



Ein Helen of Troy-Unternehmen

Kaz USA, Inc. • 400 Donald Lynch Blvd. Marlborough, MA 01752

Unsere Kunden sind oft daran interessiert, zu erfahren, ob eine regelmäßige Rekalibrierung bei den Thermometern Braun ThermoScan® PRO6000SCMN, PRO6000LCMN, PRO6000BP (als PRO6000 bezeichnet und durch Welch Allyn, Inc. für Kaz USA, Inc. vertrieben) und PRO4000 (als PRO4000 bezeichnet und durch Welch Allyn, Inc. für Kaz USA, Inc. vertrieben) notwendig ist, da für viele Wettbewerbergeräte eine regelmäßige Rekalibrierung empfohlen wird. Der Bedarf einer regelmäßigen Rekalibrierung hängt vom Design des Sensors und vom Gerät ab. Das PRO6000-Thermometer benötigt keine regelmäßige Rekalibrierung. Dies hat zwei Hauptgründe:

1. Der hochwertige Sensor (in den Geräten PRO6000 und PRO4000) wurde für den Langzeiteinsatz entwickelt und gewährleistet eine zuverlässig hohe Funktionalität während der gesamten Lebensdauer. Er besteht aus einem äußerst robusten Material auf Silikonbasis und wurde für langfristige Stabilität und Zuverlässigkeit entwickelt.
2. Die Braun PRO6000- und PRO4000-Geräte durchlaufen einen strengen Kalibrierungsprozess in fünf unterschiedlichen Klimabereichen, um die genauesten Messwerte in sämtlichen Umgebungen je nach spezifizierten Messbereichen des Gerätes und Betriebsbedingungen zu erhalten. Diese Bedingungen können in der Praxis nicht nachgestellt werden. Sie setzen voraus, dass das Design des Sensors so beschaffen ist, dass dieser keine regelmäßige Rekalibrierung benötigt.

Sobald die PRO6000- und PRO4000-Thermometer das Werk verlassen, bieten sie über viele Jahre hinweg und auch bei intensiver Nutzung die benötigte klinische Genauigkeit.

Bei anderen Thermometern wird eine regelmäßige Rekalibrierung empfohlen, da diese Geräte anders konzipiert wurden. Ein Beispiel:

Erstens enthalten manche Sensoren ein Inertgas, das sich von natürlicher Luft unterscheidet. Über einen gewissen Zeitraum kann dieses Gas aus dem Sensor entweichen. Dieser Gasverlust kann eine Rekalibrierung zur Folge haben. Da die ursprüngliche Gaskonzentration jedoch nicht mehr erreicht werden kann, ohne den Sensor auszutauschen, ist eine Rekalibrierung möglicherweise weniger effektiv (aufgrund von Empfindlichkeitsverlust) als mit einem Neugerät. Die Braun PRO6000- und PRO4000-Sensoren sind hermetisch verschlossen und werden in 100.000 Heizzyklen gründlich getestet, um ein hohes Maß an Zuverlässigkeit zu gewährleisten.

Zweitens sind manche verwendeten Materialien in anderen Thermometern- bzw. Sensor-Designs möglicherweise weniger stabil, während Braun Thermoscan-Geräte erwiesenermaßen Stabilität und eine dauerhaft zuverlässige Präzision bieten, ohne dass eine Leistungsminderung im Laufe der Zeit auftritt.

Drittens: Wenn der Gerätekalibrierungsprozess keiner strengen Überwachung unterliegt, kann dies Auswirkungen auf die gemessenen Werte haben, besonders wenn diese in unterschiedlichen Umgebungen durchgeführt werden. Dies hat zur Folge dass eine regelmässige Rekalibrierung notwendig ist.

Manche Mitbewerber haben möglicherweise angegeben, dass Infrarotthermometer eine regelmäßige Rekalibrierung aufgrund einer Lichtstrahlverschiebung benötigen. Mit den Sensoren oder Geräten der Braun PRO6000- oder PRO4000-Serie treten keinerlei Phänomene wie eine „Lichtstrahlverschiebung“ auf.

Obwohl die PRO6000- und PRO4000-Thermometer keine regelmäßige Rekalibrierung benötigen, kann die Genauigkeit jederzeit mit einem 9600 Plus-Kalibriertester geprüft werden. Verfahren zur Prüfung der Kalibrierung werden in der Gebrauchsanleitung für den 9600 Plus-Kalibriertester (REF 01802-110) beschrieben.

Welch Allyn empfiehlt eine Prüfung der Kalibrierung (welche sich von einer Rekalibrierung unterscheidet) entweder einmal pro Jahr oder immer dann, wenn die klinische Genauigkeit aufgrund von physischen Schäden oder aus anderen Gründen in Frage gestellt wird.

Unabhängig vom Herstellungsdatum ist keine Prüfung der Kalibrierung bis zu einem Jahr nach Entfernung des Thermometers aus seiner Originalverpackung und vor der ersten Verwendung anwendbar oder notwendig.

Die Empfehlung ersetzt keine nationalen Anforderungen. Für den Fall, dass die Prüfung der Kalibrierung eine Beeinträchtigung der Genauigkeit des Geräts ergibt, kann es zur Prüfung an Welch Allyn gesendet werden.

Hochachtungsvoll



Raj S Kasbekar
Global Vice President, Regulatory Affairs Kaz, Inc.

March 3, 2017