EXERGEN

TemporalScanner™

TAT-5000S-232EP

Temperatura exata com um Sensor de medição de temperatura na testa



Manual de funcionamento

Alterar a forma como as pessoas medem a temperatura

Instruções de segurança importantes!

Informações e instruções de segurança do dispositivo



Leia o manual de instruções antes de utilizar o dispositivo de forma a garantir o funcionamento correto e resultados precisos.

Resumo: o TemporalScanner™ da Exergen é um termómetro de infravermelhos portátil utilizado por profissionais de saúde para a medição intermitente da temperatura corporal de pessoas de todas as idades, através da leitura da temperatura da pele da testa sobre a artéria temporal.

Utilização prevista/Indicações de utilização: os termómetros da Série TAT-5000S são indicados para medir a temperatura corporal dos pacientes.

Utilizador(es) previstos: os termómetros da Série TAT-5000S destinam-se à utilização profissional. Os utilizadores previstos são médicos, enfermeiros, auxiliares de enfermagem, técnicos que prestam cuidados aos pacientes e outras pessoas que receberam formação para medir a temperatura dos pacientes.

População de pacientes prevista: os termómetros da Série TAT-5000S são utilizados para fazer medições intermitentes da avaliação da temperatura do corpo humano em pacientes de todas as faixas etárias.

Condições médicas a diagnosticar, tratar ou monitorizar: os termómetros da Série TAT-5000S desempenham um papel crucial na medição da temperatura corporal para monitorizar a saúde e diagnosticar doenças, particularmente com foco na febre, um sintoma prevalente em muitas condições médicas.

Benefício clínico previsto para o paciente:

Os benefícios clínicos previstos do termómetro da Série TAT-5000S aos pacientes incluem:

- A deteção precoce de febre, que muitas vezes é um indicador de infeção ou doença subjacente, e uma deteção atempada permite uma avaliação médica e tratamento rápidos.

Detetar a febre precocemente pode ajudar a:

- Detetar precocemente a hipotermia, que pode acarretar riscos significativos para a saúde e bem-estar.
- Confortar e tranquilizar o paciente: os termómetros TAT-5000S fornecem um método não invasivo e relativamente rápido para medir a temperatura corporal, o que pode melhorar o conforto e a colaboração do paciente.
- A monitorização regular da temperatura também pode proporcionar tranquilização aos pacientes e prestadores de cuidados, especialmente durante os tempos de doença ou recuperação.

CONTRAINDICAÇÕES

Os termómetros da Série TAT-5000S são contraindicados para o seguinte:

- Equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas).
- A bordo de aeronaves ou próximo de equipamento cirúrgico de alta frequência ou salas protegidas de radiofrequência, tais como áreas de RM (ressonância magnética).

- Em pacientes com tecido cicatricial, feridas abertas ou abrasões na testa ou lóbulo temporal, não meça a temperatura sobre estas áreas.

Formação: poderá encontrar materiais de formação complementares a este manual de instruções em www.exergen.com/s, sendo recomendados para os utilizadores que utilizam o dispositivo pela primeira vez.

Ambiente de utilização previsto: os ambientes clínicos incluem áreas em que os profissionais de saúde prestam serviços médicos a pacientes, incluindo hospitais, clínicas de ambulatório, gabinetes de cuidados primários e outros ambientes em que a temperatura é medida no âmbito da prestação de cuidados aos pacientes.

AVISO!

A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento inadequado, o que pode resultar em leituras de temperatura imprecisas.

Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser monitorizados para verificar se estão a funcionar normalmente.

AVISO!

A utilização de acessórios ou transdutores para além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e pode perturbar os dispositivos próximos.

AVISO!

A não limpeza e desinfeção cuidadosa deste dispositivo entre a utilização de cada paciente pode resultar em contaminação e constituir um risco de infeção, erupção cutânea ou, possivelmente, reação alérgica ao utilizador, incluindo a utilização entre pacientes. Microrganismos patogénicos, incluindo bactérias, vírus e fungos, podem persistir na superfície do dispositivo e contribuir para a transmissão de doenças infecciosas. Consulte as instruções de limpeza na secção “Cuidados e manutenção”.

AVISO!

Não adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis.

AVISO!

O termómetro contém algumas substâncias (ou seja, níquel) que podem causar hipersensibilidade. Pode consultar a lista atualizada destas substâncias declaradas na Declaração de Conformidade da Exergen relativa ao REACH e à Proposta 65 (CA), disponível no website da empresa. Consulte www.exergen.com/s ou o código QR localizado no final destas instruções de segurança.

PRECAUÇÕES

Ao utilizar o produto, devem ser sempre seguidas precauções de segurança básicas, incluindo:

- O manual/folheto de instruções deve ser lido antes de utilizar este dispositivo!
- Utilize este produto apenas para a utilização prevista descrita neste manual.
- O intervalo de temperatura ambiente de funcionamento para este produto é de 16 a 40 °C (61 a 104 °F).
- Guarde sempre este termómetro num local limpo e seco onde não possa ficar excessivamente frio (-20 °C/-4 °F), quente

(60 °C/140 °F) ou húmido (HR máx. a 93% sem condensação).

- O termómetro não é resistente a choques. Não o deixe cair nem o exponha a choques elétricos.
- Não submeta a autoclave. Siga os procedimentos de limpeza neste manual.
- Não utilize o termómetro se o dispositivo não estiver a funcionar corretamente, se tiver sido exposto a temperaturas extremas, se estiver danificado, se for sujeito a choques elétricos ou mergulhado em água.
- Não há peças cuja manutenção possa ser feita pelo utilizador.
- Para obter assistência, reparação ou efetuar ajustes, devolva o termómetro à Exergen.
- Não é permitido fazer modificações neste equipamento.
- Nunca largue nem introduza objetos em aberturas, salvo indicação em contrário neste manual.
- Não utilize substâncias corrosivas no termómetro.

Se o dispositivo não funcionar conforme descrito acima, consulte a secção de Perguntas frequentes deste manual.

Adicionalmente, certifique-se de que não está na presença de perturbações eletromagnéticas. Se tiver perguntas adicionais relativamente à utilização ou cuidados a ter com o termómetro, consulte www.exergen.com ou contacte o Apoio ao Cliente através do número 617-923-9900.

O TemporalScanner é um termómetro de infravermelhos desenvolvido para a medição exata e completamente não invasiva da temperatura através da leitura da temperatura da artéria temporal (AT).

A temperatura é medida tocando cuidadosamente com o TemporalScanner na testa e inclui um toque momentâneo da sonda na área do pescoço, atrás do lóbulo da orelha, para compensar qualquer arrefecimento da testa resultante de diaforese. A tecnologia de equilíbrio térmico arterial patenteada (AHB™) mede automaticamente a temperatura na superfície da pele sobre a artéria e a temperatura ambiente. Faz uma amostragem destas leituras cerca de 1000 vezes por segundo, registando por fim a temperatura mais elevada (pico) obtida durante a medição.

O termómetro permite obter uma leitura da temperatura máxima de entre várias leituras obtidas durante a deteção. O circuito eletrónico processa a temperatura máxima medida para apresentar a temperatura com base num modelo de equilíbrio térmico em relação a uma temperatura arterial detetada. O circuito eletrónico calcula uma temperatura corporal interna como uma função da temperatura ambiente e da temperatura de superfície detetada. O TemporalScanner não emite nada, apenas deteta a radiação térmica naturalmente emitida pela pele.

Comprovou-se clinicamente em hospitais universitários de primeira linha que é mais exato do que a termometria de ouvido e mais bem tolerado do que a termometria retal, e a sua utilização está fundamentada por mais de 100 estudos publicados revistos por pares que abrangem todas as idades, desde bebés prematuros à população geriátrica no ambiente de utilização prevista. É um método superior tanto para os pacientes como para os médicos.

Um compêndio de 40 páginas sobre a Avaliação da temperatura da artéria temporal está disponível em www.exergen.com/medical/PDFs/tempassess.pdf e uma lista completa de estudos clínicos publicados revistos por pares está disponível em www.exergen.com/c.

Poderá encontrar informação multilingue completa sobre a utilização clínica, manuais de instruções e formação em www.exergen.com/s, que inclui ligações para um centro clínico especializado http://www.exergen.com/tathermometry/index.htm.

As cópias de papel deste manual estão disponíveis dentro de sete (7) dias de calendário, sem custos adicionais, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente através do número (617) 923-9900 ou através de pedido por e-mail para:

mailto:service@exergen.com.

A ligação para www.exergen.com/s surge na etiqueta frontal do instrumento como um símbolo "QR" digitalizável para fácil acesso ao site.

exergen.com/s

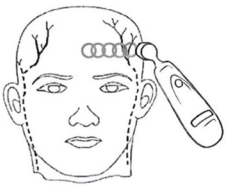
FATORES QUE AFETAM O DESEMPENHO DO TERMÓMETRO

O desempenho do dispositivo pode ser degradado caso ocorra uma (1) ou mais das seguintes situações:

- Funcionamento fora do intervalo de temperatura e humidade indicado: 16 °C a 40 °C (61 °F a 104 °F) HR máx. 93%, sem condensação;
- Não limpar e desinfetar completamente este dispositivo entre a utilização de CADA paciente;
- Armazenamento fora do intervalo de temperatura e humidade indicado: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F) HR máx. 93%, sem condensação;
- Choque mecânico no termómetro; e/ou,
- Temperatura do paciente abaixo do limite inferior da temperatura ambiente (ou acima do limite superior de temperatura ambiente):
  <16 °C (<61 °F) - Limite inferior de temperatura ambiente
  >40 °C (>104 °C) - Limite superior de temperatura ambiente

Introdução à Termometria da artéria temporal

O termómetro da artéria temporal (TAT) é um método completamente inovador de avaliação da temperatura, utilizando tecnologia de infravermelhos para detetar o calor emitido naturalmente pela superfície da pele. Para além disso, e de especial importância, este método incorpora um sistema de equilíbrio térmico arterial patenteado para compensar automaticamente os efeitos da temperatura ambiente na pele.



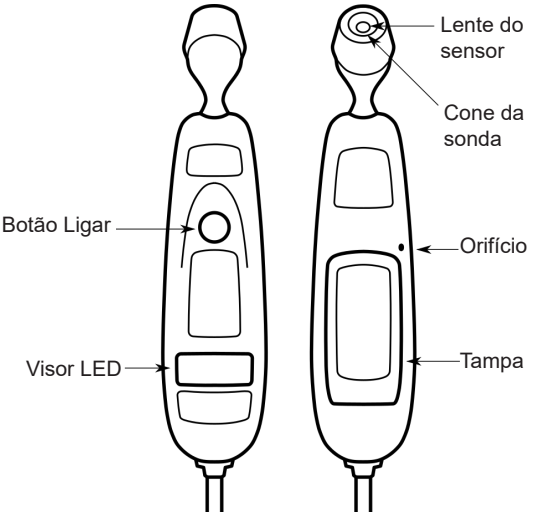
Este método de avaliação da temperatura demonstrou melhorar os resultados e reduzir os custos ao medir de forma não invasiva a temperatura corporal com um grau de precisão clínica impossível de obter com qualquer outro método de termometria.

Antes de utilizar, familiarize-se com o instrumento

- **Para medir:** prima o botão vermelho. O instrumento lê continuamente a temperatura para obter a temperatura mais elevada (pico) enquanto o botão estiver premido.
- **Sinais sonoros:** cada sinal sonoro rápido indica um aumento para uma temperatura mais elevada, à semelhança de um detetor de radar. Um sinal sonoro lento indica que o instrumento ainda está a efetuar a leitura, mas não está a encontrar uma temperatura mais elevada.
- **Para reter ou bloquear a leitura:** a leitura permanecerá no visor durante 30 segundos depois de soltar o botão. Se estiver a medir a temperatura ambiente, a temperatura permanecerá no visor durante apenas 5 segundos.
- **Para reiniciar:** prima o botão para reiniciar. Não é necessário aguardar que o visor fique em branco, o termómetro iniciará de imediato uma nova leitura sempre que premir o botão.

Locais alternativos quando a artéria temporal ou a área atrás da orelha estiverem indisponíveis:

- Artéria femoral: deslize lentamente a sonda na virilha.
- Artéria torácica lateral: efetue a leitura lentamente lado a lado na área intermédia entre a axila e o mamilo.

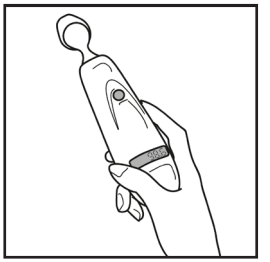


Medição da temperatura em bebés em 2 passos



Passo 1

Coloque a sonda nivelada no centro da testa e prima o botão. Mantendo o botão premido, deslize lentamente a sonda na linha mediana na testa até à linha capilar.



Passo 2

Solte o botão, afaste da cabeça e leia o resultado.

Como melhorar a precisão das medições em bebés.



O local preferencial é a área da artéria temporal. Salvo se o paciente estiver visivelmente diaforético, normalmente apenas é necessária uma medição nesta área.



Se a área temporal estiver tapada, a área atrás da orelha, se exposta, pode ser um local alternativo.



Meça em linha reta na testa e não no lado inferior do rosto.

Na linha mediana, a artéria temporal está cerca de 2 mm abaixo da superfície, mas pode estar a uma profundidade superior na lateral do rosto.



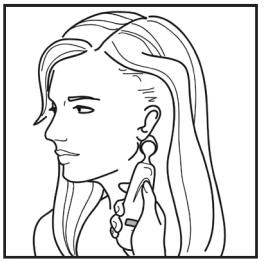
Afaste o cabelo se este estiver a cobrir a área a medir. O local de medição tem de estar exposto.

Medição de temperatura em adultos em 3 passos, para crianças, adolescentes e adultos



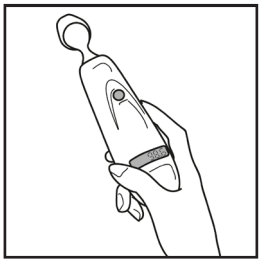
Passo 1

Deslize pela testa.
Coloque a sonda nivelada no centro da testa e prima o botão. Mantendo o botão premido, deslize lentamente a sonda na linha mediana na testa até à linha capilar.



Passo 2

Deslize atrás da orelha.
Mantendo o botão premido, levante a sonda da testa, toque atrás da orelha até meio do processo mastoide e deslize para baixo até à depressão suave atrás do lóbulo da orelha.



Passo 3

Solte o botão, afaste da cabeça e leia o resultado.

Como melhorar a precisão das medições em adultos.



Meça apenas o lado superior num paciente em posição lateral. O lado inferior estará isolado para impedir a dissipação do calor, resultando em leituras falsamente elevadas.



Pense numa fita de transpiração. Meça em linha reta na testa e não no lado inferior do rosto. Na linha mediana, a artéria temporal está cerca de 2 mm abaixo da superfície, mas pode estar a uma profundidade superior na lateral do rosto.



Meça em pele exposta.

Afaste o cabelo e a franja se estiverem a cobrir a área a medir.

Tempo mínimo de medição: 2 segundos.

Tempo mínimo entre medições sucessivas: 30 segundos

Perguntas frequentes

P: De que forma a temperatura de um sensor temporal se relaciona com a temperatura interna?

R: A temperatura da artéria temporal é considerada uma temperatura interna porque ficou demonstrado que é tão exata quanto a temperatura medida por um cateter da artéria pulmonar e esofágico, e tão exata quanto a temperatura retal num paciente estável. Regra: a temperatura retal é cerca de 0,5 °C (1 °F) mais elevada do que a temperatura oral e 1 °C (2 °F) mais elevada do que a temperatura axilar. Será mais fácil lembrar-se se pensar na temperatura interna como uma temperatura retal e aplicar o mesmo protocolo que utilizaria para uma temperatura retal.

Se o seu termómetro estiver assinalado como Oral e tiver um número de série iniciado por "O" (o modelo padrão começa com "A"), está programado para calcular o efeito de arrefecimento médio normal na boca e reduz automaticamente a temperatura arterial superior nesse valor. Esta calibração permite ao hospital manter protocolos para check-ups de febre com base na temperatura oral, o que resulta numa leitura consistente com a temperatura oral normal média de 37 °C (98,6 °F), no intervalo de 35,9-37,5 °C (96,6-99,5 °F) que vê agora.

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

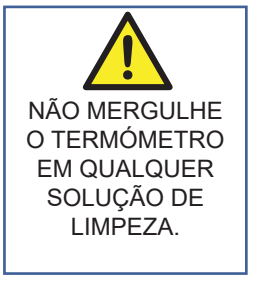
- Repita a leitura com o mesmo sensor temporal; uma leitura correta será reprodutível.
- Repita a leitura com outro sensor temporal. Dois sensores temporais com a mesma leitura confirmam a leitura.
- Leituras sequenciais no mesmo paciente com intervalos de tempo curtos irão arrefecer a pele; é melhor aguardar cerca de 30 segundos para a pele recuperar da sonda fria.

Possíveis causas de leituras anormais

Tipo de temperatura anormal	Causa possível	Sugestão útil
Temperatura anormalmente baixa	Lente suja	Limpe a lente do sensor a cada duas semanas.
	Soltar o botão antes de concluir a medição	Solte o botão depois de concluir a medição.
	Efetuar a medição com um saco de gelo ou compressa húmida na testa	Retire o saco de gelo ou a compressa húmida, aguarde 2 minutos e volte a medir a temperatura.
	Medir um paciente completamente diaforético	A diaforese total inclui a diaforese da área atrás da orelha e sugere que a temperatura está a baixar rapidamente. Utilize um método alternativo de medição da temperatura nestes casos, até o paciente estar seco e ser possível repetir a medição na artéria temporal.
	Leitura incorreta na lateral do rosto	Efetue a leitura na testa. A artéria temporal está mais próxima da pele nessa área.
Temperatura anormalmente alta	Qualquer objeto que esteja a cobrir a área a medir irá isolar e impedir a dissipação do calor, resultando em leituras falsamente elevadas.	Confirme que o local de medição não esteve recentemente em contacto com isoladores de calor, como chapéus, cobertores e cabelo. Meça a área exposta ou aguarde cerca de 30 segundos para que a área anteriormente coberta atinja a temperatura ambiente.

Cuidados e manutenção

- **Manuseamento:** o TemporalScanner foi desenvolvido e criado de acordo com normas de durabilidade industriais, para oferecer um serviço duradouro e sem problemas. Contudo, trata-se também de um instrumento ótico de elevada precisão e deverá ter o mesmo nível de cuidados aquando do seu manuseamento que teria com outros instrumentos óticos de precisão, como câmaras e otoscópios.
- **Limpeza do invólucro:** o invólucro do TemporalScanner pode ser limpo com um pano embebido em álcool isopropílico a 70%. O invólucro de grau industrial e o design dos componentes eletrónicos permitem uma limpeza completamente segura com álcool isopropílico a 70% mas não devem ser mergulhados em fluido nem submetidos a autoclavagem.
- **Limpeza da lente do sensor:** com o uso normal, a única manutenção necessária é manter a lente da extremidade da sonda limpa. Esta lente é feita de material de silicone transmissor de infravermelhos semelhante a um espelho. Contudo, sujidade, películas de gordura ou humidade na lente irão interferir com a passagem de calor de infravermelhos e afetar a precisão do instrumento. Limpe regularmente a lente com um cotonete embebido em álcool, de acordo com a etiqueta de instruções no instrumento (ver abaixo). Utilize apenas força ligeira, para evitar danificar a lente. Pode utilizar água para remover qualquer película residual deixada pelo álcool. Não utilize lixívia ou outras soluções de limpeza na lente do sensor.
- **Calibração:** os dados de calibração de fábrica são instalados através de um computador que comunica com o microprocessador do TemporalScanner. O instrumento autocalibra-se automaticamente sempre que é ligado utilizando estes dados e não será necessário proceder à sua recalibração. Se as leituras não estiverem corretas, o instrumento deve ser devolvido para reparação.





Limpeza da lente do sensor para manter a precisão

A lente do sensor de um termómetro da série TAT-5000S é um componente ótico. Como uma lente de máquina fotográfica, qualquer coisa que obstrua a lente do sensor irá reduzir o sinal recebido pelo sensor. Inspecione a lente do sensor regularmente e limpe, se necessário, de modo a manter a precisão do termómetro.





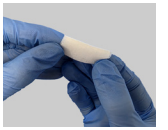


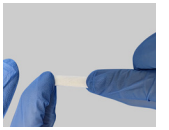
Limpeza de manutenção: opção A

Passo 1. Inspecione a lente do sensor. Verifique se existem poeiras, manchas ou detritos na superfície da lente do sensor. Utilize uma lanterna, se necessário. Para tal, pode ser utilizada uma lanterna médica Exergen.

Passo 2. Retire o toalhete de preparação com álcool isopropílico a 70% da embalagem e dobre 2 vezes conforme ilustrado.



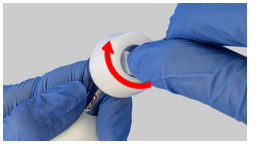




Passo 3. Utilizando uma extremidade, limpe a lente do sensor com um movimento circular.

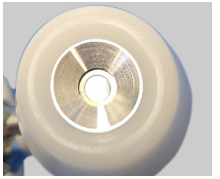


Passo 4. Vire o toalhete de preparação e repita o procedimento com a outra extremidade.



Passo 5. Repita os passos 2 a 4, utilizando um novo toalhete de preparação de cada vez, conforme necessário, até a lente do sensor ter o aspeto semelhante a um espelho.





Passo 6. Deixe o TAT repousar durante cerca de 30 minutos para garantir que todo o álcool evaporou.

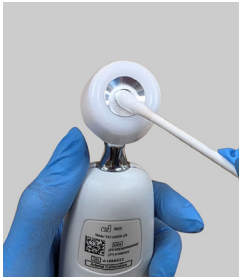
Se necessário, utilize a lanterna médica Exergen para iluminar a lente do sensor quando estiver a verificar a sua limpeza.

Limpeza de manutenção: opção B

Passo 1. Sature uma extremidade de um cotonete com álcool apertando um toalhete de preparação da com álcool isopropílico sobre o mesmo.



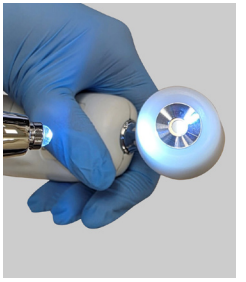
Passo 2. Limpe a janela utilizando a extremidade humedecida, rodando o cotonete em redor da lente do sensor e do cone, conforme ilustrado.



Passo 3. Repita o movimento com a extremidade seca do cotonete para ensopar o álcool.



Passo 4. Repita os passos 1 a 3, utilizando um toalhete de preparação e um cotonete novos de cada vez, conforme necessário, até a janela do sensor ter o aspeto semelhante a um espelho. Dependendo da quantidade de detritos, isso pode exigir várias repetições. Variar o ângulo e a direção de rotação da cotonete pode ajudar a remover os detritos da janela do sensor.



Passo 5. Deixe o TAT repousar durante cerca de 30 minutos para garantir que todo o álcool evaporou.

Desinfeção

A caixa do termómetro é moldada a partir de um polímero especializado e é compatível com a maioria dos desinfetantes aprovados pelo hospital, incluindo produtos à base de amónio quaternário.

Processo de desinfeção:

Segure o termómetro com a cabeça da sonda virada para baixo e limpe todas as superfícies exteriores, exceto a lente do sensor. Apontar a cabeça para baixo reduz a quantidade de desinfetante que pode entrar em contacto com a lente do sensor, que deve ser limpa apenas com álcool isopropílico de acordo com o processo de limpeza. Siga as instruções de utilização do fabricante do produto.

Para desinfetar o TemporalScanner podem ser utilizados os seguintes produtos:

- Toalhetes desinfetantes DisCide Ultra
- Água oxigenada
- Álcool isopropílico a 70% (também pode ser utilizado na lente do sensor)
- Minncare
- Oxivir
- PDI Sani-Cloth Plus (tampa vermelha)



Quadro de diagnósticos no visor

O quadro que se segue resume as condições que podem ocorrer durante a utilização do TemporalScanner e as indicações associadas:

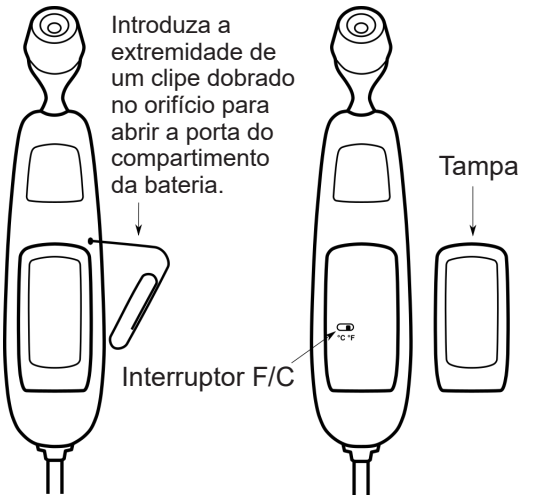
Condição	Visor	Intervalo
Alvo elevado	HI	>43 °C (110 °F)
Alvo baixo	LO	<16 °C (61 °F)
Temperatura ambiente elevada	HI A	>40 °C (104 °F)
Temperatura ambiente baixa	LO A	<16 °C (61 °F)
Fornecimento de energia reduzido do monitor	bAtt	normalmente <3,8 V
Sem energia do monitor ou fornecimento de energia muito reduzido	visor em branco	normalmente <3,7 V
Erro de processamento	Err	Reiniciar. Devolva à Exergen para reparação se a mensagem de erro persistir.
A efetuar a medição (Funcionamento normal)	- - - -	

Conversão para Fahrenheit ou Celsius

O TemporalScanner pode ser utilizado em °F ou °C. Para converter de uma escala para a outra, as únicas ferramentas necessárias são um clipe e a ponta de uma chave de fendas pequena.

Para a conversão °F/°C:

- Introduza a extremidade de um clipe dobrado no orifício na lateral para soltar e retirar a tampa.
- Localize o interruptor e, com a ponta de uma chave de fendas, deslize para a esquerda ou para a direita, para a posição oposta.
- Retire a chave de fendas.
- Volte a colocar a tampa.



Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas

O modelo de termómetro para testa de infravermelhos da série TAT-5000S destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do modelo da série TAT-5000S deve assegurar que o dispositivo é utilizado neste ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O termómetro da série TAT-5000S não utiliza energia de RF, pelo que é improvável que as emissões causem interferência em equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O termómetro da série TAT-5000S é adequado para utilização por um profissional de saúde num ambiente de cuidados de saúde típico.
Emissões harmónicas	Não aplicável	
Flutuações de tensão	Não aplicável	

NOTA As características das EMISSÕES deste equipamento permitem que seja utilizado em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual a CISPR 11 classe B é normalmente necessária), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como mudar ou reorientar o equipamento.

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

O termómetro da série TAT-5000S destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do modelo da série TAT-5000S deve assegurar que o dispositivo é utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	O equipamento de comunicações de RF portável e móvel não deve ser utilizado a uma distância de qualquer peça do equipamento da série TAT-5000S, incluindo cabos, se aplicável, inferior à distância de separação recomendada calculada, a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** d=1,2*P1/2 d=1,2*P1/2 80 MHz a 800 MHz d=1,2*P1/2 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros(m). A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento do local eletromagnético, a. deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências e b. poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos com o seguinte símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

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

a. Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para radiotelefones (celulares/sem fios) e rádio móvel terrestre, serviços de rádio amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ponderar-se a realização de um levantamento do local eletromagnético. Se as intensidades de campo medidas no local onde o termómetro da série TAT-5000S é utilizado excederem o nível de conformidade de RF aplicável acima, o termómetro da série TAT-5000S deve ser monitorizado para verificar se está a funcionar corretamente. Se observar um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou recolocação do TAT-5000S.
b. No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.
c. O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afetar o desempenho.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética (cont.)

O termómetro da série TAT-5000S destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do modelo da série TAT-5000S deve assegurar que o dispositivo é utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 15 kV ar	8 kV contacto 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de fonte de alimentação 1 kV para linhas de entrada e saída	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente de cuidados de saúde típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	1 kV linha(s) para linha(s) 2 kV linha(s) à terra	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente de cuidados de saúde típico.
Interrupções e variações de tensão em linhas de entrada de fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 segundos.	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente de cuidados de saúde doméstico típico.A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente de cuidados de saúde doméstico típico.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar ao nível característico de uma localização típica num ambiente de cuidados de saúde típico.

Nota UT é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o dispositivo da série TAT-5000S

O termómetro para testa da série TAT-5000S destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada são controladas ou o utilizador do termómetro da série TAT-5000S pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o termómetro da série TAT-5000S conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor em metros (m)		
	150 KHz a 80 MHz d=1,2 P1/2	80 MHz a 800 MHz d=1,2 P1/2	800 MHz a 2,7 GHz 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 transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima 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 em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Testes de verificação

Todos os termómetros de infravermelhos Exergen foram concebidos para manter permanentemente a precisão, e possuem um sistema ótico hermeticamente vedado patenteado que protege o sistema ótico interno contra contaminação por sujidade, pó, humidade e solventes.

A maioria dos problemas comunicados é resultado de uma lente suja. Quando os termómetros infravermelhos fazem uma medição ótica, uma lente suja pode resultar em leitura baixa. A limpeza da lente resultará num retorno imediato à calibração normal.

Normalmente, a recalibração não é necessária a menos que o termómetro tenha sido danificado fisicamente ou se houver uma falha dos componentes. Na eventualidade improvável de ser necessário recalibrar o dispositivo, o termómetro deve ser devolvido à Exergen para recalibração.

No entanto, a calibração pode ser verificada nos laboratórios ou unidades clínicas muito facilmente utilizando um Kit de verificação de calibração Exergen (CVK), descrito nas páginas seguintes.

Verificação utilizando o kit de verificação de calibração opcional (CVK)

A calibração de um TAT-5000S pode ser verificada utilizando um Kit de verificação de calibração opcional. A verificação da calibração é uma parte habitualmente necessária dos programas de garantia de qualidade de rotina, e também é utilizada se for levantada uma dúvida sobre a precisão de um termómetro específico. Nunca é necessária a recalibração real de um termómetro Exergen, a menos que tenha sido danificado fisicamente ou se houver uma falha dos componentes, caso em que o teste de verificação da calibração identifica o dispositivo com o problema, que, em seguida, é devolvido à fábrica para reparação.



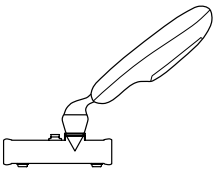
CVK

O kit é constituído por um termómetro de referência certificado (CM) TAT-5000S especial do mesmo tipo de calibração (arterial ou oral) em utilização pela instituição e um ou mais aquecedores portáteis. O CM é testado no(s) aquecedor(es), bem como no(s) dispositivo(s) da instituição, e os resultados são comparados. Se os resultados apresentarem uma diferença não superior a um limite predeterminado, o dispositivo é considerado ainda em calibração.



CVK-3TGT

Estão disponíveis duas versões de CVK. Uma com 1 aquecedor e outra com 3 aquecedores. A versão com 3 aquecedores permite a configuração de aquecedores a 3 temperaturas diferentes. Todos os aquecedores são corpos negros portáteis de referência, que podem ser alimentados por pilhas alcalinas de 9 volts (incluídas) para utilização portátil ou adaptador de entrada internacional (também incluído) para utilização a longo prazo. O CVK é fornecido numa caixa de armazenamento resistente.

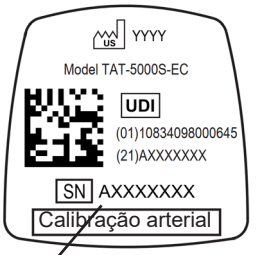


O corpo preto portátil é usado para verificar a calibração de qualquer TAT-5000S vs. um termómetro certificado, através de comparação de leituras.

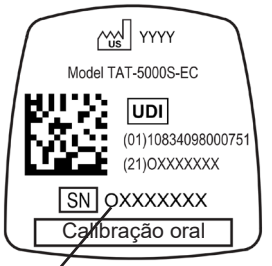
Os principais utilizadores do CVK são as unidades de engenharia biomédica/clínica, de dadores de sangue e de aférese, e muitas unidades de enfermagem onde a temperatura precisa é crítica, como a hematologia/oncologia, e unidades de medula óssea e de transplante de órgãos. Os termómetros Exergen podem ser rapidamente verificados quanto à precisão da calibração utilizando o corpo negro portátil (PBB) e o termómetro certificado.

Verificação utilizando CVK opcional (cont.)

Cada gerador portátil de calor do corpo negro do CVK proporciona uma fonte estável de calor numa cavidade pequena. Estas são utilizadas como referências alvo para verificar a calibração de qualquer instrumento médico da Exergen contra um instrumento de referência certificado (CM) Exergen, também incluído no kit. O instrumento CM tem de ser do mesmo tipo de calibração que as unidades a testar (as letras da etiqueta S/N A ou O precisam de corresponder). Se não for este o caso, contacte a Exergen.



A para arterial

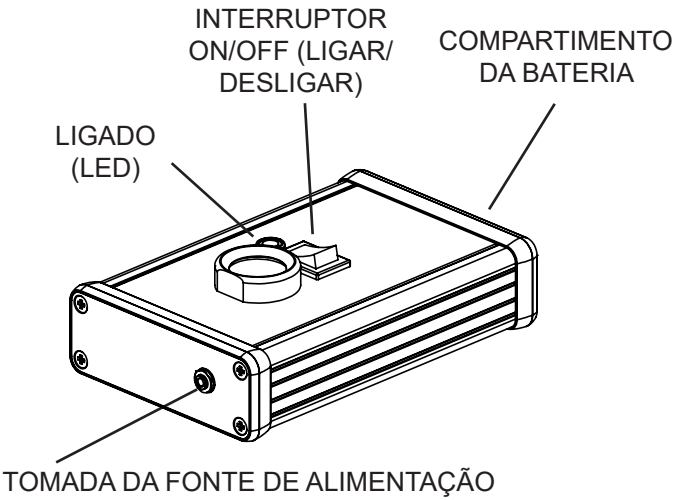


O para oral



Etiquetas de exemplo

Cada verificador funciona com uma fonte de alimentação de 9 volts ligada diretamente a uma tomada elétrica de 90 a 264 V CA, permitindo a sua utilização prolongada, ou para utilização portátil em pisos de enfermagem; pode ser completamente alimentado por uma bateria de 9 volts. Espera-se que uma nova bateria alcalina mantenha a temperatura de referência do corpo negro até cinco horas.



Verificador de calibração do corpo negro portátil modelo PBB-EC

Procedimento de verificação da calibração utilizando o CVK opcional

1. **Iniciar.** Ligue cada dispositivo do verificador, certificando-se de que o LED está aceso. Se não estiver, verifique a bateria para se certificar de que está instalada corretamente. Se utilizar a fonte de alimentação, basta inserir a ficha na tomada da fonte de alimentação e ligar a fonte de alimentação a uma tomada elétrica de 90 a 264 V CA.

   Verifique os números de série do instrumento certificado e do termómetro a testar. Ambos devem começar com a letra “A” (Arterial) ou ambas com a letra “O” (Oral), indicando que os tipos de calibragem estão corretos. Se os números de série não tiverem os códigos de tipo prefixo de letra correspondentes, contacte a Exergen.

2. **Deixe os dispositivos estabilizar.** Depois de ligados, aguarde aproximadamente 5 minutos para o tempo de aquecimento e estabilização. Em caso de ligação à bateria, o LED deve estar ligado e brilhante. Se ficar fraco ou se apagar, a bateria deixa de conseguir manter a temperatura de referência estável do corpo negro. Não utilize o corpo negro portátil para medições comparativas se o LED não estiver ligado e brilhante.

3. **Deixe que o instrumento certificado e os instrumentos sejam testados para se ajustarem à mesma temperatura ambiente.** Deixe ajustar à temperatura ambiente durante pelo menos 10 minutos. Permita um tempo extra se o termómetro certificado ou os termómetros a verificar tiverem sido trazidos recentemente de condições de temperatura ambiente muito frias ou muito quentes.

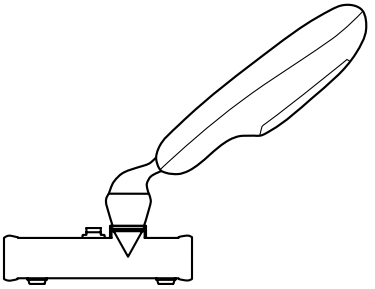
4. **Certifique-se de que a lente está limpa.** Certifique-se de que a lente da ponta da sonda de todos os instrumentos, incluindo o instrumento certificado, está limpa. Para limpar, utilize um cotonete de algodão humedecido com álcool, que é necessário para entrar diretamente na lente. (Consulte a pág. X neste folheto de instruções para obter mais detalhes sobre a limpeza da lente do sensor.)

5. **Não utilize tampas descartáveis quando verificar a calibração do termómetro com o CVK.**

6. **Conversão do termómetro certificado de F para C:** o termómetro CM pode ser convertido de Fahrenheit para Celsius e de Celsius para Fahrenheit através de um interruptor, acessível no compartimento das pilhas.

Procedimento de verificação da calibração utilizando o CVK opcional (cont.)

7. **Meça o alvo do corpo negro** com o termómetro certificado e o termómetro a verificar apontando a cabeça do sensor para o alvo aquecido negro, como mostrado na imagem à direita.



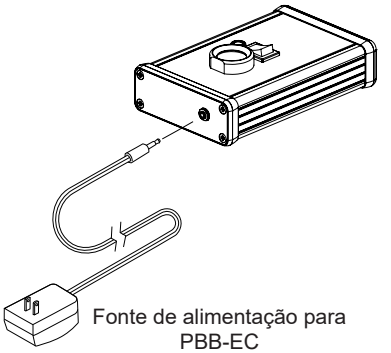
8. **Compare as leituras do Termómetro de referência CM com as do termómetro a testar.** Insira alternadamente o termómetro CM e o termómetro a verificar na abertura do verificador de calibração do corpo negro portátil, comparando as leituras com as do CM. Uma leitura de medição com o termómetro CM deve ser adequada se for necessário verificar vários termómetros. Se for necessário verificar uma quantidade maior de termómetros, recomenda-se medir o alvo do corpo negro com o termómetro CM uma vez para cada dez (aproximadamente) termómetros a verificar. Isto é feito para evitar possíveis erros de desvio que possam ser induzidos no termómetro CM.

9. **Limites de precisão:** a comparação entre as leituras do CM e do termómetro testado deve estar dentro de ±0,2 °C (0,4 °F) para limites de campo aceitáveis para a série TAT-5000S dos termómetros profissionais. Caso não esteja, repita o processo. No caso de ainda diferirem em mais do que os limites aceitáveis, contacte a Exergen Corporation para obter a substituição do instrumento que falhou.

10. **Reconhecimento de equilíbrio de calor:** todos os modelos TAT-5000S utilizam o método patenteado de equilíbrio de calor arterial para ajustar à temperatura ambiente circundante, para uma precisão precisa e absoluta. Se forem deixados sobre o aquecedor, irão assumir a temperatura mais quente do aquecedor, ficando assim a uma temperatura ambiente diferente do instrumento a testar (presumindo que este se encontra à temperatura ambiente), e isso pode fazer a diferença na comparação das temperaturas apresentadas.

11. **Lembrete:** as comparações entre o CM e o instrumento a testar devem ser sempre realizadas nas mesmas condições de temperatura ambiente.

Especificações do corpo negro portátil	
Fonte de alimentação	bateria alcalina de 9 volts ou fonte de alimentação de 9 volts com opções de lâminas adaptadoras para América do Norte, Europa, Reino Unido, Austrália e China.
Tempo de duração da bateria	aproximadamente 5 horas.
Indicador de baixa tensão	o LED vermelho desliga quando a tensão da bateria desce abaixo de ~5,4 volts. A temperatura alvo do corpo negro não é estável para medições comparativas nesta condição.
Temperatura	intervalo da temperatura corporal 36–40 °C (97–104 °F).
Limpeza	limpe com álcool ou solução de limpeza suave; não mergulhe em qualquer líquido.



Fonte de alimentação para PBB-EC

Informações de encomenda para CVK

A encomenda deve incluir o número de série de qualquer um dos termómetros TAT-5000S que será verificado. Esta identificação assegura uma calibração exata ao termómetro de referência CM.

Exergen p/n	Descrição
129060	CVK, arterial, graus C
129061	CVK, oral, graus C
129062	CVK, arterial, graus F
129063	CVK, oral, graus F
129050	CVK-3TGT, arterial, graus C
129051	CVK-3TGT, oral, graus C
129052	CVK-3TGT, arterial, graus F
129053	CVK-3GTG, oral, graus F

Calibração do termómetro de referência principal

A calibração do termómetro CM deve ser verificada e certificada anualmente na fábrica. Isto é indicado pela data de conclusão no autocolante de calibração afixado no termómetro CM. Na ou antes da data de conclusão, o termómetro CM deve ser devolvido à Exergen para obter a re-certificação. A referência Exergen para a re-certificação é 139000.

Para obter detalhes, visite o nosso website no link abaixo.

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

Especificações

Especificação †	TAT-5000S-RS232-EP
Precisão laboratorial * de acordo com a norma ASTM E1112-00	± 0,1 °C ou 0,2 °F (a 37–39 °C ou 98,6–102,2 °F) ± a 0,2 °C ou 0,3 °F (fora do intervalo superior e a 35,8–41,0 °C ou 96,4–105,8 °F) ± 0,3 °C ou 0,2 °F (fora de 35,8–41,0 °C ou 96,4–105,8 °F)
Características clínicas** de acordo com a norma EN ISO 80601-2-56	
Tendência clínica	Retal: 0,04 °C
	Oral: 0,52 °C
Limites de acordo	Retal: 1,03 °C
	Oral: 1,24 °C
Reprodutibilidade clínica	0,13 °C
Local do corpo de referência	Artéria pulmonar
Locais de medição	Testa (exame de contacto com luz) Mastoide (toque atrás da orelha)
Intervalo de temperatura	16 a 43 °C (61 a 110 °F)
Intervalo de equilíbrio térmico arterial para a temperatura corporal ***	34,5 a 43 °C (94 a 110 °F)
Ambiente de funcionamento	16 a 40 °C (61 a 104 °F)
Resolução	0,1 °C ou °F
Tempo de resposta	~0,04 segundos
Tempo de apresentação no visor	30 segundos
Tamanho	Instrumento: 21 cm X 5 cm X 4 cm (8,3" X 1,8" X 1,5")
Peso	0,31 kg (0,69 lb)
Proteção EMI e RFI	Revestimento de liga fundida na parte superior no interior do invólucro
Condições de armazenamento	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Tipo de visor e tamanho	LED luminoso grande
Método de construção	• Invólucro resistente a impactos para uso industrial • Invólucro e lente resistentes a químicos • Sistema de deteção hermeticamente selado • Cabeça fundida em liga cromada
Garantia	5 anos

† Os valores de quantidades indicados em unidades SI devem ser interpretados como valores padrão. Os valores de quantidades em parêntesis não são apresentados em SI e são opcionais.

* A precisão em laboratório fora do intervalo de temperatura do paciente de 37 a 39 °C (ou 98,6 a 102,3 °F) é de até +/-0,3 °C (0,5 °F).

** Consulte a ligação abaixo para obter as características clínicas e a lista de estudos publicados.
https://www.exergen.com/wp-content/uploads/2024/10/TD0573r1Body.pdf

***Aplica-se automaticamente quando a temperatura está dentro do intervalo de temperatura normal do corpo; caso contrário, indica a temperatura de superfície.

O TERMÓMETRO CLÍNICO é um TERMÓMETRO CLÍNICO DE MODO AJUSTADO.

O método de correção é proprietário. Está disponível, mediante solicitação, um protocolo de teste laboratorial para precisão laboratorial.

P/N Exergen associada a este manual

Referência Exergen	Descrição
124229	TAT-5000S-232EP

Opções de proteções descartáveis



Sem proteção
Limpeza do terminal junto do paciente



Sem proteção
Limpeza com álcool entre pacientes



Proteção da sonda
Cobre toda a sonda

Proteções descartáveis

Estão disponíveis proteções descartáveis, que podem ser utilizadas uma vez e descartadas, ou reutilizadas no mesmo paciente, para todos os níveis de proteção contra contaminação cruzada, caso sejam preferíveis para determinadas populações de pacientes, e continuam a ter uma boa relação custo-benefício.







Utilização das proteções descartáveis:

1. Aplique a proteção, empurrando-a para a cabeça da sonda com os dedos.
2. Retire a proteção, empurrando a extremidade para a frente com o polegar.
3. As proteções podem ser reutilizadas no mesmo paciente.

As proteções descartáveis podem ser eliminadas no lixo normal. O operador é responsável por verificar a compatibilidade entre o termómetro, a proteção da sonda e o equipamento de monitorização. A utilização de componentes incompatíveis pode resultar na degradação do desempenho.

Exergen p/n	Descrição
134203	Proteções descartáveis, embalagem de 1000

Opções para conveniência



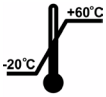
Exergen p/n	Descrição
134315	Dispensador de proteções descartáveis

Legenda dos símbolos

Nota: é possível que nem todos os símbolos estejam incluídos nas etiquetas deste produto.

	País de fabrico ISO 15233-1, 5.1.11		Não coloque este dispositivo no lixo, contacte a Exergen Corp. para instruções de eliminação e reciclagem.
	Fabricante: ISO 15223-1, 5.1.1: EXERGEN CORPORATION 400 PLEASANT STREET WATERTOWN, MA 02472 Tel. (617) 923-9900 www.exergen.com		Manter seco; Proteger da humidade ISO 15223-1, 5.3.4
	É necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo. ISO 15223-1, 5.4.4	IPX0	Equipamento comum -Não protegido contra a entrada de líquidos IEC 60601-1, D.3
 www.exergen.com/s	Consulte as Instruções de utilização ou consulte Instruções de utilização eletrónicas ISO 15223-1, 5.4.3		“On” (ligado) (apenas para parte do equipamento) IEC 60601-1
	Grau de proteção contra choque elétrico Peça aplicada CF à prova de desfibrilhação Alimentação fornecida pelo monitor A classificação da peça aplicada à prova de desfibrilhação do dispositivo depende da ligação a um monitor à prova de desfibrilhação aprovado. Consulte a www.exergen.com/ep para obter uma lista de monitores à prova de desfibrilhação aprovados. IEC 60601-1		EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO ANSI/AAMI/ ES60601-1: 2005/(R)2012 3ª Edição incluindo a revisão 1; CAN/CSA-C22.2 N.º 60601.1: 2014; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56: Requisitos particulares para a segurança básica e o funcionamento essencial de termómetros clínicos para medição da temperatura corporal
	Importador regulamentar ISO 15223-1, 5.1.8 UE: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Strasse 2 71034 Böblingen, ALEMANHA SUÍÇA: Philips AG, Seestrasse 87, 8810 Horgan, Suíça REINO UNIDO: Philips Electronics UK Limited, Ascent 1, Aerospace Boulevard, Farnborough GU14 6XW, REINO UNIDO		
EU REP	MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague, Países Baixos		Destinados a médicos ou cuidados de saúde Apenas para utilização profissional 21 CFR 801.109
CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça		Consulte o manual/folheto de instruções ISO 7010-M002

Legenda dos símbolos (cont.)

MD	Dispositivo médico ISO 15223-1, 5.7.7	UDI	Identificador único do dispositivo ISO 15223-1, 5.7.10
SN	Número de série na etiqueta do dispositivo ISO 15223-1, 5.7.7	CE 0297	Conformidade Europeia
	Limite de temperatura (-20 °C a +60 °C) ISO 15223-1, 5.3.7		Limite de humidade (HR máx. 93% sem condensação) ISO 15223-1, 5.3.8

Reparação

Em caso de necessidade de reparação, aceda ao nosso website em www.exergen.com/rma para solicitar um número de Autorização de devolução de material (RMA, Return Materials Authorization). Receberá uma resposta por e-mail com um número RMA e instruções sobre como devolver a sua unidade. Alternativamente, pode contactar o Apoio ao Cliente da Exergen através do número (617) 923-9900 ou através do e-mail service@exergen.com, ou contactar o seu distribuidor local.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante (Exergen service@exergen.com) e à Autoridade competente local. (apenas UE)

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante (Exergen service@exergen.com) e à FDA. (apenas nos EUA)

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante (Exergen service@exergen.com) e às autoridades locais relevantes. (apenas distribuição em todo o mundo)

EXERGEN
TemporalScanner™

EXERGEN CORPORATION
400 PLEASANT STREET
WATERTOWN, MA 02472 EUA
Tel. (617) 923-9900
www.exergen.com

© 2026 Exergen Corporation
Documento p/n 818771-PTr1
Data de publicação: 2026-07-31

Alterar a forma como as pessoas medem a temperatura