



TERMÔMETRO DIGITAL RELAXMEDIC 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

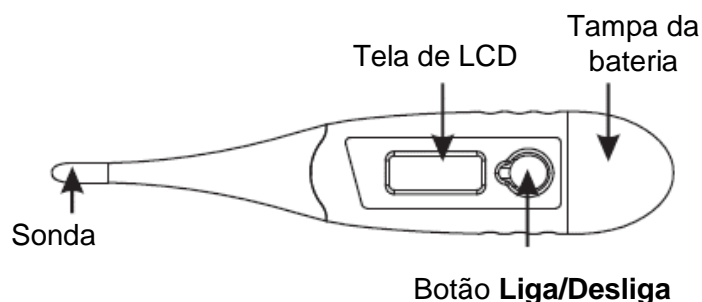







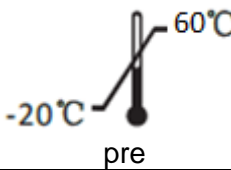

Figura 1

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.
- * O dispositivo pode ser afetado por aparelhos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis. O dispositivo possui precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética, de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas nos documentos anexos.



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		

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
Classificação:	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 auto teste, 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°C e 37,3°C.

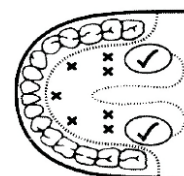


Figura 2

b. **Uso Retal:** Lubrifique a ponta prateada da sonda com vaselina para facilitar a introdução. Introduza o sensor com cuidado aproximadamente 1cm (menos de ½ pol) dentro do reto. A temperatura é considerada normal entre 36,2°C e 37,7°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°C e 36,7°C.

3. O sinal de “graus” pisca durante toda a medição. Quando ele parar de piscar, um alarme irá apitar por aproximadamente alguns segundos. A leitura aparecerá simultaneamente na tela de 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.


* Nota: Normalmente, o sinal de alerta é “Bi-Bi-Bi-Bi-”. O alerta apita mais rápido quando a temperatura alcança ou passa 37,8°C, emitindo “Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi”.

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.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Mensagem de Erro	Problema	Solução
Lo	A temperatura medida está abaixo de 32,0°C	Desligue, espere um minuto e meça a temperatura novamente com contato mais próximo e apoio suficiente.
Hi	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.
Err	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.

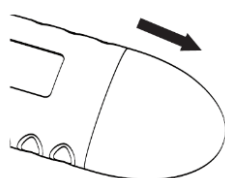


Figura 3

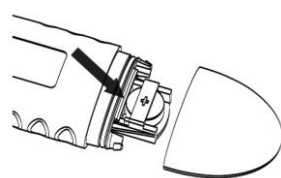


Figura 4

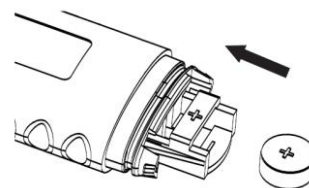


Figura 5

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. Ligue o termômetro e coloque em um banho de água para verificar a precisão laboratorial do termômetro. Por favor, envie o dispositivo completo para os distribuidores ou para o fabricante.

As recomendações acima não suplantam os requisitos legais. O usuário deve sempre cumprir com as normas legais para o controle de medição, funcionalidade e precisão do dispositivo, as quais são regulamentadas pelo escopo de leis importantes, diretrizes e portarias do local onde o dispositivo está sendo utilizado.

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
25/04/18



Fabricado por: Joytech Healthcare Co., Ltd.

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

Importado por Relaxmedic

Avenida Marques de São Vicente, 1619, Sala 2608, andar 26 – Várzea da Barra funda - CEP: 01139-003 - São Paulo/SP



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

Documento Nº DMT-0604-012
Versão: B
Data de Publicação: 08/2020

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	Distância de separação recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ entre 80MHz e 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ entre 800MHz e 2,5GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do


		<p>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

<p>Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e este dispositivo:</p>
<p>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.</p>

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.