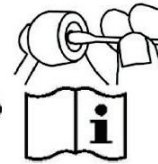
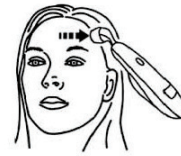


EXERGEN

TemporalScanner™



www.exergen.com/s



exergen.com/s

**Exakte Temperaturmessung durch
sanftes Abtasten der Stirn**

Exergen TAT-5000S-RS232-TTL Ergänzende Betriebsanweisungen

Ergänzende Spezifikationen finden Sie im Handbuch zum
GE Healthcare CARESCAPE™ V100 Vital Signs Monitor in Abschnitt 12.



Vor Inbetriebnahme Anleitung lesen



Symbol für Herstellungsdatum



Symbol für Hersteller



Anwendungsteil Typ BF



Achtung! Beiliegende Dokumentation lesen



„Ein“ (nur für einen Teil der Ausrüstung)



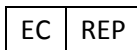
Entsorgen Sie dieses Gerät nicht über die
Restmülltonne. Weitere Infos zu
Entsorgung und Recycling erhalten Sie
direkt bei Exergen Corp.

IPX0

Kein Schutz (einfaches Gerät)

Schutzart
(Schutz vor
Stromschlä-
gen)

Typ BF, batteriebetrieben



QHI Group LTD
Talisman House
Coldharbour Lane
Harpending
Hertfordshire
AL5 4UT
Großbritannien



**DIESES MEDIZINTECHNISCHE GERÄT HÄLT
HINSICHTLICH DER GEFAHR VON
STROMSCHLÄGEN, BRAND UND
MECHANISCHEN STÖSSEN
AUSSCHLISSLICH DIE NORMEN AAMI STD
E6061-1, ISO STD 80601-2-56, IEC STDS 60601-1,
60601-1-6 UND 62366 EIN.**

Deutsch

Wichtige Sicherheitshinweise

VOR DER ANWENDUNG ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG LESEN

Verwendungszweck: Der TemporalScanner von Exergen ist ein Infrarotthermometer in Handgröße, das im medizinischen Bereich in unterbrochenen Messreihen zum Messen der Körpertemperatur von Menschen jeder Altersgruppe eingesetzt wird. Sein Funktionsprinzip besteht darin, die Temperatur an der Stirnhaut über die temporale Arterie abzutasten. Die Zielgruppe besteht aus Ärzten, Krankenschwestern/-pflegern und weiterem einschlägigem Hilfspersonal sämtlicher Fachbereiche, die im Dienst am Patienten tätig sind. Das Thermometer liefert einen Temperaturspitzenwert, der aus mehreren Messungen im Rahmen des Scanvorgangs errechnet wird. Die integrierte Elektronik verarbeitet den gemessenen/errechneten Temperaturspitzenwert. Sie liefert anschließend eine Temperaturanzeige auf Grundlage eines Wärmeflussbildes im Verhältnis zur jeweils abgetasteten Arterientemperatur. Die Elektronik errechnet eine Temperatur aus dem Körperinneren mithilfe einer Funktion aus Umgebungstemperatur (Ta) und der abgetasteten Oberflächentemperatur.

Benutzern ohne Vorkenntnisse und Erfahrung empfehlen wir, die Schulungsunterlagen zur Ergänzung dieser Sicherheitshinweise zu lesen. Diese Unterlagen finden Sie unter www.exergen.com/s.

Bei der Anwendung des Produkts immer alle Sicherheitsvorkehrungen befolgen, z. B.:

- Dieses Produkt nur für den vorgesehenen Zweck verwenden, wie er in diesem Handbuch beschrieben ist.
- Die Temperatur nicht über Narbengewebe, offenen Wunden oder Schürfwunden messen.
- Die Umgebungsbetriebstemperatur für dieses Produkt liegt zwischen 15,5°C und 40°C (60°-104°F).
- Dieses Thermometer ist stets an einem sauberen, trockenen Ort, der nicht extremer Kälte (-4°F/-20°C) oder Hitze (122°F/50°C) ausgesetzt sein darf, aufzubewahren. Relative Luftfeuchte max. 93 % (nicht kondensiert). Atmosphärischer Druck 50 kPa bis 106 kPa
- Das Thermometer ist nicht stoßfest. Das Thermometer nicht fallen lassen und nicht Stromschlägen aussetzen.
- Nicht autoklavieren. Bitte die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren in diesem Handbuch beachten.
- Dieses Thermometer nicht anwenden, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder extremen Temperaturschwankungen ausgesetzt war, oder wenn es beschädigt ist, Stromschlägen ausgesetzt oder in Wasser getaucht wurde.
- Es können außer der Batterie keine anderen Produktteile selbst gewartet werden. Diese muss bei niedrigem Ladungsstand nach den Anweisungen dieses Handbuchs ausgewechselt werden. Zur Durchführung der Wartung, Reparatur oder bestimmter Einstellungen das Thermometer an Exergen zurücksenden. Achtung: Sie dürfen An- und Umbauten an diesem Gerät nicht selbst vornehmen.
- Achten Sie darauf, dass keine Gegenstände in eine der Öffnungen fallen oder eingeführt werden (ausgenommen die in diesen Anweisungen aufgeführten Fälle).
- Wenn das Thermometer nicht regelmäßig verwendet wird, entfernen Sie die Batterie, um mögliche Beschädigungen durch austretende Chemikalien zu verhindern.
- Bei der Entsorgung gebrauchter Batterien die Empfehlungen des Herstellers oder die Krankenhausleitlinien befolgen.
- Nicht geeignet zur Anwendung in Anwesenheit von entflammabaren Anästhetikagemischen.
- Bei weiteren Fragen zu Anwendung oder Pflege des Thermometers sehen Sie bitte nach unter www.exergen.com, oder rufen Sie unter +1-617-923-9900 den Kundenservice an.

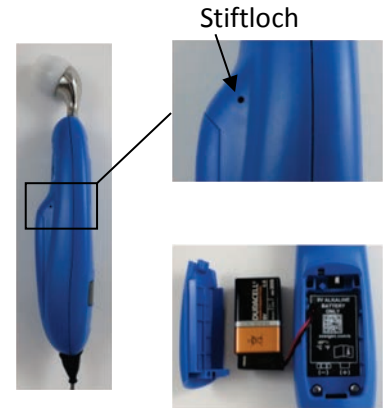


Anwendungsteil „BF“ gibt an, bis zu welchem Grad der Patient gegen Stromschläge geschützt ist. Das Gerät besitzt einen eigenen Batteriestromkreis und ist auch separat geerdet.

**DIESES BENUTZERHANDBUCH
SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN.**

Pflege und Wartung

- **Batterie:** Eine handelsübliche 9V-Alkalibatterie liefert Strom für ca. 15.000 Messvorgänge. ** Zum Wechseln der Batterie das Ende einer auseinandergebogenen Büroklammer in das Stiftloch an der Geräteseite einführen. So können Sie den Batteriefachdeckel öffnen. Klemmen Sie die alte Batterie ab, und ersetzen Sie diese an derselben Stelle durch eine neue. Setzen Sie die Abdeckung wieder ein. Verwenden Sie ausschließlich hochwertige Alkalibatterien.



- **Handhabung:** Hinsichtlich der Haltbarkeit ist der TemporalScanner nach Industriestandards konzipiert und hergestellt, um einen langen und störungsfreien Betrieb zu gewährleisten. Es ist aber auch ein optisches Hochpräzisionsinstrument und sollte daher mit der gleichen Sorgfalt gehandhabt werden wie andere optische Präzisionsinstrumente, z. B. Fotoapparate oder Otoskope.

- **Reinigen des Gehäuses:** Sie können den TemporalScanner mit einem Lappen, den Sie zuvor mit 70-prozentigem Isopropylalkohol beträufelt haben, abwischen.

- **Reinigen der Sensorlinse:** Bei normaler Nutzung beschränkt sich der Wartungsaufwand darauf, die Linse am Sondenende sauber zu halten. Die Linse ist aus einem speziellen, für Infrarotlicht durchlässigen und Spiegelglas ähnlichen Siliziumwerkstoff hergestellt. Schmutz, Fettfilm oder Feuchtigkeit auf der Linse beeinträchtigen ihre Durchlässigkeit für Infrarotwärme. Dies kann die Exaktheit des Messinstrumentes verringern. Reinigen Sie die Linse regelmäßig mit einem Tupper aus Baumwolle, den Sie zuvor mit einer alkoholhaltigen Reinigungslösung beträufelt haben. Wenden Sie bei der Reinigung nur wenig Kraft an. So verhindern Sie, dass die Linse beschädigt wird. Wenn Sie bei der Reinigung mit Alkohol den Schmutzfilm nicht restlos entfernen können, versuchen Sie es mit Wasser. Verwenden Sie keine Bleichmittel oder andere Reinigungslösungen zum Reinigen der Sensorlinse. Verwenden Sie 70-prozentigen Isopropylalkohol.



REINIGUNGSANLEITUNG

- **Desinfektion:** Sowohl die Gehäusekonstruktion als auch die elektronischen Bauteile sind für den Einsatz in Industrieanwendungen ausgelegt. Entsprechend sicher können Sie eine Desinfektion mit 70-prozentigem Isopropylalkohol durchführen. Das Gerät nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit eintauchen. Das Gerät nicht im Autoklav sterilisieren.

- **Kalibrierung:** Fabrikfertige Kalibrierungsdaten werden über einen Computer installiert, der mit dem Mikroprozessor des TemporalScanner kommuniziert. Das Instrument kalibriert sich selbst automatisch jedes Mal nach dem Einschalten unter Zuhilfenahme dieser Daten. Wenn die Messwerte nicht stimmen, sollte das Instrument zur Reparatur eingeschickt werden. Siehe Anweisungen zum Rücksendeverfahren. Weitere Informationen zur Rücksendung finden Sie weiter unten in den Hinweisen zur Reparatur.

Anleitung zum Umschalten zwischen Fahrenheit und Celsius

Der TemporalScanner zeigt die Messwerte entweder als °C oder °F an. Der TemporalScanner wird so voreingestellt, wie Sie es zum Zeitpunkt des Kaufs wünschen. Um von einer Skala zur anderen umzuschalten, benötigen Sie nur einen kleinen Schraubendreher.

Für die °F / °C-Umschaltung:

- Führen Sie das Ende einer auseinandergebogenen Büroklammer in das Stiftloch an der Geräteseite ein. Daraufhin können Sie die Abdeckung lösen und abnehmen.
- Suchen Sie im Batteriefach nach dem Umschalter (siehe Foto). Schieben Sie diesen, wenn Sie ihn gefunden haben, mit der Spitze des Schraubendrehers im gewünschten Grad nach links oder rechts.
- Legen Sie den Schraubendreher zur Seite.
- Setzen Sie die Batterie wieder ein und die Abdeckung wieder auf.

Umschalter



Reparatur

Wenn eine Reparatur erforderlich ist:

- Ihr direkter Draht zu Exergen, wenn Sie eine Materialrückgabeberechtigungsnummer (Return Materials Authorization (RMA) Number) benötigen: telefonisch unter +1-617-923-9900 oder per E-Mail unter repairs@exergen.com
- Achten Sie darauf, dass die zugehörige RMA-Nummer immer außen auf den von Ihnen versendeten Paketen und Briefen steht.
- Fügen Sie möglichst eine Beschreibung des Fehlers bei.
- Bitte senden Sie das Instrument an folgende Adresse ein:

Exergen Corporation
400 Pleasant Street
Watertown, MA 02472
USA

- Bitte auch die Adresse angeben, an die das Gerät zurückgeschickt werden soll.

Häufig gestellte Fragen

Welcher Zusammenhang besteht zwischen der von einem Schläfenthermometer gemessenen Temperatur und der Kerntemperatur?

Die Temperatur der Schläfenarterie wird als eine Kerntemperatur angesehen, da nachgewiesen wurde, dass diese an Genauigkeit der Temperaturmessung mit einem Pulmonalarterien- und Ösophaguskatheters sowie der Rektaltemperatur eines stabilen Patienten gleichkommt. Faustregel: Die Rektaltemperatur liegt durchschnittlich um 1°F (0,5°C) höher als die Oraltemperatur und um 2°F (1°C) höher als die Axillartemperatur. Dies kann man sich leichter merken, wenn man die Kerntemperatur der Rektaltemperatur gleichsetzt und das gleiche Protokoll verwendet wie für die Rektaltemperatur.

Wenn das Thermometer mit der Aufschrift Arterial/Oral (Arteriell/Oral) und einer Seriennummer beginnend mit „O“ (bei Standardmodellen beginnend mit „A“) gekennzeichnet ist, ist es so programmiert, dass es die normale durchschnittliche Mund-Kühlwirkung berechnet und automatisch die höhere Arterientemperatur um diesen Betrag verringert. Dank einer solchen Kalibrierung kann das Krankenhaus die vorhandenen Protokolle für die Fieberbehandlung auf Grundlage der oral gemessenen Temperatur pflegen. Das Ergebnis ist ein Messwert, der konsistent mit der oral gemessenen Normaltemperatur von 37 °C (98.6°F) ist, d. h. im Bereich 35,9 bis 37,5 °C (96.6 - 99.5°F) liegt.

Wie ist vorzugehen, wenn der Temperaturwert abnorm hoch oder niedrig liegt? Wie kann der erhaltene Wert auf seine Richtigkeit hin überprüft werden?

- Messung mit dem gleichen Schläfenthermometer wiederholen; stimmt der Temperaturwert, so ist dieser reproduzierbar.
- Messung mit einem anderen Schläfenthermometer wiederholen. Zwei verschiedene Schläfenthermometer, die den gleichen Temperaturwert ergeben, bestätigen die Richtigkeit der Messung.
- Schnell aufeinander folgende Temperaturmessungen am selben Patienten führen zu einer Abkühlung der Haut. Es wird daher empfohlen, 30 Sekunden zu warten, bevor der kalte Messkopf wieder angelegt wird, um eine Wiedererwärmung der Haut zu ermöglichen.

Mögliche Ursachen einer abnormen Temperaturmessung.

Abnormer Temperaturtyp	Mögliche Ursache	Hilfreicher Hinweis
Abnorm niedrige Temperatur	Verschmutzte Linse	Die Linse des Scanners alle zwei Wochen reinigen.
	Vor Abschluss der Messung wurde der Knopf losgelassen	Erst nach Abschluss der Messung den Knopf loslassen.
	Messung erfolgt mit einem Eisbeutel oder mit nassem Verbandsmull auf der Stirn	Eisbeutel oder nassen Verbandsmull entfernen, 2 Minuten warten, Temperaturmessung wiederholen.
	Messung erfolgt an einem schweißgebadeten Patienten	Bei einem komplett durchgeschwitzten Patienten ist auch der Bereich hinter dem Ohr mit Schweiß bedeckt. Dieser Status weist darauf hin, dass die Temperatur gegenwärtig schnell abfällt.
	Das Scanning wurde fälschlicherweise in Abwärtsrichtung entlang der Gesichtsseite durchgeführt	In diesem Fall ist eine alternative Temperaturmessungsmethode anzuwenden, bis der Patient wieder trocken ist und die Messung an der Schläfenarterie wiederholt werden kann.
Abnorm hohe Temperatur	Die Messstelle darf nicht bedeckt sein, da es sonst zu einem Isolierungseffekt kommt, der die Wärmeabführung behindert und fälschlich erhöhte Temperaturwerte verursacht.	Das Scanning muss quer über die Stirn erfolgen. In diesem Bereich liegt die Schläfenarterie am nächsten zur Hautoberfläche.

TABELLE ZUR DIAGNOSE DER ANGEZEIGTEN ZUSTÄNDE

In der nachfolgenden Tabelle werden die Zustände aufgeführt, die beim Betrieb des TemporalScanner auftreten können, sowie die damit verbundenen Anzeigen:

Zustand	Anzeige	Bereich
Hoher Zielwert	HI	>43 °C (110 °F)
Niedriger Zielwert	LO	<16 °C (61 °F)
Hohe Umgebungstemperatur	HI A	>40 °C (104 °F)
Niedrige Umgebungstemperatur	LO A	<16 °C (60 °F)
Geringe Batterieladung	bAtt	
Batterie entladen	keine Anzeige	
Ablauffehler	Err	Erneut starten. Falls Fehlermeldung weiter besteht, zur Reparatur an Exergen einschicken
Beim Messen (Normalbetrieb)		


Richtlinie und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Das Infrarot-Schläfenthermometer der Serie TAT 5000 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Die Benutzer von Geräten der Serie TAT 5000 haben sicherzustellen, dass ihr Gerät ausschließlich in einer entsprechenden Umgebung in Betrieb genommen wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Thermometer der Serie TAT 5000 verwendet keine HF-Energie. Daher ist es unwahrscheinlich, dass eventuelle Emissionen Störungen an in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen. Das Thermometer TAT 5000 ist für die Benutzung durch medizinisches Fachpersonal im normalen medizinischen Versorgungsumfeld bestimmt.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen	nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen	nicht zutreffend	

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Thermometer TAT 5000 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Die Benutzer von Geräten der Serie TAT 5000 haben sicherzustellen, dass ihr Gerät ausschließlich in einer entsprechenden Umgebung in Betrieb genommen wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-3	3Vrms	Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-3	Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte muss der empfohlene Trennungsabstand zu allen Komponenten des TAT 5000 (einschließlich der Kabel, falls vorhanden) eingehalten werden. Dieser Abstand lässt sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnen. Empfohlener Trennungsabstand $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
150 kHz bis 80 MHz	nicht zutreffend	150 kHz bis 80 MHz	Wobei P für die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d für den empfohlenen Trennungsabstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers steht. Die in einem elektromagnetischen Standortgutachten ermittelten Feldstärken von stationären HF-Sendern sollten a) geringer als die Konformitätsstufe in jedem einzelnen Frequenzbereich sein; und b) Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind: 

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- a. Die Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und mobilen Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosender sowie Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte die Durchführung eines elektromagnetischen Standortgutachtens in Betracht gezogen werden. Überschreiten die gemessenen Feldstärken am Standort, an dem das Thermometer TAT 5000 verwendet wird, das entsprechende HF-Konformitätsniveau (siehe oben), muss das Thermometer TAT 5000 auf seine normale Betriebstätigkeit kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie die Neuausrichtung oder die Umlagerung des TAT 5000 notwendig.
- b. Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz dürfen die Feldstärken 3 V/m nicht überschreiten.
- c. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistungsfähigkeit beeinflussen.
- d. ESD-Konformität (elektrostatische Entladungen) wurde durch Prüfung bestätigt. Berichtsnummern R-5165N-1, R-5109N-1.

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Das Thermometer TAT 5000 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Die Benutzer von Geräten der Serie TAT 5000 haben sicherzustellen, dass ihr Gerät ausschließlich in einer entsprechenden Umgebung in Betrieb genommen wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC61000-4-2	6 KV Kontakt 8 KV Luft	6 KV Kontakt 8 KV Luft	Der Fußboden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	2kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	nicht zutreffend	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	1 kV Gegentakt 2 kV Gleichtakt	nicht zutreffend	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Krankenhausumgebung entsprechen.
Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % Spannungseinbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Spannungseinbruch in Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Spannungseinbruch in Ut) für 25 Zyklen < 5 % Ut (> 95 % Spannungseinbruch in Ut) für 5 Sekunden	nicht zutreffend	Netzstromversorgung ist nicht anwendbar. Die Stromversorgung des TAT 5000 erfolgt ausschließlich durch eine Batterie.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (60/50 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen sich auf dem für einen normalen Standort in einer normalen Krankenhausumgebung typischen Niveau befinden.

Hinweis: Ut ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Thermometer der Serie TAT 5000

Das Schläfenthermometer TAT 5000 ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Anwender des Thermometers TAT 5000 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störstrahlungen beitragen, indem er gemäß der untenstehenden Empfehlung, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte richtet, einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Thermometer TAT 5000 einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Senderfrequenz		
	m		
	150 KHz bis 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $D=2,3 \sqrt{P}$
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

Für Sender mit einer max. Nennausgangsleistung, die in der o. a. Liste nicht enthalten ist, können Sie den Trennabstand d in Metern (m) schätzen. Verwenden Sie hierzu die Formel, die auf die jeweilige Sendefrequenz anzuwenden ist, wobei P für die max. Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers steht.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Personen beeinflusst.