

HUNTLEIGH

IRT10

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

χρήσης

Instrucciones de uso

使用方

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzing

Instructions for use

aanwijzing

BRUKSANVISNING

Bruksan

alimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

Trådlös tympanisk termometer

Meddelande

Detta dokument innehåller upphovsrättsligt skyddad information. Alla rättigheter förbehålls. Reproduktion, anpassning eller översättning utan föregående skriftligt tillstånd är förbjudet, med undantag för vad som tillåts enligt upphovsrättslagarna.

Garanti

Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående varning.

Huntleigh Healthcare Ltd ger ingen garanti av något slag med avseende på detta material, inklusive men ej begränsat till underförstådda garantier eller säljbarhet och lämplighet för ett visst syfte.

Huntleigh Healthcare Ltd ansvarar inte för fel som finns här i eller för oavsiktliga skador eller följdskador i samband med tillhandahållande, prestanda eller användning av detta material.

Revisionshistorik

Dokumentationens artikelnummer och revisionsnummer anger dess aktuella utgåva.

Revisionsnumret ändras när en ny utgåva trycks i enlighet med dokumentationens revisionshistorik.

Mindre korrigeringar och uppdateringar som infogas vid nytryck gör inte att revisionsnumret ändras.

Dokumentets artikelnummer ändras när omfattande tekniska ändringar infogas.

© Huntleigh Healthcare Ltd
Alla rättigheter förbehålls

Tillverkad i Storbritannien av Huntleigh Healthcare Ltd.

**Som en del av pågående utvecklingsprogram förbehåller företaget sig rätten att
ändra specifikationer och material utan föregående varning.**

**Smartsigns® och Huntleigh är registrerade varumärken som tillhör
Huntleigh Technology Ltd.**

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2017

Innehåll

1. Allmän säkerhetsinformation	4
1.1 Varningar/försiktighetsuppmaningar	4
1.2 Livslängd	4
2. Inledning	5
2.1 Egenskaper hos den trådlösa termometern IRT10	5
2.2 Avsedd användning	6
2.2 Kontraindikationer	6
2.4 Om handboken	6
3. Beskrivning av kontroller, indikatorer, symboler och displayer	7
3.5 Termometers kontroller och display	7
3.2 Beskrivning av symboler/indikatorer	8
4. Installation	10
4.1 Uppackning och inspektion	10
4.2 Komponentlista	10
4.3 Anslutning av termometern till värden	10
4.4 Installera batterier	11
4.5 Parning av termometern och huvudenheten	11
5. Använda termometern	12
5.1 Temperaturmätning	12
5.2 Trådlös överföringsfunktion	13
6. Skötsel och rengöring	14
6.1 Allmänt	14
6.2 Retur av termometern IRT10 och systemkomponenter	14
6.3 Service	14
6.4 Periodiska säkerhetskontroller	14
7. Felsökning	15
7.1 Allmänt	15
7.2 Få teknisk assistans	15
8. Elektromagnetisk kompatibilitet	16
9. Specifikationer	20
9.1 Utrustningsklassificering	20
9.2 Standarder	20
9.3 Allmänt	20
9.4 Miljöuppgifter	21
9.5 Mätparametrar	21
10. Skrotning	22
11. Garanti och service	23
11.1 Servicereturer	23

1. Allmän säkerhetsinformation

Detta avsnitt innehåller viktig säkerhetsinformation relaterad till allmän användning av den trådlösa termometern IRT10. Annan viktig säkerhetsinformation visas i hela handboken.



Viktigt! Studera denna handbok noga och bekanta dig med kontrollerna, displayens egenskaper och användningsfunktionerna innan denna utrustning används. Se till att alla användare är helt införstådda med enhetens användning och säkerhet, eftersom felaktig användning kan skada produkten såväl som användaren eller patienten.

1.1 Varningar/försiktighetsuppmaningar



**Allmän varning/
försiktighetsuppmaning**



Se bruksanvisningen



WARNING: Kontrollera utrustningen före användning och säkerställ att den är säker och korrekt för att användas.



WARNING: Läs noggrant bruksanvisning, inklusive alla varningar, försiktighetsuppmaningar och instruktioner innan användning.



WARNING: Om batteriet visar några tecken på skada, läckage eller sprickor måste det omedelbart bytas ut av kvalificerad servicepersonal och endast till ett batteri som godkänts av tillverkaren.



WARNING: Monitorn är endast avsedd som ett komplement vid patientundersökningar. Den måste användas i kombination med kliniska tecken och symtom.



WARNING: Det är möjligt att utrustning med radiofrekvensöverföring och andra källor till elektriskt brus såsom mobiltelefoner, beroende på avståndet till källan eller dess styrka, kan leda till avbrott i prestanda.



FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas till eller beställas av legitimerad sjukvårdspersonal.

1.2 Livslängd

Denna har definierats som den minsta tidsperiod under vilken enheten förväntas förbli säker och lämplig för att uppfylla sin avsedda användning, och alla åtgärder för kontroll av risk förblir effektiva.

Huntleigh Healthcare Ltd:s åtagande är att den förväntade livslängden för denna enhet har definierats som 7 år.

2. Inledning



WARNING: Den trådlösa tympaniska termometern är endast avsedd som ett komplement vid patientundersökningar. Den måste användas i kombination med kliniska tecken och symtom.

Denna handbok innehåller information om den trådlösa tympaniska termometern (beställningskod: IRT10).

Den finns tillgänglig som ett tillval till SC300/SC500 monitor för vitala funktioner.



2.1 Egenskaper hos den trådlösa termometern IRT10

Fysiska

Den trådlösa tympaniska termometern IRT10 är en handhållen termometer av klinisk kvalitet indikerad för intermittent mätning av kroppstemperatur hos patienter i alla åldrar.

Elektriska

Termometern drivs av två AAA batterier.

Display

Termometern visar följande information på den integrerade displayen:

- Batteristatus
- Sondskyddsindikator
- Status för trådlös parning
- Temperaturmätning
- Mätningens enhet °C eller °F

2.2 Avsedd användning

Termometern är avsedd att användas av utbildad vårdpersonal på vårdinrättningar för att mäta kroppstemperatur hos patienter i alla åldrar. Den använder en infraröd teknik för att mäta mängden infraröd energi som reflekteras från trumhinnan.

2.2 Kontraindikationer

Termometern ska inte användas vid någon av följande situationer:

Använd inte termometern om det finns blod eller dränering i hörselgången.

Använd inte termometern om patienten har någon inflammation i hörselgången.

Använd inte termometern om hörselgången är blockerad av vax.

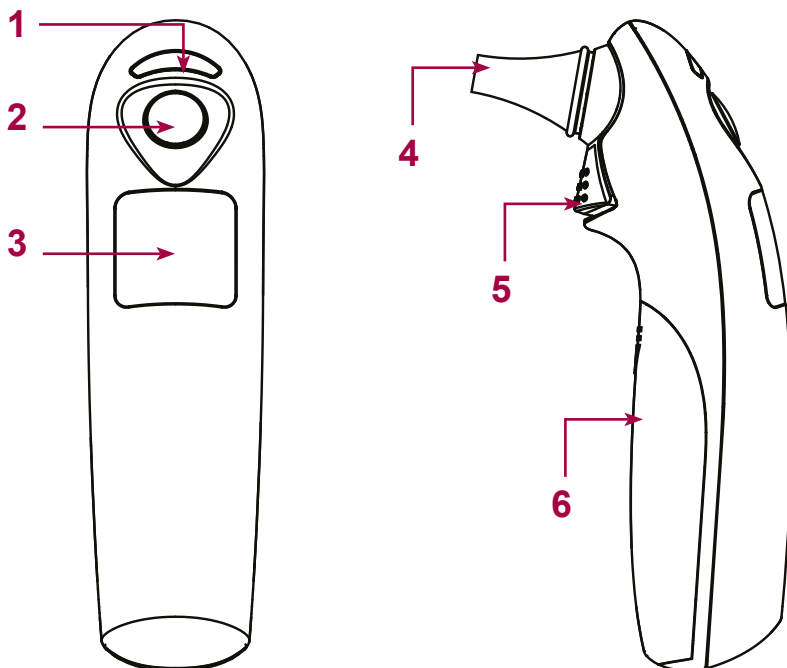
Använd inte termometern om örondroppar eller läkemedel har applicerats i örat.

2.4 Om handboken

Läs hela handboken, inklusive avsnittet om säkerhetsinformation innan du använder termometern.

3. Beskrivning av kontroller, indikatorer, symboler och displayer

3.5 Termometerns kontroller och display



1	Statusindikator
2	Starta mätning
3	Display
4	Infraröd sensor
5	Sondskyddsutmatare
6	Batteriutrymme



Symbol	Funktion/display
	Batteristatus
	Sondskyddsstatus
	Trådlös status
°C °F	Enhet °C eller °F
188.8	Mätning

3.2 Beskrivning av symboler/indikatorer

Symboler och indikatorer beskrivs enligt följande:

Symboler	Beskrivning
	Denna symbol betyder att denna produkt uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/ EEG) - Förordning om medicintekniska produkter (EU/2017/745).
	Denna symbol betyder att denna produkt, inklusive dess tillbehör och förbrukningsartiklar är föremål för WEEE:s (Waste Electrical and Electronic Equipment) regler och ska kasseras enligt lokala lagar och regler.
Manufactured By: (Tillverkad av:)	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
	Rättslig tillverkare i förening med CE-märket i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
	Indikatorlampa för batteriladdning

Symboler	Beskrivning
	Typ BF
	Varning
	Observera: Följ bifogade dokument/den medföljande bruksanvisningen
IPX0	Ej skyddad
	Serienummer
	Medicinteknisk produkt
	Ömtåligt
	Förvaras torrt
	Maximal stapel på x 4 identiska lådor
	Denna sida upp

4. Installation



VARNING: Den trådlösa termometern IRT10 är en receptbelagd enhet och får endast hanteras av kvalificerad personal. Den är avsedd att användas av vårdpersonal.



VARNING: Kasserat batteri kan explodera vid förbränning. Följ lokala myndigheters förordningar och återvinningsanvisningar gällande kassering eller återvinning av enhetens komponenter, inklusive batterier. Släng inte batterier i avfallsbehållare.

4.1 Uppackning och inspektion

Termometern fraktas i en kartong. Undersök kartongen noggrant avseende tecken på skada. Kontakta omedelbart serviceavdelningen på Huntleigh Healthcare Ltd om någon skada upptäcks. Skicka tillbaka allt förpackningsmaterial och termometern. Se avsnittet om underhåll för anvisningar om hur skadade föremål skickas tillbaka.

4.2 Komponentlista

Antal	Artikel	Antal	Artikel
1	Termometer	1	Sondskydds
2	AAA batterier	1	Hållare

4.3 Anslutning av termometern till värden

För enklare användning kan termometern monteras på SC300/SC500 med hjälp av den medföljande hållaren.



4.4 Installera batterier



WARNING: Kassera batteriet enligt lokala regler och förordningar. Följ lokala anvisningar vad gäller kassering eller återvinning av batterier.



FÖRSIKTIGHET: Uppmätta eller visade data kan inte garanteras vid låga eller kritiskt låga batterinivåer.

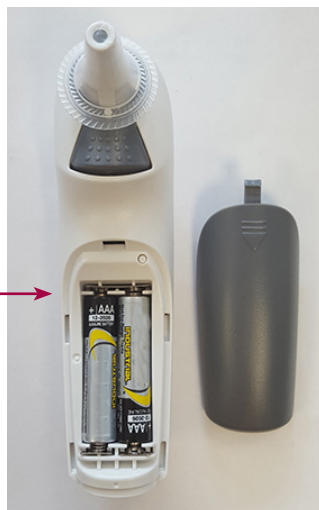


FÖRSIKTIGHET: Kasserat batteri kan explodera vid förbränning. Återvinn använda batterier på ett korrekt sätt. Släng inte batterier i avfallsbehållare.



Ta bort batteriluckan för att komma åt batteriutrymmet.

Sätt i nya batterier med polariteten åt rätt håll i facket. Stäng locket så att det klickar på plats. Systemet är redo att användas.



4.5 Parning av termometern och huvudenheten

För parningsinstruktioner, se bruksanvisningen för huvudenheten.

5. Använda termometern



Termometern måste kalibreras minst en gång vartannat år, kontakta din servicepersonal när kalibrering behövs.



Använd endast specificerade sonskydd.



Sonskyddet är för engångsbruk. Upprepad användning kan ge upphov till korskontaminering.



Sonskyddet måste användas vid mätning. Om det inte används kan det leda till korskontaminering eller felaktiga avläsningar.



Kontrollera att skyddet är fritt från skador innan användning och använd det inte om det är skadat.



Hantera termometern med varsamhet, den ska förvaras i hållaren när den inte används.



Kassera sonskyddet i enlighet med lokala föreskrifter.



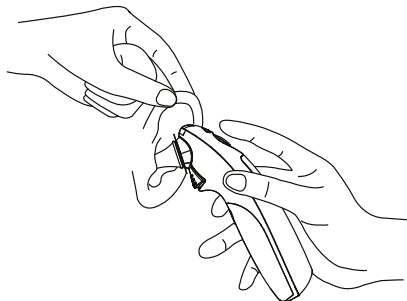
Under övervakningsprocessen kontrollerar temperaturmätinstrumentet automatiskt sig själv en gång per timme. Självkontrollen varar i 2 sekunder och påverkar inte temperaturmonitors normala funktion.

Mätningar skickas via en trådlös anslutning som är upprättad mellan termometern och huvudenheten.

Båda föremålen (termometern och enheten) måste vara parade för att möjliggöra dataöverföring.

5.1 Temperaturmätning

1. Sätt på ett nytt sonskydd på termometern..
2. När det sitter korrekt kommer symbolen  ändras till .
3. Tryck kort på standbyknappen på temperatursonden för att slå på enheten och 2 korta pip hörs från sonden.
4. Placera patienten med huvudet vänt åt ena sidan, dra försiktigt örat bakåt för att rätta ut hörselgången. För försiktigt in temperatursondens spets helt i örat genom att se till att hörselgången är helt tät.



5. Håll ner på/standby-knappen i 1 sekund, fortsätt att hålla sonden på plats tills ett kort pip hörs från sonden när mätningen är klar.
6. Ta ut termometern och läs av temperaturen.
7. Temperaturen visas på temperatursonden och monitorn.



Termometers display



Monitorns display

8. När du är klar trycker du på utmatningsknappen för att avlägsna sonderskyddet.
9. Släng sonderskyddet i lämpligt avfall och sätt tillbaka termometern på hållaren.

OBS!

Temperatursonden stängs av automatiskt efter 60 sekunders inaktivitet. Om batteriet blir urladdat och sonden stängs av inom kortare än 60 sekunder, kommer patientmonitorn visa att sonden inte är ansluten.

Manuell avstängning av enheten inom 60 sekunder kommer också att utlösa det tekniska larmet "Temp inte ansluten". Detta gäller endast enheter som stöder tekniska larm.

5.2 Trådlös överföringsfunktion

Temperaturmätningar överförs trådlöst till en ihopkopplad patientmonitor. Se bruksanvisningen för huvudenheten.

6. Skötsel och rengöring

6.1 Allmänt

Sondens spets är termometerns ömtåligaste del. Den måste vara ren och intakt för att säkerställa korrekta mätvärden.

Torka försiktigt sondspetsens yta med en bomullspinne eller en mjuk trasa fuktad med alkohol.

När alkoholen har torkat helt ska ett nytt sondskydds sättas på och en temperaturmätning kan utföras.

Om sondens spets är skadad ska en servicerepresentant kontaktas.

Använd en mjuk, torr trasa för att rengöra termometerns display och utsida.

Använd inte slipande rengöringsmedel.

Blötlägg aldrig termometern i vatten eller någon annan vätska.

Förvara termometern och sondskydds på ett torrt ställe, fritt från damm och kontaminering och ej i direkt solljus.

6.2 Retur av termometern IRT10 och systemkomponenter

Kontakta serviceavdelningen på Huntleigh Healthcare Ltd för anvisningar angående frakt. Förpacka de tillhörande föremålen i dess ursprungliga fraktkartong. Om originalkartongen inte finns tillgänglig, använd en lämplig kartong med lämpligt förpackningsmaterial för att skydda enheten under frakt. Returnera med en fraktmätod som ger mottagningskvitto.

6.3 Service

Förutom en kalibreringskontroll vartannat år behöver den trådlösa termometern ingen annan rutinmässig service än rengöring eller batteriunderhåll som utförs på användarens arbetsplats. Mer information finns i servicehandboken för Smartsigns® Compact 300. Kvalificerad servicepersonal på användarens arbetsplats bör inspektera utrustningen regelbundet. Om service behövs, kontakta kvalificerad servicepersonal eller serviceavdelning på Huntleigh Healthcare Ltd.

Om arbetsplatsens servicepersonal inte kan åtgärda problemen ska utrustningen returneras till Huntleigh Healthcare Ltd för service. Kontakta serviceavdelningen på Huntleigh Healthcare Ltd för anvisningar angående retur.

6.4 Periodiska säkerhetskontroller

Följande kontroller rekommenderas var 24:e månad.

- Kontrollera om utrustningen har mekanisk eller funktionell skada.
- Kontrollera att de säkerhetsrelaterade etiketterna kan läsas.

7. Felsökning



WARNING: Om du är osäker på någon av mätningarnas noggrannhet ska patientens vitala funktioner kontrolleras med alternativ metod. Kontrollera därefter att monitorn fungerar som den ska.



WARNING: Endast kvalificerad servicepersonal får öppna luckan. Det finns inga inre delar som användaren kan serva.

7.1 Allmänt

Om utrustningen inte kan utföra någon av dess övervakande funktioner på grund av förlust av programvarukontroll eller ett maskinvarufel visas en felkod.

I det osannolika fallet att enheten uppvisar ett fel, visas felkoder i motsvarande område och de relaterade parametrarna blinkar på skärmen.

Beskrivning	Orsak	Åtgärd
Låg spänningsnivå	Låg spänningsnivå	Byt batterier.
Blank skärm	Automatisk avstängning	Starta om enheten.
	Felinstallerat batteri	Kontrollera att batterierna sitter korrekt.
	Låg spänningsnivå	Byt batterier.
	Skärmen är fortfarande blank	Kontakta servicepersonal.
Er1	Omgivningens temperatur ligger utanför intervallet.	Flytta enheten till lämplig omgivning och vänta 30 minuter innan temperatur mäts.
Er2	Den omgivande temperaturen är inte stabil	Gör inga mätningar förrän den omgivande temperaturen är stabil.
Er3	Infraröd modul fungerar inte	Kontakta servicepersonal.
Hi	Mätningen ligger utanför intervallet, > 42 °C (107,6 °F)	Se till att rätt arbetsmetod används och att sondskydds är nytt och rent. Mät om.
Lo	Mätningen ligger utanför intervallet, < 35 °C (95 °F)	Se till att rätt arbetsmetod används och att sondskydds är nytt och rent. Mät om.

7.2 Få teknisk assistans

Ring till serviceavdelningen på Huntleigh Healthcare Ltd för att få teknisk information och assistans eller för att beställa en servicehandbok. Servicehandboken innehåller information som kvalificerad servicepersonal behöver vid service av Smartsigns® Compact 300.

När du ringer till serviceavdelning på Huntleigh Healthcare Ltd kan representanten be om att få versionsnumret för utrustningens programvara. Kvalificerad servicepersonal eller serviceavdelningen på Huntleigh Healthcare Ltd kan hjälpa dig att kontrollera vilken programvaruversion som är installerad i din utrustning.

8. Elektromagnetisk kompatibilitet

Säkerställ att den miljö där utrustningen är installerad inte är utsatt för starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. radiosändare, mobiltelefoner).

Denna utrustning genererar och använder radiofrekvensenergi. Om enheten inte installeras och används på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar kan den orsaka eller utsättas för störningar. Typ-testad i ett helkonfigurerat system, i enlighet med EN60601-1-2, som är standarden som avses ge ett rimligt skydd mot sådana störningar. Genom att slå på och stänga av utrustningen är det möjligt att avgöra om utrustningen orsakar störningar. Om den orsakar eller påverkas av störningar kan en eller flera av följande åtgärder avhjälpa störningarna:

- Ändra riktning på utrustningen
- Flytta utrustningen till annan plats i förhållande till störningskällan
- Flytta bort utrustningen från den enhet som orsakar störningen
- Koppla utrustningen till ett annat uttag så att enheterna är kopplade till olika gruppledningar.



WARNING: Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som anges, med undantag av omvandlare och kablar som säljs av tillverkaren av Smartsigns® Compact 300 som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade emissioner eller försämrad immunitet hos Smartsigns® Compact 300.



WARNING: Smartsigns® Compact 300 ska inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning och om en sådan placering är nödvändig ska Smartsigns® Compact 300 observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration i vilken den kommer att användas.



WARNING: Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av Smartsigns® Compact 300, inklusive kablar såsom tillverkaren anger. Annars kan det leda till en försämring av utrustningens prestanda.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Den infraröda örontermometern IRT10 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den infraröda örontermometern IRT10 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Den infraröda örontermometern IRT10 använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen störning på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Den infraröda örontermometern IRT10 kan användas på de flesta anläggningar, med undantag av bostäder och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Inte tillämpbar	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Inte tillämpbar	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Den infraröda örontermometern IRT10 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den infraröda örontermometern IRT10 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitets-test	Testnivå enligt IEC 60601	Överens-stämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden ^a 6 Vrms 150 kHz till 80 MHz i ISM och amatörradiobanden	Inte tillämpbar	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av IRT10, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas enligt tillämplig ekvation för sändarens frekvens. $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz till } 80 \text{ MHz}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt uppgift från sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) ^b och E är IMMUNITETSTESTNIVÅ i V / m. Fältstyrka från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats, ^c ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall ^d. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol  :
ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. ANM 2: Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
^a ISM (industriella, vetenskapliga och medicinska) band mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz, till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. ^b Överensstämmelsenivåerna i ISM frekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensintervallet 80 MHz till 2,5 GHz är avsedda att minska sannolikheten att mobil/portabel kommunikationsutrustning kan orsaka störning om den oavsiktligt tas in i patientutrymmen. Av denna anledning används en ytterligare faktor på 10/3 för att beräkna rekommenderat separationsavstånd för sändare i dessa frekvensintervall. ^c Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för mobiltelefoner eller sladdlösa telefoner och mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte teoretiskt beräknas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrka på den plats där den infraröda örontermometern IRT10 används överstiger den tillämpliga RF-nivån, bör den infraröda örontermometern IRT10 observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av IRT10 och eller SC300 / SC500. ^d Inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara svagare än 3 V/m.			

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Den infraröda örontermometern IRT10 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den infraröda örontermometern IRT10 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (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	Golvet bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Inte tillämplbar	Intern batteridrivnen enhet
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Inte tillämplbar	Intern batteridrivnen enhet
Spänningssänkning- ar, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjnings- ledning IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_r$ ($> 95 \%$ fall i U_r) i 0,5 cykler $40 \% U_r$ (60% fall i U_r) i 5 cykler $70 \% U_r$ (30% fall i U_r) i 25 cykler $< 5 \% U_r$ ($> 95 \%$ fall i U_r) i 5 s	Inte tillämplbar	Intern batteridrivnen enhet
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som motsvara vad som normalt förekommer i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM U_r är växelströmsspänningen före tillämpning av testnivån.			

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och IRT10

Den infraröda örontermometern IRT10 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av den infraröda örontermometern IRT10 kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den infraröda örontermometern IRT10 enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	Inte tillämpbar	0,12	0,23
0,1	Inte tillämpbar	0,38	0,73
1	Inte tillämpbar	1,2	2,3
10	Inte tillämpbar	3,8	7,3
100	Inte tillämpbar	12	23

För sändare med annan maximal märkuteffekt än de som anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

ANM 2: Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

deklaration - IMMUNITY till närhetskält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601				Efterlevnadsnivå
	Testfrekvens	Modulation	Maximal kraft	Immunitetsnivå	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulsmodulering: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM + 5Hz avvikelse: 1kHz sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulsmodulering: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulsmodulering: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulsmodulering: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulsmodulering: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulsmodulering: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Anmärkning * - Som ett alternativ till FM-modulering kan 50% pulsmodulering vid 18 Hz användas, för även om den inte representerar faktisk modulering, skulle det vara värsta fallet.

Anmärkning ** - Bäraren ska moduleras med hjälp av en fyrkantig vågsignal på 50%.

9. Specifikationer

9.1 Utrustningsklassificering

Typ av skydd mot elektrisk stöt.	Internt driven utrustning
Grad av skydd mot elektrisk stöt. 	BF
Driftläge.	Kontinuerlig
Grad av skydd mot skadligt intrång av partiklar och/eller vatten.	IPX0
Grad av säkerhet hos applikation i närvaro av lättantändliga anestesimedel.	Utrustningen är inte lämplig för bruk i samband med en LÄTTANTÄNDLIG ANESTETISK BLANDNING MED LUFT, SYRE ELLER KVÄVEOXID

9.2 Standarder

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 Allmänt

Batteri	2 x typ LR03 AAA 1,5 V likström
Batteriets livslängd	3 000 mätningar
Storlek	133 x 63,5 x 36,4 mm
Vikt	80 g
Automatisk avstängning	60 s ± 10 s
Livslängd	7 år

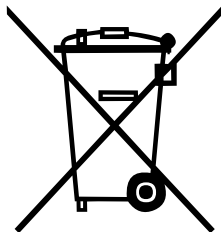
9.4 Miljöuppgifter

Drift	
Temperatur	15 °C till 36 °C (59 °F till 96,8 °F)
Luftfuktighet	≤ 85 % icke-kondenserande
Altitud	700 hPa till 1 060 hPa
Transport och förvaring	
Temperatur	–25 °C till 55 °C (–13 °F till 131 °F)
Luftfuktighet	≤ 85 % icke-kondenserande
Altitud	700 hPa till 1 060 hPa
Obs! Systemet kanske inte uppfyller prestandaspecifikationerna om det förvaras eller används vid andra temperaturer och annan luftfuktighet än vad tillverkaren anger.	

9.5 Mätparametrar

Typ av sond	Infraröd för trumhinna
Intervall	35 °C till 42 °C (95 °F till 107,6 °F)
Displayens noggrannhet	±0,2 °C (±0,4 °F)
Upplösning	0,1 °C (0,1 °F)
Mätintervall	≥ 12 sek.
Mätningens längd	<4 sekunder
Funktionsläge	Direkt läge

10. Skrotning



Denna symbol betyder att denna produkt samt tillbehör och konsumtionsdelar till den är underkastade WEEE:s (Waste Electrical and Electronic Equipment) bestämmelser och ska kasseras ansvarigt i enlighet med lokala bestämmelser..

11. Garanti och service

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions standardvillkor gäller all försäljning. En kopia finns tillgänglig vid förfrågan. De innehåller fullständiga detaljer vad gäller garantivillkor och begränsar inte konsumentens lagstadgade rättigheter.

11.1 Servicereturer

Om den trådlösa termometern av någon anledning måste returneras:

- Rengör produkten enligt anvisningarna i denna handbok.
- Förpacka den i lämplig förpackning.
- Fäst ett dekontamineringsintyg (eller annat intyg som fastställer att produkten har rengjorts) på utsidan av förpackningen.
- Märk paketet med "Service Department"

Huntleigh Diagnostics förbehåller sig rätten att returnera en produkt som inte har ett dekontamineringsintyg.

En servicehandbok finns tillgänglig för Smartsigns®-serien. Den innehåller serviceinformation, listor med reservdelar och felsökningsguide. Servicehandboken kan erhållas genom att kontaktar den lokala återförsäljare eller via:

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

Tel: +44 (0)29 20485885

Fax: +44 (0)29 20492520

E-post: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Om en allvarlig incident inträffar i samband med den här medicintekniska produkten som drabbar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera den allvarliga incidenten till tillverkaren av den medicintekniska produkten eller distributören.

I EU ska användaren också rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de befinner sig.

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

781309SV-2

04/2021