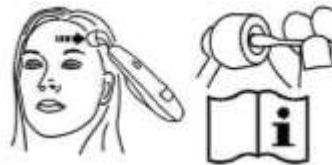


EXERGEN

TemporalScanner™



www.exergen.com/s



Temperatura precisa con un ligero análisis de la frente

Español

Exergen TAT-5000S-TTL Instrucciones Complementarias de Uso

Para conocer otras especificaciones, consulte la Sección 12 del Manual del Operador del Monitor de Signos Vitales V100 CARESCAPE™ de GE Healthcare.

	Símbolo del Fabricante
	Grado de Protección contra Descarga Eléctrica Pieza Aplicada Tipo BF a Prueba de Desfibrilación, funciona a batería
	Precaución
	Consultar Instrucciones de Uso
	"On" (solo para pieza del Equipo)
	No arroje este dispositivo a la basura; contacte con Exergen Corp. para conocer instrucciones sobre eliminación y reciclado.
IPX0	Equipo común y corriente
	EQUIPO MÉDICO ANSI/AAMI/ES60601-1: 2005/(R)2012 3° Edición incluida la Enmienda; CAN/CSA-C22.2 N° 60601.1:2014; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56: Requisitos particulares para el Desempeño Básico de Seguridad de Termómetros Clínicos para la Medición de la Temperatura Corporal

El TERMÓMETRO CLÍNICO es un TERMÓMETRO CLÍNICO DE MODO AJUSTADO. El método de corrección está patentado. El protocolo de pruebas de laboratorio para precisión de laboratorio está disponible a solicitud.

EC **REP**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1434

Nueva Forma de Tomar la Temperatura en el mundo



EXERGEN CORPORATION • 400 PLEASANT STREET • WATERTOWN, MA 02472, USA • F: (617) 923-9900
www.exergen.com

Instrucciones Importantes de Seguridad

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO

Uso Previsto: El Escáner Temporal de Exergen es un termómetro infrarrojo portátil utilizado por profesionales médicos para la medición intermitente de la temperatura del cuerpo humano de personas de todas las edades, escaneando la piel de la frente sobre la arteria temporal. Dispositivo destinado a médicos, enfermeros y asistentes de enfermería de todos los niveles que atiendan pacientes de forma habitual. El termómetro proporciona una lectura de temperatura pico entre las muchas lecturas que se toman durante el paso de escaneo. El circuito electrónico procesa la temperatura pico medida para proporcionar una pantalla de temperatura que se basa en un modelo de balance térmico frente a una temperatura arterial detectada, y computa una temperatura interna del cuerpo como función de la temperatura ambiente (Ta) y la temperatura de la superficie detectada. Los materiales de formación que complementan este manual de instrucciones están disponibles en www.exergen.com/s y su lectura se recomienda a los que son usuarios de primera vez.

Los termómetros de la serie TAT5000S son utilizados por profesionales médicos en entornos clínicos. Estos profesionales médicos incluyen doctores, enfermeros, asistentes de enfermería, técnicos y otras personas que estén formadas para tomar la temperatura de los pacientes. Los entornos clínicos incluyen lugares donde profesionales médicos estén prestando servicios sanitarios a pacientes, incluidos hospitales, clínicas ambulatorias, consultas de atención primaria y otros entornos donde se tome la temperatura de pacientes como parte de su atención sanitaria. Entornos clínicos incluyen Servicios Médicos de Emergencia.

Los termómetros de la serie TAT5000S no están diseñados para ser utilizados a bordo de aeronaves o cerca de Equipos Quirúrgicos de Alta Frecuencia o salas revestidas por Radiofrecuencia, como áreas de IRM (Imágenes por Resonancia Magnética).

Cuando se esté utilizando el producto, siempre deben observarse precauciones de seguridad, incluidas las siguientes:

- Use este producto solo para su uso previsto tal como se describe en este manual.
- No tome la temperatura sobre tejido cicatricial, llagas abiertas o abrasiones.
- El rango de temperatura ambiental de funcionamiento de este producto es de 60 a 104°F (15,5° a 40°C).
- Guarde siempre este termómetro en un lugar limpio y seco donde no alcance temperaturas excesivamente frías (-4°F/-20°C) o calientes (122°F/50°C) ni un nivel excesivo de humedad (máx. RH 93% sin condensación, entre 50 y 106 kPa).
- El termómetro no es a prueba de choques. No lo deje caer ni lo exponga a descargas eléctricas.
- No lo desinfecte en un autoclave. Vea los procedimientos de limpieza y esterilización indicados en este manual.
- No use este termómetro si no está funcionando correctamente o ha sido expuesto a temperaturas extremas, dañado, sujeto a descargas eléctricas o sumergido en agua.
- No contiene piezas que pueda mantener usted mismo excepto la batería, que deberá sustituir cuando su carga sea baja siguiendo las instrucciones de este manual. Para efectuar mantenimiento, reparaciones o ajustes, devuelva su termómetro a Exergen. Advertencia: no se permite ninguna modificación de este equipo.
- Nunca deje caer o inserte objeto alguno en ninguna abertura, a menos que se indique en este manual.
- Si su termómetro no se usa con regularidad, retire la pila para evitar posibles daños a causa de filtraciones químicas.

- Siga las recomendaciones del fabricante de la batería o la política de su hospital para la eliminación de las baterías usadas.
- No adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- Los cables de comunicación del TAT5000S que son reemplazables en campo son específicos del modelo y monitor del paciente. Solo pueden usarse cables compatibles de modo que los termómetros TAT5000S cumplan con los requisitos de Emisiones e Inmunidad.
- Si el dispositivo no funciona como se describe arriba, consulte la sección Preguntas Frecuentes de este manual. También verifique no estar en presencia de alteraciones electromagnéticas.
- Si tiene alguna pregunta adicional acerca del uso o cuidado del termómetro, por favor, consulte la web www.exergen.com o llame al servicio de atención al cliente al 617-923-9900.



Pieza Aplicada BF indica el grado de protección del paciente contra descargas eléctricas. El producto funciona con baterías y está aislado de tierra eléctricamente.

ADVERTENCIA: Debe evitar usar este equipo al lado de o apilado sobre otro aparato (a excepción de monitores de pacientes compatibles con TAT5000S) pues podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si necesitara utilizarlo de ese modo, este equipo y el otro aparato deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticos o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluyendo periféricos como cables de antenas y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de alguna pieza del termómetro TAT5000S, incluyendo cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el desempeño de este equipo.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.

Cuidados y Mantenimiento

- Batería:** Una batería alcalina estándar de 9V proporciona aproximadamente 15.000 lecturas. ** Para reemplazar la batería, introduzca la punta de un sujetador de papel doblado en el orificio que está al costado de la unidad para abrir la puerta del compartimiento de baterías. Quite la batería vieja y coloque una nueva en el mismo lugar. Vuelva a colocar la tapa. Utilice solo baterías alcalinas de buena calidad.
- Manejo:** El Escáner *Temporal* está diseñado y fabricado conforme a estándares de durabilidad industrial para que funcione por mucho tiempo y sin complicaciones. No obstante, es un instrumento óptico de alta precisión y debe ser manejado con el mismo grado de cuidado con que utilizaría otros instrumentos ópticos de precisión como cámaras u otoscopios.
- Limpieza del estuche:** El estuche del Escáner Temporal puede limpiarse con un paño humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 70%. La carcasa de grado industrial y el diseño de los componentes electrónicos permiten realizar una limpieza completamente segura con una solución de alcohol isopropílico al 70%, pero no se lo debe sumergir en agua ni esterilizar en un autoclave.
- Limpieza de la lente del sensor:** Si el uso es normal, el único mantenimiento que se necesita es conservar limpia la lente que está en la punta de la sonda. Está fabricada con un material especial de silicio que transmite calor infrarrojo, parecido a un espejo. No obstante, si la lente tiene suciedad, una película grasa o humedad ello interferirá con el pasaje del calor infrarrojo y afectará la exactitud del instrumento. Limpie la lente de forma periódica con un hisopo húmedo en una solución de alcohol. Para limpiarlo no ejerza mucha fuerza, para evitar dañar la lente. Para quitar cualquier película residual que deje el alcohol se puede utilizar agua. No utilice lejía ni otras soluciones de limpieza sobre la lente del sensor. Use una solución de alcohol isopropílico al 70%.
- Calibración:** Los datos de calibración de fábrica se instalan vía un ordenador que se comunica con el microprocesador del Escáner *Temporal*. El instrumento se calibra solo automáticamente cada vez que se lo enciende usando estos datos y nunca necesita ser recalibrado. Si las lecturas no son correctas, el instrumento debe ser devuelto para su reparación. Consulte el proceso de devolución que figura en las siguientes instrucciones de reparación.

Instrucciones para la Conversión a grados Fahrenheit o Celsius

El Escáner *Temporal* se puede utilizar en °F o °C. El Escáner *Temporal* vendrá preconfigurado según su preferencia al momento de la compra. Para convertir de una escala a la otra, la única herramienta que necesita es un destornillador pequeño.

Para conversión a °F/°C:

- Introduzca la punta de un sujetador de papel doblado en el orificio del costado para abrir y quitar la tapa. Quite la batería del compartimento.
- Localice la tecla que está en el compartimiento de la batería (se ilustra en la foto), y con la punta del destornillador, muévala hacia la izquierda o derecha para colocarla en la escala deseada.
- Retire el destornillador.
- Quite la batería y la tapa.

Tecla F/C



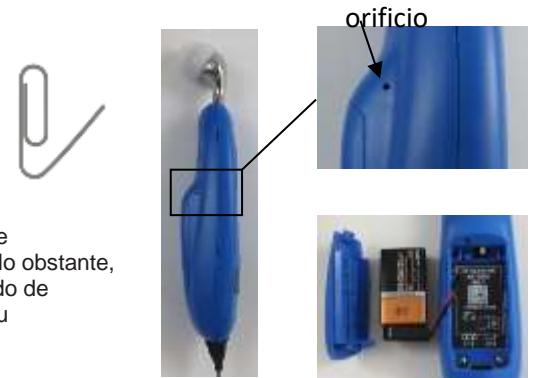
Reparación

Si necesita reparar la unidad:

- Contacte con Exergen llamando al (617) 923-9900 o visitando repairs@exergen.com para que le proporcionen un Número de Autorización de Devolución de Materiales (RMA).
- Marque el número RMA en el exterior de su paquete y comprobantes de empaque.
- Incluya una descripción del fallo si fuera posible.
- Envíe el instrumento a:

Exergen Corporation
400 Pleasant Street
Watertown, MA 02472
USA

- Incluya la dirección a la que debe devolverse el instrumento.



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Preguntas Frecuentes

¿Cómo está relacionada la temperatura de un escáner temporal con la temperatura central?

La temperatura de la arteria temporal se considera una temperatura central, ya que se ha demostrado tan precisa como la temperatura medida por un catéter en la arteria pulmonar o esofágico, y tan precisa como la temperatura rectal en un paciente estable. Regla general: la temperatura rectal es aprox. 1°F (0,5°C) más elevada que una temperatura oral, y 2°F (1°C) más elevada que una temperatura axilar. Será fácil de recordar si piensa en la temperatura central como en una temperatura rectal, y aplica el mismo protocolo que usaría para una temperatura rectal.

Si su termómetro está marcado como Arterial/Oral y tiene un número de serie que empieza por "O" (el modelo estándar empieza por "A"), está programado para calcular el efecto de enfriamiento promedio normal en la boca, y reduce automáticamente esa cantidad la temperatura arterial más elevada. Esta calibración permite que el hospital mantenga protocolos existentes para las evaluaciones de la fiebre basadas en la temperatura oral, y da como resultado una lectura coherente con los 98,6°F (37°C) de temperatura oral normal media, dentro de los límites de 96,6 – 99,5°F (35,9 – 37,5°C) que ahora ve.

¿Qué debo hacer si obtengo una lectura anormalmente alta o baja? ¿Cómo confirmo mi lectura?

- Repita la lectura con el mismo Escáner Temporal; una lectura correcta será reproducible.
- Repita la lectura con otro Escáner Temporal. Dos Escáneres Temporales con la misma lectura confirmarán dicha lectura.
- Las lecturas secuenciales en el mismo paciente en rápida sucesión enfriarán la piel; es mejor esperar unos 30 segundos para que la piel se recupere del contacto con la sonda fría.

Posibles causas de lecturas anormales.

Tipo de temperatura anormal	Causa posible	Sugerencia útil
Temperatura anormalmente baja	Lente sucia	Limpie la lente del escáner cada dos semanas.
	Soltar el botón antes de terminar la medición	Suelte el botón después de terminar la medición.
	Hacer la medición cuando hay una bolsa de hielo o una compresa húmeda en la frente	Retire la bolsa de hielo o la compresa húmeda, espere 2 minutos y vuelva a tomar la temperatura.
	Hacer la medición a un paciente completamente diaforético	Una diaforesis completa incluye diaforesis del área detrás de la oreja y sugiere que la temperatura está cayendo rápidamente. En estos casos, use un método alternativo de medición de la temperatura hasta que el paciente esté seco y pueda repetirse la medición de la arteria temporal.
	Hacer inadecuadamente la medición hacia la parte inferior del rostro	Haga la medición a lo largo de la frente. En esa zona, la arteria temporal está más cerca de la piel.
Temperatura anormalmente alta	Cualquier cosa que cubra el área a medir aislará y evitará que el calor se disipe, dando como resultado lecturas falsamente elevadas.	Confirme que el lugar de la medición no esté en contacto recientemente con aisladores del calor como sombreros, mantas y cabello. Haga sus mediciones en el área no cubierta o espere unos 30 segundos hasta que el área anteriormente cubierta se equilibre con el entorno.

CUADRO DE DIAGNÓSTICOS DE LA PANTALLA

El siguiente cuadro resume las condiciones que podrían producirse mientras el Escáner Temporal esté en uso, y las indicaciones asociadas:

Condición	Pantalla	Rango
Meta Alta	ALT	>110 °F (43 °C)
Meta Baja	BAJ	<61 °F (16 °C)
Temp Amb Alta	AMB ALT	>104 °F (40 °C)
Temp Amb Baja	AMB BAJ	<60 °F (16 °C)
Batería Baja	bAtt	
Batería Muerta	pantalla en blanco	
Error de procesamiento	Err	Vuelva a encender. Si el mensaje de error persiste, devuelva la unidad a Exergen para su reparación.
Escaneo (Funcionamiento normal)	SCANEO	

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El modelo de termómetro para la frente por emisión de infrarrojos de la serie TAT 5000S está previsto para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El usuario de la serie TAT 5000S debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Emissiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El termómetro de la serie TAT 5000S no utiliza energía RF, por lo tanto es improbable que emisión alguna provoque interferencias de ningún tipo en el equipo electrónico en sus proximidades.
Emissiones de RF CISPR 11	Clase B	El termómetro de la serie TAT 5000S es adecuado para ser usado por un profesional de la atención médica en un entorno de atención médica normal.
Emisiones armónicas	No es aplicable	
Fluctuaciones de voltaje	No es aplicable	

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas			
El termómetro de la serie TAT 5000S está previsto para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El usuario de la serie TAT 5000S debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deberán ser usados más cerca de parte alguna de la serie TAT 5000S, incluyendo cables de ser aplicable, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d=1,2*P^{1/2}$ $d=1,2*P^{1/2} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d=1,2*P^{1/2} \text{ 800MHz a 2,7 GHz}$ <p>Donde p es el índice máximo de salida de potencia del transmisor en vatios (WW) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, tal y como determine un estudio electromagnético del lugar, a. deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia y b. puede que ocurran interferencias en las proximidades de los equipos con el símbolo siguiente:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m	
<p>Nota 1: A 80MHz y 800MHz, rige el rango más amplio.</p> <p>Nota 2: Puede que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como unidades centrales de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético a causa de transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del lugar. Si las intensidades de campo medidas en el lugar donde se usa el termómetro de la serie TAT 5000S exceden el nivel de cumplimiento de RF indicado arriba, se deberá observar el termómetro de la serie TAT 5000S para verificar su funcionamiento normal. De observarse un funcionamiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el TAT 5000S. b. Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3V/m. c. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento. 			

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas (cont.)			
El termómetro de la serie TAT 5000S está previsto para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El usuario de la serie TAT 5000S debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	8kV contacto 15kV aire	8kV contacto 15kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos estuvieran cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30%.
Oscilación/estallido eléctrico momentáneo rápido IEC 61000-4-4	2kV para líneas de suministro de energía 1kV para líneas de entrada salida	No es aplicable	La calidad de la potencia de red debería ser la correspondiente a un entorno sanitario normal.
Sacudida eléctrica IEC 61000-4-5	Línea(s) de 1kV a línea(s) Línea(s) de 2kV a tierra	No es aplicable	La calidad de la potencia de red debería ser la correspondiente a un entorno sanitario normal.
Interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) por ciclo de 0,5 40% UT (60% de caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) por 25 ciclos < 5% UT (>95% de caída en UT) por 5 seg.	No es aplicable	La potencia de red no aplica. El termómetro de la serie TAT 5000S funciona a batería y solo a batería.
Campo magnético de la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/md eb	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deberían estar en el nivel característico de un lugar normal dentro de un entorno normal de atención sanitaria.
Nótese que UT es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

Distancias recomendadas de separación entre equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el termómetro de la Serie TAT 5000S

El termómetro para la frente de la serie TAT 5000S está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético donde las alteraciones de la radiofrecuencia irradiada están controladas o donde el usuario del termómetro de la serie TAT 5000S puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo la distancia mínima, abajo recomendada, entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el termómetro de la serie TAT 5000S, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	80 MHz a 800 GHz $d=1,2 P^{1/2}$	800 MHz a 2,7 GHz $D=2,3 P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal diferente a las arriba indicadas, la distancia recomendada de separación d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más altas.

Nota 2: Estos lineamientos podrían no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión emanada de estructuras, objetos y personas.