EXERGEN

TemporalScanner™

TAT-5000S-232EP



Nøjagtig temperatur med en let pandescanning

Betjeningsvejledning

Ændrer verdens måde at tage temperatur på

Vigtige sikkerhedsanvisninger!

Anordningens oplysninger og sikkerhedsanvisninger



Læs brugsanvisningen før brug af anordningen for at sikre korrekt drift og nøjagtige resultater.

Sammendrag: Exergen TemporalScanner™ er et håndholdt infrarødt termometer, der anvendes af læger til intermitterende måling af den menneskelige kropstemperatur på personer i alle aldre ved at scanne pandehuden over den temporale arterie.

Tilsigtet/indikationer for brug: TAT-5000S-termometre er indiceret til måling af kropstemperaturen hos patienter.

Tilsigtet bruger/brugere: TAT-5000S-termometre er til professionel brug. De tilsigtede brugere er medicinske fagfolk som læger, sygeplejersker, sygehjælpere, plejepersonale og andre, som er uddannet i at tage patienters temperatur.

Tilsigtet patientpopulation: Termometre i TAT-5000S-serien anvendes til intermitterende måling af menneskekroppens temperaturvurdering hos patienter i alle aldersgrupper.

Medicinske sygdomme, der skal diagnosticeres, behandles eller overvåges: TAT-5000S-seriens termometre spiller en afgørende rolle i måling af kropstemperatur for at overvåge helbreds- og diagnosesygdomme, især med fokus på feber, et udbredt symptom ved mange medicinske sygdomme.

Tilsigtet klinisk fordel for patienten:

De kliniske fordele, som TAT-5000S-termometrene er beregnet til at give patienterne, omfatter:

- Tidlig påvisning af feber, som ofte er en indikator for underliggende infektion eller sygdom, og rettidig påvisning giver mulighed for hurtig medicinsk vurdering og behandling.

Det kan hjælpe at opdage feber tidligt:

- Tidlig påvisning af hypotermi, som kan udgøre en betydelig risiko for helbred og velbefindende.
- Patientkomfort og tryghed: TAT-5000S-termometrene tilbyder en ikke-invasiv og relativt hurtig metode til måling af kropstemperaturen, hvilket kan øge patientens komfort og samarbejdsvilje.
- Regelmæssig temperaturovervågning kan også give sikkerhed for patienter og plejere, især på tidspunkter med sygdom eller restitution.

KONTRAINDIKATIONER

TAT-5000S-termometre er kontraindiceret til følgende:

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder, som antennekabler og eksterne antenner).
- Ombord på et fly eller i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr eller afskærmede radiofrekvensrum, som f.eks. områder med MRI (magnetisk resonansbilleddannelse).

- Ved patienter med arvæv, åbne sår eller slid på pandelappen eller tindingelappen må temperaturen ikke tages over disse områder.

Uddannelsesmaterialer, der supplerer denne vejledning**,** er tilgængelige på www.exergen.com/s og anbefales til førstegangsbrugere.

Anvendelsesmiljø: Kliniske miljøer omfatter' to 'Anvendelsesmiljø: Kliniske miljøer omfatter områder, hvor sundhedspersonale yder medicinsk behandling til patienter, herunder hospitaler, ambulatorier, lægehuse og andre steder, hvor temperaturen tages som en del af patientbehandlingen.

ADVARSEL! 

Brugen af dette udstyr i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre funktionssvigt, som kan føre til unøjagtige temperaturaflæsninger.

Hvis sådan anvendelse er nødvendigt, skal der holdes øje med dette udstyr og det andet udstyr for at kontrollere, at de fungerer normalt.

ADVARSEL! 

Brug af andre tilbehørsdele eller transducere end dem, der er angivet eller leveret af dette udstyrs producent, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og forårsage fejlfunktion af andre anordninger i nærheden.

ADVARSEL! 

Hvis anordningen ikke rengøres og desinficeres grundigt mellem hver patients brug, kan det resultere i kontaminering og udgøre en risiko for infektion, udslæt eller muligvis en allergisk reaktion over for brugeren, herunder brug mellem patienter. Patogene mikroorganismer, herunder bakterier, vira og svampe, kan persistere på enhedens overflade og bidrage til overførsel af smitsomme sygdomme. Se rengøringsanvisningerne under afsnittet "Pleje og vedligeholdelse".

ADVARSEL! 

Ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger.

ADVARSEL! 

Termometeret indeholder nogle stoffer (dvs. nikkel), som kan forårsage overfølsomhed. En aktuel liste over disse erklærede stoffer kan findes i Exergens overensstemmelseserklæring vedrørende REACH og Proposition 65 (CA) som findes på virksomhedens websted. Se www.exergen.com/s eller QR-koden, som findes i slutningen af denne sikkerhedsvejledning.

FORHOLDSREGLER

Når produktet anvendes, skal grundlæggende sikkerhedsforanstaltninger altid følges, herunder følgende:

- Brugervejledningen/pjecen skal læses, inden anordningen tages i brug!
- Brug kun dette produkt til den tilsigtede anvendelse som beskrevet i denne vejledning.
- Det omgivende temperaturområde ved betjening af dette produkt er 16 til 40 °C (61 til 104 °F).
- Dette termometer skal altid opbevares et rent, tørt sted, hvor det ikke bliver overdrevent koldt (-20 °C/-4 °F), varmt (60 °C/ 140 °F) eller fugtigt (maks. 93 % ikke-kondenserende).

- Termometeret er ikke stødsikkert. Det må ikke tabes eller udsættes for elektrisk stød.
- Må ikke autoklaveres. Se rengøringsprocedurerne i denne vejledning.
- Dette termometer må ikke benyttes, hvis det ikke fungerer korrekt, hvis det er blevet udsat for meget høje/lave temperaturer, er beskadiget, udsat for elektriske stød eller nedsænket i vand.
- Der er ingen dele, som du selv må yde service til.
- Returner termometeret til Exergen med henblik på service, reparation eller justering.
- Ingen ændringer af dette udstyr er tilladt.
- Der må aldrig tabes eller indføres nogen genstande i en åbning, medmindre det er anført i denne vejledning.
- Der må ikke benyttes ætsende stoffer på termometeret.

Se afsnittet med ofte stillede spørgsmål i denne vejledning, hvis udstyret ikke fungerer som beskrevet ovenfor.

Det skal desuden sikres, at der ikke forekommer elektromagnetiske forstyrrelser. Se www.exergen.com, eller ring til kundeservice på 617-923-9900, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen eller vedligeholdelsen af termometeret.

TemporalScanner er et infrarødt termometer, der er designet til nøjagtig, fuldstændigt non-invasiv temperaturvurdering via scanning af den temporale arterie.

Temperaturen måles ved forsigtigt at stryge TemporalScanner hen over panden og omfatter et øjebliks berøring med proben på halsområdet bag ved øreflippen for at tage højde for eventuel afkøling af panden som følge af diaforese. Den patentbeskyttede arterielle varmebalanceteknologi (AHB™) måler automatisk temperaturen på hudoverfladen over arterien samt den omgivende temperatur. Den indsamler disse aflæsninger omkring 1.000 gange i sekundet, og registrerer endelig den højeste temperatur (spids), der blev målt under måleprocessen.

Termometeret giver en maksimal temperaturmåling baseret på flere målinger under scanningstrinnet. Det elektroniske kredsløb behandler den målte maksimaltemperatur og viser temperaturen baseret på en varmebalancemodel i forhold til en registreret arteriel temperatur Det elektroniske kredsløb beregner en indre kropstemperatur som en funktion af den omgivende temperatur og den registrerede overfladetemperatur. TemporalScanner udsender intet – den registrerer blot den naturlige varmeudstråling, der udsendes fra huden.

Det er blevet klinisk påvist på førende universitetshospitaler, at det er mere nøjagtigt end øretermometre og bedre tålt end rektaltermometre og understøttes af mere end 100 fagfællebedømte offentliggjorte undersøgelser, som dækker alle aldre fra præmature spædbørn til geriatriske patienter inden for alle kliniske behandlingsområde. Det er en fremragende metode, både for patienter og klinikere.

Et 40-siders kompendium om temperaturvurdering ved arterier er tilgængelig på www.exergen.com/medical/PDFs/tempassess.pdf, og en komplet liste over fagfællebedømte, offentliggjorte kliniske undersøgelser er til rådighed på www.exergen.com/c.

Komplet information på flere sprog om klinisk anvendelse, betjeningsanvisninger og uddannelse er tilgængelig på www.exergen.com/s, hvilket omfatter links til et specialiseret klinisk websted http://www.exergen.com/tathermometry/index.htm.

Papirudgaver af denne vejledning er tilgængelige inden for syv (7) kalenderdage uden yderligere omkostninger ved at ringe til kundeservice på (617) 923-9900 eller pr. e-mail til:

mailto:service@exergen.com.

Linket til www.exergen.com/s er vist på instrumentets frontmærkat som et “QR” symbol, der kan scannes, for at give nem adgang til webstedet.

exergen.com/s

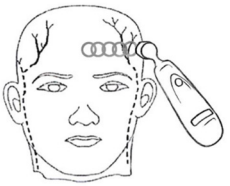
FAKTORER, DER PÅVIRKER TERMOMETERETS FUNKTION

Anordningens ydeevne kan forringes, hvis én (1) eller flere af følgende forekommer:

- Drift uden for det angivne temperatur- og fugtighedsområde: 16 °C til 40 °C (61 °F til 104 °F) Maks 93 % relativ luftfugtighed, ikk kondenserende;
- Manglende grundig rengøring og desinficering af anordningen mellem HVER patients brug;
- Opbevaring uden for det angivne temperatur og fugtighedsområde: -20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F) maks 93%, ikke kondenserende, mekanisk stød på termometeret, og/eller,
- Patientens temperatur er under lav omgivelsestemperatur (eller over høj omgivelsestemperatur):
  < 16 °C (<61 °F) – lavt omgivende eller
  > 40 °C (> 104 °C) – højt omgivende miljø

Introduktion til temperaturmåling ved den laterale thorakale arterie

Temperaturmåling ved den temporale arterie (TAT) er en helt ny metode til temperaturvurdering, som benytter infrarød teknologi til registrering af den varme, der naturligt udsendes fra hudens overflade. Denne metode omfatter desuden også som et vigtigt hovedelement et patenteret arterielt varmebalancesystem, som automatisk tager højde for indvirkningen af den omgivende temperatur på huden.



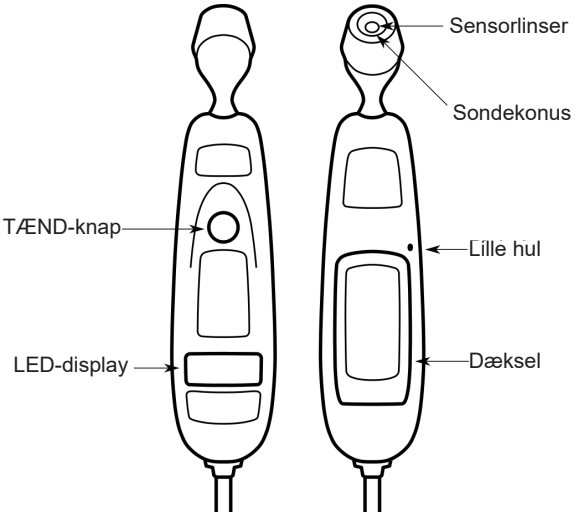
Det er blevet påvist, at denne metode til temperaturvurdering forbedrer resultater og reducerer omkostninger ved non-invasivt at måle kropstemperaturen med en grad af klinisk nøjagtighed, som ikke kan opnås med nogen anden temperaturmålingsmetode.

Lær instrumentet at kende, inden det tages i brug

- **For at scanne:** Tryk den røde knap ned. Instrumentet bliver ved med at scanne for den højeste temperatur (spids), så længe der trykkes på knappen.
- **Klik:** Hvert hurtigt klik angiver en stigning til en højere temperatur i stil med en radardetektor. Langsomme klik angiver, at instrumentet stadig scanner, men ikke finder højere temperaturer.
- **For at bevare eller låse aflæsningen:** Læsningen forbliver på displayet i 30 sekunder efter, at knappen slippes. Ved måling af rumtemperaturen forbliver temperaturen kun på displayet i 5 sekunder.
- **For at genstarte:** Tryk knappen ned for at genstarte. Det er ikke nødvendigt at vente, til displayet er tomt. Termometeret begynder omgående en ny scanning, hver gang der trykkes på knappen.

Alternative steder, når det ikke er muligt at komme til arteria temporalis eller bag øret:

- Arteria femoralis: Stryg langsomt sonden hen over lysken.
- Den laterale thorakale arterie: Scan langsomt fra side til side ca. midtvejs mellem armhulen og brystvorten.

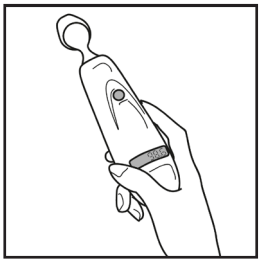


2-trins temperaturmåling på spædbørn



Trin 1

Anbring sonden helt ind midt på panden, og tryk på knappen. Hold knappen trykket ind, og stryg langsomt sonden midt på hen over panden til hårgrænsen.



Trin 2

Slip knappen, fjern fra hovedet, og aflæs.

Sådan forbedres nøjagtigheden af målinger på spædbørn.



Det foretrukne sted er området ved arteria temporalis. Medmindre der forekommer synlig diaforese, er én måling her typisk alt, hvad der behøves.



Hvis arteria temporalis er tildækket, kan området bag ved øret benyttes som et alternativt sted, hvis det ikke er tildækket.



Mål lige hen over panden og ikke ned langs siden af ansigtet.

Ved midterlinjen ligger arteria temporalis ca. 2 mm under overfladen, mens den kan gå dybt ned under overfladen på siden af ansigtet.



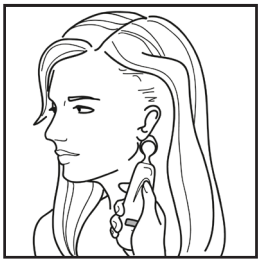
Stryg hår til side, hvis det dækker det område, der skal måles. Målestedet skal være utildækket.

3-trins temperaturmåling for børn, unge og voksne



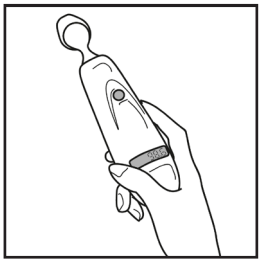
Trin 1

Stryg hen over panden.
Anbring sonden helt ind midt på panden, og tryk på knappen. Hold knappen trykket ind, og stryg langsomt sonden på midterlinjen hen over panden til hårgrænsen.



Trin 2

Stryg bag ved øret.
Hold knappen trykket ind, løft sonden fra panden, anbring den på området bag ved øret halvvejs nede ad processus mastoideus, og stryg nedad til den bløde hulning bag ved øreflippen.



Trin 3

Slip knappen, fjern fra hovedet, og aflæs.

Sådan forbedres nøjagtigheden af målinger på voksne.



Mål udelukkende den opadvendte side på en patient i sideleje. Den nedadvendte side vil være isoleret, hvilket forhindrer varmen i at sprede sig, med deraf følgende falsk høje aflæsninger.



Tænk på en svederem.
Mål lige hen over panden og ikke ned langs siden af ansigtet. Ved midterlinjen ligger arteria temporalis ca. 2 mm under overfladen, mens den kan gå dybt ned under overfladen på siden af ansigtet.



Mål på eksponeret hud.

Stryg hår og pandehår til side, hvis det dækker det område, der skal måles.

Mindste måletid: 2 sekunder.

Mindste tid mellem på hinanden følgende målinger: 30 sekunder.

Ofte stillede spørgsmål

Spm: Hvordan er forholdet mellem temperaturen fra en temporalis scanner og kernetemperaturen?

A: Arteria temporalis-temperaturen betragtes som en central temperatur, fordi det er blevet påvist, at den er lige så nøjagtig som den temperatur, der måles med et lungearterie- og spiserørskateter, og lige så nøjagtig som en rektaltemperatur på en stabil patient. Tommelfingerregel: Rektaltemperaturer er ca. 0,5 °C (1 °F) højere end en oraltemperaturer og 1 °C (2 °F) højere end aksiltemperaturer. Det er nemt at huske, hvis man betragter kernetemperaturen som en rektaltemperatur og anvender samme protokol, som man ville bruge til en rektaltemperatur.

Hvis termometeret er mærket med Oral og har et serienummer, der begynder med "O" (standardmodellen begynder med "A"), er det programmeret til at beregne den normale, gennemsnitlige afkølingseffekt i munden og reducerer automatisk den højere arterietemperatur med det tal. Denne kalibrering gør det muligt for hospitalet at bibeholde eksisterende protokoller for feberundersøgelser baseret på oraltemperaturen, og det fører til en aflæsning, der er i overensstemmende med den gennemsnitlige normale oraltemperatur på 37 °C (98,6 °F), inden for intervallet på 35,9-37,5 °C (96,6-99,5 °F), som nu ses.

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

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

Mulige årsager til unormale aflæsninger.

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

Pleje og vedligeholdelse

- **Håndtering:** TemporalScanner er designet og fremstillet i henhold til industrielle holdbarhedsstandarder for at give lang og problemfri levetid. Det er dog også et optisk instrument af høj præcision og skal håndteres lige så forsigtigt som andre optiske præcisionsinstrumenter såsom kameraer eller otoskoper.
- **Rengøring af indkapsling:** TemporalScannerens indkapsling kan tørres af med en klud, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol. Indkapslingens industrielle kvalitet og de elektroniske komponenters design giver mulighed for fuldstændig sikker rengøring med 70 % isopropylalkohol, men de må ikke lægges ned i væsker eller autoklaveres.
- **Rengøring af sensorlinsen:** Ved normal brug er den eneste påkrævede rengøring at holde linsen på enden af sonden ren. Den er fremstillet af et specielt spejlagtigt silikonemateriale, der kan transmitterer infrarødt lys. Smuds, fedtet film eller fugt på linsen vil dog interferere med videregivelse af infrarød varme og påvirke instrumentets nøjagtighed. Rengør med jævne mellemrum linsen med en bomuldsvatpind, der er dyppet i alkohol, i overensstemmelse med vejledningsmærkaten på instrumentet (se nedenfor). Brug kun et let tryk, når linsen rengøres for at undgå at beskadige den. Der kan anvendes vand til at fjerne resterende film, som bliver siddende efter alkoholen. Der må ikke anvendes blegemiddel eller andre rengøringsmiddelopløsninger på sondelinsen.



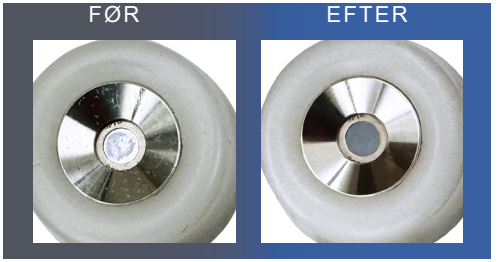


- **Kalibrering:** Fabrikskalibrerede data installeres via en computer, som kommunikerer med TemporalScannerens mikroprocessor. Instrumentet kalibrerer automatisk sig selv ved brug af disse data, hver gang det tændes, og skal aldrig omkalibreres. Hvis aflæsningerne ikke er korrekte, skal instrumentet returneres med henblik på reparation.

Rengøring af sensorlinsen for at bevare nøjagtigheden

Sensorlinsen på et TAT-5000S-termometer er en optisk komponent. På samme måde som med en kameralinse reducerer alt, der blokerer sensorlinsen, det signal, der modtages af sensoren. Undersøg sensorlinsen regelmæssigt, og rengør den om nødvendigt for at bevare termometerets nøjagtighed.





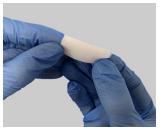


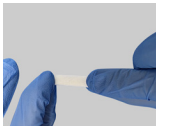
Rengøring ved vedligeholdelse: Valgmulighed A

Trin 1. Undersøg sensorlinsen.
Kontrollér, om der er støv, pletter eller snavs på sensorlinsens overflade. Brug om nødvendigt en lommelygte. Der kan bruges et Exergen-penlygte til dette.

Trin 2. Fjern 70 % IPA-klargøringspuden fra emballagen, og fold den 2 gange som vist.



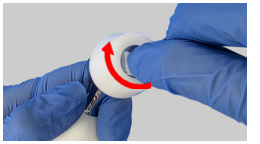




Trin 3. Tør sensorlinsen af med en cirkulær bevægelse med den ene ende.

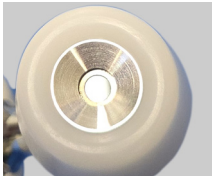


Trin 4. Vend klargøringspuden, og gentag med den anden ende.



Trin 5. Gentag trin 2-4 med en ny klargøringspude hver gang efter behov, indtil sensorlinsen har et spejlblankt udseende.





Brug om nødvendigt Exergen-penlygten til at lyse på sensorlinsen, når du kontrollerer, om den er ren.

Trin 6. Lad TAT sidde i ca. 30 minutter for at sikre, at al alkohol er fordampet.

Rengøring ved vedligeholdelse: Mulighed B

Trin 1. Gennemvæd den ene ende af en vatpind med alkohol ved at presse en spritserviet med isopropylalkohol over den.



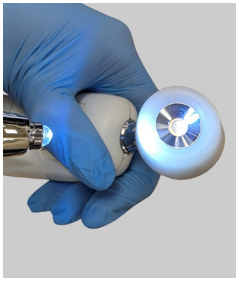
Trin 2. Rengør vinduet ved hjælp af den fugtige ende, mens vatpinden drejes rundt om sensorlinsen og keglen som vist.



Trin 3. Gentag bevægelsen med den tørre ende af vatpinden for at opsuge alkoholen.



Trin 4. Gentag trin 1 til 3 med en ny spritserviet og vatpind hver gang efter behov, indtil sensorvinduet har et spejlblankt udseende. Afhængig af mængden af debris kan det kræve flere gentagelser. Hvis vinklen og rotationsretningen for vatpinden varierer, kan det hjælpe med at fjerne snavs fra sensorvinduet.



Trin 5. Lad TAT sidde i ca. 30 minutter for at sikre, at al alkohol er fordampet.

Desinfektion

Termometerhuset er støbt af et specialpolymert stof og er kompatibelt med de fleste hospitalsggodkendte desinfektionsmidler, herunder kvartær-ammoniumbaserede produkter.

Desinfektionsproces:

Hold om termometeret med sondehovedet nedad, og tør alle udvendige overflader af med undtagelse af sensorlinsen. Hvis du peger hovedet nedad, sænkes den mængde desinfektionsmiddel, der kan komme i kontakt med sensorlinsen, som kun skal rengøres med isopropylalkohol iht. vedligeholdelsesrengøringen. Følg brugsanvisningen fra serviettens producent.

Følgende kan anvendes til at desinficere TemporalScanneren.

- DisCide Ultra-desinficeringsservietter
- Brintoverilte
- Isopropylalkohol 70 % (kan også anvendes på sensorlinsen)
- Minncare
- Oxivir (Oxivir)
- PDI Sani-Cloth Plus (rød top)



Diagnostisk displayskema

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

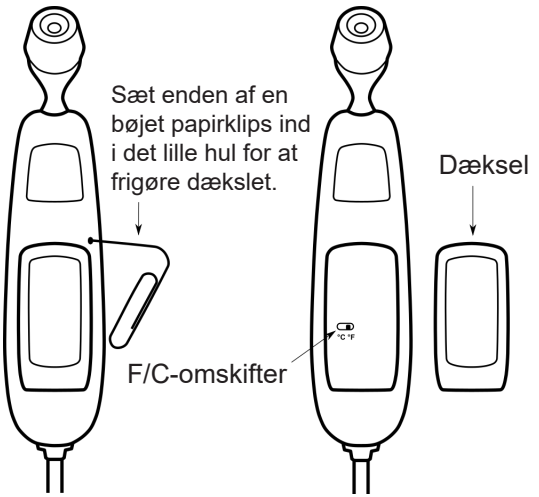
Tilstand	Display	Område
Højt mål	HI	> 43 °C (110 °F)
Lavt mål	LO	< 16 °C (61 °F)
Høj omgivende	HI A	> 40 °C (104 °F)
Lav omgivende	LO A	< 16 °C (61 °F)
Lav strømforsyning fra monitor	bAtt	< typisk 3,8 V
Ingen eller meget lav strømforsyning fra monitoren	tomt display	< typisk 3,7 V
Behandlingsfejl	Err	Genstart. Returner til Exergen med henblik på reparation, hvis fejlmeddelelsen varer ved.
Scanning (normal drift)	- - - -	

Konvertering til Fahrenheit eller Celsius

TemporalScanneren kan bruges med enten °F or °C. For at konvertere fra den ene skala til den anden er de eneste nødvendige værktøjer en papirklips og spidsen af en lille skruetrækker.

Ved °F-/°C-konvertering:

- Sæt enden af en bøjet papirklips ind i det lille hul på siden for at løsne og fjerne dækslet.
- Find omskifteren, og skub til den med spidsen af skruetrækkeren mod venstre eller højre til den modsatte position.
- Fjern skruetrækkeren.
- Udskift dækslet.



Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Det infrarøde pandetermometer, model TAT-5000S, er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er specificeret nedenfor. Brugeren af TAT-5000S-termometeret skal sikre sig, at det benyttes i sådanne omgivelser.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø-vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	TAT-5000S-termometeret anvender ikke RF-energi, så det er usandsynligt, at eventuelle emissioner vil forårsage interferens med nærtstående elektronisk udstyr
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	TAT-5000S-termometeret er egnet til at blive anvendt af medicinske fagfolk i et typisk hospitalsmiljø.
Harmoniske emissioner	Ikke relevant	
Spændingsudsving	Ikke relevant	

BEMÆRK, at EMISSIONS-egenskaberne ved dette udstyr gør, at det egner sig til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis udstyret anvendes i beboelsesområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), yder det muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af RF-kommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt, at brugeren udfører afhjælpende foranstaltninger, f.eks. ved at flytte eller vende udstyret.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

TAT-5000S-termometeret er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er specificeret nedenfor. Brugeren af TAT-5000S-termometeret skal sikre sig, at det benyttes i sådanne omgivelser.

Immunitet-stest	IEC 60601-test-niveau	Overensstem-melsesniveau	Elektromagnetisk miljø-vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af TAT 5000S-termometeret, herunder eventuelle kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. **Anbefalet separationsafstand** d=1,2*P1/2 d=1,2*P1/2 80 MHz-800 MHz d=1,2*P1/2 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter(m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, jævnfør en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, a) bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde, og b) interferens kan forekomme i nærheden af udstyr med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	10 V/m	

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste område.
Bemærk 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse overvejes. Hvis de målte feltstyrker på det sted, hvor termometeret i TAT-5000S-serien anvendes, overstiger det ovenfor beskrevne gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal der holdes øje med termometeret i TAT-5000S-serien for at bekræfte normal funktion. Hvis der ses unormal funktion, kan yderligere foranstaltninger være påkrævet, såsom at dreje eller flytte TAT-5000S.
b. Over frekvensområdet 150 kHz-80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.
c. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke ydeevnen.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet (fortsat)

TAT-5000S-termometeret er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er specificeret nedenfor. Brugeren af TAT-5000S-termometeret skal sikre sig, at det benyttes i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstem-melsesniveau	Elektromagnetisk miljø-vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV-kontakt 15 kV-luft	8 kV-kontakt 15 kV-luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ eksplosionstransient-IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningsled-ninger 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	Ikke relevant	Netforsyningens kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	1 kV-ledning(er) til ledning(er) 2 kV-ledning(er) til jord	Ikke relevant	Netforsyningens kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk hospitalsmiljø.
Afbrydelser og spændings-variationer på strømforsynin-gens indgangsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sek.	Ikke relevant	Netforsyningens kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk hospitalsmiljø
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på et niveau, som er karakteris-tisk for en typisk placering i et typisk hospitalsmiljø.

Bemærk: UT er vekselstrømsforsyningens spænding inden anvendelse af testniveauet

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og TAT-5000S-termometeret

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

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 KHz-80 MHz d=1,2 P1/2	80 MHz-800 MHz d=1,2 P1/2	800 MHz-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 med en nominel maksimal udgangseffekt, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

Bemærk 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstand for det højeste frekvensområde.

Bemærk 2 Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Verifikationstestning

Alle Exergen-infrarøde termometre er beregnet til permanent at bevare deres nøjagtighed og har et patenteret hermetisk forseglet optisk system, som beskytter det interne optiske system mod kontaminering med snavs, støv, fugt og opløsningsmidler.

De fleste rapporterede problemer skyldes en beskidt linse. Da infrarøde termometre foretager en optisk måling, kan en snavset linse medføre en for lav aflæsning. Rengøring af linsen vil medføre, at kalibreringen straks vender tilbage til det normale.

Normalt er omkalibrering ikke påkrævet, medmindre termometeret er blevet fysisk beskadiget eller oplever komponentfejl. I det usandsynlige tilfælde at der måtte være behov for omkalibrering, skal termometeret returneres til Exergen med henblik på denne procedure.

Kalibreringen kan dog kontrolleres i laboratoriet eller kliniske enheder ganske let ved brug af et Exergen-kalibreringskontrolsæt (CVK), som er beskrevet på de følgende sider.

Verifikation vha. det valgfrie kalibreringskontrolsæt (CVK)

Kalibreringen af en TAT-5000S kan verificeres ved hjælp af et valgfrit kalibreringskontrolsæt. Kalibreringskontrol er en almindeligt påkrævet del af rutinemæssige kvalitetssikringsprogrammer, og anvendes også, hvis der rejses et spørgsmål om et bestemt termometers nøjagtighed. Faktisk omkalibrering af et Exergen-termometer er aldrig påkrævet, medmindre det er fysisk beskadiget eller oplever komponentfejl. I dette tilfælde identificerer kalibreringskontroltesten problemanordningen, som derefter returneres til fabrikken til reparation.



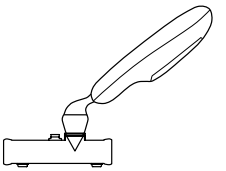
CVK

Sættet består af et specielt TAT-5000S-certificeret master-referencetermometer (CM) af samme kalibreringstype (arterie eller oral), som anvendes af institutionen og et eller flere bærbare varmeelementer. CM'en testes på varmeelementet/-erne såvel som på institutionens anordning(er), og resultaterne sammenlignes. Hvis resultaterne afviger Ikke mere end forudbestemt grænse, anses anordningen stadig for at være i kalibrering.



CVK-3TGT

Der er to versioner CVK til rådighed. En med 1 varmeelement og en med 3 varmeelementer. Versionen med 3 varmeelementer har varmeelementerne indstillet til 3 forskellige temperaturer. Alle varmeelementer er bærbare, håndholdte reference-sortlegemer, der kan drives af 9-volts alkaliske batterier (medfølger) til bærbar brug, eller internationale plug-in-adaptere (også inkluderet) til langtidsbrug. CVK leveres i en robust opbevaringsboks.

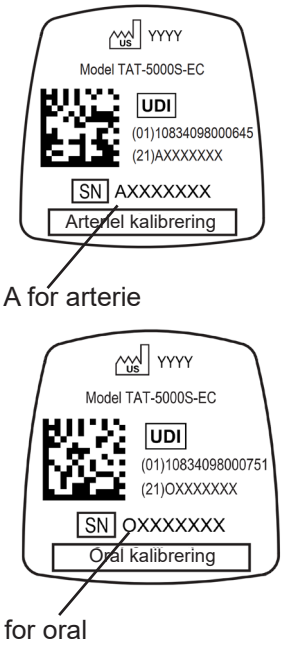


Bærbart sort legeme anvendes til at verificere kalibreringen af en TAT-5000S sammenlignet med en certificeret master ved at sammenligne aflæsninger.

De primære brugere af CVK er afdelinger for biomedicinsk/klinisk teknik, bloddonor- og afereseafdelinger samt mange sygeplejeafdelinger, hvor præcis temperaturmåling er af afgørende betydning, f.eks. afdelinger for hæmatologi/onkologi samt afdelinger for knoglemarvs- og organtransplantation. Exergen-termometer kan hurtigt kontrolleres for kalibreringsnøjagtighed ved hjælp af det bærbare sortlegeme (PBB) og mastertermometer.

Verifikation vha. valgfri CVK (fortsat)

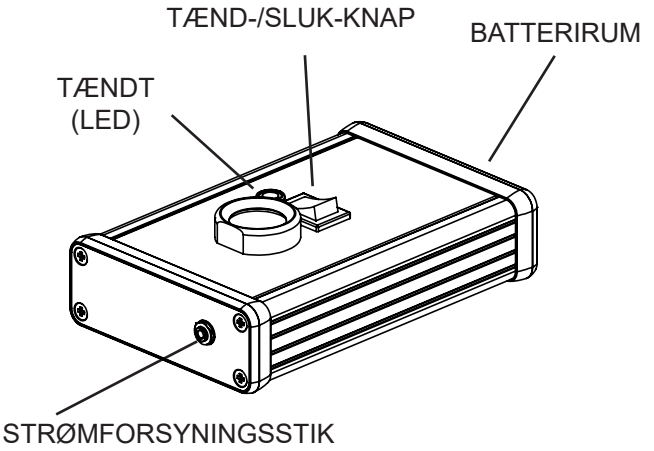
Hver bærbar sortlegeme-varmegenerator i CVK giver en stabil varmekilde i en lille kavitet. Disse bruges som målreferencer til at verificere kalibreringen af ethvert af Exergens medicinske instrumenter mod et Exergen-certificeret masterinstrument (CM), som også er inkluderet i sættet. CM-instrumentet skal have den samme type kalibrering som de enheder, der skal testes (S/N mærkatbogstaverne A eller O skal matche). Hvis dette ikke er tilfældet, kontaktes Exergen.





Eksempel på mærkater

Hver kontrollør fungerer enten med en 9-volt strømforsyning, der tilsluttes direkte til en stikkontakt med 90 til 264 VAC, hvilket muliggør langvarig brug, eller – til bærbar brug på hospitalsafdelinger – den kan drives fuldstændigt af et 9-volt batteri. Et nyt alkalisk batteri kan forventes at holde referencetemperaturen for sortlegeme i op til fem timer.



Model PBB-EC bærbar kalibreringskontrol til sortlegeme

Kalibreringskontrolprocedure ved brug af det valgfrie CVK

1. **Kom i gang.** Tænd for hver kontrolløranordning, og sørg for, at LED'en lyser. Hvis ikke, skal batteriet kontrolleres for at sikre, at det er installeret korrekt. Hvis du bruger strømforsyningen, skal du blot sætte stikket i strømforsyningsstikket og sætte strømforsyningen i en 90-264 VAC-stikkontakt.

   Kontrollér serienumrene for både det certificerede mastertermometer og termometeret, der skal testes. Begge skal begynde med bogstaverne 'A' (arterie) eller begge med bogstavet 'O' (Oral), som angiver, at kalibreringstyperne er korrekte. Hvis serienumrene ikke har tilsvarende bogstavpræfikstyper, skal du kontakte Exergen.

2. **Lad enhederne stabilisere sig.** Når de er tændt, skal der gå ca. 5 minutter, så der er tid til opvarmning og stabilisering. Når enheden kører på batteri, skal LED'en være tændt og lyse klart. Hvis den dæmpes eller går ud, vil batteriet ikke længere kunne opretholde sortlegemets stabile referencetemperatur. Det bærbare sortlegeme må ikke bruges til komparative målinger, hvis LED'en ikke er tændt og lyser klart.

3. **Lad både den certificerede master og instrumenterne blive testet, så de akklimatiseres til den samme omgivelsestemperatur.** Lad temperaturen afbalancere til rumtemperatur i mindst 10 minutter. Lad der gå ekstra tid, hvis master-termometeret eller termometeret, der skal kontrolleres, for nyligt er ankommet fra enten meget kolde eller meget varme omgivelsestemperaturforhold.

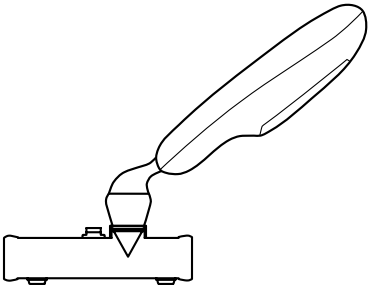
4. **Sørg for, at linsen er ren.** Sørg for, at linsen på spidsen af sonden på alle instrumenter, herunder masterreferencen, er ren. Til rengøring skal du bruge en vatpind, der er fugtet med alkohol, og som skal påføres direkte på linsen. (Se s. X i denne brugervejledning for flere oplysninger om rengøring af sensorlinsen).

5. **Brug ikke engangshætter, når du kontrollerer termometerets kalibrering med CVK.**

6. **Konvertering af mastertermometeret fra F til C:** CM-termometeret kan konverteres fra Fahrenheit til Celsius og tilbage ved hjælp af en kontakt, som der er adgang til i batterirummet.

Kalibreringskontrolprocedure ved brug af det valgfrie CVK (fortsat)

7. **Mål sortlegeme-målet** med både master-termometeret og termometeret, der kontrolleres, ved at pege sensorhovedet mod det sorte, opvarmede mål som vist på billedet til højre.



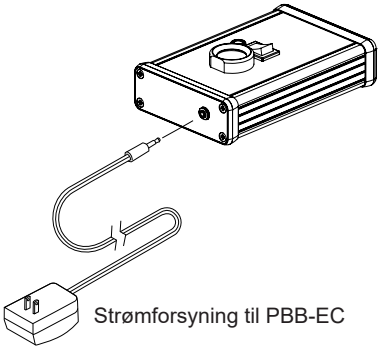
8. **Sammenlign CM-referencetermometerets aflæsninger for at teste termometeret.** 'Indsæt skiftevis CM-termometeret og det termometer, der kontrolleres, i åbningen på den bærbare sortlegemekalibreringskontrol, og sammenlign måleværdierne med CM-termometeret. En enkelt måling med CM-termometeret bør være tilstrækkelig, hvis der skal kontrolleres flere termometre. Hvis der skal kalibreres større mængder termometre, anbefales det at måle sortlegememålet med CM-termometeret én gang for hver ti (ca.) termometre, der skal kontrolleres. Dette gøres for at forhindre eventuelle afdriftfejl, der måtte opstå i CM-termometeret.

9. **Nøjagtighedsgrænser:** Sammenligning mellem CM og afprøvede termometeraflæsninger skal være inden for ± 0,2 °C (0,4 °F) for acceptable feltgrænser for TAT-5000S-serien af professionelle termometre. Hvis ikke, gentages processen. Hvis afvigelsen stadig overstiger de tilladte grænser, skal du kontakte Exergen Corporation for at få det defekte instrument udskiftet.

10. **Viden om varmebalancen:** Alle TAT-5000S-modeller anvender den patenterede arterielle varme-balancemetode til at tilpasse sig den omgivende temperatur og dermed sikre præcis og absolut nøjagtighed. Hvis de bliver liggende på varmekilden, vil de antage varmekildens temperatur og dermed befinde sig i et andet omgivelsestemperaturmiljø end det instrument, der testes (forud-sat at det er ved stuetemperatur), og dette kan have betydning for sammenligningen af de viste temperaturer.

11. **Påmindelse:** Sammenligninger mellem CM'en og det instrument, der testes, skal altid udføres under samme omgivelsestemperaturforhold.

Bærbart sortlegeme-specifikationer	
Strømkilde	9-volts alkalisk batteri eller 9-volts strøm-forsyning med udskiftelige adapterstik til Nordamerika, Europa, Storbritannien, Australien og Kina.
Batterilevetid	ca. 5 timer.
Lavspændingsindikator	den røde LED slukker, når batter-ispændingen falder til under ~5,4 volt. Måltemperaturen for sortlegemet er ikke stabilt til komparative målinger i denne tilstand.
Temperatur	kropstemperaturområde 36-40 °C (97- 104 °F).
Rengøring	tør af med alkohol eller en mild rengørings-sopløsning; må ikke nedsænkes i væske.



Strømforsyning til PBB-EC

Bestillingsoplysninger for CVK'er

Bestillingen skal inkludere serienummeret på et af de TAT-5000S-termometre, som verificeres. Denne identifikation sikrer en præcis kalibrering i forhold til CM-referencetermometeret.

Exergen p/n	Beskrivelse
129060	CVK, arterie, deg C
129061	CVK, oral, deg C
129062	CVK, arterie, deg F
129063	CVK, oral, deg F
129050	CVK-3TGT, arterie, deg C
129051	CVK-3TGT, oral, deg C
129052	CVK-3TGT, arterie, deg F
129053	CVK-3GTG, oral, deg F

Kalibrering af masterreferencetermometeret

Kalibreringen af CM-termometeret skal kontrolleres og fabriksautoriseret årligt. Dette angives af udløbsdatoen på kalibreringsmærket, som er sat på CM-termometeret. Når udløbsdatoen er over-skredet, skal CM-termometeret returneres til Exergen med henblik på gencertificering. Exergens varenummer for gencertificering er 139000.

For yderligere oplysningerkan du besøge vores hjemmeside på linket nedenfor.

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

Specifikationer

Specifikation †	TAT-5000S-RS232-EP
Laboratorienøjagtighed * iht. ASTM E1112-00	± 0,1 °C eller 0,2 °F (ved 37-39 °C eller 98,6-102,2 °F) ± 0,2 °C eller 0,3 °F (uden for intervallet over og ved 35,8-41,0 °C eller 96,4-105,8 °F) ± 0,3 °C eller 0,2 °F (uden for 35,8-41,0 °C eller 96,4-105,8 °F)
Kliniske karakteristika** iht. EN ISO 80601-2-56	
Klinisk bias	Rektal: 0,04 °C
	Oral: 0,52 °C
Overensstemmelsesgrænser	Rektal: 1,03 °C
	Oral: 1,24 °C
Klinisk gentagenhed	0,13 °C
Referenceområde	Lungearterie
Målesteder	Pande (let kontaktscanning) Mastoid (berøring bag øret)
Temperaturområde	16 til 43 °C (61 til 110 °F)
Arterielt varmebalanceområde for legemstemperatur ***	34,5 °C til 43 °C (94 °F til 110 °F)
Betjeningsforhold	16 til 40 °C (61 til 104 °F)
Opløsning	0,1 °C eller °F
Responstid	~0,04 sekunder
Tid vist på display	30 sekunder
Størrelse	Instrument: 21 cm X 5 cm X 4 cm (8,3" X 1,8" X 1,5")
Vægt	0,31 kg (0,69 lb)
EMI- og RFI-beskyttelse	Støbt legeret kapsling på øverste del inden i indkapslingen
Opbevaringsforhold	-20-60 °C (-4-140 °F)
Displaytype- og størrelse	Store, klare LED-indikatorer
Fremstillingsmetode	• Slagfast kabinet til industriel brug • Kemisk resistent indkapsling og linse • Hermetisk forseglet registreringssystem • Støbt hoved af forkromet legering
Garanti	Fem år

† Værdierne for mængder, som er anført i SI-enheder, skal betragtes som standarden. Værdierne for mængder i parentes er ikke i SI og er valgfri.
* Laboratorienøjagtighed uden for patientens temperaturområde på 37-39 °C (eller 98,6-102,3 °F) er op til +/-0,3 °C (0,5 °F).
** Se linket nedenfor for kliniske egenskaber og listen over offentliggjorte undersøgelser.
https://www.exergen.com/wp-content/uploads/2024/10/TD0573r1Body.pdf
***Anvendes automatisk, når temperaturen er inden for det normale kropstemperaturområde, ellers aflæser overfladetemperaturen.
Det KLINISKE TERMOMETER er et KLINISK TERMOMETER MED JUSTERET TILSTAND.
Korrektionsmetoden er beskyttet af ophavsret. Laboratorietestprotokol for nøjagtighed ved laboratoriebrug kan fremsendes på anmodning.

Exergen-delnr. i denne håndbog

Exergen-varenummer	Beskrivelse
124229	TAT-5000S-232EP

Brug af engangshætter



Intet dæksel
Rengøring af terminal ved patient



Intet dæksel
Vådserviet til aftørring mellem patienter



Sondehætte
Dækker hele sonden

Engangshætter

Engangsovertræk, som kan benyttes én gang og bortskaffes eller genanvendes på den samme patient, fås til alle niveauer af beskyttelse mod krydskontaminering, hvis det foretrækkes til bestemte patientpopulationer, og de er stadig meget omkostningseffektive.







Brug af engangshætterne:

1. Sæt hætten på ved at trykke den fast på sondehovedet med fingrene.
2. Tag hætten af ved at skubbe kanten fremad med tommelfingeren.
3. Hætter kan genbruges på den samme patient.

Engangshætter kan bortskaffes som almindeligt affald. Brugeren er ansvarlig for at kontrollere kompatibiliteten af termometeret, sondeafdækningen og monitoreringsudstyret. Uforenlige komponenter kan medføre nedsat ydeevne.

Exergen p/n	Beskrivelse
134203	Engangshætter, æske med 1000 stk.

Praktiske muligheder



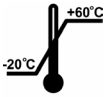
Exergen p/n	Beskrivelse
134315	Engangshættedispenser

Symbolangivelse

Bemærk: Det er ikke alle symboler, der kan være inkluderet på dette produkts mærkater.

	Fremstillingsland ISO 15233-1, 5.1.11		Smid ikke dette udstyr i skraldespanden, men kontakt Exergen Corp. for at få vejledning i bortskaffelse og genanvendelse.
	Producent: ISO 15223-1, 5.1.1: EXERGEN CORPORATION 400 PLEASANT STREET WATERTOWN, MA 02472 PH (617) 923-9900 www.exergen.com		Opbevares tørt. Beskyttes mod fugt ISO 15223-1, 5.3.4
	Det er nødvendigt at være forsigtig under betjening af anordningen. ISO 15223-1, 5.4.4	IPX0	Almindeligt udstyr – ikke beskyttet mod indtrængen af væsker IEC 60601-1, D.3
 www.exergen.com/s	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning ISO 15223-1, 5.4.3		"Tændt" (kun for en del af udstyret) IEC 60601-1
	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stødtype, defibrilleringssikker CF anvendt deleffekt leveret af monitoren Enhedens nominelle defibrilleringssikker anvendte del afhænger af forbindelsen til en godkendt defibrilleringssikker monitor. Se www.exergen.com/ep for en liste over godkendte defibrilleringssikre monitorer. IEC 60601-1		MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR ANSI/AAMI/ ES60601-1: 2005/(R)2012 3. udgave inklusive ændringer 1. CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1: 2014, IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for kliniske termometre til måling af kropstemperatur
	Regulatorisk importør ISO 15223-1, 5.1.8 EU: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Strasse 2 71034 Böblingen, TYSKLAND SCHWEIZ: Philips AG, Seestrasse 87, 8810 Horgan, Schweiz STORBRITANNIEN: Philips Electronics UK Limited, Ascent 1, Aerospace Boulevard Farnborough GU14 6XW, Storbritannien		
EU REP	MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague, Holland		Beregnet til læge eller sundhedspleje Kun til professionel brug 21 CFR 801.109
CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz		Se brugervejledningen/pjecen ISO 7010-M002

Symbolangivelse (fortsat)

Læge	Medicinsk udstyr ISO 15223-1, 5.7.7	UDI	Unik enhedsidentifikator ISO 15223-1, 5.7.10
SN	Serienummer på anordningens mærkat ISO 15223-1, 5.7.7	CE 0297	Conformité Européenne
	Temperaturgrænse (-20 °C-+60 °C) ISO 15223-1, 5.3.7		Fugtighedsbegrænsning (maks relativ luftfugtighed 93 % ikke-kondenserende) ISO 15223-1, 5.3.8

Reparation

Besøg vores websted på www.exergen.com/rma for at få et RMA-nummer (Return Material Authorization). Der vil blive tilsendt en e-mail med et RMA-nummer og anvisninger i, hvor enheden skal returneres til. Alternativt kontaktes Exergens kundeservice på (617) 923-9900 eller service@exergen.com, eller kontakt den lokale forhandler.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med brug af anordningen, skal indberettes til producenten (Exergen service@exergen.com) og den lokale kompetente myndighed. (kun EU)

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten (Exergen service@exergen.com) og FDA. (kun USA)

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brug af udstyret , skal indberettes til producenten (Exergen service@exergen.com) og de relevante lokale myndigheder. (Kun på verdensplan)

EXERGEN
TemporalScanner™

EXERGEN CORPORATION
400 BEHAGELIG GADE
WATERTOWN, MA 02472 USA
PH (617) 923-9900
www.exergen.com

© Exergen Corporation 2026
Dokument p/n 818771-DKr1
Udstedelsesdato: 2026-07-31

Ændrer verdens måde at tage temperatur på