

EXERGEN

TemporalScanner™



www.exergen.com/s



Temperatura precisa com uma suave medição na testa

Instruções Adicionais de Utilização do TAT-5000S-TTL da Exergen

Para ver as especificações adicionais, consulte o Manual de Utilizador do Monitor de Sinais Vitais CARESCAPE™ V100 da GE Healthcare, secção 12.

	Símbolo do Fabricante
	Grau de Proteção Contra Choque Elétrico Peça Aplicada à Prova de Desfibrilação do Tipo BF, Funcionamento a Bateria
	Cuidado
	Consultar as Instruções de Utilização
	“Ligar” (apenas para parte do equipamento)
	Não coloque este dispositivo no lixo, contacte a Exergen Corp. para obter instruções de inutilização e de reciclagem.
IPX0	Equipamento Normal
	EQUIPAMENTO MÉDICO ANSI/AAMI/ES60601-1: 2005/(R)2012 3ª Edição que inclui a Alteração 1; CAN/CSA-C22.2 N.º 60601.1:2014; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56: Requisitos Específicos para Segurança Básica e Desempenho Essencial dos Termómetros Clínicos para Medição da Temperatura Corporal

O TERMÔMETRO CLÍNICO é um TERMÔMETRO CLÍNICO DE MODO AJUSTÁVEL. O método de correção
está patenteado. Protocolo de testes laboratoriais para precisão laboratorial disponível mediante solicitação.

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
1434

A Mudar a Forma Como o Mundo Mede a Temperatura



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

Português

Instruções de Segurança Importantes

LER TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO

Utilização Prevista: O Scanner Temporal da Exergen é um termómetro de infravermelhos, manual, utilizado pelos profissionais de saúde para a medição intermitente da temperatura do corpo humano de pessoas de todas as idades, por meio da análise da pele da testa sobre a artéria temporal. Os utilizadores previstos são os médicos, enfermeiros e auxiliares de enfermagem que normalmente cuidam dos doentes. O termómetro fornece uma leitura de um pico de temperatura através das várias leituras durante o processo de análise. Os circuitos eletrónicos processam o pico de temperatura medido de modo a exibir uma temperatura com base num modelo de equilíbrio de calor relativo a uma temperatura arterial detetada, os circuitos eletrónicos calculam uma temperatura interna do corpo em função da temperatura ambiente (Ta) e da temperatura detetada da superfície. Os materiais de formação, complementares a este manual de instruções, estão disponíveis em www.exergen.com/s, e são recomendados para os utilizadores que vão utilizar este termómetro pela primeira vez.

Os termómetros da série TAT5000S são utilizados pelos profissionais de saúde em ambientes clínicos. Os profissionais de saúde incluem médicos, enfermeiros, auxiliares de enfermagem, técnicos de cuidado ao doente e outros com formação adequada para medir a temperatura dos doentes. Os ambientes clínicos incluem áreas nas quais os profissionais de saúde proporcionam serviços de cuidados médicos aos doentes, incluindo hospitais, ambulatórios, consultórios de cuidados básicos, e outros cenários nos quais a temperatura é medida como parte dos cuidados prestados ao doente. Os ambientes clínicos incluem os Serviços de Emergência Médica.

Adicionalmente, os termómetros da série TAT5000S não podem ser utilizados a bordo de aeronaves ou perto de Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência ou salas que bloqueiam a Frequência de Rádio, tais como as áreas em que se realizam RM (Ressonâncias Magnéticas).

Quando utilizar o produto, deve seguir sempre as precauções de segurança básicas, incluindo as seguintes:

- Utilize este produto apenas para a sua utilização prevista, conforme descrito neste manual.
- Não efetue medições da temperatura sobre tecido cicatricial, feridas abertas ou abrasões.
- O intervalo da temperatura ambiente de funcionamento para este produto é de 15,5 °C a 40 °C (60 °F a 104 °F).
- Guarde sempre este termómetro num local limpo e seco, onde não esteja exposto a temperaturas excessivamente baixas (-4 °F/-20 °C) ou altas (122 °F/50 °C) ou humidade (HR máx. de 93% sem condensação, a 50 a 106 kPa).
- O termómetro não é a prova de choque. Não o deixe cair nem o exponha a choques elétricos.
- Não esterilize em autoclave. Tenha em atenção os procedimentos de limpeza e esterilização descritos neste manual.
- Não utilize este termómetro se não estiver a funcionar corretamente, caso tenha sido exposto a temperaturas extremas, esteja danificado, tenha sido sujeito a choques elétricos ou mergulhado em água.
- Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador, exceto a pilha, que deverá substituir quando estiver fraca seguindo as instruções deste manual. Devolva o seu termómetro à Exergen para assistência, reparações ou ajustes. Advertência: não é permitida qualquer modificação a este equipamento.
- Nunca deixe cair nem insira qualquer objeto no interior de qualquer abertura, exceto se mencionado neste manual.
- Se o seu termómetro não for utilizado regularmente, retire a pilha para prevenir possíveis danos devido a fugas de químicos.
- Siga as recomendações do fabricante da pilha ou a política do seu hospital relativamente à eliminação de pilhas usadas.

- Não é adequado para ser utilizado na presença de misturas anestésicas inflamáveis.
- Os cabos de comunicação do TAT5000S, que podem ser substituídos no local, são específicos para o modelo e o monitor dos doentes. Só podem ser utilizados cabos compatíveis, de modo a manter os termómetros TAT5000S em conformidade com os requisitos de Emissões e de Imunidade.
- Se o dispositivo não funcionar como descrito acima, consulte a secção de FAQ deste manual. Adicionalmente, certifique-se de que não se encontra na presença de perturbações eletromagnéticas.
- Se tiver quaisquer dúvidas adicionais relativamente à utilização ou cuidados do termómetro, consulte www.exergen.com ou contacte a assistência ao cliente através do número 617-923-9900.



A Peça Aplicada BF indica o grau de proteção do doente contra choque elétrico. O produto funciona com bateria e está eletricamente isolado da terra.

- AVISO:** O uso deste equipamento perto de outro equipamento, ou empilhado juntamente com outro equipamento (à exceção de equipamento compatível com o monitor de doentes TAT5000S) deve ser evitado pois pode resultar em funcionamento inadequado. Caso este uso seja necessário, os equipamentos devem ser verificados para confirmar que estão a funcionar normalmente.
- AVISO:** A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e dar origem a funcionamento inadequado.
- AVISO:** O equipamento portátil de comunicações de RF (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do termómetro TAT5000S, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação no desempenho deste equipamento.

GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES.

Cuidado e Manutenção

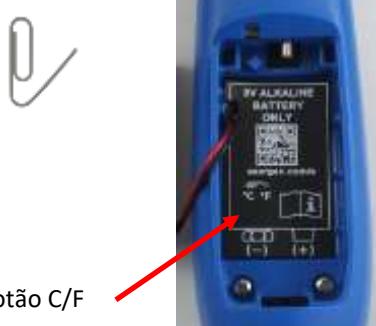
- Bateria:** Uma bateria alcalina 9V padrão proporciona aproximadamente 15 000 leituras. ** Para a substituir, insira a ponta dobrada de um clip de papel no orifício lateral da unidade para abrir a tampa do compartimento da bateria. Desligue a bateria velha e coloque uma nova no mesmo local. Volte a colocar a tampa. Utilize apenas baterias alcalinas de qualidade elevada.
- Manuseamento:** O Scanner *Temporal* foi desenhado e construído segundo os padrões de durabilidade industrial de modo a proporcionar um serviço longo e sem problemas. No entanto, também é um instrumento ótico de grande precisão, e deve receber o mesmo nível de cuidados de manuseamento que outros instrumento ópticos de precisão tais como câmaras ou otoscópios.
- Limpar o estojo:** O estojo do scanner temporal pode ser limpo usando um pano impregnado com álcool isopropílico a 70%. O invólucro de nível industrial e o desenho dos componentes eletrónicos permitem uma limpeza em completa segurança com álcool isopropílico a 70%, mas não deve ser imerso ou colocado no autoclave.
 - Limpar a lente do sensor:** Com uma utilização normal, a única manutenção necessária é manter a lente na extremidade da sonda limpa. É feita de um silicone especial tipo espelho, transmissor de infravermelhos. No entanto, sujidade, película engordurada ou humidade na lente interferirá com a passagem do calor dos infravermelhos e afetará a precisão do instrumento. Limpe regularmente a lente com um cotonete de algodão impregnado com álcool e limpeza. Não aplique demasiada força para evitar danificar a lente. Pode ser utilizada água para retirar qualquer película residual deixada pelo álcool. Não utilizar lixívia ou outras soluções de limpeza na lente do sensor. Use apenas álcool isopropílico a 70%.
- Calibragem:** Os dados de calibragem por defeito são instalados através de um computador que comunica com o microprocessador do Scanner *Temporal*. O instrumento calibra-se automaticamente cada vez que é ligado utilizando estes dados e nunca precisará de ser recalibrado. Se as leituras não forem corretas, o instrumento deve ser devolvido para reparação. Consulte as instruções de reparação abaixo para obter informações sobre o processo de devolução.

Instruções para Conversão para Celsius ou Fahrenheit

O Scanner *Temporal* pode ser utilizado quer em °C quer em °F. O Scanner *Temporal* será entregue pré-definido conforme a sua preferência no momento da aquisição. Para converter de uma escala para outra, apenas é necessária uma chave de fendas pequena.

Para Conversão °C/°F:

- Insira a ponta dobrada de um clip de papel no orifício lateral para destravar e abrir a tampa. Retire a bateria do compartimento.
- Localize o botão no compartimento da bateria (mostrado na imagem), e com a ponta da chave de fendas deslize para a esquerda ou para a direita conforme a escala pretendida.
- Retire a chave de fendas.
- Volte a colocar a bateria e a tampa.



Reparar

Se for necessário reparar:

- Contacte a Exergen através do número (617) 923-9900 ou repairs@exergen.com de modo a obter um número de Autorização de Devolução de Materiais (ADM).
- Coloque o número de ADM no exterior da sua encomenda e nas guias de remessa.
- Se possível, inclua uma descrição do problema.
- Envie o instrumento para:

Exergen Corporation
400 Pleasant Street
Watertown, MA 02472
USA

- Inclua a morada para a qual o instrumento deve ser devolvido.

Perguntas Frequentes

Em que medida é que a temperatura de um scanner temporal está relacionada com a temperatura corporal central?

A temperatura da artéria temporal é considerada idêntica à temperatura interna porque foi demonstrado que é tão precisa como a temperatura medida por um cateter numa artéria pulmonar e cateter esofágico e tão precisa como a temperatura retal num paciente estável. Regra empírica: a temperatura retal é cerca de 0,5 °C (1 °F) superior à temperatura oral e 1 °C (2 °F) superior à temperatura axilar. Será fácil de lembrar se considerar a temperatura central como a temperatura retal e aplicar o protocolo idêntico ao que utilizaria para a temperatura retal.

Se o seu termômetro estiver assinalado com Arterial/Oral e apresentar um número de série começado por "O" (os modelos padrão começam por "A"), este está programado para calcular o efeito de arrefecimento médio normal na boca e aumenta automaticamente a temperatura arterial nessa proporção. Esta calibração permite que o hospital mantenha protocolos existentes para medições da febre baseados na temperatura oral, resultando numa leitura consistente com a média normal da temperatura oral de 37 °C (98,6 °F), no intervalo de 35,9 °C - 37,5 °C (96,6 °F - 99,5 °F) que vê no momento.

O que devo fazer se obtiver uma leitura anormalmente alta ou baixa? Como confirmo a minha leitura?

- Repita a leitura com o mesmo scanner temporal; se a leitura estiver correta, repetir-se-á.
- Repita a leitura com outro scanner temporal. A leitura será confirmada se dois scanners temporais obtiverem a mesma leitura.
- Leituras sequenciais no mesmo doente numa sucessão rápida farão com que a pele arrefeça; deverá aguardar 30 segundos para que a pele recupere da sonda fria.

Possíveis causas para leituras anómalas.

Tipo de temperatura anómala	Causa possível	Sugestão útil
Temperatura anormalmente baixa	Lente suja	Limpe a lente do scanner a cada duas semanas.
	Libertação do botão antes de terminar a medição	Liberte o botão após terminar a medição.
	Medição quando se encontra colocado gelo ou uma compressa molhada na testa	Retire a compressa molhada ou o gelo, aguarde 2 minutos e volte a fazer a medição.
	Medição num doente totalmente diaforético	A diaforese completa inclui diaforese na área por detrás da orelha e sugere que a temperatura está a descer rapidamente. Nestes casos, utilize um método de medição da temperatura alternativo até que o doente esteja seco e possa repetir a medição na artéria temporal.
	Medição incorreta ao longo da parte lateral do rosto	Efetue a medição ao longo da testa. A artéria temporal está mais perto da pele nesta área.
Temperatura anormalmente alta	Qualquer coisa que cubra a área onde será efetuada a medição isola e impede que o calor se dissipe, dando origem a leituras altas falsas.	Confirme se o local da medição não esteve recentemente em contacto com quaisquer isoladores de calor, como chapéus, cobertores e cabelo. Efetue a medição da área não coberta ou aguarde 30 segundos para que a área que esteve anteriormente coberta atinja o equilíbrio com a temperatura ambiente.

TABELA DE EXIBIÇÃO DE DIAGNÓSTICOS

A tabela seguinte resume as condições que podem ocorrer enquanto o Scanner Temporal está a ser utilizado, e as indicações associadas:

Condição	Exibição	Intervalo
Alvo Elevado	EL	>43 °C (110 °F)
Alvo Baixo	BA [LO]	<16 °C (61 °F)
Ambiente Elevado	A EL [HI A]	>40 °C (104 °F)
Ambiente Baixo	A BA [LO A]	<16 °C (60 °F)
Bateria Fraca	bAt [bAtt]	
Bateria sem Carga	exibição em branco	
Erro de Processamento	Err	Reiniciar. Devolver à Exergen para reparação se o erro persistir.
Analizar (Funcionamento Normal)	ANÁLISE	

Orientação e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas			
O termómetro de testa de infravermelhos da série TAT 5000S está previsto para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do termómetro da série TAT 5000S deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de Emissões	Conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O termómetro da série TAT 5000S não utiliza energia de RF pelo que é improvável que quaisquer emissões causem alguma interferência em equipamento eletrónico próximo	
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O termómetro da série TAT 5000S é adequado para ser utilizado por qualquer profissional de saúde num ambiente de cuidados de saúde normal.	
Emissões Harmónicas	Não aplicável		
Flutuações de voltagem	Não aplicável		

Orientação e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética			
O termómetro da série TAT 5000S está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do termómetro da série TAT 5000S deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Teste de Nível IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	<p>O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deve ser utilizado mais próximo de qualquer peça da série TAT 5000S, incluindo os cabos, se aplicável, do que a distância recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada $d=1,2*P^{1/2}$ $d=1,2*P^{1/2} \text{ 80 MHz a 800MHz}$ $d=1,2*P^{1/2} \text{ 800MHz a 2,7 GHz}$</p> <p>Sendo que P é a energia de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado a partir de um levantamento eletromagnético, a. deveriam ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência e b. pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento com o seguinte símbolo:</p> 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m	

Nota 1 A 80MHz e 800MHz, aplica-se o maior intervalo.
 Nota 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

- Os campos de forças de transmissores fixos, tais como estações base para telefones por RF (telemóveis/telefones sem fios), rádios terrestres móveis, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de televisão não podem ser, em teoria, previstos com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um levantamento eletromagnético. Se as intensidades de campo medida no local no qual o termómetro da série TAT 5000S é utilizado excederem o nível de conformidade para a RF aplicável acima, o termómetro da série TAT 5000S deve ser observado para verificar um funcionamento normal. Se se verificar um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou recolocação do TAT 5000S.
- Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deveriam ser inferiores a 3V/m.
- Equipamentos portáteis de comunicações de RF podem afetar o desempenho.

Orientação e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética (cont.)			
O termómetro da série TAT 5000S está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do termómetro da série TAT 5000S deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Teste de Nível IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Descarga Eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	8kV contacto 15kV ar	8kV contacto 15kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou mosaico de cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos a materiais sintéticos, a humidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitório elétrico rápido/disparo IEC 61000-4-4	2kV para cabos de alimentação 1kV para cabos de entrada	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente típico de cuidados de saúde.
Pico IEC 61000-4-5	1kV cabo(s) para cabo(s) 2kV cabo(s) para terra	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente típico de cuidados de saúde.
Interrupções e variações de voltagem nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% redução de UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% redução de UT) durante 5 ciclo 70% UT (30% redução de UT) durante 25 ciclo < 5% UT (>95% redução de UT) durante 5 seg.	Não aplicável	A energia principal não é aplicável. O TAT 5000S funciona exclusivamente a bateria.
Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar ao nível de uma localização típica num ambiente típico de cuidados de saúde.

Nota UT é a tensão de rede AC (corrente alternada) anterior à aplicação do nível de teste

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o termómetro da série TAT 5000S

O termómetro da série TAT 5000S para a testa destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações provocadas por RF radiada estejam controladas, ou o utilizador do termómetro da série TAT 5000S puder ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o termómetro da série TAT 5000S, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída nominal máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 KHz a 80 MHz d=1,2 P ^{1/2}	80 MHz a 800 MHz 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

No caso de transmissores que tenham uma potência de saída nominal máxima não referida acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.