

BRAUN

ThermoScan®

Ear thermometer



IRT 6020
IRT 6520

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L'IRT 6020/6520 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici con le caratteristiche specificate di seguito. Spetta al cliente o all'utilizzatore dell'IRT 6020/6520 assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente idoneo.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Conforme	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5GHz	Conforme	L'intensità dei campi all'esterno dei luoghi schermati da trasmettitori di RF fissi, come stabilito da un'ispezione elettromagnetica del sito, deve essere inferiore a 3 V/m.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Non pertinente (assenza di cavi elettrici)	Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchiatura classificata con il seguente simbolo:  Il calcolo della distanza di separazione è indicato sopra. Se è nota la presenza di un trasmettitore, la distanza specifica può essere calcolata usando le equazioni.
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV rete di alimentazione elettrica ±1 kV linee in ingresso/uscita	Non pertinente	L'apparecchio elettromedicale è alimentato esclusivamente a batteria.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ±2 kV comune	Non pertinente	
Campo magnetico della frequenza di rete IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	I campi magnetici della frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici per una tipica postazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	caduta >95% per 0,5 cicli caduta del 60% per 5 cicli caduta del 70% per 25 cicli caduta del 95% per 5 sec.	Non pertinente	L'apparecchio elettromedicale è alimentato esclusivamente a batteria.

Productomschrijving

IRT 6520

- 1 Lensfilter (doos met 20 stuks)
- 2 Sondepunt
- 3 Sonde
- 4 ExacTemp-lampje
- 5 Knop voor het verwijderen van de lensfilter
- 6 Display
- 7 Knoppen voor Age Precision en geheugen
- 8 Aan/uit-knop
- 9 Startknop
- 10 Batterijklepje
- 11 Beschermkap

IRT 6020

- 1 Lensfilter (doos met 20 stuks)
- 2 Sondepunt
- 3 Sonde
- 4 ExacTemp-lampje
- 5 Knop voor het verwijderen van de lensfilter
- 6 Display
- 7 Aan/uit-knop
- 8 Startknop
- 9 Batterijklepje
- 10 Beschermkap

De Braun ThermoScan-thermometer is zorgvuldig ontwikkeld om de temperatuur nauwkeurig, veilig en snel in het oor te meten.

De vorm van de thermometersonde voorkomt dat hij te ver in de gehoorgang terechtkomt waardoor het trommelflies beschadigd zou kunnen raken.

Maar net als bij alle thermometers is de juiste techniek van groot belang voor het nauwkeurig meten van de temperatuur. Lees deze instructies daarom zorgvuldig en goed door.

De Braun ThermoScan-thermometer is bedoeld voor periodieke metingen en controle van de lichaamstemperatuur bij personen van alle leeftijden. Hij is uitsluitend bestemd voor thuisgebruik.

Het gebruik van IRT 6520 in combinatie met de functie Age Precision™ is niet bedoeld ter vervanging van een consult bij uw arts.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Raadpleeg uw arts als u symptomen waarneemt, zoals onverklaarbare prikkelbaarheid, overgeven, diarree, uitdroging, verandering in eetlust of activiteit, insulen, spierpijn, rillingen, stijve nek, pijn bij het plassen, enz. ondanks afwezigheid van gekleurd achtergrondlicht of koorts.
- Raadpleeg uw arts als de thermometer verhoging aangeeft (geel of rood achtergrondlicht voor IRT 6520).

De onder- en bovengrens van de omgevingstemperatuur voor gebruik van deze thermometer is 10–40 °C (50–104 °F). Stel de thermometer niet bloot aan extreme temperaturen (lager dan -25 °C / -13 °F of hoger dan 55 °C / 131 °F) of een te hoge vochtigheidsgraad (> 95% RV). Deze thermometer mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met echte Braun ThermoScan-lensfilters (LF 40).

Gebruik deze thermometer altijd met een nieuwe, schone lensfilter erop om onnauwkeurige metingen te voorkomen.

Als de thermometer per ongeluk wordt gebruikt zonder lensfilter erop, maak de lens dan schoon (zie paragraaf «Onderhoud en reiniging»). De lensfilters buiten het bereik van kinderen houden.

Deze thermometer is uitsluitend bestemd voor thuisgebruik. Dit product is niet bestemd voor het stellen van een diagnose van een bepaalde ziekte, maar is een nuttig hulpmiddel om de temperatuur in de gaten te houden. Het gebruik van de thermometer is niet bedoeld ter vervanging van een consult bij uw arts.

De functie Age Precision™ is niet bestemd voor te vroeg geboren baby's of baby's die bij de geboorte te klein waren. De functie Age Precision™ is niet bedoeld om temperaturen bij onderzoek te interpreteren. Laat kinderen jonger dan 12 jaar de temperatuur bij zichzelf niet zonder toezicht opnemen.

Pas dit apparaat niet aan zonder toestemming van de fabrikant.

Ouders/verzorgers moeten contact opnemen met de kinderarts als ze ongebruikelijke tekenen of symptomen opmerken. Als een kind bijvoorbeeld last heeft van prikkelbaarheid, overgeven, diarree, uitdroging, insulten, verandering in eetlust of activiteit, zelfs zonder koorts, of als het een lage temperatuur heeft, heeft het toch medische zorg nodig.

Bij kinderen die antibiotica, pijnstillers of koortsvlagende middelen krijgen, mag niet uitsluitend worden vertrouwd op de gemeten temperatuur om te bepalen hoe ziek ze zijn.

Temperatuursverhoging op basis van Age Precision™ kan duiden op een ernstige ziekte, vooral bij volwassenen die oud en kwetsbaar zijn, en een verzwakt immuunsysteem hebben, of bij pasgeborenen of zuigelingen. Raadpleeg onmiddellijk een arts bij temperatuursverhoging, en als u de temperatuur opneemt bij:

- pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 3 maanden (neem direct contact op met uw huisarts als de temperatuur hoger is dan 37,4 °C of 99,4 °F)
- patiënten ouder dan 60 jaar
- patiënten met diabetes mellitus of een verzwakt immuunsysteem (bv. door hiv-positieve status, chemotherapie bij kanker, chronische behandeling met steroïden, verwijderde milt)
- bedlegerige patiënten (bv. patiënt in een verpleeghuis, met een beroerte, een chronische ziekte, herstellend van een operatie)
- een transplantatiepatiënt (bv. lever, hart, longen, nieren)

Koorts kan gemaskeerd of zelfs afwezig zijn bij oudere patiënten.

Deze thermometer bevat kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt of verstikkingsgevaar opleveren voor kinderen. Houd de thermometer altijd buiten het bereik van kinderen.

Lichaamstemperatuur

De normale lichaamstemperatuur ligt binnen een bepaald temperatuursbereik. Hij varieert per plaats van de meting en daalt met het ouder worden. Bovendien varieert hij van persoon tot persoon en schommelt de hele dag door. Daarom is het van belang om te bepalen wat een normaal temperatuursbereik is. Dat is zo gedaan met de Braun ThermoScan. Oefen het opnemen van de temperatuur bij uzelf en bij gezonde gezinsleden om te bepalen wat voor iedereen het normale temperatuursbereik is.

NB: Geef bij een consult bij uw arts aan dat de temperatuur die met de ThermoScan is gemeten, de oortemperatuur is. Indien mogelijk, kunt u ook aangeven wat het normale temperatuursbereik met de ThermoScan voor een bepaalde persoon is als aanvullende informatie.



Age Precision™-display met kleurcodering

Met klinisch onderzoek is aangetoond dat de definitie van koorts verandert als pasgeborenen kleine kinderen worden en kleine kinderen opgroeien tot volwassenen¹.

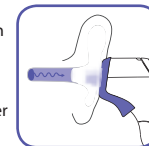
Brauns Age Precision™-display met kleurcodering maakt korte metten met het raden van de juiste temperatuur voor het hele gezin.

Gebruik simpelweg de Age Precision™-knop om de juiste leeftijdsinstelling te selecteren, neem de temperatuur op, en de display met kleurcodering licht groen, geel of rood op om u te helpen de meting te begrijpen.

¹ Herzog L, Phillips S. Addressing Concerns About Fever. Clinical Pediatrics. 2011; 50(5): 383-390.

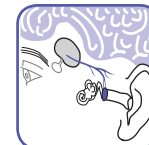
Hoe werkt de Braun ThermoScan?

De Braun ThermoScan meet de infrarode warmte die wordt afgegeven door het trommelvlies en het omringende weefsel. Om onnauwkeurige temperatuursmetingen te voorkomen wordt de sondepunt verwarmd tot een temperatuur die in de buurt komt van die van het menselijk lichaam. Wanneer de Braun ThermoScan in het oor wordt geplaatst, blijft deze de infrarode energie continu controleren. De meting is voltooid en het resultaat wordt weergegeven wanneer de thermometer opmerkt dat er een nauwkeurige temperatuursmeting heeft plaatsgevonden.



Waarom in het oor meten?

Het doel van thermometrie is het meten van de kerntemperatuur van het lichaam¹, met andere woorden de temperatuur van de vitale organen. Omdat het trommelvlies dezelfde bloedtoevoer heeft als het temperatuurcontrolecentrum in de hersenen², de hypothalamus, weerspiegelt de oortemperatuur nauwkeurig de kerntemperatuur van het lichaam³. Daarom worden veranderingen in lichaamstemperatuur sneller in het oor waargenomen dan op andere plekken. Temperaturen die onder de oksel worden gemeten, geven de temperatuur van de huid aan, en zijn daarmee wellicht geen betrouwbare bron voor de kerntemperatuur van het lichaam. Temperaturen die in de mond worden gemeten, worden beïnvloed door drinken, eten en ademen via de mond. Temperaturen die in de anus worden gemeten, lopen vaak achter op de veranderingen in de kerntemperatuur van het lichaam. Bovendien bestaat het risico van kruisbesmetting.



Hoe gebruikt u uw Braun ThermoScan?

1

6520



Haal de thermometer uit de beschermkap.

6020



Verwijder de beschermkap.

2

Druk op de aan/uit-knop .

Tijdens een interne zelftest worden alle onderdelen op de display getoond. Daarna wordt de laatst gemeten temperatuur gedurende 5 seconden weergegeven.



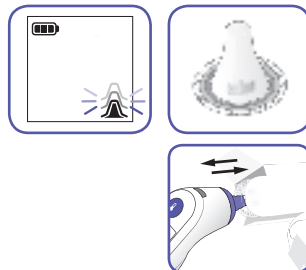
¹ Guyton A C, Textbook of Medical Physiology, W.B. Saunders, Philadelphia, 1996, p 919.

² Netter H F, Atlas of Human Anatomy, Novartis Medical Education, East Hanover, NJ, 1997, pp 63, 95.

³ Guyton A C, Textbook of Medical Physiology, W.B. Saunders, Philadelphia, 1996, pp 754-5.

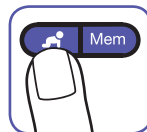
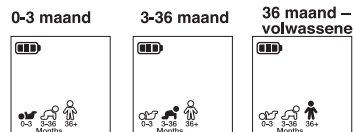
- 3** De lensfilterindicator zal gaan knipperen om aan te geven dat er een lensfilter nodig is.
- Zorg vóór elke meting dat er een nieuwe, schone lensfilter op zit om nauwkeurige metingen te krijgen.
- Bevestig een nieuwe lensfilter door de sonde van de thermometer rechtstreeks in de lensfilter in de doos te drukken, en hem er dan weer uit te halen.

NB: De Braun ThermoScan werkt niet zonder een lensfilter erop.

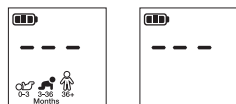


- 4** Selecteer leeftijd met de Age Precision™-knop , zoals hieronder weergegeven.
- Druk op de knop om te bladeren naar elke leeftijdsgroep.
- NB: U moet een leeftijd selecteren om een meting uit te voeren.

6520



De thermometer kan worden gebruikt als de display eruitziet zoals op de afbeeldingen hieronder.



6520

6020

- 5** Plaats de sonde goed in de gehoorgang en druk dan even op de Startknop .

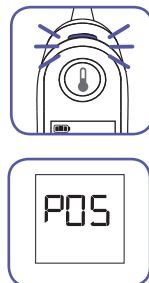


- 6** Het ExacTemp-lampje gaat knipperen als de meting wordt uitgevoerd. Het lampje blijft 3 seconden branden om aan te geven dat de temperatuursmeting geslaagd is.

NB: Als de sonde goed in de gehoorgang zit tijdens de meting, dan klinkt er een lange pieptoon om een voltuigde meting aan te geven.

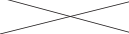
Als de sonde NIET voortdurend in een stabiele stand in de gehoorgang heeft gezeten, klinkt er een serie korte pieptonen, het ExacTemp-lampje gaat uit en op de display wordt een foutmelding gegeven (POS = plaatsingsfout).

Zie paragraaf «Fouten en probleemoplossing» voor meer informatie.



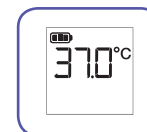
- 7** De bevestigende pieptoon geeft aan dat er een nauwkeurige temperatuursmeting heeft plaatsgevonden. Het resultaat wordt op de display weergegeven.

6520

Leeftijdscategorieën	Groen Normale temperatuur	Geel Temperatuursverhoging	Rood Hoge temperatuur
 0-3 maand	$\geq 35,8 - \leq 37,4$ °C ($\geq 96,4 - \leq 99,4$ °F)		$> 37,4$ °C ($> 99,4$ °F)
 3-36 maand	$\geq 35,4 - \leq 37,6$ °C ($\geq 95,7 - \leq 99,6$ °F)	$> 37,6 - \leq 38,5$ °C ($> 99,6 - \leq 101,3$ °F)	$> 38,5$ °C ($> 101,3$ °F)
 36 maand - volwassene	$\geq 35,4 - \leq 37,7$ °C ($\geq 95,7 - \leq 99,9$ °F)	$> 37,7 - \leq 39,4$ °C ($> 99,9 - \leq 103,0$ °F)	$> 39,4$ °C ($> 103,0$ °F)

6020

Temperatuurweergaven.

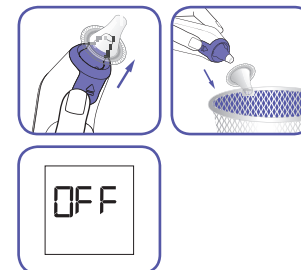


- 8** Druk voor de volgende meting op de uitwerpknop  om de gebruikte lensfilter eraf te halen en weg te gooien, en zet er een nieuwe, schone lensfilter op.

NB: Als u niets verandert, wordt standaard de laatst ingestelde leeftijd weergegeven.

De Braun ThermoScan-oorthermometer schakelt zich na 60 seconden inactiviteit automatisch uit. De thermometer kan ook worden uitgeschakeld door op de aan/uit-knop  te drukken.

Op de display knippert OFF (uit) heel kort, en daarna wordt er niets meer weergegeven.



Tips voor het opnemen van de temperatuur

Vervang wegwerplensfilters altijd voor nauwkeurige metingen en hygiëne. Metingen in het rechteroor kunnen verschillen van metingen in het linkeroor. Neem de temperatuur daarom altijd in hetzelfde oor op. Het oor mag niet verstopt zijn of vol oorsmeer zitten als u een nauwkeurige meting wilt.

Externe factoren kunnen de oortemperatuur ook beïnvloeden, zoals:

Factor	Heeft invloed
Verkeerde plaatsing van de sonde	✓
Gebruikte lensfilter	✓
Vieze lens	✓

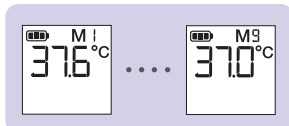
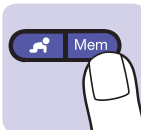
Wacht in de gevallen die hieronder worden genoemd, 20 minuten voordat u de temperatuur opneemt.

Factor	Heeft invloed
Extreem hete en koude kamertemperatuur	✓
Gehoöraapparaat	✓
Op een kussen liggen	✓

Gebruik het onbehandelde oor als er oordruppels of andere oorgeneesmiddelen in de gehoorgang zijn gebruikt.

Geheugenstand

- In dit model kunnen de laatste 9 temperatuurmetingen worden opgeslagen. Als u de opgeslagen meting wilt weergegeven, moet de thermometer aanstaan.
- Druk op de **Mem**-knop.
De display geeft de temperatuur weer, en als u de **Mem**-knop loslaat, wordt de opgeslagen temperatuur voor dat nummer in het geheugen weergegeven, samen met "M".
- Elke keer dat u de **Mem**-knop indrukt, worden de opgeslagen meting en een M weergegeven om een temperatuurmeting aan te geven (bv. M2).
U verlaat de geheugenstand automatisch als u de **Mem**-knop 5 seconden niet indrukt.



- De laatst gemeten temperatuur is opgeslagen in het geheugen en wordt automatisch 5 seconden weergegeven als hij weer wordt aangezet.



Nachtlichtfunctie

In de thermometer zit een handig nachtlicht om de display te verlichten als het schemerig is.

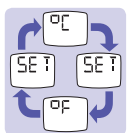
Het licht gaat aan als u op een willekeurige knop drukt. Het blijft aan totdat de thermometer 15 seconden niet meer is gebruikt, ook al is er een temperatuur gemeten.



Temperatuurschaal wijzigen

Uw Braun ThermoScan wordt verzonden met Celsius (°C) als temperatuurschaal. Als u die wilt omzetten naar Fahrenheit (°F) en/of terug van Fahrenheit naar Celsius, gaat u als volgt te werk:

- Zorg ervoor dat de thermometer is uitgeschakeld.
- Druk op de aan/uit-knop en houd die ingedrukt. Na ongeveer 3 seconden staat er op de display het volgende: °C / SET / °F / SET.



- Laat de aan/uit-knop los als de gewenste temperatuurschaal wordt weergegeven. Er volgt een korte pieptoon om de nieuwe instelling te bevestigen. Daarna schakelt de thermometer zichzelf automatisch uit.

Onderhoud en reiniging



De sondepunt is het gevoeligste onderdeel van de thermometer. Hij moet schoon en onbeschadigd zijn om nauwkeurige metingen te krijgen. Als de thermometer een keer per ongeluk zonder lensfilter wordt gebruikt, reinig de sondepunt dan als volgt:

Veeg met een wattenstaaf of een zachte doek met een beetje alcohol erop zeer voorzichtig over het oppervlak. Als de alcohol helemaal is opgedroogd, kunt u er een nieuwe lensfilter op zetten en de temperatuur opnemen.

Als de sondepunt is beschadigd, neem dan contact op met de afdeling Klantenrelaties.

Gebruik een zachte, droge doek om de display en buitenkant van de thermometer schoon te maken. Gebruik geen schurende schoonmaakmiddelen. Dompel de thermometer nooit onder in water of een andere vloeistof. Bewaar de thermometer en lensfilters op een droge plek, vrij van stof en vervuiling, en niet in direct zonlicht.

Extra lensfilters (LF 40) zijn verkrijgbaar in de meeste winkels waar de Braun ThermoScan wordt verkocht.



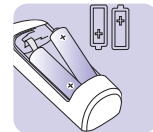
De batterijen vervangen

De thermometer wordt geleverd met twee AA-batterijen van 1,5 V (LR 06). Voor de beste prestaties raden wij alkalinebatterijen van Duracell® aan.

- Plaats nieuwe batterijen als het batterijsymbool op de display verschijnt.
- Open het batterijvak. Haal de batterijen eruit en zet er nieuwe in. Zorg ervoor dat de polen de juiste kant op wijzen.
- Klik het klepje van het batterijvak weer op zijn plek.



Gooi uitsluitend lege batterijen weg. Bescherm het milieu en breng lege batterijen naar de winkel of naar de daarvoor bestemde inzamelpunten conform nationale of plaatselijke regelgeving.



Kalibratie

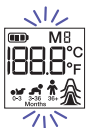
Dit apparaat werd ontworpen en vervaardigd voor een lange levensduur. Het is over het algemeen echter raadzaam om het apparaat één keer per jaar te laten controleren om een correcte werking en nauwkeurigheid te garanderen. Neem contact op met het geautoriseerde servicecentrum in uw land.

NB: Controle van de kalibratie is niet gratis.

Neem contact op met het geautoriseerde servicecentrum om na te gaan wat de kosten zijn voordat u het product opstuurt.

De productiedatum staat aangegeven bij het LOTnummer in het batterijvak. De eerste drie (3) cijfers na LOT staan voor de (Juliaanse) dag waarop het product is vervaardigd, en de twee (2) daarna voor de laatste twee cijfers van het kalenderjaar waarin het product is vervaardigd. De laatste twee identificatiegegevens zijn de letters die staan voor de fabrikant.

Een voorbeeld: LOT 11614k, dit product is gemaakt op de 116e dag van het jaar 2014.

Foutmelding	Situatie	Oplossing
	Er zit geen lensfilter op.	Zet er een nieuwe, schone lensfilter op.
	De sonde van de thermometer zat niet goed in het oor. Er was geen nauwkeurige meting mogelijk. POS = plaatsingsfout	Zorg ervoor dat de sonde correct is geplaatst en stabiel blijft. Vervang de lensfilter en verplaats hem. Druk op de startknop om een nieuwe meting te starten.
	Omgevingstemperatuur valt niet binnen het toegestane gebruiksbereik (10-40 °C of 50-104 °F).	Laat de thermometer 30 minuten in een kamer op een temperatuur tussen 10 en 40 °C of 50 en 104 °F komen.
	Gemeten temperatuur valt niet in het gebruikelijke temperatuursbereik bij mensen (34-42,2 °C of 93,2-108 °F).	Zorg ervoor dat de sondepunt en lens schoon zijn, en dat er een nieuwe, schone lensfilter op zit. Zorg ervoor dat de thermometer goed is ingebracht. Neem daarna opnieuw de temperatuur op.
	HI = te hoog LO = te laag	
	Systeemfout - de display met de zelftest blijft continu knipperen, en er volgt daarna geen pieptoon of symbool dat aangeeft dat het apparaat klaar is. Als de fout aanhoudt, Als de fout blijft aanhouden,	Wacht 1 minuut tot de thermometer zichzelf automatisch uitschakelt, en zet hem dan weer aan. ... reset dan de thermometer door de batterijen eruit te halen en ze er weer in te zetten. ... neem dan contact op met het servicecentrum.
	Batterij is bijna leeg, maar de thermometer blijft correct werken.	Plaats nieuwe batterijen.
	Batterij is praktisch leeg, en daarom kan er geen correcte temperatuursmeting worden uitgevoerd.	Plaats nieuwe batterijen.

Weergegeven temperatuursbereik: 34–42,2 °C (93,2–108 °F)
Onder- en bovengrens van de omgevingstemperatuur: 10–40 °C (50–104 °F)
Grenswaarden opslagtemperatuur: -25 – 55 °C (-13 – 131 °F)
Relatieve vochtigheidsgraad bij gebruik en opslag: 10-95% RV (zonder condensatie)
Displayresolutie: 0,1 °C of °F

Nauwkeurigheid voor weergegeven temperatuursbereik
35–42 °C (95–107,6 °F): ± 0,2 °C (± 0,4 °F)
Buiten dit bereik: ± 0,3 °C (± 0,5 °F)
Klinische herhaalbaarheid: ± 0,14 °C (± 0,26 °F)
Levensduur batterij: 2 jaar/ 600 metingen
Levensduur apparaat: 5 jaar

Deze thermometer is bedoeld voor gebruik bij een atmosferische druk van 1 of bij hoogtes met een atmosferische druk van maximaal 1 (700 - 1060 hPa).



Type BF-apparaat



Zie gebruiksaanwijzing



Gebruikstemperatuur



Opslagtemperatuur



Droog houden

Kan zonder voorafgaande waarschuwing worden gewijzigd.

Dit apparaat voldoet aan de volgende normen:

Normen gebruikt als referentie:

EN 12470-5: 2003 Medische thermometers – Deel 5: Prestaties van infrarode oorthermometers (met maximum apparaat).

EN 60601-1: 2006 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

EN ISO 14971: 2012 Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.

EN ISO 10993-1: 2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces.

EN 60601-1-2: 2007 Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.

EN 980: 2008 Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.

EN 1041: 2008 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd.

EN 60601-1-11: 2010 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-11: Algemene voorwaarden voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuisituatie.

Dit product voldoet aan de voorschriften van EG-richtlijn 93/42/EEG.

MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR vraagt om speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC. Voor een gedetailleerde beschrijving van de EMC-vereisten kunt u contact opnemen met het geautoriseerde plaatselijke servicecentrum (zie garantiekaart).

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten kunnen de werking van MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR beïnvloeden.



Gooi het product aan het einde van de gebruiksduur niet weg met het gewone huisvuil.



Denk bij het weggooi van de batterijen aan het milieu en breng ze naar de inzamel punten die hiervoor conform de nationale of plaatselijke regelgeving bestemd zijn.

Garantie

Klantenkaart beschikbaar via onze website www.hot-europe.com/after-sales

Op de laatste pagina van deze handleiding vindt u uw contactpersoon van het door Kaz geautoriseerde servicecentrum in uw land.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De IRT 6020/6520-apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de IRT 6020/6520 moet ervoor zorgen dat die wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	In de ME-apparatuur wordt RF-energie uitsluitend gebruikt voor zijn interne functie. Daarom zijn RF-emissies heel laag en zullen ze elektronische apparatuur in de nabije omgeving waarschijnlijk niet storen.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Voldoet
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De ME-apparatuur werkt uitsluitend op batterijen.
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies	Niet van toepassing	

Berekening scheidingsafstand voor niet-levensondersteunende apparatuur (compliance: 3 Vrms / 3 V/m)			
Nominiaal maximaal afgegeven vermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz in ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De IRT 6020/6520 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de IRT 6020/6520 moet ervoor zorgen dat hij wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Voldoet	Vloeren dienen van hout of beton te zijn, of voorzien van keramische tegels. Als de vloer met een synthetisch materiaal is bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	Voldoet	Veldsterktes buiten de afgeschermdde locatie van vaste RF-zenders, zoals is vastgesteld aan de hand van een onderzoek naar elektromagnetische locaties, dienen minder dan 3 V/m te zijn.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing (geen elektrische bekabeling)	Storing kan optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool erop:  Hierboven staat een berekening aangegeven van de scheidingsafstand. Als een bekende zender aanwezig is, kan de specifieke afstand worden berekend met behulp van de vergelijkingen.
Elektrische snelle transiënten IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	Niet van toepassing	De ME-apparatuur werkt uitsluitend op batterijen.
Spanningspiek IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële nullijn ± 2 kV gemeenschappelijke nullijn	Niet van toepassing	
Vermogensfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Voldoet	De vermogensfrequentie van de magnetische velden moet overeenkomen met die van een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen in voedingstoevoerlijnen IEC 61000-4-11	> 95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 70% daling gedurende 25 cycli 95% daling gedurende 5 sec.	Niet van toepassing	De ME-apparatuur werkt uitsluitend op batterijen.