

# TERUMO® DIGITALT TERMOMETER TIL KLINISK BRUG

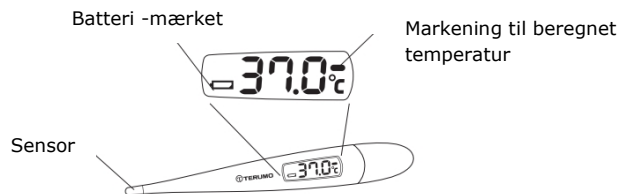
CE 0197

2015-12-01

Læs disse instruktioner omhyggeligt før brug.

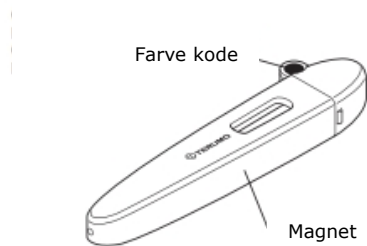
## BESKRIVELSE AF DELE OG DELENES FUNKTION

### Digital skærm



- En markering i vinduet viser den beregnede temperatur. Manglende markering angiver, at termometeret måler det aktuelle temperatur (direkte måling).

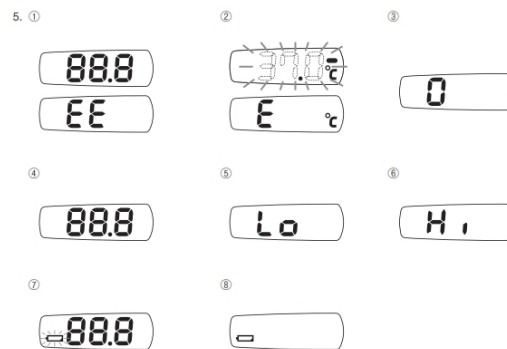
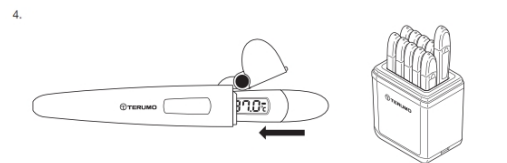
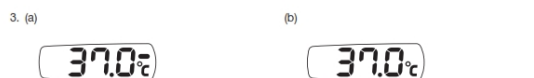
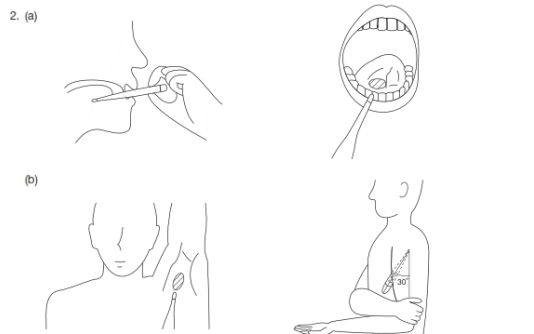
### Opbevaringshylster



### Opbevaringsboks til 10 termometre



Model	Type	Farve	Det første lydssignal (beregnet måling)	Andet lydssignal (direkte måling)
C405	Oral/Rektal	Blå	30 sekunder i gennemsnit (25-40 sekunder)	Cirka 5 minutter
C205	Axillær	Grøn	30 sekunder i gennemsnit (25-40 sekunder)	Cirka 10 minutter



## PRODUKTBESKRIVELSE

TERUMO digitalt termometer til klinisk brug er et præcisions instrument, der sikrer hurtig og præcis måling af kropstemperaturen. Termometeret har to metoder:

**Beregnet måling:** Kropstemperaturen beregnes ved hjælp af en mikroprocessor og på baggrund af temperatursensor som registrerer temperaturen baseres de statistiske data på et stort antal målinger.

**Direkte måling** (måling af den faktiske temperatur): Hvis testen fortsætter efter det første lydsignal skifter termometeret automatisk til direkte måling metode. I dette tilfælde måler sensoren temperaturen direkte på samme måde som et standard termometer (kviksølvtermometer).

Termometeret vil automatisk tænde og slukke, når det fjernes fra eller indsættes i sit hylster.



**ADVARSEL** For at spare på batteriet, skal termometeret holdes i sit hylster, når det ikke er i brug.

Hvis batteriet er lavt, ses batteri -mærket på skærmen. I dette tilfælde udskiftes termometeret.

Termometeret er udformet på en sådan måde, at batteriet ikke kan udskiftes. Dette forhindrer, at batteriet ved et uheld ikke kan sluges af små børn.

Bortskaffelse af termometeret (og batterier) sker i henhold til dine nationale regler for bortskaffelse af elektroniske materialer.

Termometeret er vandtæt og kan desinficeres.

## BRUGSANVISNINGEN

- Termometeret fjernes fra hylstret. Det tændes automatisk, og vinduet skifter til sekvens 1.  
Dette vindue betyder, at termometeret fungerer normalt.
- Oral måling** (model C405 )  
Placer termometeret i munden med sensoren så vidt og så langt som muligt under tungen. Luk munden, og hold termometeret så stille som muligt og undgå at tale eller trække vejret gennem munden under målingen.
  - Axillær måling** (model C205 )  
Tør sved/ fugt af huden og placere termometerspids (sensor) dybt i armhulen. Hold termometeret i en vinkel på cirka 30 ° mod den øvre del af kroppen. Hold termometeret på plads ved at trykke overarmen mod kroppen.  
Hvis termometeret ikke kan være i tæt kontakt med armhulen , anbefaler vi, at du bruger et oralt termometer.
  - Rektal måling** (model C405 )  
Før termometeret spids (sensor) til den korrekte placering ( voksen: 3 - 5cm , børn : 2 - 3cm , spædbørn : 1.5cm ) i rectum /endtarm . Sørg for, at termometeret holdes på plads under hele målingen.  
Måling må ikke udføres med en masse afføring til stede i endetarmen.
- Aflæsning af temperatur
  - Beregnet måling**  
Et lydsignal høres efter cirka 30 sekunder.  
Termometeret fjernes fra målestedet og temperaturen aflæses. Den beregnede temperatur vises i skærmen. Dette er angivet ved mærket '° C ses i skærmen.
  - Direkte måling (måling af den faktiske temperatur)**  
Hvis termometeret holdes på plads efter det første lydsignal skifter den til at måle den faktiske temperatur. Et andet lydsignal kommer efter ca. 5 minutter fra start af målingen for den orale/rektale model C405 (10 minutter for armhulen model C205). Resultatet af den direkte måling er vist i skærmen og stregen indikerer at den beregnede værdi er ikke synlig.  
Hvis du har brug for at administrere din kropstemperatur strikt, for eksempel, ved en let feber, anbefaler vi, at du tager en aktuel/direkte temperatur måling.
- Efter brug sættes termometeret tilbage i hylstret . Termometeret slukker automatisk og der spares på batteriet.
- Fejlmeddelelser:
  - 88.8 ses på skærmen og / eller intet lydsignalet høres , vises EE på skærmen.  
Alternativt kan dette bero på en fejl på grund af statisk elektricitet. Sæt termometeret tilbage i hylstret for at slukke den, og forsøg derefter at måle på ny.
  - blinker eller E ° C vises i skærmen.  
Termometeret har forskubbet sig før målingen kunne fuldføres. Gentag målingen og sikre, at termometeret holdes på plads under hele målingen.
  - 0 vises på skærmen.  
Den målte værdi er højere end 42 ° C. Placer termometeret i opbevaringsboksen for at slukke den, og prøv derefter at måle på ny.
  - 88.8 ses i skærmen.  
Den målte værdi er lavere end 32 ° C. Prøve at måle på ny.
  - 'Lo' ses i på skærmen.  
Den omgivende temperatur er lavere end den nedre grænse for arbejdstemperaturen for termometeret. Lad termometeret opnå stuetemperatur dvs. til ( 88,8 forsvinder), og mål derefter på ny.
  - 'Hi' ses på skærmen.  
Den omgivende temperatur er højere end den øvre grænse for arbejdstemperatur for termometeret. Lad termometeret nå stuetemperatur, til ( 88,8 forsvinder), og mål derefter på ny.
  - Batterimærke blinker.  
Lav batterispænding. Udskift termometer med et nyt.
  - Batterimærke ses på skærmen.  
Batteriet er opbrugt. Udskift termometer med et nyt.
- Når lydsignalet lyder vises en lavere temperatur end den gjorde før lydsignalet. Aflæs temperaturen efter lydsignalet.



## **ADVARSEL**

- Forkert rektal indføring øger risikoen for perforering af endetarmen.
- Brug ikke termometeret i et brandfarligt miljø.
- Anvendes inden for det angivne temperaturområde. I modsat fald kan nøjagtighed eller klinisk nøjagtig forringes.
- Selvdiagnosticér ikke din tilstand ved hjælp af det målte resultat. Kontakt din læge for behandling.
- Lad ikke børn tage deres egen temperatur uden opsyn.
- Brug ikke termometer til at måle på noget andet end det tilsigtede sted og brug den ikke til nogen andet formål end måling af kropstemperaturen.
- Sørg for, at der ikke er nogen skader før brug. Må ikke anvendes, hvis termometeret er beskadiget.
- Undgå at måle temperaturen de første 30 minutter efter motion, badning, måltid eller drikke.
- Tør sved fra armhulen med et håndklæde.
- Du må ikke flytte din krop eller termometeret mens du måler temperaturen.
- Hold termometeret i tæt kontakt med armhulen mens du måler temperaturen.
- For at udføre en anden måling, lad spidsen (varme sensor) afkøle inden ny måling.
- Du må ikke tabe termometeret, ikke bide i det, bøje det smide det mod en hård overflade.
- Termometeret må ikke bruges i nærheden af eller sammen med andet elektrisk udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge det tæt på andet udstyr, overvåg termometeret omhyggeligt for at sikre normal drift i konfigurationen.
- Udsæt ikke termometeret for kraftig statisk elektricitet, elektromagnetiske bølger, eller magneter. Bærbare og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke dette termometer. Brug ikke mobiltelefoner i nærheden af termometer.
- Alt medicinsk elektrisk udstyr (herunder termometer), kræver visse forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal bruges i henhold til EMC- information fra den lokale tekniske support.
- Brug ikke termometeret i et miljø, hvor stød, vibrationer, støv, spray eller ætsende gasser tilstede.
- Forsøg ikke at adskille, reparere eller ombygge termometeret.
- Rengør termometeret og den særlige opbevaringsboks med vand. Tør fugt af termometeret før den sætte den tilbage i sin opbevaringskasse.
- Desinficer termometeret med vat fugtet med desinfektionsmiddel (ethanol 70-80%), og lad tørre naturligt. Undgå andre desinfektion metoder.
- Termometeret er vandtæt, men bør ikke nedsænkes i væsker i længere perioder.
- Du må ikke desinficere termometeret i kogende vand (50 ° C eller højere).
- Udsæt ikke termometeret for varme eller direkte sollys, og undgå opbevaring i fugtige eller støvede områder.

## **GARANTIBETINGELSER**

1. Effektiv garantiperiode er to år fra købsdatoen, forudsat at termometeret er blevet brugt mindre end 10.000 gange.
2. I tilfælde af driftsproblemer under normal brug, skal du tage dette garantibevis og den defekte termometer til den leverandør eller sende den til nærmeste filial eller salgskontor TERUMO CORPORATION.
3. Garantien gælder ikke, hvis:
  - Problemerne skyldes hård eller forkert håndtering af produktet (f.eks smide det, udsætte det for alvorlige stød, etc.).
  - Produktet blev ikke anvendt, opretholdes eller opbevares som anvist (fx blev udeladt af hylstret/boks efter brug).
  - Produktet er blevet ændret eller repareret af nogen.
  - Produktet blev beskadiget af nogle uundgåelige ulykke (fx en naturkatastrofe som brand, oversvømmelse, jordskælv, osv.).
  - Garantien kortet er ikke præsenteret, blev kortet ikke udfyldes med alle nødvendige oplysninger eller kortet viser tegn på at have været manipuleret med.
4. Garantibeviset ikke kan udstedes mere end én gang. Vær sikker på at opbevare det med omhu.

## **AFFALD OG GENANVENDES**

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) og batterier beholdere til materialer, komponenter og stoffer, kan være farlige for miljøet og skadelige for menneskers sundhed, hvis affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), og batterier er ikke bortskaffes efter gældende forholdsregler.

Affald af elektrisk og elektronisk udstyr og batterier ikke må bortskaffes med husstands affald, men bør i stedet opsamles særskilt. På denne måde er de miljømæssige konsekvenser forbundet med bortskaffelse af WEEE og batterier reduceret, og der vil være

flere muligheder for at genbruge, og genindvinding af WEEE og genindvindings batterier.

Batterier (LR41) inkluderet i termometeret skal ikke fjernes af slutbrugeren på grund af sikkerhedsmæssige og ydelsesmæssige årsager (beskyttelse vand) og skal ved batteri slut skal indsamles sammen med termometeret som WEEE.

Kontakt din lokale forhandler eller kommune for indsamlingsordninger.

**SPECIFIKATIONER**

Produkt navn	<b>TERUMO DIGITALT TERMOMETER TIL KLINISK BRUG</b>
Målested (reference til sted på kroppen)	C405 : Oral / Rektal                      C205 : Axillær
Mål:	C405 : Oral: Ældre end 5 år                      C205: Axillær: Nyfødt til voksen
Måleområde	32,0 - 42,0 ° C
Nøjagtighed	+ / - 0,1 ° C (Direkte måling) (Ved måling i et vandbad i et minut, sammenlignet med et standard kviksølv termometer )
Klinisk Præcision	98% (Procentdelen af forsøgspersoner hvis temperatur forskelle mellem forudsigende og direkte målinger er inden for +/- 0,2 °C.
Display	3-cifret LCD-display (Minimum display enhed: 0,1 °C)
Batteri	3V DC ( 1.5V LR41 ) × 2
Klassifikation	intern strømforsyning, type BF , IPX7
Strømforbrug	0,3 mW
Batteriets levetid (Beregnet måling)	ca. 10.000 målinger
Driftsbetingelser	10 -40°C                      30-85 % relativ fugtighed
Opbevaringsbetingelser	-10 - +50 C                      30-95 % relativ fugtighed
Mål	129 mm (længde ) x 17,6 mm ( bredde) x 12,6 mm ( tykkelse)
Vægt	Ca. 13,0 g
Tilbehør	Specielt opbevaringshylster med automatisk tænd-sluk-knap / Brugervejledning / Garantibevis

**C405: Oral**

Alder	5Y-*4
Klinisk bias	-0.031 °C
Aftalebegrænsninger	0.255 °C
Klinisk gentagelighed	0.087 °C

**C405: Rektal**

Alder	0-3 M*1	3 M-1 Y*2	1 Y – 5 Y*3	5 Y-*4
Klinisk bias	0.061 °C	0.067 °C	0.053 °C	0.106 °C
Aftalebegrænsninger	0.218 °C	0.274 °C	0.326 °C	0.385 °C
Klinisk gentagelighed	0.122 °C			

**C205: Axillær**

Alder	0-3 M*1	3 M-1 Y*2	1 Y – 5 Y*3	5 Y-*4
Klinisk bias	-0.089 °C	0.017 °C	0.000 °C	0.021 °C
Aftalebegrænsninger	0.417 °C	0.531 °C	0.377 °C	0.334 °C
Klinisk gentagelighed	0.133 °C			

\*1: 0 op til 3 måneder / \*2: 3 måneder op til 1 år / \*3: Ældre end ét år og yngre end 5 år / \*4 : Ældre end 5 år

Overholder EN ISO 80601-2-56 / Overholder EN ISO 10993-1

## SYMBOLER

	De elektriske og elektroniske produkter skal indsamles separat (EU-symbol).		
	Jævnstrøm		Type BF anvendt del
IPX7	Beskyttet mod midlertidig neddykning i vand		Læs brugsanvisningen

## GARANTIBETINGELSER

1. Effektiv garantiperiode er to år fra købsdatoen, forudsat at termometeret er blevet brugt mindre end 10.000 gange.
2. I tilfælde af driftsproblemer under normal brug, skal du tage dette garantibevis og den defekte termometer til den leverandør eller sende den til nærmeste filial eller salgskontor TERUMO CORPORATION.
3. Garantien gælder ikke, hvis:
  - Problemerne skyldes hård eller forkert håndtering af produktet (f.eks smide det, udsætte det for alvorlige stød, etc.).
  - Produktet blev ikke anvendt, opretholdes eller opbevares som anvist (fx blev udeladt af hylstret/boks efter brug).
  - Produktet er blevet ændret eller repareret af nogen.
  - Produktet blev beskadiget af nogle uundgåelige ulykke (fx en naturkatastrofe som brand, oversvømmelse, jordskælv, osv.).
  - Garantien kortet er ikke præsenteret, blev kortet ikke udfyldes med alle nødvendige oplysninger eller kortet viser tegn på at have været manipuleret med.
4. Garantibeviset ikke kan udstedes mere end én gang. Vær sikker på at opbevare det med omhu.

### GARANTI CARD

- Tak fordi du købte et TERUMO DIGITAL lægetermometer. Product kvalitet er sikret. Men i tilfælde af driftsproblemer under normal brug, er produktet sikret i overensstemmelse med de betingelser, der er beskrevet på bagsiden.

Produkt navn: **TERUMO DIGITALT TERMOMETER TIL KLINISK BRUG**

Dit navn:

Din adresse:

Telefon:

Købt hvor(Navn):


Solgt af (underskrift):



Dato Tlf.:

## Teknisk support / EMC Tabel

<b>Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner</b>			
Den Terumo digital klinisk termometer C205 og C405 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af dette Terumo digital klinisk termometer C205 og C405 skal sikre, at den bruges i sådan et miljø.			
<b>Emissionstest</b>	<b>Overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – retningslinjer</b>	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Dette Terumo digital klinisktermometer C205 og C405 anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.	
RF-emissioner CISPR 11	Klasse [B]	Dette Terumo digitale klinisktermometer C205 og C405 er egnet til brug i alle anlæg, herunderhusholdninger og anlæg, der er direkte tilknyttet bygninger, som forsyner bygninger, der anvendes til boliger.	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant		
Spændingssvingninger/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant		
<b>Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
Den Terumo digital klinisk termometer C205 og C405 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af denne Terumo digital klinisk termometer C205 og C405 skal sikre, at den bruges i sådan en miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overensstemmelses-niveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – retningslinjer</b>
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±8 kV kontakt ±8kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser . Hvis gulvene er beklædt med syntetiske materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient / bygetransient IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV linje (r) til linje (r) ±2 kV linje (r) til jord	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingvariationer på indgangsledninger til strømforsyning IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% fald i $U_T$ ) for 0,5 runde 40% $U_T$ (60% fald i $U_T$ ) for 5 runder 70% $U_T$ (30% fald i $U_T$ ) for 25 runder < 5% $U_T$ (>95% fald i $U_T$ ) for 5 s	Ikke relevant	Ikke relevant
Netfrekvens (50/60 Hz) for magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Netfrekvensen for magnetiske felter skal altid være på et niveau, der er karakteristisk for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: $U_T$ er netspændingen i vekselstrøm inden anvendelsen af testniveauerne.			

 **ADVARSEL** Elektromagnetisk effekt interferens på nøjagtigheden af enheden er  $\pm 0,1$  ° C.

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet							
Den Terumo digital klinisk termometer C205 og C405 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af dette Terumo digital klinisk termometer C205 og C405 skal sikre, at den bruges i sådan et miljø.							
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overenstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer				
Ledet RF IEC 61000-4-6  Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz til 80MHz  3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Ikke relevant  3 V/m	Transportabelt og mobilt RF - kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere en hvilket som helst del af Terumo digital klinisk termometer C205 og C405, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra ligningen, som er gældende for transmitterens frekvens.  <b>Anbefalet separationsafstand:</b> Ikke relevant  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale, nominelle udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterproducenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).  Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som er vastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet <sup>a</sup> , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 				
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800MHz det højere frekvensområde gældende. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.							
a Feltstyrker fra faste transmittere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (cellulære / trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM-og FM-radioudsendelser samt tv-udsendelser kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø i forbindelse med faste RF- transmittere bør de overvejes en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor denne Terumo digital klinisk termometer C205 og C405 anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal denne Terumo digital klinisk termometer C205 og C405 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt med yderligere tiltag, f.eks. reorientering eller anden placering af denne Terumo digital lægetermometer C205 og C405.							
<b>Anbefalet separationsafstande mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og denne Terumo digital klinisk termometer C205 og C405.</b>							
Den Terumo digital klinisk termometer C205 og C405 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af denne Terumo digital klinisk termometer C205 og C405 kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere), og dette Terumo digital klinisk termometer C205 og C405 i henhold til anbefalingerne nedenfor og i henhold til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret;							
<b>Separationsafstand i henhold til frekvensen for transmitter (m)</b>							
Nominel maksimal udgangseffekt for transmitter W	150 kHz til 80 MHz			80 MHz til 800 MHz		800 MHz til 2,5 GHz	
	Ikke relevant		$d = 1,2 \sqrt{P}$		$d = 2,3 \sqrt{P}$		
0.01	Ikke relevant		0.12		0.23		
0.1	Ikke relevant		0.38		0.73		
1	Ikke relevant		1.2		2.3		
10	Ikke relevant		3.8		7.3		
100	Ikke relevant		12		23		
For transmittere, der er klassificeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) fastlås vha. ligningen, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er den maksimale, nominelle udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterproducenten. BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden for det højere frekvensområde gældende. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.							

 **TERUMO CORPORATION** 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN  
 **TERUMO EUROPE N.V.**, INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM  
[www.terumo-europe.com](http://www.terumo-europe.com)

**TERUMO AUSTRALIA PTY LIMITED** Macquarie Park, NSW, 2113, Australia,  
T: +61 2 98785122

MADE IN CHINA

©TERUMO CORPORATION 2015-12-01 ET\_C205C405S,H\_M8\_500\_003  
15J28