

ANWENDUNGSHINWEISE

IRT10

Drahtloses Tympanothermometer



781309DE-3

02/2022

HUNTLEIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

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.

**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

Inhalt

1. Allgemeine Sicherheitsinformationen	4
1.1 Warn- und Vorsichtshinweise.....	4
1.2 Lebensdauer	4
2. Vorab.....	5
2.1 Eigenschaften des drahtlose Thermometers IRT10.....	5
2.2 Verwendungszweck	6
2.3 Gegenanzeigen.....	6
2.4 Über diese Bedienungsanleitung	6
3. Beschreibung der Steuerelemente, Anzeigen und Symbole	7
3.1 Steuerelemente und Display des Thermometers	7
3.2 Beschreibung der Symbole / Anzeigen	8
4. Einrichtung	10
4.1. Auspacken und Kontrolle	10
4.2. Liste der Bestandteile	10
4.3. Thermometer am Hauptgerät anbringen.....	10
4.4. Batterien einlegen	11
4.5. Kopplung des Thermometers mit dem Hauptgerät.....	11
5. Anwendung des Thermometers.....	12
5.1 Temperaturmessung	12
5.2 Drahtlose Übertragungsfunktion	13
6. Pflege und Reinigung	14
6.1 Allgemeines	14
6.2 Rücksendung des IRT10 Thermometers und von Systembestandteilen.....	14
6.3 Service	14
6.4 Regelmäßige Sicherheitskontrollen	14
7. Fehlerbehebung	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Technischer Support	15
8. Elektromagnetische Verträglichkeit	16
9. Technische Daten	20
9.1 Geräteklassifizierung	20
9.2 Normen	20
9.3 Allgemeines	20
9.4 Umgebung	21
9.5 Messparameter	21
10. Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus	22
11. Garantie & Wartung	23
11.1 Rücksendung	23

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.

1.2 Lebensdauer

Die Lebensdauer gilt als Mindestzeitraum, währenddessen das Gerät sicher und geeignet für seine vorgesehene Nutzung ist und alle Maßnahmen zur Risikokontrolle wirksam bleiben. Huntleigh Healthcare Ltd. versichert, dass die erwartete Lebensdauer für dieses Gerät auf 7 Jahre festgelegt wurde.

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 und SC500 Vitalzeichenmonitors erhältlich.



2.1 Eigenschaften des drahtlose 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
- Schutzkappenindikator
- 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.

2.3 Gegenanzeigen

In den folgenden Situationen darf das Thermometer nicht angewendet werden:

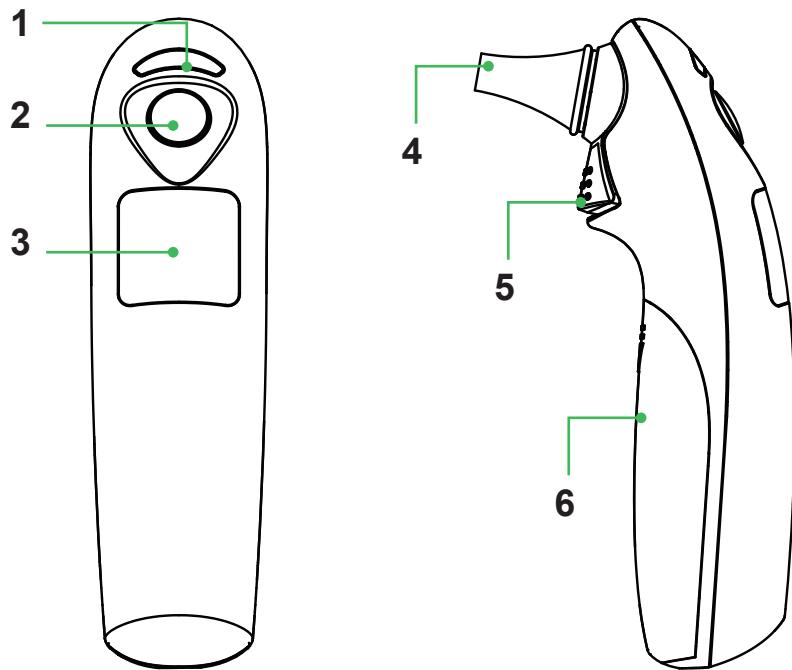
- Bei Blut oder Sekret im Gehörgang.
- Bei Patienten mit einer Entzündung des Gehörgangs.
- Bei einer Verstopfung des Gehörgangs mit Cerumen.
- Wenn Ohrentropfen oder Medikamente an das Ohr verabreicht wurden.

2.4 Über diese Bedienungsanleitung

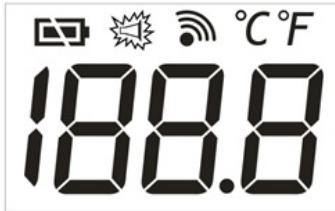
Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung, einschließlich der Sicherheitsinformationen, bevor Sie das Thermometer verwenden.

3. Beschreibung der Steuerelemente, Anzeigen und Symbole

3.1 Steuerelemente und Display des Thermometers



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



Legende	Funktion / Anzeige
	Batteriestatus
	Status Schutzkappe
	Drahtlosstatus
	Skala °C oder °F
	Messung

3.2 Beschreibung der Symbole / Anzeigen

Symbole bzw. Anzeigen und ihre Bedeutung

Symbole	Bedeutung
2797	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.
	Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.
Manufactured By: (Hersteller:)	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
RX Only	Vorsicht: Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts ausschließlich durch eine zugelassene medizinische Fachkraft oder im Auftrag einer zugelassenen medizinischen Fachkraft erlaubt.

Symbole	Bedeutung
	Lämpchen für Akkuladeanzeige
	Typ BF
	Warnung
	Achtung, schlagen Sie in den Begleitdokumenten / der Gebrauchsanweisung nach
IPX0	Nicht geschützt
SN	Seriennummer
MD	Medizinprodukt
	Zerbrechlich
	Trocken lagern
4 <hr/> <hr/>	Maximaler Stapel von x 4 identischen Kartons
	Diese Seite oben

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	Schutzkappen
2	AAA Trockenbatterie	1	Halterung

4.3 Thermometer am Hauptgerät anbringen

Zur einfacheren Verwendung kann das Thermometer anhand der mitgelieferten Halterung am SC300/SC500 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.



4.5 Kopplung des Thermometers mit dem Hauptgerät

Anweisungen zum Koppeln finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Haupteinheit.

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 Schutzkappen.



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



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



Überprüfen Sie den Schutzkappe 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 Schutzkappe nach den örtlichen Vorschriften.



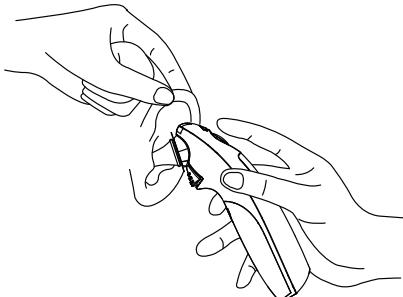
Während des Überwachungsvorgangs wird das Temperaturmessgerät einmal stündlich automatisch überprüft. Diese automatische Überprüfung dauert zwei Sekunden und hat keine Auswirkung auf den ordnungsgemäßen Betrieb des Temperaturmonitors.

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. Setzen Sie eine neue Schutzkappe auf das Thermometer..
2. Wenn der Schutzkappe korrekt sitzt, wechselt das  Symbol zu  .
3. Drücken Sie kurz die Standby-Taste auf der Temperatursonde, um das Gerät einzuschalten; die Sonde gibt 2 kurze Pieptöne von sich.
4. Legen Sie den Kopf des Patienten auf eine Seite und ziehen Sie das Ohr leicht nach hinten, um den Gehörgang zu begradigen. Führen Sie die Spitze der Temperatursonde vorsichtig vollständig in das Ohr ein und stellen Sie sicher, dass der Gehörgang vollständig abgedichtet ist..



5. Halten Sie die Ein-/Standby-Taste 1 Sekunde lang gedrückt und belassen Sie die Sonde weiterhin im Ohr, bis ein kurzer Piepton zu hören ist, der darauf hinweist, dass die Messung abgeschlossen ist.
6. Nehmen Sie das Thermometer aus dem Ohr und lesen Sie die Temperatur ab.
7. Die Temperatur wird auf dem Thermometer und dem Monitor angezeigt..



Anzeige Thermometer



Anzeige Monitor

8. Drücken Sie nach der Messung die Auswurftaste, um die Schutzkappe zu entfernen.
9. Führen Sie die Schutzkappe einer geeigneten Abfallsammelstelle zu und setzen Sie das Thermometer in die Halterung auf dem Monitor ein..

HINWEIS

Die Temperatursonde schaltet sich nach 60 Sekunden ohne Aktivität automatisch ab. Wenn die Batterie leer ist und die Sonde sich in weniger als 60 Sekunden abschaltet, zeigt der Patientenmonitor „Sonde nicht angeschlossen“ an. Wenn Sie das Gerät innerhalb von 60 Sekunden manuell ausschalten, wird zudem der technische Alarm „Temp nicht angeschlossen“ ausgelöst.

5.2 Drahtlose Übertragungsfunktion

Temperaturmessungen werden drahtlos an einen gekoppelten Patientenmonitor übertragen. Siehe die Gebrauchsanweisung der Haupteinheit.

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 Schutzkappe 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 Schutzkappen 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 returniert 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	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°C (107,6°F)	Stellen Sie sicher, dass das Gerät korrekt betrieben wird und der Schutzkappe neu und sauber ist. Nochmals messen
Lo	Messung außerhalb des Bereichs < 35°C (95°F)	Stellen Sie sicher, dass das Gerät korrekt betrieben wird und der Schutzkappe 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:

- Neuaustrichtung 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 verringriger 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	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Unzutreffend	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.
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Unzutreffend	

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	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
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	Unzutreffend	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum IRT10 einschließlich der Kabel verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$
			wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ^b und E_1 der IMMUNITÄTSPRÜFSTAND in V / m ist. 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 IRT10 und / oder des SC300 / SC500.

^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 Prüf-pegele	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 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 Ein-gangs-/Ausgangs-leitungen	Unzutreffend	Internes batteriebetriebenes Gerät
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Unzutreffend	Internes batteriebetriebenes Gerät
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_r ($>95\%$ Abfall in U_r) für 0,5 Zyklen 40 % U_r (60 % Abfall in U_r) für 5 Zyklen 70 % U_r (30 % Abfall in U_r) für 25 Zyklen <5 % U_r ($>95\%$ Abfall in U_r) für 5 s	Unzutreffend	Internes batteriebetriebenes Gerät
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung sein.

HINWEIS: U_r ist die AC-Spannung vor Anwendung des Testniveaus.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem IRT10.

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	Unzutreffend	0,12	0,23
0,1	Unzutreffend	0,38	0,73
1	Unzutreffend	1,2	2,3
10	Unzutreffend	3,8	7,3
100	Unzutreffend	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.

Deklaration - IMMUNITÄT zu Näherungsfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten					
Störfestigkeit-sprüfung	IEC 60601 Prüfpegel				Überein-stim-mung-speigel
	Testfrequenz	Modulation	Maximale Leistung	Immuni-täts-stufe	
Strahlung RF IEC61000-4-3	385 MHz	**Pulsmodulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz Abweichung : 1kHz sinusförmig	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulsmodulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Hinweis * - Alternativ zur FM-Modulation kann eine 50% ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, dies jedoch im schlimmsten Fall der Fall wäre.

Hinweis ** - Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50% moduliert werden.

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	IPX0
Grad der Sicherheit bei Nutzung in Anwesenheit von entflammabaren 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/EEC	MDR 2017/745
ISO 13485:2016	ISO 14971:2012
IEC 60601-1:2012 (reprint)	IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6:2012+A1:2013	ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013	ISO 10993-1:2018
ISO 10993-5:2009	ISO 10993-10:2010
IEC 62304:2006+A1:2015	IEC 62366-1:2015

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

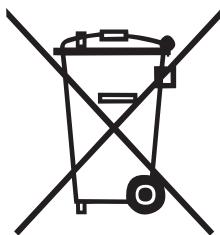
9.4 Umgebung

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	IR Mittelohr
Bereich	35 °C bis 42 °C (95 °F bis 107,6°F)
Anzeigegenauigkeit	±0,2° C (±0,4° F)
Auflösung	0,1°C (0,1 °F)
Messintervall	≥12s
Messdauer	<4 sekunden
Betriebsmodus	Direktmodus

10. Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus



Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.

11. 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.

11.1 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.

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

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

HNE Huntleigh Nesbit Evans Healthcare GmbH
Industriering Ost 66, 47906 Kempen
T: +49 (0) 2152-5511-10
F: +49 (0) 2152-5511-20
E: Verkauf@hunleight.de

Service Department.
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@hunleight-diagnostics.co.uk
service@hunleight-diagnostics.co.uk
www.hunleight-diagnostics.com

Wenn im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, ist dieser vom Benutzer oder Patienten dem Hersteller bzw. Vertriebshändler des Medizinproduktes zu melden.

In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er sich befindet, melden.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of:



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelssgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



2797

Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2017

Vertrieben in Deutschland Durch:

Huntleigh Healthcare GmbH:
Industriering Ost 66
47906 Kempen

Germany

T: +49 02152 551110
F: +49 02152 551120
<https://www.huntleigh.de>

1001058-2



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

1001048-3