

EXERGEN

TemporalScanner™



**Nauwkeurige temperatuurmeting
dooreen zachte scan van het
voorhoofd**



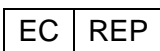
www.exergen.com/s

Exergen TAT-5000S-TTL Aanvullende gebruiksinstructies

Zie GE Healthcare CARESCAPE™ V100 Handleiding Monitor vitale functies, hoofdstuk 12 voor meer specificaties.

	Symbol voor de fabrikant
	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF, op batterijen
	Voorzichtigheid
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	"Aan" (alleen voor het deel van de Uitrusting)
	Gooi dit apparaat niet bij het afval, neem contact op met Exergen Corp. voor verwijderings- en recyclage-instructies.
IPX0	Gewone uitrusting
	MEDISCHE UITRUSTING ANSI/AAMI/ES60601-1: 2005/(R)2012 3 rd Uitgave met amendement 1; CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601.1:2014; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van medische thermometers voor lichaamstemperatuurmeting

De KLINISCHE THERMOMETER is een KLINISCHE THERMOMETER MET AANGEPASTE MODUS.
Correctiemethode is bedrijfseigen. Laboratoriumtestprotocol voor laboratoriumnauwkeurigheid op aanvraag beschikbaar.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Nederlands

Verandering van de manier waarop de wereld de temperatuur neemt

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

Belangrijke veiligheidsinstructies

LEES ALLE INSTRUCTIES ALVORENS HET APPARAAT TE GEBRUIKEN

Beoogd gebruik: de Exergen TemporalScanner is een handthermometer met infrarood die door medische professionals wordt gebruikt voor de periodieke meting van de lichaamstemperatuur bij mensen van alle leeftijden, door de huid van het voorhoofd over de slaapslagader te scannen. Beoogde gebruikers zijn artsen, verpleegkundigen en verpleegassistenten op alle niveaus die normaal patiënten verzorgen. De thermometer geeft een piektemperatuurwaarde uit meerdere waarden die tijdens het scannen worden gemeten. Het elektronische schakelsysteem verwerkt de gemeten piektemperatuur om een temperatuurweergave op basis van een model van warmtebalans ten opzichte van een gedetecteerde slagadertemperatuur. Het elektronische schakelsysteem berekent een interne temperatuur van het lichaam als functie van de omgevingstemperatuur (T_a) en de waargenomen oppervlakttemperatuur. Opleidingsmaterialen bij deze instructiehandleiding zijn beschikbaar op www.exergen.com/s, en worden aanbevolen voor personen die het apparaat voor het eerst gebruiken.

De thermometers van de reeks TAT5000S worden door medische professionals in ziekenhuisomgevingen gebruikt. Dergelijke medische professionals zijn onder andere artsen, verplegers, verpleegassistenten, gezondheidszorgtechnici en anderen die zijn opgeleid om de temperatuur van patiënten te nemen. Ziekenhuisomgevingen zijn gebieden waar medische professionals medische zorg aan hun patiënten verlenen, waaronder ziekenhuizen, poliklinieken, eerstezorginstellingen en andere plaatsen waar de temperatuur van patiënten wordt gemeten. Ziekenhuisomgevingen omvatten ook de spoedafdelingen.

Daarnaast zijn de thermometers van de reeks TAT5000S niet geschikt voor gebruik op luchtvaartuigen of in de buurt van chirurgische apparatuur met een hoge frequentie of in ruimten met radiofrequentie, zoals MRI-zones (Magnetic Resonance Imaging).

Tijdens het gebruik van het product moeten de onderstaand basisveiligheidsmaatregelen altijd worden nageleefd:

- Gebruik dit product alleen voor het beoogde gebruik dat in deze handleiding wordt beschreven.
- Neem nooit de temperatuur op littekenweefsel, open wonden of schaafwonden.
- Voor een correcte werking van het product moet de omgevingstemperatuur tussen 60 en 104 °F liggen (15,5 tot 40 °C)
- Bewaar en transporteer deze thermometer altijd op een propere, droge plaats waar het niet overmatig koud (-4 °F/-20 °C) of warm (122 °F/50 °C) wordt. Relatieve vochtigheidsgraad 93 % Maximale niet-condenserende, atmosferische druk 50 tot 106 kPa.
- De thermometer is niet schokbestendig. Laat de thermometer niet vallen en stel hem niet bloot aan elektrische schokken.
- Voer geen autoclaaf uit. Gelieve de reinigingsprocedures in deze handleiding in acht te nemen.
- Gebruik deze thermometer niet als hij niet correct werkt, aan extreme temperaturen werd blootgesteld, is beschadigd, aan elektrische schokken is blootgesteld of in water is ondergedompeld.
- Er zijn geen onderdelen waarop u zelf de service kunt uitvoeren, behalve de batterij. Die moet worden vervangen als ze bijna leeg is door de instructies in deze handleiding te volgen. Voor services, herstellingen of aanpassingen moet uw thermometer terug naar Exergen worden gestuurd. Waarschuwingen: deze uitrusting mag op geen enkele manier worden gewijzigd.
- Plaats nooit een object in eender welke opening, tenzij dit in deze handleiding wordt aangegeven.
- Als u uw thermometer niet regelmatig gebruikt, verwijder dan de batterij om mogelijke schade door chemische lekkage te vermijden.

- Volg de aanbevelingen van de batterijfabrikant of het beleid van uw ziekenhuis voor de verwijdering van gebruikte batterijen.
- Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare verdovende mengsels.
- Verwisselbare communicatiekabels voor de TAT5000S zijn specifiek voor het model en de patiëntmonitor. Er mogen alleen compatibele kabels worden gebruikt om de overeenstemming van de TAT5000S-thermometers met de emissie- en immuniteitsvereisten te behouden.
- Als het apparaat niet werkt zoals hierboven wordt beschreven, raadpleeg dan het hoofdstuk FAQ van deze handleiding. Zorg er bovendien voor dat er geen elektromagnetische storingen aanwezig zijn.
- Als u nog vragen hebt over het gebruik of het onderhoud van de thermometer, ga dan naar www.exergen.com of neem contact op met de klantendienst op (617) 923-9900.



BF Applied Part geeft de beschermingsgraad tegen elektrische schokken aan. Het product wordt intern aangedreven door een batterij en is elektrisch geaard.

WAARSCHUWING: Het gebruik van deze uitrusting in de buurt van of bovenop andere uitrustingen (andere dan patiëntmonitors die compatibel zijn met TAT5000S) moet worden vermeden aangezien dit tot een foutieve werking kan leiden. Als een dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moeten deze uitrusting en de andere uitrustingen worden gecontroleerd om na te gaan of ze normaal werken.

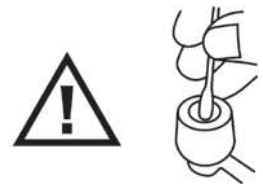
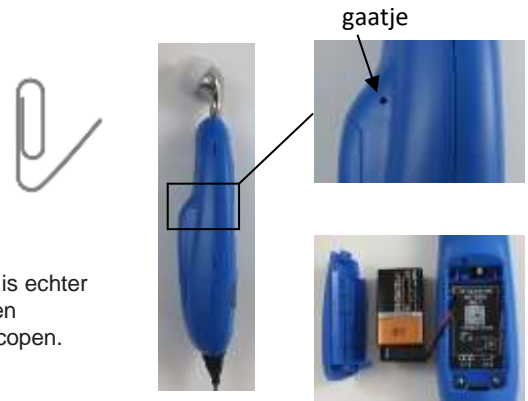
WAARSCHUWING: Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels die niet door de fabrikant van deze uitrusting worden aangegeven, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verlaagde elektromagnetische immuniteit van deze uitrusting en tot een foutieve werking.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatie-uitrustingen (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij eender welk deel van de TAT5000S-thermometer worden gebruikt, inclusief de kabels die door de fabrikant worden opgegeven. Anders kunnen de prestaties van deze uitrusting worden beïnvloed.

BEWAAR DEZE INSTRUCTIES.

Behandeling en onderhoud

- **Batterij:** Een gewone alkalinebatterij van 9 V zorgt voor ongeveer 15.000 metingen. ** Om de batterij te vervangen, plaatst u het uiteinde van een gebogen paperclip in het gaatje aan de zijkant van de unit om de afdekking van het batterijcompartiment los te maken. Koppel de oude batterij los en plaats de nieuwe batterij op dezelfde plaats. Plaats de afdekking terug. Gebruik alleen hoogwaardige alkalinebatterijen.
- **Hantering:** De TemporalScanner is ontworpen en gemaakt volgens de industriële duurzaamheidsnormen om een lange en probleemloze service te garanderen. Het is echter ook een uiterst nauwkeurig optisch instrument en moet dus even voorzichtig worden gehanteerd als andere nauwkeurige optische instrumenten zoals camera's of otoscopen.
- **De behuizing reinigen:** De behuizing van de Temporal Scanner kan worden afgeveegd met een doek die is bevochtigd met 70 % isopropylalcohol. De industriële behuizing en het ontwerp van de elektrische componenten zorgen ervoor dat de reiniging met 70 % isopropylalcohol volledig veilig is, maar het apparaat mag niet worden ondergedompeld en er mag geen autoclaaf worden uitgevoerd.
- **De sensorlens reinigen:** Bij een normaal gebruik is het vereiste onderhoud beperkt tot het proper houden van de lens aan het einde van de sonde. Die is gemaakt van speciaal spiegelachtig siliconemateriaal dat infrarood overdraagt. Vuil, vetfilms of vocht op de lens zullen de passage van de infraroodwarmte echter verstoren en zo de nauwkeurigheid van het instrument beïnvloeden. Reinig de lens regelmatig met een katoenen doek met alcohol. Gebruik niet te veel kracht voor de reiniging om schade aan de lens te vermijden. Een eventuele film die door de alcohol wordt achtergelaten, kan met water worden verwijderd. Gebruik geen bleek- of andere reinigungsoplossingen op de sensorlens. Gebruik 70 % isopropylalcohol.
- **Kalibratie:** De fabriekskalibratiegegevens worden geïnstalleerd via een computer die met de microprocessor van de TemporalScanner communiceert. Het instrument wordt bij elke inschakeling automatisch aan de hand van deze gegevens gekalibreerd en vereist dus nooit nog een nieuwe kalibratie. Als de waarden niet correct zijn, moet het instrument ter herstelling worden teruggestuurd. Zie de onderstaande herstellingsinstructies voor de terugstuurprocedure.



REINIGINGS- INSTRUCTIES

Instructies voor conversie van Fahrenheit of Celsius

De TemporalScanner kan zowel in °F als °C worden gebruikt. De TemporalScanner wordt ingesteld op basis van uw voorkeur op het moment van de aankoop. Voor de conversie van de ene schaal naar de andere hebt u enkel een kleine schroevendraaier nodig.

Voor de conversie van °F/°C:

- Plaats het uiteinde van een gebogen paperclip in het gaatje aan de zijkant om de afdekking los te maken en te verwijderen. Verwijder de batterij uit het compartiment.
- Zoek de schakelaar in het batterijcompartiment (weergegeven op de foto) en schuif met het topje van de schroevendraaier naar links of rechts naar de gewenste schaal.
- Verwijder de schroevendraaier.
- Plaats de batterij en de afdekking terug.



Herstelling

Als er een herstelling nodig is:

- Neem contact op met Exergen op (617) 923-9900 of repairs@exergen.com voor een RMA-nummer (Return Materials Authorization).
- Noteer het RMA-nummer op de buitenkant van uw verpakking en de pakbonnen.
- Voeg indien mogelijk een beschrijving van de fout toe.
- Stuur het instrument naar:

Exergen Corporation
400 Pleasant Street
Watertown, MA 02472
USA

- Vermeld het adres waarnaar het instrument moet worden teruggestuurd.

FAQ's

Hoe houdt de temperatuur van een Temporal scanner verband met de lichaamstemperatuur?

De temperatuur van de slaapslagader wordt als een lichaamstemperatuur beschouwd aangezien er werd aangetoond dat die even nauwkeurig is als de temperatuur die door een longslagader- en slokdarmkatheter wordt gemeten en even nauwkeurig is als de rectale temperatuur op een stabiele patiënt. Vuistregel: de rectale temperatuur is ongeveer 1 °F (0,5 °C) hoger dan de orale temperatuur en 2 °F (1 °C) hoger dan een okseltemperatuur. Het is eenvoudig te onthouden als u een rectale temperatuur als lichaamstemperatuur beschouwt en hetzelfde protocol toepast dat u voor een rectale temperatuur zou gebruiken.

Als uw thermometer de aanduiding slagaderlijk/oraal heeft en een serienummer heeft dat begint met "O" (standaardmodellen starten met "A"), is hij geprogrammeerd om het normale gemiddelde koeffect in de mond te berekenen en vermindert hij de hogere slagadertemperatuur automatisch met die waarde. Deze kalibratie maakt het voor het ziekenhuis mogelijk om bestaande protocols voor koorts op basis van de orale temperatuur te behouden en geeft een waarde die consistent is met de gemiddelde normale orale temperatuur van 98.6 °F (37 °C), in het bereik van 96.6 - 99.5 °F (35,9 - 37,5 °C).

Wat moet ik doen als ik een abnormaal hoge of lage waarde krijg, hoe bevestig ik mijn waarde?

- Herhaal de meting met dezelfde Temporal Scanner; een correcte waarde moet reproduceerbaar zijn.
- Herhaal de meting met een andere Temporal Scanner. Twee Temporal Scanners met dezelfde waarde zullen de waarde bevestigen.
- Snel opeenvolgende metingen op dezelfde patiënt zullen ervoor zorgen dat de huid afkoelt; het wordt aanbevolen om ongeveer 30 seconden te wachten zodat de huid zich terug kan herstellen na het contact met de koude sonde.

Mogelijke oorzaken van abnormale waarden.

Type abnormale temperatuur	Mogelijke oorzaak	Handige tip
Abnormaal lage temperatuur	Vuile lens	Reinig de lens van de scanner om de twee weken.
	De knop wordt losgelaten alvorens de meting is voltooid	Laat de knop pas los als de meting is voltooid.
	De temperatuur wordt gemeten terwijl er een ijszak of nat kompres op het voorhoofd ligt	Verwijder de ijszak of nat kompres, wacht 2 minuten en neem de temperatuur opnieuw.
	Meting van een volledig diaforetische patiënt	Volledige diaforese omvat diaforese van de zone achter het oor en suggereert dat de temperatuur snel daalt. Gebruik in deze gevallen een alternatieve methode om de temperatuur te meten tot de patiënt droog is en de slaapslagadermeting kan worden herhaald.
	Foutieve scan aan de zijkant van het gezicht	Scan recht op het voorhoofd. In die zone ligt de slaapslagader het dichtst bij de huid.
Abnormaal hoge temperatuur	Alle afdekkingen van de te meten zone zouden zorgen voor isolatie en voorkomen dat er warmte ontsnapt, waardoor er foutieve hoge waarden worden gegeven.	Bevestig dat de meetzone niet recent in contact is gekomen met warmte-isolatoren zoals petten, dekens en haar. Scan de zone die niet werd bedekt of wacht ongeveer 30 seconden zodat de bedekte zone zich kan aanpassen aan de omgeving.

DISPLAYDIAGNOSETABEL

De volgende tabel geeft een samenvatting van de condities die tijdens het gebruik van de TemporalScanner kunnen voorkomen en de bijbehorende indicaties:

Conditie	Display	Bereik
Hoge doeltemperatuur	HI	>110 °F (43 °C)
Lage doeltemperatuur	LO	<61 °F (16 °C)
Hoge omgevingstemperatuur	HI A	>104 °F (40 °C)
Lage omgevingstemperatuur	LO A	<60 °F (16 °C)
Batterij bijna leeg	bAtt	
Batterij leeg	lege display	
Verwerkingsfout	Err	Herstarten. Stuur de thermometer voor herstelling terug naar Exergen als de foutmelding aanhoudt.
Scannen (normale werking)	SCAN	


Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De infraroodvoorhoofdthermometer van het model TAT 5000S is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de TAT 5000S moet garanderen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Overeenstemming	Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving
RF emissies CISPR 11	Groep 1	De thermometer van de TAT 5000S-reeks gebruikt geen RF-energie en dus is het onwaarschijnlijk dat de emissies voor storingen in naburige elektronische uitrustingen zorgen.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	De thermometer van de TAT 5000S-reeks is geschikt voor gebruik door een zorgverlener in een typische zorgomgeving.
Harmonische emissies	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De thermometer van de TAT 5000S-reeks is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de TAT 5000S moet garanderen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau	Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving
Geleid RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrustingen mogen niet dichterbij eender welk deel van de TAT 5000S-reeks, inclusief eventuele kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die is berekend vanaf de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d=1,2 \cdot P^{1/2}$ $d=1,2 \cdot P^{1/2}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=1,2 \cdot P^{1/2}$ 800 MHz tot 2,7 GHz
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	30 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	30 V/m	Waarbij P gelijk is aan de maximale uitgangsvermogensrating van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d gelijk is aan de aanbevolen afstand in meter (m). De veldsterkte van de vaste RF-zenders, zoals bepaald door een onderzoek van de elektromagnetische site, a. moet in elk frequentiebereik onder het overeenstemmingsniveau liggen en b. kan storingen veroorzaken in de buurt van uitrustingen met het volgende symbool: 

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere bereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

- Veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radio (draadloze) telefoons en mobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet met de nodige nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving door de vaste RF-zenders te beoordelen, moet een onderzoek van de elektromagnetische site worden overwogen. Als de gemeten veldsterkten in de gebruiksomgeving van de thermometer van de TAT 5000S-reeks hoger liggen dan het bovenstaande toepasselijke RF-overeenstemmingsniveau, moet de thermometer van de TAT 5000S-reeks worden gecontroleerd om de normale werking na te gaan. Als er abnormale prestaties worden waargenomen, zijn er mogelijk extra maatregelen nodig zoals de heroriëntatie of verplaatsing van de TAT 5000S.
- In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.
- Draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrustingen kunnen de prestaties beïnvloeden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immunititeit (vervolg)

De thermometer van de TAT 5000S-reeks is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de TAT 5000S moet garanderen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau	Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	8 kV contact 15 kV lucht	8 kV contact 15 kV lucht	De vloeren moeten bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawine IEC 61000-4-4	2 kV voor stroomtoevoerlijnen 1 kV voor in-/uitgangslijnen	Niet van toepassing	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een typische zorgomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	1 kV lijn(en) naar lijn(en) 2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet gelijk zijn aan de kwaliteit van een typische zorgomgeving.
Onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoeringangslijnen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) voor 0,5 cyclus 40 % UT (60 % dip in UT) voor 5 cycli 70 % UT (30 % dip in UT) voor 25 cycli <5 % UT (>95 % dip in UT) voor 5 sec.	Niet van toepassing	Netstroom is niet van toepassing. De TAT 5000S-reeks wordt enkel en alleen met batterijen aangedreven.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich op het kenmerkende niveau van een typische locatie in een typische zorgomgeving bevinden.

Opmerking: UT is de stroomspanning voor de toepassing van het testniveau

Aanbevelen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrustingen en de TAT 5000S-reeks

De voorhoofdthermometer van de TAT 5000S-reeks is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de gestraalde RF-storingen worden gecontroleerd of waarin de gebruiker van de TAT 5000S-reeks de elektromagnetische storingen kan helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrustingen (zenders) en de thermometer van de TAT 5000S-reeks aan te houden. Deze afstand wordt hieronder aanbevolen in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-uitrustingen.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Afstand in overeenstemming met de frequentie van de zender m		
	150 KHz tot 80 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	800 MHz tot 2,7 GHz $D=2.3 P^{1/2}$
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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is aangegeven, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P gelijk is aan de maximale uitgangsvermogensrating van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.