

INSTRUZIONI PER L'USO

IRT10

Termometro timpanico wireless



781309IT-3

02/2022

HUNTLEIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Nota informativa

Il presente documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietato riprodurre, adattare e tradurre il presente documento senza previo consenso scritto, eccetto per quanto consentito dalle leggi sul copyright.

Garanzia

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifica senza preavviso. Huntleigh Healthcare Ltd non rilascia garanzie di alcun tipo in relazione al presente materiale, comprese, a titolo esemplificativo e non esclusivo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare.

Huntleigh Healthcare Ltd declina ogni responsabilità per danni incidentali o consequenziali derivanti dalla fornitura, dalle prestazioni o dall'uso del presente materiale.

Cronologia delle revisioni

Il numero della documentazione e l'indice di revisione indicano l'edizione corrente. L'indice di revisione viene modificato ognqualvolta viene stampata una nuova edizione, conformemente alla cronologia delle revisioni della documentazione. Piccole correzioni e integrazioni di aggiornamenti nelle ristampe non implicano la necessità di modificare l'indice di revisione. Il numero del documento viene cambiato nel caso in cui vengano apportate modifiche tecniche.

© Huntleigh Healthcare Ltd
Tutti i diritti riservati

Prodotto nel Regno Unito da Huntleigh Healthcare Ltd.

Huntleigh Healthcare si impegna a migliorare costantemente i propri prodotti. In tal senso la società si riserva il diritto di modificare senza preavviso specifiche e materiali.

Smartsigns® e Huntleigh sono marchi registrati di Huntleigh Technology Ltd.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2017

Indice

1. Informazioni generali sulla sicurezza	4
1.1 Note di avvertenza/attenzione	4
1.2 Durata utile.....	4
2. Introduzione	5
2.1 Caratteristiche del termometro wireless IRT10	5
2.2 Finalità d'uso	6
2.2 Controindicazioni	6
2.4 Informazioni sul presente manuale	6
3. Descrizione di comandi, indicatori, simboli e display	7
3.5 Comandi e display del termometro	7
3.2 Descrizione dei simboli/indicatori.....	8
4. Configurazione	10
4.1 Disimballaggio e ispezione	10
4.2 Elenco dei componenti	10
4.3 Collegamento del termometro all'host.....	10
4.4 Installazione delle batterie	11
4.5 Accoppiamento del termometro all'unità principale.....	11
5. Utilizzo del termometro.....	12
5.1 Misurazione della temperatura.....	12
5.2 Funzione di trasmissione wireless	13
6. Cura e pulizia	14
6.1 Dati generali.....	14
6.2 Reso del termometro IRT10 e dei componenti del sistema	14
6.3 Assistenza	14
6.4 Controlli periodici di sicurezza	14
7. Risoluzione dei problemi	15
7.1 Dati generali.....	15
7.2 Come ottenere assistenza tecnica	15
8. Compatibilità elettromagnetica.....	16
9. Specifiche	20
9.1 Classificazione dell'apparecchiatura	20
9.2 Standard.....	20
9.3 Dati generali	20
9.4 Specifiche ambientali	21
9.5 Parametri di misurazione.....	21
10. Smaltimento	22
11. Garanzia e assistenza	23
11.1 Reso per riparazione.....	23

1. Informazioni generali sulla sicurezza

Il presente paragrafo contiene importanti informazioni sulla sicurezza relative all'uso generale del termometro wireless IRT10. Altre importanti informazioni sulla sicurezza sono riportate in tutto il manuale.



Importante! Prima di utilizzare questa apparecchiatura, leggere con attenzione il presente manuale e acquisire familiarità con i controlli, le funzionalità del display e le tecniche operative. Assicurarsi che tutti gli utilizzatori conoscano bene le caratteristiche di sicurezza dell'unità e sappiano utilizzarla. L'errato utilizzo può causare lesioni a utilizzatori o pazienti oppure danni all'unità.

1.1 Note di avvertenza/attenzione



Avvertenza generale/attenzione.



Consultare le istruzioni per l'uso



AVVERTENZA: verificare l'apparecchiatura prima dell'uso e assicurarsi di utilizzarla in modo corretto e sicuro.



AVVERTENZA: leggere attentamente le istruzioni per l'uso, comprese tutte le avvertenze, le note di attenzione e le istruzioni.



AVVERTENZA: se la batteria presenta segni di danneggiamento, perdite o crepe, deve essere immediatamente sostituita da un tecnico qualificato ed esclusivamente con una batteria approvata dal produttore.



AVVERTENZA: il sistema di monitoraggio è da intendersi come contributo alla valutazione del paziente, da abbinare alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici.



AVVERTENZA: è possibile che altre apparecchiature trasmettenti su frequenze radio e altre fonti di rumore elettrico come i telefoni cellulari, a causa della vicinanza o dell'intensità della fonte, possano provocare interruzioni nel funzionamento dell'unità.



ATTENZIONE: in conformità alle leggi federali degli Stati Uniti, la vendita del prodotto è prevista solo da parte o su ordinazione di operatori sanitari qualificati.

1.2 Durata utile

La durata utile è stata definita come il periodo di tempo minimo durante il quale si prevede che il dispositivo si conservi sicuro e adatto per soddisfare l'uso previsto e tutte le misure di controllo dei rischi rimangano efficaci.

Huntleigh Healthcare Ltd si impegna a rispettare la durata attesa di 7 anni stabilita per questo dispositivo.

2. Introduzione



AVVERTENZA: Il termometro timpanico wireless è da intendersi come contributo alla valutazione del paziente, da abbinare alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici.

Il presente manuale contiene informazioni relative al termometro timpanico wireless (codice d'ordine: IRT10).

È disponibile come accessorio opzionale per il sistema di monitoraggio dei parametri vitali SC300 e SC500.



2.1 Caratteristiche del termometro wireless IRT10

Caratteristiche fisiche

Il termometro timpanico wireless IRT10 è un termometro manuale di grado clinico indicato per la misurazione intermittente della temperatura corporea in pazienti di tutte le età.

Caratteristiche elettriche

Il termometro è alimentato da due pile a secco AAA.

Display

Il display integrato del termometro visualizza le seguenti informazioni:

- Stato della batteria
- Indicatore del coperchio della sonda
- Stato dell'accoppiamento wireless
- Misurazione della temperatura
- Scala di misura °C o °F

2.2 Finalità d'uso

Il termometro è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari addestrati nelle strutture sanitarie per misurare la temperatura corporea di pazienti di tutte le età. Utilizza una tecnica a infrarossi per misurare la quantità di energia infrarossa riflessa dalla membrana timpanica.

2.2 Controindicazioni

Il termometro non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

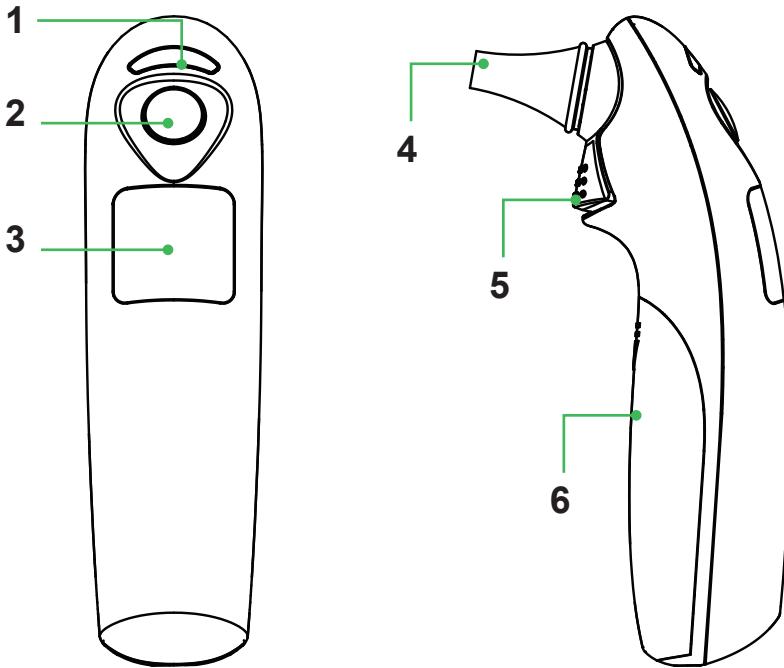
- Non utilizzare il termometro in presenza di sangue o drenaggio nel condotto uditivo.
- Non utilizzare il termometro in presenza di un'infiammazione del condotto uditivo.
- Non utilizzare il termometro se il condotto uditivo è ostruito da cerume.
- Non utilizzare il termometro se sono stati somministrati al paziente gocce o farmaci auricolari

2.4 Informazioni sul presente manuale

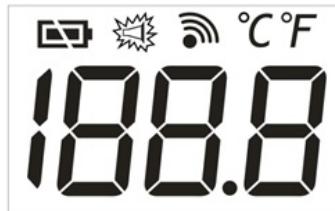
Prima di utilizzare il sistema di monitoraggio, leggere l'intero manuale, compreso il paragrafo dedicato alle informazioni sulla sicurezza.

3. Descrizione di comandi, indicatori, simboli e display

3.5 Comandi e display del termometro



1	Indicatore di stato
2	Tasto di avvio della misurazione
3	Display
4	Sensore a infrarosso
5	Espulsore coperchio sonda
6	Vano batteria



Tasto	Funzione/Display
	Stato della batteria
	Stato del coperchio sonda
	Stato wireless
	Scala °C o °F
	Misurazione

3.2 Descrizione dei simboli/indicatori

I simboli e gli indicatori sono descritti di seguito:

Simboli	Descrizione
	Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745).
	Questo simbolo indica che il prodotto, inclusi accessori e materiali di consumo, è soggetto alle disposizioni della direttiva RAEE e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.
Manufactured By: (Prodotto da:)	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
RX Only	Attenzione: In conformità alle leggi federali, la vendita del prodotto è prevista solo da parte o su ordinazione di operatori sanitari qualificati.

Simboli	Descrizione
	Spia di ricarica della batteria
	Tipo BF
	Avvertenza
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Istruzioni per l'uso
IPX0	Non protetto
	Numero di serie
	Dispositivo medico
	Fragile
	Mantenere asciutto
	Pila massima di x 4 scatole identiche
	Non capovolgere

4. Configurazione



AVVERTENZA: il termometro wireless IRT10 è un dispositivo di prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale qualificato. È progettato per l'uso da parte di medici clinici.



AVVERTENZA: la batteria esausta può esplodere durante l'incenerimento. Per lo smaltimento o il riciclaggio dei componenti del dispositivo, comprese le batterie, attenersi alle ordinanze delle autorità locali e alle istruzioni sul riciclaggio. Non gettare le batterie nei cassonetti per rifiuti.

4.1 Disimballaggio e ispezione

Il termometro viene spedito in una scatola. Esaminare con attenzione l'imballo per verificare che non sia danneggiato. Se vengono rilevati segni di danneggiamento, contattare immediatamente il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd. Restituire tutto il materiale di imballaggio e il termometro. Consultare il paragrafo sulla manutenzione per istruzioni sulla restituzione dei prodotti danneggiati.

4.2 Elenco dei componenti

Quantità	Componente	Quantità	Componente
1	Termometro	1	Coprisonda
2	Pile a secco AAA	1	Supporto

4.3 Collegamento del termometro all'host

Per facilità d'uso, il termometro può essere montato sull'SC300/SC500 utilizzando il supporto in dotazione.



4.4 Installazione delle batterie



AVVERTENZA: eliminare la batteria in conformità alle disposizioni e alle normative locali. Seguire le istruzioni locali riguardanti lo smaltimento o il riciclaggio delle batterie.

ATTENZIONE: i dati misurati o visualizzati potrebbero non essere accurati in condizioni di batteria scarica o molto scarica.

ATTENZIONE: la batteria esausta può esplodere durante l'incenerimento. riciclare le batterie usate in modo corretto. Non gettare le batterie nei cassettoni per rifiuti.



4.5 Accoppiamento del termometro all'unità principale

Per le istruzioni di accoppiamento, fare riferimento alle IU dell'unità principale.

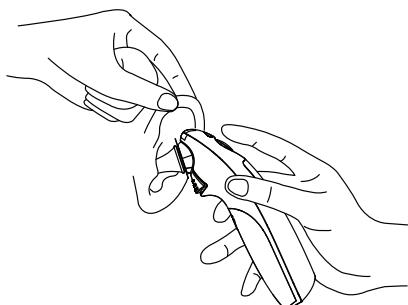
5. Utilizzo del termometro

- !** Calibrare il termometro almeno una volta ogni due anni, rivolgendosi ai tecnici dell'assistenza
- !** Utilizzare solo i coprisonda di protezione specificati
- !** I coprisonda di protezione sono monouso. L'uso ripetuto di un coprisonda potrebbe dar luogo a infezioni crociate.
- !** Il mancato uso di coprisonda di protezione durante la misurazione potrebbe causare infezioni crociate o letture inaccurate.
- !** Prima dell'uso, verificare che il coprisonda sia integro; in caso contrario, non utilizzarlo.
- !** Maneggiare il termometro con cura, riponendolo sul supporto quando non in uso.
- !** Eliminare il coprisonda di protezione rispettando le disposizioni locali.
- !** Durante il processo di monitoraggio, lo strumento di misurazione della temperatura esegue un auto-controllo automatico ogni ora. L'auto-controllo dura 2 secondi e non pregiudica il normale funzionamento del sistema di monitoraggio della temperatura.

Le misurazioni vengono inviate dal termometro all'unità principale mediante connessione wireless. Entrambi gli elementi (termometro e unità) devono essere accoppiati per consentire il trasferimento dei dati.

5.1 Misurazione della temperatura

1. Installare un nuovo coprisonda di protezione sul termometro.
2. Se correttamente montato, l'icona  diventa 
3. Premere momentaneamente il pulsante di stand-by sulla sonda di temperatura per accendere il dispositivo, verranno emessi 2 brevi beep dalla sonda.
4. Posizionare il paziente con la testa spostata di lato, tirare delicatamente l'orecchio all'indietro per raddrizzare il condotto uditivo. Inserire delicatamente la punta della sonda di temperatura completamente nell'orecchio, assicurandosi che il condotto uditivo sia completamente sigillato.



5. Tenere premuto il pulsante di accensione / standby per 1 secondo, continuare a tenere la sonda in posizione finché non si sente un breve segnale acustico dalla sonda al termine della misurazione.
6. Rimuovere il termometro e leggere la temperatura.
7. La temperatura verrà visualizzata sulla sonda di temperatura e sul monitor.



Display del termometro



Display del sistema di monitoraggio

8. Al termine, premere il tasto di espulsione per rimuovere il coprisonda.
9. Posizionare il coprisonda nel punto di raccolta rifiuti appropriato e riposizionare il termometro nel suo supporto.

NOTA

La sonda di temperatura si spegnerà automaticamente dopo 60 secondi di inattività, se la batteria si scarica e la sonda si spegne in meno di 60 secondi il monitor del paziente visualizzerà "Temp non connesso".

Lo spegnimento manuale del dispositivo entro 60 secondi attiverà anche l'allarme tecnico "Temp non connesso".

Questo è applicabile solo alle unità che supportano gli allarmi tecnici

5.2 Funzione di trasmissione wireless

Le misurazioni della temperatura vengono trasmesse in modalità wireless a un monitor paziente associato. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'unità principale.

6. Cura e pulizia

6.1 Dati generali

La punta della sonda è la parte più delicata del termometro. Per garantire letture accurate, deve essere pulita e integra.

Pulire delicatamente la superficie della punta della sonda con un batuffolo di cotone o un panno morbido inumidito con alcool.

Quando l'alcool è completamente asciutto, montare un nuovo coprisonda e procedere con una misurazione della temperatura.

Se la punta della sonda è danneggiata, contattare il centro assistenza.

Se il corpo dell'unità è sporco, pulire il display e la parte esterna del termometro con un panno asciutto.

Non utilizzare detergenti abrasivi.

Non immergere il termometro in acqua o in altri liquidi.

Conservare termometro e coperture della sonda in un luogo asciutto privo di polvere e contaminazione, lontano dalla luce solare diretta.

6.2 Reso del termometro IRT10 e dei componenti del sistema

Contattare il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd per ricevere istruzioni sulle modalità di spedizione. Imballare gli accessori nella confezione originale. Se la confezione originale non è disponibile, utilizzare una scatola idonea e del materiale di imballaggio appropriato per proteggere il dispositivo durante la spedizione. Restituire il prodotto con un qualsiasi mezzo di spedizione che rilasci una ricevuta di consegna.

6.3 Assistenza

Oltre a un controllo della calibrazione ogni 2 anni, il termometro wireless non richiede alcuna manutenzione ordinaria oltre alla normale pulizia o alla manutenzione delle batterie definite dall'istituto cui fa capo l'utilizzatore. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'assistenza di Smartsigns® Compact 300. I tecnici qualificati dell'istituto cui fa capo l'utilizzatore devono eseguire controlli periodici dell'apparecchiatura. Se è necessario un intervento di assistenza, contattare un tecnico qualificato o il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd.

Se i tecnici dell'assistenza non sono in grado di risolvere i problemi, l'apparecchiatura deve essere restituita a Huntleigh Healthcare Ltd per la riparazione. Contattare il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd per ricevere istruzioni sulle modalità di reso.

6.4 Controlli periodici di sicurezza

È consigliabile eseguire i seguenti controlli ogni 24 mesi.

- Verificare che l'apparecchiatura non riporti danni meccanici e funzionali.
- Verificare che le etichette riportanti le informazioni di sicurezza siano leggibili.

7. Risoluzione dei problemi



AVVERTENZA: in caso di dubbi sull'esattezza delle misurazioni, controllare i parametri vitali del paziente con strumenti alternativi, quindi assicurarsi che il sistema di monitoraggio funzioni correttamente.



AVVERTENZA: il coperchio deve essere rimosso solo da tecnici qualificati. All'interno, non vi sono parti riparabili dall'utilizzatore.

7.1 Dati generali

Se l'apparecchiatura non è in grado di eseguire una qualsiasi delle proprie funzioni di monitoraggio a causa della perdita di controllo del software o di un malfunzionamento dell'hardware, viene visualizzato un codice di errore.

Nel caso improbabile che l'unità generi un guasto, i codici di errore vengono visualizzati nella zona corrispondente e i relativi parametri lampeggiano sullo schermo

Descrizione	Causa	Soluzione
Potenza bassa	Potenza bassa	Sostituire le batterie
Schermo vuoto	Spegnimento automatico	Riavviare il dispositivo
	Batterie non installate correttamente	Verificare la corretta installazione delle batterie
	Potenza bassa	Sostituire le batterie
	Lo schermo è ancora vuoto	Contattare i tecnici dell'assistenza
Er1	La temperatura ambiente è fuori dall'intervallo	Spostare il dispositivo in un ambiente appropriato e attendere 30 minuti prima di rilevare una temperatura.
Er2	La temperatura ambiente non è stabile	Non effettuare misurazioni fino a quando la temperatura ambiente non è stabile
Er3	Guasto modulo infrarossi	Contattare i tecnici dell'assistenza
Alto	La misurazione è > 42°C (107,6°F)	Assicurarsi che il metodo di funzionamento sia corretto e che il coprisonda sia nuovo e pulito. Rimisurare.
Basso	La misurazione è < 35°C (95°F)	Assicurarsi che il metodo di funzionamento sia corretto e che il coprisonda sia nuovo e pulito. Rimisurare.

7.2 Come ottenere assistenza tecnica

Per ricevere assistenza e informazioni tecniche, o per ordinare una copia del manuale dell'assistenza, contattare il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd. Il manuale dell'assistenza include le informazioni richieste dai tecnici qualificati durante la manutenzione di Smartsigns® Compact 300.

Quando si chiama il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd, potrebbe essere necessario indicare al rappresentante il numero di versione del software della propria apparecchiatura. I tecnici qualificati o il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd possono aiutare a controllare la versione software installata sulla propria apparecchiatura.

8. Compatibilità elettromagnetica

Assicurarsi di installare l'apparecchiatura in un ambiente non soggetto a intense fonti di interferenza elettromagnetica, quali radiotrasmettenti o telefoni cellulari.

Questa apparecchiatura genera e utilizza energia a radiofrequenza. Se non viene installata e utilizzata in modo corretto e in conformità con le istruzioni del fabbricante, può causare o essere soggetta a interferenze. Omologata in un sistema interamente configurato, è conforme alla normativa EN60601-1-2, lo standard appositamente studiato per garantire una protezione adeguata contro tali interferenze. Per verificare se l'apparecchiatura causa interferenze, è sufficiente spegnerla e riaccenderla. Se causa o è soggetta a interferenze, adottare una o più delle seguenti misure per risolvere il problema:

- riorientare l'apparecchiatura
- spostare l'apparecchiatura rispetto alla fonte di interferenza
- allontanare l'apparecchiatura dal dispositivo con cui interferisce
- collegare il cavo di alimentazione dell'apparecchiatura a una presa diversa in modo che i dispositivi siano collegati a circuiti diversi



AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore di Smartsigns® Compact 300 come ricambi per i componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di Smartsigns® Compact 300.



AVVERTENZA: il dispositivo Smartsigns® Compact 300 non deve essere utilizzato in prossimità o impilato su altre apparecchiature; se non è possibile evitare di utilizzarlo in una tale configurazione, tenere sotto controllo il dispositivo per verificare che funzioni correttamente.



AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come ad esempio i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm di distanza da qualsiasi parte di Smartsigns® Compact 300, compresi i cavi specificati dal produttore. Se non si rispetta la distanza minima, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il termometro auricolare a infrarossi IRT10 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del termometro auricolare a infrarossi IRT10 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il termometro auricolare a infrarossi IRT10 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni di radiofrequenze sono molto ridotte e generalmente non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il termometro auricolare a infrarossi IRT10 è adatto all'uso in tutte le strutture, eccetto gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta questo tipo di edifici.
Sbalzi di tensione/ sfarfallamento IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il termometro auricolare a infrarossi IRT10 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del termometro auricolare a infrarossi IRT10 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM ^a 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM e radio amatoriali	Non applicabile	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a una qualsiasi parte di IRT10, compresi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 150 kHz a 80 MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove P è il valore massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore, mentre d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m)^b ed E è il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ in V / m. Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica sul posto, ^c devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze ^d. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze superiore.

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

^a Le bande ISM (Industrial, Scientific and Medical) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese nei seguenti intervalli: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz e 40.66 MHz - 40.70 MHz.

^b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono destinati a diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/ portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente avvicinate alle aree in cui si trovano i pazienti. Per questo motivo, in questi intervalli di frequenza, nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3.

^c Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio in AM/FM e trasmissioni televisive non possono in teoria essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione una perizia elettromagnetica sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui viene utilizzato il termometro auricolare a infrarossi IRT10 supera il livello di conformità RF applicabile, il termometro auricolare a infrarossi IRT10 deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo potrebbe essere necessario adottare altre contromisure, ad esempio spostare o riorientare dell'IRT10 e / o dell'SC300 / SC500.

^d Oltre lo spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il termometro auricolare a infrarossi IRT10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del termometro auricolare a infrarossi IRT10 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Dispositivo interno alimentato a batteria
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	Non applicabile	Dispositivo interno alimentato a batteria
Calì di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_r (Vuoti di tensione >95% in U_r) per 0,5 cicli 40% U_r (Vuoti di tensione pari a 60% in U_r) per 5 cicli 70 % U_r (Vuoti di tensione pari a 30 % in U_r) per 25 cicli <5% U_r (Vuoti di tensione >95% in U_r) Per 5 sec	Non applicabile	Dispositivo interno alimentato a batteria
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli standard di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero.
NOTA U_r è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e IRT10

Il termometro auricolare a infrarossi IRT10 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore del termometro auricolare a infrarossi IRT10 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmittitori) e il termometro auricolare a infrarossi IRT10 consigliata di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmittitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmittitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,12	0,23
0,1	Non applicabile	0,38	0,73
1	Non applicabile	1,2	2,3
10	Non applicabile	3,8	7,3
100	Non applicabile	12	23

Per i trasmittitori la cui potenza di uscita massima nominale non è elencata nella precedente tabella, la distanza di separazione d consigliata, espressa in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmittitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmittitore in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmittitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze superiore.

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

Dichiarazione - IMMUNITÀ ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF

Test dell'immunità	Livello test IEC 60601				Livello di conformità
	Frequenza di test	Modulazione	Massima potenza	Livello di immunità	
RF irradiata IEC61000-4-3	385 MHz	**Modulazione di impulsi: 18Hz	1,8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*Deviazione FM + 5Hz: 1kHz sinusoidale	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulazione di impulsi: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulazione di impulsi: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulazione di impulsi: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulazione di impulsi: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulazione di impulsi: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

Nota * - In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione dell'impulso al 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

Nota ** - La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.

9. Specifiche

9.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione contro le scosse elettriche.	Apparecchiatura alimentata internamente
Grado di protezione contro le scosse elettriche 	BF
Modalità di funzionamento	Continua
Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e/o acqua	IPX0
Grado di sicurezza d'impiego in presenza di anestetico infiammabile	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI AZOTO

9.2 Standard

MDD 93/42/EEC	MDR 2017/745
ISO 13485:2016	ISO 14971:2012
IEC 60601-1:2012 (reprint)	IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6:2012+A1:2013	ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013	ISO 10993-1:2018
ISO 10993-5:2009	ISO 10993-10:2010
IEC 62304:2006+A1:2015	IEC 62366-1:2015

9.3 Dati generali

Batteria	2 x LR03 AAA 1,5 VCC
Durata delle batterie	3000 misurazioni
Dimensione	133 x 63,5 x 36,4 mm
Peso	80g
Spegnimento automatico	60 s±10 s
Durata utile	7 anni

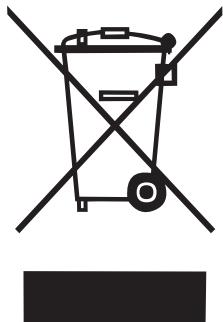
9.4 Specifiche ambientali

Funzionamento	
Temperatura	Da 15 °C a 36 °C (da 59 °F a 96,8 °F)
Umidità	≤85% senza condensa
Altitudine	Da 700 hPa a 1060 hPa
Trasporto e conservazione	
Temperatura	Da -25 °C a 55 °C (da -13 °F a 131°F)
Umidità	≤85% senza condensa
Altitudine	Da 700 hPa a 1060 hPa
Nota: se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità stabiliti, il sistema può non soddisfare le specifiche in termini di prestazioni.	

9.5 Parametri di misurazione

Tipo di sonda	Timpanico a infrarossi
Intervallo	Da 35° C a 42° C (da 95 °F a 107,6°F)
Accuratezza del display	±0,2° C (±0,4° F)
Risoluzione	0,1 °C (0,1 °F)
Intervallo di misurazione	≥12 s
Durata della misurazione	<4 secondi
Modalità di funzionamento	Modalità diretta

10. Smaltimento



Questo simbolo indica che il prodotto, inclusi accessori e materiali di consumo, è soggetto alle disposizioni della direttiva RAEE e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

11. Garanzia e assistenza

A tutti i prodotti venduti si applicano i termini e le condizioni standard di Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Una copia di tali termini e condizioni è disponibile su richiesta. Il documento include informazioni dettagliate sulla garanzia e non è limitato ai diritti del consumatore definiti dalle leggi dei singoli paesi.

11.1 Reso per riparazione

Se per qualsiasi motivo il termometro wireless deve essere restituito, si prega di:

- pulire il prodotto osservando le istruzioni riportate nel presente manuale;
- imballarlo in modo appropriato;
- applicare un certificato di decontaminazione (o una dichiarazione che attesti la pulizia del prodotto) sulla parte esterna dell'imballaggio;
- indicare sull'imballaggio che il pacco è destinato al reparto assistenza.

Huntleigh Diagnostics si riserva il diritto di rifiutare un prodotto al quale non è stato allegato un certificato di decontaminazione.

Per la serie Smartsigns® è disponibile un manuale dell'assistenza. Il manuale contiene informazioni sulla manutenzione, gli elenchi delle parti e le linee guida per l'individuazione dei guasti. Il manuale dell'assistenza può essere richiesto contattando il fornitore locale o il:

Service Department
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Regno Unito.

Tel.: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@hunleigh-diagnostics.co.uk
service@hunleigh-diagnostics.co.uk
www.hunleigh-diagnostics.com

Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico. Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



2797

Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2017



www.huntleigh-diagnostics.com

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

1001048-3