

ASPEN

TS8

Termómetro infrarrojo MULTIFUNCIÓN 4 EN 1

MANUAL DE USO



Las imágenes en este manual son solo a fines ilustrativos, el producto puede variar sensiblemente en su estética sin previo aviso.

Para instalar y poner en funcionamiento el dispositivo siga las instrucciones provistas por este manual.

Contenido

Introducción	2
Información relevante para un uso correcto	3
Descripción del dispositivo	4
Descripción del visor LCD	5
Consejos para medir la temperatura corporal	6
Configurar el modo de medición	7
Medición de la temperatura corporal en oído	8
Medición de la temperatura corporal en frente	9
Configurar la hora	10
Hora y Temperatura ambiente	10
Limpieza y desinfección	11
Colocación de la batería	12
Normas aplicadas	13
Método de validación de la precisión clínica	13
Códigos de error	14
Especificaciones técnicas	15
Tablas de Compatibilidad Electromagnética (EMC)	16
Descripción de los símbolos	20
Garantía	21

Introducción

Este Termómetro es un dispositivo de uso doméstico para la medición de la temperatura corporal en niños y adultos.

Con tecnología de infrarrojos, este termómetro mide la temperatura en segundos mediante lecturas del calor que emite el oído o la piel superficial de la frente.

Este producto cumple con las disposiciones de la Directiva sobre dispositivos médicos de la Comunidad Europea (93/42/EEC). Entre sus ventajas figuran:

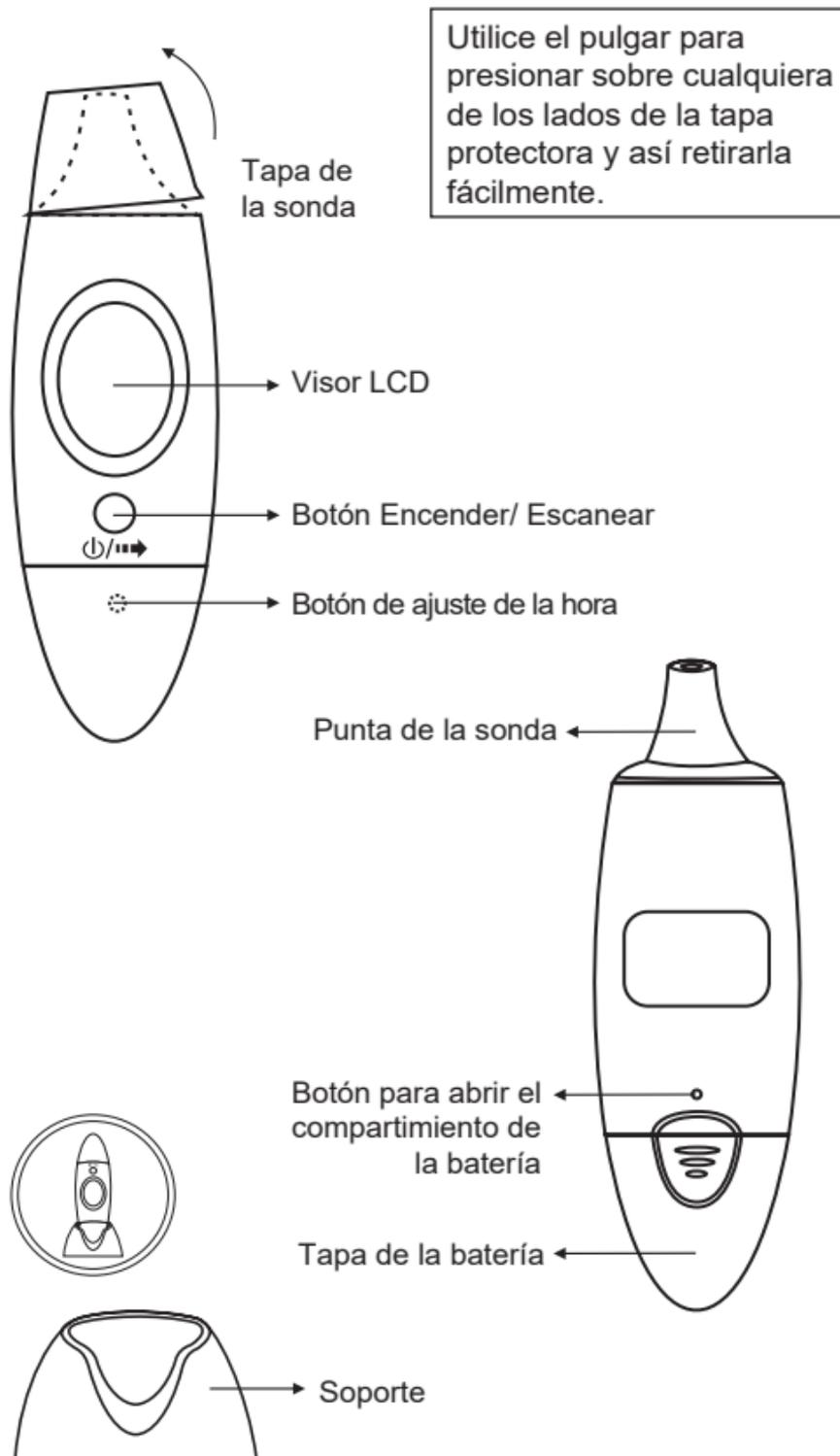
1. Multifunción:
Oído/ Frente/ Temperatura ambiente/ Reloj
2. Incluye tapa protectora para la sonda
3. Sonda con diseño resistente al agua
4. Lectura en 1 segundo
5. Apagado automático para ahorro de energía
6. Indicador de batería baja
7. Señal de advertencia
Indicadores de estado de la batería y rango de medición.
8. Visor LCD de gran tamaño
9. Diseño de soporte exclusivo

Información relevante para un uso correcto

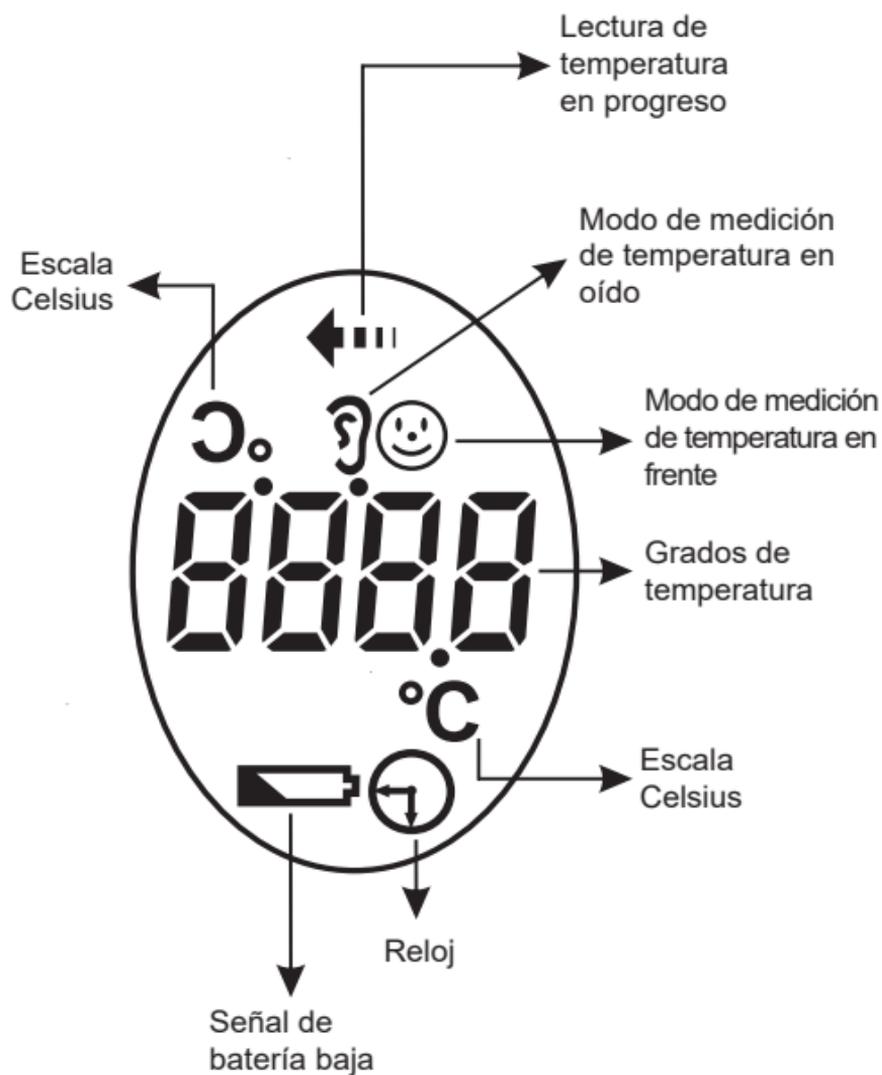
Antes de utilizar este producto, asegúrese de cumplir las siguientes indicaciones para evitar lesiones y garantizar la precisión de las mediciones.

1. No intente desarmar, reparar ni modificar el termómetro.
2. Limpie el sensor del termómetro después de cada uso.
3. Evite tocar el sensor con los dedos.
4. No debe efectuar ninguna modificación al dispositivo.
5. Se recomienda efectuar 3 mediciones. Si las lecturas difieren, tenga en cuenta la temperatura mayor.
6. No exponga el termómetro a temperaturas extremas, humedad excesiva o luz solar directa.
7. Evite golpes fuertes o caídas.
8. Antes de la medición, el paciente y el termómetro deben permanecer en condiciones ambientales estables durante al menos 30 minutos.
9. No mida la temperatura dentro de los 30 minutos después de bañarse, hacer ejercicio o dar un paseo.
10. Para preservar el medio ambiente, deseche las baterías usadas en puntos de recolección según las normativas locales.
11. NO desarme el termómetro bajo ninguna circunstancia.
12. Sólo utilice el termómetro para su función prevista.
13. Para evitar caídas sostenga cuidadosamente el dispositivo mientras lo utiliza.
14. Deje pasar 1 minuto entre mediciones consecutivas, ya que puede haber leves variaciones entre lecturas muy cercanas. Tome como resultado el promedio de las mismas.
15. No hay un valor estándar de temperatura corporal. Conserve registros confiables de su temperatura en condiciones normales como referencia futura para estados febriles.
16. En todos los casos el resultado de la medición debe tomarse SOLO como referencia. Consulte a su médico antes de tomar cualquier decisión.
17. Se aconseja calibrar el dispositivo una vez por año.

Descripción del dispositivo



Descripción del visor LCD



Consejos para medir la temperatura corporal

Recuerde que el termómetro debe estar en la habitación donde se realice la medición al menos 30 minutos antes de ser utilizado.

NOTA:

- En algunas personas se obtienen distintas lecturas en el oído izquierdo y en el derecho. Si va a llevar un registro de los cambios de temperatura, realice las mediciones siempre en el mismo oído.
- El termómetro de oído puede ser utilizado por niños sólo bajo la supervisión de un adulto. Usualmente la medición es posible a partir de los 6 meses. En bebés menores de esa edad el canal auditivo es aún muy estrecho, por lo que la temperatura del tímpano con frecuencia no se registra y el resultado que se visualiza es demasiado bajo.
- No debe realizarse la medición si el oído está afectado por alguna enfermedad inflamatoria (por ej. si supura pus o secreciones), después de posibles lesiones (por ej. daño en el tímpano) o durante el período de cicatrización luego de una operación. En cualquiera de estos casos, consulte a su doctor.
- El uso del termómetro en distintas personas puede ser inapropiado en presencia de determinadas enfermedades infecciosas agudas, dada la posibilidad de contagio de los gérmenes aún con la debida higiene y desinfección. Ante la menor duda, consulte a su doctor.
- Este termómetro no puede utilizarse con capuchones protectores descartables.
- Si el paciente ha estado acostado sobre un oído por algún tiempo, la temperatura será ligeramente más elevada en ese oído. Espere unos minutos antes de medir o tome la temperatura en el otro oído.
- Debido a que la cera puede afectar la medición, limpie el oído antes de tomar la temperatura si fuera necesario.

Configurar el modo de medición

Con el dispositivo apagado, presione el botón Encender/ Escanear para entrar en la configuración del modo de medición. Aparecerá el ícono del oído o la frente para indicar el modo actual. Presione el botón Encender/ Escanear nuevamente para cambiar el modo dentro de los 3 segundos (cada vez que cambie el modo escuchará un bip).

Modo oído

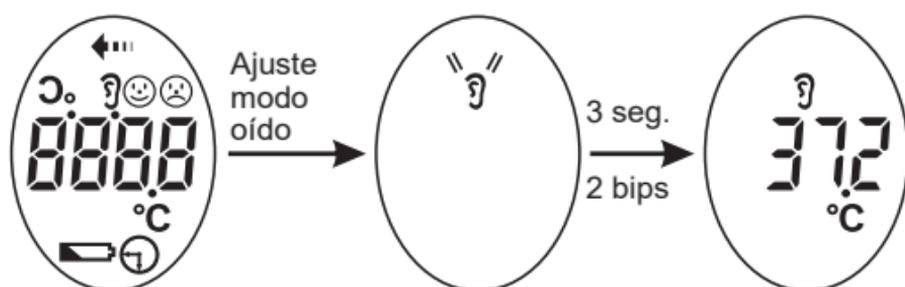


Modo frente

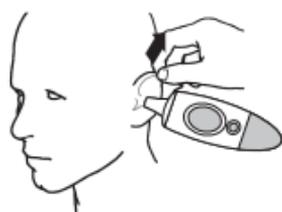


Medición de la temperatura corporal en oído

1. Retire la tapa de la sonda.
2. Presione el botón Encender/ Escanear durante 1 segundo para encender el termómetro. Aparecerán todos los datos disponibles en el visor. Luego aparecerá el ícono del modo de medición. Si el visor muestra el modo de medición en frente, presione otra vez el botón Encender/ Escanear para cambiar al modo oído. Espere a escuchar 2 bips indicando que el dispositivo está listo seguidos por el valor de la última medición.



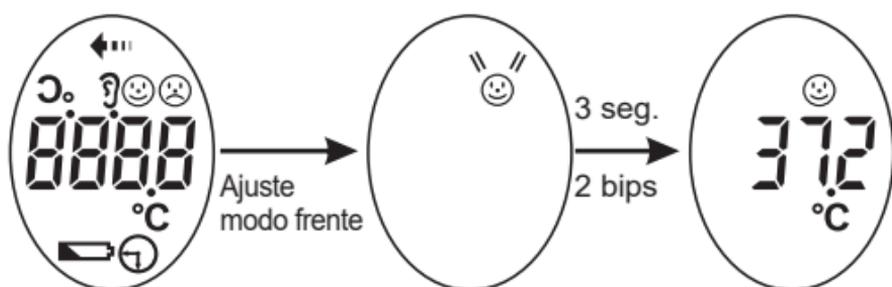
3. Verifique que la punta de la sonda y el canal auditivo estén limpios. Debido a la curvatura del canal auditivo, deberá tirar ligeramente del oído hacia arriba y atrás antes de insertar la punta de la sonda. De esta manera el sensor apuntará directamente al tímpano.



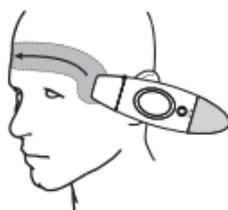
4. Presione el botón Encender/ Escanear durante 1 segundo, suéltelo e inserte cuidadosamente la punta de la sonda en el canal auditivo.
5. Cuando termine la medición sonará un bip y el valor obtenido aparecerá en el visor.

Medición de la temperatura corporal en frente

1. La tapa protectora debe estar colocada en la sonda.
2. Presione el botón Encender/ Escanear. Aparecerán todos los datos disponibles en el visor. Luego aparecerá el ícono del modo de medición. Si el visor muestra el modo de medición en oído, presione otra vez el botón Encender/ Escanear para cambiar al modo frente. Espere a escuchar 2 bips indicando que el dispositivo está listo seguidos por el valor de la última medición.
3. Luego de escuchar los bips indicando que el dispositivo está listo, mantenga presionado el botón Encender/ Escanear.



4. Coloque la sonda en una sien. Deslice la sonda sobre la frente hasta la otra sien, y luego suelte el botón para detener la medición de la temperatura. Escuchará un bip y la temperatura aparecerá en el visor.

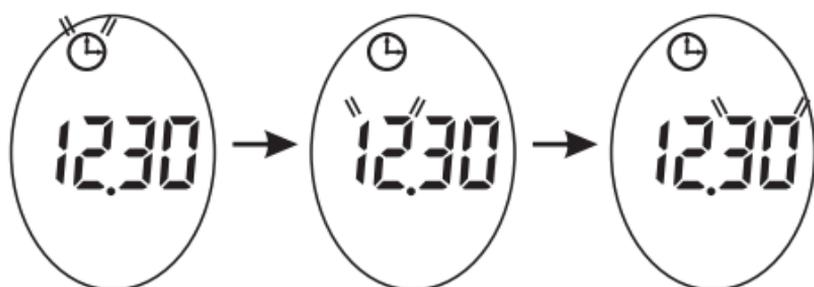


Nota:

La temperatura en la frente puede verse modificada por condiciones climáticas externas. Si tiene dudas sobre la exactitud de la medición, tome la temperatura en el oído.

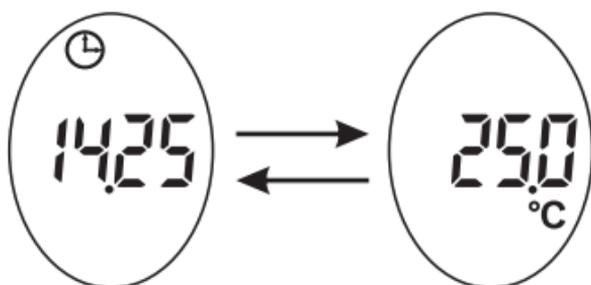
Configurar la hora

1. La primera vez que use el termómetro o luego de cambiar la batería, deberá configurar la hora del reloj. Luego se activará de forma automática la función de medición de la temperatura ambiente.
2. Abra la tapa de la batería, presione el botón de ajuste de la hora, configure en secuencia la hora (mientras titilen los números de la hora) y luego los minutos (mientras titilen los números de los minutos); para fijar la hora configurada presione el botón Encender/ Escanear.



Hora y Temperatura ambiente

1. Al activar la función Reloj se habilitan dos valores que aparecerán en el visor: Hora / Temperatura ambiente.
2. Luego del apagado automático, el visor mostrará alternativamente la hora y la temperatura ambiente.



Nota:

El uso del dispositivo como termómetro ambiental y reloj implica un proceso de medición continuo, lo que reduce significativamente la duración de la batería.

Limpieza y desinfección

Para la desinfección del dispositivo, utilice alcohol etílico o isopropílico al 70% (disponible en farmacias).

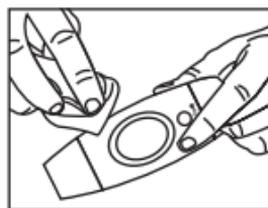
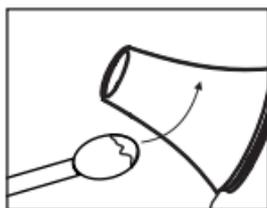
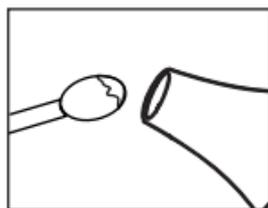
Limpie la sonda luego de cada uso. Use un paño limpio o un hisopo de algodón humedecido con alcohol al 70%.

- **Lente/ Sensor de medición:**

Limpie suavemente con un hisopo con alcohol. No lave la lente del termómetro con agua.

- **Termómetro:**

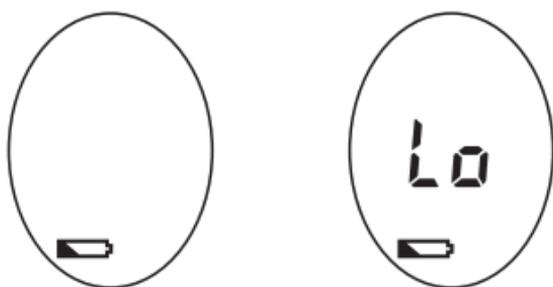
Limpie con paño suave y seco. No lave el dispositivo con agua.



Colocación de la batería

Cuando la batería esté próxima a agotarse, aparecerá la señal de alerta "☐". Aún será posible medir la temperatura pero luego deberá cambiar la batería.

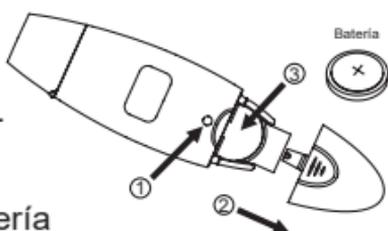
Cuando el ícono de la batería "☐" esté titilando y aparezca "Lo" en el visor, la batería deberá reemplazarse. Si la batería se agota, el termómetro se apagará de forma automática.



NOTA:

- Se recomienda sacar la batería si la unidad no será utilizada por un período de tiempo prolongado.
- Conserve las baterías en lugar seguro fuera del alcance de los niños y lejos de fuentes de calor.
- Las baterías deben desecharse de acuerdo con las políticas ambientales locales.
- No utilice baterías recargables.

1. Deslice la tapa en el reverso del dispositivo para abrir el compartimiento de la batería.
2. Retire la batería usada.
3. Coloque en su lugar una batería de litio CR2032 3V. La parte más grande de la batería debe estar hacia arriba. Cuando la coloque debe verse el signo "+".
4. Deslice la tapa en su sitio. La unidad estará lista para usar.



Deseche las baterías de acuerdo con las normativas vigentes. Nunca descarte las baterías en los residuos domiciliarios comunes.

Normas aplicadas

Este producto cumple con las disposiciones de la Directiva sobre dispositivos médicos de la Comunidad Europea (93/42/EEC). Las siguientes normas aplican al diseño y/o fabricación de los productos:

- **ISO 80601-2-56**

Equipos electromédicos – Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal.

- **IEC/EN 60601-1**

Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.

- **IEC/EN 60601-1-2**

Equipos electromédicos - Parte 2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos.

Códigos de error

Si ocurre una falla o una medición incorrecta, aparecerá un mensaje de error como los siguientes:

Visor LCD	Causa	Solución
H i	La temperatura medida es mayor que 43°C	Use el termómetro sólo dentro del rango de temperaturas especificado. Limpie la punta de la sonda si fuera necesario. Si el mensaje de error se repite, contacte al distribuidor o al servicio de Atención al Cliente.
Lo	La temperatura medida es menor que 34°C	
Err	La temperatura ambiente de operación está fuera del rango 15°C~35°C	Use el termómetro sólo dentro del rango de temperaturas especificado.

Especificaciones técnicas

- **Rango de medición:**
Temperatura corporal: 34°C ~ 43°C
- **Precisión en laboratorio:**
34°C ~ 43°C $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
- **Precisión de la calibración:**
 $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ entre 35°C ~ 42°C
 $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ fuera del rango
- **Resolución del visor:** 0,1°C
- **Entorno de operación:**
15°C ~ 35°C con humedad relativa ambiente hasta 95% (sin condensación)
- **Entorno de almacenamiento/ transporte:**
-25 a 55°C con humedad relativa ambiente hasta 95% (sin condensación)
- **Fuente de energía:** 1 batería de litio CR2032 de 3V
- **Peso:** aprox. 45g (con batería)
- **Dimensiones:**
aprox. 110,5mm×34mm×23,5mm (alto×ancho×prof.)
- **Vida útil:** 3 años

Tablas de Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la siguiente información.

1. Interferencia Electromagnética y de Radiofrecuencia (EMC/ RFI): la precisión de las lecturas puede ser alterada si la unidad se utiliza dentro de un campo electromagnético de radiofrecuencia con una intensidad aprox. de 3 V/m, aunque el funcionamiento del dispositivo no será afectado de forma permanente. Asegúrese de mantener el TS8 a una distancia de al menos 20 cm de cualquier transmisor de RC para evitar interferencias.
2. Evite ubicar el TS8 cerca de fuentes de calor continuo (como un calefactor) por un período de tiempo prolongado, ya que el dispositivo puede sobrecalentarse.

Tabla 1 Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS

Guía y Declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
El Termómetro TS8 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.		
Ensayo de Emisiones	Cumplimiento	Directivas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	CISPR 11	El Termómetro TS8 usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Termómetro TS8 es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los de tipo residencial y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a edificios de tipo residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones por fluctuación de tensión / flicker (parpadeo) IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tablas de Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Tabla 2 Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS

Guía y Declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética			
El Termómetro TS8 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Ensayo de Inmunidad	Ensayo Nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directivas para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV aire para líneas entrada/salida	No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) por 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) por 25 ciclos 5% UT (>95% caída en UT) por 5 seg	No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el Termómetro TS8 necesita un funcionamiento continuo aún durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Los campos magnéticos del suministro eléctrico deben tener los niveles de frecuencia característicos de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Tablas de Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Tabla 3 Para EQUIPOS Y SISTEMAS que no son SOPORTE VITAL.

Guía y Declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética			
El Termómetro TS8 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Ensayo de Inmunidad	Ensayo Nivel IEC60601	Nivel de cumplimiento	Directivas para el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No deben utilizarse equipos portátiles y móviles de comunicación por RF a una distancia del Termómetro TS8 (incluidos sus cables) menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada:</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ Ghz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético, a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Estas directivas pueden no ser 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 intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Termómetro TS8 excede el nivel de conformidad de RF que corresponda, el dispositivo deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, deberán tomarse las medidas adicionales que sean necesarias, tales como la reorientación o reubicación del Termómetro TS8.</p> <p>b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.</p>			

Tablas de Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Tabla 4 Para EQUIPOS Y SISTEMAS que no son SOPORTE VITAL.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el Termómetro TS8			
El Termómetro TS8 es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada están controladas. El usuario del Termómetro TS8 puede prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Termómetro TS8 como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia de transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
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

Descripción de los símbolos

	<p>Sello de la CE y Número de Registro del Organismo Notificado. Indica que el producto cumple con la Directiva Europea 93/42/EEC sobre dispositivos médicos.</p>
	<p>Por favor leer el manual de instrucciones antes de utilizar este producto.</p>
	<p>Información sobre disposición de residuos: En caso de que desee desechar el producto, respete las normativas vigentes al respecto. Consulte a las autoridades locales.</p>
	<p>Tipo de protección contra descargas eléctricas de la pieza en contacto con el paciente: dispositivo tipo BF.</p>
<p>IP22</p>	<p>Este producto cumple los requisitos básicos de seguridad y funcionamiento indicados en el ensayo para el grado de protección IP22 (protección contra el ingreso de objetos sólidos de 12,5 mm Ø o más y contra el goteo vertical con una inclinación del dispositivo de hasta 15°).</p>
	<p>Límites de temperatura</p>
	<p>Representante autorizado en Europa</p>
	<p>Nombre y dirección del fabricante</p>
	<p>SN YYMWWWXXXXX SN: Nro. de Serie del producto YY: año, M: mes, WWW: hoja de servicio, XXXXX: nro. de serie</p>
	<p>Las baterías agotadas deben desecharse en cajas de recolección específicas, puntos de reciclaje o tiendas de productos electrónicos. Usted es legalmente responsable de la disposición final de las baterías.</p>
<p>RoHS</p>	<p>Este producto cumple con los requisitos de la Directiva RoHS 2011/65/EU.</p>
<p>REACH</p>	<p>Este producto cumple con los requisitos del Reglamento REACH EC 1907/2006 y sus modificaciones, no contiene sustancias altamente preocupantes (SVHC) en concentraciones que sobrepasen el límite de 0,1%. Ninguna de estas sustancias está presente en las partes del producto en una concentración mayor que 0,1% peso a peso (P/P).</p>

Garantía

Fecha de compra:

Comercio:

Esta garantía es válida por el término de 1 año a partir de la fecha de adquisición contra todo defecto de fabricación o en materiales empleados, no cubriendo eventuales daños producidos por el uso incorrecto del equipo ni tampoco roturas, maltrato o intervención en reparaciones de personal no autorizado. Para que esta garantía tenga validez, debe presentar este manual con la fecha de compra, el sello del comercio donde fue adquirido, la etiqueta serie o el número de lote y la respectiva factura de compra.

Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015

 Fabricante: AViTA (Wujiang) Co., Ltd
No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic
Development Zone, Jiangsu Province, P.R. China

Autorizado por la ANMAT PM 1124-45

Responsable técnico: Ingeniero Gabriel Antonio Delgado

Importa, distribuye y garantiza: TENACTA S.A.
Manuel García 50, Planta Baja (C1284ACB)
C.A.B.A. - Argentina
www.aspenweb.com.ar / info@tenacta.com.ar

HECHO EN CHINA

Venta libre

 0197