

HUNTLEIGH

IRT10

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方法

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

anwijzing

ANWENDUNGSHINWEISE

Bruksanv

imatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Instructions for use

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

Drahtloses Tympanothermometer

Inhalt

1. Allgemeine Sicherheitsinformationen	5
1.1 Warn- und Vorsichtshinweise.....	5
2. Vorab	6
2.1 Eigenschaften des drahtlosen Thermometers IRT10	6
2.2 Verwendungszweck	7
2.2 Gegenanzeigen.....	7
2.4 Über diese Bedienungsanleitung	7
3. Beschreibung der Steuerelemente, Anzeigen und Symbole	8
3.5 Steuerelemente und Display des Thermometers	8
3.2 Beschreibung der Symbole / Anzeigen	9
4. Einrichtung	11
4.1 Auspacken und Kontrolle	11
4.2 Liste der Bestandteile	11
4.3 Thermometer am Hauptgerät anbringen.....	11
4.4 Batterien einlegen	12
4.5 Kopplung des Thermometers mit dem Hauptgerät	12
5. Anwendung des Thermometers	13
5.1 Temperaturmessung	13
6. Pflege und Reinigung	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Rücksendung des IRT10 Thermometers und von Systembestandteilen	15
6.3 Service	15
6.4 Regelmäßige Sicherheitskontrollen	15
7. Fehlerbehebung	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Technischer Support	17
8. Elektromagnetische Verträglichkeit.....	17
9. Technische Daten.....	22
9.1 Geräteklassifizierung	22
9.2 Normen	22
9.3 Allgemeines	22
9.4 Umgebung	23
9.5 Messparameter	23
10. Garantie & Wartung.....	24
10.1 Rücksendung	24

Hinweis

Dieses Dokument enthält vertrauliche Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind. Alle Rechte vorbehalten. Eine Vervielfältigung, Anpassung und Übersetzung ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung nur in dem unter den Urheberrechtsgesetzen gestatteten Umfang gestattet.

Garantie

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden.

Huntleigh Healthcare Ltd übernimmt keinerlei Gewährleistung für dieses Material, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich stillschweigender Gewährleistungen oder der Gebrauchstauglichkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.

Huntleigh Healthcare Ltd haftet für keinerlei hierin enthaltene Fehler bzw. indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung bzw. Verwendung dieses Materials.

Versionsverlauf

Die Artikelnummer der Dokumentation und die Versionsnummer verweisen auf die aktuelle Ausgabe. Die Versionsnummer ändert sich beim Druck einer neuen Ausgabe gemäß dem Versionsverlauf der Dokumentation. Kleinere Korrekturen und Aktualisierungen, die während des Neudrucks eingefügt werden, führen zu keiner Änderung der Versionsnummer. Die Artikelnummer des Dokuments ändert sich im Falle von umfassenden technischen Änderungen.

© Huntleigh Healthcare Ltd
Alle Rechte vorbehalten



Das IRT10 erfüllt die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der durch Richtlinie 2007/47/EG geänderten Fassung und wurde den in der Richtlinie des Rates festgelegten Konformitätsprüfungen unterzogen.

Hergestellt im Vereinigten Königreich von Huntleigh Healthcare Ltd.
Im Zuge des laufenden Entwicklungsprogramms behält sich das
Unternehmen das Recht vor, die Produktspezifikationen und Materialien
ohne Vorankündigung zu ändern.

Smartsigns® und Huntleigh sind eingetragene Marken
von Huntleigh Technology Ltd.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2017

1. Allgemeine Sicherheitsinformationen

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen im Zusammenhang mit der allgemeinen Verwendung des drahtlosen Thermometers IRT10. Weitere wichtige Sicherheitsinformationen befinden sich in den jeweiligen Abschnitten des Handbuchs.



Wichtig! Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Gebrauch dieses Geräts sorgfältig durch und machen Sie sich mit den Steuerelementen, Anzeigefunktionen und der Bedienung vertraut. Stellen Sie sicher, dass jeder Benutzer mit den Sicherheitsaspekten und der Bedienung des Geräts vertraut ist, da eine falsche Anwendung dem Bediener oder Patienten Schaden zufügen bzw. das Produkt beschädigen kann.

1.1 Warn- und Vorsichtshinweise



Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise



Siehe Gebrauchsanleitung



WARNHINWEIS: Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung und stellen Sie seine sichere und ordnungsgemäße Anwendung sicher.



WARNHINWEIS: Lesen Sie die Gebrauchsanleitung, einschließlich aller Warn-, Sicherheitshinweise und Anweisungen, vor der Anwendung sorgfältig durch.



WARNHINWEIS: Wenn der Akku Anzeichen von Beschädigungen, Lecks oder Risse aufweist, muss er umgehend von einem qualifizierten Servicetechniker ersetzt werden. Die Akku darf ausschließlich durch einen vom Hersteller zugelassenen Akku ersetzt werden.



WARNHINWEIS: Das Thermometer dient nur als zusätzliches Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung. Es muss gemeinsam mit den klinischen Anzeichen und Symptomen ausgewertet werden.



WARNHINWEIS: HF-Geräte und andere elektrische Störquellen wie Mobiltelefone, die sich in der Nähe befinden bzw. stark ausstrahlen, können eine Unterbrechung des Betriebs verursachen.



VORSICHT: Laut US -Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.

2. Vorab



WARNHINWEIS: Das drahtlose Tympanothermometer dient nur als zusätzliches Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung. Es muss gemeinsam mit den klinischen Anzeichen und Symptomen ausgewertet werden.

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen zum drahtlosen Tympanothermometer (Bestellnr.: IRT10).
Es ist als optionales Zubehör für den SC300 SPOT CHECK Vitalzeichenmonitor erhältlich.



2.1 Eigenschaften des drahtlosen Thermometers IRT10

Physikalische Eigenschaften

Das drahtlose Tympanothermometer IRT10 ist ein klinisches Handthermometer zur intermittierenden Messung der Körpertemperatur bei Patienten jeden Alters.

Elektrische Eigenschaften

Das Thermometer wird mit zwei AAA Trockenbatterien betrieben.

Anzeige

Folgende Informationen werden auf dem integrierten Display des Thermometers angezeigt:

- Batteriestatus
- Linsenschutzindikator
- Drahtloskopplungsstatus
- Temperaturmessung
- Messskala °C oder °F

2.2 Verwendungszweck

Dieses Thermometer ist für den Gebrauch durch qualifizierte Ärzte in Gesundheitseinrichtungen zur Messung der menschlichen Körpertemperatur bei Patienten jeden Alters vorgesehen.
Es stützt sich auf eine Infrarottechnologie zur Messung der vom Trommelfell reflektierten Infrarotenergie.

2.2 Gegenanzeigen

In den folgenden Situationen darf das Thermometer nicht angewendet werden:

Bei Blut oder Sekret im Gehörgang.

Bei Patienten mit einer Entzündung des Gehörgangs.

Bei einer Verstopfung des Gehörgangs mit Cerumen.

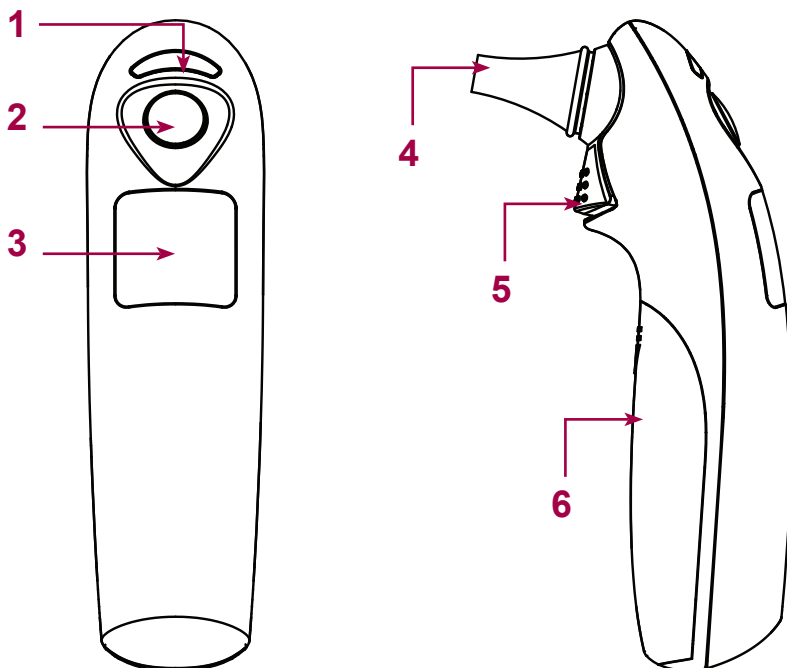
Wenn Ohrentropfen oder Medikamente an das Ohr verabreicht wurden.

2.4 Über diese Bedienungsanleitung

Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung, einschließlich der Sicherheitsinformationen, bevor Sie das Thermometer verwenden.




3. Beschreibung der Steuerelemente, Anzeigen und Symbole

3.5 Steuerelemente und Display des Thermometers







1	Statusanzeige Temperatursonde
2	Messung starten
3	Anzeige
4	Infrarotsensor
5	Linsenejektor
6	Batteriefach










Legende	Funktion / Anzeige
	Batteriestatus
	Linsenfilterstatus
	Drahtlosstatus
°C °F	Skala °C oder °F
188.8	Messung

3.2 Beschreibung der Symbole / Anzeigen

Symbole bzw. Anzeigen und ihre Bedeutung

Symbole	Bedeutung
	Achtung, Begleitdokumente lesen.
	Lämpchen für Batterieladeanzeige
	Siehe Gebrauchsanleitung
IPX1	Schutz vor senkrecht fallenden Wassertropfen
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer

Symbole	Bedeutung
	Conformité Européenne – Erfüllt die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Entsorgungshinweise
	Hersteller
	Diese Seite oben
	Zerbrechlich – vorsichtig handhaben
	Stapelbegrenzung
	Trocken lagern

4. Einrichtung



WARNHINWEIS: Das drahtlose Thermometer IRT10 ist ein verschreibungspflichtiges Produkt und darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden. Es ist für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal in einem Krankenhaus vorgesehen.



WARNHINWEIS: Entsorgte Batterien können während der Verbrennung explodieren. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Recycling-Anweisungen für die Entsorgung bzw. das Recycling von Gerätebestandteilen, einschließlich der Batterien. Batterien nicht über Müllbehälter entsorgen.

4.1. Auspacken und Kontrolle

Das Thermometer wird in einem Karton geliefert. Überprüfen Sie den Karton sorgfältig auf Schäden. Wenden Sie sich umgehend an die Kundendienstabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd, wenn Sie Schäden feststellen. Senden Sie das gesamte Verpackungsmaterial und das Thermometer zurück. Siehe Abschnitt „Instandhaltung“ für Anweisungen zur Rücksendung beschädigter Artikel.

4.2 Liste der Bestandteile

Menge	Artikel	Menge	Artikel
1	Thermometer	1	Linsenschutz
2	AAA Trockenbatterie	1	Halterung

4.3 Thermometer am Hauptgerät anbringen

Zur einfacheren Verwendung kann das Thermometer anhand der mitgelieferten Halterung am SC300 angebracht werden.



4.4 Batterien einlegen



WARNHINWEIS: Batterien gemäß den örtlichen Anforderungen und Vorschriften entsorgen. Befolgen Sie die örtlichen Anweisungen zur Entsorgung bzw. zum Recycling von Batterien.



VORSICHT: Die Richtigkeit gemessener bzw. angezeigter Daten ist bei niedrigem bzw. sehr niedrigem Ladestand nicht gewährleistet.

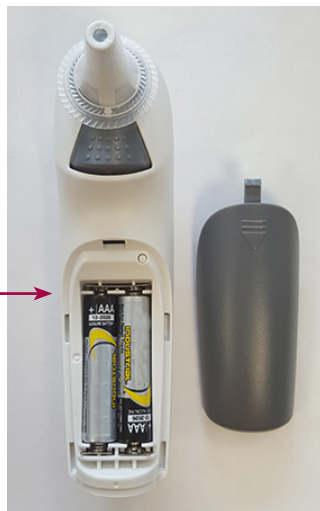


VORSICHT: Entsorgte Batterien können während der Verbrennung explodieren. Altbatterien vorschriftsmäßig recyceln. Batterien nicht über Müllbehälter entsorgen.





Batteriefachabdeckung abnehmen, um zum Batteriefach zu gelangen

Neue Batterien in das Batteriefach einlegen. Polarität beachten! Batteriefach schließen und dabei sicherstellen, dass es einrastet. Das System ist betriebsbereit



4.5 Kopplung des Thermometers mit dem Hauptgerät

1. Stellen Sie sicher, dass sowohl Hauptgerät als auch Ohrthermometer ausgeschaltet sind.
2. Halten Sie die Auswurfaste auf dem Thermometer gedrückt und schalten Sie es ein.
3. Auf dem Display des Thermometers erscheint abwechselnd °C und °F und dann „SE“.
4. Wenn die Anzeige „SE“ erscheint, lassen Sie die Auswurfaste los und schalten das Hauptgerät ein.
5. Die Kopplung erfolgt, wenn das  Symbol auf dem Hauptgerät angezeigt wird.
6. Wenn die Kopplung fehlschlägt, erscheint kein  Symbol.

5. Anwendung des Thermometers



Das Thermometer muss mindestens einmal alle zwei Jahre kalibriert werden. Wenden Sie sich an Ihren Servicetechniker, wenn eine Kalibrierung erforderlich ist.



Verwenden Sie ausschließlich einen zugelassenen Linsenschutz.



Der Linsenschutz ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine mehrmalige Verwendung kann Kreuzinfektionen verursachen.



Der Linsenschutz muss bei jeder Messung verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen oder fehlerhaften Messwerten.



Überprüfen Sie den Linsenschutz vor der Verwendung auf Schäden. Bei Anzeichen von Schäden nicht verwenden.



Gehen Sie vorsichtig mit dem Thermometer um. Wenn es nicht verwendet wird, sollte es in der Halterung aufbewahrt werden.



Entsorgen Sie den Linsenschutz nach den örtlichen Vorschriften.





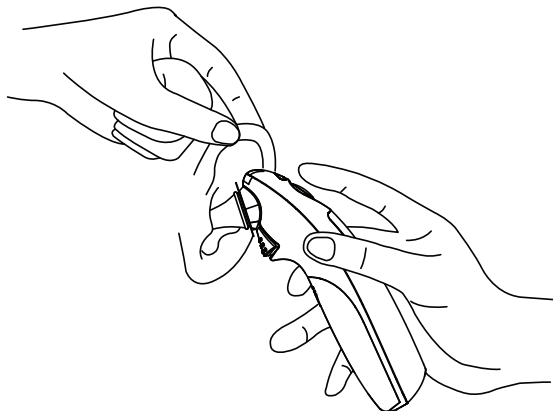
Während des Überwachungsvorgangs wird das Temperaturmessgerät einmal stündlich automatisch überprüft. Diese automatische Überprüfung dauert zwei Sekunden und hat keine Auswirkung auf den ordnungsgemäßen Betrieb des Temperaturmonitors.

Die Messungen werden über eine Drahtlosverbindung zwischen dem Thermometer und dem Hauptgerät gesendet.

Für den Datentransfer müssen beide Einheiten (Thermometer und Hauptgerät) gekoppelt sein.

5.1 Temperaturmessung

1. Bringen Sie einen neuen Linsenschutz am Thermometer an.
2. Wenn der Linsenschutz korrekt sitzt, wechselt das  Symbol zu .
3. Positionieren Sie den Patienten so, dass der Kopf auf einer Seite liegt, und ziehen Sie das Ohr leicht nach hinten, um den Gehörgang zu begradigen. Den Sensor vorsichtig im Gehörgang positionieren.



4. Drücken Sie einmal auf die START-Taste. Der Sensor gibt einen schnellen, doppelten Piepton von sich, um darauf hinzuweisen, dass er messbereit ist. Drücken Sie nochmals auf die START-Taste. Kurz danach gibt der Sensor einen langen, einmaligen Piepton von sich, um darauf hinzuweisen, dass die Messung abgeschlossen ist.
5. Entfernen Sie das Thermometer.
6. Die Messung wird auf dem Display des Thermometers angezeigt und automatisch auf den Monitor übertragen.



Anzeige Thermometer



Anzeige Monitor

7. Drücken Sie auf die Ausstoßtaste, um den Einweg-Linsenschutz zu entfernen.
8. Führen Sie den Linsenschutz einer adäquaten Abfallsammelstelle zu und setzen Sie das Thermometer in die Halterung auf dem Hauptgerät ein

6. Pflege und Reinigung

6.1 Allgemeines

Die Sondenspitze ist der empfindlichste Teil des Thermometers. Sie muss sauber und intakt sein, um genaue Messungen zu gewährleisten.

Wischen Sie die Oberfläche der Sondenspitze vorsichtig mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder weichen Tuch ab.

Nachdem der Alkohol vollständig getrocknet ist, setzen Sie einen neuen Linsenfilter auf und führen eine Temperaturmessung durch.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter, wenn die Sondenspitze beschädigt ist.

Reinigen Sie das Display und Gehäuse des Thermometers mit einem weichen, trockenen Tuch.

Verwenden Sie keine abrasiven Reinigungsmittel.

Tauchen Sie das Thermometer niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Bewahren Sie das Thermometer und die Linsenfilter an einem trockenen, staub- und schmutzfreien Ort geschützt vor direktem Sonnenlicht auf.

6.2 Rücksendung des IRT10 Thermometers und von Systembestandteilen

Bitte wenden Sie sich an die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd für Anweisungen zum Versand. Verpacken Sie die Zubehörteile im Original-Versandkarton. Sollte dieser nicht verfügbar sein, verwenden Sie einen geeigneten Karton mit adäquatem Verpackungsmaterial, um das Gerät während des Transports zu schützen. Die Rücksendung muss mit Zustellnachweis erfolgen.

6.3 Service

Abgesehen von einer zweijährlichen Kalibrierkontrolle benötigt das drahtlose Thermometer keinen anderen Routineservice als die von der Einrichtung des Benutzers vorgeschriebene Reinigung bzw. Batteriewartung. Weitere Informationen finden Sie im Servicehandbuch des® Compact 300. Regelmäßige Überprüfungen des Geräts sind von einem qualifizierten Servicetechniker in der Einrichtung des Benutzers durchzuführen. Wenn ein Service erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Servicetechniker oder die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd.

Wenn der Servicetechniker vor Ort nicht in der Lage ist, das Problem zu beheben, muss das Gerät für Servicezwecke an Huntleigh Healthcare Ltd retourniert werden. Bitte wenden Sie sich an die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd für Anweisungen zur Rücksendung.

6.4 Regelmäßige Sicherheitskontrollen

Es wird empfohlen, folgende Kontrollen alle 24 Monate durchzuführen.

- Überprüfung des Geräts auf mechanische und Funktionsschäden.
- Überprüfung der sicherheitsrelevanten Kennzeichnungen auf ihre Lesbarkeit.

7. Fehlerbehebung



WARNHINWEIS: Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Genauigkeit einer Messung haben, kontrollieren Sie die Vitalzeichen des Patienten mit einer alternativen Methode; stellen Sie dann sicher, dass das Thermometer korrekt funktioniert.



WARNHINWEIS: Die Blende darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker abgenommen werden. Es befinden sich keine benutzerseitig wartbaren Teile im Inneren.

7.1 Allgemeines

Wenn das Gerät eine seiner Überwachungsfunktionen aufgrund eines Kontrollverlustes der Software oder eines festgestellten Hardwaredefekts nicht durchführen kann, wird ein Fehlercode angezeigt.

Im unwahrscheinlichen Fall eines Defektes werden Fehlercodes im entsprechenden Bereich angezeigt und die zugehörigen Parameter blinken am Bildschirm auf.

Beschreibung	Ursache	Lösung
Niedriger Ladestand	Niedriger Ladestand	Batterien ersetzen
Leeres Display	Automatische Abschaltung	Gerät neu starten
	Batterie falsch eingelegt	Überprüfen Sie die korrekte Position der Batterien
	Niedriger Batteriestand	Batterien ersetzen
	Display ist noch immer leer	Servicetechniker kontaktieren
Er1	Umgebungstemperatur außerhalb des Bereichs von 10~40°C (33,8-39,2°F)	Bringen Sie das Gerät in eine adäquate Umgebung und warten Sie 30 Minuten, bevor Sie eine Temperaturmessung vornehmen.
Er2	Umgebungstemperatur ist nicht stabil	Nehmen Sie keine Messungen vor, solange die Umgebungstemperatur nicht stabil ist
Er3	Infrarotmodul defekt	Servicetechniker kontaktieren
Hi	Messung außerhalb des Bereichs > 42,2°C (108°F)	Stellen Sie sicher, dass das Gerät korrekt betrieben wird und der Linsenfilter neu und sauber ist. Nochmals messen.
Lo	Messung außerhalb des Bereichs < 34°C (108°F)	Stellen Sie sicher, dass das Gerät korrekt betrieben wird und der Linsenfilter neu und sauber ist. Nochmals messen.

7.2 Technischer Support

Für technische Auskunft und Hilfe bzw. zur Bestellung eines Servicehandbuchs wenden Sie sich bitte telefonisch an die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd. Das Servicehandbuch enthält Informationen, die qualifizierte Servicetechniker für die Wartung des Smartsigns® Compact 300 benötigen.

Wenn Sie die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd telefonisch kontaktieren, werden Sie möglicherweise nach der Softwareversionsnummer Ihres Geräts gefragt. Ein qualifizierter Servicetechniker bzw. die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd kann Ihnen dabei behilflich sein, die auf Ihrem Gerät installierte Softwareversion festzustellen.

8. Elektromagnetische Verträglichkeit

Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in der das Gerät installiert wird, keinen starken Quellen elektromagnetischer Interferenzen ausgesetzt ist (z. B. Funksender, Mobiltelefone).

Dieses Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie. Falls es nicht ordnungsgemäß und in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird, kann es Interferenzen verursachen oder solchen Interferenzen selbst unterliegen. Es wurde in einem voll konfigurierten System typengeprüft und entspricht der Norm EN60601-1-2, die angemessenen Schutz gegen derartige Interferenzen bieten soll. Durch Ein- und Ausschalten des Geräts können Sie feststellen, ob dieses Interferenzen verursacht. Falls es Interferenzen verursacht oder von Interferenzen beeinflusst wird, können folgende Maßnahmen ergriffen werden, um diese zu beheben:

- Neuausrichtung des Geräts
- Neupositionierung des Geräts im Hinblick auf die Quelle der Interferenzen
- Räumliches Entfernen des Geräts von demjenigen Gerät, das gestört wird
- Anschließen des Geräts an einer anderen Steckdose, damit die Geräte sich in verschiedenen Nebenstromkreisen befinden



WARNHINWEIS: Der Einsatz von anderem Zubehör, Schallköpfen und Kabeln als den angegebenen (ausgenommen Schallköpfe und Kabel, die vom Hersteller des Smartsigns® Compact 300 als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden) kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Smartsigns® Compact 300 führen.




WARNHINWEIS: Der Smartsigns® Compact 300 sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder in einem Stapel aus weiteren Geräten verwendet werden. Falls jedoch ein derartiger Einsatz erforderlich ist, muss der Smartsigns® Compact 300 entsprechend überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration zu gewährleisten.



WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Smartsigns® Compact 300 betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsverminderung des Geräts kommen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das IRT10 Infrarot-Ohrthermometer ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Bediener des IRT10 Infrarot-Ohrthermometers muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das IRT10 Infrarot-Ohrthermometer nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass bei in der Nähe befindlicher elektronischer Ausrüstung Interferenzen auftreten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das IRT10 Infrarot-Ohrthermometer ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das IRT10 Infrarot-Ohrthermometer ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Bediener des IRT10 Infrarot-Ohrthermometers muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüf-pegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Smartsigns® Compact 300 einschließlich der Kabel verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff: 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a 6 Veff: 150 kHz bis 80 MHz in ISM- und Amateurfunkbändern	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,5GHz
			wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. ^b Die Feldstärke stationärer Funksender (ermittelt durch elektromagnetische Standortmessung) ^c sollte in allen Frequenzbereichen ^d den vorgegebenen Maximalwert nicht überschreiten. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich  :
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.			
^a Die ISM-Bänder („industrial“, „scientific“ und „medical“) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz und 40,66–40,70 MHz. ^b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie im Frequenzbereich zwischen 80 MHz und 2,5 GHz haben den Zweck, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen hervorrufen, wenn sie versehentlich in die Nähe des Patienten gebracht werden. Aus diesem Grund wird für die Berechnung des empfohlenen Abstands von Sendern in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Sicherheitsfaktor von 10/3 verwendet. ^c Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Sender sowie Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Überschreitet die Feldstärke, die am Einsatzort des IRT10 Infrarot-Ohrthermometers gemessen wird, die oben angegebenen HF-Maximalpegel, sollte das IRT10 Infrarot-Ohrthermometer hinsichtlich seines Betriebsverhaltens überwacht werden. Wenn eine ungewöhnliche Betriebsleistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder ein Standortwechsel des Smartsigns® Compact 300. ^d Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das IRT10 Infrarot-Ohrthermometer ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Bediener des IRT10 Infrarot-Ohrthermometers muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material überzogen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_i (>95 % Abfall in U_i) für 0,5 Zyklen 40 % U_i (60 % Abfall in U_i) für 5 Zyklen 70 % U_i (30 % Abfall in U_i) für 25 Zyklen <5 % U_i (>95 % Abfall in U_i) für 5 s	<5 % U_i (>95 % Abfall in U_i) für 0,5 Zyklen 40 % U_i (60 % Abfall in U_i) für 5 Zyklen 70 % U_i (30 % Abfall in U_i) für 25 Zyklen <5 % U_i (>95 % Abfall in U_i) für 5 s	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des IRT10 Infrarot-Ohrthermometers bei Unterbrechungen der Stromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, sollte das IRT10 Infrarot-Ohrthermometer über eine unterbrechungsfreie Stromquelle oder Batterie versorgt werden.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung sein.
HINWEIS: U_i ist die AC-Spannung vor Anwendung des Testniveaus.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Smartsigns® Compact 300

Das IRT10 Infrarot-Ohrthermometer ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des IRT10 Infrarot-Ohrthermometers kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den unten angegebenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem IRT10 Infrarot-Ohrthermometer – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts – einhält.

Maximale Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80MHz bis 800MHz	800MHz bis 2,5GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) über die Gleichung ermittelt werden, die für die jeweilige Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.

9. Technische Daten

9.1 Geräteklassifizierung

Art des Schutzes vor Stromschlägen	Intern angetriebene Ausrüstung
Grad des Schutzes vor Stromschlägen 	BF
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Grad des Schutzes vor Schäden durch eindringende Partikel und/oder Wasser	IPX1
Grad der Sicherheit bei Nutzung in Anwesenheit von entflammaren Anästhetika	Ausrüstung ist nicht geeignet für den Einsatz beim Vorhandensein einer ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETISCHEN MISCHUNG MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER STICKOXID

9.2 Normen

MDD 93/42/EWG	EN ISO13485:2012+AC2012
EN ISO14971: 2012	EN 60601-1: 2006/ AC:2013
EN 60601-1-2: 2007/AC:2010	EN60601-1-6:2010
EN 980:2008	EN 1041: 2008
EN ISO10993-1:2009	EN ISO10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010	EN 1060-1:1995+A2:2009
EN 1060-3:1997+A2:2009	EN 1060-4:2004
EN ISO 80601-2-30:2009+A1:2013	EN ISO 80601-2-61:2011
EN 62366:2008	EN62304:2006

9.3 Allgemeines

Batterie	2 x LR03 AAA1.5VDC
Batterielebensdauer	3000 Messungen
Abmessungen	133 x 63,5 x 36,4 mm
Gewicht	80g
Automatische Abschaltung	60s±10s
Lebensdauer	7 Jahre

9.4 Umgebung

Betrieb	
Temperatur	15 °C bis 36 °C (59 °F bis 96,8 °F)
Luftfeuchtigkeit	≤85% nicht kondensierend
Höhe	700 hPa bis 1060 hPa
Transport und Lagerung	
Temperatur	–25 °C bis 55 °C (–13 °F bis 131 °F)
Luftfeuchtigkeit	≤85% nicht kondensierend
Höhe	700 hPa bis 1060 hPa
Hinweis: Die Leistungsangaben des Systems sind nicht gewährleistet, wenn es außerhalb des vom Hersteller vorgegebenen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereichs gelagert oder benutzt wird.	

9.5 Messparameter

Sondentyp	Thermistorsonde
Bereich	34 °C bis 42,2 °C (93,2 °F bis 107,6°F)
Anzeigegenauigkeit	35° C bis 42° C (95 °F bis 107,6°F) : ±0,2° C (±0,4° F) 35° C bis 42° C (95 °F bis 107,6°F) : ±0,3° C (±0,5° F)
Auflösung	0,1°C (0,1 °F)
Messintervall	≥12s
Messdauer	3s±1s

10. Garantie & Wartung

Die Standard-Geschäftsbedingungen von Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelten für alle Produktverkäufe. Eine Kopie der Geschäftsbedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Diese enthalten die vollständigen Garantiebedingungen und stellen keine Einschränkungen der gesetzlichen Verbraucheransprüche dar.

10.1 Rücksendung

Wenn das drahtlose Thermometer aus irgendwelchen Gründen zurückgesendet werden muss, beachten Sie bitte Folgendes:

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Verpacken Sie es in einer geeigneten Verpackung.
- Bringen Sie eine Dekontaminationsbescheinigung (oder einen sonstigen Nachweis über die Reinigung des Produkts) außen am Paket an.
- Kennzeichnen Sie das Paket als für den Kundendienst („Service Department“) bestimmt.

Weitere Einzelheiten finden Sie im NHS-Dokument HSG(93)26 (nur UK).

Huntleigh Diagnostics behält sich das Recht vor, ein Produkt ohne Dekontaminationsbescheinigung zurückzusenden.

Ein Servicehandbuch ist für die Smartsigns Serie® erhältlich. Es enthält Serviceinformationen, Teilleisten und Anweisungen zur Fehlerbehebung. Sie erhalten das Servicehandbuch bei Ihrem örtlichen Vertriebspartner oder bei:

Kundendienst
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff CF24 5HN
GB

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-Mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

HUNTLEIGH ...*performance for life*

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Vereinigtes Königreich

T: +44(0)29 20485885 **F:** +44 (0)29 20492520 **E:** sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

W: www.huntleigh-diagnostics.com



Eingetragen unter der Nr. 942245. England & Wales. Eingetragener Geschäftssitz:
ArjoHuntleigh House, Houghton Regis Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2017

EIN **ARJOHUNTLEIGH** UNTERNEHMEN, MITGLIED DER GETINGE GROUP

® und ™ sind eingetragene Marken von Huntleigh Technology Limited
In unserem Bestreben nach ständiger Verbesserung behalten wir uns vor, Änderungen am Design ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen.

781309DE-1