EXERGEN

TemporalScanner™

TAT-5000S-232EP



Exakt temperatur med en varlig avläsning på pannan

Bruksanvisning

Förändrar hur världen tar tempen

Viktiga säkerhetsanvisningar!

Information om enheten och säkerhetsanvisningar



Läs bruksanvisningen innan enheten används för att säkerställa korrekt drift och korrekta resultat.

Sammanfattning: Exergen Temporal Scanner är en handhållen infraröd termometer som används av sjukvårdspersonal för att då och då ta tempen på personer i alla åldrar genom att göra en avläsning i pannan (på huden över tinningartären).

Avsett ändamål/indikationer för användning: Termometrarna i TAT-5000S-serien är indicerade för mätning av patienters kroppstemperatur.

Avsedd(a) användare: Termometrarna i TAT-5000S-serien är avsedda för professionellt bruk. De avsedda användarna är läkare, sjuksköterskor, undersköterskor, vårdtekniker och andra som är utbildade i att ta patienters temperatur.

Avsedd patientpopulation: Termometrarna i TAT-5000S-serien används för oregelbunden mätning av kroppstemperatur på patienter i alla åldersgrupper.

Medicinska tillstånd som ska diagnostiseras, behandlas eller övervakas: Termometrarna i TAT-5000S-serien spelar en viktig roll vid mätning av kroppstemperatur för att övervaka hälsa och diagnostisera sjukdomar, med särskilt fokus på feber, ett vanligt symtom vid många medicinska tillstånd.

Avsedd klinisk nytta för patienten:

Den avsedda kliniska nyttan med termometrarna i TAT-5000S-serien för patienter omfattar:

- Tidig och snabb upptäckt av feber, som ofta är en indikator på underliggande infektion eller sjukdom, möjliggör omedelbar medicinsk bedömning och behandling.

Tidig upptäckt av feber kan hjälpa till med:

- Tidig upptäckt av hypotermi, vilket kan innebära betydande risker för hälsa och välbefinnande.
- Patientkomfort och trygghet. TAT-5000S-termometrar möjliggör icke-invasiv och relativt snabb tagning av tempen vilket kan öka patientkomforten och göra det lättare att följa anvisningar.
- Regelbunden temperaturövervakning kan även ge trygghet för patienter och vårdgivare, särskilt under sjukdom eller konvalescens.

KONTRAINDIKATIONER

Termometrarna i TAT-5000S-serien är kontraindicerade för följande:

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner).
- Ombord på flygplan eller i närheten av högfrekvent kirurgisk utrustning eller RF-skärmade rum, såsom utrymmen där MRT-undersökningar (magnetresonanstomografi) utförs.

- På patienter med ärrvävnad, öppna sår eller skrubbsår i pannan eller tinningområdet ska temperaturen inte mätas över dessa områden.

Utbildning: Utbildningsmaterial som kompletterar denna bruksanvisning finns på www.exergen.com/s och rekommenderas för förstagångsanvändare.

Avsedd användningsmiljö: Kliniska miljöer omfattar områden där vårdpersonal tillhandahåller medicinska tjänster till patienter, inklusive sjukhus, öppenvårdsmottagningar, primärvårdsmottagningar och andra miljöer där tempen tas som en del av patientvården.

VARNING! 

Användning av denna utrustning intill eller staplad tillsammans med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion, vilket kan ge felaktiga temperaturavläsningar.

Om en sådan användning är nödvändig ska denna och den andra utrustningen observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.

VARNING! 

Användning av andra tillbehör eller transduktorer än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och kan störa andra närliggande enheter.

VARNING! 

Underlåtenhet att noggrant rengöra och desinficera denna enhet mellan varje patients användning kan leda till kontaminering och medföra risk för infektion, utslag eller eventuellt en allergisk reaktion hos användaren, vid användning mellan patienter. Patogena mikroorganismer, inklusive bakterier, virus och svamp, kan finnas kvar på enhetens yta och bidra till överföring av infektionssjukdomar. Se rengöringsanvisningarna under avsnittet ”Skötsel och underhåll”.

VARNING! 

Ej lämplig att användas i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar.

VARNING! 

Termometern innehåller vissa ämnen (t.ex. nickel) som kan orsaka överkänslighet. En aktuell lista över dessa deklarerade ämnen finns i Exergens REACH- och Proposition 65 (CA)-försäkran om överensstämmelse på företagets webbplats. Se www.exergen.com/s eller QR-koden i slutet av dessa säkerhetsanvisningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vid användning av produkten ska grundläggande säkerhetsåtgärder alltid följas, inklusive följande:

- Bruksanvisningen/häftet måste läsas innan denna enhet används!
- Använd denna produkt endast för dess avsedda ändamål enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.
- Det omgivande driftstemperaturområdet för denna produkt är 16 till 40 °C (61 till 104 °F).
- Förvara alltid denna termometer på en ren, torr plats där den inte blir utsätts för sträng kyla (–20 °C/–4 °F), stark värme (60 °C/140 °F) eller hög luftfuktighet (max relativ, icke-kondenserande luftfuktighet: 93 %).

- Termometern är inte stöttålig. Den får inte utsättas för slag, stötar eller elektriska stötar.
- Autoklavera inte. Följ rengöringsprocedurerna i den här bruksanvisningen.
- Använd inte termometern om den inte fungerar korrekt, om den har utsatts för extrema temperaturer, skadats, har utsatts för elektriska stötar eller varit nedsänkt i vatten.
- Det finns inga delar som du kan utföra service på själv.
- Skicka tillbaka termometern till Exergen för service, reparation eller justeringar.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Undvik att tappa saker och för aldrig in föremål i öppningar, såvida du inte ombeds göra det i denna bruksanvisning.
- Använd inte frätande ämnen på termometern.

Se avsnittet ”Vanliga frågor” i den här bruksanvisningen om produkten inte fungerar på det sätt, som beskrivs ovan.

Kontrollera dessutom att du inte befinner dig i närheten av elektromagnetiska störningar. Har du fler frågor om användningen eller skötseln av termometern, se www.exergen.com eller ring kundtjänst på telefonnummer 617-923-9900.

TemporalScanner är en infraröd termometer som är utformad för noggrann, icke-invasiv temperaturmätning genom avläsning vid tinningartären (TA).

Temperaturen mäts genom att försiktigt stryka TemporalScanner över pannan, följt av en kortvarig beröring med sonden bakom öronloben för att kompensera för eventuell kylning av pannan som ett resultat av diafores. Den patenterade tekniken för arteriell värmebalans (AHB™) mäter automatiskt temperaturen på hudytan över artären och omgivningstemperaturen. Den registrerar dessa mätvärden cirka 1 000 gånger per sekund och registrerar slutligen den högsta uppmätta temperaturen (toppvärdet) under mätningen.

Termometern visar toppvärdet för temperaturavläsningen från flera mätvärden under avläsningssteget. Elektroniska kretsar bearbetar den uppmätta topptemperaturen för att ge en temperaturvisning baserad på en modell för värmebalans i förhållande till en detekterad arteriell temperatur, där de elektroniska kretsarna beräknar en invärtes kroppstemperatur som en funktion av omgivningstemperatur och avkänd yttemperatur. TemporalScanner utstrålar ingenting, den känner endast av den naturliga värmestrålningen som avges från huden.

Den har beprövats kliniskt vid ledande universitetssjukhus och visat sig vara mer exakt än örontermometri och tolereras bättre än rektaltermometri. Vidare styrks bruket av den i den avsedda användningsmiljön av över 100 expertgranskade publicerade studier som omfattar alla åldrar från prematura spädbarn till geriatriska patienter. Det är en överlägsen metod för både patienter och vårdpersonal.

Ett 40-sidigt kompendium om temperaturmätning via tinningartären finns på www.exergen.com/medical/PDFs/tempassess.pdf, och en fullständig lista över expertgranskade publicerade kliniska studier finns på www.exergen.com/c.

Fullständig flerspråkig information om klinisk användning, bruksanvisningar och utbildning finns på www.exergen.com/s, vilket inkluderar länkar till en specialiserad klinisk webbplats http://www.exergen.com/tathermometry/index.htm.

Papperskopior av denna bruksanvisning finns tillgängliga inom sju (7) kalenderdagar utan extra kostnad genom att ringa kundtjänst på (617) 923-9900 eller genom begäran via e-post till:

mailto:service@exergen.com.

Länken till www.exergen.com/s visas på instrumentets främre etikett som en avläsbar QR-kod för enkel länkning till webbplatsen.

exergen.com/s

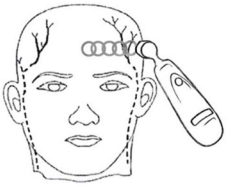
FAKTORER SOM PÅVERKAR TERMOMETERNS PRESTANDA

Enhetens prestanda kan försämras om ett (1) eller flera av följande inträffar:

- Användning utanför angivet temperatur- och luftfuktighetsintervall: 16 °C till 40 °C (61 °F till 104 °F), max icke-kondenserande relativ luftfuktighet på 93 %.
- Underlåtenhet att noggrant rengöra och desinficera denna enhet mellan VARJE patients användning.
- Förvaring utanför angivet temperatur- och luftfuktighetsintervall: –20 °C till 60 °C (–4 °F till 140 °F), max icke-kondenserande relativ luftfuktighet på 93 %.
- Termometern utsätts för mekaniska slag och stötar.
- Patientens temperatur är lägre än låg omgivningstemperatur (eller högre än hög omgivningstemperatur):
  <16°C (<61°F) – låg omgivningstemperatur
  eller
  >40°C (>104°C) – hög omgivningstemperatur

Introduktion till termometri via tinningartären

Termometri via tinningartären (TAT) är en helt ny metod för temperaturbedömning, som använder infraröd teknik för att detektera den värme som naturligt avges från hudytan. Utöver detta och av central betydelse har den här metoden ett patenterat arteriellt värmebalanssystem, som automatiskt tar hänsyn till effekterna av omgivningstemperaturen på huden.



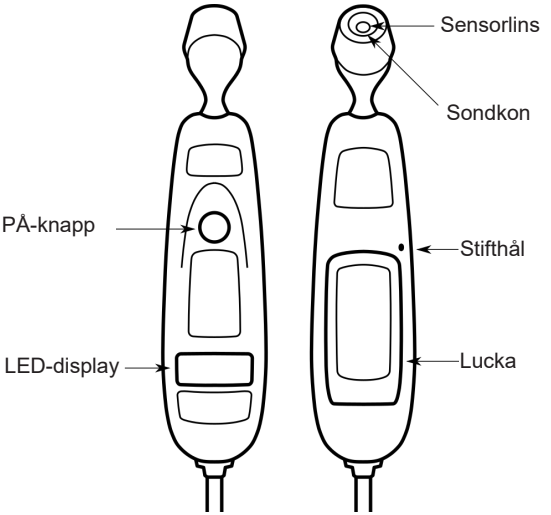
Den här metoden för temperaturmätning har visat sig förbättra resultaten och minska kostnaderna genom att mäta kroppstemperaturen icke-invasivt med en grad av klinisk noggrannhet som inte kan uppnås med någon annan termometermetod.

Bekanta dig med instrumentet före användning

- **För läsa av:** Tryck ned den röda knappen. Instrumentet läser kontinuerligt av den högsta temperaturen (toppvärdet) så länge knappen hålls nedtryckt.
- **Klickljud:** Varje snabbt klick indikerar en ökning till en högre temperatur, liknande en radardetektor. Långsamma klickljud anger att instrumentet fortfarande läser av men inte hittar någon högre temperatur.
- **För att behålla eller låsa avläsningen:** Det avlästa värdet visas på displayen i 30 sekunder efter att knappen släpps upp. Vid mätning av rumstemperatur visas temperaturen på displayen endast i 5 sekunder.
- **För att starta om:** Tryck ned knappen för att starta om. Det är inte nödvändigt att vänta tills displayen är tom, termometern påbörjar omedelbart en ny avläsning varje gång knappen trycks ned.

Alternativa ställen när det inte går att nå tinningsartären eller bakom örat:

- Lårbensartären: För långsamt sonden över ljumsken.
- Arteria thoracica lateralis: Läs av långsamt från sida till sida i området ungefär mitt emellan armhålan och bröstvårtan.

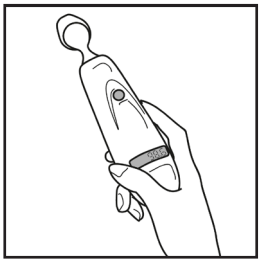


Temperaturtagning på spädbarn i två steg



Steg 1

Placera sonden mitt på pannan och tryck in knappen. Håll knappen nedtryckt och för långsamt sonden längs mittlinjen över pannan till hårfästet.



Steg 2

Släpp upp knappen, ta bort från huvudet och läs av.

Så förbättrar du noggrannheten i dina mätningar på spädbarn.



Bästa stället är området kring tinningsartären. Om inte spädbarnet synligen svettas är en mätning här vanligtvis allt som behövs.



Om tinningsartären är täckt kan området bakom örat, om det är fritt, vara ett alternativt ställe.



Mät rakt över pannan och inte ned längs sidan av ansiktet.

Vid mittlinjen löper tinningsartären cirka 2 mm under huden, men den kan ligga djupt på sidan av ansiktet.



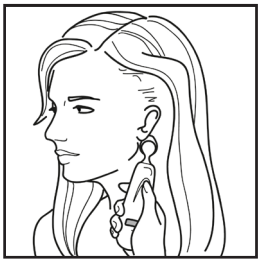
Borsta håret åt sidan om det täcker området som ska mätas. Mätningsstället måste vara exponerat.

Temperaturmätning i 3 steg för barn, ungdomar och vuxna



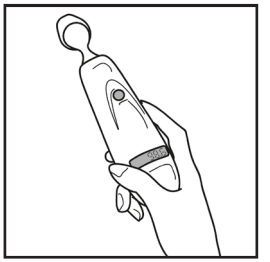
Steg 1

För sonden över pannan. Placera sonden mitt på pannan och tryck in knappen. Håll knappen intryckt och för sonden långsamt mitt över pannan till hårfästet.



Steg 2

För sonden bakom örat. Håll knappen intryckt, lyft sonden från pannan, tryck den bakom örat halvvägs ned i vårtutskottet och för den ned till den mjuka fördjupningen bakom örsnibben.



Steg 3

Släpp upp knappen, ta bort termometern från huvudet och läs av.

Så förbättrar du noggrannheten i dina mätningar på vuxna.



Mät endast uppåt på en patient som ligger på sidan. Sidan som är vänd nedåt isoleras och förhindrar att värmen sprids, vilket resulterar i falska höga värden.



Tänk på området som om det vore ett svettband. Mät rakt över pannan och inte ned längs sidan av ansiktet. Vid mittlinjen löper tinningsartären cirka 2 mm under huden, men den kan ligga djupt på sidan av ansiktet.



Mät på den exponerade huden.

Borsta håret och luggen åt sidan om det täcker området, som ska mätas.

Minsta mättid: 2 sekunder.

Minsta tid mellan på varandra följande mätningar: 30 sekunder

Vanliga frågor

F: Hur förhåller sig temperaturen från en panntermometer till den inre kroppstemperaturen?

S: Temperaturen i tinningartären betraktas som inre kroppstemperatur eftersom den har visats vara lika exakt som temperatur mätt med esofaguskateter i en lungartär och lika exakt som rektaltemperatur hos en stabil patient. Tumregel: Rektaltemperaturen är cirka 0,5 °C (1 °F) högre än oral temperatur och 1 °C (2 °F) högre än temperaturen i armhålan. Det är lätt att komma ihåg om du tänker på den inre kroppstemperaturen som en rektaltemperatur och tillämpar samma protokoll som du skulle använda för en rektaltemperatur.

Om termometern är märkt ”Oral” och har ett serienummer som börjar med ”O” (standardmodellen börjar med ”A”) är den programmerad att beräkna den normala genomsnittliga avkylningseffekten vid munnen och minskar automatiskt den högre arteriella temperaturen med detta värde. Den här kalibreringen gör det möjligt för sjukhuset att behålla befintliga protokoll för feberuppkomst baserat på oral temperatur och resulterar i en avläsning som överensstämmer med den genomsnittliga normala orala temperaturen på 37 °C (98,6 °F), i intervallet 35,9–37,5 °C (96,6–99,5 °F) som du ser nu.

F: Vad ska jag göra om jag får en onormalt hög eller låg avläsning, hur bekräftar jag den?

- Upprepa avläsningen med samma TemporalScanner: ett korrekt värde kommer att upprepas vid en ny mätning.
- Upprepa avläsningen med en annan TemporalScanner. Två TemporalScanner-enheter med samma avläsning bekräftar värdet.
- Vid upprepade avläsningar i snabb följd på samma patient patient kyls huden. Det är bäst att vänta cirka 30 sekunder så att huden återhämtar sig från den kalla sonden.

Möjliga orsaker till onormala värden.

Typ av onormal temperatur	Möjlig orsak	Råd/tips
Onormalt låg temperatur	Smutsig lins	Rengör skannerns lins varannan vecka.
	Du släppte upp knappen innan mätningen var klar	Släpp upp knappen först när du mätt klart.
	Mätning när en isblåsa eller våt kompress ligger på pannan	Ta bort isblåsan eller den våta kompressen. Vänta 2 minuter och ta temperaturen igen.
	Mätning av en patient med fullständig diafores	Fullständig diafores innefattar diafores i området bakom örat och antyder att temperaturen faller snabbt. Använd en alternativ temperaturtagnin-gsmetod i dessa fall, tills patienten är torr och mätningen av temporalartären kan upprepas.
	Felaktig avläsning längs sidan av ansiktet	Läs av tvärs över pannan. Tinningartären är närmast huden i det området.
Onormalt hög temperatur	Allt som täcker området som ska mätas kommer att isolera och hindra värmen från att avledas, vilket leder till falska höga mätvärden.	Bekräfta att mätstället inte har varit i kontakt med värmeisolatorer såsom huvudbonader, filtar och hår. Läs av det frilagda området eller vänta cirka 30 sekunder tills det tidigare täckta området har utjämnats med omgivningen.

Skötsel och underhåll

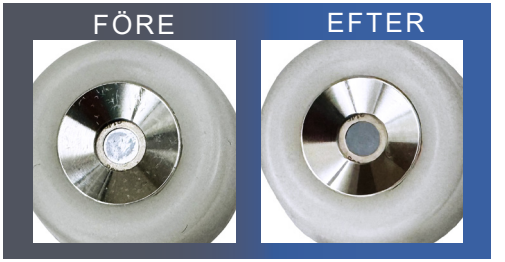
- **Hantering:** TemporalScanner är konstruerad och tillverkad enligt industriella hållbarhetsstandarder för att ge lång och problemfri drift. Den är dock ett optiskt högprecisionsinstrument och ska hanteras med samma omsorg som andra optiska precisionsinstrument, såsom kameror eller otoskop.
- **Rengöring av höljet:** TemporalScanner-höljet kan torkas av med en trasa fuktad med 70 % isopropylalkohol. Höljet av industriell kvalitet och de elektroniska komponenternas utformning möjliggör helt säker rengöring med 70 % isopropylalkohol, men enheten får inte sänkas ned i vätska eller autoklaveras.
- **Rengöring av sensorlinsen:** Vid normal användning är det enda underhåll som krävs att hålla linsen i sondens ände ren. Den är tillverkad av ett speciellt spegelliknande IR-överförande silikonmaterial. Smuts, fettfilm eller fukt på linsen stör dock passagen av infraröd värme och påverkar precisionen hos instrumentet. Rengör linsen regelbundet med en bomullspinne doppad i alkohol enligt instruktionsetiketten på instrumentet (se nedan). Använd endast lätt tryck vid rengöring för att undvika att skada linsen. Vatten kan användas för att avlägsna kvarvarande film av alkohol. Använd inte natriumhypoklorit eller andra rengöringslösningar på sensorlinsen.
- **Kalibrering:** Fabrikskalibreringsdata installeras via en dator som kommunicerar med TemporalScanners mikroprocessor. Instrumentet självkalibreras automatiskt varje gång det startas genom att använda dessa data och behöver aldrig kalibreras om. Om mätvärdena inte stämmer ska instrumentet skickas tillbaka för reparation.



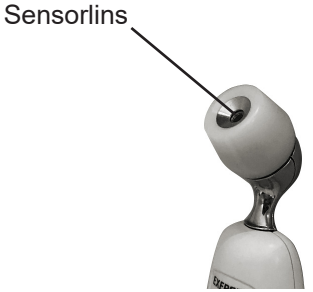


Rengöring av sensorlinsen för att bibehålla noggrannheten

Sensorlinsen på en termometer i TAT-5000S-serien är en optisk komponent. Precis som med en kameralins minskar allt som blockerar sensorlinsen den signal som tas emot av sensorn. Inspektera sensorlinsen regelbundet och rengör vid behov för att bibehålla termometerns noggrannhet.





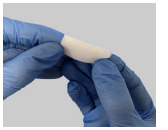


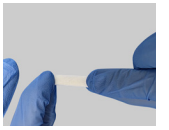
Underhållsrengöring: Alternativ A

Steg 1. Inspektera sensorlinsen.
Kontrollera om det finns damm, fläckar eller smutspartiklar på sensorlinsens yta. Använd en ficklampa vid behov. En Exergen-pennlampa kan användas för detta.

Steg 2. Ta ut 70 %-isopropanolservetten ur förpackningen och vik den 2 gånger enligt bilden.



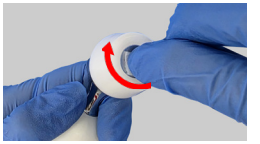




Steg 3. Torka sensorlinsen med ena änden i en cirkelrörelse.

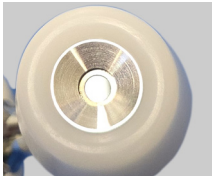


Steg 4. Vänd isopropanolservetten och upprepa med den andra änden.



Steg 5. Upprepa steg 2 till 4, med en ny isopropanolservetten varje gång, vid behov tills sensorlinsen har ett spegelliknande utseende.





Steg 6. Låt TAT-enheten ligga i cirka 30 minuter för att se till att all alkohol har avdunstat.

Vid behov, använd Exergen-pennlampan för att lysa på sensorlinsen för att kontrollera att den är ordentligt rengjord.

Underhållsrengöring: Alternativ B

Steg 1. Mätta ena änden av en bomullspinne med alkohol genom att pressa en isopropanolservett över den.



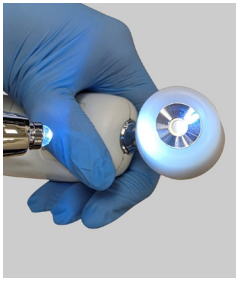
Steg 2. Rengör fönstret med den fuktade änden, genom att vrida bomullspinnen runt sensorlinsen och konen enligt bilden.



Steg 3. Upprepa rörelsen med den torra änden av bomullspinnen för att suga upp alkoholen.



Steg 4. Upprepa steg 1 till 3, med en ny isopropanolservett och bomullspinne varje gång, vid behov tills sensorfönstret har ett spegelliknande utseende. Beroende på mängden smuts kan detta kräva flera upprepningar. Att variera bomullspinnens vinkel och rotationsriktning kan hjälpa till att avlägsna smuts från sensorfönstret.



Steg 5. Låt TAT-enheten ligga i cirka 30 minuter för att se till att all alkohol har avdunstat.

Desinfektion

Termometerhöljet är gjutet av en specialpolymer och är förenligt med de flesta sjukhusggodkända desinfektionsmedel, inklusive produkter baserade på kvartära ammoniumföreningar.

Desinfektionsprocess:

Håll termometern med sondhuvudet riktat nedåt och torka av alla yttre ytor utom sensorlinsen. Genom att rikta huvudet nedåt minskar du mängden desinfektionsmedel som kan komma i kontakt med sensorlinsen som endast ska rengöras med isopropanol enligt underhållsrengöringsprocessen. Följ bruksanvisningen av tillverkarens av våtservetten.

Följande kan användas för att desinficera TemporalScanner.

- DisCide Ultra Disinfecting Wipes
- Väteperoxid
- Isopropanol 70 % (kan även användas på sensorlinsen)
- Minncare
- Oxivir
- PDI Sani-Cloth Plus (Red Top)



Displaydiagnostiktabell

Följande tabell sammanfattar de förhållanden som kan uppstå medan TemporalScanner används, och tillhörande indikationer:

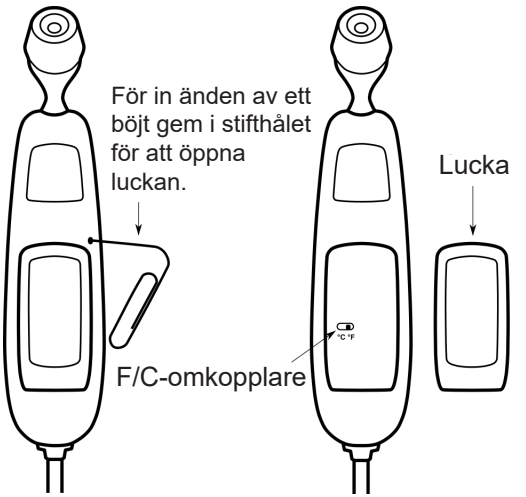
Förhållande	Skärm	Område
Hög måltemperatur	HI	> 43 °C (110 °F)
Låg måltemperatur	LO	< 16 °C (61° F)
Hög omgivningstemperatur	HI A	> 40 °C (104° F)
Låg omgivningstemperatur	LO A	< 16 °C (61° F)
Låg strömförsörjning från monitor	bAtt	< 3,8 V typiskt
Ingen eller mycket låg strömförsörjning från monitor	Tom skärm	< 3,7 V typiskt
Bearbetningsfel	Err	Starta om. Skicka tillbaka till Exergen för reparation om felmeddelandet kvarstår.
Skanning (normal drift)	- - - -	

Omvandling mellan Fahrenheit och Celsius

TemporalScanner kan användas i antingen °F eller °C. För att omvandla från en skala till den andra behövs endast ett gem och spetsen på en liten skruvmejsel.

För omvandling mellan °F och °C:

- För in änden av ett böjt gem i stifthålet på sidan för att öppna och ta bort luckan.
- Leta upp omkopplaren och skjut den åt vänster eller höger till motsatt läge med spetsen på en skruvmejsel.
- Ta bort skruvmejseln.
- Sätt tillbaka luckan.



Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner

Den infraröda panntermometermodellen i TAT-5000S-serien är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av TAT-5000S-serien ska se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Termometern i TAT-5000S-serien använder ingen RF-energi och därför är det osannolikt att någon strålning orsakar störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Termometern i TAT-5000S-serien lämpar sig för användning av sjukvårdspersonal i en normal sjukvårdsmiljö.
Övertonsemissioner	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer	Ej tillämpligt	

OBS! Denna utrustnings EMISSIONS-egenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekvensbaserade kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att minska störningar, såsom att flytta eller rikta om utrustningen.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Termometern i TAT-5000S-serien är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av TAT-5000S-serien ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av TAT-5000S-serien, inklusive kablar (i förekommande fall), än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas enligt den ekvation, som är tillämplig för sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd** d=1,2*P1/2 d=1,2*P1/2 80 MHz till 800 MHz d=1,2*P1/2 800 MHz till 2,7 GHz Där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från de fasta RF-sändarna, enligt en elektromagnetisk platsundersökning: a) ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall och b) störning kan inträffa i närheten av utrustning med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	

Anmärkning 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre området.
Anmärkning 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio- (mobil-/trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas med exakthet på teoretisk väg. För att utvärdera den elektromagnetiska omgivningen på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om de uppmätta fältstyrkorna på den plats där termometern i TAT-5000S-serien används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska termometern i TAT-5000S-serien observeras för att verifiera normal funktion. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att rikta om eller flytta TAT-5000S.
b. Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.
c. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka prestanda.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet (forts.)

Termometern i TAT-5000S-serien är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av TAT-5000S-serien ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2	8 kV kontakt 15 kV luft	8 kV kontakt 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	2 kV för strömförsörjningsledningar 1 kV för ingångs-/utgångsledare	Ej tillämpligt	Nätströmskvaliteten ska vara som den som är typisk för sjukvårdsmiljöer.
Överspänning IEC 61000-4-5	1 kV ledning till ledning 2 kV ledning till jord	Ej tillämpligt	Nätströmskvaliteten ska vara som den som är typisk för sjukvårdsmiljöer.
Avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledare IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% fall i UT) i 0,5 cykel 40% UT (60% fall i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder.	Ej tillämpligt	Nätspänningskvaliteten ska vara den som är typisk för sjukvårdsmiljöer.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält som uppstår pga. spänningsfrekvens ska vara på en nivå som kännetecknar en typisk plats i typiska sjukvårdsmiljöer.

Anmärkning UT är växelströmsnätspänningen före tillämpning av testnivån

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och TAT-5000S-serien

Panntermometern i TAT-5000S-serien är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade, eller där användaren av termometern i TAT-5000S-serien kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och termometern i TAT-5000S-serien enligt rekommendationerna nedan, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt (W)	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)**		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 P1/2	**80 MHz till 800 MHz d = 1,2 P1/2**	**800 MHz till 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

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

Anmärkning 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Verifieringstest

Alla infraröda termometrar från Exergen är utformade för att permanent bibehålla sin noggrannhet och har ett patenterat hermetiskt förseglat optiskt system som skyddar det interna optiska systemet mot kontaminering av smuts, damm, fukt och lösningsmedel.

De flesta rapporterade problem beror på en smutsig lins. Eftersom infraröda termometrar gör en optisk mätning kan en smutsig lins resultera i låga avläsningsvärden. Rengöring av linsen leder till omedelbar återgång till normal kalibrering.

Normalt krävs ingen omkalibrering om inte termometern har skadats fysiskt eller drabbats av komponentfel. I det osannolika fallet att omkalibrering skulle krävas måste termometern returneras till Exergen för detta.

Kalibreringen kan dock enkelt verifieras i laboratoriet eller på kliniska avdelningar med hjälp av ett Exergen Calibration Verification Kit (CVK) som beskrivs nedan.

Verifiering med Calibration Verification Kit (CVK, tillval)

Kalibreringen av en TAT-5000S kan verifieras med hjälp av ett Calibration Verification Kit (tillval). Kalibreringsverifiering är en vanligt förekommande del i rutinmässiga kvalitetssäkringsprogram, och används även om en fråga uppstår om noggrannheten hos en viss termometer. Faktisk omkalibrering av en Exergen-termometer krävs aldrig om den inte har skadats fysiskt eller drabbats av komponentfel, i vilket fall testet för verifiering av kalibrering identifierar den problematiska enheten, som sedan returneras till fabriken för reparation.

Satsen består av en särskild certifierad TAT-5000S-referenstermometer av samma kalibreringstyp (arteriell eller oral) som används av institutionen och en eller flera portabla värmare. Den certifierade referenstermometern testas på värmaren/värmarna och institutionens enhet(er), varefter resultaten jämförs. Om resultatavvikelsen ligger inom förutbestämd gräns anses enheten fortfarande vara kalibrerad.

Två versioner av CVK finns tillgängliga. En med 1 värmare och en med 3 värmare. Versionen med 3 värmare har värmarna inställda på 3 olika temperaturer. Alla värmare är portabla handhållna referens svartkroppar som kan drivas med alkaliska 9 V-batterier (ingår) för portabel användning, eller en internationell nätadapter (ingår också) för långtidsanvändning. CVK levereras i en robust förvaringsväska.

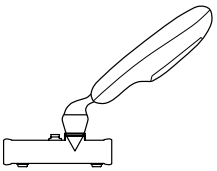
De huvudsakliga användarna av CVK är avdelningar för biomedicinsk/klinisk teknik, bloddonation och aferes samt många vårdavdelningar där korrekt temperatur är kritisk, såsom hematologi/onkologi samt benmärgs- och organtransplantationsenheter. Exergen-termometrars kalibreringsnoggrannhet kan snabbt kontrolleras med hjälp av den portabla svartkroppen (PBB) och referenstermometern.



CVK



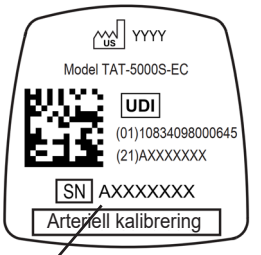
CVK-3TGT



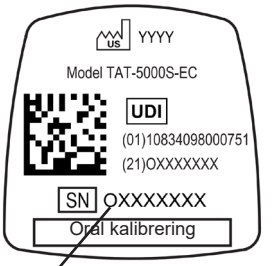
En portabel svartkropp används för att verifiera kalibreringen av en TAT-5000S mot en certifierad referenstermometer genom jämförelse av avläsningar.

Verifiering med CVK (tillval) (forts.)

Varje portabel svartkroppsvärme-generator i CVK ger en stabil värmekälla i ett litet hålrum. Dessa används som målreferenser för att verifiera kalibreringen av vilket som helst av Exergens medicinska instrument mot ett Exergen certifierad referenstermometer (CM), som också ingår i satsen. Det certifierade referensinstrumentet måste ha samma kalibreringstyp som enheterna som ska testas (bokstäverna A eller O på S/N-etiketten måste stämma överens). Om så inte är fallet, kontakta Exergen.



A för Arteriell

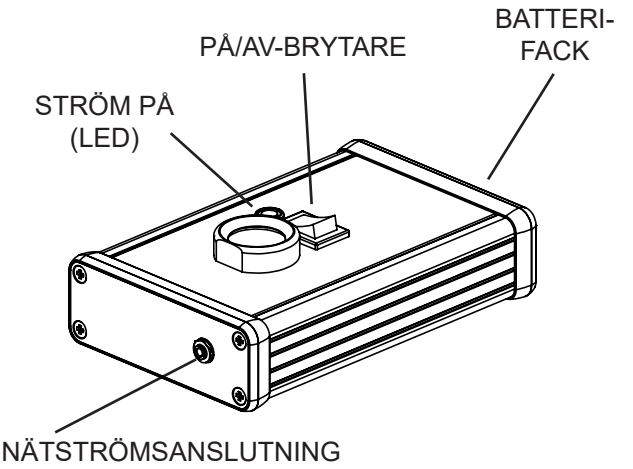


O för Oral



Exempeletiketter

Varje verifieringsenhet fungerar antingen med en 9 V-nätadapter som ansluts direkt till ett 90–264 VAC-eluttag för längre användning, eller så kan den för portabel användning på vårdavdelningar drivas enbart med ett 9 V-batteri. Ett nytt alkaliskt batteri kan förväntas bibehålla svartkroppens referenstemperatur i upp till fem timmar.



Modell PBB-EC portabel svartkroppsbaserad kalibreringsverifierare

Procedur för verifiering av kalibrering med CVK (tillval)

1. **Kom igång.** Slå på varje verifieringsenhet och kontrollera att LED-lampan lyser. Om den inte gör det, kontrollera batteriet för att säkerställa att det är korrekt installerat. Om nätadaptern används, anslut helt enkelt kontakten till nätadaptern och anslut den till valfritt 90–264 VAC-vägguttag.

   Kontrollera serienumren på både den certifierade referenstermometern och den termometer som ska testas. Båda ska börja med bokstaven ”A” (Arteriell) eller båda med bokstaven ”O” (Oral), vilket anger att kalibreringstyperna är korrekta. Om serienumren inte har matchande bokstavsprefix för typkoder, kontakta Exergen.

2. **Låt enheterna stabiliseras.** När de har slagits på, låt dem värmas upp och stabiliseras i cirka 5 minuter. Vid batteridrift ska LED-lampan lysa starkt. Om den blir svag eller slocknar kan batteriet inte längre bibehålla svartkroppens stabila referenstemperatur. Använd inte den portabla svartkroppen för jämförande mätningar om LED-lampan inte lyser starkt.

3. **Låt både den certifierade referenstermometern och de instrument som ska testas acklimatiseras till samma omgivningstemperatur.** Låt dem anpassas till rumstemperatur i minst 10 minuter. Ta extra tid om referenstermometern eller de termometrar som ska verifieras nyligen har förts in från förhållanden med antingen mycket kall eller mycket varm omgivningstemperatur.

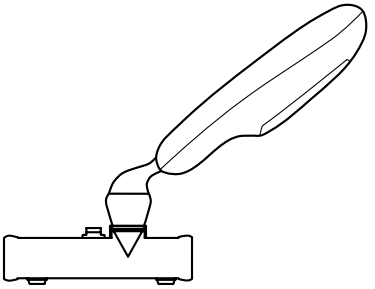
4. **Kontrollera att linsen är ren.** Kontrollera att linsen vid sondspetsen på alla instrument, inklusive referenstermometer, är ren. För rengöring, använd en alkoholfuktad bomullspinne så att du kommer direkt åt linsen. (Se s. X i detta instruktionshäfte för mer information om rengöring av sensorlinsen.)

5. **Använd inte engångsskydd när termometerns kalibrering kontrolleras med CVK.**

6. **Omvandling av referenstermometern från F till C:** Den certifierade referenstermometern kan omvandlas från Fahrenheit till Celsius och tillbaka med hjälp av en omkopplare som är tillgänglig i batterifacket.

Procedur för verifiering av kalibrering med CVK (tillval) (forts.)

7. **Mät svartkroppen** med både referenstermometern och termometern som verifieras genom att rikta sensorhuvudet mot det svarta uppvärmda målet enligt bilden till höger.



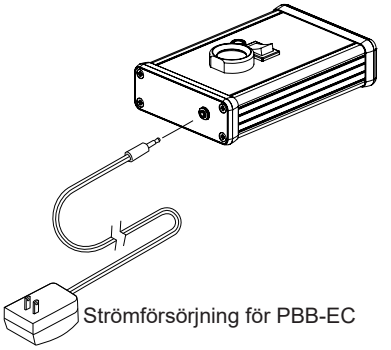
8. **Jämför referenstermometerns avläsningar med testtermometern.** För in växelvis referenstermometern och termometern som verifieras i öppningen på den portabla svartkroppen för verifiering av kalibrering och jämför avläsningarna med den certifierade referensen. En mätning med referenstermometern bör vara tillräcklig om flera termometrar ska verifieras. Om ett större antal termometrar ska verifieras rekommenderas att svartkroppen mäts med den certifierade referenstermometern en gång för ungefär var tionde termometer som verifieras. Detta görs för att förhindra eventuella mätavvikelser på grund av av avdriftsfel som induceras i den certifierade referenstermometern.

9. **Noggrannhetsgränser:** Vid jämförelsen ska avläsningarna från den certifierade referensen och den testade termometern ligga inom ± 0,2 °C (0,4 °F) för godtagbara fältgränser för professionella termometrar i TAT-5000S-serien. Om inte, upprepa processen. Om de fortfarande avviker mer än de godtagbara gränserna, ring Exergen Corporation för utbyte av det felaktiga instrumentet.

10. **Medvetenhet om värmebalans:** Alla TAT-5000S-modeller använder den patenterade metoden för arteriell värmebalans för att anpassa sig till den omgivande temperaturen för precis, absolut noggrannhet. Om de lämnas på värmeblocket antar de blockets varmare temperatur och får därmed en annan omgivningstemperatur än instrumentet som testas (förutsatt att det håller rumstemperatur) och detta kan påverka jämförelsen av visade temperaturer.

11. **Påminnelse:** Jämförelser mellan den certifierade referensen och instrumentet som testas ska alltid utföras under förhållanden med samma omgivningstemperatur.

Specifikationer för portabel svartkropp	
Strömkälla	Alkaliskt 9 V-batteri eller 9 V-nätadapter med utbytbara adapterkontakter för Nordamerika, Europa, Storbritannien, Australien och Kina.
Batteritid	Cirka 5 timmar.
Lågspänningsindikator	Röd LED som slocknar när batterispänningen sjunker under ~5,4 V. Svartkroppens måltemperatur är inte stabil för jämförande mätningar i detta tillstånd.
Temperatur	Intervall för kroppstemperatur 36–40 °C (97–104 °F).
Rengöring	Torka av med alkohol eller mild rengöringslösning. Sänk inte ned den i vätska.



Strömförsörjning för PBB-EC

Beställningsinformation för CVK

Beställningen måste innehålla serienumret för någon av de TAT-5000S-termometrar som ska verifieras. Denna identifiering säkerställer en exakt kalibreringsmatchning med CM-referenstermometern.

Exergen-art.nr	Beskrivning
129060	CVK, arteriell, °C
129061	CVK, oral, °C
129062	CVK, arteriell, °F
129063	CVK, oral, °F
129050	CVK-3TGT, arteriell, °C
129051	CVK-3TGT, oral, °C
129052	CVK-3TGT, arteriell, °F
129053	CVK-3GTG, oral, °F

Kalibrering av referenstermometer

Kalibreringen av den certifierade referenstermometern ska kontrolleras och fabrikscertifieras på nytt årligen. Detta anges av förfallodatumet på kalibreringsetiketten som sitter på den certifierade referenstermometern. På eller före förfallodatumet ska den certifierade referenstermometern returneras till Exergen för omcertifiering. Exergens artikelnummer för omcertifiering är 139000.

För mer information, besök vår webbplats via länken nedan.

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

Specifikationer

Specifikation†	TAT-5000S-RS232-EP
Laboratorienoggrannhet* enligt ASTM E1112-00	± 0,1 °C eller 0,2 °F (vid 37 till 39 °C eller 98,6 till 102,2 °F) ± 0,2 °C eller 0,3 °F (utanför ovanstående område och vid 35,8 till 41,0 °C eller 96,4 till 105,8 °F) ± 0,3 °C eller 0,2 °F (utanför 35,8 till 41,0 °C eller 96,4 till 105,8 °F)
Kliniska egenskaper** enligt EN ISO 80601-2-56	
Klinisk bias	Rektal: 0,04 °C
	Oral: 0,52 °C
Överensstämmelseintervall	Rektal: 1,03 °C
	Oral: 1,24 °C
Klinisk repeterbarhet	0,13 °C
Referensmätställe på kroppen	Lungartär
Mätställen	Panna (avläsning med lätt kontakt) Vårtutskottsområdet (beröring bakom örat)
Temperaturområde	16 till 43 °C (61 till 110 °F)
Område för arteriell värmebalans för kroppstemperatur***	34,5 till 43 °C (94 till 110 °F)
Driftsmiljö	16 till 40 °C (61 till 104 °F)
Upplösning	0,1 °C eller F
Svarstid	~0,04 sekunder
Visningstid på skärmen	30 sekunder
Storlek	Instrument: 21 cm X 5 cm X 4 cm (8,3” X 1,8” X 1,5”)
Vikt	0,31 kg (0,69 lb)
Skydd mot elektromagnetiska störningar och radiofrekvensstörningar	Legerad gjuten kapsling på övre delen inuti höljet
Förvaringsförhållanden	–20 till 60 °C (–4 till 140 °F)
Skärmtyp och -storlek	Stor, ljusstark LED-display
Konstruktionsmetod	• Slagtåligt industriklassat hölje • Kemikaliebeständigt hölje och lins • Hermetiskt förseglat avkänningssystem • Kromplåterat gjutet legeringshuvud
Garanti	5 år

† Värden för storheter angivna i SI-enheter ska betraktas som standard. Värden för storheter inom parentes är inte i SI och är valfria.
* Laboratorienoggrannhet utanför patienttemperaturområdet 37 till 39 °C (eller 98,6 till 102,3 °F) är upp till +/–0,3 °C (0,5 °F).
** Se länken nedan för kliniska egenskaper och lista över publicerade studier.
https://www.exergen.com/wp-content/uploads/2024/10/TD0573r1Body.pdf
*** Tillämpas automatiskt när temperaturen ligger inom normalt kroppstemperaturintervall, annars avläses yttemperatur.
Den KLINISKA TERMOMETERN är en KLINISK TERMOMETER MED JUSTERAT LÄGE.
Korrigeringsmetoden är egenutvecklad. Laboratorietestprotokoll för laboratorienoggrannhet tillgängligt på begäran.

Exergen-art.nr som hör till denna bruksanvisning

Exergen artikelnummer	Beskrivning
124229	TAT-5000S-232EP

Alternativ för engångsskydd



Inget skydd
Slutrengöring vid patient



Inget skydd
Alkoholservett mellan patienter



Sondskydd
Täcker hela sonden

Engångsskydd

Engångsskydd, som kan användas en gång och kasseras, eller återanvändas på samma patient, finns tillgängliga för alla nivåer av skydd mot korskontaminering om de föredras för vissa patientpopulationer, och är fortfarande mycket kostnadseffektiva.







Användning av engångsskydd:

1. Sätt på skyddet genom att trycka det på sondhuvudet med fingrarna.
2. Ta bort skyddet genom att trycka kanten framåt med tummen.
3. Skydden kan återanvändas på samma patient.

Engångsskydd kan kasseras i normalt avfall. Operatören ansvarar för att kontrollera kompatibiliteten mellan termometern, sondskyddet och övervakningsutrustningen. Inkompatibla komponenter kan leda till försämrade prestanda.

Exergen-art.nr	Beskrivning
134203	Engångsskydd, ask med 1 000 st.

Bekvämlighetsalternativ



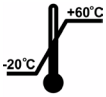
Exergen-art.nr	Beskrivning
134315	Dispenser för engångsskydd

Symbolförklaring

Obs! Alla symboler kanske inte ingår i märkningen av denna produkt.

	Tillverkningsland ISO 15223-1, 5.1.11		Kasta inte denna enhet i hushållsavfallet, kontakta Exergen Corp. för anvisningar om kassering och återvinning.
	Tillverkare: ISO 15223-1, 5.1.1: EXERGEN CORPORATION 400 PLEASANT STREET WATERTOWN, MA 02472, USA Tfn (617) 923-9900 www.exergen.com		Förvaras torrt; Skyddas mot fukt ISO 15223-1, 5.3.4
	Försiktighet är nödvändig vid användning av enheten. ISO 15223-1, 5.4.4	IPX0	Normal utrustning - Inte skyddad mot vätskeintrång IEC 60601-1, D.3
 www.exergen.com/s	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen ISO 15223-1, 5.4.3		”På” (endast för del av utrustning) IEC 60601-1
	Grad av skydd mot elektrisk stöt Defibrilleringssäker patientansluten del av typ CF Strömförsörjning från monitor Enhetens klassning som defibrilleringssäker patientansluten del är beroende av anslutning till en godkänd defibrilleringssäker monitor. Se www.exergen.com/ep för en lista över godkända defibrilleringssäkra monitorer. IEC 60601-1	c UL us	MEDICINTEKNISK ELEKTRISK UTRUSTNING ENLIGT ANSI/ AAMI/ES60601-1: 2005/(R)2012 3:e utgåvan inklusive ändring 1. CAN/CSA-C22.2 nr 60601.1: 2014; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för kliniska termometrar för kroppstemperaturmätning
	Importör för regulatoriska ändamål ISO 15223-1, 5.1. EU: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Strasse 2 71034 Böblingen, TYSKLAND SCHWEIZ: Philips AG, Seestrasse 87, 8810 Horgen, 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 Haag, Nederländerna		Endast avsedd för användning av läkare eller annan vårdpersonal 21 CFR 801.109
CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz		Se bruksanvisningen/häftet ISO 7010-M002

Symbolförklaring (forts.)

MD	Medicinteknisk produkt ISO 15223-1, 5.7.7	UDI	Unik produktidentifierare ISO 15223-1, 5.7.10
SN	Serienummer på enhetens etikett ISO 15223-1, 5.7.7	CE 0297	Conformité Européenne
	Temperaturgräns (–20 °C till +60 °C) ISO 15223-1, 5.3.7		Luftfuktighetsbegränsning (max relativ icke-kondenserande luftfuktighet på 93 % ISO 15223-1, 5.3.8

Reparation

Om reparation krävs, gå till vår webbplats på www.exergen.com/rma för att begära ett RMA-nummer (Return Materials Authorization, returgodkännande). Du får ett e-postsvar med ett RMA-nummer och anvisningar om vart du ska returnera din enhet. Alternativt kan du kontakta Exergens kundtjänst på (617) 923-9900 eller service@exergen.com eller kontakta din lokala distributör.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren (Exergen, service@exergen.com) och till den lokala behöriga myndigheten. (Endast EU)

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren (Exergen, service@exergen.com) och till FDA. (Endast USA)

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren (Exergen, service@exergen.com) och till relevanta lokala myndigheter. (Endast världsomfattande distribution)

EXERGEN
TemporalScanner™

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

© 2026 Exergen Corporation
Dokument art.nr 818771-SEr1
Publiceringsdatum: 2026-07-31

Förändrar hur världen tar tempen