EXERGEN

TemporalScanner™

TAT-5000S-serien

Exakt temperatur med en varsam avläsning på pannan



Bruksanvisning

Ändrar sättet som världen tar tempen på

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 ta tempen på personer i alla åldrar genom en avläsning på pannan (på huden över tinningartären).

Avsett bruk/indikationer för användning: TAT-5000S-seriens fristående termometrar är avsedda för mätning av patienters kroppstemperatur, men inte avsedda att användas tillsammans med andra enheter eller annan utrustning.

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:

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

Utbildning: Kompletterande utbildningsmaterial, däribland specialiserade kliniska riktlinjer, finns tillgängliga på www.exergen.com/s och rekommenderas för nya användare.

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!

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) kan påverka TAT-5000S-enheten. Håll föreskrivna separationsavstånd/undvik användning i miljöer med känd hög elektromagnetisk störningsnivå.
- Termometrarna i TAT-5000S-serien är inte avsedda att användas ombord på flygplan eller i närheten av högfrekvent kirurgisk utrustning eller RF-skärmade rum, såsom utrymmen för MRT (magnetisk resonanstomografi).

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 utrustningen och kan störa andra enheter i närheten.

VARNING!

Om enheten inte rengörs och desinficeras noggrant mellan varje patientanvändning kan detta leda till kontaminering och medföra risk för infektion, hudutslag eller eventuellt en allergisk reaktion hos användaren, inklusive 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, inklusive nickel, som kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos känsliga personer. Information om överensstämmelse med RoHS, REACH och andra tillämpliga krav, inklusive relevanta materialdeklarationer, finns tillgänglig på begäran från Exergens kundservice.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vid användning av produkten ska grundläggande försiktighetsåtgärder alltid följas, däribland 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 termometern på en ren och torr plats där den inte utsätts för alltför låg temperatur (–20 °C/–4 °F), hög temperatur (50 °C/122 °F) eller hög luftfuktighet (max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande).
- Termometern är inte stöttålig. Den får inte utsättas för slag, stötar eller för 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 doppats i vatten.
- Det finns inga delar som användaren själv kan utföra service på, med undantag för batteriet, som ska bytas ut när det är svagt enligt anvisningarna i bruksanvisningen. Skicka tillbaka termometern till Exergen för service, reparation eller justeringar.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Undvik att tappa saker på och för aldrig in föremål i öppningar, såvida du inte ombeds att göra det i denna bruksanvisning.
- Om termometern inte används regelbundet ska batteriet tas ut för att förhindra eventuell skada till följd av kemiskt läckage.
- Följ batteritillverkarens rekommendationer eller sjukhusets riktlinjer för kassering av förbrukade batterier.
- 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 exakt, fullständigt icke-invasiv temperaturtagning 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 ger ett toppvärde för temperaturen från flera avläsningar som görs under skanningen. Elektroniska kretsar bearbetar den uppmätta topptemperaturen för att visa en temperatur baserad på en modell av värmebalansen i förhållande till en detekterad arteriell temperatur. Den elektroniska kretsen beräknar kroppens inre temperatur som en funktion av omgivningstemperaturen och den avkända yttemperaturen. TemporalScanner utstrålar ingenting, den känner endast av den naturliga värmestrålningen som avges från huden.

Metoden har kliniskt visats vid ledande universitetssjukhus vara mer exakt än temperaturmätning på örat, tolereras bättre än rektal temperaturmätning och stöds av fler än 100 referentgranskade publicerade studier som omfattar alla åldrar, från för tidigt födda spädbarn till geriatriska patienter, i den avsedda användningsmiljön. Det är en överlägsen metod för både patienter och vårdpersonal.

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

Fullständig flerspråkig information om klinisk användning, bruksanvisningar och utbildning finns på www.exergen.com/s.

Papperskopior av denna bruksanvisning kan erhållas inom sju (7) kalenderdagar utan extra kostnad genom att ringa kundservice på (617) 923-9900 eller genom att skicka en begäran via e-post till mailto:service@exergen.com.

Länken till www.exergen.com/s finns på instrumentets framsidesetikett i form av en skanningsbar QR-symbol för enkel åtkomst till webbplatsen.

FAKTORER SOM PÅVERKAR TERMOMETERNS PRESTANDA

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

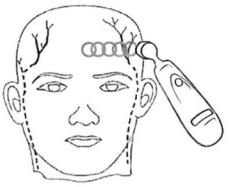
- Användning utanför angivet temperatur- och luftfuktighetsintervall: 16–40 °C (61–104 °F), max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande;
- Förvaring utanför angivet temperatur- och luftfuktighetsintervall: –20 till 50 °C (–4 till 122 °F), max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande;
- Mekanisk stöt mot termometern
- 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

SPARA DESSA ANVISNINGAR!

exergen.com/s

Introduktion till temperaturtagning via tinningartären

Temperaturtagning via tinningartären är en helt ny metod för tagning av tempen, som använder infraröd teknik för att detektera den värme som naturligt avges från hudytan. Utöver detta och av yttersta vikt har den här metoden ett patenterat arteriellt värmebalanssystem, som automatiskt redovisar effekterna av omgivningstemperaturen på huden.



Den här metoden för temperaturtagning 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.

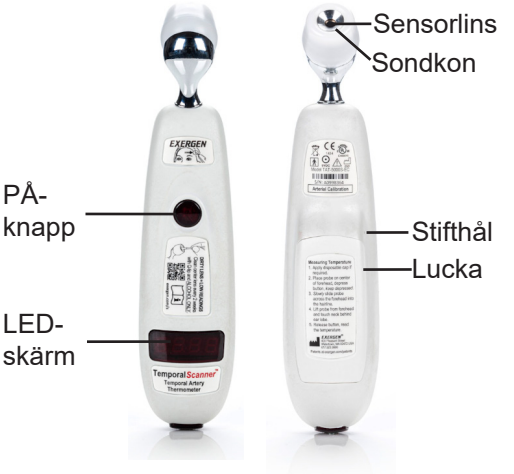
Bekanta dig med instrumentet före användning

- **För att 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, på liknande sätt som en radardetektor. Långsamma klickljud anger att instrumentet fortfarande skannar men inte hittar någon högre temperatur.
- **För att behålla eller låsa avläsningen:** Avläsningen ligger kvar på displayen i 30 sekunder efter att knappen släpps. 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 skanning 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.

Låt instrumentet acklimatiseras i cirka 10 minuter i det område där det kommer att användas.

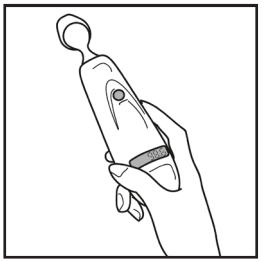


Temperaturtagning på spädbarn i två steg



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 termometern från huvudet och läs av.

Så förbättrar du noggrannheten i mätningar på spädbarn.



Bästa stället är området kring tinningsartären. Om inte spädbarnet synbart 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.



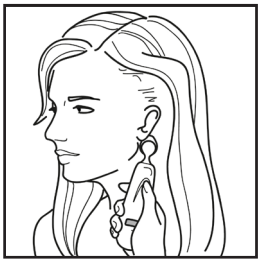
Borsta håret åt sidan om det täcker området som ska mätas. Mätningsstället måste vara exponerat.

Temperaturmätning i 3 steg för barn, ungdomar och vuxna



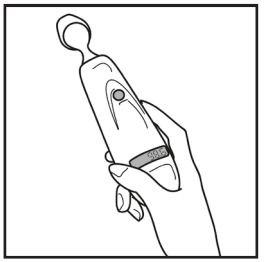
Steg 1

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 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 kärntemperatur 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 spara befintliga protokoll för feberuppkomst baserat på oral temperatur och resulterar i en avläsning, som överensstämmer med 37 °C (98,6 °F), den genomsnittliga normala orala temperaturen, i området 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 avläsningen.
- På varandra följande avläsningar på samma patient i snabb följd kyler 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 släpppte upp knappen innan mätningen var klar	Släpp upp knappen 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 tempera-turtagningsmetod i dessa fall, tills patienten är torr och mätningen av temporalartären kan upprepas.
	Felaktig skanning längs sidan av ansiktet	Läs av tvärs över pannan. Temporalartären 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 blekmedel eller andra rengöringslösningar på sensorlinsen. Se detaljerade anvisningar på nästa sida.



- **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 omkalibreras. Om mätvärdena inte stämmer ska instrumentet skickas tillbaka för reparation.
- **Batteri:** Ett alkaliskt eller uppladdningsbart 9 V NiMH-batteri kan användas. Ett standardbatteri på 9 V av alkalisk typ räcker till cirka 15 000 mätningar.*

  För att byta batteriet, för in änden på ett böjt gem i stifthålet på sidan av enheten för att frigöra batterifackets lucka. Koppla loss det gamla batteriet och byt det mot ett nytt på samma plats. Sätt tillbaka luckan. Använd endast alkaliska batterier av hög kvalitet.

* Ungefärligt antal mätningar vid avläsning i 5 sekunder och visning av temperaturdisplayen i 3 sekunder innan termometern stängs av.



VARNING! VIDRÖR INTE PATIENTEN OCH BATTERIET SAMTIDIGT VID BATTERIBYTE!

Rengöring av sensorlinsen för att bibehålla noggrannheten

Sensorlinsen på en termometer i TAT-5000S-serien är en optisk komponent. Precis som för en kameralins försvagar allt som blockerar sensorlinsen den signal som tas emot av sensorn. För att säkerställa mätnoggrannheten ska sensorlinsen inspekteras regelbundet och rengöras varannan vecka som en del av det rutinmässiga underhållet.





Sensorlins

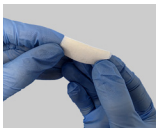


Underhållsrengöring: Alternativ A

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.

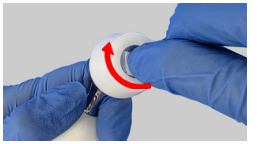




Steg 3. Torka sensorlinsen med ena änden i en cirkelrörelse.

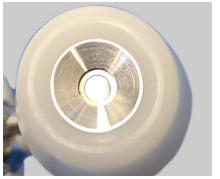


Steg 4. Vänd isopropanolservetten och upprepa med den andra änden.



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





Steg 6. Låt TAT-termometern ligga i cirka 30 minuter för att se till att all alkohol hinner avdunsta.

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.



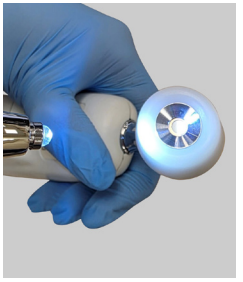
Steg 2. Rengör fönstret med den fuktade änden, genom att vrida bomullspinnen runt sensorlinsen och konen enligt bilden.



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 skräp kan detta kräva flera upprepningar. Att variera bomullspinnens vinkel och rotationsriktning kan hjälpa till att avlägsna skräp från sensorfönstret.



Steg 5. Låt TAT-termometern ligga i cirka 30 minuter för att säkerställa att all alkohol har avdunstat.

Desinfektion

Termometerns hölje är gjutet av en specialpolymer och är kompatibelt med de flesta desinfektionsmedel som är godkända för användning på sjukhus, 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 anvisningarna från tillverkaren av våtservetterna.

Följande kan användas på utsidan av 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 omgivningsbatteri	HI A	> 40 °C (104 °F)
Låg omgivningsbatteri	LO A	< 16 °C (61 °F)
Svagt batteri	bAtt	Ej tillämpligt
Inget eller mycket svagt batteri	Tom skärm	Ej tillämpligt
Bearbetningsfel	Err	Starta om. Skicka tillbaka till Exergen för reparation om felmeddelandet kvarstår.
Avläsning pågår (normal drift)	- - - -	Ej tillämpligt

Omvandling mellan Fahrenheit och Celsius

TemporalScanner kan användas med antingen °F eller °C. För att växla från den ena temperaturskalan till den andra behövs endast ett gem och spetsen på en liten skruvmejsel.

För växling mellan °F och °C:

- För in änden av ett böjt gem i stifthålet på sidan för att frigöra och ta bort luckan. Ta ut batteriet ur facket.
- 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 – elektromagnetisk strålning

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.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning 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-strålning CISPR 11	Klass B	Termometern i TAT-5000S-serien lämpar sig för användning av sjukvårdspersonal i en normal sjukvårdsmiljö.
Övertonsemissioner	–	
Spänningsfluktuationer	–	

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	Överens-stäm-melsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	–	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 undersökning av platsen: 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 radiotelefoner (mobiler/trådlösa telefoner) och landbaserad kommunikationsradio, 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 undersökning av platsen 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**	**Överensstäm-melsenivå**	**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/pulsskurar IEC 61000-4-4	2 kV för strömförsörjningsledningar 1 kV för ingångs-/utgångsledare	–	Nätströmskvaliteten ska motsvara den som är typisk för sjukvårdsmiljöer.
Överspänning IEC 61000-4-5	1 kV ledning till ledning 2 kV ledning till jord	–	Nätströmskvaliteten ska motsvara den som är typisk för sjukvårdsmiljöer.
Avbrott och spänningsvariationer på nätspänningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) under 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler < 5 % UT (>95 % fall i UT) under 5 s.	–	Nätspänning är inte tillämpligt. TAT-5000S-serien drivs med batteri och enbart batteri.
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 är normal för en vanlig plats i en normal sjukvårdsmiljö.

Anmärkning UT är växelströmsnätspänningen innan testnivån tillämpas

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 gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Specifikationer

Specifikation†	TAT-5000S
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 intervall och inom 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)
Temperaturintervall	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 1,6")
Vikt	0,24 kg (0,53 lb)
Skydd mot elektromagnetiska störningar och radiofrekvensstörningar	Legerad gjuten kapsling på övre delen inuti höljet
Förvaringsförhållanden	-20 till 50 °C (-4 till 122 °F)
Skärmtyp och -storlek	Stora starka lysdioder
Konstruktionsmetod	• Slagtåligt industriklassat hölje • Kemikaliebeständigt hölje och lins • Hermetiskt förseglat avkänningssystem • Kromplåterat gjutet legeringshuvud
Garanti	Livstid

† 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.
Resultat av klinisk validering
*** Tillämpas automatiskt när temperaturen ligger inom det normala kroppstemperaturområdet, annars avläses yttemperaturen.
Den KLINISKA TERMOMETERN är en KLINISK TERMOMETER MED JUSTERAT LÄGE.
Korrigeringsmetoden är egenutvecklad. Laboratorietestprotokoll för laboratorienoggrannhet tillgängligt på begäran.

Alternativ för engångsskydd



Inget skydd
Slutrengöring
vid patient



Inget skydd
Alkoholservett
mellan patienter



Engångsskydd
Täcker hela sonden

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 och sondskyddet. Inkompatibla komponenter kan leda till försämrade prestanda.

Exergen-art.nr	Beskrivning
134203	Engångsskydd, ask med 1 000 st.
134205	Engångsskydd, ask med 5 000 st.

Bekvämlighetsalternativ



Exergen-art.nr	Beskrivning
134315	Dispenser för engångsskydd

Ytterligare praktiska tillval och tillbehör finns på https://www.exergen.com/store/

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 en låg avläsning. 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 en 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 referenssvartkroppar 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.

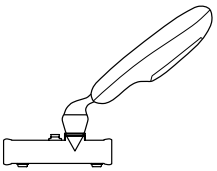
De huvudsakliga användarna av CVK är avdelningar för biomedicinsk/klinisk teknik, bloddonation och aferes samt många vårdavdelningar där korrekt temperatur är kritisk, såsom hematologi/onkologi samt benmärgs- och organtransplantationsenheter. Exergen-termometrars kalibreringsnoggrannhet kan snabbt kontrolleras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



CVK



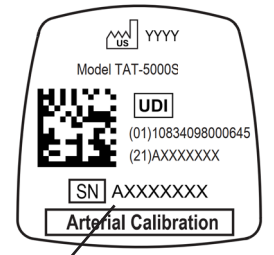
CVK-3TGT



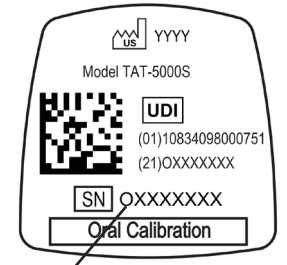
En portabel svartkropp används för att verifiera kalibreringen av en TAT-5000S mot en certifierad referenstermometer genom jämförelse av avläsningar.

Verifiering med CVK (tillval) (forts.)

Varje portabel svartkroppsvärmegenerator 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 en Exergen Certified Master-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

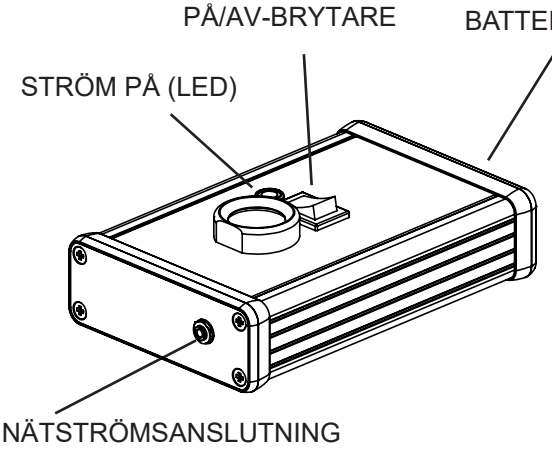


O för Oral



Exempeletiketter

Varje verifieringsenhet fungerar antingen med en 9 V-nätadapter som ansluts direkt till ett 90–264 VAC-vägguttag 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 kalibreringsverifiering med CVK (tillval)

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

   Kontrollera serienumren på både den certifierade referensen 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 (Certified Master) och de instrument som ska testas acklimatiseras till samma omgivningstemperatur.** Låt dem anpassas till rumstemperatur i minst 10 minuter. Ge extra tid om referenstermometern eller de termometrar som ska verifieras nyligen har förts in från förhållanden med antingen mycket kall eller mycket varm omgivningstemperatur.

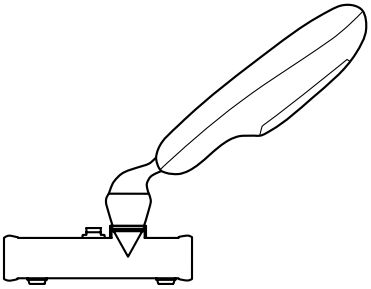
4. **Kontrollera att linsen är ren.** Kontrollera att linsen vid sondspetsen på alla instrument, inklusive referenstermometer, referenstermometern, är ren. För rengöring, använd en alkoholfuktad bomullspinne så att du kommer direkt åt linsen. (Se s. X i detta instruktionshäfte för mer information om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



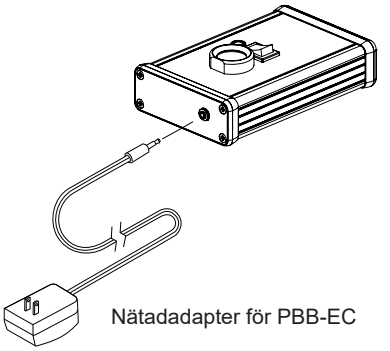
8. **Jämför den certifierade referenstermometerns avläsningar med testtermometern.** För in växelvis den certifierade termometern och termometern som verifieras i öppningen på den portabla svartkroppen för verifiering av kalibrering och jämför avläsningarna med den certifierade referensen. En mätning med den certifierade 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 avdriftsfel som kan induceras i den certifierade referenstermometern.

9. **Noggrannhetsgränser:** Vid jämförelsen ska avläsningarna från den certifierade referenstermometern 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 referenstermometern 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.
Indikator för låg spänning	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.



Nätadadapter 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 den certifierade 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.

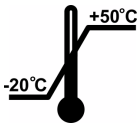
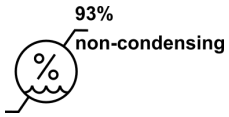
https://www.exergen.com/calibration-verification-kits/

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 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
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen ISO 15223-1, 5.4.3		”På” (endast för del av utrustning) IEC 60601-1
	Skyddsgrad mot elektriska stötar Typ BF-applikationsdel, batteridriven IEC 60601-1		Medicinteknisk – allmän medicinteknisk utrustning avseende elektriska stötar, brand och mekaniska risker endast i enlighet med (aktuell revision): ANSI/ AAMI ES 60601-1; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56
	**Regulatorisk(a) importör(er):** **EU: MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM Haag Nederländerna **CH: MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz **UK: MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5thFloor London, W1W 5PF Storbritannien		**INMETRO** **Brasiliansk registreringsinnehavare:** **Cedrs Gestao Empresarial Ltda** Rua Silva Bueno, 1660 – CJ 1001 – Ipiranga, Sao Paulo- SP, Brasilien. CEP- 04208-001 **ANVISA-registrering: 81832589062** **CNPJ: 27.242.567/0001-11**
			Endast avsedd för användning av läkare eller annan vårdpersonal 21 CFR 801.109
EU REP	**Auktoriserade representant i EU:** **MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM Haag Nederländerna	Storbri-tannien RP	**Ansvarig person i Storbritannien** **MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5thFloor London, W1W 5PF Storbritannien
CH REP	**Auktoriserad representant i Schweiz:** **MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz		Se bruksanvisningen/häftet IEC 60601-1

Symbolförklaring (fortsättning)

UDI	Unik produktidentifierare ISO 15223-1, 5.7.10	CE 0297	Conformité Européenne
UK CA 0843	UK Conformity Assessed	MD	Medicinteknisk produkt ISO 15223-1, 5.7.7
	Temperaturgräns (–20 °C till +50 °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 produkten ska rapporteras till tillverkaren (Exergen, service@exergen.com) samt till:

FDA (endast USA)

Lokal behörig myndighet (endast EU)

Berörda lokala myndigheter (endast global distribution)

Ansvarig person i Storbritannien (endast Storbritannien); hälso- och sjukvårdspersonal och användare kan även rapportera misstänkta problem med medicintekniska produkter till MHRA i enlighet med lokala riktlinjer.

EXERGEN
TemporalScanner™

© 2026 Exergen Corporation
Dokumentnr 818753-SEr1
Utgivningsdatum: 2026-10-26

Ändrar sättet som världen tar tempen på