EXERGEN

TemporalScanner™

Serie TAT-5000S

Temperatura precisa con un suave escaneo de la frente



Manual de funcionamiento

Cambiamos la forma de tomar la temperatura

Instrucciones de seguridad importantes

Información del dispositivo e instrucciones de seguridad



Lea el manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo para garantizar un funcionamiento correcto y resultados precisos.

Resumen: Exergen TemporalScanner™ es un termómetro de infrarrojos portátil utilizado por profesionales médicos para la medición intermitente de la temperatura corporal de personas de todas las edades mediante el escaneo de la piel de la frente sobre la arteria temporal.

Uso previsto/Indicaciones de uso: los termómetros de la serie TAT-5000S Standalone están indicados para medir la temperatura corporal de los pacientes.

Usuarios previstos: los termómetros de la serie TAT-5000S son para uso profesional. Los usuarios indicados son médicos, enfermeros, auxiliares de enfermería, técnicos de atención al paciente y otras personas con formación para tomar la temperatura de los pacientes.

Población de pacientes indicada: los termómetros de la serie TAT-5000S se utilizan para la medición intermitente de la temperatura corporal en pacientes de todos los grupos de edad.

Afecciones médicas a diagnosticar, tratar o monitorizar: los termómetros de la serie TAT-5000S juegan un papel crucial en la medición de la temperatura corporal para controlar el estado de salud y diagnosticar enfermedades, centrándose especialmente en la fiebre, un síntoma frecuente en muchas afecciones médicas.

Beneficios clínicos previstos para el paciente:

Los beneficios clínicos previstos para los pacientes que ofrece el termómetro de la serie TAT-5000S incluyen:

- La detección temprana de fiebre, que a menudo es un indicador de una infección o enfermedad subyacente, y la detección oportuna permiten una evaluación médica y un tratamiento rápidos.

La detección precoz de la fiebre puede ayudar a:

- La detección temprana de hipotermia, que puede suponer riesgos significativos para la salud y el bienestar.
- La comodidad y la tranquilidad del paciente, ya que los termómetros TAT-5000S proporcionan un método no invasivo y relativamente rápido para medir la temperatura corporal, lo que puede mejorar la comodidad y la colaboración del paciente.
- El control regular de la temperatura también puede proporcionar tranquilidad a los pacientes y cuidadores, especialmente durante los períodos de enfermedad o de recuperación.

CONTRAINDICACIONES

Los termómetros de la serie TAT-5000S están contraindicados en los siguientes casos:

- En pacientes con tejido cicatricial, llagas abiertas o abrasiones en la frente o el lóbulo temporal, no tome la temperatura sobre estas áreas.

Formación: en www.exergen.com/s se pueden consultar materiales de formación complementarios, entre los que se incluyen guías clínicas especializadas, cuyo uso se

recomienda a los usuarios que utilicen el sistema por primera vez.

Entorno de uso previsto: entre los entornos clínicos destacan las áreas en las que los profesionales médicos prestan servicios de atención sanitaria a los pacientes, como hospitales, clínicas ambulatorias, consultorios de atención primaria y otros lugares donde se toma la temperatura como parte de la atención al paciente.

ADVERTENCIA

- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) pueden afectar al dispositivo TAT-5000S. Respete las distancias de separación y evite utilizar el dispositivo en entornos en los que se sepa que hay un alto nivel de interferencias electromagnéticas.
- Los termómetros de la serie TAT-5000S no están diseñados para usarse a bordo de aeronaves, cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en salas con blindaje de radiofrecuencia, como las áreas de resonancia magnética (Magnetic Resonance Imaging, MRI).

ADVERTENCIA

Se debe evitar utilizar este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto, lo que a su vez podría dar lugar a lecturas de temperatura inexactas.

Si es necesario usarlo de este modo, debe observar este y los restantes equipos para verificar que funcionan normalmente.

ADVERTENCIA

El uso de accesorios o transductores distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad electromagnética del equipo e interferir con otros dispositivos cercanos.

ADVERTENCIA

Si no se limpia y desinfecta completamente este dispositivo entre cada uso de cada paciente, se puede contaminar y suponer un riesgo de infección, erupción cutánea o, posiblemente, una reacción alérgica para el usuario, incluso si se utiliza entre pacientes. Los microorganismos patógenos, incluidos bacterias, virus y hongos, pueden persistir en la superficie del dispositivo y contribuir a la transmisión de enfermedades infecciosas. Consulte las instrucciones de limpieza en la sección «Cuidado y mantenimiento».

ADVERTENCIA

Evite su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables.

ADVERTENCIA

El termómetro contiene determinadas sustancias, entre ellas el níquel, que pueden provocar reacciones de hipersensibilidad en personas propensas a ellas. La información sobre el cumplimiento de las directrices RoHS y REACH, así como de otros requisitos aplicables, incluidas las declaraciones de materiales pertinentes, está disponible previa solicitud al Servicio de atención al cliente de Exergen.

PRECAUCIONES

Al usar este producto, tome siempre las precauciones básicas de seguridad, incluidas las siguientes:

- **El folleto/manual de instrucciones debe leerse antes de utilizar este dispositivo.**
- Utilice este producto solamente para el uso indicado, según se describe en el presente manual.
- El intervalo de temperatura ambiente para el funcionamiento de este producto es de 16 °C a 40 °C (de 61 °F a 104 °F).
- Guarde siempre este termómetro en un lugar limpio y seco donde no quede expuesto

a temperaturas muy bajas (-20 ºC/-4 ºF), temperaturas muy altas (50 ºC/122 ºF) ni humedad elevada (humedad relativa máxima del 93 %, sin condensación).

- El termómetro no es resistente a los golpes. No permita que se caiga ni lo exponga a descargas eléctricas.
- No lo esterilice en autoclave. Tenga en cuenta los procedimientos de limpieza descritos en este manual.
- No utilice el termómetro si no funciona correctamente, se ha expuesto a temperaturas extremas, se ha dañado, se ha sometido a descargas eléctricas o se ha sumergido en agua.
- Ninguna pieza se puede reparar, excepto la batería, que debe sustituirse cuando esté agotada de acuerdo con las instrucciones del manual. Si necesita mantenimiento, reparación o ajustes, devuelva el termómetro a Exergen.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- No introduzca ni inserte objetos en los orificios, a menos que se indique en este manual.
- Si no utiliza el termómetro habitualmente, extraiga la batería para evitar posibles daños por fuga de sustancias químicas.
- Siga las recomendaciones del fabricante de la batería o la política del hospital al desechar las baterías usadas.
- No permita que el termómetro entre en contacto con sustancias corrosivas.

Si el dispositivo no funciona como se describe anteriormente, consulte la sección Preguntas frecuentes de este manual.

Asegúrese también de no estar en presencia de alteraciones electromagnéticas. Si tiene preguntas adicionales relacionadas con el uso o el cuidado del termómetro, consulte www.exergen.com o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al 617-923-9900.

TemporalScanner es un termómetro de infrarrojos diseñado para la medición precisa y no invasiva de la temperatura mediante el escaneo de la arteria temporal.

Para tomar la temperatura, se pasa suavemente TemporalScanner sobre la frente, con un contacto momentáneo de la sonda en el área del cuello detrás del lóbulo de la oreja para tener en cuenta si la frente se enfría como resultado de la diaforesis. La tecnología de equilibrio térmico arterial patentada (AHB™) mide automáticamente la temperatura de la superficie de la piel sobre la arteria y la temperatura ambiente. Toma muestras de estas lecturas unas 1000 veces por segundo, registrando finalmente la máxima temperatura medida (pico) durante el transcurso de la medición.

El termómetro proporciona una lectura de la temperatura pico a partir de múltiples lecturas realizadas durante la etapa de escaneo. El circuito electrónico procesa la temperatura pico medida para proporcionar una visualización de la temperatura según un modelo de equilibrio térmico en relación con una temperatura arterial detectada; para ello, el circuito electrónico toma la temperatura interna del cuerpo en función de la temperatura ambiente y de la temperatura superficial detectada. TemporalScanner no realiza emisiones, solo percibe la radiación térmica natural que emite la piel.

Se ha demostrado clínicamente, en importantes hospitales universitarios, que es más preciso que el termómetro de oído y se tolera mejor que el termómetro rectal, y está respaldado por más de 100 estudios publicados revisados por expertos que abarcan todas las edades, desde bebés prematuros a pacientes Es un método superior tanto para el paciente como para el médico.

Se dispone de un compendio de 40 páginas sobre la evaluación de la temperatura de la arteria temporal en www.exergen.com/medical/PDFs/tempassess.pdf y de una lista completa

de estudios clínicos publicados revisados por expertos en www.exergen.com/c.

En www.exergen.com/s se puede consultar información completa en varios idiomas sobre el uso clínico, los manuales de instrucciones y la formación.

Las copias impresas de este manual están disponibles en un plazo de siete (7) días naturales sin costo adicional llamando al Servicio de atención al cliente al (617) 923-9900 o por correo electrónico a:

mailto:service@exergen.com.

El enlace a www.exergen.com/s aparece en la etiqueta delantera del instrumento como un código “QR” que se puede escanear para conectarse más fácilmente al sitio.

FACTORES QUE AFECTAN AL RENDIMIENTO DEL TERMÓMETRO

El rendimiento del dispositivo puede degradarse en caso de que se produzcan una (1) o más de las siguientes situaciones:

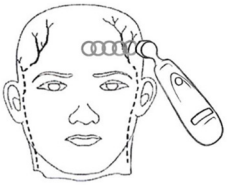
- Funcionamiento fuera del rango de temperatura y humedad indicado: de 16 °C a 40 °C (de 61 °F a 104 °F), humedad relativa máxima del 93 %, sin condensación;
- Almacenamiento fuera del rango de temperatura y humedad indicado: de −20 °C a 50 °C (de −4 °F a 122 °F), humedad relativa máxima del 93 %, sin condensación;
- Impactos mecánicos en el termómetro; y/o,
- La temperatura del paciente es inferior a la temperatura ambiente mínima (o superior a la temperatura ambiente máxima):
  <16 °C (<61 °F): temperatura ambiente mínima
  >40 °C (>104 °C): temperatura ambiente máxima

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

exergen.com/s

Introducción a la termometría de la arteria temporal

La termometría de la arteria temporal (TAT) es un método completamente nuevo de medición de la temperatura que utiliza tecnología infrarroja para detectar el calor que se emite naturalmente desde la superficie de la piel. Además, este método incorpora un sistema de equilibrio térmico arterial patentado para tener en cuenta automáticamente los efectos de la temperatura ambiente sobre la piel, lo que resulta de vital importancia.



Este método de evaluación de la temperatura ha demostrado mejorar los resultados y reducir los costes al medir de forma no invasiva la temperatura corporal con un grado de precisión clínica imposible de realizar con otros métodos de termometría.

Antes de utilizarlo, familiarícese con el instrumento

- **Para escanear:** pulse el botón rojo. El instrumento escaneará continuamente mientras el botón esté presionado para obtener la temperatura más alta (pico).
- **Clic:** cada clic rápido indica un aumento a una temperatura mayor, similar a un detector de radar. Los clics lentos indican que el instrumento sigue escaneando, pero sin detectar una temperatura mayor.
- **Para guardar o bloquear una lectura:** la lectura permanecerá en la pantalla durante 30 segundos después de soltar el botón. Si está midiendo la temperatura ambiente, la temperatura permanecerá en la pantalla solo durante 5 segundos.
- **Para reiniciar:** pulsar el botón. No es necesario esperar hasta que la pantalla esté borrada, pues el termómetro comenzará inmediatamente un nuevo escaneo cada vez que se presiona el botón.

Lugares alternativos cuando la arteria temporal o la parte posterior de la oreja no estén disponibles:

- Arteria femoral: deslice lentamente la sonda por la ingle.
- Arteria torácica lateral: escanee lentamente de lado a lado en el área, a medio camino entre la axila y el pezón.

Deje que el instrumento se aclimate durante al menos 10 minutos en la zona en la que se utilizará.

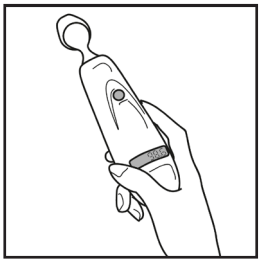


Medición de temperatura de bebés en 2 pasos



Paso 1

Coloque la sonda alineada en el centro de la frente y pulse el botón. Con el botón presionado, deslice lentamente la sonda desde la línea del medio de la frente hacia la línea del cabello.



Paso 2

Suelte el botón, retire de la cabeza y lea.

Cómo mejorar la precisión de las mediciones en bebés



El lugar preferido es el área de la arteria temporal. A menos que el paciente esté visiblemente diaforético, por lo general una sola medición aquí es suficiente.



Si la arteria temporal está tapada, el área de detrás de la oreja, si está expuesta, puede ser un lugar alternativo.



Mida directamente sobre la frente y no hacia el lateral de la cara.

En la línea del medio, la arteria temporal está a aproximadamente 2 mm de la superficie, pero en el lateral de la cara puede estar más profunda con respecto a la superficie.



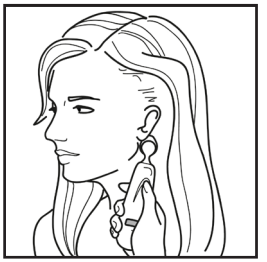
Aparte el cabello si cubre el área que se medirá. El lugar de la medición debe estar expuesto.

Medición de la temperatura en 3 pasos para niños, adolescentes y adultos



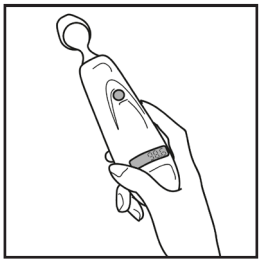
Paso 1

Deslice la sonda por la frente.
Coloque la sonda alineada en el centro de la frente y pulse el botón. Con el botón presionado, deslice lentamente la sonda desde la línea del medio de la frente hacia la línea del cabello.



Paso 2

Deslice la sonda por detrás de la oreja.
Con el botón presionado, levante la sonda de la frente, toque detrás de la oreja, a mitad de la apófisis mastoides, y deslícela hacia abajo, hacia la depresión blanda situada detrás del lóbulo de la oreja.



Paso 3

Suelte el botón, retire de la cabeza y lea.

Cómo mejorar la precisión de las mediciones en adultos



Mida solo el lateral superior de pacientes situados en posición lateral. El lateral inferior estará aislado, lo cual evitará que el calor se disipe y generará lecturas falsamente altas.



Piense en una banda elástica para el sudor. Mida directamente sobre la frente y no hacia el lateral de la cara. En la línea del medio, la arteria temporal está a aproximadamente 2 mm de la superficie, pero en el lateral de la cara puede estar más profunda con respecto a la superficie.



Mida la piel expuesta.

Aparte el cabello y el flequillo si cubren el área que se medirá.

Tiempo mínimo de medición: 2 segundos.

Tiempo mínimo entre mediciones consecutivas: 30 segundos.

Preguntas frecuentes

P: ¿Cómo se relaciona la temperatura de TemporalScanner con la temperatura corporal central?

R: La temperatura de la arteria temporal se considera una temperatura corporal central porque ha demostrado ser tan precisa como la temperatura que se mide a través de un catéter arterial pulmonar y un catéter esofágico, y tan precisa como la temperatura rectal en un paciente estable. Regla general: la temperatura rectal es aproximadamente 0,5 °C (1 °F) superior a la temperatura oral y 1 °C (2 °F) superior a la temperatura axilar. Será más fácil recordar si piensa en la temperatura central como una temperatura rectal y aplica el mismo protocolo que usaría para una temperatura rectal.

Si el termómetro está marcado como “Oral” y tiene un número de serie que comienza con “O” (el modelo estándar comienza con “A”), está programado para calcular el efecto de enfriamiento promedio normal en la boca y reduce automáticamente la temperatura arterial más alta en esa cantidad. Esta calibración permite al hospital mantener los protocolos actuales para estudios de fiebre con base en la temperatura oral y ofrece una lectura consecuente con la temperatura oral normal promedio de 37 °C (98,6 °F), en el intervalo de 35,9 °C-37,5 °C (96,6 °F-99,5 °F) que ahora observa.

P: ¿Qué debo hacer si obtengo una lectura anormalmente alta o baja? ¿Cómo confirmo la lectura?

- Repita la lectura con el mismo TemporalScanner; una lectura correcta se duplicará.
- Repita la lectura con otro TemporalScanner. Dos TemporalScanner que arrojen la misma lectura la confirmarán.
- Las lecturas correlativas sobre el mismo paciente en una secuencia rápida enfriarán la piel; es mejor esperar aproximadamente 30 segundos para que la piel se recupere de la sonda fría.

Posibles causes de lecturas anormales

Tipo de temperatura anormal	Posible causa	Consejos útiles
Temperatura anormalmente baja	Lente sucia	Limpie la lente del escáner cada dos semanas.
	Soltar el botón antes de finalizada la medición	Suelte el botón después de finalizar la medición.
	Realizar la medición con una compresa de hielo o compresa húmeda en la frente	Retire la compresa de hielo o la compresa húmeda, espere 2 minutos y vuelva a tomar la temperatura.
	Realizar la medición en un paciente completamente diaforético	Una diaforesis generalizada incluye diaforesis del área detrás de la oreja y sugiere que la temperatura está bajando rápidamente. Use un método alternativo de medición de la temperatura en estos casos hasta que el paciente esté seco y se pueda repetir la medición de la arteria temporal.
	Escaneo incorrecto hacia abajo por el lateral de la cara	Escanee de forma recta a través de la frente. La arteria temporal está más cerca de la piel en esa área.
Temperatura anormalmente alta	Cualquier cosa que cubra el área en la que se hace la medición aislará y evitará que el calor se disipe, por lo que generará lecturas altas falsas.	Verifique que el lugar de la medición no haya estado en contacto reciente con aislantes de calor, como sombreros, mantas o el cabello. Escanee el área no cubierta o espere aproximadamente 30 segundos para que el área previamente cubierta se equilibre con el ambiente.

Cuidado y mantenimiento

- **Manipulación:** TemporalScanner está diseñado y construido según estándares de durabilidad industrial para proporcionar un servicio de larga duración y sin problemas. No obstante, también es un instrumento óptico de alta precisión y se le debe procurar el mismo grado de cuidado en la manipulación que con otros instrumentos ópticos de precisión, como cámaras u otoscopios.
- **Limpieza de la carcasa:** la carcasa de TemporalScanner se puede limpiar con un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70 %. La carcasa y el diseño de grado industrial de los componentes electrónicos permiten una limpieza completamente segura con alcohol isopropílico al 70 %, pero no deben sumergirse en líquido ni esterilizarse en autoclave.
- **Limpieza de la lente del sensor:** con un uso normal, el único mantenimiento necesario es mantener limpia la lente del extremo de la sonda. Está fabricada con un material especial para la transmisión de infrarrojos de silicona, parecido a un espejo. Sin embargo, la presencia de suciedad, películas de grasa o humedad sobre la lente interferirá en el paso del calor infrarrojo y afectará la precisión del instrumento. Limpie con frecuencia la lente con un hisopo mojado en alcohol de acuerdo con la etiqueta de instrucciones del instrumento (ver a continuación). Para evitar dañar la lente, ejerza solo una ligera presión al limpiarla. Puede usar agua para retirar toda película residual del alcohol. No utilice blanqueador ni otras soluciones de limpieza sobre la lente del sensor. Consulte las instrucciones detalladas en la página siguiente.



- **Calibración:** los datos de calibración de fábrica se instalan mediante un ordenador que se comunica con el microprocesador de TemporalScanner. El instrumento se autocalibra de forma automática cada vez que se enciende con estos datos, y nunca requerirá una nueva calibración. Si las lecturas no son correctas, el instrumento debe devolverse para su reparación.
- **Batería:** se puede utilizar una batería alcalina o una batería recargable de NiMH de 9 V. Una batería alcalina estándar de 9 V proporciona aproximadamente 15 000 lecturas.*

  Para sustituirla, introduzca el extremo de un clip en el orificio situado en el lateral del termómetro para liberar la tapa del compartimento de la batería. Desconecte la batería antigua y reemplácela con una nueva en la misma posición. Vuelva a colocar la tapa. Use solo baterías alcalinas de buena calidad.

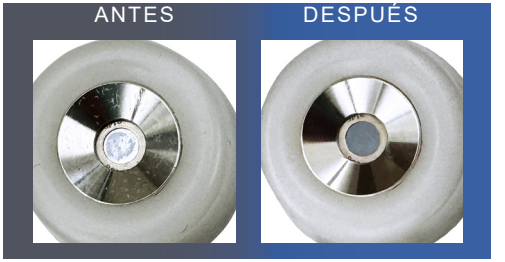
* Número aproximado de lecturas cuando el escaneo se realiza durante 5 segundos y la lectura de la temperatura se muestra durante 3 segundos antes de que el termómetro se apague.



ADVERTENCIA: ¡NO TOQUE AL PACIENTE Y LA BATERÍA A LA VEZ DURANTE LA SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA!

Limpieza de la lente del sensor para mantener la precisión

La lente del sensor de un termómetro de la serie TAT-5000S es un componente óptico. Al igual que una lente de cámara, cualquier cosa que obstruya la lente del sensor reducirá la señal recibida por el sensor. Para garantizar la precisión de las mediciones, es necesario revisar periódicamente la lente del sensor y limpiarla cada dos semanas como parte del mantenimiento rutinario.





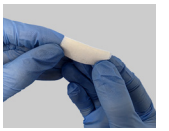


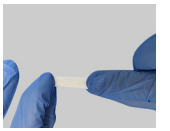
Limpieza de mantenimiento: opción A

Paso 1. Inspeccione la lente del sensor. Compruebe si hay polvo, manchas o residuos en la superficie de la lente del sensor. Si es necesario, utilice una linterna. Para ello se puede utilizar una linterna médica de Exergen.

Paso 2. Saque la toallita impregnada en alcohol isopropílico al 70 % de su envase y dóblela dos veces, tal y como se muestra en la imagen.



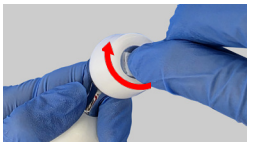




Paso 3. Utilizando un extremo, limpie la lente del sensor con movimientos circulares.



Paso 4. Dé la vuelta a la toallita y repita la operación con el otro extremo.



Paso 5. Repita los pasos del 2 al 4, utilizando una toallita de limpieza nueva cada vez, tantas veces como sea necesario hasta que la lente del sensor tenga un aspecto similar al de un espejo.

Paso 6. Deje reposar el TAT durante unos 30 minutos para asegurarse de que todo el alcohol se haya evaporado.





Si es necesario, utilice la linterna médica de Exergen para iluminar la lente del sensor al comprobar su limpieza.

Limpieza de mantenimiento: opción B

Paso 1. Empape un extremo de un hisopo de algodón con alcohol presionando sobre él una toallita desinfectante con alcohol isopropílico.



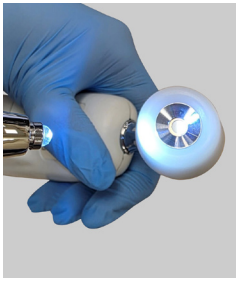
Paso 2. Limpie la ventana con el extremo humedecido, girando el hisopo alrededor de la lente del sensor y el cono, tal y como se muestra en la imagen.



Paso 3. Repita el movimiento con el extremo seco del hisopo para absorber el alcohol.



Paso 4. Repita los pasos del 1 al 3, utilizando una toallita de limpieza nueva cada vez, tantas veces como sea necesario hasta que la ventana del sensor tenga un aspecto similar al de un espejo. En función de la cantidad de suciedad, puede que sea necesario repetir el proceso varias veces. Variar el ángulo y el sentido de giro del hisopo de algodón puede ayudar a eliminar los restos de suciedad de la ventana del sensor.



Paso 5. Deje reposar el TAT durante unos 30 minutos para asegurarse de que todo el alcohol se haya evaporado.

Desinfección

La carcasa del termómetro está fabricada mediante moldeo con un polímero especial y es compatible con la mayoría de los desinfectantes homologados para uso hospitalario, incluidos los productos a base de amonio cuaternario.

Proceso de desinfección:

Sujete el termómetro con el cabezal de la sonda hacia abajo y limpie todas las superficies exteriores, excepto la lente del sensor. Al orientar el cabezal hacia abajo se reduce la cantidad de desinfectante que puede entrar en contacto con la lente del sensor, la cual solo debe limpiarse con alcohol isopropílico, de acuerdo con el procedimiento de limpieza de mantenimiento. Siga las instrucciones de uso del fabricante de las toallitas.



Los siguientes elementos pueden utilizarse en el exterior de TemporalScanner.

- Toallitas desinfectantes DisCide Ultra
- Peróxido de hidrógeno
- Alcohol isopropílico al 70 % (también se puede utilizar en la lente del sensor)
- Minncare
- Oxivir
- PDI Sani-Cloth Plus (tapa roja)

Tabla de diagnósticos de la pantalla

En la siguiente tabla se resumen las situaciones que pueden ocurrir durante el uso de TemporalScanner y las indicaciones relacionadas:

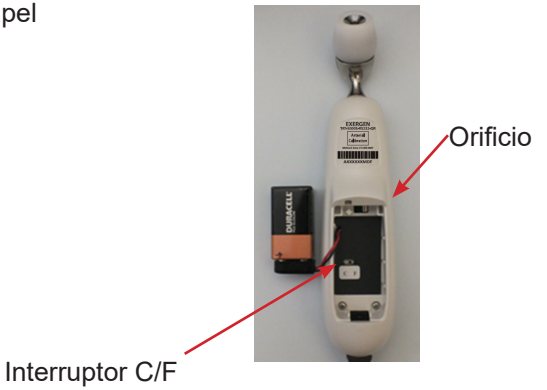
Situación	Pantalla	Intervalo
Valor alto	HI	>43 °C (110 °F)
Valor bajo	LO	<16 °C (61° F)
Ambiente alta	HI A	>40 °C (104 °F)
Ambiente baja	LO A	<16 °C (61° F)
Batería baja	bAtt	N/A
Sin batería o batería muy baja	Pantalla en blanco	N/A
Error de procesamiento	Err	Reinicie. Devuelva a Exergen para su reparación si el error continúa.
Escaneo (funcionamiento normal)	- - - -	N/A

Conversión a Fahrenheit o Celsius

TemporalScanner se puede usar en grados °F o °C. Para hacer la conversión de una escala a otra, las únicas herramientas necesarias son un clip de papel y la punta de un pequeño destornillador.

Para la conversión °F/°C:

- Inserte la punta del clip de papel doblado en el orificio del lateral para liberar y retirar la tapa. Extraiga la batería del compartimento.
- Localice el interruptor y, con la punta de un destornillador, deslícelo hacia la izquierda o la derecha hacia su posición contraria.
- Retire el destornillador.
- Vuelva a colocar la tapa.



Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El modelo de termómetro frontal de infrarrojos de la serie TAT-5000S está diseñado para uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El usuario de la serie TAT-5000S debe garantizar su uso en dichos entornos.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices sobre entornos electromagnéticos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El termómetro de la serie TAT-5000S no usa energía de RF, por lo tanto, no hay probabilidades de que las emisiones provoquen alguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El termómetro de la serie TAT-5000S es apropiado para el uso por parte de un profesional de la salud en un entorno típico de atención médica.
Emisiones armónicas	No procede	
Fluctuaciones de tensión	No procede	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El termómetro de la serie TAT-5000S está diseñado para uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El usuario de la serie TAT-5000S debe garantizar su uso en dichos entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre entornos electromagnéticos
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	No procede	Los equipos de comunicación mediante RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior de cualquier parte del termómetro de la serie TAT-5000S, incluidos cables, si corresponden, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** d = 1,2 × P1/2 d = 1,2 × P1/2 de 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 × P1/2 de 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF de posición, según lo determina una medición del sitio electromagnético: a) debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia y b) la interferencia puede ocurrir en la proximidad de equipos con el símbolo siguiente: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo superior.
Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM, y transmisión de TV no pueden pronosticarse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe realizarse una medición del sitio electromagnético. Si las intensidades de campo medidas en el lugar en el que se usa el termómetro de la serie TAT-5000S supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente mencionado antes, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que sea necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo TAT-5000S.
b. Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.
c. Los equipos de comunicación mediante RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (cont.)

El termómetro de la serie TAT-5000S está diseñado para uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El usuario de la serie TAT-5000S debe garantizar su uso en dichos entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre entornos electromagnéticos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 15 kV aire	8 kV contacto 15 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios rápidos eléctricos/ transitorios de ráfaga IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación eléctrica 1 kV para líneas de entrada o salida	No procede	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno de atención médica habitual.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV de línea a línea 2 kV de línea a tierra	No procede	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno de atención médica habitual.
Interrupciones y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % de UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % de UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos <5 % de UT (>95 % de caída en UT) durante 5 segundos	No procede	La alimentación eléctrica no procede en este caso. El dispositivo de la serie TAT-5000S se alimenta únicamente mediante batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar al nivel característico de una ubicación típica de un entorno de atención médica habitual.

Tenga en cuenta que UT es la tensión de la alimentación de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y el dispositivo de la serie TAT-5000S

El termómetro frontal de la serie TAT-5000S está diseñado para uso en un entorno electromagnético en el cual las alteraciones de RF irradiadas están controladas o el usuario del termómetro puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación por RF portátiles y móviles y el termómetro, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz d=1,2 P1/2	De 80 MHz a 800 MHz d=1,2 P1/2	De 800 MHz a 2,7 MHz d=2,3 P1/2
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 no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada “d” en metros (m) se puede calcular mediante 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, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia mayor.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Especificaciones

Especificaciones †	TAT-5000S
Precisión de laboratorio * según la norma ASTM E1112-00	± 0,1 °C o 0,2 °F (entre 37 y 39 °C o entre 98,6 y 102,2 °F) ± 0,2 °C o 0,3 °F (fuera del rango anterior y entre 35,8 y 41,0 °C o entre 96,4 y 105,8 °F) ± 0,3 °C o 0,2 °F (fuera del rango de 35,8 a 41,0 °C o 96,4 a 105,8 °F)
Características clínicas** según la norma EN ISO 80601-2-56	
Sesgo clínico	Rectal: 0,04 °C
	Oral: 0,52 °C
Límites de acuerdo	Rectal: 1,03 °C
	Oral: 1,24 °C
Repetibilidad clínica	0,13 °C
Lugar del cuerpo de referencia	Arteria pulmonar
Puntos de medición	Frente (exploración de contacto ligero) Mastoides (toque detrás de la oreja)
Intervalo de temperatura	16 °C a 43 °C (61 °F a 110 °F)
Intervalo de equilibrio térmico arterial correspondiente a la temperatura corporal ***	34,5 °C a 43 °C (94 °F a 110 °F)
Entorno de funcionamiento	16 °C a 40 °C (61 °F a 104 °F)
Resolución	0,1 °C o °F
Tiempo de respuesta	~0,04 segundos
Tiempo visualizado en pantalla	30 segundos
Tamaño	Instrumento: 21 cm X 5 cm X 4 cm aprox. (8,3" X 1,8" X 1,6")
Peso	0,24 kg (0,53 lb)
Protección EMI y RFI	Estructura de aleación fundida en la parte superior, en el interior de la carcasa
Condiciones de almacenamiento	-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)
Tipo y tamaño de pantalla	LED de amplia intensidad
Método de fabricación	• Carcasa resistente a los impactos de grado industrial • Carcasa y lente resistentes a los productos químicos • Sistema de detección herméticamente sellado • Cabezal de aleación fundida cromada
Garantía	De por vida

† Los valores de las cantidades expresadas en unidades del SI se considerarán como estándar. Los valores de las cantidades entre paréntesis no son del SI y son opcionales.

* La precisión del laboratorio fuera del rango de temperatura del paciente, que es de 37 a 39 °C (o de 98,6 a 102,3 °F), es de hasta ±0,3 °C (0,5 °F).

** Consulte el siguiente enlace para conocer las características clínicas y la lista de estudios publicados.
Resultados de la validación clínica

*** Se aplica automáticamente cuando la temperatura está dentro del intervalo de temperatura corporal normal; de lo contrario, lee la temperatura de la superficie.

El TERMÓMETRO CLÍNICO es un TERMÓMETRO CLÍNICO DE MODO AJUSTADO.

El método de corrección está registrado. El protocolo de pruebas de laboratorio para la precisión de laboratorio está a disposición de los interesados.

Opciones de capuchones desechables



Sin capuchón
Limpieza de terminal con cada paciente



Sin capuchón
Limpiar con un paño con alcohol entre pacientes



Capuchón desechable
Cubre toda la sonda

Los capuchones desechables, que pueden usarse una vez y tirarse, o volver a usarse en el mismo paciente, están disponibles para todos los niveles de protección de contaminación cruzada, en caso de que se prefieran para determinadas poblaciones de pacientes, y resultan muy económicos.

Uso de capuchones desechables:







1. Aplicar el capuchón empujándolo sobre el cabezal de la sonda con los dedos.
2. Retirar el capuchón empujando el borde hacia delante con el pulgar.
3. Los capuchones se pueden reutilizar con el mismo paciente.

Los capuchones desechables pueden tirarse en la basura común. El operario es responsable de verificar la compatibilidad del termómetro y la cubierta de la sonda. Los componentes incompatibles pueden generar un rendimiento degradado.

N.º de producto de Exergen	Descripción
134203	Capuchones desechables, caja de 1000
134205	Capuchones desechables, caja de 5000

Opciones adicionales



N.º de producto de Exergen	Descripción
134315	Dispensador de capuchones desechables

Hay otras opciones y accesorios disponibles en https://www.exergen.com/store/

Prueba de verificación

Todos los termómetros infrarrojos de Exergen están diseñados para mantener su precisión de forma permanente y cuentan con un sistema óptico patentado y herméticamente sellado que protege el sistema óptico interno contra la contaminación por suciedad, polvo, humedad y disolventes.

La mayoría de los problemas que se han comunicado se deben a que la lente está sucia. Dado que los termómetros infrarrojos realizan una medición óptica, una lente sucia puede provocar una lectura baja. La limpieza de la lente restablecerá inmediatamente la calibración normal.

Normalmente no es necesario volver a calibrar el termómetro, a menos que haya sufrido daños físicos o se haya producido un fallo en alguno de sus componentes. En el caso poco probable de que necesitase una calibración nueva, el termómetro debe devolverse a Exergen para el procedimiento.

Sin embargo, la calibración se puede verificar en el laboratorio o en las unidades clínicas con bastante facilidad utilizando un kit de verificación de calibración (CVK) de Exergen, descrito en las páginas siguientes.

Verificación mediante el kit de verificación de calibración (CVK) opcional

La calibración de un TAT-5000S puede verificarse mediante un kit de verificación de calibración opcional. La verificación de la calibración es un paso habitual en los programas rutinarios de control de calidad y también se utiliza cuando surgen dudas sobre la precisión de un termómetro concreto. Nunca es necesario recalibrar un termómetro de Exergen a menos que haya sufrido daños físicos o un fallo en alguno de sus componentes; en tal caso, la prueba de verificación de la calibración identifica el dispositivo defectuoso, que posteriormente se devuelve a la fábrica para su reparación.



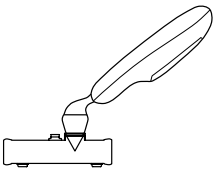
CVK

El kit consta de un termómetro de referencia especial TAT-5000S Certified Master (CM) del mismo tipo de calibración (arterial u oral) que el utilizado por la institución y uno o varios calentadores portátiles. El CM se prueba en los calentadores, así como en los dispositivos de la institución, y se comparan los resultados. Si los resultados no difieren en más de un límite predeterminado, se considera que el dispositivo sigue calibrado.



CVK-3TGT

Hay dos versiones de CVK disponibles. Una con un calentador y otra con tres calentadores. La versión con tres calentadores tiene los calentadores ajustados a tres temperaturas diferentes. Todos los calentadores son cuerpos negros de referencia portátiles de mano que pueden alimentarse con pilas alcalinas de 9 voltios (incluidas) para uso portátil o con un adaptador de enchufe internacional (también incluido) para uso prolongado. El CVK se suministra en un estuche de almacenamiento resistente.

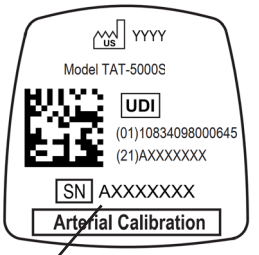


El cuerpo negro portátil se utiliza para verificar la calibración de cualquier TAT-5000S comparándolo con un patrón de referencia certificado, mediante la comparación de las lecturas.

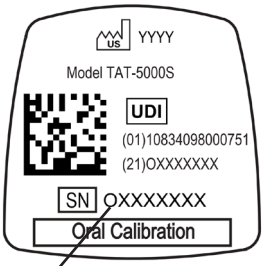
Los principales usuarios del CVK son los departamentos de ingeniería biomédica y clínica, las unidades de donación de sangre y de aféresis, así como numerosas unidades de enfermería en las que es fundamental mantener una temperatura precisa, como las de hematología y oncología, y las unidades de trasplante de médula ósea y de órganos. La precisión de la calibración de los termómetros de Exergen se puede comprobar rápidamente utilizando el cuerpo negro portátil (PBB) y el termómetro de referencia.

Verificación mediante CVK opcional (cont.)

Cada generador de calor de cuerpo negro portátil incluido en el kit CVK proporciona una fuente de calor estable en una cavidad de tamaño pequeño. Estos se utilizan como referencias objetivo para verificar la calibración de cualquiera de los instrumentos médicos de Exergen comparándolos con un instrumento de referencia Exergen Certified Master (CM), también incluido en el kit. El instrumento CM debe ser del mismo tipo de calibración que las unidades que se van a probar (las letras A u O de la etiqueta del número de serie deben coincidir). Si no es así, póngase en contacto con Exergen.



A para Arterial



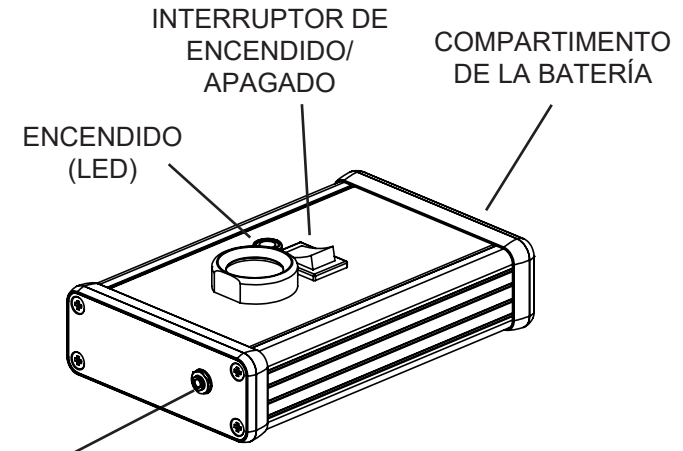
O para Oral

Etiqueta de n.º de serie



Etiquetas de ejemplo

Cada verificador funciona con una fuente de alimentación de 9 voltios conectada directamente a una toma de corriente de 90 a 264 V CA, lo que permite su uso prolongado; o bien, para su uso portátil en las plantas de enfermería, puede alimentarse íntegramente con una pila de 9 voltios. Se calcula que una batería alcalina nueva puede mantener la temperatura de referencia del cuerpo negro hasta cinco horas.



Verificador portátil de calibración de cuerpo negro modelo PBB-EC

Procedimiento de verificación de la calibración mediante el CVK opcional (cont.)

1. **Primeros pasos.** Encienda cada dispositivo verificador y compruebe que el LED esté encendido. Si no es así, compruebe la batería para asegurarse de que está colocada correctamente. Si utiliza la fuente de alimentación, simplemente inserte el conector en la toma de la fuente de alimentación y enchufe esta a cualquier toma de corriente de 90 a 264 V CA.

   Compruebe los números de serie tanto del Certified Master como del termómetro que se va a comprobar. Ambos deben comenzar con la letra “A” (arterial) o ambos con la letra “O” (oral), lo que indica que los tipos de calibración son correctos. Si los números de serie no tienen códigos de tipo de prefijo de letra coincidentes, póngase en contacto con Exergen.

2. **Deje que los dispositivos se estabilicen.** Una vez encendidos, espere unos 5 minutos para que se calienten y se estabilicen. Si funcionan con batería, el LED debe estar encendido y brillar con intensidad. Si se atenúa o se apaga, la batería ya no podrá mantener la temperatura de referencia estable del cuerpo negro. No utilice el cuerpo negro portátil para realizar mediciones comparativas si el LED no está encendido y no brilla con intensidad.

3. **Deje que tanto el Certified Master como los instrumentos que se van a comprobar se aclimaten a la misma temperatura ambiente.** Deje que alcancen el equilibrio con la temperatura ambiente durante al menos 10 minutos. Deje más tiempo si el termómetro patrón o los termómetros que se van a verificar han sido trasladados recientemente desde condiciones de temperatura ambiente muy fría o muy cálida.

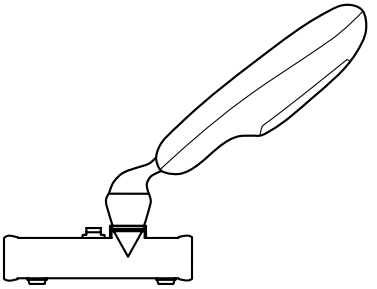
4. **Asegúrese de que la lente esté limpia.** Compruebe que la lente situada en la punta de la sonda de todos los instrumentos, incluido el termómetro de referencia principal, esté limpia. Para limpiarla, utilice un hisopo de algodón humedecido en alcohol, que deberá aplicar directamente sobre la lente. (Consulte la página X de este manual de instrucciones para obtener más detalles sobre la limpieza de la lente del sensor).

5. **No utilice tapas desechables al comprobar la calibración del termómetro con el CVK.**

6. **Conversión del termómetro Master de °F a °C:** el termómetro CM se puede convertir de grados Fahrenheit a grados Celsius y viceversa mediante un interruptor, al que se accede desde el compartimento de las pilas.

Procedimiento de verificación de la calibración utilizando el CVK opcional (cont.)

7. **Mida el cuerpo negro de referencia** tanto con el termómetro patrón como con el termómetro que se va a verificar, apuntando el cabezal del sensor hacia el cuerpo negro calentado, tal y como se muestra en la imagen de la derecha.



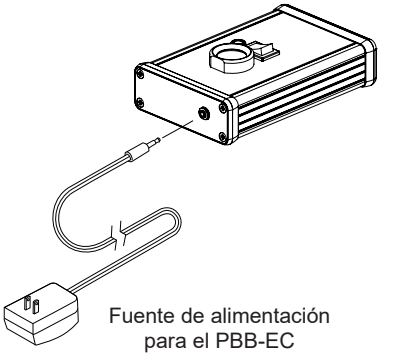
8. **Compare las lecturas del termómetro de referencia CM con las del termómetro de prueba.** Introduzca alternativamente el termómetro CM y el termómetro que se va a verificar en la abertura del verificador portátil de calibración de cuerpo negro, comparando las lecturas con las del CM. Una lectura de medición con el termómetro CM debería ser suficiente si se van a verificar varios termómetros. Si se van a verificar grandes cantidades de termómetros, se recomienda medir el cuerpo negro con el termómetro CM una vez por cada diez (aproximadamente) termómetros que se estén verificando. Esto se hace para evitar posibles errores de deriva que podrían producirse en el termómetro CM.

9. **Límites de precisión:** la comparación entre las lecturas del CM y del termómetro sometido a prueba debe estar dentro de ±0,2 °C (0,4 °F) para que se consideren aceptables los límites de campo de la serie de termómetros profesionales TAT-5000S. De no ser así, repita el proceso. En caso de que sigan difiriendo en más de los límites aceptables, llame a Exergen Corporation para que le sustituyan el instrumento defectuoso.

10. **Consideraciones sobre el equilibrio térmico:** todos los modelos TAT-5000S utilizan el método patentado de equilibrio térmico arterial para adaptarse a la temperatura ambiente circundante y garantizar una precisión absoluta. Si se dejan sobre una fuente de calor, adoptarán la temperatura más elevada de esta y, por lo tanto, se encontrarán en un entorno diferente al del instrumento que se está probando (suponiendo que este se encuentre a temperatura ambiente), lo que podría influir en la comparación de las temperaturas mostradas.

11. **Recordatorio:** las comparaciones entre el CM y el instrumento sometido a prueba deben realizarse siempre en las mismas condiciones de temperatura ambiente.

Especificaciones del cuerpo negro portátil	
Fuente de alimentación	Batería alcalina de 9 voltios o fuente de alimentación de 9 voltios con adaptadores para Norteamérica, Europa, el Reino Unido, Australia y China.
Vida útil de la batería	Aproximadamente 5 horas.
Indicador de bajo voltaje	El LED rojo se apaga cuando el voltaje de la batería desciende por debajo de unos 5,4 voltios. En estas condiciones, la temperatura del cuerpo negro no es estable para realizar mediciones comparativas.
Temperatura	Rango de temperatura corporal: 36 - 40 °C (97 - 104 °F).
Limpieza	Limpiar con alcohol o una solución limpiadora suave; no sumergir en ningún líquido.



Fuente de alimentación para el PBB-EC

Información para pedidos de CVK

El pedido debe incluir el número de serie de cualquiera de los termómetros TAT-5000S que se vayan a verificar. Esta identificación garantiza una coincidencia exacta de la calibración con el termómetro de referencia CM.

N.º de producto de Exergen	Descripción
129060	CVK, Arterial, °C
129061	CVK, Oral, °C
129062	CVK, Arterial, °F
129063	CVK, Oral, °F
129050	CVK-3TGT, Arterial, °C
129051	CVK-3TGT, Oral, °C
129052	CVK-3TGT, Arterial, °F
129053	CVK-3GTG, Oral, °F

Calibración del termómetro de referencia principal

La calibración del termómetro CM debe revisarse y recertificarse de fábrica cada año. La fecha de vencimiento figura en la etiqueta de calibración adherida al termómetro CM. El termómetro CM debe enviarse a Exergen para su recertificación a más tardar en la fecha de vencimiento. El número de referencia de Exergen para la recertificación es 139000.

Para obtener más información, visite nuestro sitio web en el enlace que figura a continuación.

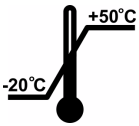
https://www.exergen.com/calibration-verification-kits/

Leyenda de símbolos

Nota: Es posible que no todos los símbolos estén incluidos en el etiquetado de este producto.

US	País de fabricación ISO 15223-1, 5.1.11		No deseche este dispositivo en la basura; póngase en contacto con Exergen Corp. para obtener instrucciones de eliminación y reciclaje.
	Fabricante del transmisor: ISO 15223-1, 5.1.1: **EXERGEN CORPORATION** 400 PLEASANT STREET WATERTOWN, MA 02472 PH (617) 923-9900 www.exergen.com		Mantener seco; Proteger de la humedad ISO 15223-1, 5.3.4
	Es necesario tener cuidado al utilizar el dispositivo. ISO 15223-1, 5.4.4	IPX0	Equipo estándar -No está protegido contra la entrada de líquidos IEC 60601-1, D.3
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las Instrucciones de uso electrónicas ISO 15223-1, 5.4.3		"Encendido" (solo para parte del equipo) IEC 60601-1
	Grado de protección contra descargas eléctricas Parte aplicada tipo BF, alimentada por batería IEC 60601-1	UL CERTIFIED SAFETY US-CA E466615	Médico: equipos médicos generales en lo que respecta a riesgos de descarga eléctrica, incendio y riesgos mecánicos, únicamente de conformidad con (revisión vigente): ANSI/AAMI ES 60601-1; CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56
	Importador(es) responsable(s) de la normativa: **UE: MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague Países Bajos **CH: MedEnvoy Suiza** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suiza **Reino Unido: MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5th Floor London, W1W 5PF Reino Unido	Segurança UL BR	**INMETRO** **Titular del registro en Brasil:** **Cedrs Gestao Empresarial Ltda** Rua Silva Bueno, 1660 – CJ 1001 – Ipiranga, São Paulo (SP), Brasil. CEP- 04208-001 **Número de registro en la ANVISA:** **81832589062** **CNPJ: 27.242.567/0001-11**
		Rx	Indicado para médicos o profesionales sanitarios Solo para uso profesional 21 CFR 801.109
UE REP	**Representante autorizado en la UE:** **MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague Países Bajos	UK RP	**Responsable en el Reino Unido** **MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5th Floor London, W1W 5PF Reino Unido
CH REP	**Representante autorizado en Suiza:** **MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suiza		Consulte el manual o folleto de instrucciones IEC 60601-1

Leyenda de símbolos (continuación)

UDI	Identificador único del dispositivo ISO 15223-1, 5.7.10	CE 0297	Conformité Européenne
UK CA 0843	Evaluación de la conformidad en el Reino Unido	MD	Dispositivo médico ISO 15223-1, 5.7.7
	Límite de temperatura (de −20 °C a +50 °C) ISO 15223-1, 5.3.7		Límite de humedad (humedad relativa máxima del 93 %, sin condensación) ISO 15223-1, 5.3.8

Reparación

Si necesita reparar el dispositivo, diríjase a nuestro sitio web en www.exergen.com/rma para solicitar un número de Autorización de devolución de mercancía (RMA). Recibirá una respuesta por correo electrónico con un número RMA y las instrucciones sobre el lugar al que debe devolver la unidad. Como alternativa, puede ponerse en contacto con su distribuidor local o con el servicio de atención al cliente de Exergen llamando al teléfono (617) 923-9900 o enviando un correo electrónico a service@exergen.com.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante (Exergen service@exergen.com) y:

FDA (solo en EE. UU.)

Autoridad competente local (solo en la UE)

Autoridades locales pertinentes (solo para la distribución a nivel mundial)

Persona responsable en el Reino Unido (solo en el Reino Unido); los profesionales sanitarios y los usuarios también pueden notificar los posibles problemas con los productos sanitarios a la MHRA, de acuerdo con la normativa local.

EXERGEN
TemporalScanner™

© 2026 Exergen Corporation
N.º de referencia del documento: 818753-ESr1
Fecha de publicación: 26-10-2026

Cambiamos la forma de tomar la temperatura