

INSTRUCCIONES DE USO

IRT10

Termómetro timpánico inalámbrico



781309ES-3

02/2022

HUNTLÉIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

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 reimpresiones. El número de referencia del documento cambia cuando se incorporan modificaciones técnicas importantes.

**© Huntleigh Healthcare Ltd
Reservados todos los derechos**

**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

Índice

1. Información general sobre seguridad	4
1.1 Advertencias / Precauciones.....	4
1.2 Vida útil.....	4
2. Introducción.....	5
2.1 Características del termómetro inalámbrico IRT10.....	5
2.2 Uso previsto	6
2.2 Contraindicaciones	6
2.4 Acerca de este manual	6
3. Descripción de los controles, indicadores, símbolos y pantallas..	7
3.5 Controles y pantalla del termómetro	7
3.2 Descripción de los símbolos/indicadores.....	8
4. Configuración	10
4.1 Desembalaje e inspección	10
4.2 Lista de componentes	10
4.3 Acoplamiento del termómetro a la unidad principal.....	10
4.4 Instalación de las pilas.....	11
4.5 Emparejamiento del termómetro y la unidad principal	11
5. Uso del termómetro	12
5.1 Medición de la temperatura	12
5.2 Función de transmisión inalámbrica	13
6. Cuidado y limpieza	14
6.1 General	14
6.2 Devolución del termómetro IRT10 y los componentes del sistema	14
6.3 Servicio técnico.....	14
6.4 Comprobaciones periódicas sobre seguridad.....	14
7. Solución de problemas	15
7.1 General	15
7.2 Obtención de asistencia técnica	15
8. Compatibilidad electromagnética.....	16
9. Especificaciones	20
9.1 Clasificación del equipo	20
9.2 Estándares.....	20
9.3 General	20
9.4 Especificaciones ambientales.....	21
9.5 Parámetros de medición	21
10.Desechado al final de la vida útil	22
11. Garantía y servicio.....	23
11.1 Devoluciones para reparación	23

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.

1.2 Vida útil

Se ha definido como el período de tiempo mínimo durante el cual se espera que el dispositivo sea seguro y adecuado para su uso previsto y que todas las medidas de control de riesgos sean eficaces.

Huntleigh Healthcare Ltd ha establecido la vida útil prevista de este dispositivo en 7 años.

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 SC300 y SC500.



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 sonda
- 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:

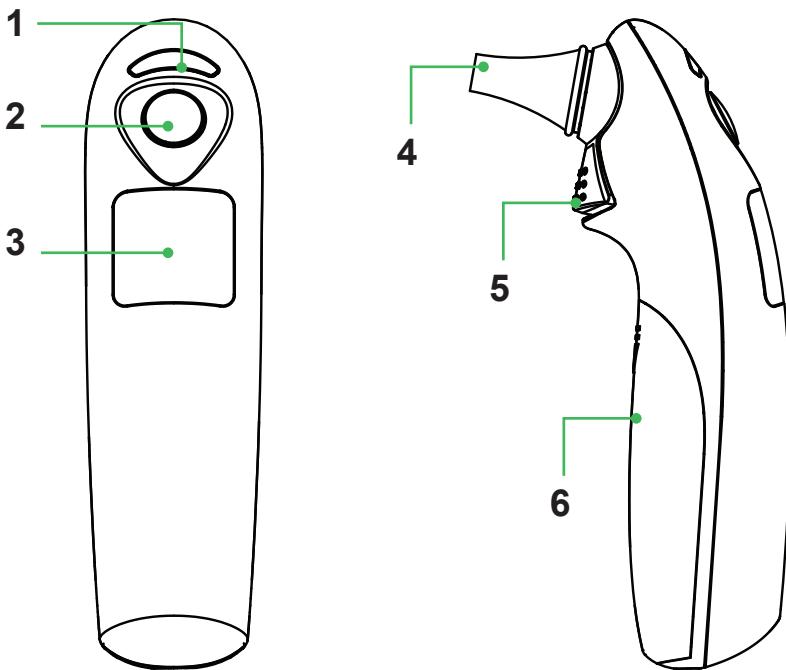
- No use el termómetro si observa sangre o supuración en el conducto auditivo.
- No use el termómetro si el paciente presenta inflamación del conducto auditivo.
- No use el termómetro si el conducto auditivo está obstruido con cerumen.
- No use el termómetro si se han aplicado gotas u otro medicamento al oído.

2.4 Acerca de este manual

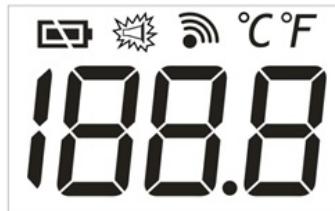
Lea todo el manual, incluido el apartado “Información general sobre seguridad”, antes de utilizar el monitor.

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

3.5 Controles y pantalla del termómetro



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



Tecla	Función/Visualización
	Estado de la batería
	Estado de la cubierta de la sonda
	Estado de la conexión inalámbrica
	Escala en ° C o ° F
	Medición

3.2 Descripción de los símbolos/indicadores

A continuación se describen los símbolos e indicadores:

Símbolos	Descripción
2797	El símbolo significa que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) y el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE/2017/745).
	Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a la normativa sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.
Manufactured By: (Fabricado por:)	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Fabricante legal en asociación con el marcado CE en Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
RX Only	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.

Símbolos	Descripción
	Indicador de batería en proceso de carga
	Tipo BF
	Advertencia
	Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso
IPX0	No protegido
	Número de serie
	Producto sanitario
	Frágil
	Mantener seco
	Apilar como máximo 4 cajas idénticas
	Mantener en esta posición

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 desecharada 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 sonda
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/SC500 mediante el soporte suministrado.



4.4 Instalación de las pilas



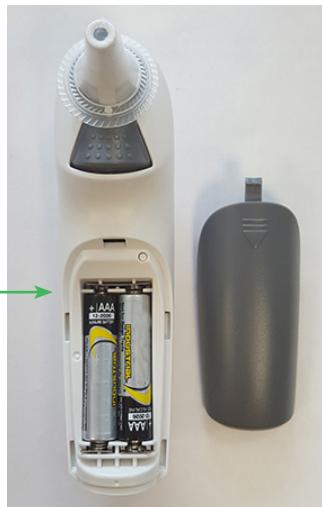
ADVERTENCIA: Deseche las baterías de acuerdo con la normativa local. Siga las instrucciones locales sobre eliminación o reciclaje de baterías.

PRECAUCIÓN: Los datos medidos o mostrados quizás 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 compartimento asegurándose de que la tapa queda bien encajada. El sistema está preparado para su uso.

4.5 Emparejamiento del termómetro y la unidad principal

Para obtener instrucciones de emparejamiento, consulte las instrucciones de uso de la unidad principal

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 sonda autorizadas por el fabricante.



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



Para realizar la medición, es necesario utilizar la cubierta protectora de la sonda; 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 sonda de acuerdo con la normativa local.



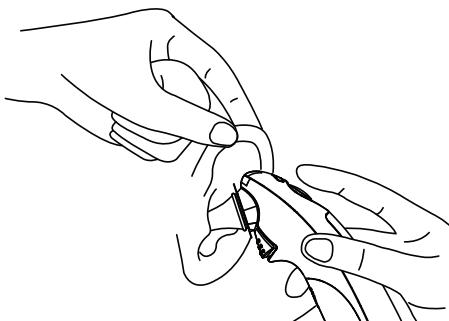
Durante el proceso de monitorización, el instrumento de medición de temperatura realizará una comprobación automática una vez por hora. La comprobación automática dura 2 segundos y no afecta al funcionamiento normal del monitor de temperatura.

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 sonda en el termómetro.
2. Cuando esté correctamente colocada, el ícono  cambiará a .
3. Presione momentáneamente el botón de espera que se encuentra en la sonda de temperatura para encender el dispositivo; la sonda emitirá 2 pitidos cortos.
4. Incline la cabeza del paciente hacia un lado y tire suavemente de la oreja hacia atrás para enderezar el conducto auditivo. Inserte suavemente la punta de la sonda de temperatura completamente en el oído, asegurándose de que el canal auditivo esté completamente sellado.



5. Presione y mantenga presionado el botón de inicio/en espera durante 1 segundo, continúe sosteniendo la sonda en su lugar hasta que se escuche un pitido corto procedente de la sonda cuando se complete la medición.
6. Retire el termómetro y lea la temperatura.
7. La temperatura se mostrará en la sonda de temperatura y en la pantalla del monitor.



Pantalla del termómetro



Pantalla del monitor

8. Al finalizar, presione la tecla de expulsión para quitar la cubierta de la sonda.
9. Coloque la cubierta de la sonda en el recipiente de residuos adecuado y vuelva a colocar el termómetro en su soporte.

NOTA

La sonda de temperatura se apagará automáticamente después de 60 segundos de inactividad; si la batería se agota y la sonda se apaga en menos de 60 segundos, el monitor del paciente mostrará la «Temp no conectada».

Apagar manualmente el dispositivo en el plazo de 60 segundos también activará la alarma técnica «Temp Not connected» (Temperatura no conectada).

).

5.2 Función de transmisión inalámbrica

Las mediciones de temperatura se transmiten de forma inalámbrica a un monitor de paciente emparejado. Consulte las instrucciones de uso de 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 cubierta de la sonda 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 cubierta de la sonda 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	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 °C (107.6 °F)	Asegúrese de que ha realizado la medición correctamente y compruebe que el cubierta de la sonda sea nuevo y esté limpio. Repita la medición.
Lo	La medición está fuera de rango y es < 35 °C (95 °F)	Asegúrese de que ha realizado la medición correctamente y compruebe que el fcubierta de la sonda 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., quizás 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.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	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.
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No aplica	

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
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	No aplica	<p>El equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil no debe colocarse cerca de ninguna pieza o componente del IRT10, incluidos los cables. Se debe respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <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 y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V / m. 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. Se pueden producir interferencias en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo</p>  <p>:</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	

NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica 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.

^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.

^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.

^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 SC300, SC500 y IRT10.

^d En la gama de frecuencias entre 150 y 80 kHz, la intensidad de campo deber ser inferior a 3 V/m.

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 ± 8 kV Aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 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	No aplica	Dispositivo interno alimentado por batería
Sobretensión IEC 61000-4-5	De línea(s) de ± 1 kV a línea(s) De línea(s) de ± 2 kV a tierra	No aplica	Dispositivo interno alimentado por batería
Descensos de la corriente, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_r (caída >95 % en U_r) para 0,5 ciclos <40 % U_r (caída 60 % en U_r) para 5 ciclos <70 % U_r (caída 30 % en U_r) para 25 ciclos <5 % U_r (caída >95 % en U_r) durante 5 s	No aplica	Dispositivo interno alimentado por batería
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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_r 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 IRT10

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	Not applicable	0,12	0,23
0,1	Not applicable	0,38	0,73
1	Not applicable	1,2	2,3
10	Not applicable	3,8	7,3
100	Not applicable	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.

declaración - INMUNIDAD a campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601				Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Modulación	Poder maximo	Nivel de inmunidad	
RF radiada IEC61000-4-3	385 MHz	**Modulación de pulsos: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*Desviación de FM + 5Hz: seno de 1kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulación de pulsos: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulación de pulsos: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulación de pulsos: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulación de pulsos: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulación de pulsos: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Nota * - Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de pulsos al 50% a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Nota ** - La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.

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	IPX0
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/EEC	MDR 2017/745
ISO 13485:2016	ISO 14971:2012
IEC 60601-1:2012 (reprint)	IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6:2012+A1:2013	ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013	ISO 10993-1:2018
ISO 10993-5:2009	ISO 10993-10:2010
IEC 62304:2006+A1:2015	IEC 62366-1:2015

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	Infrarrojos timpánicos
Rango	De 35 °C a 42 °C (de 95 °F a 107,6 °F)
Precisión de la visualización	± 0,2 °C (± 0,4 °F)
Resolución	0,1 °C (0,1 °F)
Intervalo de medición	≥ 12 s
Duración de la medición	<4 segundos
Modo de funcionamiento	Modo directo

10. Desechado al final de la vida útil



Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a las regulaciones sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.

11. 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.

11.1 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

Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario.

En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of:



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



2797

Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

www.huntleigh-diagnostics.com/



Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:

ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2017



www.huntleigh-healthcare.us/

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

1001048-3