EXERGEN

TemporalScanner™

TAT-5000S-Serie

Exakte Temperaturmessung
durch sanftes Abtasten der Stirn



Bedienungsanleitung

Die neue Art der Temperaturmessung

Wichtige Sicherheitshinweise

Geräteinformationen und Sicherheitshinweise



Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Verwendung des Geräts durch, um eine korrekte Verwendung und genaue Ergebnisse zu gewährleisten.

Zusammenfassung: Der Exergen TemporalScanner™ ist ein tragbares Infrarot-Thermometer, das von medizinischen Fachkräften zur periodischen Messung der Körpertemperatur von Menschen jeden Alters verwendet wird. Hierfür wird die Haut an der Stirn über der Schläfenarterie (Arteria temporalis superficialis) gescannt.

Verwendungszweck/Indikationen: Die Thermometer der Einzelgeräteserie TAT-5000S sind zur Messung der Körpertemperatur von Patienten bestimmt und nicht für die Verwendung mit anderen Geräten oder Ausrüstungen vorgesehen.

Vorgesehene(r) Benutzer: Die Thermometer der Serie TAT-5000S sind für den professionellen Gebrauch bestimmt. Vorgesehene Benutzer sind Ärzte, Pflegekräfte, Pflegehelfer, Patientenbetreuer sowie weitere Personen, die zur Messung der Körpertemperatur von Patienten qualifiziert sind.

Vorgesehene Patientenpopulation: Die Thermometer der SERIE TAT-5000S werden zur periodischen Messung der menschlichen Körpertemperatur bei Patienten aller Altersgruppen verwendet.

Zu diagnostizierende, behandelte oder überwachte Erkrankungen: Die Thermometer der SERIE TAT-5000S spielen eine entscheidende Rolle bei der Messung der Körpertemperatur zur Überwachung der Gesundheit und Diagnose von Krankheiten, insbesondere durch Fieber, ein häufig auftretendes Symptom bei vielen Erkrankungen.

Angestrebter klinischer Nutzen für den Patienten:

Der klinische Nutzen des Thermometers der TAT-5000S-Serie für Patienten umfasst u. a.:

- Die früh- und rechtzeitige Erkennung von Fieber, das häufig auf eine zugrunde. liegende Infektion oder Krankheit hinweist, ermöglicht eine schnelle medizinische Beurteilung und Behandlung.

Frühzeitiges Erkennen von Fieber kann bei Folgendem helfen:

- Früherkennung von Hypothermie, die erhebliche Risiken für Gesundheit und Wohlbefinden darstellen kann.
- Wohlergehen und Beruhigung von Patienten. Das TAT-5000S Thermometer bietet eine nicht invasive und relativ schnelle Methode zur Messung der Körpertemperatur, die das Wohlergehen der Patienten sowie die Compliance verbessern kann.
- Eine regelmäßige Temperaturüberwachung kann Patienten und Pflegekräften zusätzliche Sicherheit bieten, insbesondere während Krankheit oder Genesung.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Thermometer der Serie TAT-5000S sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei Patienten mit Narbengewebe, offenen Wunden oder Schürfwunden an der Stirn oder am Schläfenlappen darf die Temperatur in diesen Bereichen nicht gemessen werden.

Schulung: Ergänzende Schulungsunterlagen, darunter spezielle klinische Leitfäden, sind unter www.exergen.com/s verfügbar und werden für Erstnutzer empfohlen.

Vorgesehene Einsatzumgebung: Unter „klinischen Umgebungen“ versteht man Orte, an denen medizinische Fachkräfte medizinische Leistungen für Patienten

erbringen. Hierzu zählen Krankenhäuser, Ambulanzen, Primärversorgungseinrichtungen sowie andere Umgebungen, in denen bei Patienten im Rahmen ihrer Versorgung die Körpertemperatur gemessen wird.

WARNUNG!

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) können das Gerät TAT-5000S beeinträchtigen. Halten Sie Sicherheitsabstände ein / Vermeiden Sie den Einsatz in Umgebungen, in denen bekanntermaßen starke elektromagnetische Störungen auftreten.
- Die Thermometer der Serie TAT-5000S sind nicht für den Einsatz an Bord von Flugzeugen oder in unmittelbarer Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten oder von Bereichen ausgelegt, die gegen hohe Frequenzen abgeschirmt sind (z. B. Bereiche, in denen Kernspintomografien (MRT) durchgeführt werden).

WARNUNG!

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb und zu ungenauen Temperaturmessungen führen kann.

Sollte eine solche Verwendungsweise dennoch erforderlich sein, ist darauf zu achten, dass die Geräte ordnungsgemäß funktionieren.

WARNUNG!

Die Verwendung von Zubehör oder von anderen Wandlern als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder mitgelieferten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und andere Geräte in der Nähe stören.

WARNUNG!

Wird dieses Gerät zwischen den Einsätzen am Patienten nicht gründlich gereinigt und desinfiziert, kann dies zu einer Kontamination führen und ein Infektionsrisiko sowie ein Ausschlagrisiko oder möglicherweise das Risiko einer allergischen Reaktion für den Anwender darstellen. Das gilt auch für die Verwendung zwischen verschiedenen Patienten. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Bakterien, Viren und Pilzen, können auf der Geräteoberfläche zurückbleiben und zur Übertragung von Infektionskrankheiten beitragen. Siehe Reinigungsanweisungen im Abschnitt „Pflege und Wartung“.

WARNUNG!

Das Thermometer ist nicht geeignet für die Verwendung in Umgebungen, in denen die Luft entflammbares Anästhesiegas enthalten kann.

WARNUNG!

Das Thermometer enthält bestimmte Stoffe, darunter Nickel, die bei empfindlichen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen können. Informationen zur Einhaltung der RoHS- und REACH-Richtlinien sowie weiterer geltender Anforderungen, einschließlich der entsprechenden Materialerklärungen, erhalten Sie auf Anfrage beim Exergen-Kundendienst.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei der Verwendung des Geräts sind einige grundlegende Sicherheitsvorkehrungen einzuhalten:

- **Die Bedienungsanleitung/Broschüre muss vor der Verwendung dieses Geräts gelesen werden!**
- Verwenden Sie dieses Gerät ausschließlich für den in dieser Anleitung beschriebenen Verwendungszweck.
- Der Betriebstemperaturbereich dieses Geräts liegt zwischen 16 und 40 °C (61 und 104 °F).
- Bewahren Sie dieses Thermometer stets an einem sauberen, trockenen Ort auf, an dem es weder übermäßig kalten Temperaturen (–20 °C / –4 °F) noch übermäßiger Hitze (+50 °C / +122 °F) oder Feuchtigkeit (max. relative Luftfeuchtigkeit 93 %, nicht kondensierend) ausgesetzt ist.

- Das Thermometer ist nicht stoßfest. Lassen Sie es nicht fallen und schützen Sie es vor Stromschlägen.
- Nicht im Autoklav sterilisieren. Befolgen Sie die in dieser Anleitung beschriebenen Reinigungsverfahren.
- Verwenden Sie dieses Thermometer nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenn es extremen Temperaturen ausgesetzt war, wenn es beschädigt ist, wenn es Stromschlägen ausgesetzt war oder wenn es in Wasser eingetaucht wurde.
- Das Gerät besitzt keine Teile, die Sie selbst warten können. Die Batterie stellt dabei eine Ausnahme dar und sollte bei niedrigem Ladezustand gewechselt werden. Befolgen Sie hierzu die entsprechenden Anweisungen in dieser Anleitung. Schicken Sie Ihr Thermometer zwecks Wartung, Reparatur oder Einstellungen an Exergen.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- Achten Sie darauf, dass außer in den in dieser Anleitung beschriebenen Fällen keine Gegenstände in eine der Öffnungen fallen gelassen oder eingeführt werden.
- Wenn Sie Ihr Thermometer nicht regelmäßig verwenden, entnehmen Sie die Batterie. So verhindern Sie mögliche Beschädigungen durch austretende Chemikalien.
- Halten Sie sich bezüglich der Entsorgung von Altbatterien an die Empfehlungen des Batterieherstellers oder an die am Einsatzort geltenden Bestimmungen.
- Achten Sie darauf, dass das Thermometer nicht mit ätzenden Substanzen in Kontakt kommt.

Wenn das Gerät nicht wie oben beschrieben funktioniert, können Sie im Abschnitt „Häufig gestellte Fragen“ (FAQ) dieser Bedienungsanleitung nach einer Lösung suchen.

Vergewissern Sie sich darüber hinaus, dass keine elektromagnetischen Störungen vorhanden sind. Wenn Sie Fragen zur Verwendung oder Wartung Ihres Thermometers haben, besuchen Sie bitte unsere Website www.exergen.com oder kontaktieren Sie unseren Kundenservice unter: +1-617-923-9900.

Der TemporalScanner ist ein Infrarot-Thermometer zur exakten, völlig nichtinvasiven Temperaturmessung durch Scannen der Schläfenarterie.

Die Temperaturmessung mit dem TemporalScanner erfolgt durch sanftes Bewegen der Sonde über die Stirn. Sie umfasst außerdem eine kurze Berührung des Halsbereichs hinter dem Ohrläppchen, um eine Abkühlung der Stirn durch Schwitzen zu berücksichtigen. Die patentierte arterielle Wärmebilanz-Technik (AHB™) misst automatisch die Temperatur der Hautoberfläche an der Arterie sowie die Umgebungstemperatur. Die Sonde führt etwa 1000 Abtastungen pro Sekunde durch und zeigt schließlich die höchste gemessene Temperatur (Spitzenwert) an.

Das Thermometer liefert einen Temperaturspitzenwert, der während des Abtastvorgangs aus mehreren Einzelmessungen zusammengesetzt wird. Die integrierte Elektronik verwendet den gemessenen Temperaturspitzenwert, um basierend auf einem Modell der Wärmebilanz eine Temperaturanzeige im Verhältnis zu einer arteriellen Temperaturmessung bereitzustellen. Außerdem berechnet die Elektronik mithilfe einer Funktion aus Umgebungstemperatur und gemessener Hauttemperatur eine Körperkerntemperatur. Der TemporalScanner weist keinerlei Emissionen auf. Er misst lediglich die natürliche Wärmestrahlung der Haut.

Klinische Tests in führenden Universitätskliniken haben gezeigt, dass Messungen mit dem TemporalScanner genauer sind als die Temperaturmessung im Ohr und verträglicher als die rektale Temperaturmessung. Über 100 publizierte Studien, die von Fachleuten überprüft wurden und die sämtliche Altersgruppen von Frühgeburten bis hin zu Diese Art der Temperaturmessung ist sowohl für Patienten als auch für Ärzte eine überlegene Methode.

Ein 40-seitiges Handbuch zur Temperaturmessung an der Schläfenarterie finden Sie unter www.exergen.com/medical/PDFs/tempassess.pdf, und eine vollständige Liste der veröffentlichten und von Fachleuten überprüften Studien ist unter www.exergen.com/c verfügbar.

Umfassende, mehrsprachige Informationen zur klinischen Anwendung, Bedienungsanleitungen und Schulungsunterlagen finden Sie unter, www.exergen.com/s.

Gedruckte Exemplare dieses Handbuchs erhalten Sie innerhalb von sieben (7) Kalendertagen ohne zusätzliche Kosten beim Kundendienst unter +1 (617) 923-9900 oder per E-Mail-Anfrage an:

mailto:service@exergen.com.

Der Link zu www.exergen.com/s ist auf dem Frontetikett des Instruments als QR-Code vorhanden, um die Website schnell aufrufen zu können.

FAKTOREN, WELCHE DIE LEISTUNG DES THERMOMETERS BEEINFLUSSEN

Bei Eintreten eines (1) oder mehrerer der folgenden Ereignisse kann die Leistung des Geräts gemindert werden:

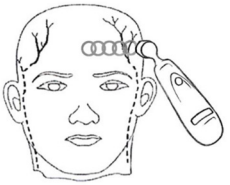
- Betrieb außerhalb des angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs: 16 °C bis 40 °C (61 °F bis 104 °F), max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend;
- Lagerung außerhalb des angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs: –20 °C bis 50 °C (–4 °F bis 122 °F), max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend;
- Mechanische Erschütterungen des Thermometers; und/oder,
- Patiententemperatur unter der niedrigen Umgebungstemperatur (oder über der hohen Umgebungstemperatur): <16 °C (<61 °F) – niedrige Umgebungstemperatur oder >40 °C (>104 °F) – hohe Umgebungstemperatur

BEWAHREN SIE DIESE ANWEISUNGEN FÜR SPÄTER AUF.

exergen.com/s

Einführung in die Temperaturmessung an der Schläfenarterie

Das neuartige Verfahren der Temperaturmessung an der Schläfenarterie nutzt Infrarottechnologie, um die auf natürliche Weise über die Haut abgegebene Wärme zu erfassen. Darüber hinaus ist Folgendes wichtig: Dieses Verfahren nutzt ein patentiertes Arterienwärmeausgleichssystem dazu, die Wirkung der Umgebungstemperatur auf die Haut mit einzurechnen.



Dieses Verfahren zur Temperaturermittlung hat nachweislich Ergebnisse verbessert und Kosten gesenkt. Möglich wurde dies durch die nichtinvasive Messung der Körpertemperatur mit einer klinischen Genauigkeit, die sich mit keinem anderen Verfahren der Temperaturmessung erreichen lässt.

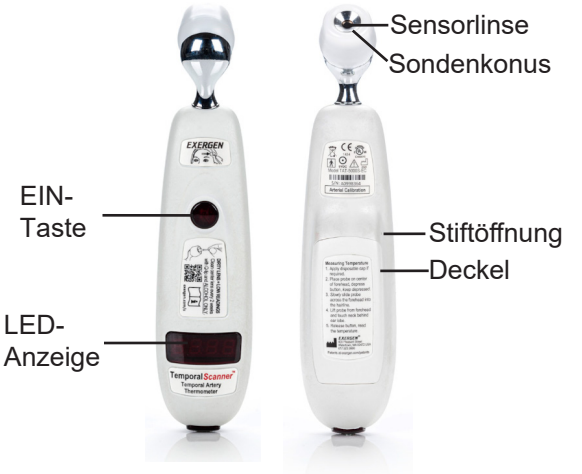
Machen Sie sich vor der Verwendung mit dem Gerät vertraut

- **Zum Scannen:** Drücken Sie die rote Taste. Solange Sie die Taste gedrückt halten, sucht das Gerät kontinuierlich nach der Höchsttemperatur (Spitzenwert).
- **Klicktöne:** Jedes schnelle Klicken zeigt einen Anstieg der Temperatur an – ähnlich wie bei einem Radardetektor. Langsames Klicken zeigt an, dass das Gerät zwar weiterhin Abtastungen vornimmt, dabei aber keinen höheren Temperaturmesswert mehr findet.
- **Speichern oder Sperren des Messwerts:** Der Messwert wird nach dem Loslassen der Taste für 30 Sekunden auf der LED-Anzeige angezeigt. Beim Messen der Raumtemperatur wird die Temperatur nur 5 Sekunden lang angezeigt.
- **Neustart:** Drücken Sie für einen Neustart die Taste. Sie müssen nicht warten, bis die Anzeige verschwindet. Das Thermometer beginnt bei jedem Drücken der Taste unverzüglich mit einem neuen Scanvorgang.

Alternative Stellen für eine Messung, falls die Schläfenarterie oder der Bereich hinter dem Ohr nicht erreichbar ist:

- Leistenarterie: Bewegen Sie die Sonde langsam entlang der Leistengegend.
- Laterale Brustwandarterie: Scannen Sie langsam von einer Seite zur anderen den Bereich ungefähr mittig zwischen Achselhöhle und Brustwarze ab.

Warten Sie ungefähr zehn Minuten, bis sich das Gerät in dem Bereich, in dem es verwendet wird, akklimatisiert hat.

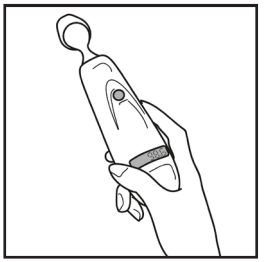


Messen der Körpertemperatur eines Kleinkindes in 2 Schritten



Schritt 1

Setzen Sie die Sonde eben und mittig auf der Stirn an und drücken Sie anschließend die Taste. Bewegen Sie die Sonde bei gedrückter Taste langsam mittig über die Stirn bis hin zum Haaransatz.



Schritt 2

Lassen Sie die Taste los, entfernen Sie die Sonde von der Stirn und lesen Sie den Wert ab.

So verbessern Sie die Genauigkeit der Messungen bei Kleinkindern:



Die bevorzugte Stelle zur Temperaturmessung ist der Bereich um die Schläfenarterie. Sofern dort keine übermäßige Schweißbildung festzustellen ist, sollte ein Messvorgang in der Regel ausreichen.



Ist die Schläfenarterie verdeckt, können Sie die Messung ersatzweise im Bereich hinter dem Ohr durchführen, sofern dieser gut zugänglich ist.



Führen Sie die Messung geradlinig über die Stirn hinweg und nicht seitlich am Gesicht nach unten durch.

Auf der Mittellinie liegt die Schläfenarterie etwa 2 mm unter der Hautoberfläche. Seitlich am Gesicht kann sie jedoch tief unter der Hautoberfläche verlaufen.



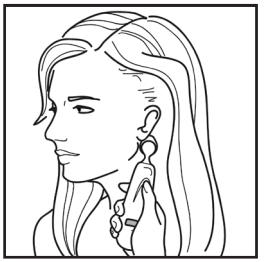
Streichen Sie Haare zur Seite, die den Messbereich bedecken. Der Messbereich muss frei zugänglich sein.

Messen der Körpertemperatur bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in 3 Schritten



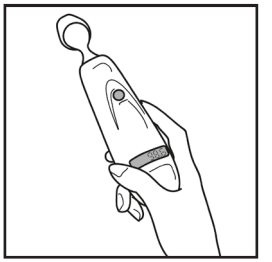
Schritt 1

Bewegen Sie die Sonde über die Stirn.
Setzen Sie die Sonde eben und mittig auf der Stirn an und drücken Sie anschließend die Taste. Bewegen Sie die Sonde bei gedrückter Taste langsam mittig über die Stirn bis hin zum Haaransatz.



Schritt 2

Bewegen Sie die Sonde hinter das Ohr.
Entfernen Sie bei gedrückter Taste die Sonde von der Stirn. Berühren Sie hinter dem Ohr auf halbem Weg nach unten den Processus mastoideus. Bewegen Sie die Sonde von dort nach unten bis zu der weichen Vertiefung hinter dem Ohrläppchen.



Schritt 3

Lassen Sie die Taste los, entfernen Sie die Sonde von der Stirn und lesen Sie den Wert ab.

So verbessern Sie die Genauigkeit der Messungen bei Erwachsenen:



Messen Sie bei einem Patienten, der sich in Seitenlage befindet, immer nur oben. Nach unten hin staut sich die Wärme durch die Seitenlage, wodurch sich fehlerhaft hohe Messwerte ergeben können.



Stellen Sie sich ein Schweißband vor. Führen Sie die Messung geradlinig über die Stirn hinweg und nicht seitlich am Gesicht nach unten hin durch. Auf der Mittellinie liegt die Schläfenarterie etwa 2 mm unter der Hautoberfläche. Seitlich am Gesicht kann sie jedoch tief unter der Hautoberfläche verlaufen.



Führen Sie die Messung auf der freiliegenden Haut durch.

Streichen Sie die Haare und den Pony zur Seite, falls diese den zu messenden Bereich verdecken.

Mindestmessdauer: 2 Sekunden

Mindestzeit zwischen aufeinanderfolgenden Messungen: 30 Sekunden

Häufig gestellte Fragen

F: Wie verhalten sich die von einem Stirnthermometer gemessene Temperatur und die Kerntemperatur zueinander?

A: Die Temperatur der Schläfenarterie gilt als Kerntemperatur. Dies beruht auf der Erkenntnis, dass sie ebenso genau ist wie die an einer Lungenarterie oder einem Speiseröhrenkatheter gemessene Temperatur und die bei einem stabilen Patienten rektal gemessene Temperatur. Es gilt folgende Faustregel: Der Wert einer rektal gemessenen Temperatur ist um etwa 0,5 °C (1 °F) höher als der einer oral gemessenen und um etwa 1 °C (2 °F) höher als der einer in der Achselhöhle gemessenen Temperatur. Sie können sich das leicht merken, wenn Sie sich die Kerntemperatur als rektal gemessene Temperatur vorstellen und dasselbe Protokoll zugrunde legen, das Sie auch bei rektalen Temperaturmessungen nutzen würden.

Wenn Ihr Thermometer mit „Oral“ gekennzeichnet ist und eine Seriennummer aufweist, die mit „O“ beginnt (beim Standardmodell beginnt sie mit „A“), dann ist es so programmiert, dass es den normalen durchschnittlichen Kühleffekt am Mund berechnet und den höheren arteriellen Temperaturwert automatisch entsprechend verringert. Dank einer solchen Kalibrierung kann das Krankenhaus die vorhandenen Protokolle zur Fieberbehandlung auf Grundlage der oral gemessenen Temperatur beibehalten. Die Kalibrierung ergibt einen Messwert, der mit dem Mittelwert der oral gemessenen Normaltemperatur von 37 °C (98,6 °F) konsistent ist und der im jetzt angezeigten Bereich von 35,9 bis 37,5 °C (96,6 bis 99,5 °F) liegt.

F: Was mache ich, wenn der Messwert ungewöhnlich hoch oder niedrig ist? Wie kann ich den gemessenen Wert überprüfen?

- Wiederholen Sie den Messvorgang mit demselben Stirnthermometer. Wenn der Messwert korrekt war, lässt er sich reproduzieren.
- Wiederholen Sie den Messvorgang mit einem anderen Stirnthermometer. Zwei Stirnthermometer, die denselben Messwert ausgeben, bestätigen das Messergebnis.
- Aufeinanderfolgende Messvorgänge an demselben Patienten in rascher Abfolge kühlen die Haut. Am besten warten Sie etwa 30 Sekunden, bis die Haut die Kälteeinwirkung der Sonde kompensiert hat.

Mögliche Ursachen anormaler Messergebnisse

Art der ungewöhnlichen Temperatur	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Abnormal niedrige Temperatur	Verschmutzte Linse	Reinigen Sie die im Messkopf befindliche Linse alle zwei Wochen.
	Loslassen der Taste vor Beendigung des Messvorgangs	Lassen Sie die Taste erst nach Beendigung des Messvorgangs los.
	Messen, während ein Kühlakku oder eine Feuchtkompresse auf der Stirn liegt	Entfernen Sie den Kühlakku oder die Feuchtkompresse, warten Sie 2 Minuten und messen Sie die Temperatur erneut.
	Durchführen von Messungen an einem stark schwitzenden Patienten	Starkes Schwitzen schließt auch den Bereich hinter dem Ohr mit ein. Das bedeutet, dass die Temperatur dort schnell abfällt. Wenden Sie in einem solchen Fall eine alternative Methode der Temperaturmessung an, bis die Haut des Patienten trocken ist und Sie die Messung an der Schläfenarterie wiederholen können.
	Falsches Abtasten in Abwärtsrichtung seitlich am Gesicht	Bewegen Sie die Sonde geradlinig über die Stirn. Die Schläfenarterie befindet sich an keiner anderen Stelle so nahe an der Hautoberfläche wie hier.
Abnormal hohe Temperatur	Ist die Haut im Bereich der Messung durch irgendetwas verdeckt, hat dies eine isolierende Wirkung und verhindert, dass Wärme abgeführt wird. Die Folge sind fehlerhafte – in diesem Fall zu hohe – Messwerte.	Vergewissern Sie sich, dass der Messbereich unmittelbar vor der Messung nicht durch Hüte, Decken, Haare oder Ähnliches verdeckt war. Scannen Sie entweder den nicht bedeckten Bereich oder warten Sie ungefähr 30 Sekunden, bis der zuvor bedeckte Bereich sich an die Umgebungstemperatur angepasst hat.

Pflege und Wartung

- **Umgang mit dem Gerät:** Der TemporalScanner erfüllt hinsichtlich Design und Konstruktionsweise die branchenspezifischen Anforderungen hinsichtlich Robustheit, damit Sie das Gerät lange störungsfrei nutzen zu können. Er ist jedoch auch ein hochpräzises optisches Messgerät, das mit derselben Sorgfalt behandelt werden sollte, mit der Sie z. B. auch Kameras oder Ohrenspiegel (Otoskope) verwenden.
- **Gehäusereinigung:** Das Gehäuse des TemporalScanner kann mit 70-prozentigem Isopropylalkohol gereinigt werden, den Sie auf ein Tuch träufeln. Das industrietaugliche Gehäuse und das Design der elektronischen Bauteile ermöglichen die sichere Reinigung mit 70-prozentigem Isopropylalkohol. Das Eintauchen in Flüssigkeit oder das Autoklavieren ist jedoch nicht zulässig.
- **Reinigen der Sensorlinse:** Bei normaler Nutzung beschränkt sich der Wartungsaufwand darauf, die Linse am Sondenende sauber zu halten. Diese Linse wird aus einem speziellen, für Infrarotlicht durchlässigen Werkstoff auf Siliziumbasis hergestellt, das Spiegelglas ähnelt. Schmutz, Fettfilme oder Feuchtigkeit auf der Linse beeinträchtigen jedoch deren Durchlässigkeit für Infrarotwärme, was sich nachteilig auf die Genauigkeit des Messgeräts auswirken kann. Reinigen Sie die Linse daher regelmäßig mit einem Baumwolltupfer, den Sie zuvor gemäß den Anweisungen auf dem Etikett des Geräts (siehe unten) in eine alkoholhaltige Reinigungslösung getaucht haben. Reinigen Sie die Linse nur mit geringem Kraftaufwand, um Beschädigungen zu vermeiden. Wenn nach der Reinigung mit Alkohol ein Film zurückbleibt, kann dieser mit Wasser entfernt werden. Die Sensorlinse darf weder mit Bleichmittel noch mit anderen Reinigungslösungen in Kontakt kommen. Ausführliche Anweisungen finden Sie auf der nächsten Seite.
- **Kalibrierung:** Die für die werkseitige Kalibrierung benötigten Daten werden über einen Computer aufgespielt, der mit dem Mikroprozessor des TemporalScanners kommuniziert. Das Messgerät kalibriert sich bei jedem Einschalten anhand dieser Daten automatisch selbst. Manuelle Neukalibrierungen sind nicht erforderlich. Wenn die Messwerte nicht korrekt sind, müssen Sie das Messgerät zur Reparatur einschicken.
- **Batterie:** Es kann eine Alkali- oder eine wiederaufladbare NiMH-9-V-Batterie verwendet werden. Eine handelsübliche 9-V-Alkalibatterie reicht für etwa 15.000 Messungen.*

  Zum Austauschen stecken Sie das Ende einer gebogenen Büroklammer in das kleine Loch an der Seite des Geräts, um die Batteriefachklappe zu entriegeln. Nehmen Sie die alte Batterie heraus und tauschen Sie diese gegen eine neue aus. Bringen Sie die Abdeckung wieder an. Verwenden Sie ausschließlich Alkalibatterien hoher Qualität.

* Näherungsweise Anzahl der Messvorgänge beim Abtasten über 5 Sekunden hinweg und Ablesen der Temperaturanzeige für 3 Sekunden, bevor das Thermometer ausgeschaltet wird.



TAUCHEN SIE DAS THERMOMETER NICHT IN IRGENDEINE REINIGUNGSLÖSUNG.



WARNUNG: BERÜHREN SIE BEIM BATTERIEWECHSEL NICHT GLEICHZEITIG DEN PATIENTEN UND DIE BATTERIE!

Reinigung der Sensorlinse zur Aufrechterhaltung der Genauigkeit

Die Sensorlinse eines Thermometers der Serie TAT-5000S ist eine optische Komponente. Wie bei einer Kameralinse reduziert alles, was die Sensorlinse behindert, das vom Sensor empfangene Signal. Um die Messgenauigkeit zu gewährleisten, sollte die Sensorlinse regelmäßig überprüft und im Rahmen der routinemäßigen Wartung alle zwei Wochen gereinigt werden.





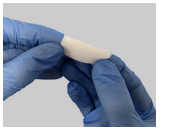


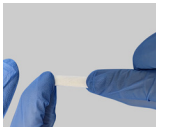
Wartungsreinigung: Option A

Schritt 1. Die Sensorlinse überprüfen. Überprüfen Sie die Sensorlinse auf Staub, Schlieren oder Schmutz auf der Oberfläche. Falls erforderlich, eine Taschenlampe verwenden. Dazu kann eine Exergen-Stablampe verwendet werden.

Schritt 2. Nehmen Sie den Alkoholtupfer (70 % IPA) aus der Verpackung und falten Sie ihn wie gezeigt 2-mal um.



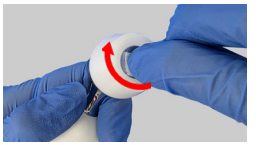




Schritt 3. Die Sensorlinse mit einem Ende in einer Kreisbewegung abwischen.



Schritt 4. Den Alkoholtupfer umdrehen und mit dem anderen Ende wiederholen.



Schritt 5. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte 2 bis 4 mit einem neuen Alkoholtupfer, bis die Sensorlinse ein spiegelähnliches Aussehen annimmt.





Schritt 6. Lassen Sie das Stirnthermometer etwa 30 Minuten lang trocknen, um zu gewährleisten, dass der gesamte Alkohol verdampft ist.

Falls erforderlich, die Sensorlinse bei Bedarf mit der Exergen-Stablampe beleuchten, wenn die Sauberkeit überprüft wird.

Wartungsreinigung: Option B

Schritt 1. Ein Ende eines Wattestäbchens mit Alkohol tränken, indem ein IPA-Alkoholtupfer darüber ausgedrückt wird.



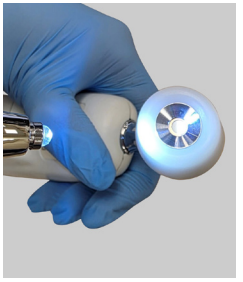
Schritt 2. Reinigen Sie das Fenster mit dem befeuchteten Ende und wischen Sie das Wattestäbchen wie abgebildet um die Sensorlinse und den Konus.



Schritt 3. Die Bewegung mit dem trockenen Ende des Wattestäbchens wiederholen, um den Alkohol aufzusaugen.



Schritt 4. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 jeweils mit einem neuen Alkoholtupfer und einem Wattestäbchen, bis das Sensorfenster ein spiegelähnliches Aussehen annimmt. Abhängig von der Menge der Ablagerungen kann dies mehrere Wiederholungen erfordern. Durch Veränderung von Winkel und Drehrichtung des Wattestäbchens können Rückstände aus dem Sensorfenster entfernt werden.



Schritt 5. Lassen Sie das Stirnthermometer etwa 30 Minuten lang trocknen, um zu gewährleisten, dass der gesamte Alkohol verdampft ist.

Desinfektion

Das Thermometergehäuse ist aus einem Spezialpolymer geformt und mit den meisten krankenhaustauglichen Desinfektionsmitteln kompatibel, einschließlich Produkten aus quartären Ammoniumverbindungen.

Desinfektionsprozess:

Halten Sie das Thermometer so, dass der Sondenkopf nach unten zeigt, und wischen Sie alle Außenflächen mit Ausnahme der Sensorlinse ab. Wenn der Kopf nach unten gerichtet wird, wird die Menge des Desinfektionsmittels verringert, das mit der Sensorlinse in Kontakt kommt, die gemäß Wartungsreinigung nur mit Isopropylalkohol gereinigt werden soll. Die Gebrauchsanweisung des Wischtuchherstellers beachten.



Die folgenden Elemente können an der Außenseite des TemporalScanners angebracht werden.

- DisCide Ultra-Desinfektionstücher
- Wasserstoffperoxid
- Isopropylalkohol 70 % (kann auch auf der Sensorlinse verwendet werden)
- Minncare
- Oxivir
- PDI Sani-Cloth Plus (roter Deckel)

Diagnosediagramm anzeigen

Das folgende Diagramm zeigt die Zustände an, die bei Verwendung des TemporalScanners auftreten können, sowie die zugehörigen Anzeigen:

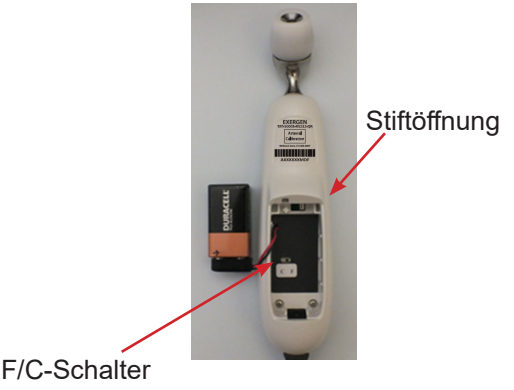
Zustand	Anzeige	Bereich
Ziel hoch	HI	>43 °C (110° F)
Ziel niedrig	LO	<16 °C (61° F)
Umgebung hoch	HI A	>40 °C (104° F)
Umgebung niedrig	LO A	<16 °C (61° F)
Batteriestand niedrig	bAtt	k. A.
Batterie nicht vorhanden oder leer	keine Anzeige	k. A.
Verarbeitungsfehler	Err	Starten Sie das Gerät neu. Senden Sie es zur Reparatur an Exergen, wenn die Fehlermeldung weiterhin angezeigt wird.
Scannen (Normalbetrieb)	- - - -	k. A.

Wechsel zwischen Fahrenheit und Celsius

Sie können den TemporalScanner mit folgenden Temperatureinheiten verwenden: °F oder °C. Für den Wechsel von einer Einheit zur anderen benötigen Sie nichts weiter als eine Büroklammer und die Spitze eines kleinen Schraubendrehers.

Wechsel zwischen °F/°C:

- Führen Sie das Ende einer aufgebogenen Büroklammer in die Stiftöffnung an der Geräteseite ein, um die Abdeckung zu lösen und abzunehmen. Entfernen Sie die Batterie aus dem Batteriefach.
- Verwenden Sie den Schalter, indem Sie ihn mit der Spitze eines Schraubendrehers nach links oder rechts in die gegenüberliegende Position schieben.
- Entfernen Sie den Schraubendreher.
- Bringen Sie die Abdeckung wieder an.



Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Die Infrarot-Stirnthermometer der Serie TAT-5000S sind zur Verwendung in der weiter unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer eines Geräts der Serie TAT-5000S hat dafür zu sorgen, dass dessen Verwendung ausschließlich in einer solchen Umgebung erfolgt.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Thermometer der Serie TAT-5000S nutzen keine HF-Energie. Daher ist es unwahrscheinlich, dass irgendwelche Emissionen Störungen bei elektronischen Geräten in der näheren Umgebung verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Thermometer der Serie TAT-5000S sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in den verschiedensten Gesundheitseinrichtungen ausgelegt.
Harmonische Emissionen	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen	Nicht zutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Thermometer der Serie TAT-5000S sind zur Verwendung in der weiter unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer eines Geräts der Serie TAT-5000S hat dafür zu sorgen, dass dessen Verwendung ausschließlich in einer solchen Umgebung erfolgt.

Störfestigkeitsprüfung	Testpegel IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgebundene Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	Tragbare und mobile Geräte für die HF-Kommunikation dürfen nicht in einem geringeren Abstand zu Geräten der Serie TAT-5000S verwendet werden (Kabel eingeschlossen, sofern zutreffend) als der empfohlene Abstand, berechnet mithilfe der Gleichung, die auf die Frequenz des Senders angewendet wird. **Empfohlener Schutzabstand** d = 1,2*P1/2 d = 1,2*P1/2 80 MHz bis 800 MHz d = 1,2*P1/2 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Für Feldstärken der stationären HF-Sender gilt, wie bei einer Untersuchung der elektromagnetischen Umgebung am Standort bestimmt: a. Sie sind kleiner als der Konformitätspegel im jeweiligen Frequenzbereich, und b. Es kann um den Aufstellort herum zu Störungen kommen, wenn das Gerät mit dem folgenden Symbol versehen ist: 
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Bereich zugrunde gelegt.
Hinweis 2: Diese Leitlinien sind unter Umständen nicht auf alle Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst von Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen.

a. Die Feldstärken von stationären Sendern, wie beispielsweise von Mobilfunksendemasten, Basisstationen für schnurlose Telefone, Landfunksendern, Amateurfunksendern, Radiosendern (MW und UKW) sowie Fernsehsendern, sind in der Theorie nicht exakt vorherzusagen. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von fest installierten Hochfrequenzsendern einstufen zu können, ist gegebenenfalls eine Untersuchung der elektromagnetischen Umgebung am Standort erforderlich. Wenn die gemessenen Feldstärken am Standort, an dem die Thermometer der Serie TAT-5000 verwendet werden, den obigen HF-Konformitätspegel übersteigen, ist darauf zu achten, dass die Thermometer der Serie TAT-5000 ordnungsgemäß funktionieren. Wenn Sie Abweichungen von der Norm beobachten, sind unter Umständen zusätzliche Maßnahmen für die Thermometer der Serie TAT-5000S erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel.
b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.
c. Tragbare und mobile Geräte für die HF-Kommunikation können Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit haben.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität (Fortsetzung)

Die Thermometer der Serie TAT-5000S sind zur Verwendung in der weiter unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer eines Geräts der Serie TAT-5000S hat dafür zu sorgen, dass dessen Verwendung ausschließlich in einer solchen Umgebung erfolgt.

Störfestigkeitsprüfung	Testpegel IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	8 kV Kontakt 15 kV Luft	8 kV Kontakt 15 kV Luft	Der Fußbodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußbodenbelag aus synthetischem Material besteht, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Burst IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für eingehende/ ausgehende Stromleitungen	Nicht zutreffend	Die Qualität der Hauptstromquelle muss für eine typische Gesundheitseinrichtung geeignet sein.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) 2 kV Leitung(en) zur Erde	Nicht zutreffend	Die Qualität der Hauptstromquelle muss für eine typische Gesundheitseinrichtung geeignet sein.
Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Abfall der UT) über 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall der UT) über 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall der UT) über 25 Zyklen < 5 % UT (>95 % Abfall der UT) über 5 Sek.	Nicht zutreffend	Die Netzstromversorgung ist hiervon ausgenommen. Die Versorgung von Geräten der Serie TAT-5000S erfolgt ausschließlich über die Batterie.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz weisen einen Pegel auf, der einem typischen Standort in einer typischen Gesundheitseinrichtung entspricht.

Hinweis: U_T steht für die Netzspannung (Wechselspannung) vor Anwendung des Testpegels

Empfehlungen für die Abstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten für die HF-Kommunikation und Thermometern der Serie TAT-5000S

Das Stirnthermometer der Serie TAT-5000S eignet sich für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der Störungen durch HF-Strahlung geregelt werden oder der Benutzer des Thermometers der Serie TAT-5000S dazu beitragen kann, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem der Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Geräten für die HF-Kommunikation (Sender) und dem Thermometer der Serie TAT-5000S auf die unten beschriebene Weise eingehalten wird. Hierbei muss auch die maximale Nennausgangsleistung des Kommunikationsgeräts berücksichtigt werden.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand gemäß der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 P1/2	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 P1/2	2,7 MHz bis 2,7 GHz d=2,3 P1/2
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

Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die in der obigen Liste nicht enthalten ist, können Sie den einzuhaltenden Abstand d in Metern (m) näherungsweise bestimmen. Verwenden Sie hierfür die Formel, die auf die jeweilige Senderfrequenz anwendbar ist. Hierbei steht P für die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend den Angaben des Senderherstellers.
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Abstand für den höheren Frequenzbereich zugrunde gelegt.
Hinweis 2: Diese Leitlinien sind unter Umständen nicht auf alle Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst von Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen.

Technische Daten

Technische Daten †	TAT-5000S
Laborgenauigkeit * gemäß ASTM E1112-00	±0,1 °C oder 0,2 °F (bei 37 bis 39 °C oder 98,6 bis 102,2 °F) ±0,2 °C oder 0,3 °F (außerhalb des Bereichs und bei 35,8 bis 41,0 °C oder 96,4 bis 105,8 °F) ±0,3 °C oder 0,2 °F (außerhalb von 35,8 bis 41,0 °C oder 96,4 bis 105,8 °F)
Klinische Merkmale** gemäß EN ISO 80601-2-56	
Klinische Voreingenommenheit	Rektal: 0,04 °C
	Oral: 0,52 °C
Grenzen der Übereinstimmung (Toleranzbereich)	Rektal: 1,03 °C
	Oral: 1,24 °C
Klinische Wiederholbarkeit	0,13 °C
Referenz-Körperstelle	Pulmonalarterie
Messstellen	Stirn (Lichtkontakt-Scan) Mastoid (Berührung hinter dem Ohr)
Temperaturbereich	16 bis 43 °C (61 bis 110 °F)
Bereich für den Ausgleich der arteriellen Wärme für die Körpertemperatur***	34,5 bis 43 °C (94 bis 110 °F)
Betriebsumgebung	16 bis 40 °C (61 bis 104 °F)
Auflösung	0,1 °C oder °F
Reaktionszeit	~0,04 Sekunden
Auf Display angezeigte Zeit	30 Sekunden
Größe	Gerät: ~21 cm × 5 cm × 4 cm (8,3 Zoll × 1,8 Zoll × 1,6 Zoll)
Gewicht	0,24 kg (0,53 Pfund)
Schutz im Sinne des US-Instituts EMI (Emergency Management Institute) und gemäß geltenden EMV-Normen	Legiertes Gusseisen oben an Gehäuse-Innenseite
Lagerbedingungen	–20 bis 50 °C (-4 bis 122 °F)
Typ und Größe der Anzeige	große und helle LED-Anzeige
Konstruktionsweise	• Stoßfestes Gehäuse für industrielle Beanspruchung • Chemisch beständiges Gehäuse und Linse • Hermetisch versiegeltes Detektionssystem • Verchromte Gusskopflegierung
Garantie	Lebenslang

† Die Mengenangaben in SI-Einheiten sind als Standard anzusehen. Die Mengenangaben in Klammern sind keine SI-Einheiten und optional.

* Die Laborgenauigkeit außerhalb des Patiententemperaturbereichs von 37 bis 39 °C (oder 98,6 bis 102,3 °F) beträgt bis zu +/-0,3 °C (0,5 °F).

** Die klinischen Merkmale und die Liste der veröffentlichten Studien sind dem nachstehenden Link zu entnehmen.
Ergebnisse der klinischen Validierung

*** Die Anwendung erfolgt automatisch, wenn sich die Temperatur innerhalb des Bereichs der normalen Körpertemperatur bewegt. Anderenfalls wird die Temperatur der Hautoberfläche angezeigt.

Das KLINISCHE THERMOMETER ist ein ANGEPASSTES KLINISCHES THERMOMETER.

Das Korrekturverfahren ist proprietär. Das Protokoll zur Laborprüfung bezüglich der Genauigkeit im Labor ist auf Anfrage erhältlich.

Optionen mit Einwegkappen



Keine Kappe
Reinigen der Kontaktstelle bei Patient



Keine Kappe
Alkoholtupfer zwischen den Patienten



Einwegkappe
Bedeckt die gesamte Sonde

Einwegkappen können entweder einmalig verwendet und entsorgt oder für denselben Patienten wiederverwendet werden. Sie sind zum Schutz vor allen Niveaus der Kreuzkontamination erhältlich, falls Sie für bestimmte Patientenpopulationen bevorzugt werden, und sehr kostengünstig.

Verwendung der Einwegkappen:







1. Drücken Sie die Kappe mit den Fingern auf den Sondenkopf.
2. Entfernen Sie die Kappe, indem Sie ihren Rand mit dem Daumen nach vorne drücken.
3. Die Kappen können für denselben Patienten wiederverwendet werden.

Einwegkappen können im normalen Müll entsorgt werden. Der Bediener ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität des Thermometers und der Sondenhülle zu überprüfen. Nicht kompatible Komponenten können die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Exergen-Teilenummer	Beschreibung
134203	Einwegkappen, Behälter mit 1000 Stück
134205	Einwegkappen, Behälter mit 5000 Stück

Komfortoptionen



Exergen-Teilenummer	Beschreibung
134315	Spender für Einwegkappen

Weitere Komfortoptionen und Zubehör finden Sie unter https://www.exergen.com/store/

Verifizierungsprüfung

Alle Infrarot-Thermometer von Exergen sind so konzipiert, dass ihre Genauigkeit dauerhaft erhalten bleibt. Sie verfügen über ein patentiertes, hermetisch abgedichtetes optisches System, welches das interne optische System vor Verunreinigung durch Schmutz, Staub, Feuchtigkeit und Lösungsmitteln schützt.

Die meisten gemeldeten Probleme entstehen durch ein verschmutztes Objektiv. Da Infrarot-Thermometer eine optische Messung durchführen, kann ein verschmutztes Objektiv zu einem zu niedrigen Messwert führen. Nach der Objektivreinigung erfolgt eine sofortige Rückkehr zur normalen Kalibrierung.

Normalerweise ist eine Neukalibrierung nie erforderlich, es sei denn, das Thermometer wurde physisch beschädigt oder es gibt ein Komponentenversagen. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass doch eine Neukalibrierung erforderlich ist, muss das Thermometer hierfür an Exergen zurückgesendet werden.

Die Kalibrierung kann jedoch im Labor oder in klinischen Einheiten recht einfach mithilfe eines Exergen Kalibrierungsverifizierungskits (CVK) verifiziert werden, wie auf den folgenden Seiten beschrieben.

Überprüfung mithilfe des optionalen Kalibrierungsverifizierungskits (CVK)

Die Kalibrierung eines TAT-5000S kann mit einem optionalen Kalibrierungsverifizierungskit überprüft werden. Die Kalibrierungsverifizierung ist oft ein erforderlicher Bestandteil routinemäßiger Qualitätssicherungsprogramme und wird ferner verwendet, wenn die Genauigkeit eines bestimmten Thermometers fraglich ist. Eine tatsächliche Neukalibrierung eines Exergen-Thermometers ist niemals erforderlich, es sei denn, es wurde physisch beschädigt oder es gibt ein Komponentenversagen. In diesem Fall identifiziert der Kalibrierungsverifizierungstest das problematische Gerät, das dann zur Reparatur an das Werk zurückgeschickt wird.



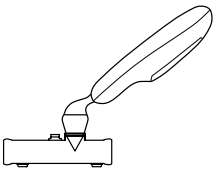
CVK

Das Kit besteht aus einem speziellen Referenzthermometer TAT-5000S Certified Master (CM) desselben Kalibrierungstyps (arteriell oder oral), das von der Einrichtung verwendet wird, und einem oder mehreren tragbaren Heizgeräten. Der CM wird an dem oder den Heizgeräten sowie an dem oder den Gerät(en) der Einrichtung(en) getestet und die Ergebnisse werden verglichen. Wenn die Ergebnisse um nicht mehr als einen vorgegebenen Grenzwert abweichen, wird das Gerät als noch in der Kalibrierung betrachtet.



CVK-3TGT

Es stehen zwei Versionen von CVKs zur Verfügung. Eines mit 1 Heizgerät und eines mit 3 Heizgeräten. Bei der Version mit 3 Heizgeräten sind die Heizgeräte auf 3 verschiedene Temperaturen eingestellt. Alle Heizgeräte sind tragbare, handgehaltene Referenz-Schwarzkörper, die mit 9-Volt-Alkalibatterien (im Lieferumfang enthalten) für den tragbaren Gebrauch oder einem internationalen Steckadapter (ebenfalls im Lieferumfang enthalten) für den Langzeitgebrauch betrieben werden können. Das CVK wird in einem robusten Aufbewahrungsbehälter geliefert.

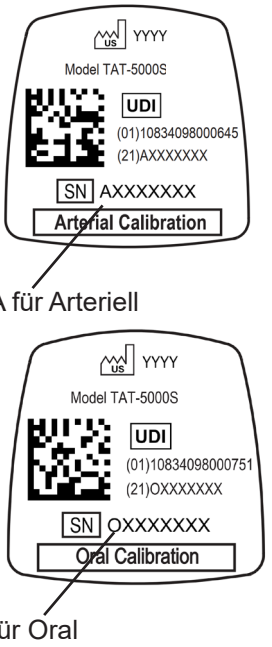


Der tragbare Schwarzkörper wird verwendet, um die Kalibrierung eines TAT-5000S im Vergleich zu einem Certified Master durch Vergleich der Messwerte zu überprüfen.

Hauptanwender des CVK sind biomedizinische/klinische Techniker, Blutspende- und Phereseeinheiten und viele Pflegeeinheiten, bei denen die genaue Temperatur entscheidend ist, wie Hämatologie/Onkologie sowie Knochenmark- und Organtransplantationseinheiten. Exergen-Thermometer können mit dem tragbaren Schwarzkörper (PBB) und Master-Thermometer schnell auf ihre Kalibriergenauigkeit überprüft werden.

Überprüfung mittels optionalem CVK (Forts.)

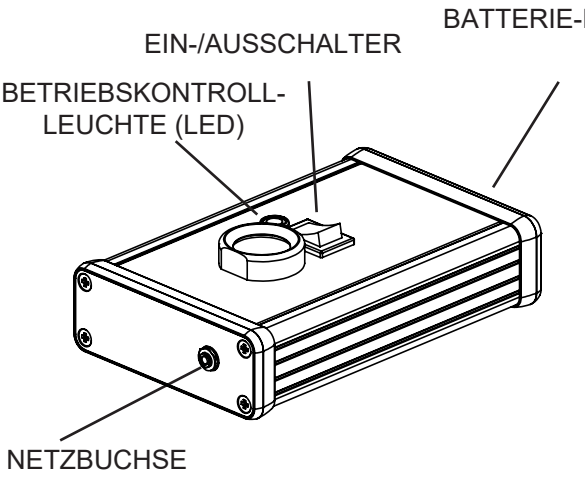
Jeder tragbare Schwarzkörper-Wärmegenerator im CVK bietet eine stabile Wärmequelle in einer kleinen Kavität. Diese werden als Zielreferenzen verwendet, um die Kalibrierung eines der medizinischen Geräte von Exergen mit einem Exergen Certified Master (CM)-Referenzgerät zu überprüfen, das ebenfalls im Kit enthalten ist. Das CM-Gerät muss demselben Kalibrierungstyp entsprechen wie die zu testenden Einheiten (S/N-Etikett, Buchstaben A oder O müssen übereinstimmen). Sollte dies nicht der Fall sein, wenden Sie sich bitte an Exergen.





Beispieletiketten

Jedes Prüfgerät wird mit einem 9-Volt-Netzteil betrieben, das direkt an eine Steckdose mit 90 bis 264 VAC angeschlossen wird, um eine längere Nutzung zu ermöglichen. Alternativ kann es für den tragbaren Einsatz in der Pflege vollständig mit einer 9-Volt-Batterie betrieben werden. Es ist zu erwarten, dass eine neue Alkali-Batterie die Referenztemperatur des Schwarzkörpers bis zu fünf Stunden halten kann.



Tragbares Schwarzkörper-Kalibrierungsprüfgerät Modell PBB-EC

Verfahren zur Kalibrierungsverifizierung mit optionalem CVK

1. **Erste Schritte.** Schalten Sie jedes Prüfgerät ein und stellen Sie sicher, dass die LED leuchtet. Ist dies nicht der Fall, überprüfen Sie die Batterie, um sicherzustellen, dass sie richtig eingesetzt ist. Wenn Sie das Netzteil verwenden, stecken Sie einfach den Stecker in die Netzbuchse und schließen Sie das Netzteil an einer beliebige Steckdose mit 90 bis 264 VAC an.

   Überprüfen Sie die Seriennummern sowohl des Certified Master als auch des zu prüfenden Thermometers. Beide sollten entweder mit dem Buchstaben „A“ (arteriell) oder mit dem Buchstaben „O“ (oral) beginnen, um anzuzeigen, dass die Kalibrierungsarten korrekt sind. Wenn die Seriennummern keine übereinstimmenden Buchstabenpräfix-Typencodes haben, wenden Sie sich bitte an Exergen.

2. **Sorgen Sie dafür, dass sich die Geräte stabilisieren können.** Warten Sie nach dem Einschalten etwa 5 Minuten für das Aufwärmen und die Stabilisierungsdauer. Im Batteriebetrieb sollte die LED dauerhaft hell leuchten. Wird die LED schwächer oder erlischt sie, ist die Batterie nicht mehr in der Lage, die stabile Referenztemperatur des Schwarzkörpers zu halten. Verwenden Sie den tragbaren Schwarzkörper nicht für Vergleichsmessungen, wenn die LED nicht dauerhaft hell leuchtet.

3. **Sorgen Sie dafür, dass sich sowohl das Certified Master-Thermometer als auch die zu prüfenden Geräte die Umgebungstemperatur annehmen können.** Lassen Sie die Geräte mindestens 10 Minuten lang Raumtemperatur annehmen. Planen Sie zusätzliche Zeit ein, wenn das Certified Master-Thermometer oder die zu prüfenden Thermometer erst kürzlich noch in sehr kalten oder sehr warmen Umgebungen betrieben wurden.

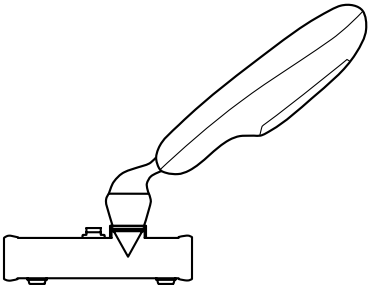
4. **Stellen Sie sicher, dass das Objektiv sauber ist.** Stellen Sie sicher, dass die Linse an der Spitze der Sonde aller Geräte, einschließlich des Certified Master, sauber ist. Verwenden Sie zum Reinigen einen mit Alkohol angefeuchteten Applikator mit Wattespitze (Wattestäbchen), der direkten Kontakt zur Linse haben muss. (Weitere Einzelheiten zur Reinigung der Sensorlinse siehe Seite X in dieser Anleitung.)

5. **Verwenden Sie bei der Überprüfung der Thermometerkalibrierung mit dem CVK keine Einwegabdeckungen.**

6. **Konvertierung der Messwerte des CM-Thermometers von F in C:** Das CM-Thermometer kann mittels eines Schalters im Batteriefach von Fahrenheit auf Celsius und zurück umgeschaltet werden.

Verfahren zur Kalibrierungsverifizierung mit optionalem CVK (Forts.)

7. **Messen Sie das Schwarzkörperziel** sowohl mit dem CM-Thermometer als auch dem zu prüfenden Thermometer, indem Sie den Sensorkopf auf das schwarze, beheizte Ziel richten, wie in der Abbildung rechts dargestellt.



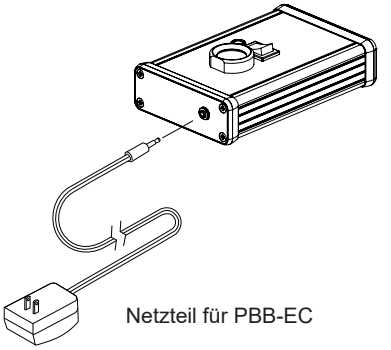
8. **Vergleichen Sie die Messwerte des CM-Referenzthermometers mit jenen des zu prüfenden Thermometers.** Führen Sie abwechselnd das CM-Thermometer und das zu prüfende Thermometer in die Öffnung des tragbaren Schwarzkörper-Kalibrierungsprüfgeräts ein und vergleichen Sie die Messwerte mit dem CM. Bei der Überprüfung mehrerer Thermometer sollte eine Messung mit dem CM-Thermometer ausreichen. Wenn eine größere Anzahl an Thermometern überprüft werden soll, empfiehlt es sich, das Schwarzkörperziel mit dem CM-Thermometer für je (ungefähr) zehn zu prüfende Thermometer einmal zu messen. Dies soll mögliche Driftfehler vermeiden, die in das CM-Thermometer induziert werden könnten.

9. **Genauigkeitsgrenzwerte:** Der Vergleich zwischen dem CM-Referenzthermometer und den Messwerten des getesteten Thermometers sollte für akzeptable Feldgrenzen der professionellen Thermometerserie TAT-5000S innerhalb von ±0,2 °C (0,4 °F) liegen. Andernfalls wiederholen Sie den Vorgang. Wenn die Werte weiterhin um mehr als die akzeptablen Grenzwerte abweichen, rufen Sie Exergen Corporation für einen Austausch des fehlerhaften Geräts an.

10. **Informationen zum Wärmehaushalt:** Alle TAT-5000S-Modelle verwenden die patentierte arterielle Wärmebilanzmethode für die Anpassung an die Umgebungstemperatur, um präzise, absolute Genauigkeit zu erreichen. Wenn sie auf der Wärmequelle belassen werden, nehmen sie die wärmere Temperatur der Quelle an. Somit haben sie eine andere Umgebungstemperatur als das zu prüfende Gerät (vorausgesetzt, dieses hat Raumtemperatur). Daraus kann sich im Vergleich der angezeigten Temperaturen eine Differenz ergeben.

11. **Erinnerung:** Vergleiche zwischen dem CM und dem zu prüfenden Gerät sollten stets unter denselben Umgebungstemperaturbedingungen durchgeführt werden.

Spezifikationen des tragbaren Schwarzkörpers	
Stromquelle	9-Volt-Alkali-Batterie oder 9-Volt-Netzteil mit Adaptersteckern für Nordamerika, Europa, Vereinigtes Königreich, Australien und China.
Batterielebensdauer	ca. 5 Std.
Niederspannungsanzeige	Die rote LED schaltet sich ab, wenn die Batteriespannung unter ~5,4 Volt fällt. Die Temperatur des Schwarzkörperziels ist für Vergleichsmessungen in diesem Zustand nicht stabil.
Temperatur	Körpertemperaturbereich 36–40 °C (97–104 °F).
Reinigung	Mit Alkohol oder milder Reinigungslösung abwischen; nicht in Flüssigkeiten tauchen.



Netzteil für PBB-EC

Bestellinformationen für CVK

Die Bestellung muss die Seriennummer eines der zu überprüfenden TAT-5000S Thermometer enthalten. Diese Kennzeichnung gewährleistet eine exakte Kalibrierungsverifizierung mit dem CM-Referenzthermometer.

Exergen-Teilenummer	Beschreibung
129060	CVK, Arteriell, Grad C
129061	CVK, Oral, Grad C
129062	CVK, Arteriell, Grad F
129063	CVK, Oral, Grad F
129050	CVK-3TGT, Arteriell, Grad C
129051	CVK-3TGT, Oral, Grad C
129052	CVK-3TGT, Arteriell, Grad F
129053	CVK-3GTG, Oral, Grad F

Kalibrierung des Master-Referenzthermometers

Die Kalibrierung des CM-Thermometers sollte jährlich überprüft und werkseitig neu zertifiziert werden. Dies wird durch das Fälligkeitsdatum auf dem Kalibrieraufkleber angezeigt, der auf dem CM-Thermometer angebracht ist. Am oder vor dem Fälligkeitsdatum sollte das CM-Thermometer zur Neuzertifizierung an Exergen zurückgeschickt werden. Die Exergen-Teilenummer für die Rezertifizierung lautet 139000.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter dem nachfolgenden Link.

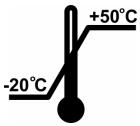
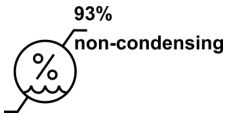
https://www.exergen.com/calibration-verification-kits/

Symbollegende

Hinweis: In der Kennzeichnung dieses Geräts sind möglicherweise nicht alle Symbole enthalten.

	Herstellungsland ISO 15223-1, 5.1.11		Entsorgen Sie dieses Gerät bitte nicht als Restmüll. Anweisungen zu Entsorgung und Recycling erhalten Sie auf Anfrage von Exergen Corp.
	Hersteller: ISO 15223-1, 5.1.1: **EXERGEN CORPORATION** 400 PLEASANT STREET WATERTOWN, MA 02472 TEL.: (617) 923-9900 www.exergen.com		Trocken halten; Vor Feuchtigkeit schützen ISO 15223-1, 5.3.4
	Beim Betrieb des Geräts ist Vorsicht geboten. ISO 15223-1, 5.4.4	**IPX0**	Normales Gerät – Nicht gegen eindringende Flüssigkeiten geschützt IEC 60601-1, D.3
	Betriebsanleitung oder elektronische Betriebsanleitung beachten ISO 15223-1, 5.4.3		„Ein“ (nur für einen Teil des Geräts) IEC 60601-1
	Schutzgrad gegen Stromschlag Typ BF, anlegbarer Teil, batteriebetrieben IEC 60601-1		Medizintechnik – Allgemeine medizinische Geräte hinsichtlich Stromschlag-, Brand- und mechanischer Gefahren ausschließlich gemäß (aktueller Fassung): ANSI/AAMI ES 60601-1; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56
	**Zulassungsinhaber:** **EU: MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague Niederlande **CH: MedEnvoy Schweiz** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz **Vereinigtes Königreich: MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5thFloor London, W1W 5PF Vereinigtes Königreich	**Segurança** 	**INMETRO** **Brasilianischer Registrierungsinhaber:** **Cedrs Gestao Empresarial Ltda** Rua Silva Bueno, 1660 – CJ 1001 – Ipiranga, São Paulo – SP, Brasilien. CEP- 04208-001 **ANVISA-Registrierungsnummer:** **81832589062** **CNPJ: 27.242.567/0001-11**
			Vorgesehen für Ärzte oder Medizinisches Fachpersonal Nur für den professionellen Gebrauch 21 CFR 801.109
EU REP	**Beauftragter in der EU:** **MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague Niederlande	Vereinigtes Königreich RP	**Verantwortliche Person im Vereinigten KönigreichMedEnvoy UK Limited** 167–169 Great Portland Street, 5thFloor London, W1W 5PF Vereinigtes Königreich
CH REP	**Beauftragter in der Schweiz:** **MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz		Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch IEC 60601-1

Symbollegende (Fortsetzung)

UDI	Eindeutige Gerätekennung ISO 15223-1, 5.7.10	CE 0297	Conformité Européenne
UK CA 0843	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	MD	Medizinprodukt ISO 15223-1, 5.7.7
	Temperaturgrenze (–20 °C bis +50 °C) ISO 15223-1, 5.3.7		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit (max. relative Luftfeuchtigkeit 93 %, nicht kondensierend). ISO 15223-1, 5.3.8

Reparatur

Falls eine Reparatur erforderlich ist, können Sie über unsere Website www.exergen.com/rma eine Materialrückgabeberechtigungsnummer (RMA) anfordern. Sie erhalten per E-Mail eine RMA sowie die Adresse, an die Sie Ihr Gerät senden müssen. Alternativ können Sie den Kundendienst von Exergen unter der Telefonnummer +1-617-923-9900 oder per E-Mail an service@exergen.com kontaktieren. Sie können sich auch an Ihren lokalen Händler wenden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller (Exergen service@exergen.com) gemeldet werden, sowie:

FDA (nur USA)

Zuständige lokale Behörde (nur EU)

Zuständige lokale Behörden (nur bei weltweitem Vertrieb)

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich (nur Vereinigtes Königreich); medizinisches Fachpersonal und Anwender können vermutete Probleme mit Medizinprodukten gemäß den lokalen Richtlinien auch der MHRA melden.

EXERGEN
TemporalScanner™

© 2026 Exergen Corporation
Dokument-Nr. 818753-DEr1
Ausstellungsdatum: 26.10.2026

Die neue Art der Temperaturmessung