EXERGEN

TemporalScanner™

TAT-5000S-serien

Nøyaktig temperatur med en skånsom panneskanning



Bruksanvisning

Vi endrer måten verden måler temperaturen på

Viktige sikkerhetsinstruksjoner!

Enhetsinformasjon og sikkerhetsinstruksjoner



Les instruksjonshåndboken før bruk av enheten for å sikre korrekt funksjon og nøyaktige resultater.

Sammendrag: Exergen TemporalScanner™ er et håndholdt infrarødt termometer som brukes av helsepersonell for periodisk måling av kroppstemperaturen til pasienter i alle aldre, ved å skanne hudoverflaten på pannen over temporalarterien (TA).

Tiltenkte bruksområder/indikasjoner for bruk: Termometrene i den frittstående TAT-5000S-serien er indisert for måling av kroppstemperaturen til pasienter og er ikke tiltenkt for bruk med andre enheter eller annet utstyr.

Tiltenkte brukere: Termometrene i TAT-5000S-serien er for profesjonell bruk. De tiltenkte brukerne er leger, sykepleiere, hjelpesykepleiere, pasientpleiere og andre som er opplært til å ta temperaturen på pasienter.

Tiltenkt pasientpopulasjon: Termometre i TAT-5000S-serien brukes til periodisk måling av kroppstemperaturen hos pasienter i alle aldersgrupper.

Medisinske tilstander som skal diagnostiseres, behandles eller overvåkes: Termometre i TAT-5000S-serien spiller en avgjørende rolle ved måling av kroppstemperatur for å overvåke helse og diagnostisere sykdommer, med spesielt fokus på feber, et utbredt symptom ved mange medisinske tilstander.

Tiltenkt klinisk nytte for pasienten:

Den kliniske nytten som termometere i TAT-5000S-serien er ment å gi pasientene, omfatter:

- Tidlig påvisning av feber, som ofte er et tegn på en underliggende infeksjon eller sykdom, og rask påvisning gjør det mulig å få umiddelbar medisinsk vurdering og behandling.

Å oppdage feber tidlig kan bidra til:

- Tidlig påvisning av hypotermi, som kan utgjøre betydelig risiko for helse og velvære.
- Pasientenes komfort og trygghet, i og med at TAT-5000S-termometrene gir en ikke-invasiv og relativt rask metode for måling av kroppstemperatur, noe som kan øke pasientens komfort og samarbeidsvilje.
- Regelmessig temperaturovervåking kan også gi trygghet til pasienter og pleiepersonell, spesielt under sykdom eller rehabilitering.

KONTRAINDIKASJONER

Termometrene i TAT-5000S-serien er kontraindisert for følgende:

- Hos pasienter med arrvev, åpne sår eller skrubbsår i pannen eller tinninglappen, skal temperaturen ikke måles over disse områdene.

Opplæring: Supplerende opplæringsmateriell, inkludert spesialiserte kliniske veiledninger, er tilgjengelig på www.exergen.com/s, og anbefales for førstegangsbrukere.

Tiltenkt brukermiljø: Kliniske miljøer inkluderer områder der helsepersonell yter medisinske tjenester til pasienter, inkludert sykehus, poliklinikker, legekontorer og andre steder der temperaturen måles som en del av pasientomsorgen.

ADVARSEL! 

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) kan ha påvirkning på TAT-5000S-enheten. Overhold sikkerhetsavstander/ unngå bruk i miljøer der det er kjent at det forekommer høy elektromagnetisk forstyrrelse.
- Termometre i TAT-5000-serien skal ikke brukes ombord i fly eller i nærheten av høyfrekvente kirurgiske instrumenter eller radiofrekvensskjermede rom som MR-rom (magnetresonanstomografi).

ADVARSEL! 

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr må unngås da det kan føre til feilfunksjon, noe som kan føre til unøyaktige temperaturmålinger.

Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og annet utstyr overvåkes for å bekrefte at alt fungerer normalt.

ADVARSEL! 

Bruk av tilbehør, eller transdusere bortsett fra de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og forstyrre andre enheter i nærheten.

ADVARSEL! 

Hvis enheten ikke rengjøres og desinfiseres grundig mellom hver pasient, kan dette føre til kontaminering og utgjøre en risiko for infeksjon, utslett eller muligens en allergisk reaksjon hos brukeren, også ved bruk mellom pasienter. Patogene mikroorganismer, inkludert bakterier, virus og sopp, kan overleve på enhetens overflate og bidra til overføring av smittsomme sykdommer. Se rengjøringsinstruksjonene under avsnittet «Stell og vedlikehold».

ADVARSEL! 

Ikke egnet for bruk i nærheten av lettantennelige anestesiblandinger.

ADVARSEL! 

Termometeret inneholder visse stoffer, inkludet nikkel, som kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner hos personer som er utsatt for dette. Informasjon om samsvar med RoHS, REACH og andre gjeldende krav, inkludert relevante materialerklæringer, kan fås ved henvendelse til Exergens kundeservice.

FORSIKTIGHETSREGLER

Ved bruk av dette produktet skal grunnleggende sikkerhetsregler alltid følges, inkludert følgende:

- **Bruksanvisningen/heftet må leses før denne enheten tas i bruk.**
- Bruk kun produktet på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Driftstemperaturområdet for dette produktet er 16–40 °C (61–104 °F).
- Termometeret skal alltid oppbevares på et rent, tørt sted der det ikke er for kaldt (-20 °C / -4 °F), for varmt (50 °C / 122 °F) eller for fuktig (relativ luftfuktighet på maks. 93 % (ikke-kondenserende).

- Termometeret er ikke støtsikkert. Må ikke slippes i gulvet eller utsettes for elektrisk støt.
- Ikke autoklaver produktet. Vær oppmerksom på rengjøringsprosedyrene i denne bruksanvisningen.
- Ikke bruk termometeret hvis det ikke fungerer som det skal, hvis det har vært utsatt for ekstreme temperaturer, er skadet, har blitt utsatt for elektriske støt eller har ligget i vann.
- Det finnes ingen deler som du kan utføre service på selv, med unntak av batteriet, som du bør bytte iht. instruksjonene i bruksanvisningen når det er nesten utladet. Termometeret skal returneres til Exergen for service, reparasjon eller justeringer.
- Ingen modifiseringer av utstyret er tillatt.
- Ikke mist termometeret i gulvet eller før gjenstander inn i åpninger, med mindre det fremgår av denne bruksanvisningen.
- Dersom termometeret ikke brukes regelmessig, skal batteriet fjernes for å hindre mulig skade fra kjemisk lekkasje.
- Følg batteriprodusentens anbefalinger eller sykehusets retningslinjer for kassering av brukte batterier.
- Ikke bruk etsende stoffer på termometeret.

Hvis enheten ikke fungerer som beskrevet ovenfor, se avsnittet Ofte stilte spørmål i denne veiledningen.

Dessuten må du forsikre deg om at du ikke befinner deg i nærheten av elektromagnetiske forstyrrelser. Hvis du har ytterligere spørsmål angående bruk eller vedlikehold av termometeret, vennligst se www.exergen.com eller ring kundeservice på +1 617-923-9900.

TemporalScanner er et infrarødt termometer designet for presis og fullstendig ikke-invasiv temperaturmåling ved skanning av temporalarterien (TA).

Temperaturen måles ved å stryke TemporalScanner varsomt over pannen, etterfulgt av en rask berøring på nakkeområdet bak øreflippen for å gjøre rede for eventuell avkjøling av pannen som følge av diaforese. Den patenterte arterielle varmebalanseteknologien (AHB™) måler automatisk temperaturen på hudoverflaten over arterien, samt omgivelsestemperaturen. Den måler disse avlesningene ca. 1000 ganger i sekundet, og registrerer til slutt den høyeste temperaturen som er målt (topptemperaturen) i løpet av målingen.

Termometeret gir en topptemperaturavlesning fra flere målinger tatt i løpet av skanningen. Den elektroniske kretsen behandler den målte topptemperaturen for å gi en temperaturvisning basert på en modell for varmebalanse i forhold til en registrert arterietemperatur, der den elektroniske kretsen beregner kroppens indre temperatur som en funksjon av omgivelsestemperaturen og den målte overflatetemperaturen. TemporalScanner avgir ingenting - den registrerer kun den naturlige termiske strålingen som avgis fra huden.

Den er klinisk bevist på ledende universitetssykehus å være mer nøyaktig enn øretermometri, og tolereres bedre enn rektal termometri. Den støttes av mer enn 100 fagfellevurderte publiserte studier som dekker alle aldre fra og med premature spedbarn til geriatri i det tiltenkte bruksmiljøet. Det er en overlegen metode for både pasient og kliniker.

Et 40-siders kompendium om temperaturmåling ved temporalarterien er tilgjengelig på www.exergen.com/medical/PDFs/tempassess.pdf, og en komplett liste

over fagfellevurderte publiserte kliniske studier er tilgjengelig på www.exergen.com/c.

Komplett informasjon på flere språk om klinisk bruk, bruksanvisninger og opplæring finnes på www.exergen.com/s.

Papirkopier av denne bruksanvisningen er tilgjengelige innen sju (7) kalenderdager uten tilleggskostnader ved å ringe kundeservice på +1 617-923-9900 eller sende forespørsel via e-post til: mailto:service@exergen.com.

Koblingen til www.exergen.com/s vises på instrumentets fremre etikett som et skannbart «QR»-symbol for enkel tilkobling til nettstedet.

FAKTORER SOM PÅVIRKER TERMOMETERETS YTELSE

Enhetens ytelse kan forringes dersom ett (1) eller flere av følgende inntreffer:

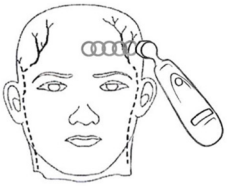
- Drift utenfor det angitte temperatur- og fuktighetsområdet: 16 °C til 40 °C (61 °F til 104 °F), maks. 93 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende;
- lagring utenfor det angitte temperatur- og fuktighetsområdet: -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F), maks. 93 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende;
- mekanisk støt mot termometeret; og/eller,
- Pasienttemperaturen er under grensen for kalde omgivelser (eller over grensen for varme omgivelser):
  < 16 °C (< 61 °F) – kalde omgivelser eller
  > 40 °C (> 104 °C) – varme omgivelser.

TA VARE PÅ DISSE INSTRUKSJONENE!

exergen.com/s

Innføring i temporalarterietermometri

Temporalarterietermometri (TAT) er en helt ny metode for temperaturmåling som bruker infrarød teknologi for å oppdage varmen som naturlig avgis fra hudoverflaten. I tillegg, noe som har sentral betydning, omfatter denne metoden et patentert arterielt varmebalansesystem som automatisk redegjør for effekten som omgivelsestemperaturen har på huden.



Denne metoden for temperaturmåling har vist seg å forbedre resultater og redusere kostnadene ved å måle kroppstemperaturen på en ikke-invasiv måte og med en grad av klinisk nøyaktighet som ikke kan oppnås med noen annen termometrimetode.

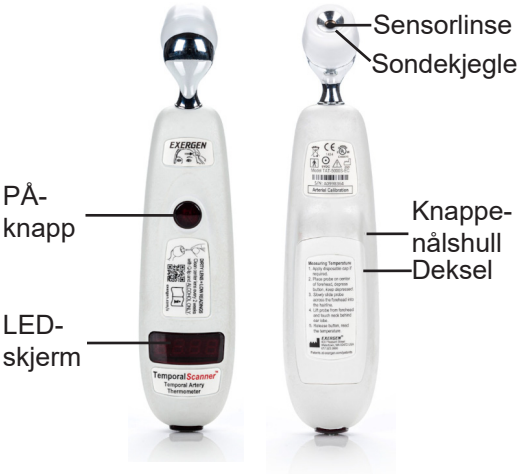
Gjør deg kjent med instrumentet før det brukes

- **For å skanne:** Trykk inn den røde knappen. Instrumentet vil kontinuerlig skanne etter den høyeste temperaturen (topptemperaturen) så lenge knappen er trykket inn.
- **Klikking:** Hvert raske klikk indikerer en økning til en høyere temperatur, lignende en radardetektor. Langsom klikking indikerer at instrumentet fortsatt skanner uten å finne en høyere temperatur.
- **For å beholde eller låse avlesning:** Avlesningen vil forbli synlig på skjermen i 30 sekunder etter at knappen slippes. Hvis du måler romtemperatur, vil temperaturen kun være synlig på skjermen i 5 sekunder.
- **Omstart:** Trykk inn knappen for å starte på nytt. Det er ikke nødvendig å vente til skjermen er blank. Termometeret begynner umiddelbart en ny skanning hver gang knappen trykkes inn.

Alternative steder når temporalarterien eller området bak øret ikke er tilgjengelig:

- Lårarterien: Før sonden langsomt over lysken.
- Thoracis lateralis-arterien: Skann sakte fra side til side i området midt mellom armhulen og brystvorten.

La instrumentet akklimatisere seg i minst 10 minutter i området der det skal brukes.

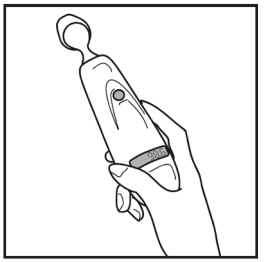


2-trinns måling hos spedbarn



Trinn 1

Plasser sonden midt på pannen og trykk inn knappen. Hold knappen inne mens du langsomt beveger sonden over pannen mot hårfestet.



Trinn 2

Slipp knappen, fjern sonden fra hodet og les av resultatet.

Slik kan du forbedre nøyaktigheten når du måler temperaturen hos spedbarn.



Området rundt temporalarterien er det foretrukne området. Med mindre synlig diaforetisk, er en måling her vanligvis alt som kreves.



Dersom temporalarterien er dekket, kan området bak øret være et alternativ, dersom det er eksponert.



Mål rett over pannen og ikke ned langs ansiktet.

Midt på ligger temporalarterien rundt 2 mm under overflaten, mens den på siden av ansiktet kan ligge mye lenger inn.



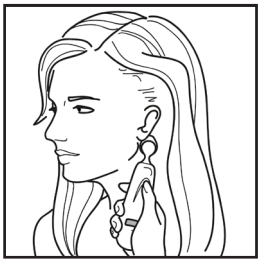
Gre håret til side dersom det dekker det området som skal måles. Målestedet må være eksponert.

3-trinns temperaturmåling for barn, ungdom og voksne



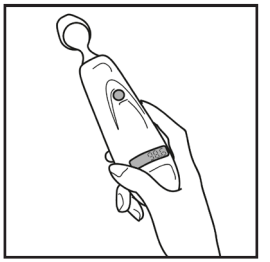
Trinn 1

Før sonden over pannen. Plasser sonden midt på pannen og trykk inn knappen. Hold knappen inne mens du langsomt beveger sonden mot hårfestet.



Trinn 2

Før sonden bak øret. Hold knappen inne, løft sonden fra pannen, berør baksiden av øret, halvveis ned processus mastoideus og før den ned til den myke nedsenkningen bak øreflippen.



Trinn 3

Slipp knappen, fjern sonden fra hodet og les av resultatet.

Slik kan du forbedre nøyaktigheten når du måler temperaturen hos voksne.



Mål kun den øverste siden av en pasient som ligger på siden. Den nederste siden vil være isolert og føre til feilaktige, høye målinger.



Tenk på et svettebånd. Mål rett over pannen og ikke ned langs ansiktet. Midt på ligger temporalarterien rundt 2 mm under overflaten, mens den på siden av ansiktet kan ligge mye lenger inn.



Mål på eksponert hud.

Børst håret til side dersom det dekker området som skal måles.

Minimum avlesningstid: 2 sekunder

Minimum tid mellom påfølgende avlesninger: 30 sekunder

Ofte stilte spørsmål

Spørsmål: Hvordan kan temperaturen fra en temporalarterieskanner si noe om kroppens kjernetemperatur?

Svar: Temporalarterietemperaturen anses som en kjernetemperatur, fordi den har vist seg like nøyaktig som en temperatur som måles av et pulmonalarterie- og øsofaguskateter og like nøyaktig som en rektal temperatur på en stabil pasient. Tommelfingerregel: Rektal temperatur er omkring 0,5 °C (1 °F) høyere enn en oral temperatur og 1 °C (2 °F) høyere enn en aksillær temperatur. Det vil være lett å huske dersom du tenker på kjernetemperatur som en rektal temperatur og bruker den samme protokollen som du ville brukt for en rektal temperatur.

Dersom termometeret er merket Oral og har et serienummer som begynner med «O» (standardmodell starter med «A»), er det programmert til å beregne normal, gjennomsnittlig kjøleeffekt ved munnen og automatisk redusere den høyere arterielle temperaturen tilsvarende. Denne kalibreringen gjør det mulig for sykehuset å opprettholde eksisterende protokoller for feber basert på oral temperatur, og avlesninger konsistente med 37 °C (98,6 °F) gjennomsnittlig normal oral temperatur, i området fra 35,9 til 37,5 °C (96,6 til 99,5 °F).

Spørsmål: Hva bør jeg gjøre dersom jeg får en unaturlig høy eller lav temperatur, og hvordan kan jeg bekrefte avlesningen?

- Gjenta målingen med samme TemporalScanner. En korrekt måling vil bli gjentatt.
- Gjenta målingen med en annen TemporalScanner. To TemoporalScannere med samme resultat vil bekrefte avlesningen.
- Sekvensielle avlesninger på samme pasient i rask rekkefølge vil kjøle ned huden; det er best å vente i 30 sekunder slik at hudens temperatur ikke lenger er påvirket av den kalde sonden.

Mulige årsaker til avvikende avlesninger.

Type unormal temperatur	Mulig årsak	Mulig hjelp
Unormal lav temperatur	Skitten linse	Rengjør linsen på skanneren hver andre uke.
	Du slipper knappen før målingen er ferdig	Slipp knappen etter at målingen er ferdig.
	Du måler mens det ligger en ispakning eller våt kompress på pannen	Fjern ispakningen eller den våte kompressen, vent to minutter og mål temperaturen på nytt.
	Du måler en komplett diaforetisk pasient	Komplett diaforese omfatter diaforese på området bak øret og antyder at temperaturen synker raskt. I slike tilfeller må du bruke en alternativ metode for å måle temperaturen frem til pasienten er tørr og det er mulig å måle ved temporalarterien.
	Du har skannet pasienten ned mot kinnet	Skann på tvers av pannen. I det området ligger temporalarterien tettest opp mot huden.
Unormal høy temperatur	Alt som dekker det området som skal måles, vil isolere og hindre varmen i å spre seg, noe som fører til falske høye målinger.	Kontroller at måleområdet ikke nylig har vært i kontakt med varmeisolatorer som hatter, tepper eller hår. Skann området når det ikke er dekket til, eller vent i 30 sekunder for at et tidligere tildekket område skal tilpasse seg omgivelsene.

Stell og vedlikehold

- **Håndtering:** TemporalScanner er utviklet i henhold til industrielle kvalitetsstandarder for å gi langvarig og problemfri drift. Men det er også et optisk høypresisjonsinstrument, og bør behandles like forsiktig som andre optiske høypresisjonsinstrumenter, for eksempel kameraer eller otoskoper.
- **Rengjøre etuiet:** TemporalScanner-etuiet kan tørkes av med en klut som er fuktet med 70 % isopropylalkohol. Enheten og dens elektroniske komponenter er designet slik at det er trygt å desinfisere med 70 % isopropylalkohol. Ikke legg enheten i væske. Må ikke autoklaveres.
- **Rengjøre sensorlinsen:** Ved normal bruk kreves ikke annet vedlikehold enn at linsen på enden av sonden holdes ren. Den er produsert av et spesielt, speillignende silikonmateriale med infrarød sender. Likevel kan smuss, fet film eller fuktighet på linsen forstyrre den infrarøde varmen og påvirke nøyaktigheten av instrumentet. Rengjør objektivet regelmessig med en bomullspinne dyppet i alkohol i henhold til instruksjonsetiketten på instrumentet (se nedenfor). Vær lett på hånden under rengjøringen for ikke å skade linsen. Vann kan brukes for å fjerne eventuelle alkoholrester. Ikke bruk blekemidler eller andre rengjøringsmidler på sensorlinsen. Se detaljerte instruksjoner på den neste siden.
- **Kalibrering:** Kalibreringsdata er installert via en datamaskin som kommuniserer med TemporalScanners mikroprosessor. Instrumentet kalibrerer seg automatisk ved hjelp av disse dataene hver gang det slås på, og skal ikke rekalibreres. Dersom målingene ikke er korrekte, må instrumentet returneres for reparasjon.
- **Batteri:** Et alkalisk eller et oppladbart NiMH 9 V-batteri kan brukes. Et vanlig 9 V-alkalibatteri gir omtrent 15 000 målinger.* For å skifte batteriet må du stikke enden av en bøyd binders inn i det lille hullet på siden for å løsne batterilokket. Fjern det gamle batteriet og erstatt det med et nytt på samme sted. Sett dekselet tilbake på plass. Bruk kun alkaliske batterier av god kvalitet.

*Omtrentlig antall avlesninger når du skanner i 5 sekunder og leser av temperaturskjermen i 3 sekunder før du slår av termometeret.



IKKE SENK TERMOMETERET I NOEN FORM FOR RENGJØR-INGSLØSNING.



ADVARSEL: UNNGÅ KONTAKT MED BÅDE PASIENTEN OG BATTERIET SAMTIDIG NÅR DU SKIFTER BATTERI!

Rengjøring av sensorlinsen for å opprettholde nøyaktighet

Sensorlinsen til et termometer i TAT-5000S-serien er en optisk komponent. I likhet med en kameralinse vil alt som blokkerer sensorlinsen redusere signalet som mottas av sensoren. For å sikre nøyaktige målinger bør sensorlinsen inspiseres jevnlig og rengjøres hver annen uke som en del av det rutinemessige vedlikeholdet.





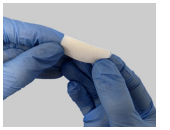


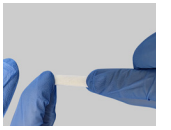
Vedlikeholdsrengjøring: Alternativ A

Trinn 1. Inspiser sensorlinsen.
Se etter støv, flekker eller reststoffer på sensorlinsens overflate. Bruk en lommelykt om nødvendig. Du kan bruke en Exergen-lampe til dette.

Trinn 2. Ta en 70 % IPA-serviett ut av emballasjen og brett den 2 ganger som vist.



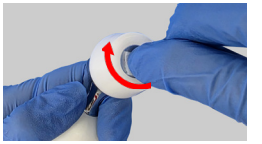




Trinn 3. Bruk den ene siden til å tørke sensorlinsen med sirkelbevegelser.

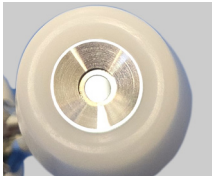


Trinn 4. Snu servietten og gjenta med den andre siden.



Trinn 5. Gjenta trinn 2 til 4 og bruk en ny serviett hver gang, etter behov, helt til sensorlinsen har et speillignende utseende.





Bruk om nødvendig Exergen-lampen for å skinne lys på sensorlinsen når du sjekker om den er ren.

Trinn 6. Legg TAT til side i ca. 30 minutter for å sikre at all alkohol har fordampet.

Vedlikeholdsrengjøring: Alternativ B

Trinn 1. Fukt den ene enden av en bomullspinne med alkohol ved å klemme en IPA-serviett over den.



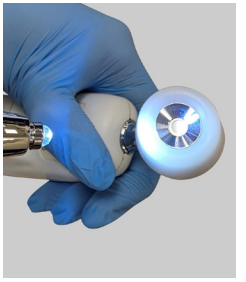
Trinn 2. Rengjør vinduet med den fuktige enden, snurr bomullspinnen rundt sensorlinsen og kjeglen som vist.



Trinn 3. Gjenta bevegelsen med den tørre enden av bomullspinnen for å suge opp alkoholen.



Trinn 4. Gjenta trinn 1 til 3 med en ny serviett og bomullspinne hver gang, etter behov, frem til sensorvinduet har et speillignende utseende. Avhengig av mengden reststoffer kan det være nødvendig å gjenta prosedyren flere ganger. Ved å variere bomullspinnens vinkel og rotasjonsretning kan man bidra til å fjerne reststoffer fra sensorvinduet.



Trinn 5. Legg TAT til side i ca. 30 minutter for å sikre at all alkohol har fordampet.

Desinfeksjon

Termometerhuset er laget av en spesialpolymer og er kompatibelt med de fleste desinfeksjonsmidler som er godkjent for sykehusbruk, inkludert kvarternære ammoniumbaserte produkter.

Desinfeksjonsprosess:

Hold termometeret slik at sondehodet vender ned, og tørk av alle utvendige overflater unntatt sensorlinsen. Ved å peke hodet ned reduseres mengden desinfeksjonsmiddel som kan komme i kontakt med sensorlinsen, som kun skal rengjøres med isopropylalkohol i henhold til vedlikeholdsrengjøringsprosessen. Følg bruksanvisningen fra produsenten av servietten.

Følgende kan brukes på utsiden av TemporalScanner.

- DisCide Ultra-desinfiseringsservietter
- Hydrogenperoksid
- Isopropylalkohol 70 % (kan også brukes på sensorlinsen)
- Minncare
- Oxivir
- PDI Sani-Cloth Plus (Red Top)



Visning diagnosetabell

Følgende tabell oppsummerer tilstander som kan oppstå under bruk av TemporalScanner, og tilknyttede indikasjoner:

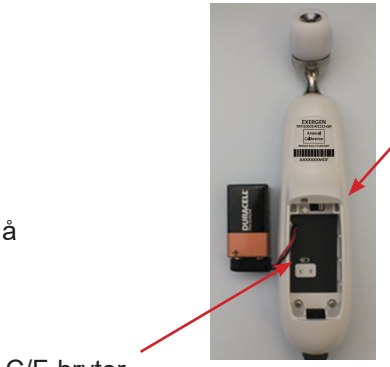
Tilstand	Visning	Område
Høyt	HI	> 43 °C (110 °F)
Lavt	LO	< 16 °C (61 °F)
Varme omgivelser	HI A	> 40 °C (104 °F)
Kalde omgivelser	LO A	< 16 °C (61 °F)
Lavt batterinivå	bAtt	Ikke relevant
Utladet batteri	Tomt display	Ikke relevant
Behandlingsfeil	Err	Omstart. Send tilbake til Exergen for reparasjon dersom feilen vedvarer.
Skanner (normal drift)	- - - -	Ikke relevant

Konvertering mellom Fahrenheit og Celsius

TemporalScanner kan vise både °F or °C. For å konvertere fra en skala til den andre, trenger du kun en binders og en liten skrutrekker.

For °F/°C-konvertering:

- Sett enden av en bøyd binders i knappenålshullet på siden av enheten, og ta vekk dekselet. Ta ut batteriet.
- Finn bryteren, og bruk spissen på en skrutrekker til å skyve den opp eller ned til motsatt posisjon.
- Ta ut skrutrekkeren.
- Sett dekselet tilbake på plass.



Veiledning og produsentens erklæring om elektromagnetisk stråling

Det infrarøde pannetermometeret i TAT-5000S-serien er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren av TAT-5000S-serien må påse at det brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	**Samsvar**	**Veiledning om elektromagnetisk miljø**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	TAT 5000S-seriens termometre bruker ikke RF-energi, og derfor er det lite sannsynlig at eventuelle utslipp vil kunne forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	TAT 5000S-seriens termometre er egnet for bruk av helsepersonell på sykehus eller lignende.
Harmonisk stråling	Ikke relevant	
Spenningsvariasjoner	Ikke relevant	

Veiledning og produsentens erklæring om elektromagnetisk immunitet

Termometre i TAT-5000S-serien er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren av TAT-5000S-serien må påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitets-test	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Veiledning om elektromagnetisk miljø**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av et TAT-5000S-termometer (inkludert kabler hvis aktuelt), enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder frekvensen til senderen. **Anbefalt separasjonsavstand** d = 1,2*P1/2 d = 1,2*P1/2 80 MHz til 800 MHz d = 1,2*P1/2 800 MHz til 2,7 GHz Der «P» er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen og «d» er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrke fra faste radiofrekvenssendere, som fastslått av en elektromagnetisk undersøkelse, a) skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde og b) interferens kan oppstå i nærheten av utstyr med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere området.
Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

a. Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (trådløs/mobil) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger samt TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. Vurder å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å måle det elektromagnetiske miljøet med henblikk på faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der termometeret i TAT-5000S-serien brukes overskrider det aktuelle samsvarsområdet for radiofrekvens, må termometeret i TAT-5000S-serien holdes under oppsyn for å sikre normal drift. Hvis det observeres unormal funksjon, kan det bli nødvendig med ytterligere tiltak, som for eksempel å snu eller flytte på TAT-5000S.
b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.
c. Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke funksjonen.

Veiledning og produsentens erklæring om elektromagnetisk immunitet (forts.)

Termometre i TAT-5000S-serien er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren av TAT-5000S-serien må påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 15 kV luft	8 kV kontakt 15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/pulser IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningsledninger, 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Ikke relevant	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	1 kV ledning(er) til jord 2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk sykehusmiljø.
Avbrudd og spenningsvariasjoner på inngående strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser < 5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek.	Ikke relevant	Nettstrøm gjelder ikke. TAT-5000S-serien drives kun av batterier.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltene for strømfrekvensen skal være på et nivå som er typisk for et sykehusmiljø.

Merk: «UT» er nettspenningen før anvendelse av testnivået

Anbefalt sikkerhetsavstand mellom bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr og TAT-5000S-serien

Pannetermometeret i TAT-5000S-serien er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert, eller hvor brukeren av termometeret i TAT-5000S-serien kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og termometeret i TAT-5000S-serien, som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal nominell utgangseffekt for sender (W)	Sikkerhetsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 KHz til 80 MHz d = 1,2 P1/2	80 MHz til 800 MHz d = 1,2 P1/2	800 MHz til 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

For sendere som er klassifisert ved en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m) bli beregnet ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, hvor «P» er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten.

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygningr, gjenstander og mennesker.

Spesifikasjoner

Spesifikasjon †	TAT-5000S
Laboratorienøyaktighet * iht. ASTM E1112-00	± 0,1 °C eller 0,2 °F (ved 37 til 39 °C eller 98,6 til 102,2 °F) ± 0,2 °C eller 0,3 °F (utenfor området over og ved 35,8 til 41,0 °C eller 96,4 til 105,8 °F) ± 0,3 °C eller 0,2 °F (utenfor 35,8 til 41,0 °C eller 96,4 til 105,8 °F)
Kliniske egenskaper** i henhold til EN ISO 80601-2-56	
Klinisk avvik	Rektal: 0,04 °C
	Oral: 0,52 °C
Overensstemmelsesgrenser	Rektal: 1,03 °C
	Oral: 1,24 °C
Klinisk repeterbarhet	0,13 °C
Referansested på kroppen	Lungearterie
Målesteder	Panne (lyskontaktskann) Mastoid (berøring bak øret)
Temperaturområde	16 til 43 °C (61 til 110 °F)
Arterielt varmebalanseområde til kroppstemperatur***	34,5 til 43 °C (94 til 110 °F)
Driftsmiljø	16 til 40 °C (61 til 104 °F)
Avvik	0,1 °C eller F
Responstid	~ 0,04 sekunder
Tid vist på skjermen	30 sekunder
Størrelse	Instrument: ~21 cm × 5 cm × 4 cm (8,3" × 1,8" × 1,6")
Vekt	0,24 kg (0,53 lb)
EMI- og RFI-beskyttelse	Legert innkapsling på den øvre delen inne i enheten
Lagringsforhold	-20 til 50 °C (-4 til 122 °F)
Skjermtype og -størrelse	Store, lyse lysdioder
Byggemetode	• Støtsikker enhet av industrikvalitet • Kjemisk motstandsdyktig enhet og linse • Hermetisk forseglet sensorsystem • Hode med støpt legering
Garanti	Levetid

† Verdiene for mengder oppgitt i SI-enheter er å anse som standard. Verdiene for mengder i parenteser er ikke i SI og er valgfrie.
* Laboratorienøyaktighet utenfor pasienttemperaturområdet på 37 til 39 °C (eller 98,6 til 102,3 °F) er opptil +/-0,3 °C (0,5 °F).
** Se koblingen nedenfor for kliniske karakteristikker og en liste over publiserte studier.
Resultater fra klinisk validering
***Brukes automatisk når temperaturen er innenfor normalt område for kroppsområde, hvis ikke leses overflatetemperaturen av.
Det KLINISKE TERMOMETERET er et KLINISK TERMOMETER med JUSTERT MODUS.
Korreksjonsmetoden er patentbeskyttet. Laboratoriets testprotokoll for laboratoriets nøyaktighet kan fås på forespørsel.

Alternativer for engangshette



Ingen hette
Terminalreng-
jøring hos pasi-
enten



Ingen hette
Desinfiserende
tørk mellom
pasienter



Engangshette
Dekker hele
sonden

Engangshetter, som kan brukes én gang og deretter kastes, eller brukes på nytt på samme pasient, er tilgjengelige for alle beskyttelsesnivåer mot kryssforurensning hvis de er foretrukket for visse pasientpopulasjoner, mens de fremdeles er svært kostnadseffektive.

Bruke engangshettene:







1. Bruk fingrene til å skyve hetten på sondehodet.
2. Fjern hetten ved å skyve kanten fremover med tommelen.
3. Hetten kan brukes igjen på samme pasient.

Engangshetter kan kastes som husholdningsavfall. Brukeren er ansvarlig for å kontrollere kompatibiliteten til termometeret og sondedekselet. Inkompatible komponenter kan føre til redusert ytelse.

Exergen-serienummer	Beskrivelse
134203	Engangshetter, eske med 1000 stk
134205	Engangshetter, eske med 5000 stk

Komfortalternativer



Exergen-serienummer	Beskrivelse
134315	Dispenser for engangshetter

Andre praktiske løsninger og annet tilbehør finner du på https://www.exergen.com/store/

Verifiseringstesting

Alle infrarøde Exergen-termometere er konstruert for permanent å opprettholde nøyaktigheten og har et patentert hermetisk forseglet optisk system som beskytter det interne optiske systemet mot kontaminering av smuss, støv, fuktighet og løsemidler.

De fleste rapporterte problemene er et resultat av en skitten linse. Når infrarøde termometere utfører en optisk måling, kan en skitten linse føre til en for lav måling. Hvis linsen rengjøres, går den tilbake til normal kalibrering umiddelbart.

Rekalibrering er normalt ikke nødvendig med mindre termometeret har blitt fysisk skadet eller en komponent svikter. Hvis det mot formodning skulle oppstå behov for rekalibrering, må termometeret returneres til Exergen for prosedyren.

Imidlertid kan kalibrering verifiseres i laboratoriet eller kliniske enheter ganske enkelt ved å bruke et Exergen-kalibreringsverifiseringssett (CVK), som beskrives på de neste sidene.

Verifisering ved bruk av kalibreringsverifiseringssettet (CVK) (ekstrautstyr)

Kalibreringen av en TAT-5000S kan verifiseres ved hjelp av et kalibreringsverifiseringssett (ekstrautstyr). Kalibreringsverifisering er en vanlig påkrevd del av rutinemessige kvalitetssikringsprogrammer, og brukes også dersom det reises spørsmål om nøyaktigheten til et bestemt termometer. Faktisk rekalibrering av et Exergen-termometer er aldri nødvendig med mindre det har blitt fysisk skadet eller en komponent har sviktet. I slike tilfeller identifiserer kalibreringsverifiseringstesten problemenheten, som deretter returneres til fabrikken for reparasjon.



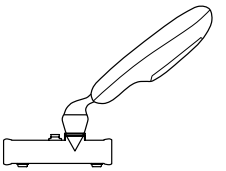
CVK

Settet består av et spesielt TAT-5000S sertifisert master (CM)-referansetermometer med samme kalibreringstype (arteriell eller oral) som brukes på sykehuset og ett eller flere bærbare varmeapparater. CM-en testes på varmeapparatet/-ene samt sykehusets enhet(er), og resultatene sammenlignes. Hvis resultatene ikke avviker med mer enn en forhåndsbestemt grense, anses enheten som fremdeles å kalibrere.



CVK-3TGT

To versjoner av CVK er tilgjengelige. Én med 1 varmeapparat, og én med 3 varmeapparater. Versjonen med 3 varmeapparater har varmeapparatene innstilt til 3 forskjellige temperaturer. Alle varmeapparatene er bærbare, håndholdte svarte referanselegemer som kan drives av 9 V alkaliske batterier (inkludert) for bærbar bruk, eller med en internasjonal plugin-adapter (medfølger) for langtidsbruk. CVK leveres i en kraftig oppbevaringsboks.

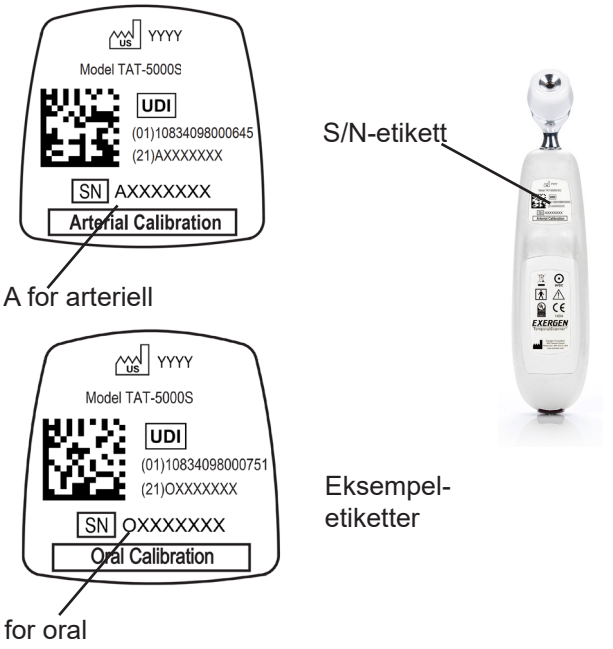


Bærbare svarte legemer brukes til å verifisere kalibreringen av eventuelle TAT-5000S mot et sertifisert masterinstrument, ved å sammenligne målinger.

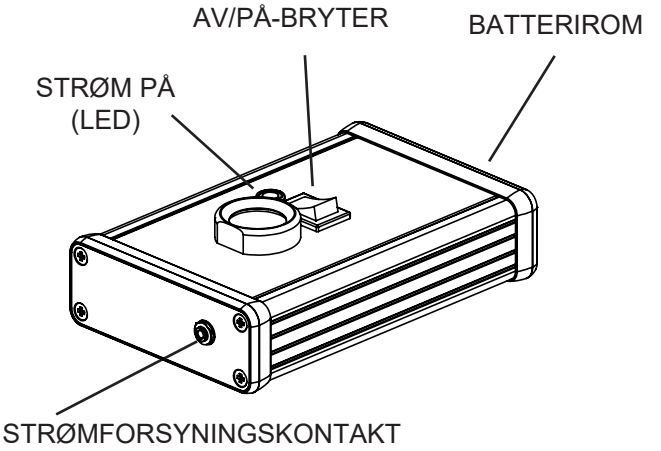
Hovedbrukeren av CVK er biomedisinske/kliniske teknikere, bloddonasjons- og afareseavdelinger, og mange sykepleieavdelinger hvor nøyaktig temperatur er kritisk, som f.eks. hematologi/onkologi, og benmargs- og organtransplantasjonsavdelinger. Exergen-termometere kan raskt kontrolleres for kalibreringsnøyaktighet ved hjelp av det bærbare svarte legemet (PBB) og mastertermometeret.

Verifisering ved bruk av valgfri CVK (forts.)

Hver bærbare svart legeme-varmegenerator i CVK genererer en stabil varmekilde i et lite hulrom. Disse brukes som målreferanser for å verifisere kalibreringen av noen av Exergens medisinske instrumenter mot et Exergen Certified Master (CM)-referanseinstrument, som også er inkludert i settet. CM-instrumentet må ha samme type kalibrering som enhetene som skal testes (S/N-etikettbokstavene A eller O må samsvare). Dersom dette ikke er tilfellet, ta kontakt med Exergen.



Hver verifiseringsenhet drives med enten en 9-volts strømforsyning koblet direkte til et 90 til 264 V vekselstrømuttak som tillater langtidsbruk, eller for bærbar bruk på pleieavdelinger, kan den drives fullstendig av et 9 V-batteri. Et nytt alkalisk batteri kan forventes å opprettholde referansetemperaturen for det svarte legemet i opptil fem timer.



Bærbart svart legeme-kalibreringsverifiserer for modell PBB-EC

Kalibreringsverifiseringsprosedyre med CVK (ekstrautstyr)

1. **Komme i gang.** Slå på hver verifiseringsenhet, og påse at LED-lampen lyser. Hvis ikke, må du kontrollere at batteriet er riktig installert. Hvis du bruker strømforsyningen, setter du bare pluggen inn i strømforsyningskontakten og kobler strømforsyningen til et hvilket som helst 90 til 264 V vekselstrømuttak.

   Kontroller serienumrene til både det sertifiserte masterinstrumentet og termometeret som skal testes. Begge skal starte med bokstaven «A» (arteriell) eller begge med bokstaven «O» (oral), som indikerer at kalibreringstypene er riktige. Hvis serienumrene ikke har samme bokstav-/prefikstypekoder, ta kontakt med Exergen.

2. **La enhetene stabilisere seg.** Når den er slått på, skal man vente i ca. 5 minutter for oppvarmings- og stabiliseringstid. Ved batteridrift skal LED-lampen lyse kraftig. Hvis den dimmer eller slukkes, vil batteriet ikke lenger være i stand til å opprettholde den stabile referansetemperaturen til det svarte legemet. Ikke bruk det bærbare svarte legemet til sammenligningsmålinger hvis LED-lampen ikke er på og lyser kraftig.

3. **La både det sertifiserte masterinstrumentet og instrumentene som skal testes akklimatiseres til samme omgivelsestemperatur.** La dem romtempereres i minst 10 minutter. Tillat ekstra tid dersom mastertermometeret eller termometrene som skal verifiseres nylig har blitt hentet fra enten svært kalde eller svært varme omgivelsestemperaturer.

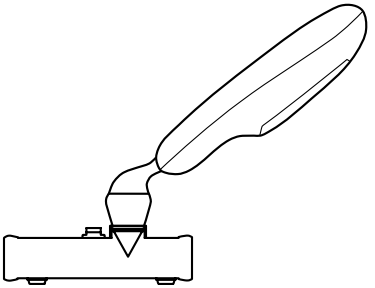
4. **Påse at linsen er ren.** Sørg for at linsen på tuppen av sonden på alle instrumentene, inkludert masterreferansen, er ren. Bruk en bomullspinne fuktet med alkohol til rengjøring, og sørg for at den kommer i direkte kontakt med linsen. (Se side X i denne bruksanvisningen for mer informasjon om rengjøring av sensorlinsen.)

5. **Ikke bruk engangshetter når du kontrollerer termometerkalibreringen med CVK.**

6. **Konvertering av mastertermometer fra F til C:** Termometeret av typen sertifisert master (Certified Master – CM) kan konverteres fra Fahrenheit til Celsius og tilbake ved hjelp av en bryter som er tilgjengelig i batterirommet.

Kalibreringsverifiseringsprosedyre med CVK (ekstrautstyr) (forts.)

7. **Mål det sorte legemet** med både mastertermometeret og termometeret som verifiseres ved å peke sensorhodet mot det svarte oppvarmede målet som vist på bildet til høyre.



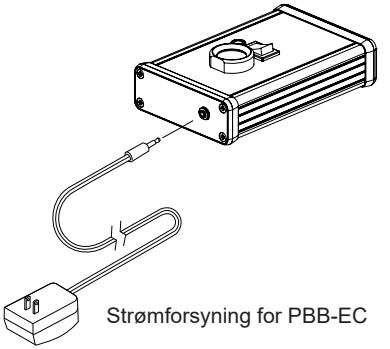
8. **Sammenlign CM-referansetermometermålingene for å teste termometeret.** Sett alternativt inn CM-termometeret og termometeret som verifiseres i det bærbare svarte legemets kalibreringsverifiseringsåpning, og sammenlign målingene med CM-et. Én måling med CM-termometeret bør være tilstrekkelig dersom flere termometre skal kontrolleres. Hvis det skal verifiseres et stort antall termometere, anbefales det å måle svartlegeme-målet med CM-termometeret én gang for hvert tiende (omtrent) termometer som verifiseres. Dette gjøres for å forhindre eventuelle avvik som kan oppstå i CM-termometeret.

9. **Nøyaktighetsgrenser:** Sammenligningen mellom CM og målingene fra det testede termometeret bør ligge innenfor ± 0,2 °C (0,4 °F) for å være innenfor de akseptable feltgrensene for TAT-5000S-serien av profesjonelle termometre. Hvis ikke, må prosessen gjentas. Hvis de fremdelvis avviker mer enn de akseptable grensene, må du ringe Exergen Corporation for å få erstattet det instrumentet som har sviktet.

10. **Varmebalanseforståelse:** Alle TAT-5000S-modeller benytter den patenterte metoden for arteriell varmebalanse for å tilpasse seg omgivelsestemperaturen og dermed oppnå presis, absolutt nøyaktighet. Hvis de blir liggende på varmekilden, vil de ta opp den høyere temperaturen fra kilden og dermed befinne seg i et annet temperaturmiljø enn instrumentet som testes (forutsatt at det har romtemperatur), og dette kan gi avvik i sammenligningen av de viste temperaturene.

11. **Påminnelse:** Sammenligninger mellom CM og instrumentet som testes, bør alltid gjennomføres under de samme omgivelsestemperaturforholdene.

Spesifikasjoner bærbart svart legeme	
Strømkilde	9 V alkalisk batteri eller 9 V strømforsyning med adapterblader for Nord-Amerika, Europa, Storbritannia, Australia og Kina.
Batterilevetid	Ca. 5 timer
Indikator for lav spenning	Den røde LED-lampen slås av når batterispenningen faller under ~5,4 V. Det svarte legemets måltemperatur er ikke stabil for sammenlignende målinger i denne tilstanden.
Temperatur	Kroppstemperaturområde 36–40 °C (97–104 °F).
Rengjøring	Tørk av med alkohol eller mild rengjøringsløsning. Senk ikke ned i noen form for væske.



Strømforsyning for PBB-EC

Bestillingsinformasjon for CVK-er

Ordren må inkludere serienummeret til alle TAT-5000S-termometer som skal verifiseres. Denne identifikasjonen sikrer at en nøyaktig kalibrering samsvarer med CM-referansetermometeret.

Exergen-serienummer	Beskrivelse
129060	CVK, arteriell, grader C
129061	CVK, oral, grader C
129062	CVK, arteriell, grader F
129063	CVK, oral, grader F
129050	CVK-3TGT, arteriell, grader C
129051	CVK-3TGT, oral, grader C
129052	CVK-3TGT, arteriell, grader F
129053	CVK-3GTG, oral, grader F

Kalibrering av masterreferansetermometer

Kalibreringen av CM-termometeret skal kontrolleres og sertifiseres på nytt av fabrikken hvert år. Dette indikeres med forfallsdatoen på kalibreringsmerket som er festet på CM-termometeret. CM-termometeret må returneres til Exergen før forfallsdatoen for ny sertifisering. Exergen-delenummeret for ny sertifisering er 139000.

For detaljer, vennligst besøk vårt nettsted via koblingen nedenfor.

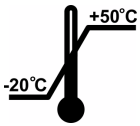
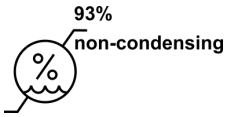
https://www.exergen.com/calibration-verification-kits/

Symbolforklaring

Merk: Det er ikke sikkert at alle symboler er gjengitt på dette produktets etikett.

	Produksjonsland ISO 15223-1, 5.1.11		Denne enheten skal ikke kastes i restavfallet. Kontakt Exergen Corp. for information om avfallshåndtering og gjenvinning.
	Produsent ISO 15223-1, 5.1.1:: **EXERGEN CORPORATION** 400 PLEASANT STREET WATERTOWN, MA 02472 PH (617) 923-9900 www.exergen.com		Oppbevares tørt Beskyttes mot fuktighet ISO 15223-1, 5.3.4
	Det må utvises varsomhet når produktet brukes. ISO 15223-1, 5.4.4	**IPX0**	Ordinært utstyr – Ikke beskyttet mot inntrengning av væsker IEC 60601-1, D.3
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen ISO 15223-1, 5.4.3		«På» (bare for deler av utstyret) IEC 60601-1
	Beskyttelsesgrad mot elektrisk støt type BF anvendt del, batteridrevet IEC 60601-1		Medisinsk – generelt medisinsk utstyr med hensyn til fare for elektrisk støt, brann og mekaniske farer, kun i samsvar med (gjeldende utgave): ANSI/AAMI ES 60601-1; CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56
	**Godkjente importører:** **EU: MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague Nederland **CH: MedEnvoy Sveits** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Sveits **UK: MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5thFloor London, W1W 5PF Storbritannia		**INMETRO** **Brasiliansk registreringsinnehave:** **Cedrs Gestao Empresarial Ltda** Rua Silva Bueno, 1660 – CJ 1001 – Ipiranga, Sao Paulo- SP, Brasil. CEP- 04208-001 **ANVISA-registrering: 81832589062** **CNPJ: 27.242.567/0001-11**
			Tiltenkt for lege eller helsepersonell Kun til profesjonell bruk 21 CFR 801.109
EU REP	**EU-autorisert representant:** **MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague Nederland	UK RP	**Ansvarlig person i Storbritannia** **MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5thFloor London, W1W 5PF Storbritannia
CH REP	**Autorisert representant i Sveits:** **MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Sveits		Se instruksjonshåndboken/-heftet IEC 60601-1

Symbolforklaring (fortsettelse)

UDI	Unik enhetsidentifikator ISO 15223-1, 5.7.10	CE 0297	Conformité Européenne
UK CA 0843	Britisk samsvarsvurdert	MD	Medisinsk enhet ISO 15223-1, 5.7.7
	Temperaturgrense (-20 °C til +50 °C) ISO 15223-1, 5.3.7		Luftfuktighetsgrense (maks. RH 93 %, ikke-kondenserende). ISO 15223-1, 5.3.8

Reparasjon

Hvis reparasjon er nødvendig, vennligst se nettsiden vår, www.exergen.com/rma, for å få et returtillatelsesnummer (Return Materials Authorization (RMA) Number). Du vil motta et e-postsvar med et RMA-nummer og instruksjoner om hvor du skal returnere enheten din. Alternativt kan du kontakte Exergens kundeservice på +1 (617) 923-9900 eller service@exergen.com, eller kontakte din lokale distributør.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet knyttet til utstyret, skal rapporteres til produsenten (Exergen service@exergen.com) og:

FDA (kun USA)

Lokal kompetent myndighet (kun EU)

Relevante lokale myndigheter (kun ved distribusjon over hele verden)

Ansvarlig person i Storbritannia (kun Storbritannia); Helsepersonell og brukere kan også rapportere mistenkte problemer med medisinsk utstyr til MHRA i samsvar med lokale retningslinjer.

EXERGEN
TemporalScanner™

© 2026 Exergen Corporation
Dokumentnummer 818753-NOr1
Utstedelsesdato : 2026-10-26

Vi endrer måten verden måler temperaturen på