

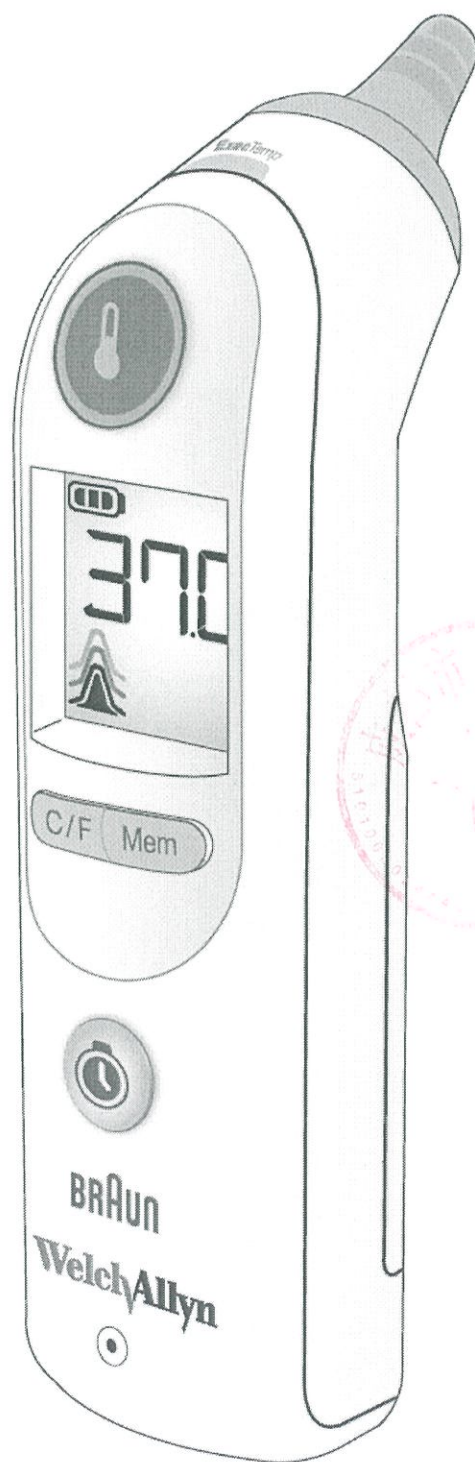
BRAUN

WelchAllyn®

ThermoScan®

红外耳温计

使用说明



BRAUN

ThermoScan®

PRO 6000 红外耳温计

REF 901083 产品 / 销售说明书或标签

分销商:

Welch Allyn, Inc.

4341 State Street Road, P. O. Box 220

Skaneateles Falls, NY 13153

USA

进口商:

Welch Allyn Canada Ltd.

160 Matheson Blvd. East, Unit 2

Mississauga, Ontario L4Z 1V4

Canada



Kaz USA, Inc., Helen of Troy 公司子公司

400 Donald Lynch Blvd., Suite 300

Marlborough, MA USA 01752



EC REP

Kaz Europe Sàrl

Place Chauderon 18

CH-1003 Lausanne—Switzerland

关于 Welch Allyn 产品的信息, 请联系:

Welch Allyn 技术支持:

www.welchallyn.com/support

访问办事处:

www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

更换部件

关于部件的完整列表, 请访问 www.welchallyn.com

专利号

www.welchallyn.com/patents

www.kaz.com/patents/braun

©2016—保留所有权利

墨西哥制造

本产品“Braun”商标的授权下制造。

“Braun”是 Braun GmbH (德国克朗伯格) 的注册商标。

ThermoScan 是 Helen of Troy Limited 的注册商标。

Duracell 表示注册商标。

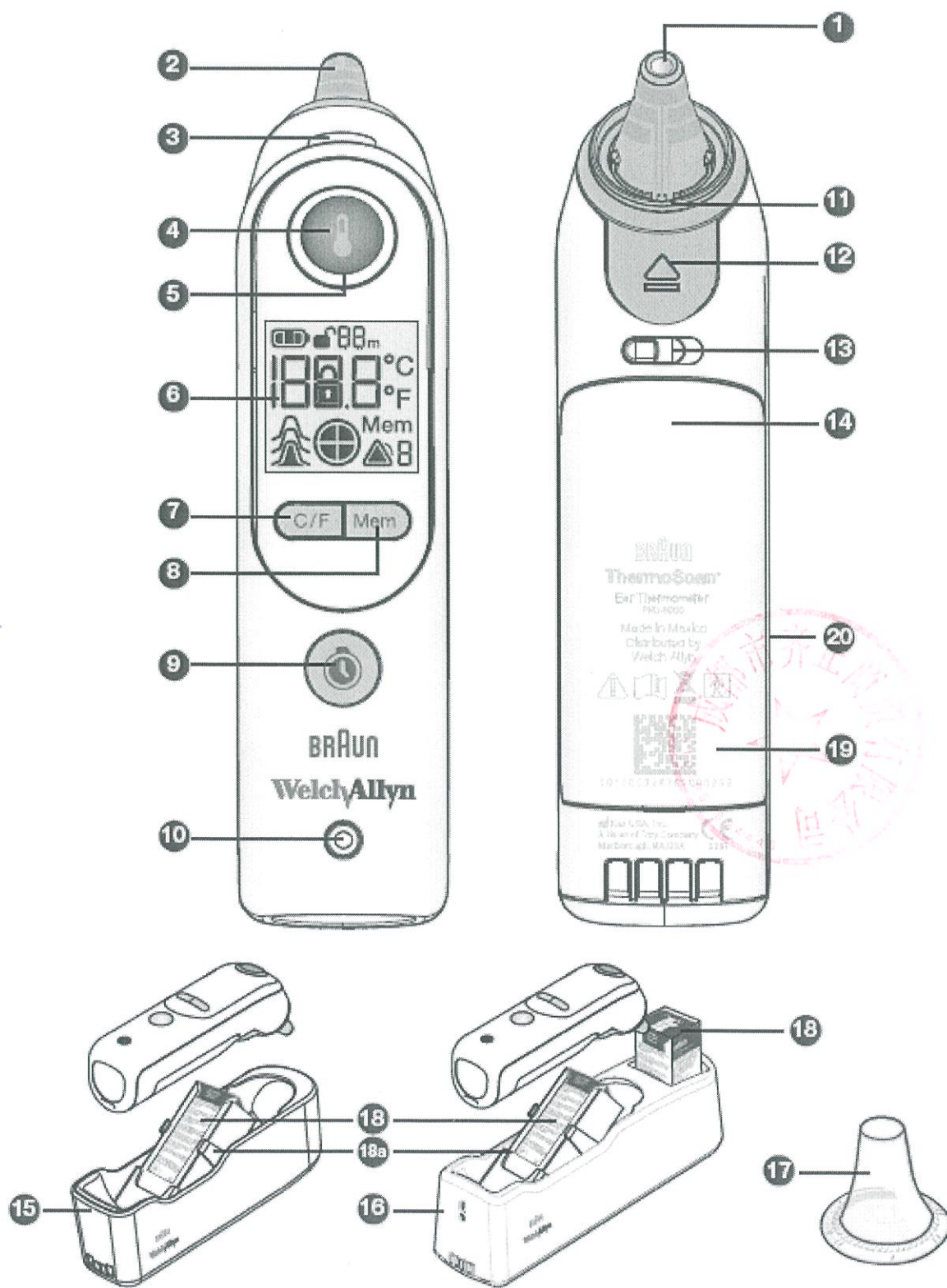
31IMPR6E191R0 23MAY16



来自 **WelchAllyn®**



1. Braun ThermoScan® PRO 6000 耳温计



2. 包装组件

Braun ThermoScan® PRO 6000 耳温计

支架

探头套（1 或 2 个探头套盒，具体取决于型号）

CD 包含使用说明、快速使用指南、Welch Allyn Service Tool 软件（可通过互联网链接获取）和 Service Tool 安装指南（可通过互联网链接获取）。

2（AA）节 Duracell®碱性电池

3. 产品说明（参见 1Braun ThermoScan® PRO 6000 耳温计）

- | | |
|----------------|-----------------|
| ① 探头镜片 | ⑫ 探头套弹出器 |
| ② 探头 | ⑬ 电池盖门锁 |
| ③ ExacTemp™指示灯 | ⑭ 电池盖 |
| ④ 测量按钮 | ⑮ 小型支架—一个存储盒 |
| ⑤ 测量指示灯 | ⑯ 大型支架—两个存储盒 |
| ⑥ 显示屏 | ⑰ 探头套 |
| ⑦ C/F 按钮 | ⑱ 探头套盒 |
| ⑧ 内存按钮 | ⑲ 探头套盒架 |
| ⑨ 计时器按钮 | ⑲ GTIN 代码 |
| ⑩ 拴绳口（拴绳单独出售） | ⑳ 温度刻度开关（内置电池盒） |
| ⑪ 探头套检测开关 | |

4. 屏幕元素

1 电池



满电量—表明电池的可使用电量位于 100%至 70%之间



部分电量—表明电池的可使用电量位于 70%至 30%之间



电量低—表明电池的可使用电量位于 30%至 10%之间



电量极低—电池的可使用电量位于 10%至 1%之间。当最后一格闪烁时，则表明电池电量较低。耳温计可以进行适当的测量，但必须尽快更换电池。如果正在使用充电电池，则应对电池进行充电。



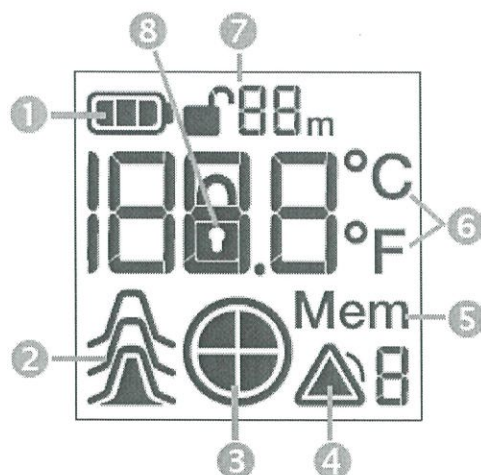
无电量—电池的可使用电量为 1%或更少。当电池轮廓闪烁时，耳温计将不会运行。请更换电池。如果正在使用充电电池，则应对电池进行充电。请参见“14.7 更换电池”（“保养和维修”章节下）

2 探头套图标

图标动画向上运动表示取下探头套。

图标动画向下运动表示装上探头套。

请参见“9.使用 Braun ThermoScan® PRO 6000 耳温计”



3 计时器图标

Braun ThermoScan® PRO 6000 带有一个 60 秒计时器，可在第 0 秒、15 秒、30 秒、45 秒和 60 秒时发出声音提示和视觉指示。计时器启动时，第一个象限开始闪烁并在 15 秒后变为实心象限。此现象每隔 15 秒便会重复一次。完成 60 秒计时后，计时器将在 5 秒后自动关闭。请参见“10.3 手动计时器”（“控件”章节下）

4 报警图标

此图标与错误消息一同出现。

请参见“12.错误和通知”

5 内存指示符

指示显示屏上显示的读数为内存读数。

请参见“10.1 内存”（“控件”章节下）

6 C/F 刻度

指示默认温度刻度。将显示 °C 或 °F，具体取决于设置。请参见“10.2C/F 摄氏度 / 华氏度”（“控件”章节下）

7 安全未锁定图标和倒计时时间

（需要充电座或兼容的 Welch Allyn Vital Signs 设备，单独出售。）如果已启用安全功能，则需要在预选定的时间间隔内将耳温计放回至充电座。倒计时时间指示如果耳温计尚未放回至充电座，在即将被锁定之前剩余的时间量。请参见“11.2 高级功能”（“设置”章节下）

8 安全锁定图标

（需要充电座或兼容的 Welch Allyn Vital Signs 设备，单独出售。）指示耳温计已锁定。将耳温计放回至充电座以重置倒计时并恢复正常运行。请参见“11.2 高级功能”（“设置”章节下）

5. 关于 Braun ThermoScan® PRO 6000 耳温计

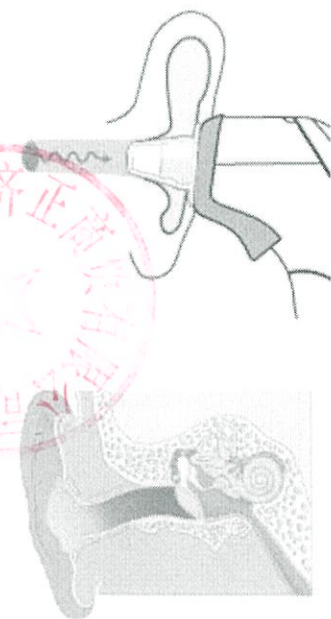
产品功能：Braun ThermoScan® PRO 6000 耳温计是临床级耳温计，可在正常工作模式下显示口腔温度估计值。适用于在专业使用环境中对各个年龄阶段的病人进行间歇体温测量。

预期用途：通过热辐射显示被测人体耳腔体温。

使用本产品之前，请仔细通读所有说明。

5.1 Braun ThermoScan 的工作原理

Braun ThermoScan® PRO 6000 耳温计技术通过读取鼓膜及其周围组织散发的红外能来确定病人体温。为帮助确保测得准确温度，传感器本身会预热到接近人体的温度。将 Braun ThermoScan 放入耳朵时，它将持续监测红外能直到温度达到平衡状态并且可以获取准确的测量值。经临床研究验证，该耳温计可以显示实际测量的耳温或者临床上准确的口腔均等温度，这是通过比较各种年龄阶段的无热或发热病人的 IR 测量值和口腔读数所得出的结论。通过未调整模式可以获得未调整操作模式的耳温读数，该模式可以通过 Welch Allyn Service Tool 进入。



5.2 PerfecTemp™ 传感器系统

速度和方便接触是耳温测量方法的两大关键优势。人们对于准确度和可靠性的担忧阻碍了这一技术的采用。临床研究表明，耳温测量的精准度会受到耳道结构和用户技术差异的影响。正确放置探头也是一个挑战，尤其是青少年病人在测量过程中会到处移动。探头放置过浅，加上结构差异（如耳道周缘小）以及鼓膜的能见度低都可导致读数低于中心温度，因为耳温计可能集中于温度较低的外耳道。

表 1：耳道温度变化率

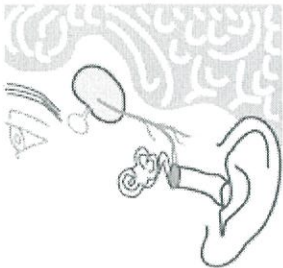
Braun ThermoScan® PRO 6000 耳温计采用了新型的专有传感器系统 PerfecTemp™，可以克服耳道结构和临床医生技术差异所带来的挑战。此款耳温计会在探头放入耳道后采集有关耳内探头放置方向和深度的信息，并自动将此信息纳入到温度计算中。纳入特定病人耳道结构以及探头在耳道中所处精确位置的相关信息，将提高测量值与中心温度相比的准确性，尤其是在探头定位并不理想的情况下。

5.3 ExacTemp™ 技术

Braun ThermoScan® PRO 6000 耳温计还突出了 ExacTemp™ 技术，该技术通过在测量过程中检测探头放置的稳定性来确保温度测量的可靠性。ExacTemp 指示灯会在测量过程中闪烁并在测量完成时持续亮起，指示测量过程中探头的放置位置未发生变动。未变动的探头放置位置有助于测得准确的温度。

5.4 为什么在耳朵中测量？

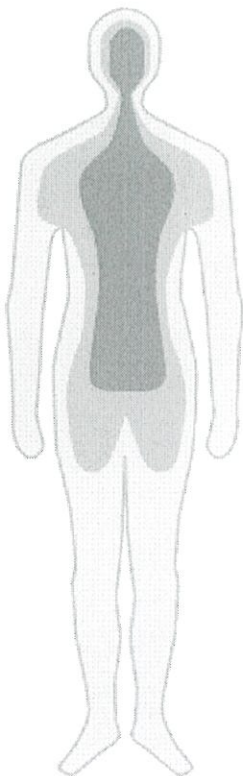
临床研究表明，耳朵是温度测量的绝佳位置，因为在耳朵中测得的温度可以反映人体的中心温度¹。体温由下丘脑调节²，它与鼓膜共享相同的血液供应³。和其他位置（如直肠、嘴巴或腋下）相比，通常可以更快地在鼓膜处发现中心体温的变化情况。相较于传统测量位置，在耳朵测量温度的优势如下：



- 腋窝温度测量反映了皮肤温度，可能不能可靠地反映内部体温。
- 直肠温度通常会大大延迟反映内部体温的变化情况，尤其是在温度快速发生变化的时候。同时，还面临着交叉感染的危险。
- 口腔温度通常会受到饮食、温度计放置、嘴巴呼吸或者病人无法完全闭合嘴巴等因素的影响。

1. Guyton A C, 医学生理学教科书, W.B.Saunders, 费城, 1996 年, 第 919 页
2. Guyton A C, 医学生理学教科书, W.B.Saunders, 费城, 1996 年, 第 754–5 页
3. Netter H F, 人体解剖学图谱, Novartis Medical Education, 新泽西州东汉诺威, 1997 年, 第 63、95 页。

5.5 体温



正常体温是一个范围。下表显示该正常范围还会因位置不同发生变化。因此，即使是在同一时间点测得，也不应直接比较在不同位置测量的温度。

不同位置的正常范围 ¹ :		
腋窝 ^{1,2} :	35.3–37.4°C	95.6–99.4°F
口腔 ^{1,2} :	35.4–37.7°C	95.7–99.9°F
直肠 ^{1,2} :	35.9–38.2°C	96.6–100.8°F
ThermoScan ^{1,2} :	35.4–37.7°C	95.7–99.9°F

人体的正常体温范围会随年龄变化而不同。下表显示不同年龄的 ThermoScan 正常范围。

不同年龄的 ThermoScan 正常范围 ^{1,2} :		
<3 个月龄	35.8–37.4°C	96.4–99.4°F
3–36 个月龄	35.4–37.6°C	95.7–99.6°F
>36 个月龄	35.4–37.7°C	95.7–99.9°F

体温的正常范围因人而异，可能会受到时间段、活动水平、用药和性别等诸多因素的影响。

1. Sund-Levander M、Forsberg C、Wahren LK, “成年男性和女性的正常口腔、直肠、鼓膜和腋窝体温：系统文献综述”。*Scand J Caring Sci* 2002 年 6 月；16 (2): 122–8。
2. Herzog L、Phillips SG, “解决对发热的担忧”。*Clin Pediatr* (费城) 2011 年 5 月；50 (5): 383–90。

6. 禁忌症

临床研究表明 Braun Thermoscan® PRO 6000 耳温计可以准确测量足月新生儿、儿童和成人病人的温度。但是，在某些特殊情况下，不应使用耳温计。其中包括，但可能不限于下列情况：

- 如果外耳道有血或脓液，请勿使用耳温计。
- 如果病人的外耳道出现急性或慢性炎症症状，请勿使用耳温计。
- 诸如耳道中出现适量的耳垢（耳屎）、中耳炎和鼓膜置管等常见情况不会显着影响温度读数。但是，如果耳垢（耳屎）过多而导致耳道完全堵塞则可以导致温度读数较低。
- 如果一侧耳道中有处方滴耳液或其他用药，请使用另一侧未接受治疗的耳朵进行测量。
- 如果病人面部和 / 或耳朵畸形，则可能无法使用耳温计进行温度测量。
- 此款耳温计不适用于早产儿或小于胎龄期的婴儿。

6.1 影响准确性的因素

始终在每次测量时使用新的一次性探头套以确保准确性和卫生。右耳测量结果可能不同于左耳测量结果。因此，请始终在同一只耳朵中测量温度。耳朵必须没有阻碍物或过多耳屎积聚，才能测得准确读数。

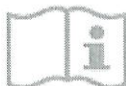
外部因素可能会影响耳朵温度，包括：

因素	受影响	不受影响
用过的探头套	✓	
周围温度		✓
镜片湿 / 脏 / 受损	✓	
助听器	✓	
躺在枕头上	✓	
适量的耳垢（耳屎）		✓
中耳炎（耳朵感染）		✓
鼓膜置管		✓

如果病人躺在枕头上、戴着耳塞或助听器，应使其脱离此状态并等待 30 分钟，然后再进行温度测量。



7. 警告和预防措施



此款耳温计仅供专业人员使用，使用时对环境无特殊要求。

此款耳温计只能与原装 **Braun ThermoScan** 探头套配合使用。

如本手册中清洁章节所述，请勿使用除异丙基或乙醇之外的其他清洁剂清洁探头镜片和探头。

请勿使用除经认可的清洁剂列表之外的其他清洁剂清洁耳温计主体。

为避免测量不准确，请在每次进行温度测量时安装一个新的干净探头套。

探头镜片必须时刻保持干净、干燥且完好无损，以确保测量的准确性。为保护探头镜片，请在运输过程中或在不使用时始终将耳温计置于存储支架中。

此款耳温计不适用于早产儿或小于胎龄期的婴儿。

请勿在制造商尚未授权的情况下改造本设备。

切勿将此款耳温计用于其设计用途之外的其他用途。请遵循常规安全预防措施。

请勿将耳温计置于温度极低或极高（低于 -25°C / -4°F 或高于 55°C / 122°F ）或过湿（相对湿度 $>95\%$ ）的环境下。

此款耳温计符合当前要求的电磁干扰标准，应该不会对其他设备带来问题，也不会受到其他设备的影响。作为预防措施，请避免靠近其他设备使用本设备。

8. 设置

8.1 电池安装

Braun Thermoscan® PRO 6000 耳温计随附两节（AA）碱性电池。

请参见“14.7 更换电池”（“保养和维修”章节下）。

Braun Thermoscan® 充电座（单独出售）随附一个充电电池组。

8.2 安装说明（仅限大型支架）

不含安装硬件。

大型支架（2 盒式存储）可以作为方便拆卸的墙上吊架或固定的墙上挂架安装。必须在墙体立柱上进行所有安装。安装支架时需要下列对象：

- 2 #8 木板或金属板，盘头螺丝，3.2 cm (1.25") 长
- 直尺（也可用卷尺替代）
- 与螺丝相符的螺丝刀



授 权 书

本授权书确认成都齐正商贸有限公司为我公司指定区域的唯一代理商，以其名义销售我司代理的以下产品：

授权产品：耳温探头套

授权产品品牌及型号：伟伦 06000-005

授权区域：四川省妇幼保健院

授权有效期：2021年11月17日至2022年09月30日。



成都席尔勒科技有限公司

2021年11月17日

伟伦医疗设备(苏州)有限公司

地址: 江苏省苏州市高新区科技城锦峰路8号, 9号楼3层 (邮编215163)

电话: +86 512 6803 6078 传真: +86 512 6803 7806

www.welchallyn.com

授 权 函

兹授权其主要管业点设在成都市武侯区长益路 13 号 1 栋 3 单元 9 层 905 号的成都席尔勒科技有限公司在中国四川地区, 全权负责美国伟伦公司生产的产品销售及售后服务(直接检眼镜、间接检眼镜、检耳镜、头灯、喉镜、全科诊断系统、红外耳温计、耳温探头套)。

此授权函的有效期为: 2021 年 10 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日。

此函同时授权成都席尔勒科技有限公司在其区域参加其代理产品的合法投标。

此函同时授权成都席尔勒科技有限公司在其区域为其代理的由美国伟伦公司生产的相关产品的售后服务机构。

伟伦医疗设备(苏州)有限公司

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
P.O. Box 220
Skaneateles Falls, NY 13153-0220
USA
Telephone: 315.685.4100

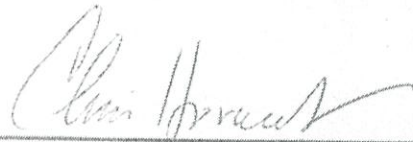
Welch Allyn

AUTHORIZATION LETTER

We, Welch Allyn Inc., USA, hereby authorize Welch Allyn Medical Equipment (Suzhou) Co. Ltd., registered in Suzhou New & Hi-Tech District, Jiangsu Province, People's Republic of China, as the duly authorized company conducting business activities in China, relating to medical devices and services supplied by Welch Allyn, Inc., USA.

Welch Allyn, Inc.

Issued on March 23, 2013 at Skaneateles, New York, USA



授权书

美国伟伦有限公司兹授权注册于中华人民共和国江苏省苏州市高新技术区的伟伦医疗器械（苏州）有限公司在中国从事与我司所提供的医疗器械和服务相关的各类商业活动。

美国伟伦有限公司

2013年3月23日于美国纽约州签发

Welch Allyn Holdings, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153
Telephone: 315-685-4551

We hereby confirm that Welch Allyn Holdings, Inc. of 4341 State Street Road, Skaneateles Falls NY 13153, a corporation incorporated in the United States of America, is the beneficial owner of the following legal entities.

1. Welch Allyn, Inc. located in 4341 State Street Road, Skaneateles Falls NY 13153, is a corporation incorporated in the United States of America.
2. Welch Allyn Singapore Pte. Ltd., an entity incorporated in Singapore.

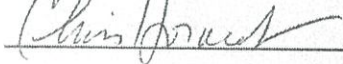
Welch Allyn International Ventures, Inc. Shanghai Representative office, located in Room 831A, No. 28 West Jinling Road, Huangpu District, Shanghai, registered in the People's Republic of China, is a branch office of Welch Allyn International Ventures, Inc., a corporation incorporated in the United States of America, and is a wholly owned subsidiary of Welch Allyn, Inc.

Welch Allyn Medical Equipment (Suzhou) Co. Ltd., is a wholly foreign-owned enterprise, registered in Suzhou New & Hi-Tech District, Jiangsu Province, People's Republic of China. Welch Allyn Medical Equipment (Suzhou) Co. Ltd., is wholly owned by Welch Allyn Singapore Pte. Ltd.

Welch Allyn Medical Equipment (Suzhou) Co. Ltd., and Welch Allyn International Ventures, Inc. Shanghai Representative Office, are both duly authorized parties conducting business activities in China, relating to medical devices and services supplied by Welch Allyn, Inc., USA.

Welch Allyn Holdings, Inc.

Issued on March 25, 2013 at Skaneateles, New York, USA



我们在此确认，在美国注册设立的，位于纽约州斯克尼特拉斯瀑布市州街路 4341 号的伟伦控股有限公司，是以下法律实体的权益拥有人。

1. 设立于美国纽约州斯克尼特拉斯瀑布市州街路 4341 号的伟伦有限公司。
2. 设立于新加坡的伟伦新加坡有限公司。

美国伟伦国际贸易公司上海代表处美国伟伦国际贸易公司在中国注册的分支代表机构。位于上海市黄浦区金陵西路 28 号 8 楼 831A 室。伟伦国际贸易公司是伟伦有限公司拥有的全资子公司。

伟伦医疗设备（苏州）有限公司是伟伦新加坡有限公司在中国注册的全资子公司。位于江苏省苏州市高新区。

伟伦医疗设备（苏州）有限公司和美国伟伦国际贸易公司上海代表处，均为伟伦有限公司正式授权的合法机构，在中国从事与伟伦有限公司提供的医疗器械和服务相关的各类商业活动。

美国伟伦控股有限公司

2013 年 3 月 23 日于美国纽约州签发

编号 320512000201705270208



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91320505595608778D (1/1)

名称 伟伦医疗设备(苏州)有限公司
类型 有限责任公司(外国法人独资)
住所 苏州高新区锦峰路8号9楼3层北
法定代表人 王亮
注册资本 120万美元
成立日期 2012年05月28日
营业期限 2012年05月28日至2042年05月27日
经营范围 从事医疗器械二类6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备的生产和自产产品的销售；一类医疗器械的生产和销售；医疗器械的批发、佣金代理(拍卖除外)、进出口业务(不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请)；医疗设备产品相关的咨询服务、技术服务、售后服务及维修。
(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)



登记机关



请于每年1月1日至6月30日履行年报公示义务

2017年 05月 27日

企业信用信息公示系统网址: www.jsgsj.gov.cn:58888/province

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

成都市武侯区证照公示系统: <http://z.cdwh.gov.cn> 查询代码: 0E164Q973

0E164Q973



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91510101076845813784



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名称 成都席尔勒科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 李诗忠

注册资本 (人民币)壹佰万元

成立日期 2009年2月23日

营业期限 2009年2月23日至永久

经营范围 系统集成, 软件开发及安装服务; 销售: 文化用品、体育器材、医疗器械、矿产品(国家专控产品除外)、建材、化工产品(不含危险品)、普通机械设备、五金交电、电子产品; 房屋和土木工程建筑设计施工; 建筑装饰装修设计施工; 建筑装饰装修工程施工; 智能工程施工设计施工; 货物与技术进出口。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)

登记机关

2019



