

HUNTLEIGH

IRT10

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

ε χρήσης

使用

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Instructions for use

anwijzing

GEBRUIKSAANWIJZING

Bruk

alimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

Draadloze oorthermometer

Opmerking

Dit document bevat vertrouwelijke informatie die wordt beschermd door het auteursrecht. Alle rechten voorbehouden. Reproductie, bewerking of vertaling zonder voorafgaande schriftelijke toestemming is verboden, behalve zoals toegestaan door het auteursrecht.

Garantie

De informatie in dit document is onderhevig aan wijzigingen zonder voorafgaande kennisgeving. Huntleigh Healthcare Ltd geeft geen enkele garantie met betrekking tot dit materiaal, waaronder, maar niet beperkt tot, de impliciete garanties of verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Huntleigh Healthcare Ltd zal niet aansprakelijk zijn voor fouten hierin of voor incidentele of gevolgschade in verband met de uitrusting, de werking of het gebruik van dit materiaal.

Revisiegeschiedenis

Het onderdeelnummer en het revisienummer van het document verwijzen naar de huidige editie van het document. Het revisienummer verandert wanneer een nieuwe editie wordt afgedrukt in overeenstemming met de revisiegeschiedenis van de documentatie. Kleine correcties en updates die bij het opnieuw afdrukken worden opgenomen zorgen er niet voor dat het revisienummer verandert. Het onderdeelnummer van het document verandert wanneer uitgebreide technische wijzigingen worden opgenomen.

**© Huntleigh Healthcare Ltd
Alle rechten voorbehouden**

Geproduceerd in het VK door Huntleigh Healthcare Ltd.

Als onderdeel van het lopende ontwikkelingsprogramma, behoudt de firma zich het recht voor om specificaties en materialen te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

**Smartsigns® en Huntleigh zijn geregistreerde handelsmerken van
Huntleigh Technology Ltd.**

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2017

Inhoud

1. Algemene veiligheidsinformatie	4
1.1 Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen	4
1.2 Gebruiksduur	4
2. Inleiding	5
2.1 Kenmerken van de IRT10 draadloze thermometer	5
2.2 Beoogd gebruik	6
2.2 Contra-indicaties	6
2.4 Over deze handleiding	6
3. Beschrijving van functies, indicators, symbolen en displays	7
3.1 Thermometerfuncties en display	7
3.2 Beschrijving van symbolen/indicators	8
4. Instelling	10
4.1 Uitpakken en inspectie	10
4.2 Onderdelenlijst	10
4.3 Aansluiting van de thermometer op de host	10
4.4 Installatie van de batterijen	11
4.5 De thermometer en hoofdeenheid koppelen	11
5. Gebruik van de thermometer	12
5.1 Temperatuurmeting	12
5.2 Draadloze transmissiefunctie	13
6. Onderhoud en reiniging	14
6.1 Algemeen	14
6.2 De IRT10 Thermometer en systeemonderdelen retourneren	14
6.3 Onderhoud	14
6.4 Periodieke veiligheidscontroles	14
7. Problemen oplossen	15
7.1 Algemeen	15
7.2 Technische assistentie verkrijgen	15
8. Elektromagnetische compatibiliteit	16
9. Specificaties	20
9.1 Classificatie van uitrusting	20
9.2 Normen	20
9.3 Algemeen	20
9.4 Omgeving	21
9.5 Meetparameters	21
10. Buitendienststelling	22
11. Garantie en onderhoud	23
11.1 Retourservices	23

1. Algemene veiligheidsinformatie

Dit gedeelte bevat belangrijke veiligheidsinformatie in verband met het algemene gebruik van de IRT10 draadloze thermometer. In de handleiding vindt u andere belangrijke veiligheidsinformatie.



Belangrijk! Voordat u deze apparatuur gebruikt, dient u deze handleiding zorgvuldig te bestuderen en uzelf vertrouwd te maken met de bedieningsknoppen, displayfuncties en bedieningstechnieken. Zorg dat elke gebruiker een volledig begrip heeft van de veiligheid en bediening van het toestel, aangezien een verkeerd gebruik schade kan berokkenen aan het toestel of letsel kan veroorzaken aan de gebruiker of patiënt.

1.1 Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen



**Algemene waarschuwing/
voorzorgsmaatregel**



**Raadpleeg de
gebruiksaanwijzingen**



WAARSCHUWING: Controleer het materiaal voor gebruik en zorg dat het veilig en correct wordt gebruikt.



WAARSCHUWING: Voor gebruik dient u zorgvuldig de gebruiksaanwijzingen te lezen, inclusief alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies.



WAARSCHUWING: Indien de batterij tekenen vertoont van beschadiging, lekken of barsten, dient ze onmiddellijk vervangen te worden door een gekwalificeerde onderhoudstechnicus; de batterij mag uitsluitend vervangen worden door een batterij die is goedgekeurd door de fabrikant.



WAARSCHUWING: De monitor is uitsluitend bedoeld als een hulpmiddel bij patiëntbeoordeling. De monitor dient gebruikt te worden in combinatie met beoordeling van klinische kenmerken en symptomen.



WAARSCHUWING: Het is mogelijk dat radiozendapparatuur en andere bronnen van elektrische ruis, zoals mobiele telefoons, de prestatie verstoren, omdat de bron te dicht in de buurt komt of te krachtig is.



LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

1.2 Gebruiksduur

Dit is gedefinieerd als de minimale tijdsperiode gedurende welke verwacht wordt dat het apparaat veilig blijft en geschikt om aan het beoogde gebruik te voldoen, en waarin alle risicocontrolemaatregelen effectief blijven.

Huntleigh Healthcare Ltd verbindt zich ertoe dat de verwachte gebruiksdur voor dit apparaat gedefinieerd is als 7 jaar.

2. Inleiding



WAARSCHUWING: De Draadloze oorthermometer is uitsluitend bedoeld als een hulpmiddel bij patiëntbeoordeling. De thermometer dient gebruikt te worden in combinatie met beoordeling van klinische kenmerken en symptomen.

Deze handleiding bevat informatie over de draadloze oorthermometer (bestelcode: IRT10).

Deze is beschikbaar als een optie voor de SC300/SC500 monitors voor vitale functies.



2.1 Kenmerken van de IRT10 draadloze thermometer

Fysiek

De IRT10 draadloze oorthermometer is een klinische handbediende thermometer die geïndiceerd is voor de tussentijdse meting van de lichaamstemperatuur bij patiënten van alle leeftijden.

Elektrisch

De thermometer wordt van energie voorzien door twee AAA droge batterijen.

Display

De thermometer toont de volgende informatie op de ingebouwde display:

- Batterijstatus
- Indicator beschermde sonde
- Draadloze koppelstatus
- Temperatuurmeting
- Meetschaal °C of °F

2.2 Beoogd gebruik

De thermometer is bedoeld voor gebruik door opgeleide gezondheidsprofessionals in zorgomgevingen, om de lichaamstemperatuur te meten bij patiënten van alle leeftijden. De thermometer maakt gebruik van een infraroodtechniek om de hoeveelheid infraroodenergie te meten die wordt gereflecteerd van het trommelvlies.

2.2 Contra-indicaties

De thermometer mag niet gebruikt worden in de volgende situaties:

Gebruik de thermometer niet indien er bloed of oorvocht in het oorkanaal zit.

Gebruik de thermometer niet indien de patiënt een ontsteking van het oorkanaal heeft.

Gebruik de thermometer niet indien het oorkanaal verstopt is met oorsmeer.

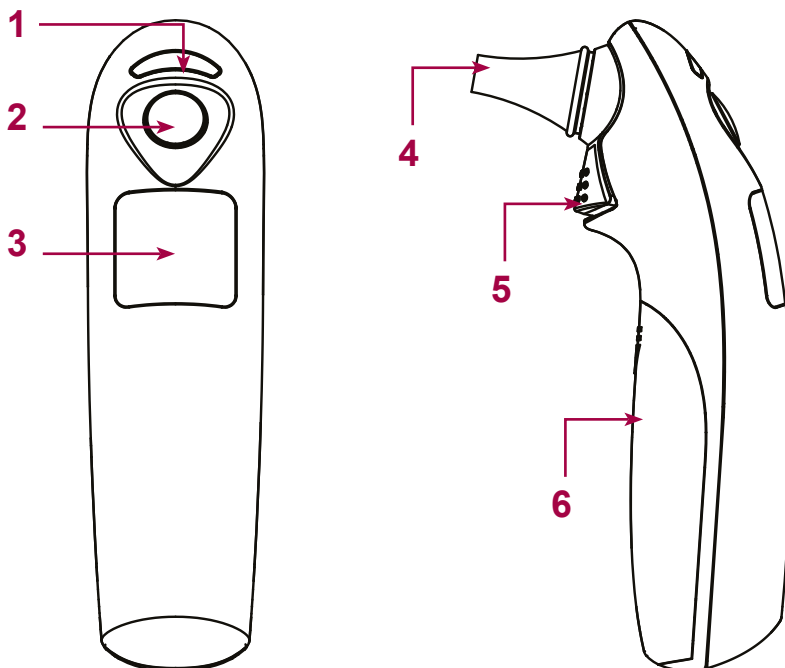
Gebruik de thermometer niet indien oordruppels of medicatie in het oor werd aangebracht.

2.4 Over deze handleiding

U dient de volledige handleiding, inclusief het onderdeel met de Veiligheidsinformatie door te lezen, voordat u de monitor bedient.

3. Beschrijving van functies, indicators, symbolen en displays

3.1 Thermometerfuncties en display



1	Statusindicator
2	Start meting
3	Display
4	Infraroodsensor
5	Uitwerper beschermkap sonde
6	Batterijcompartiment



Toets	Functie/display
	Batterijstatus
	Status beschermddop
	Draadloze status
°C °F	Schaal °C of °F
188.8	Metten

3.2 Beschrijving van symbolen/indicatoren

De symbolen en indicatoren worden als volgt beschreven:

Symbols	Description
 2797	Dit symbool betekent dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) - Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU/2017/745).
	Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures.
Manufactured By: (Gefabriceerd door:)	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
	Wettelijke fabrikant in verbinding met het CE-merk in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
	Indicatorlamp voor het opladen van batterijen

Symbols	Description
	Typ BF
	Waarschuwing
	Opgelet, raadpleeg de bijbehorende documenten/gebruiksaanwijzingen (IFU)
IPX0	Niet beschermd
	Serienummer
	Medisch hulpmiddel
	Fragiel
	Droog bewaren
	Maximale stapel van x 4 identieke dozen
	Deze kant naar boven

4. Instelling



WAARSCHUWING: De IRT10 draadloze thermometer is een apparaat op voorschrift en mag uitsluitend bediend worden door gekwalificeerd personeel. Het is bedoeld voor gebruik door medische artsen.



WAARSCHUWING: Een weggegooide batterij kan exploderen tijdens verbranding. Volg de voorschriften en instructies van de lokale autoriteiten inzake de afvalverwijdering of recycling van componenten van het apparaat, inclusief de batterijen. Gooi de batterijen niet weg in afvalcontainers.

4.1 Uitpakken en inspectie

De thermometer wordt geleverd in één kartonnen verpakking. Controleer de kartonnen verpakking zorgvuldig op beschadiging. Neem onmiddellijk contact op met Huntleigh Healthcare Ltd Service Department wanneer u schade vaststelt. Retourneer alle verpakkingsmateriaal en de thermometer. Raadpleeg het gedeelte Onderhoud voor instructies over het retourneren van beschadigde artikelen.

4.2 Onderdelenlijst

Aantal	Artikel	Aantal	Artikel
1	Thermometer	1	Beschermende dop
2	AAA droge batterijen	1	Houder

4.3 Aansluiting van de thermometer op de host

Om het gebruiksgemak te verhogen, kan de thermometer op de SC300/SC500 worden bevestigd met de meegeleverde houder.



4.4 Installatie van de batterijen



WAARSCHUWING: Gooi de batterij weg conform de lokale vereisten en voorschriften. Volg de lokale instructies inzake verwijdering of recycling van batterijen.



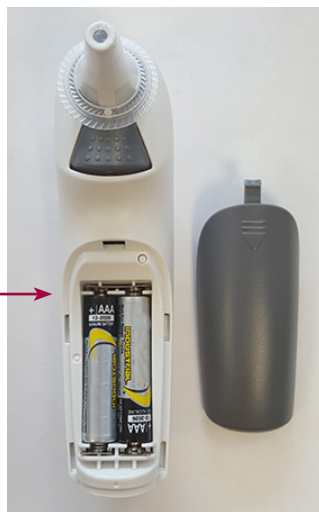
LET OP: Gemeten of weergegeven data worden mogelijk niet gegarandeerd wanneer de batterij bijna leeg is of een kritiek laag energieniveau heeft bereikt.



LET OP: Een weggegooide batterij kan exploderen tijdens verbranding. Gebruikte batterijen dienen op correcte manier gerecycled te worden. Gooi de batterijen niet weg in afvalcontainers.



Verwijder het batterijklepje om het batterijcompartiment bloot te leggen



Plaats nieuwe batterijen in het compartiment en let daarbij op de polariteit, sluit het compartiment en zorg ervoor dat het vastklikt. Het systeem is gereed voor gebruik

4.5 De thermometer en hoofdeenheid koppelen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de hoofdeenheid voor koppelingsinstructies.

5. Gebruik van de thermometer



De thermometer moet minstens eenmaal om de twee jaar gekalibreerd worden; neem contact op met uw onderhoudspersoneel wanneer kalibratie moet gebeuren.



Gebruik uitsluitend de aanbevolen beschermdopjes.



De beschermende dop is voor eenmalig gebruik. Herhaald gebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.



U dient de beschermende dop te gebruiken tijdens het meten; indien niet, kan dit kruisbesmetting of verkeerde meetwaarden veroorzaken.



Voor gebruik dient u te controleren of de beschermdop vrij is van beschadiging. Niet gebruiken indien beschadigd.



Spring voorzichtig om met de thermometer, bewaar hem in de houder wanneer u hem niet gebruikt.



Gooi de beschermende beschermdop weg conform de lokale voorschriften.



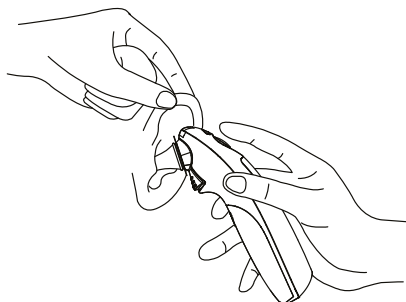
Tijdens het monitoringproces zal het temperatuur meetinstrument zichzelf eenmaal per uur automatisch controleren. De zelfcontrole duurt 2 seconden en heeft geen invloed op de normale werking van de temperatuurmonitor.

De meetwaarden worden verstuurd via een draadloze verbinding die tot stand wordt gebracht tussen de thermometer en de hoofdeenheid.

Beide items (thermometer en toestel) moeten gekoppeld worden om de gegevensoverdracht mogelijk te maken.

5.1 Temperatuurmeting

1. Installeer een nieuwe beschermende dop op de thermometer.
2. Wanneer de lenskap correct geplaatst is, verandert het  pictogram in .
3. Druk kort op de stand-byknop op de temperatuursonde om het apparaat in te schakelen, er klinken 2 korte pieptonen uit de sonde.
4. Plaats de patiënt met het hoofd naar de ene zijde gericht, trek het oor zachtjes naar achteren om het oorkanaal recht te maken. Steek de punt van de temperatuursonde voorzichtig volledig in het oor en zorg ervoor dat de gehoorgang volledig is afgesloten.



5. Houd de aan/stand-byknop aan gedurende 1 seconde ingedrukt, blijf de sonde op zijn plaats houden totdat de sonde een korte pieptoon laat horen wanneer de meting is voltooid.
6. Verwijder de thermometer en lees de temperatuur.
7. De temperatuur wordt weergegeven op de temperatuursonde en monitor display.



Thermometer display



Monitor display

8. Druk na voltooiing op de uitwerptoets om de beschermdop te verwijderen.
9. Plaats de beschermdop in het toepasselijke afvalverzamelpunt en zet de thermometer terug in de houder.

OPMERKING

De temperatuursonde wordt automatisch uitgeschakeld na 60 seconden inactiviteit. Als de batterij leeg raakt en de sonde in minder dan 60 seconden wordt uitgeschakeld, geeft de patiëntmonitor weer dat de sonde niet aangesloten is.

Als u het apparaat binnen 60 seconden handmatig uitschakelt, wordt ook het technische alarm "Temp Not connected" ("Temp niet aangesloten") geactiveerd.

5.2 Draadloze transmissiefunctie

Temperatuurmetingen worden draadloos verzonden naar een gekoppelde patiëntmonitor. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de hoofdeenheid.

6. Onderhoud en reiniging

6.1 Algemeen

De sondepunt is het meest delicate onderdeel van de thermometer. De sondepunt moet schoon en intact zijn om accurate meetwaarden te garanderen.

Veeg het oppervlak van de sondepunt voorzichtig schoon met een wattenstaafje of zachte doek die bevochtigd is met alcohol.

Zodra de alcohol volledig uitgedroogd is, plaatst u een nieuwe beschermde sonde en meet u de temperatuur.

Neem contact op met uw onderhoudsagent indien de sondepunt beschadigd is.

Gebruik een zachte, droge doek om de thermometerdisplay en buitenkant schoon te maken.

Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen.

U mag de thermometer nooit onderdompelen in water of een andere vloeistof.

Bewaar de thermometer en beschermde sonde op een droge plaats, uit de buurt van stof en vuil en uit de buurt van direct zonlicht.

6.2 De IRT10 Thermometer en systeemonderdelen retourneren

Neem contact op met Huntleigh Healthcare Ltd Service Department voor verzendingsinstructies. Verpak de accessoires in hun oorspronkelijke kartonnen verpakking. Indien de oorspronkelijke kartonnen verpakking niet beschikbaar is, gebruikt u een geschikte kartonnen verpakking met gepast verpakkingsmateriaal om het apparaat te beschermen tijdens het transport. Retourneren via een verzendmethode die bewijs van aflevering voorziet.

6.3 Onderhoud

Behalve een 2-jaarlijkse kalibratiecontrole, vereist de draadloze thermometer geen routine-onderhoud behalve reiniging of batterij-onderhoud dat wordt vereist door de instelling van de gebruiker. Voor meer informatie raadpleegt u de Smartsigns® Compact 300 onderhoudshandleiding. Het gekwalificeerde onderhoudspersoneel in de instelling van de gebruiker moet regelmatige inspecties uitvoeren van het toestel. Indien onderhoud noodzakelijk is, dient u contact op te nemen met gekwalificeerd onderhoudspersoneel of Huntleigh Healthcare Ltd Service Department.

Indien het onderhoudspersoneel van de instelling de problemen niet kan oplossen, moet het toestel terugbezorgd worden aan Huntleigh Healthcare Ltd voor onderhoud. Neem contact op met Huntleigh Healthcare Ltd Service Department voor retourinstructies.

6.4 Periodieke veiligheidscontroles

Het wordt aanbevolen om de volgende controles om de 24 maand uit te voeren.

- Het toestel controleren op mechanische en functionele schade.
- De veiligheidsrelevante etiketten controleren op leesbaarheid.

7. Problemen oplossen



WAARSCHUWING: Wanneer u twijfelt aan de accuraatheid van een meetwaarde, dient u de vitale functies van een patiënt te controleren via alternatieve methoden; zorg vervolgens dat de monitor correct functioneert.



WAARSCHUWING: Uitsluitend gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag de kap verwijderen. Binnenin bevinden zich geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.

7.1 Algemeen

Indien het toestel bepaalde van zijn monitorfuncties niet kan uitvoeren wegens het verlies van softwarecontrole of een gedetecteerde hardwarestoring, verschijnt een foutcode. In het onwaarschijnlijke geval dat het toestel een fout ontwikkelt, worden foutcodes weergegeven in het overeenkomstige gebied en de desbetreffende parameters knippen op het scherm

Beschrijving	Oorzaak	Oplossing
Lage energie	Lage energie	Vervang batterijen
Leeg scherm	Automatisch uitschakelen	Start het toestel opnieuw op
	Installatie van batterij is niet correct	Controleer de juiste plaatsing van de batterijen
	Lage energie	Vervang batterijen
	Het scherm is nog steeds leeg	Neem contact op met onderhoudspersoneel
Er1	De omgevingstemperatuur ligt buiten het bereik	Verplaats het apparaat naar de gepaste omgeving en wacht 30 minuten voordat u de temperatuur meet
Er2	De omgevingstemperatuur is niet stabiel	Begin pas te meten wanneer de omgevingstemperatuur stabiel is
Er3	Storing van infraroodmodule	Neem contact op met onderhoudspersoneel
Hi (hoog)	De meetwaarde ligt buiten het bereik > 42 °C (10,6 °F)	Zorg dat de gebruiksmethode correct is en dat de beschermde sonde nieuw en schoon is. Opnieuw meten
Lo (laag)	De meetwaarde ligt buiten het bereik <35 °C (95 °F)	Zorg dat de gebruiksmethode correct is en dat de beschermde sonde nieuw en schoon is. Opnieuw meten

7.2 Technische assistentie verkrijgen

Voor technische informatie en assistentie of om een onderhoudshandleiding te bestellen, neemt u contact op met Huntleigh Healthcare Ltd Service Department. De onderhoudshandleiding omvat informatie die vereist is door het gekwalificeerde onderhoudspersoneel bij het uitvoeren van een onderhoud op de Smartsigns® Compact 300.

Wanneer u de Huntleigh Healthcare Ltd Service Department opbelt, wordt u mogelijk gevraagd om het softwareversienummer van uw apparaat mee te delen. Gekwalificeerd onderhoudspersoneel of Huntleigh Healthcare Ltd Service Department kan u helpen om de softwareversie van uw toestel te controleren.

8. Elektromagnetische compatibiliteit

Zorg dat de omgeving waarin de apparatuur geïnstalleerd wordt, niet onderhevig is aan sterke bronnen van elektromagnetische interferentie (bv. radiozenders, mobiele telefoons).

Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie. Het kan interferentie veroorzaken of hier aan onderhevig zijn, als het niet onder strikte naleving van de instructies van de fabrikant geïnstalleerd en gebruikt wordt. Na type-testing in een volledig geconfigureerd systeem werd bepaald dat het voldoet aan EN60601-1-2, de norm die bedoeld is om redelijke bescherming te bieden tegen dergelijke interferentie. Zet de apparatuur uit en weer aan om te bepalen of de apparatuur interferentie veroorzaakt of niet. Als de apparatuur interferentie veroorzaakt of hier hinder van ondervindt, kunnen een of meer van de volgende maatregelen de interferentie corrigeren:

- Anders opstellen van de apparatuur
- De apparatuur verplaatsen ten opzichte van de bron van interferentie
- De apparatuur uit de buurt halen van het apparaat waarmee het interferentie veroorzaakt
- De apparatuur in een ander stopcontact steken zodat de apparaten op verschillende circuits zitten



WAARSCHUWING: Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, transducers en kabels, met uitzondering van transducers en kabels verkocht door de fabrikant van de Smartsigns® Compact 300 als vervangonderdelen voor interne componenten, kan resulteren in hogere emissies of lagere immuniteit van de Smartsigns® Compact 300.



WAARSCHUWING: De Smartsigns® Compact 300 mag niet gebruikt worden naast of gestapeld op andere apparatuur; indien het gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moet de Smartsigns® Compact 300 bewaakt worden om zeker te stellen dat een normaal bedrijf plaatsvindt in de configuratie waarin deze gebruikt zal worden.



WAARSCHUWING: Draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichter dan 30 cm gebruikt worden in de buurt van een onderdeel van de Smartsigns® Compact 300, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit de prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De IRT10 infrarood oorthermometer is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de IRT10 infrarood oorthermometer dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De RT10 infrarood oorthermometer maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor zijn interne werking. Zijn RF-emissies zijn bijgevolg zeer laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De RT10 infrarood oorthermometer is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, inclusief huiselijke inrichtingen en inrichtingen rechtstreeks aangesloten op het publieke laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet die voor huishoudelijk gebruik gebruikt worden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet toepasbaar	
Spanningsschommelingen/flicker-emissies IEC 61000-3-3	Niet toepasbaar	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De IRT10 infrarood oorthermometer is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de IRT10 infrarood oorthermometer dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits-test	IEC 60601 testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden ^a 6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz in ISM- en amateurradiobanden	Niet toepasbaar	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een deel van de IRT10, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand zoals berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz tot } 80 \text{ MHz}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).^b Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische meting ter plaatse,^c moet minder bedragen dan het compliancieniveau in elk frequentiebereik^d. Er kan interferentie optreden in de buurt van de apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool  :
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerskaatsing van structuren, objecten en personen.			
^a De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische)-banden tussen 150 kHz en 80 MHz bedragen 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. ^b De compliancieniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te verlagen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur interferentie kan veroorzaken indien het onopzettelijk in patiëntlocaties wordt gebracht. Om deze reden wordt een bijkomende factor van 10/3 gebruikt om de aanbevolen scheidingsafstand te berekenen voor zenders in deze frequentiebereiken. ^c De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, moet een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de IRT10 infrarood oorthermometer wordt gebruikt het RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de IRT10 infrarood oorthermometer normaal werkt. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriënteren of verplaatsen van de IRT10 en / of de SC300 / SC500. ^d Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 kHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De IRT10 infrarood oorthermometer is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de IRT10 infrarood oorthermometer dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Wanneer de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor input/output lijnen	Niet toepasbaar	Intern apparaat op batterijen
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarding	Niet toepasbaar	Intern apparaat op batterijen
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	$<5\% U_r$ ($>95\%$ daling in U_r) gedurende 0,5 cyclus $40\% U_r$ (60% daling in U_r) gedurende 5 cycli $70\% U_r$ (30% daling in U_r) gedurende 25 cycli $<5\% U_r$ ($>95\%$ daling in U_r) gedurende 5 s	Niet toepasbaar	Intern apparaat op batterijen
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Stroomfrequentie magnetische velden moeten op niveaus liggen die kenmerkend zijn voor een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
OPMERKING U_r is de AC-stroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de IRT10

De IRT10 infrarood oorthermometer is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing beheerst wordt. De klant of gebruiker van de IRT10 infrarood oorthermometer kan de elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te behouden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de IRT10 infrarood oorthermometer, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	Niet toepasbaar	0,12	0,23
0,1	Niet toepasbaar	0,38	0,73
1	Niet toepasbaar	1,2	2,3
10	Niet toepasbaar	3,8	7,3
100	Niet toepasbaar	12	23

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerskaatsing van structuren, objecten en personen.

verklaring - IMMUNITEIT voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau				Nalevings niveau
	Test frequentie	Modulatie	Maximale kracht	Immunitets niveau	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulsmodulatie: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz afwijking: 1 kHz sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulsmodulatie: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulsmodulatie: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulsmodulatie: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulsmodulatie: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulsmodulatie: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Opmerking * - Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want hoewel het geen daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou dit het slechtste geval zijn.

Opmerking ** - De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blok golfsignaal van 50% duty cycle.

9. Specificaties

9.1 Classificatie van uitrusting

Type bescherming tegen elektrische schokken	Intern elektrisch aangedreven apparatuur
Mate van bescherming tegen elektrische schokken 	BF
Bedrijfsmodus	Continu
Mate van bescherming tegen schadelijke insijpeling van deeltjes en/of water	IPX1
Mate van veiligheid van toepassing in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica	Uitrusting niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ONTVLAMBAAR ANESTHETISCH MENGSEL MET LUCHT, ZUURSTOF OF STIKSTOFDIOXIDE

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 Algemeen

Batterij	2 x Type LR03 AAA1.5VDC
Batterij levensduur	3000 metingen
Afmeting	133 x 63,5 x 36,4 mm
Gewicht	80g
Automatisch afsluiten	60 s±10 s
Verwachte levensduur	7 jaar

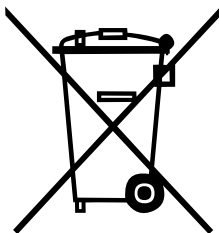
9.4 Omgeving

Bediening	
Temperatuur	15 °C tot 36 °C (59 °F tot 96,8 °F)
Vochtigheid	≤85% niet-condenserend
Hoogte	700 hPa tot 1060 hPa
Transport en opslag	
Temperatuur	−25 °C tot 55 °C (-13 °F tot 131 °F)
Vochtigheid	≤85% niet-condenserend
Hoogte	700 hPa tot 1060 hPa
Opmerking: Het systeem voldoet mogelijk niet aan zijn prestatiespecificaties wanneer het wordt opgeslagen of gebruikt buiten het door de fabrikant aangegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik.	

9.5 Meetparameters

Type sonde	Trommelvlies infrarood
Bereik	35 °C tot 42 °C (95 °F tot 107,6 °F)
Accuraatheid van display	±0,2 °C (±0,4 °F)
Resolutie	0,1°C (0,1 °F)
Meetinterval	≥12 s
Duur van meting	<4 seconden
Gebruiksmodus	Directe modus

10. Buitendienststelling



Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures.

11. Garantie en onderhoud

De standaardvoorwaarden van Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelden voor alle verkopen. Er is een kopie verkrijgbaar op verzoek. Deze bevatten de volledige gegevens van de garantievoorwaarden en beperken de wettelijke rechten van de consument niet.

11.1 Retourservices

Indien de draadloze thermometer om een of andere reden geretourneerd moet worden:

- Maak het product schoon volgens de instructies in deze handleiding.
- Verpak het apparaat in een geschikte verpakking.
- Bevestig het ontsmettingscertificaat (of andere schriftelijke verklaring dat het product gereinigd werd) aan de buitenkant van de verpakking.
- Breng de tekst 'Onderhoudsafdeling/Service Department' duidelijk aan op de verpakking.

Huntleigh Diagnostics behoudt zich het recht voor om het product te retourneren wanneer het geen decontaminatiecertificaat bevat.

Er is een onderhoudshandleiding beschikbaar voor de Smartsigns® serie. Die bevat onderhoudsinformatie, onderdelenlijsten en richtlijnen voor het opsporen van fouten. U kunt de onderhoudshandleiding verkrijgen door contact op te nemen met uw plaatselijke leverancier of:

Service Department
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Verenigd Koninkrijk

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

Als er zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit medische hulpmiddel dat de gebruiker of de patiënt treft, dan moet de gebruiker of de patiënt dit ernstige voorval melden aan de fabrikant of distributeur van het medische hulpmiddel.

In de Europese Unie dient de gebruiker het ernstige voorval ook te melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar deze zich bevindt.

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



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



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

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

AW-1001048-2

781309NL-2

03/2021