX26 6HR
+44(0) 1869328065

Covidien llc (Italia)

Laboratorio Assistenza Tecnica
Via Rivoltana 2/D
Segrate – MI
Italia
20090
(0039) 0270308131

Covidien llc (Germania)

Service Centre
Raffineriestr. 18, GEB.II
Neustadt/Donau
Germania
93333
(0049) 09445 959374

Covidien llc (Spagna)

A/A Servicio Técnico
C/Fructuós Gelabert, 6, pl. Sótano
Sant Joan Despi
Barcelona, Spagna

(0034) 934758669

Covidien llc (Francia)

Parcd'affaires Technopolis
3 Avenue du Canada,
LP851-LES Ulis
Courtaboeuf, Francia
91940
(0033) 0810787590

Elenco dei componenti

Per la riparazione dei componenti, contattare il centro di assistenza locale o il rappresentante di vendita per i componenti elencati di seguito.

Descrizione	Numero di riordinazione
Termometro Genius 2 con base	303000
Coprisonda Genius 2	303030
Checker calibrazione Genius 2	303097
Base di ricambio Genius 2	F31949WT
Cavo bobina di ricambio Genius 2	F31950WT
Sportello batterie di ricambio Genius 2	F31951WT
Sistema di fissaggio a parete Genius 2	303058
Carrello con sistema di fissaggio Genius 2	303059

Sezione XIII — Garanzia

Garanzia Limitata: Covidien garantisce all'acquirente originale ("cliente") l'assenza di difetti dei materiali o di lavorazione nel presente prodotto, in condizioni di utilizzo normali, per tre (3) anni dalla data di acquisto originale da Covidien llc o da un suo distributore autorizzato. Se il prodotto non funziona come garantito durante il periodo di copertura della garanzia, Covidien llc può, a propria discrezione e a proprie spese, sostituire il componente o il prodotto difettoso con uno dello stesso tipo o, se non è ragionevole né la sostituzione né la riparazione, rimborsare al cliente il prezzo di acquisto per il componente o il prodotto difettoso. Sarà necessario esibire una prova datata dell'acquisto originale.

Covidien llc declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni causati da riparazioni non autorizzate, uso non conforme, negligenza o incidente. La rimozione, la cancellazione o la modifica del numero di lotto seriale invalidano la garanzia. Covidien llc non riconosce alcuna altra garanzia, espressa o implicita, incluse eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per scopi o applicazioni particolari diversi da quelli espressamente indicati nelle etichette del prodotto.

Sezione XIV — Dichiarazione di conformità elettromagnetica

Il termometro timpanico e base Genius 2 è stato fabbricato e collaudato in accordo con gli standard IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08 e EN60601-1-2.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il termometro timpanico e base Genius 2 è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta all'utente assicurarsi che il termometro timpanico e base Genius 2 operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.

Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni**
Emissioni di RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Il termometro timpanico e base Genius 2 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni di RF (CISPR 11)	Classe B	Il termometro timpanico e base Genius 2 è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Non applicabile	

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il termometro timpanico e base Genius 2 è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta all'utente assicurarsi che il termometro timpanico e base Genius 2 operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni**
ESD (cariche elettrostatiche) (EN 61000-4-2 per EN 60601-1-2: 2007)	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	non applicabile non applicabile	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	non applicabile non applicabile	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% calo in UT) per 5 sec	non applicabile	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del termometro timpanico Genius 2 richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo P-STIM con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) (EN 61000-4-8 per EN 60601-1-2: 2007)	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: UT è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il termometro timpanico e base Genius 2

Il termometro timpanico e base Genius 2 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiata siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del termometro timpanico e base Genius 2 possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il termometro timpanico e base Genius 2 e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	tra 150 kHz e 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	tra 80 MHz e 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	tra 800 MHz e 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.

Nota 2. Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il termometro timpanico e base Genius 2 è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta all'utente o cliente assicurarsi che il termometro timpanico e base Genius 2 operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
			I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dal termometro timpanico e base Genius 2 e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	Non applicabile	Non applicabile d = 1.2√P tra 80 MHz e 800 MHz
RF irradiata (EN 61000-4-3 per EN 60601-1-2: 2007)	3 V/m tra 80 MHz e 2.5 GHz	3 V/m	d = 2.3√P tra 800 MHz e 2.5 GHz Laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal fabbricante ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, [a] deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenze. [b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.

Nota 2. Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

[a] L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il termometro timpanico e base Genius 2 è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento del termometro timpanico e base Genius 2 sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del termometro timpanico e base Genius 2.

[b] Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.
Identification d'une substance non présente dans le produit ou l'emballage.
Identifizierung einer Substanz, die weder im Produkt noch in der Verpackung enthalten bzw. vorhanden ist.
Identificazione di una sostanza che non è contenuta né presente nel prodotto o nella confezione.
Identificación de una sustancia no contenida o que no esté presente dentro del producto o embalaje.
Identifiering av ett ämne som inte ingår eller förekommer i produkten eller förpackningen.
Identificatie van een stof die niet in het product of de verpakking is vervat of aanwezig is.
Identificação de uma substância não contida ou não existente no produto ou embalagem.
Tuotteessa tai pakkauksessa olemattoman aineen tunnistus.
Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt eller til stede i produktet eller emballagen.
Αναγνώριση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία.
Identifikace látky, která není obsažena nebo přítomna v produktu nebo obalu.
Olyan anyag azonosítása, amelyet sem a termék, sem a csomagolás nem tartalmaz, vagy amely azokban nincs jelen.
Определение вещества, не содержащегося или не присутствующего в продукте и упаковке.
Identyfikacja substancji nie zawartej i nieobecnej w produkcie lub jego opakowaniu.
Ürün veya ambalajında bulunmayan veya var olmayan bir madde tanımlaması.
Identifikasjon av et stoff som ikke er til stede i produktet eller emballasjen.

Manual No. SMF0212-009

U.S. Patents 7,108,419; 7,237,949; 7,354,194; 7,434,991; 7,478,946; 7,507,021; 7,520,671; 7,536,568; 7,556,424; 7,686,506; 7,731,418; 7,841,767.

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

™* Trademark of its respective owner.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

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

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

www.covidien.com [T] 1-800-448-0190

REV 09/2012