

# TERMÔMETRO CLÍNICO DIGITAL

Haste Flexível



# 1. INTRODUÇÃO

Prezado Cliente,

Obrigado por adquirir seu Termômetro Clínico Digital.

Este Manual de Instruções contém as recomendações necessárias para o uso adequado e seguro do seu produto.

## CONHEÇA A DELLAMED

Criada em 2010, na cidade de Caxias do Sul - RS, a Dellamed é sinônimo de qualidade e inovação. Buscando sempre o bom atendimento, a Dellamed tem como seu principal lema ter a saúde dos clientes em 1º lugar, assim, buscando oferecer os melhores produtos do mercado para poder atender de forma eficiente todos os consumidores finais.

### DELLAMED S.A.

CNPJ 11.666.105/0001-09 IE 0290519179  
Responsável Técnica: Ana Flávia Suda Moreira – CRF/RS 583675

Endereço:  
Rua Henrique Rech, 312 - Bairro Sarvito II, Cinquentenário  
CEP 95012-613 - Caxias do Sul/RS - Brasil

Fabricante: Joytech Healthcare Co.LTD.  
Endereço: No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China.

Registro Anvisa:



# 2. SOBRE O PRODUTO

O termômetro clínico digital de haste flexível Dellamed fornece uma aferição rápida e altamente precisa da temperatura do indivíduo em intervalos regulares. O dispositivo é reutilizável e seu uso pode ser empregado em ambientes domésticos ou clínicos em pessoas de todas as idades, incluindo crianças menores de 8 anos, porém, sempre com supervisão de um adulto. Para entender melhor as suas funções e garantir que seu uso seja realizado de maneira correta, leia com atenção todas as instruções a seguir.

### Este aparelho está em conformidade com as seguintes normas:

EN 12470-3 Termômetros clínicos — Parte 3: Desempenho de termômetros elétricos compactos (não preditivo e preditivo) com dispositivo de máxima;

ISO 80601-2-56 Equipamento elétrico médico - Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição de temperatura corporal;

EN 60601-1-11 Equipamento médico elétrico - Parte 1-11: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas elétricos médicos usados no ambiente de saúde domiciliar e está em conformidade com os requisitos das normas EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (Segurança).

O fabricante possui certificado ISO 13485.

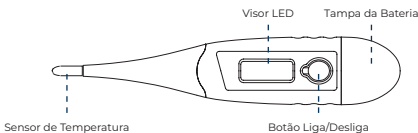
# 3. SÍMBOLOS

A tabela abaixo descreve o significado de cada um dos símbolos que são utilizados ao longo deste manual e que estão presentes no produto:

	Corrente Contínua
	Peça aplicada tipo BF
	Consulte o manual de Instruções
	Número de lote
	Dados do fabricante
	Armazenamento e Transporte Limite de temperatura: -20°C-60°C
	Protegido contra objetos sólidos estranhos de ø de 12,5 mm e maior. Protegido contra efeitos de imersão temporária em água

# 4. INSTRUÇÕES DE USO

## 4.1 - Termômetro e suas características:



O desempenho do dispositivo pode ser prejudicado se ocorrer as situações listadas abaixo:

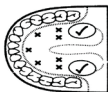
- Funcionamento fora do intervalo de temperatura e umidade indicadas neste manual (pág. 3 e 4).
- Armazenagem fora da faixa de temperatura e umidade indicada pelo fabricante.
- Choque mecânico (por exemplo, quedas superiores a 1 metro de altura e impactos).
- A temperatura do paciente está abaixo da temperatura ambiente.

## 4.2 - Modo de operação:

- Pressione o botão Liga/Desliga, ao lado do visor LCD. Um bipe será emitido e, em sequência, o visor irá ligar, como mostrado ao lado: Após isso, será exibido o resultado da última medição realizada.
- Posicione o termômetro no local desejado (boca, reto ou axila) para realizar a aferição da temperatura.

**4.2.1 Uso oral:** Coloque o termômetro sob a língua, conforme indicado na figura ao lado. Feche a boca e respire uniformemente pelo nariz, para evitar que a medição seja influenciada pelo ar inalado/exalado. O tempo médio de medição para este método é de  $68 \pm 2$  segundos.

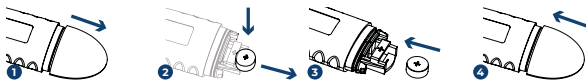
**4.2.2 Uso retal:** Lubrifique o sensor de temperatura com vaselina para facilitar a inserção. Insira aproximadamente 1 cm no reto, suavemente. A temperatura ideal está entre  $36,2^{\circ}\text{C}$  e  $37,7^{\circ}\text{C}$ . O tempo médio de medição para este método é de  $67 \pm 2$  segundos.



#### 4.3 - Substituição da bateria:

Substitua a bateria quando aparecer o ícone no canto inferior direito do visor LCD. Para isso, siga os passos abaixo:

- Retire a tampa da bateria (1).
- Puxe cuidadosamente a placa de circuito de plástico com o compartimento da bateria de aproximadamente 1 cm (2).
- Com um objeto pontiagudo (ex.: caneta), remova a bateria velha. Descarte a bateria, seguindo as recomendações do órgão competente da sua região.
- Substitua a bateria por uma nova, de 1,5 V DC tipo LR41 ou equivalente. Certifique-se de que a bateria esteja instalada com polaridade voltada para cima (3).
- Deslize o compartimento da bateria de volta ao lugar e coloque a tampa (4).



#### 4.4 - Calibração:

O termômetro é calibrado inicialmente no momento da fabricação. Se o termômetro for usado de acordo com as instruções de uso, não é necessário nenhuma calibração periódica. No entanto, recomendamos verificar a calibração a cada dois anos ou sempre que a precisão clínica do termômetro estiver apresentando resultados imprecisos.

## 5. CUIDADOS DURANTE O USO

- O uso de leituras de temperatura para autodiagnóstico é perigoso. Consulte o seu médico para a interpretação de resultados. O autodiagnóstico pode levar ao agravamento das condições de doença existentes.
- Não tente fazer medições enquanto o termômetro estiver molhado, pois isso pode resultar em leituras imprecisas.
- Não morda o termômetro. Fazer isso pode causar lesões e/ou ferimentos.
- Não tente desmontar ou consertar o termômetro. Isso pode ocasionar leituras imprecisas.
- Após cada uso, desinfete o termômetro, especialmente se o aparelho for usado por mais de uma pessoa.
- Não force o termômetro no reto. Interrompa a inserção e pare com a medição imediatamente, caso haja dores no local. Persistir com a medição nessa condição pode acarretar em lesões e/ou ferimentos.
- Não use o termômetro via oral após ser usado por via retal.
- Para crianças com dois anos de idade ou menos, não use este dispositivo por via oral.

## 6. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Mensagem de erro	Problema	Solução
Lo	A temperatura medida é inferior a $32,0^{\circ}\text{C}$ .	Desligue o aparelho por um minuto e meça a temperatura novamente.
Hi	A temperatura medida é superior a $42,9^{\circ}\text{C}$ .	Desligue o aparelho por um minuto e meça a temperatura novamente.
Err	O sistema não está funcionando adequadamente.	Descarregue a bateria, aguarde 1 minuto e religue. Se a mensagem reaparecer, entre em contato com a assistência técnica.
	Bateria descarregada: o ícone da bateria está piscando.	Substitua a bateria.

## 7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO


- 1 - Mergulhe o termômetro em água destilada, por pelo menos 1 minuto.
- 2 - Usando um pano limpo, passe-o no termômetro para remover qualquer resíduo.
- 3 - Repita os passos 1 e 2 por três vezes até que nenhum resíduo seja visto.

**NOTA:** O uso retal não é recomendada para uso doméstico. Se a medição retal for necessária, recomendamos fortemente a desinfecção de alto nível.

- Para realizar a desinfecção, utilize álcool etanol ou isopropílico 75%.
- Não utilize benzeno, diluente, gasolina ou outros solventes fortes para limpar o termômetro.
- Não tente desinfetar o sensor de temperatura realizando imersão por um período muito longo, em álcool ou em água quente (água acima de  $50^{\circ}\text{C}$ ).

## 8. ESPECIFICAÇÕES


Intervalo de medição	$32,0^{\circ}\text{C} - 42,9^{\circ}\text{C}$
Erro máximo	O valor do erro é de $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ no intervalo de $32,0^{\circ}\text{C}$ a $42,0^{\circ}\text{C}$ ; caso se confirme que o intervalo seja $32,0^{\circ}\text{C}$ a $42,9^{\circ}\text{C}$ ; acima de $42^{\circ}\text{C}$ o valor é de $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$ .
Modo operacional	Modo Direto
Exibição	Visor de cristal líquido, 3 dígitos e 1/2
Memória	Armazena a última medição
Bateria	1x 1,5 V DC. bateria LR41 ou equivalente
Vida útil da bateria	Aproximadamente 200 horas de operação contínua ou 1 ano, com 3 medições ao dia
Dimensões	L18 C124 A11 mm
Peso	Aproximadamente 11g, incluindo bateria
Faixa de operação ambiente	Temperatura: $5^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$
Umidade relativa	15% - 95%RH

Pressão atmosférica	700hPa ~ 1060hPa
Classificação de proteção	IP 27
Classificação	Peça aplicada tipo BF 

## 9. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo atende aos requisitos EMC da norma internacional IEC 60601-1-2. Os requisitos são cumpridos nas condições descritas na tabela abaixo. O dispositivo é um produto médico elétrico e está sujeito a medidas cautelares especiais em relação à EMC que devem ser publicadas nas instruções de uso.

Orientação e declaração de emissões eletromagnéticas do fabricante		
Este produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que este produto seja usado nestas condições.		
Teste de emissões	Conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo I	Este termômetro usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas vendas são muito baixas e provavelmente não causa qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este termômetro é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectado à fonte de alimentação pública de baixa tensão
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	N/A	

Orientação e declaração de emissões eletromagnéticas do fabricante			
Este produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que este produto seja usado nestas condições.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	orientação do nível de Ambiente eletromagnético
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz	N/A	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte deste produto, incluindo cabos a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de separação recomendada: $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 80 \text{ Mhz até } 800 \text{ Mhz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 800 \text{ Mhz até } 2.7 \text{ Ghz}$  Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o transmissor fabricante e d é o recomendado distância de separação em metros (m).  É indicado que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência.  Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	6 Vrms 150kHz até 80MHz fora da banda ISM	10 V/m 80MHz até 2.7GHz	

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

a) As ondas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

As ondas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b) Os níveis de conformidade nas faixas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz são destinados a diminuir a probabilidade de que o equipamento de comunicação móvel/portátil possa causar interferência se for trazido inadvertidamente em arcas pacnt. Por esta razão, um fator adicional de 10/3 foi incorporado nas fórmulas usadas no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

c) Forças de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio, rádio AM e FM Broadcast e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o eletromagnetismo ambiente devido a transmissores de RF fixos, um levantamento eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar Operação. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o dispositivo.

d) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Orientação e declaração de emissões eletromagnéticas do fabricante			
Este produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que este produto seja usado nestas condições.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	orientação do nível de Ambiente eletromagnético
Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	± 8 kV contato, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Eletrostático transiente /explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para fonte de energia linhas ± 1 kV para entrada / saída linhas	N/A	
Surto IEC 61000-4-5	5 ± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	N/A	

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de potência entrada de alimentação linhas IEC 61000-4-11	0% UT (> 100% de queda em UT) para 0,5 ciclos em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% UT (> 100% de queda em UT) para 1 ciclo a 0°, 70% UT (30% de queda em UT) para 25/30 ciclos a 0°. 0% UT (>100% de queda em UT) para 250/300 ciclos a 0°.	N/A	
Frequência de energia (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz ou 60Hz	30 A/m; 50Hz ou 60Hz	É apropriado que campos magnéticos de frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis em relação ao produto.**

Este produto destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético nas quais perturbações por irradiações por RF são controladas. O cliente ou o usuário pode ajudar a evitar interferência mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis equipamento (transmissores) e o dispositivo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal de transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 Mhz $d = \left[ \frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	80 Mhz até 800 Mhz $d = \left[ \frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	800 Mhz até 2.7 Ghz $d = \left[ \frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

Para transmissores classificados com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável 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: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF wireless**

O dispositivo destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação sem fio RF e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Frequência (MHz)	Potência Máxima (W)	Distância	Teste de nível IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
385	1.8	0.3	27	27	O equipamento de comunicação sem fio RF não deve ser usado próximo a qualquer parte do termômetro clínico Dellamed, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de separação recomendada:</b>  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). As intensidades de campo do transmissor de RF fixo, conforme determinado por um levantamento de campo eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
450	2	0.3	28	28	
710	0.2	0.3	9	9	
745					
780					
810	2	0.3	28	28	
870					
930					
1720	2	0.3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0.3	28	28	
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					
5785					

NOTA 1: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 10. CONDIÇÕES DE GARANTIA

### 1 – CONDIÇÕES E PRAZO DE GARANTIA

- a) O produto acima identificado possui garantia legal de 90 (noventa) dias para todos os seus componentes. Findando este prazo legal, a Dellamed oferece garantia contratual de:
  - 9 (nove) meses para o termômetro - totalizando 1 (um) ano de garantia;
- b) Os prazos de garantia são contados a partir da data de emissão da nota fiscal de compra do produto novo.
- c) Esta garantia é dada ao produto acima identificado, exclusivamente, contra eventuais vícios/defeitos de fabricação, que afetem a qualidade ou quantidade e tornem o produto impróprio ou inadequado ao uso regular.
- d) Para comprovação desse prazo e requerimento da garantia, o consumidor deverá apresentar a nota fiscal de compra do produto, ou outro documento fiscal equivalente, desde que identifique o produto e a data da compra, bem como fotografia e/ou vídeo da irregularidade apresentada.
- e) A substituição e/ou reparo de peças e componentes será priorizada, conforme Art. 18, caput e §1º do Código de Defesa do Consumidor, sendo que a decisão será tomada segundo critérios técnicos avaliados pelo setor de Assistência Técnica da Dellamed.

### 2 – LOCAL ONDE A GARANTIA DEVE SER EXERCIDA

- a) A garantia do produto é condicionada a análise da irregularidade apresentada pela Dellamed ou por Assistência Técnica Autorizada indicada pela fabricante.
- b) As despesas com transporte/deslocamento, bem como embalagens e qualquer outro risco durante o deslocamento do produto até a Assistência Técnica Autorizada dentro do mesmo perímetro urbano do consumidor, são de responsabilidade do usuário.
- c) A relação atualizada das Assistências Técnicas credenciadas à Dellamed se encontra disponível no website oficial da fabricante: <https://www.dellamed.com.br/assistencia-tecnica>.

### 3 – EXCLUSÃO DE COBERTURA DA GARANTIA

Situações e itens que não são cobertos pela garantia:

- a) Tentativa ou execução de conserto ou reparo pelo consumidor ou por pessoa, por técnico ou por assistência técnica que não seja credenciada à Dellamed;
- b) Alteração e/ou remoção do número de série ou da etiqueta de identificação do produto ou modificação das características originais do produto;
- c) O desgaste natural do produto;
- d) Danos decorrentes de falhas ou sobrecargas no fornecimento de energia elétrica;
- e) Danos decorrentes de erros na instalação do produto ou na infraestrutura de instalação do produto, caso estejam em desacordo com o Manual de Instalação do produto;
- f) Ligação do produto em rede elétrica/tensão inadequada, ocorrência de batidas, quedas, exposição à temperatura anormal (muito baixa ou muito alta) e/ou utilização de agentes químicos corrosivos;
- g) Danos no produto decorrentes de movimentação incorreta e avarias durante o transporte, quando não houver recusa do consumidor no ato do recebimento do produto;
- h) Serviços de limpeza, conservação e manutenção preventiva, por serem de responsabilidade do consumidor, não estão cobertos pela garantia. Recomenda-se consultar uma Assistência Técnica Autorizada à Dellamed para orientações sobre a periodicidade da manutenção preventiva do seu produto;
- i) Danos decorrentes de falta de manutenção preventiva ou corretiva;
- j) Uso indevido do produto em desacordo com as orientações do Manual de Instruções;
- k) Quando os defeitos ou desgastes anormais não decorram especifica
- l) Equipamento ou parte dele modificado ou danificado pelo uso inadequado;
- m) Exposição do produto a condições anormais de ambiente tais como: temperatura excessiva, excesso de umidade sem a devida manutenção após o uso, poeira excessiva, gases, sol direto, chuvas e enchentes;
- n) Se parte ou a totalidade dos materiais ficarem depositados em local inapropriado e sujeitos a ação danosa de intempéries ocasionando danos ao produto de forma que se torne impróprio para o uso seguro;
- o) Quando ocorrer alteração da estrutura e características de funcionamento;
- p) Este termo de garantia anula qualquer outra garantia assumida por terceiros, não estando nenhuma empresa ou pessoa autorizada a fazer exceções ou assumir compromissos em nome da Dellamed.

