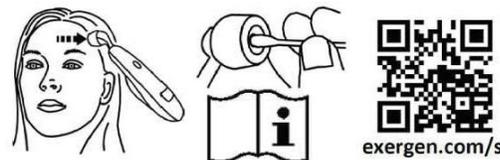


EXERGEN

TemporalScanner™



Une température exacte grâce à un léger balayage du front



www.exergen.com/s

Supplément au mode d'emploi du scanner temporal

Exergen TAT-5000S-TTL

Pour obtenir des spécifications supplémentaires, consulter la Section 12 du manuel de l'opérateur du moniteur de surveillance des paramètres vitaux CARESCAPE™ V100 de GE Healthcare.

	Symbole du fabricant
	Degré de protection contre les chocs électriques Partie Appliquée de type BF Protection contre les chocs de défibrillation, alimenté par pile
	Attention
	Consulter le Mode d'emploi
	« En marche » (uniquement pour une partie de l'équipement)
	Ne pas jeter cet appareil avec les déchets ménagers ; contacter Exergen Corp. pour obtenir des instructions d'élimination et de recyclage.
IPX0	Équipement ordinaire
	ÉQUIPEMENT MÉDICAL ANSI/AAMI/ES60601-1 : 2005/(R)2012 3 ^{ème} Édition, y compris la Modification 1 ; CAN/CSA-C22.2 No 60601.1:2014 ; CEI 60601-1-6 ; ISO 80601-2-56 : Exigences particulières en matière de sécurité de base et de performance essentielle des thermomètres cliniques pour mesurer la température corporelle

Ce THERMOMÈTRE CLINIQUE est un THERMOMÈTRE CLINIQUE EN MODE AJUSTÉ. La méthode de correction est exclusive. Le protocole d'essai en laboratoire relatif à la précision de laboratoire est disponible sur demande.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



1434



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Français

Une nouvelle manière de prendre la température



EXERGEN CORPORATION • 400 PLEASANT STREET • WATERTOWN, MA 02472, USA • PH (617) 923-9900
www.exergen.com

Consignes de sécurité importantes

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION

Usage prévu : le TemporalScanner d'Exergen est un thermomètre de poche à infrarouge qui est destiné aux professionnels de la médecine. Il permet de mesurer par intermittence la température du corps humain des individus de tous âges, en procédant à un balayage sur le front au niveau de l'artère temporale. Cet appareil est destiné aux médecins, aux infirmières et aux infirmières auxiliaires à tous les niveaux, qui sont normalement chargés des soins aux patients. Ce thermomètre donne une lecture de la température maximale à partir de plusieurs lectures pendant l'étape du balayage. Le circuit électronique analyse la température maximale mesurée afin d'afficher une température en s'appuyant sur un modèle d'équilibre thermique par rapport à une température artérielle détectée, le circuit électronique calculant la température interne du corps comme étant une fonction de la température ambiante (T_a) et de la température de surface détectée. Des documents de formation viennent compléter ce mode d'emploi et sont disponibles sur www.exergen.com/s. Leur lecture est recommandée pour la première utilisation.

Les thermomètres série TAT5000S sont utilisés en milieu clinique par les professionnels de la santé. Ces professionnels comprennent les médecins, les infirmières, les aides-soignantes, les techniciens en soins infirmiers et autres personnes formés pour prendre la température des patients. Les milieux cliniques englobent les endroits où les professionnels de la santé fournissent des services médicaux aux patients, comme les hôpitaux, les polycliniques, les cabinets de consultations externes et autres lieux où la température est prise dans le cadre des soins aux patients. Les milieux cliniques englobent les services médicaux d'urgence.

De plus, les thermomètres série TAT5000S ne doivent pas être utilisés dans un avion ou à proximité d'un équipement chirurgical à haute fréquence ou d'une salle blindée contre les radiofréquences, comme les salles IRM (imagerie par résonance magnétique).

Lors de l'utilisation du produit, des précautions de sécurité élémentaires doivent toujours être respectées, notamment les suivantes :

- N'utiliser cet appareil que pour l'usage auquel il est destiné, tel qu'il est décrit dans ce manuel.
- Ne pas prendre la température au-dessus d'un tissu cicatriciel, d'une plaie ouverte ou d'une écorchure.
- La plage de température ambiante dans laquelle l'appareil peut fonctionner va de 15,5°C à 40°C (60°F à 104°F).
- Toujours ranger ce thermomètre dans un endroit propre et sec, où la température ne sera pas trop basse (-4°F/-20°C) ou trop élevée (122°F/50°C) et où l'environnement ne sera pas trop humide (HR 93 % max. sans condensation, de 50 à 160 kPa).
- Le thermomètre n'est pas antichoc. Ne pas le laisser tomber ni l'exposer à un choc électrique.
- Ne pas passer dans un autoclave. Se conformer aux méthodes de nettoyage et de stérilisation consignées dans ce manuel.
- Ne pas se servir de ce thermomètre s'il ne fonctionne pas correctement, s'il a été exposé à de fortes températures, soumis à des chocs électriques ou immergé dans l'eau, ou s'il est endommagé.
- Vous ne pouvez changer aucune pièce par vous-même, à l'exception de la pile que vous devez remplacer lorsqu'elle est déchargée, en suivant les instructions de ce manuel. Pour l'entretien, les réparations ou les réglages, retourner le thermomètre à Exergen. Avertissement : il est interdit de modifier cet équipement.
- Ne jamais faire tomber ou insérer un objet dans une ouverture, sauf instruction contraire du présent manuel.
- Si le thermomètre n'est pas utilisé régulièrement, retirer la pile pour empêcher une éventuelle détérioration pouvant être consécutive à la fuite d'une substance chimique.
- S'agissant de l'élimination des piles usagées, se conformer aux recommandations du fabricant de la pile ou aux consignes de l'hôpital.
- Ne convient pas à une utilisation à proximité de mélanges anesthésiques inflammables.

- Les câbles de communication remplaçables du thermomètre TAT5000S sont spécifiques au modèle et au moniteur patient. Seuls des câbles compatibles peuvent être utilisés afin que les thermomètres TAT5000S restent conformes aux exigences pour l'émission et l'immunité.
- Si l'appareil ne fonctionne pas comme décrit précédemment, consultez la FAQ du présent manuel. De plus, assurez-vous de l'absence de toute perturbation électromagnétique dans la zone.
- Dans l'éventualité d'autres questions sur l'utilisation ou l'entretien du thermomètre, consulter le site web www.exergen.com ou appeler le service clientèle au 617-923-9900.



La Partie Appliquée de type BF indique le degré de protection du patient contre les chocs électriques. Ce produit est alimenté en interne par une pile et il est isolé électriquement de la terre.

AVERTISSEMENT : Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité de ou en étant posé sur un autre équipement (autre qu'un moniteur patient compatible avec le thermomètre TAT5000S) car son fonctionnement pourrait être perturbé. Si une telle utilisation ne peut être évitée, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour s'assurer de leur fonctionnement normal.

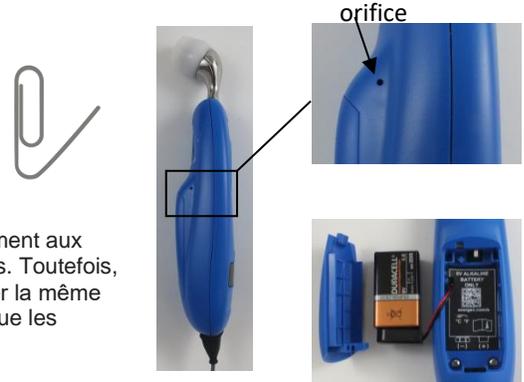
AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement.

AVERTISSEMENT : Un équipement de communications RF portable (y compris des périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé au moins à 30 cm (12 po.) d'un élément du thermomètre TAT5000S, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances du thermomètre pourraient être dégradées.

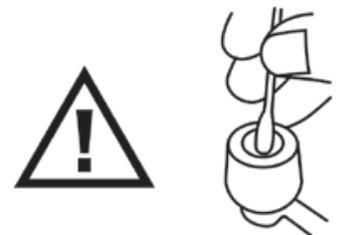
CONSERVER CES INSTRUCTIONS.

Entretien et réparation

- **Pile** : une pile alcaline ordinaire de 9 V assure en général 15 000 lectures.
** Pour remplacer la pile, insérer l'extrémité d'un trombone courbé dans l'orifice situé sur le côté de l'appareil pour relâcher le couvercle du compartiment de la pile. Débrancher la pile usagée et placer une pile neuve au même endroit. Remettre le couvercle en place. Utiliser uniquement des piles alcalines de haute qualité.
- **Manipulation** : le thermomètre TemporalScanner est conçu et fabriqué conformément aux normes industrielles de durabilité afin de fonctionner longtemps, sans perturbations. Toutefois, il s'agit également d'un instrument optique de grande précision, auquel il faut porter la même attention, lors de sa manipulation, qu'aux instruments optiques de précision, tels que les caméras et les otoscopes.
- **Nettoyage du boîtier** : le boîtier du TemporalScanner peut être essuyé avec un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %. Le boîtier industriel et la conception des composants électroniques permettent de nettoyer l'instrument complètement et en toute sécurité avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Cependant, l'instrument ne doit pas être plongé dans un liquide ou passé dans un autoclave.



- **Nettoyage de la lentille du capteur** : dans le cadre d'une utilisation normale, l'utilisateur doit simplement maintenir propre la lentille située à l'extrémité de la sonde. Elle est fabriquée dans un matériau de silicium spécial de type miroir, qui transmet des infrarouges. Toutefois, la présence de saleté, de films gras ou d'humidité sur la lentille peut interférer avec le passage de la chaleur infrarouge et affecter le niveau de précision de l'instrument. Nettoyer régulièrement la lentille avec un coton-tige humidifié à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Ne pas appuyer très fort pour le nettoyage afin de ne pas endommager la lentille. Il est possible d'utiliser de l'eau pour éliminer les résidus laissés par l'alcool. Ne pas utiliser d'eau de javel ou autre solution de nettoyage sur la lentille du capteur. Utiliser de l'alcool isopropylique à 70 %.



INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

- **Calibration** : les données de calibration fournies par l'usine sont installées grâce à un ordinateur communiquant avec le microprocesseur du *thermometer* TemporalScanner. L'instrument s'autocalibre automatiquement en utilisant ces données chaque fois qu'il est mis en marche et ne nécessite jamais de recalibration. Si les résultats de lecture ne sont pas corrects, l'instrument doit être retourné en usine pour réparation. Consulter les instructions de réparation ci-dessous pour connaître la procédure de renvoi.

Instructions pour la conversion entre degrés Fahrenheit et Celsius

Le thermomètre TemporalScanner peut fonctionner aussi bien en degré °F que °C. Le TemporalScanner est livré pré-réglé en fonction des préférences de l'utilisateur, au moment de l'achat. Pour passer d'une échelle de degrés à l'autre, un petit tournevis est le seul outil nécessaire.

Pour la conversion °F/°C :

- Insérer l'extrémité d'un trombone courbé dans l'orifice situé sur le côté pour relâcher et retirer le couvercle du compartiment de la pile. Retirer la pile du compartiment.
- Repérer le commutateur dans le compartiment de la pile (illustré sur la photo) et, à l'aide de l'extrémité du tournevis, faire glisser à gauche ou à droite vers l'échelle requise.
- Retirer le tournevis.
- Remettre la pile et le couvercle en place.

Commuter F/C



Réparation

Si une réparation est nécessaire :

- Contacter Exergen au (617) 923-9900 ou à repairs@exergen.com pour obtenir un Numéro d'autorisation de retour de marchandises (RMA).
- Marquer le numéro RMA sur la partie extérieure de vos paquets et sur les bordereaux.
- Donner une description de la panne si possible.
- Envoyer l'instrument à :

Exergen Corporation
400 Pleasant Street
Watertown, MA 02472
USA

- Indiquer l'adresse à laquelle l'instrument doit être retourné.

FAQ

Avec quelle fiabilité la température du balayage temporel traduit-elle la température centrale ?

La température de l'artère temporale est considérée comme reflétant la température centrale, parce qu'il a été démontré qu'elle est aussi exacte que celle de l'artère pulmonaire mesurée par un cathéter œsophagien, et aussi exacte que la température rectale chez un patient en état stationnaire. En règle générale, la température rectale est environ 0,5°C (1°F) plus élevée que la température orale, et 1°C (2°F) plus élevée que la température axillaire. Il est facile de s'en souvenir si l'on considère la température rectale comme étant la température centrale, et si l'on applique le même protocole que pour la température rectale.

Si votre thermomètre est marqué Artériel/Oral et que son numéro de série commence par « O » (le modèle standard commence par « A »), il est programmé pour calculer l'effet de refroidissement moyen normal au niveau de la bouche, et déduit automatiquement cette valeur de la température artérielle la plus élevée. Cette calibration permet à l'hôpital de continuer à s'appuyer sur la température orale pour établir les bilans en cas de fièvre et entraîne une lecture cohérente avec une moyenne de température orale normale de 37°C (98,6°F), dans la fourchette de 35,9 - 37,5°C (96,6 - 99,5°F) que vous constatez maintenant.

Que faut-il faire si l'on obtient des valeurs anormalement élevées ou basses ?

- Répéter la procédure avec le même thermomètre ; une mesure correcte est reproductible.
- Répéter la procédure avec un autre thermomètre temporel. La même valeur obtenue avec deux thermomètres temporels différents confirme le résultat.
- Des mesures successives, rapidement exécutées sur un même patient, refroidissent la peau ; il est préférable d'attendre environ 30 secondes entre les mesures pour que la peau récupère du refroidissement dû à un thermomètre froid.

Causes possibles de valeurs anormales.

Type de température anormale	Cause possible	Conseil utile
Température anormalement basse	Lentille sale	Nettoyer la lentille du thermomètre toutes les deux semaines.
	Relâchement du bouton avant la fin de la mesure	Relâcher le bouton une fois la mesure terminée.
	Mesure effectuée lorsqu'un bloc de glace ou une compresse humide est sur le front	Retirer le bloc de glace ou la compresse humide, attendre 2 minutes, puis reprendre la température.
	Mesure effectuée chez un patient en grande transpiration	Une sudation profuse implique une sudation de la zone située derrière l'oreille et doit faire penser que la température baisse rapidement. Dans ce cas, utiliser une autre méthode de mesure de la température jusqu'à ce que le patient soit sec et que la mesure de l'artère temporale puisse être répétée.
	Balayage incorrect dirigé vers le bas du visage	Balayer en travers du front. C'est dans cette région que l'artère temporale est la plus proche de la peau.
Température anormalement élevée	Tout élément recouvrant la région à balayer l'isole et empêche la chaleur de se dissiper, avec comme conséquence de fausses valeurs élevées.	S'assurer que le site de mesure n'a pas été récemment en contact avec des isolants thermiques, tels que des chapeaux, des couvertures ou les cheveux. Balayer une région non recouverte ou attendre environ 30 secondes pour que la région précédemment recouverte s'équilibre thermiquement avec l'environnement.

AFFICHAGE DU TABLEAU DES DIAGNOSTICS

Le tableau ci-dessous récapitule les incidents pouvant se produire lors de l'utilisation du TemporalScanner et les indications correspondantes :

Incident	Affichage	Plage
Cible haute	HI	>110°F (43°C)
Cible basse	LO	<61°F (16°C)
Ambiante haute	HI A	>104°F (40°C)
Ambiante basse	LO A	<60°F (16°C)
Pile faible	bAtt	
Pile usagée	écran vide	
Erreur de calcul	Err	Redémarrer. Renvoyer à Exergen pour réparation si le message d'erreur persiste.
Balayage (Fonctionnement normal)	SCAN	

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le thermomètre frontal infrarouge de la série TAT 5000S est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. L'utilisateur de l'instrument série TAT 5000S doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Compatibilité électromagnétique - Directives
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le thermomètre de la série TAT 5000S n'utilise pas d'énergie RF ; par conséquent, il est peu probable que des émissions causent des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité. Le thermomètre de la série TAT 5000S convient pour une utilisation par un professionnel de santé dans un environnement médical classique.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques	Sans objet	
Fluctuations de tension	Sans objet	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le thermomètre de la série TAT 5000S est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. L'utilisateur de l'instrument série TAT 5000S doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Compatibilité électromagnétique - Directives
Test RF effectué CEI 61000-4-6	3Vrms 150 kHz à 80 MHz	3Vrms	<p>Il est nécessaire de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, entre des appareils de communication RF portables et mobiles et une partie quelconque de l'instrument de série TAT 5000S, y compris, le cas échéant, des câbles.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d=1,2 \cdot P^{1/2}$ $d=1,2 \cdot P^{1/2}$ 80 MHz à 800MHz $d=1,2 \cdot P^{1/2}$ 800MHz à 2,7 GHz</p> <p>Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance de champ provenant d'émetteurs de RF fixes, comme déterminée par une étude électromagnétique sur site, a) doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence, et b) des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement portant le symbole suivant :</p> 
Émissions RF rayonnées CEI 61000-4-3	10V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10V/m	

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- Les puissances de champ provenant d'émetteurs fixes, comme des installations de radiotéléphonie (cellulaires/sans fil) et des installations radio mobiles terrestres, des radios amateurs, des émissions radio AM et FM, et des émissions de télévision, ne peuvent pas être prévues en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si les intensités de champ mesurées à l'emplacement où le thermomètre de série TAT 5000S est utilisé dépassent le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le thermomètre pour s'assurer de son fonctionnement normal. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du TAT 5000S.
- Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les puissances de champ doivent être inférieures à 3V/m.
- Les équipements de communications RF portables et mobiles peuvent influencer la performance.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique (suite)

Le thermomètre de la série TAT 5000S est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. L'utilisateur de l'instrument série TAT 5000S doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Compatibilité électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	8kV contact 15kV air	8kV contact 15kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage céramique. L'humidité relative doit être de 30 % au moins s'ils sont recouverts de matériau synthétique.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV ligne(s) à ligne(s) 2 kV ligne(s) à mise à la terre	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % chute de UT) pour 0,5 cycle <40 % UT (60% chute de UT) pour 5 cycles <70% UT (30% chute de UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % chute de UT) pour 5 sec.	Sans objet	Pas d'alimentation secteur. Le thermomètre de la série TAT 5000S est alimenté par pile et uniquement par pile.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Remarque : UT représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le thermomètre de série TAT 5000S

Le thermomètre frontal de série TAT 5000S est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées ou dans lequel l'utilisateur du thermomètre peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le thermomètre, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance maximale de sortie nominale des émetteurs (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence des émetteurs m		
	150 KHz à 80 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	800 MHz à 2,7 GHz $D=2,3 P^{1/2}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.