

HUNTLEIGH

IRT10

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instructions for use

χρήσης

使用方法

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

anwijzing

INSTRUCCIONES DE USO

Bruksanvisning

imatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

Termómetro timpánico inalámbrico

Índice	
1. Información general sobre seguridad.....	5
1.1 <i>Advertencias/Precauciones</i>	5
2. Introducción	6
2.1 <i>Características del termómetro inalámbrico IRT10.....</i>	6
2.2 <i>Uso previsto</i>	7
2.2 <i>Contraindicaciones</i>	7
2.4 <i>Acerca de este manual</i>	7
3. Descripción de los controles, indicadores, símbolos y pantallas.....	8
3.5 <i>Controles y pantalla del termómetro</i>	8
3.2 <i>Descripción de los símbolos/indicadores.....</i>	9
4. Configuración.....	11
4.1 <i>Desembalaje e inspección</i>	11
4.2 <i>Lista de componentes.....</i>	11
4.3 <i>Acoplamiento del termómetro a la unidad principal.....</i>	11
4.4 <i>Instalación de las pilas.....</i>	12
4.5 <i>Emparejamiento del termómetro y la unidad principal</i>	12
5. Uso del termómetro	13
5.1 <i>Medición de la temperatura</i>	13
6. Cuidado y limpieza	15
6.1 <i>General</i>	15
6.2 <i>Devolución del termómetro IRT10 y los componentes del sistema</i>	15
6.3 <i>Servicio técnico.....</i>	15
6.4 <i>Comprobaciones periódicas sobre seguridad.....</i>	15
7. Solución de problemas.....	16
7.1 <i>General</i>	16
7.2 <i>Obtención de asistencia técnica</i>	17
8. Compatibilidad electromagnética.....	17
9. Especificaciones	22
9.1 <i>Clasificación del equipo</i>	22
9.2 <i>Estándares.....</i>	22
9.3 <i>General</i>	22
9.4 <i>Especificaciones ambientales.....</i>	23
9.5 <i>Parámetros de medición</i>	23
10. Garantía y servicio	24
10.1 <i>Devoluciones para reparación</i>	24

Advertencia

Este documento contiene información patentada que está protegida por las leyes de derechos de autor. Reservados todos los derechos. La reproducción, adaptación o traducción sin la previa autorización por escrito están prohibidas, salvo en los casos permitidos por las leyes de derechos de autor.

Garantía

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Huntleigh Healthcare Ltd. no ofrece garantías de ningún tipo con respecto a este material, incluidas, sin limitaciones, las garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación a un determinado fin.

Huntleigh Healthcare Ltd. no hará responsable por los errores contenidos en este documento ni por los daños accesorios o resultantes con respecto al suministro, funcionamiento o uso de este material.

Historial de revisiones

El número de referencia de la documentación y el número de revisión indican su edición actual. Cuando se publica una nueva edición, el número de revisión cambia de acuerdo con el historial de revisiones de la documentación. Sin embargo, no variará si se incorporan correcciones y actualizaciones menores a las reimpressiones. El número de referencia del documento cambia cuando se incorporan modificaciones técnicas importantes.

© Huntleigh Healthcare Ltd
Reservados todos los derechos



El IRT10 cumple la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios, modificada por la Directiva 2007/47/CE, y se ha sometido a los procedimientos de aseguramiento de la conformidad estipulados por la Directiva del Consejo.

Fabricado en el Reino Unido por Huntleigh Healthcare Ltd.
Como parte del programa de desarrollo continuado, la compañía se reserva el derecho a modificar las especificaciones y los materiales sin previo aviso.

**Smartsigns® y Huntleigh son marcas comerciales registradas de
Huntleigh Technology Ltd.**

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2017

1. Información general sobre seguridad

Este apartado contiene información importante sobre seguridad respecto al uso general del termómetro inalámbrico IRT10. A lo largo del manual encontrará otros avisos de información importante sobre seguridad.



¡Importante! Antes de utilizar el equipo, lea este manual detenidamente y familiarícese con los controles, características de la pantalla y técnicas de uso. Asegúrese de que los usuarios comprendan perfectamente los aspectos relativos a la seguridad y funcionamiento de la unidad, ya que su uso indebido puede ocasionar daños a la unidad o lesiones al usuario o paciente.

1.1 Advertencias / Precauciones



Advertencia general / precaución



Consulte las instrucciones de uso



ADVERTENCIA: Compruebe el equipo antes de utilizarlo y asegúrese de que funciona de forma segura y correcta.



ADVERTENCIA: Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente las instrucciones de uso, incluidas todas las advertencias, precauciones e instrucciones.



ADVERTENCIA: Si la batería presenta signos de daños, fugas o agrietamiento, un técnico autorizado deberá sustituirla de forma inmediata y exclusivamente por una batería aprobada por el fabricante.



ADVERTENCIA: Este monitor se ha diseñado exclusivamente para uso como dispositivo auxiliar durante la evaluación del paciente. Debe utilizarse dependiendo de los signos y síntomas clínicos.



ADVERTENCIA: El correcto funcionamiento de la unidad puede verse alterado por el uso de cualquier equipo de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico, como los teléfonos móviles, debido a la proximidad o la intensidad de la fuente.



PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

2. Introducción



ADVERTENCIA: El termómetro timpánico inalámbrico se ha diseñado exclusivamente para uso como dispositivo auxiliar durante la evaluación del paciente. Debe utilizarse dependiendo de los signos y síntomas clínicos.

Este manual contiene información sobre el termómetro timpánico inalámbrico (código de pedido: IRT10).

Está disponible como equipo opcional para el monitor de constantes vitales para control puntual SC300.



2.1 Características del termómetro inalámbrico IRT10

Físicas

El termómetro timpánico inalámbrico IRT10 es un termómetro de mano para uso clínico que está indicado para la medición intermitente de la temperatura corporal en pacientes de todas las edades.

Eléctricas

El termómetro se alimenta con dos pilas secas de tipo AAA.

Pantalla

El termómetro presenta la siguiente información en la pantalla integrada:

- Estado de la batería
- Indicador de la cubierta de la lente
- Estado del emparejamiento inalámbrico
- Medición de la temperatura
- Escala de medida en °C o °F

2.2 Uso previsto

El termómetro, diseñado para uso por profesionales de la salud capacitados en centros sanitarios, permite medir la temperatura del cuerpo humano en pacientes de todas las edades.

Utiliza una técnica de infrarrojos para medir la cantidad de energía infrarroja reflejada por la membrana timpánica.

2.2 Contraindicaciones

El termómetro no debe utilizarse en las situaciones siguientes:

No use el termómetro si observa sangre o supuración en el conducto auditivo.

No use el termómetro si el paciente presenta inflamación del conducto auditivo.

No use el termómetro si el conducto auditivo está obstruido con cerumen.

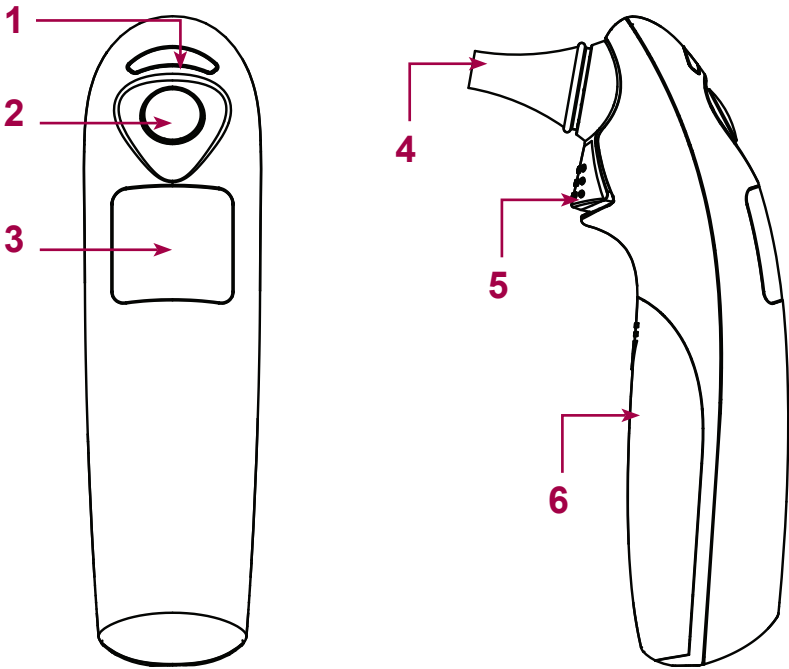
No use el termómetro si se han aplicado gotas u otro medicamento al oído.

2.4 Acerca de este manual

Lea todo el manual, incluido el apartado "Información general sobre seguridad", antes de utilizar el monitor.




3. Descripción de los controles, indicadores, símbolos y pantallas

3.5 Controles y pantalla del termómetro







1	Indicador de estado de la sonda de temperatura
2	Botón de inicio de la medición
3	Pantalla
4	Sensor de infrarrojos
5	Expulsor de la lente
6	Compartimento de la batería










Tecla	Función/Visualización
	Estado de la batería
	Estado del filtro de la lente
	Estado de la conexión inalámbrica
°C °F	Escala en ° C o ° F
188.8	Medición

3.2 Descripción de los símbolos/indicadores

A continuación se describen los símbolos e indicadores:

Símbolos	Descripción
	Atención: consulte los documentos adjuntos.
	Indicador de batería en proceso de carga
	Consulte las instrucciones de uso
IPX1	Protección contra goteo de agua
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie

Símbolos	Descripción
	Conformidad europea: cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	Instrucciones de eliminación
	Fabricante
	Mantener en esta posición
	Frágil - Manipular con cuidado
	Límite de niveles de apilamiento
	Mantener seco

4. Configuración



ADVERTENCIA: El termómetro inalámbrico IRT10 es un instrumento sujeto a prescripción que debe utilizar exclusivamente personal cualificado. Se ha diseñado para uso médico.



ADVERTENCIA: Una batería desechada puede explotar en caso de incineración. Cumpla la normativa local y las instrucciones de reciclaje relativas a la eliminación o el reciclaje de componentes de dispositivos (incluidas las baterías). No tire las baterías al contenedor de basura doméstica.

4.1 Desembalaje e inspección

El termómetro se suministra en una caja de cartón. Examine la caja detenidamente para determinar si presenta daños. Póngase en contacto inmediatamente con el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. si descubre cualquier daño. Devuelva todo el material de embalaje y el termómetro. Remítase al apartado "Mantenimiento" para consultar las instrucciones de devolución de los artículos dañados.

4.2 Lista de componentes

Cantidad	Artículo	Cantidad	Artículo
1	Termómetro	1	Cubiertas de la lente
2	Pilas secas de tipo AAA	1	Soporte

4.3 Acoplamiento del termómetro a la unidad principal

Para facilitar su uso, el termómetro puede acoplarse al monitor SC300 mediante el soporte suministrado.



4.4 Instalación de las pilas



ADVERTENCIA: Deseche las baterías de acuerdo con la normativa local. Siga las instrucciones locales sobre eliminación o reciclaje de baterías.



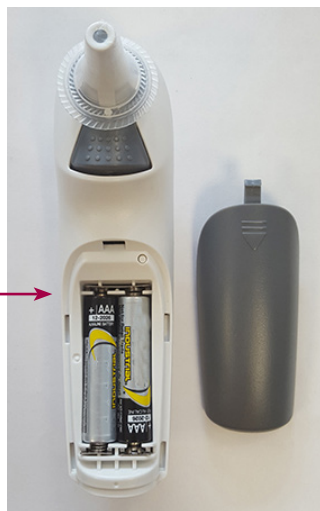
PRECAUCIÓN: Los datos medidos o mostrados quizá no sean fiables si la carga de la batería es baja o muy baja.



PRECAUCIÓN: Una batería desechada puede explotar en caso de incineración. Recicle correctamente las baterías usadas. No tire las baterías al contenedor de basura doméstica.





Retire la tapa del compartimento de las pilas para dejarlo abierto



Coloque las pilas nuevas en el compartimiento respetando la polaridad y cierre el compartimiento asegurándose de que la tapa queda bien encajada. El sistema está preparado para su uso.

4.5 Emparejamiento del termómetro y la unidad principal

1. Compruebe que la unidad principal y el termómetro de oído estén apagados.
2. Mantenga pulsada la tecla del expulsor en el termómetro y enciéndalo.
3. La pantalla del termómetro alternará entre °C y °F y después mostrará "SE".
4. Mientras la pantalla muestra "SE", suelte el botón del expulsor y encienda la unidad principal.
5. Cuando se haya realizado el emparejamiento, se mostrará el icono  en la unidad principal.
6. Si se ha producido un fallo en el emparejamiento, no se mostrará el icono .

5. Uso del termómetro



El termómetro debe calibrarse al menos una vez cada dos años. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico cuando sea necesario calibrarlo.



Utilice solo cubiertas de lente autorizadas por el fabricante.



La cubierta protectora de la lente es de un solo uso. El uso repetido puede provocar infecciones cruzadas.



Para realizar la medición, es necesario utilizar la cubierta protectora de la lente; de lo contrario pueden producirse infecciones cruzadas o lecturas inexactas.



Compruebe que la cubierta no presenta daños antes de utilizarla. Si está dañada, no la utilice.



Manipule el termómetro con cuidado y colóquelo en su soporte cuando no lo use.



Deseche la cubierta protectora de la lente de acuerdo con la normativa local.





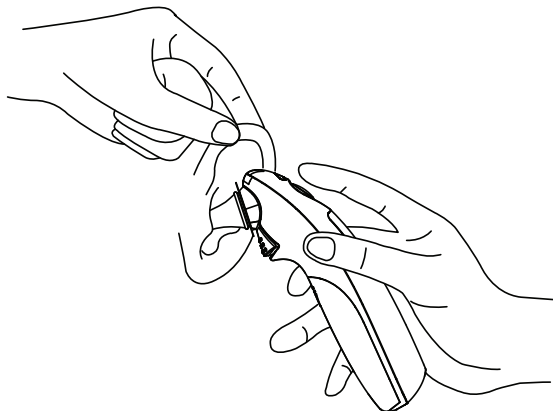
Durante el proceso de monitorización, el instrumento de medición de temperatura realizará una comprobación automática una vez por hora. La comprobación automática dura 2 segundos y no afecta al funcionamiento normal del monitor de temperatura.

Las mediciones se envían a través de una conexión inalámbrica entre el termómetro y la unidad principal.

Ambos elementos (el termómetro y la unidad principal) deben estar emparejados para permitir la transferencia de datos.

5.1 Medición de la temperatura

1. Coloque una nueva cubierta protectora de la lente en el termómetro.
2. Cuando esté correctamente colocada, el icono  cambiará a .
3. Inclina la cabeza del paciente hacia un lado y tire suavemente de la oreja hacia atrás para enderezar el conducto auditivo. Coloque con cuidado el sensor en el conducto auditivo.



4. Pulse el botón de INICIO una vez. El sensor emitirá un pitido doble rápido para indicar que está listo para la medición. Vuelva a pulsar el botón de INICIO. Al cabo de unos instantes, el sensor emitirá un único tono largo para indicar que la medición ha finalizado.
5. Retire el termómetro.
6. La medición se mostrará en la pantalla del termómetro y se transferirá automáticamente al monitor.



Pantalla del termómetro



Pantalla del monitor

7. Pulse la tecla de expulsión para retirar la lente desechable.
8. Tire la lente al recipiente de residuos adecuado y coloque el termómetro en la unidad principal.

6. Cuidado y limpieza

6.1 General

La punta de la sonda es la parte más delicada del termómetro. Debe estar limpia e intacta para garantizar una lectura precisa.

Frote suavemente la superficie de la punta de la sonda con un hisopo de algodón o un paño suave humedecido con alcohol.

Cuando el alcohol se haya secado completamente, coloque un nuevo filtro de lente y realice una medición de temperatura.

Si la punta de la sonda está dañada, póngase en contacto con su agente de servicio.

Use un paño suave y seco para limpiar la pantalla y la parte exterior del termómetro.

No utilice limpiadores abrasivos.

No sumerja nunca el termómetro en agua o cualquier otro líquido.

Guarde el termómetro y los filtros de la lente en un lugar seco, libre de polvo y de contaminación y alejado de la luz solar directa.

6.2 Devolución del termómetro IRT10 y los componentes del sistema

Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. para obtener las instrucciones de envío. Coloque los accesorios en su caja original.

Si no dispone de la caja original, utilice una caja adecuada con material de embalaje que proteja al dispositivo durante el transporte. Realice la devolución mediante cualquier método de envío con acuse de recibo.

6.3 Servicio técnico

Además de una revisión de calibración cada 2 años, el mantenimiento rutinario que requiere el termómetro se limita a las tareas de limpieza y de mantenimiento de la batería que establezca cada centro sanitario. Para obtener más información, consulte el manual de servicio del monitor Smartsigns® Compact 300. El personal de servicio técnico autorizado de cada centro debe realizar inspecciones periódicas de los equipos. Si es necesario reparar el equipo, póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado o con el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd.

En caso de que el personal de servicio técnico del centro no pueda corregir el problema, el instrumento se deberá devolver a Huntleigh Healthcare Ltd. para su reparación. Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. para obtener las instrucciones de devolución.

6.4 Comprobaciones periódicas sobre seguridad

Se recomienda efectuar las siguientes comprobaciones cada 24 meses.

- Inspeccionar el equipo para detectar daños mecánicos y funcionales.
- Inspeccionar las etiquetas de seguridad relevantes para verificar su legibilidad.

7. Solución de problemas



ADVERTENCIA: Si tiene dudas sobre la exactitud de una medición, obtenga las constantes vitales del paciente por otros medios y, a continuación, verifique si el monitor funciona correctamente.



ADVERTENCIA: Solo el personal de servicio técnico autorizado puede retirar la carcasa. No contiene componentes que requieran mantenimiento por el usuario.

7.1 General

Si equipo no puede realizar alguna de sus funciones de monitorización debido a la pérdida del control por software o a un fallo detectado en el hardware, aparecerá un código de error.

En el caso improbable de que la unidad sufra un fallo, se mostrarán códigos de error en la zona correspondiente y los parámetros respectivos parpadearán en la pantalla.

Descripción	Causa	Solución
Falta de alimentación	Falta de alimentación	Sustituya las pilas
Pantalla en blanco	Apagado automático	Reinicie el instrumento
	Instalación incorrecta de las pilas	Compruebe que las pilas estén instaladas correctamente
	Falta de alimentación	Sustituya las pilas
	La pantalla sigue en blanco	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
Er1	La temperatura ambiente se encuentra fuera del rango de 10 a 40 °C (33,8-39,2 °F)	Traslade el instrumento a un entorno adecuado y espere 30 minutos antes de medir la temperatura.
Er2	La temperatura ambiente no es estable	No realice ninguna medición hasta que la temperatura ambiente sea estable
Er3	Fallo del módulo de infrarrojos	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
Hi	La medición está fuera de rango y es > 42,2 °C (108 °F)	Asegúrese de que ha realizado la medición correctamente y compruebe que el filtro de la lente sea nuevo y esté limpio. Repita la medición.
Lo	La medición está fuera de rango y es < 34 °C (108 °F)	Asegúrese de que ha realizado la medición correctamente y compruebe que el filtro de la lente sea nuevo y esté limpio. Repita la medición.

7.2 Obtención de asistencia técnica

Para obtener información y asistencia técnica, o para solicitar un manual de servicio, llame al departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. El manual de servicio contiene información que el personal de servicio técnico autorizado necesitará para el mantenimiento o la reparación del monitor Smartsigns® Compact 300.

Cuando llame al departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd., quizá le pidan el número de versión del software de su equipo. El personal de servicio técnico autorizado o el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. pueden ayudarle a determinar qué versión del software está instalada en su equipo.

8. Compatibilidad electromagnética

Asegúrese de que el entorno donde está instalado el equipo no esté sometido a fuentes intensas de interferencia electromagnética (por ejemplo, transmisores de radio y teléfonos móviles).

Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de la forma adecuada, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante, puede causar o experimentar interferencias. Tras someterse a pruebas de tipo en un sistema totalmente configurado, cumple la normativa EN60601-1-2, cuyo objetivo es proporcionar una protección razonable frente a dichas interferencias. Para determinar si el equipo causa interferencias, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si causa interferencias o se ve afectado por ellas, se pueden tomar una o varias de las medidas siguientes para corregir esta situación:

- Reorientar el equipo
- Cambiar la ubicación del equipo con respecto a la fuente de las interferencias
- Alejar el equipo del dispositivo que sea origen de las interferencias
- Conectar el equipo a una toma diferente para que los dispositivos se encuentren en circuitos derivados diferentes



ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del monitor Smartsigns® Compact 300 como piezas de repuesto para los componentes internos, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del monitor Smartsigns® Compact 300.




ADVERTENCIA: El monitor Smartsigns® Compact 300 no se debe utilizar apilado ni situado junto a otro equipo; en caso de ser necesario su uso en estas condiciones, el monitor Smartsigns® Compact 300 se deberá vigilar para garantizar que funciona normalmente en la configuración en que se utilizará.



ADVERTENCIA: No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles (y sus periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del Smartsigns® Compact 300, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado.

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 deberá garantizar que se utiliza en este tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos. El termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 es idóneo para el uso en todos los recintos, con la excepción de edificios residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de baja de tensión que abastece a edificios destinados a uso residencial.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Las cumple	


Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 deberá garantizar que se utiliza en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
			El equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil no debe colocarse cerca de ninguna pieza o componente del monitor Smartsigns® Compact 300, incluidos los cables. Se debe respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a 6 Vrms de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM y de radioaficionado	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz
			<p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).^b</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado en un estudio electromagnético del emplazamiento^c, debería ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias^d.</p> <p>Se pueden producir interferencias en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo</p> 
<p>NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias superior.</p> <p>NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>^b Con un nivel de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM de entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz, se pretende disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan interferir en caso de que se introduzcan inadvertidamente en las zonas de pacientes. Por este motivo, se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en estas gamas de frecuencia.</p> <p>^c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (teléfonos móviles o inalámbricos) y las radios de servicio móvil terrestre, radios de aficionados, las emisiones de radio de AM y FM y las emisiones de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético como consecuencia de transmisores fijos de RF, se debería considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 supera el nivel de conformidad de RF correspondiente anterior, se debería observar el termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 para asegurarse de que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, será necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación y la ubicación del monitor Smartsigns® Compact 300.</p> <p>^d En la gama de frecuencias entre 150 y 80 kHz, la intensidad de campo deber ser inferior a 3 V/m.</p>			

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser del 30% como mínimo.
Oscilaciones momentáneas rápidas/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	De línea(s) de ± 1 kV a línea(s) De línea(s) de ± 2 kV a tierra	De línea(s) de ± 1 kV a línea(s) De línea(s) de ± 2 kV a tierra	La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de la corriente, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	$<5\% U_i$ (caída $>95\%$ en U_i) para 0,5 ciclos $<40\% U_i$ (caída 60 % en U_i) para 5 ciclos $<70\% U_i$ (caída 30 % en U_i) para 25 ciclos $<5\% U_i$ (caída $>95\%$ en U_i) durante 5 s	$<5\% U_i$ (caída $>95\%$ en U_i) para 0,5 ciclos $<40\% U_i$ (caída 60 % en U_i) para 5 ciclos $<70\% U_i$ (caída 30 % en U_i) para 25 ciclos $<5\% U_i$ (caída $>95\%$ en U_i) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si es necesario que el termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 siga funcionando durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 con un suministro de alimentación ininterrumpida o una batería, especificando la opción de batería en el momento de la compra.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían corresponder a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_i es la tensión de CA antes de su aplicación a nivel de test.			

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el monitor Smartsigns® Compact 300			
El termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 se ha diseñado para uso en entornos electromagnéticos en los que las interrupciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el termómetro timpánico de infrarrojos IRT10 recomendadas a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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
En el caso de transmisores con una potencia nominal de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor. NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de la gama de frecuencias superior. NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

9. Especificaciones

9.1 Clasificación del equipo

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo con alimentación interna
Grado de protección contra descarga eléctrica 	BF
Modo de funcionamiento.	Continuo
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y/o agua	IPX1
Grado de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables	El equipo no es apto para utilizarse en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO NI ÓXIDO NITROSO

9.2 Estándares

MDD 93/42/CEE	EN ISO13485:2012+AC2012
EN ISO14971: 2012	EN 60601-1: 2006/AC:2013
EN 60601-1-2: 2007/AC:2010	EN60601-1-6:2010
EN 980:2008	EN 1041: 2008
EN ISO10993-1:2009	EN ISO10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010	EN 1060-1:1995+A2:2009
EN 1060-3:1997+A2:2009	EN 1060-4:2004
EN ISO 80601-2-30:2009+A1:2013	EN ISO 80601-2-61:2011
EN 62366:2008	EN62304:2006

9.3 General

Pilas	2 pilas de tipo LR03 AAA de 1,5 VCC
Vida útil de las pilas	3000 mediciones
Tamaño	133 x 63,5 x 36,4 mm
Peso	80g
Apagado automático	60 s ± 10 s
Vida útil	7 años

9.4 Especificaciones ambientales

Funcionamiento	
Temperatura	De 15 °C a 36 °C (de 59 °F a 96,8 °F)
Humedad	≤ 85 %, sin condensación
Altitud	De 700 hPa a 1060 hPa
Transporte y almacenamiento	
Temperatura	De -25 °C a 55 °C (de -13 °F a 131 °F)
Humedad	≤ 85 %, sin condensación
Altitud	De 700 hPa a 1060 hPa
Nota: El sistema quizá no cumpla las especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza fuera del rango de temperatura y humedad que indica el fabricante.	

9.5 Parámetros de medición

Tipo de sonda	Sonda de termistor
Rango	De 34 °C a 42,2 °C (de 93,2 °F a 107,6 °F)
Precisión de la visualización	De 35 °C a 42 °C (de 95 °F a 107,6 °F): ± 0,2 °C (± 0,4 °F) De 35 °C a 42 °C (de 95 °F a 107,6 °F): ± 0,3 °C (± 0,5 °F)
Resolución	0,1 °C (0,1 °F)
Intervalo de medición	≥ 12 s
Duración de la medición	3 s ± 1 s

10. Garantía y servicio

Los términos y condiciones estándares de Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division se aplican a todas las ventas. Se le enviará una copia a petición. Contiene todos los detalles sobre los términos de la garantía y no limita los derechos legales del consumidor.

10.1 Devoluciones para reparación

Si se debe devolver el termómetro de infrarrojos por cualquier razón:

- Limpie el producto según las instrucciones de este manual.
- Empaquételo de la forma adecuada.
- Adjunte un certificado de descontaminación (o una declaración de que el producto se ha limpiado) en el exterior del paquete.
- Indique "Service Department" en el paquete.

Para obtener más información, consulte el documento del NHS HSG(93)26 (solo en el Reino Unido).

Huntleigh Diagnostics se reserva el derecho a devolver cualquier producto que no incluya un certificado de descontaminación.

Hay disponible un manual de servicio para la serie Smartsigns®. Contiene información de servicio técnico, listas de piezas y pautas para la detección de fallos. Para obtener el manual de servicio, póngase en contacto con su proveedor local o con:

Service Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Reino Unido

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Correo electrónico: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

HUNTLEIGH *...performance for life*

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Reino Unido

Tel: +44(0)29 20485885 **F:** +44 (0)29 20492520 **CE:** sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

W: www.huntleigh-diagnostics.com



Registrado con el n.º 942245 Inglaterra y Gales. Oficina registrada:
ArjoHuntleigh House, Houghton Regis Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2017

UNA COMPAÑÍA **ARJOHUNTLEIGH** MIEMBRO DEL GRUPO GETINGE

® y ™ son marcas registradas de Huntleigh Technology Limited

Según nuestra política de mejora continua, nos reservamos el derecho a modificar los diseños sin previo aviso.

781309ES-1