

TERMÔMETRO RELAXMEDIC



DIGITAL

CLEAN VIEW

Modelo: RM-TD0403A

Atenção:

- ⚠ Leia completamente as instruções de uso antes de utilizar o termômetro digital.
- ⚠ Risco Elétrico: A tampa do termômetro e a bateria podem ser fatais se engolidas. Não deixe crianças utilizarem este dispositivo sem supervisão de responsáveis.
- ⚠ Não coloque o termômetro no ouvido. Ele foi projetado apenas para uso oral, retal ou embaixo do braço (axilas).
- ⚠ Não deixe a bateria do termômetro próxima a fontes de calor muito intenso, pois ela pode explodir.
- ⚠ Nota: usar o termômetro com a tampa poderá causar uma divergência de 0,1°C em relação à temperatura real.
- ⚠ Remova a bateria se o dispositivo não for ser utilizado por um longo período.
- ⚠ É perigoso utilizar as medições de temperatura para fazer autodiagnóstico. Consulte seu médico para interpretar os resultados. O autodiagnóstico pode levar ao agravamento das condições das doenças existentes.
- ⚠ Não faça medições com o termômetro molhado, pois isso pode alterar os resultados.
- ⚠ Não morda o termômetro. Ele poderá se quebrar e/ou causar ferimentos.
- ⚠ Não tente desmontar ou consertar o termômetro. Isso poderá causar erros nas medições.
- ⚠ Desinfete o termômetro após o uso, principalmente se ele for usado por mais de uma pessoa.
- ⚠ Não force a introdução do termômetro no reto. Pare a inserção e cancele a medição em caso de dor. A falha em seguir estas instruções poderá causar ferimentos.
- ⚠ Não use o termômetro na boca após o uso retal.
- ⚠ Para crianças com menos de dois anos, não faça uso oral do dispositivo.
- ⚠ Se a unidade for guardada abaixo de 5°C ou acima de 40°C, deixe-a a uma temperatura ambiente entre 5°C e 40°C por uns 15 minutos antes de utilizar.

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DO USO

Este termômetro digital proporciona uma leitura rápida e de alta precisão da temperatura corporal de um indivíduo. Este termômetro digital foi projetado para medir a temperatura do corpo humano regularmente por via oral, retal ou sob o braço. Este dispositivo é reutilizável e de uso hospitalar ou doméstico por pessoas de todas as idades. Para compreender melhor seu funcionamento, e obter resultados confiáveis por muitos anos, leia todas as instruções antes do uso.

O termômetro é fabricado de acordo com estas normas:

EN12470-3: Termômetro clínicos - Parte 3: Desempenho de termômetros elétricos compactos (preditivos e não-preditivos) com dispositivo de máximo,

ISO 80601-2-56 Equipamento Médico Elétrico - Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e performance essencial de termômetros clínicos de medição da temperatura corporal,

EN 60601-1-11 Equipamento Médico Elétrico - Parte 1-11: Requisitos gerais para segurança básica e performance essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamento médico elétrico e sistemas médicos elétricos usados para cuidado da saúde em ambiente doméstico e está em conformidade com os requisitos das normas EN 60601-1-2(Compatibilidade Eletromagnética), IEC/EN60601-1(Segurança). E o fabricante possui certificação ISO 13485.

CONTEÚDO

1 Termômetro, 1 Manual do Proprietário, 1 Estojo

ILUSTRAÇÃO DO PRODUTO

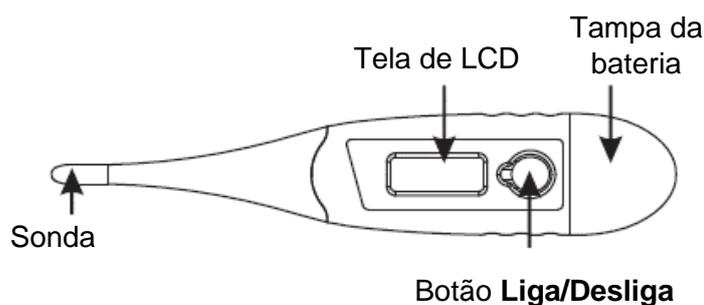


Figura 1

PRECAUÇÕES

- * O dispositivo poderá perder seu desempenho em caso de:
 - Operação fora dos limites de temperatura e umidade relativa especificados pelo fabricante.
 - Armazenamento fora dos limites de temperatura e umidade relativa especificados pelo fabricante.
 - A temperatura indicada não deve variar mais do que $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ em relação à de referência após a queda do termômetro em uma superfície rígida de madeira de uma altura de um metro em três diferentes orientações
 - Temperatura do paciente abaixo da temperatura do ambiente.



SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Corrente contínua		Número do lote
--	-------------------	--	----------------

	Parte aplicada tipo BF		Fabricante
	Consulte os documentos anexos		Limites de temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a 60°C
	Representante autorizado na Europa		Limites de umidade de armazenamento e transporte: 15% UR ~ 95% UR
	Limites de pressão de armazenamento e transporte: 700 hPa ~ 1060 hPa		

ESPECIFICAÇÕES

Tipo:	Termômetro Digital (Não Preditivo)
Intervalos de Medição:	32,0°C - 42,9°C
Erro Máximo:	±0,2°C entre 32,0°C e 42,0°C operando em um ambiente entre 18°C e 28°C
	±0,4°C operando acima de 42,0°C
Modo de Operação:	Modo Direto
Tela:	Tela de Cristal Líquido (LCD), 3 1/2 dígitos
Memória:	Para guardar o último valor medido
Bateria:	Uma bateria botão 1,5 V, corrente contínua (LR41 ou SR41, UCC 392)
Uso da bateria:	Aprox. 200 horas de operação contínua ou 1 ano com 3 medições por dia
Dimensões:	12,4cm x 2,4cm x 1,2cm (Comp. x Larg. x Alt.)
Peso:	Aprox. 12 gramas, incluindo a bateria
Expectativa de vida útil:	3 anos
Ambiente de uso:	Temperatura: 5°C a 40°C Umidade relativa: 15% a 95% Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa
Condições de armazenamento e transporte:	Temperatura: -20°C a 60°C Umidade relativa: 15% a 95% Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa 
Taxa de proteção à penetração:	IP 27: Protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø de 12,5 mm e maior. Protegido contra imersão temporária em água de até 1 metro por 30 minutos
Classificação:	parte aplicada Tipo BF 

ORIENTAÇÕES

1. Aperte o botão liga/desliga próximo à tela de LCD. O aparelho faz um bipe enquanto a tela exibe 188.8°C , em seguida, é exibida a última temperatura gravada. Após exibir a temperatura de autoteste, o termômetro entra no modo de medição.
2. Coloque o termômetro no local desejado (boca, reto ou axila.)
 - a. **Uso Oral:** Coloque o termômetro sob a língua na posição indicada com um ✓ na Figura 2. Feche a boca e respire somente pelo nariz, para evitar que a medição seja alterada pelo ar inspirado/expirado. A temperatura é considerada normal entre $35,7^{\circ}\text{C}$ e $37,3^{\circ}\text{C}$.
 - b. **Uso Retal:** Lubrifique a ponta prateada da sonda com vaselina para facilitar a introdução. Introduza o sensor com cuidado aproximadamente 1cm (menos de $\frac{1}{2}$ pol) dentro do reto. A temperatura é considerada normal entre $36,2^{\circ}\text{C}$ e $37,7^{\circ}\text{C}$.
 - c. **Uso sob o braço:** Seque a axila. Coloque a sonda na axila e mantenha o braço pressionado para o lado. Do ponto de vista médico, esse método sempre causará medições imprecisas e não deve ser usado se forem necessárias medições de alta precisão. A temperatura é considerada normal entre $35,2^{\circ}\text{C}$ e $36,7^{\circ}\text{C}$.
3. O sinal de “graus” pisca durante toda a medição. Quando ele parar de piscar, um alarme irá apitar por aproximadamente 10 segundos. A leitura aparecerá simultaneamente na tela LCD. O tempo mínimo de medição, até apitar o alarme, deve ser respeitado sem exceção. A medição continua mesmo após o alarme, portanto, para se conseguir uma melhor medição da temperatura corporal, recomenda-se deixar a sonda na boca ou no reto por cerca de 2 minutos, ou sob o braço por cerca de 5 minutos, independente do alerta e deve ser mantido um intervalo de medições de pelo menos 30 segundos.

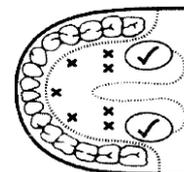


Figura 2

Nota: normalmente a sequência dos bipes é continua quando o sinal de “graus” para de piscar, em condições normais. Em condições de temperaturas muito altas existe a emissão de sequencias de três bipes curtos

4. Para prolongar a vida útil da bateria, aperte o botão liga/desliga para desligar a unidade após terminar a medição. Se não for feita nenhuma ação, a unidade se desligará automaticamente após aproximadamente 10 minutos.
5. Para preservar a integridade física do equipamento, após a utilização do dispositivo armazene-o em sua case de proteção.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Mensagem de Erro	Problema	Solução
Lo	A temperatura medida está abaixo de $32,0^{\circ}\text{C}$	Desligue, espere um minuto e meça a temperatura novamente com contato mais próximo e apoio suficiente.

	A temperatura medida está acima dos 42,9°C	Desligue, espere um minuto e meça a temperatura novamente com contato mais próximo e apoio suficiente.
	O sistema não está funcionando corretamente.	Remova a bateria, espere um minuto e ligue novamente. Se a mensagem persistir, contate o distribuidor para fazer a manutenção.
	Sem bateria: O ícone da bateria aparece continuamente, não há como fazer medições	Substitua a bateria.

SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

1. Substitua a bateria quando aparecer “” no canto inferior direito da tela de LCD.
2. Puxe a tampa da bateria, conforme a Figura 3.
3. Puxe, com cuidado, a placa de plástico com o circuito elétrico onde se encaixa a bateria cerca de 1cm para fora (pouco menos de ½pol) (veja a Figura 4).
4. Use um objeto com ponta (como uma caneta) para remover a bateria antiga. Descarte a bateria conforme a legislação. Substitua por uma bateria nova tipo botão, 1,5V, corrente contínua, LR41 ou SR41, UCC 392, ou equivalente. Certifique-se de que a bateria está sendo colocada com a face polarizada (+) para cima (ver Figura 5).
5. Empurre o encaixe da bateria de volta para o lugar e tampe.

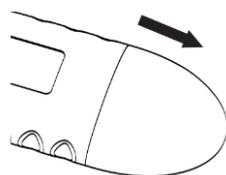


Figura 3

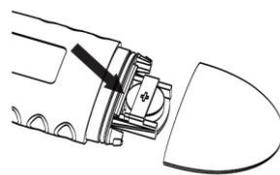


Figura 4

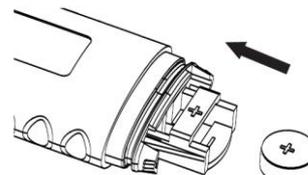


Figura 5

CALIBRAGEM

O termômetro é calibrado inicialmente durante a fabricação. Se ele for utilizado de acordo com as instruções de uso, não é necessário fazer reajustes periódicos. No entanto, recomendamos verificar a calibragem a cada dois anos ou sempre que a precisão clínica estiver questionável por um dos órgãos da RBMLQ-I (Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro)

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Limpe o termômetro com um pano macio e seco.

Para remover manchas difíceis, limpe o termômetro com um pano levemente umedecido com água ou solução de detergente neutro e esfregue com força. Termine enxugando com um pano macio e seco.

Para desinfetar, pode ser usado Etanol 70% ou Álcool Isopropílico.

Tome estes cuidados para não danificar o termômetro.

- Não use benzeno, thinner, gasolina ou outro solvente forte para limpar o termômetro.
- Não tente desinfetar o sensor (na ponta) mergulhando em álcool ou em água quente (acima de 50°C).
- Não use banho ultrassônico para limpar o termômetro.

GARANTIA

12 (doze) meses, contados da emissão da nota fiscal ou da entrega do produto ao primeiro adquirente, sendo os 03 (três) primeiros meses de garantia legal e os 09 (nove) últimos meses de garantia contratual, concedida pela Relaxmedic, desde que o mesmo tenha sido instalado e/ou usado conforme orientações descritas no manual de instruções.

O produto deverá estar devidamente embalado e acompanhado de sua nota fiscal, dados cadastrais do cliente e todos os acessórios que possui. Caso não seja possível o reparo do produto, a empresa garante a substituição do mesmo.

Este produto apresenta uma vida útil de **3 anos**, referente ao tempo médio de operação esperada para o mesmo.

A GARANTIA SOMENTE É VÁLIDA MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL DE COMPRA DESTE PRODUTO.

Atendimento ao consumidor: www.gruporelaxmedic.com.br | suporte@gruporelaxmedic.com.br |

Tel: (11) 3393-3688.



Descarte este produto e as baterias usadas de acordo com as regulamentações nacionais para o descarte de produtos eletrônicos.



ML
53
25/04/2018



Fabricado por: Joytech Healthcare Co., Ltd.

NO. 365 Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou, 311100, China.

Importado por Relaxmedic



Este produto está em conformidade com os requisitos da MDD 93/42/EEC, "0197" é a identificação do organismo notificador.

Anvisa nº 81017939005

Informações de Compatibilidade Eletromagnética

Este dispositivo está de acordo com os requisitos da norma internacional IEC 60601-1-2. Os requisitos são cumpridos sob as condições especificadas na tabela abaixo. O dispositivo é um produto elétrico médico e está sujeito a medidas de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética, que devem ser publicadas nas instruções de uso. Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o dispositivo. O uso da unidade com acessórios não aprovados pode trazer um efeito negativo sobre o dispositivo e alterar a compatibilidade eletromagnética. O dispositivo não deve ser usado em contato direto ou entre outros equipamentos elétricos.

Tabela 1

Declaração e Orientações do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
Este dispositivo foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve ter certeza de utilizá-lo em um ambiente como este.		
Teste de Emissão	Conformidade	Orientação para o Ambiente Eletromagnético
Emissões de frequência de rádio CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de frequência de rádio somente para o funcionamento interno. Portanto, sua emissão de frequência de rádio é muito baixa e não é passível de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos ao redor.
Emissões de frequência de rádio CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para o uso em todos os estabelecimentos, incluindo residências e estabelecimentos que estão ligados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta prédios residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de voltagem / Emissões de flutuação IEC 61000-3-3	N/A	

Tabela 2

Declaração e Orientações do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
Este dispositivo foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve ter certeza de utilizá-lo em um ambiente como este.			
Teste de IMUNIDADE	Nível do Teste IEC60601	Nível de Conformidade	Orientação para o Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática IEC61000-4-2	±6kV de contato ±8kV pelo ar	±6kV de contato ±8kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Alternância elétrica rápida / Burst IEC61000-4-4	±2kV para linha de alimentação ±1kV para linha de entrada/saída	N/A	
Sobretensão IEC61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo comum	N/A	
Quedas de energia, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia IEC61000-4-11	<5% UT (>95% de queda no UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda no UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda no UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de queda no UT) para 5 segundos	N/A	
Campo magnético da frequência da tensão (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da tensão devem estar em níveis próprios de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Tabela 3

Declaração e Orientações do Fabricante - Imunidade Eletromagnética:			
Este dispositivo foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve ter certeza de utilizá-lo em um ambiente como este.			
Teste de Imunidade	Nível do Teste IEC60601	Nível de Conformidade	Orientação para o Ambiente Eletromagnético
Frequência de Rádio conduzida IEC61000-4-6	3Vrms de 150kHz a 80MHz	N/A	Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância de nenhuma parte deste dispositivo, incluindo seus cabos, menor que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
Frequência de Rádio irradiada IEC61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2,5GHz	3V/m	<p>Distância de separação recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>entre 80MHz e 800MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>entre 800MHz e 2,5GHz</p> <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo a partir dos transmissores de radiofrequência fixos, como determinadas por análises do local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada nível de frequência.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com este símbolo:</p> 

Tabela 4

Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e este dispositivo:
Este dispositivo foi projetado para ser usado em um ambiente onde as perturbações por irradiação de radiofrequência são controladas. O cliente ou usuário deste dispositivo pode evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e este dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Frequência máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m	
	De 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	De 800MHz a 2,5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada pela fórmula correspondente à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e a 800MHz, aplicam-se as regras da maior frequência.

NOTA 2: Essas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas objetos e pessoas.