

EXERGEN

TemporalScanner™



www.exergen.com/s



Nøjagtig temperatur med en let pandescanning

Exergen TAT-5000S-TTL Supplerende betjeningsvejledning

For yderligere specifikationer henvises til GE Healthcare CARESCAPE™ V100 Vital Signs Monitor betjeningsvejledning, afsnit 12.

	Symbol for producent
	Graden af beskyttelse mod elektrisk stød Defibrilleringssikker Type BF Anvendt del, batteridrevet
	Forsigtighed
	Se betjeningsvejledningen
	"On" (kun for en del af udstyr)
	Dette apparat må ikke bortskaffes som almindeligt affald. Kontakt Exergen Corp. for bortskaffelse og genanvendelse.
IPX0	Almindelig udstyr
	MEDICINSK UDSTYR ANSI/AAMI/ES60601-1: 2005/(R)2012 3. udgave inklusive ændring 1 CAN / CSA-C22.2 nr. 60601.1: 2014 IEC 60601-1-6 ISO 80601-2-56: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig præstation af kliniske termometre til kropstemperaturmåling

Det KLINISKE TERMOMETER er et INDSTILLELIGT KLINISK TERMOMETER. Korrektionsmetoden er beskyttet. Laboratorietestprotokol der angiver nøjagtigheden ved laboratoriebrug kan fremsendes på anmodning.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



1434

Dansk

Ændrer måden, hvorpå verden tager temperaturen



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

Vigtige sikkerhedsinstruktioner

LÆS HELE VEJLEDNINGEN FØR BRUG

Tiltænkt brug: Exergen TemporalScanner er et håndholdt infrarødt termometer, der anvendes af medicinske fagfolk til den intermitterende måling af menneskekroppens temperatur hos mennesker i alle aldre ved at scanne huden over tindingearterien. Tiltænkte brugere er læger, sygeplejersker og sygeplejeassistenter på alle niveauer, som normalt yder patientpleje. Termometeret giver en toptemperatur aflæsning fra flere målinger under scanningstrinnet. Elektroniske kredsløb bearbejder den målte toptemperatur for at tilvejebringe en temperaturvisning baseret på en model af varmebalance i forhold til en detekteret arteriel temperatur, idet det elektroniske kredsløb beregner en indre temperatur af kroppen som en funktion af omgivelsestemperaturen (T_a) og detekterede overfladetemperatur. Træningsmaterialer, der supplerer denne betjeningsvejledning, er tilgængelige på www.exergen.com/s, og anbefales til førstegangsbrugere.

Termometre i TAT5000S-serien bruges af læger i kliniske miljøer. Sådant lægepersonale omfatter læger, sygeplejersker, sygeplejeassistenter, plejepersonale og andre, der er uddannet til at tage patienternes temperatur. Kliniske miljøer omfatter områder, hvor lægepersonale yder lægehjælp til patienter, herunder hospitaler, ambulante klinikker, primærplejefaciliteter og andre lokaliteter, hvor temperaturen tages som en del af patientplejen. Kliniske miljøer omfatter akutmedicinske miljøer.

Desuden må termometrene i TAT5000S-serien ikke bruges ombord på fly eller i nærheden af højfrekvenskirurgisk udstyr eller radiofrekvensafskærmede rum, såsom MR-områder (magnetisk resonansbilleddannelse).

Når produktet anvendes, skal fundamentale sikkerhedsregler altid følges, og det omfatter følgende:

- Anvend kun dette produkt til dets tilsigtede brug, som beskrevet i denne vejledning.
- Temperaturen må ikke tages over arvæv, åbne sår eller hudafskrabninger.
- Dette produkt fungerer inden for følgende temperaturinterval: 15,5 °C til 40 °C (60 °F til 104 °F).
- Opbevar altid termometeret på et rent og tørt sted, hvor der ikke bliver for koldt (- 20 °C/-4 °F) eller for varmt (50 °C/122 °F) eller for fugtigt (maks. RH 93 % ikke-kondenserende ved 50 til 106 kPa).
- Termometeret er ikke stødsikkert. Pas på ikke at tabe det eller udsætte det for elektrisk stød.
- Må ikke autoklaveres. Bemærk rengørings- og steriliseringsprocedurerne i denne vejledning.
- Termometeret må ikke bruges, hvis det ikke fungerer korrekt, hvis det er blevet udsat for ekstreme temperaturer, er beskadiget, har været udsat for elektrisk stød eller har ligget i vand.
- Der er ingen dele, som man selv kan udbedre, undtaget batteriet, som skal udskiftes ved at følge anvisningerne i denne vejledning, når spændingen er lav. Hvis termometeret skal efterses, repareres eller justeres, skal det returneres til Exergen. Advarsel: Det er ikke tilladt at modificere dette produkt.
- Der må aldrig tabes eller indføres nogen genstand i åbninger, med mindre det står i vejledningen.
- Hvis termometeret ikke bruges regelmæssigt, skal batteriet tages ud for at forebygge beskadigelse som følge af kemisk lækage.
- Følg anbefalingerne fra producenten af batteriet eller hospitalets praksis i forbindelse med bortskaffelse af brugte batterier
- Uegnet til anvendelse i nærheden af brændbare bedøvelsesblandinger

- Kommunikationskabler til TAT5000S, der kan udskiftes på stedet, er specifikke for modellen og patientmonitoren. Kun kompatible kabler kan anvendes til at opretholde TAT5000S termometrenes overensstemmelse med kravene til emissioner og immunitet.
- Hvis enheden ikke fungerer som beskrevet ovenfor, skal du se i FAQ-afsnittet i denne vejledning. Derudover skal du sikre dig, at du ikke befinder dig i nærheden af elektromagnetiske forstyrrelser.
- Hvis du har spørgsmål angående brug eller vedligeholdelse af termometeret, kan du gå til www.exergen.com eller ringe til kundeserviceafdelingen på +617-923-9900.



BF Anvendt Part angiver graden af beskyttelse mod elektrisk stød. Produktet drives af et indvendigt batteri og er elektrisk isoleret fra jord.

ADVARSEL: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr (undtagen TAT5000S-kompatible patientmonitorer) bør undgås, fordi det kan medføre ukorrekt brug. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr overvåges for at kontrollere, at de fungerer normalt.

ADVARSEL: Brug af tilbehør, transducere og kabler ud over dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.

ADVARSEL: Transportabelt RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm på nogen del af TAT5000S-termometeret, herunder kabler angivet af fabrikanten. I modsat fald kan udstyrets ydeevne blive forringet.

GEM DENNE VEJLEDNING.

Pleje og vedligeholdelse

- Batteri:** Et almindeligt 9V alkaliebatteri giver ca. 15.000 aflæsninger.
**Batteriet udskiftes ved at sætte enden af et bøjet papirclips ind i hullet på siden af apparatet for at frigøre dækslet til batterirummet. Afbryd det gamle batteri og udskift med et nyt på samme sted. Sæt dækslet på igen. Brug kun alkaliebatterier af høj kvalitet.
- Håndtering:** TemporalScannerler designet og konstrueret til industrielle holdbarhedsstandards for at give en lang og problemfri levetid. Det er imidlertid også et optisk instrument med høj præcision og bør gives samme grad af omhu ved håndtering, som du ville give andre optiske præcisionsinstrumenter, såsom kameraer eller otoskopier.
- Rengøring af kabinettet:** TemporalScanner-kabinettet kan tørres af med en klud fugtet med 70% isopropylalkohol. Kabinettet i industriel klasse og designet af de elektroniske komponenter giver mulighed for fuldstændig sikker rengøring med 70 % isopropylalkohol, men bør ikke nedsænkes i vand eller autoklaveres.
- Rengøring af sensorlinsen:** Ved normal brug er det kun nødvendigt at renholde linsen på følerens ende. Den er lavet af specielt spejllignende, infrarødt transmitterende siliciummateriale. Snavs, fedtede film eller fugt på linsen vil dog forstyrre passagen af infrarød varme og påvirke instrumentets nøjagtighed. Rengør linsen regelmæssigt med en vatpind fugtet med en afspritningsserviet. Brug kun let kraft til rengøring for at undgå at beskadige linsen. Vand kan bruges til at fjerne eventuel resterende film efterladt af alkoholen. Brug ikke blegemiddel eller andre rengøringssoløsninger på sensorlinsen. Brug 70 % isopropylalkohol.
- Kalibrering:** Fabrikskalibreringsdata installeres via en computer, som kommunikerer med TemporalScanner-apparatets mikroprocessor. Instrumentet selvkalibrerer automatisk hver gang det tændes med disse data, og vil aldrig kræve omkalibrering. Hvis målingerne ikke er korrekte, skal instrumentet returneres til reparation. Se reparationsanvisningerne nedenfor for returprocessen.



RENGØRINGS VEJLEDNING

Instruktioner for Fahrenheit eller Celsius-konvertering

TemporalScanner -apparatet kan bruges i enten ° F eller ° C. The Temporalleveres forudindstillet baseret på din præference på købstidspunktet. For at konvertere fra en skala til den anden skal der blot bruges en lille skruetrækker.

For °F/°C-konvertering:

- Indsæt enden af en bøjet papirclips i hullet på siden for at frigøre og fjerne dækslet. Tag batteriet ud af rummet.
- Find omskifteren i batterirummet (vist på billedet), og skub med spidsten af skruetrækkeren til venstre eller højre til den ønskede skala.
- Fjern skruetrækkeren.
- Sæt batteriet og dækslet på igen.



F/C-omskifter



Reparation

Hvis reparation er påkrævet:

- Kontakt Exergen på (617) 923-9900 eller repairs@exergen.com for at få et RMA-nummer (Return Material Authorization).
- Markér RMA-nummeret på ydersiden af pakken og pakkesedler.
- Medtag en beskrivelse af fejlen, hvis det er muligt.
- Send instrumentet til:

Exergen Corporation
400 Pleasant Street
Watertown, MA 02472
USA

- Inkluder den adresse, instrumentet skal returneres til.

OSS'er

Hvordan forholder temperaturen fra en temporalscanner sig til kernetemperaturen?

A. temporalis-temperaturen anses for at være en kernetemperatur, fordi den er påvist at være lige så nøjagtig som temperaturen, der måles med et arteruapulmonalis- eller spiserørskateter, og lige så nøjagtig som et rektaltermometer på en stabil patient. Tømmelfingerregel: Rektaltemperaturer er ca. 0,5 °C højere end oraltemperaturer og 1 °C højere end aksiltemperaturer. Det er nemt at huske, hvis man betragter kernetemperaturen som en rektaltemperatur og anvender samme protokol, som man ville bruge til en rektaltemperatur.

Hvis termometeret er afmærket med Arterial/Oral og har et serienummer, der begynder med "O" (standardmodellen begynder med "A"), er det programmeret til at beregne den normale, gennemsnitlige afkølingseffekt i munden. Det reducerer så automatisk den højere arterietemperatur med det tal. Denne kalibrering gør det muligt for hospitalet at bibeholde eksisterende protokoller for feberundersøgelser baseret på oraltemperaturen, og det fører til en aflæsning, der er overensstemmende med den 37 °C gennemsnitlige normale oraltemperatur, inden for intervallet på 35,9 - 37,5 °C, du ser nu.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg får en usædvanlig høj eller lav aflæsning, hvordan kan jeg bekræfte aflæsningen?

- Gentag aflæsningen med samme temporalscanner. En korrekt aflæsning vil være reproducerbar.
- Gentag aflæsningen med en anden temporalscanner. To temporalscannere med samme aflæsning vil bekræfte aflæsningen.
- På hinanden følgende aflæsninger på samme patient hurtigt efter hinanden vil afkøle huden. Det er bedst at vente ca. 30 sekunder, så huden kan komme sig efter den kolde føler.

Mulige årsager til unormale aflæsninger.

Typer unormal temperatur	Mulig årsag	Nyttige vink
Unormalt lav temperatur	Snavset linse	Rengør scannerlinsen hver anden uge.
	Hvis knappen slippes, før målingen er færdig	Slip først knappen, når målingen er færdig.
	Måling foretaget mens patienten har en ispose eller et vådt omslag på panden	Fjern isposen eller det våde omslag, vent 2 minutter, og tag så temperaturen igen.
	Måling udført på en fuldstændig diaforetisk patient	Fuld diaforese omfatter diaforese i området bag øret og tyder på, at temperaturen er hurtigt aftagende. Brug en anden metode til aflæsning af temperaturen i så tilfælde, indtil patienten er tør og temporalscanningen kan genoptages.
	Forkert scanning ned ad siden af ansigtet	Scan lige hen over panden. A. temporalis er tættest på huden i det område.
Unormalt høj temperatur	Hvad som helst, der dækker området for scanningen, ville isolere og forhindre varmespredning, hvilket ville give en ukorrekt høj aflæsning.	Bekræft, at målestedet ikke for nylig har været i kontakt med varmeisolatorer som hatte, tæpper og hår. Scan området, der ikke er dækket, eller vent ca. 30 sekunder, indtil det tidligere dækkede område afbalanceres efter omgivelserne.

DIAGNOSTISK SKÆRMDIAGRAM

Følgende diagram opsummerer de forhold, der kan opstå, mens TemporalScanner -apparatet er i brug, samt de tilhørende indikationer:

Tilstand	Skærm	Område
Højt mål	HI	>110 °F (43 °C)
Lavt mål	LO	<61 °F (16 °C)
Høj omgivende	HI A	>104 °F (40 °C)
Lav omgivende	LO A	<60 °F (16 °C)
Lavt batteri	bAtt	
Dødt batteri	Blank skærm	
Behandlingsfejl	Err	Genstart. Returner til Exergen for reparation, hvis fejlmeddelelsen fortsætter.
Scanne (Normal drift)	SCAN	

Vejledning og producentserklæring omelektromagnetiske emissioner

Det infrarøde pandetermometer i model TAT 5000S-serien er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af TAT 5000S-serien skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljøvejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	TAT 5000S-termometeret bruger ingen RF-energi, derfor er det usandsynligt, at emissioner vil forårsage forstyrrelser af det nærliggende elektroniske udstyr
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Termometeret TAT 5000S-termometeret er egnet til at blive brugt af sundhedsfaglige personer i et typisk sundhedsvæsen.
Harmoniske emissioner	Ikke relevant	
Spændingsudsving	panden termometer	

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetiske emissioner

Det infrarøde pandetermometer model TAT 5000S er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af TAT 5000S-termometeret skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse sniveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
Gennemført RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz til 80 MHz	3Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af TAT 5000S-termometeret, herunder kabler, hvis det er relevant, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = 1,2 \cdot P^{1/2}$ $d = 1,2 \cdot P^{1/2}$ 80 kHz til 800 MHz $d = 1,2 \cdot P^{1/2}$ 800 MHz 2,5 kHz til 2,7 MHz Hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse, a. bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde og b. interferens kan forekomme i nærheden af udstyr med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 kHz til 2,7 MHz	10V/m	

Note 1 Ved 80MHz og 800MHz gælder det højeste område gælder.

Note 2 Disse retningslinjer finder ikke anvendelse i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

- Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radio (mobiltelefoner/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse overvejes. Hvis de målte feltstyrker på det sted, hvor TAT 5000S-termometeret anvendes, overstiger det ovenfor beskrevne gældende RF-overensstemmelsesniveau, bør TAT 5000S-termometeret observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der opstår unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. nyorientering eller flytning af TAT 5000S.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker skal være mindre end 3V/m.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke ydeevnen.

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetiske emissioner			
Det infrarøde panden termometer model TAT 5000S serien er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af TAT 5000S-termometeret skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmel sesniveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC61000-4-2	8kV kontakt 15kV luft	8kV kontakt 15kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig forbigående/udbrud IEC 61000-4-4	2kV for strømforsyn- ingsledninger 1kV for ind- /udgangs- ledning	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal svare til den i et typisk sundhedsplejemiljø.
Bølge IEC 61000-4-5	1kV ledning(er) til ledning(er) 2kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	Strømkvaliteten skal være den typiske sundhedspleje.
Afbrydelser og spændings- variationer på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % fald i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sek.	Ikke relevant	Strømforsyning er ikke relevant . TAT 5000-serien er udelukkende batteridrevet
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetfelter med magnetfrekvens bør være på niveauegenskab for en typisk placering i et typisk sundhedssystem.
Bemærk UT er AC-netspændingen før testniveauet påføres			

Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr og TAT 5000-serien

TAT 5000S-pandetermometeret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede R- forstyrrelser styres, eller brugeren af TAT 5000S-termometeret kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og TAT 5000S-termometeret som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med den maksimale udgangseffekt fra kommunikationsudstyret.

Nominel maksimal udgangseffekt for sender (W)	Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	80 kHz til 800 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	800 kHz til 2,7 MHz $D=2,3 P^{1/2}$
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

For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for frekvensen af senderen, hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) ifølge senderens producent.

Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højeste frekvensområde.

Note 2 Disse retningslinjer finder ikke anvendelse i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.