



Termômetro Clínico Digital MT-B132FB

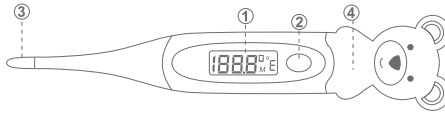
MANUAL DE INSTRUÇÕES

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo não é pretendido para o diagnóstico ou tratamento de qualquer problema de saúde ou doença e não deve substituir a consulta e orientação médica ou de outro profissional de saúde.
- Leia as instruções cuidadosamente antes do uso.
- Ao você desconsiderar as instruções deste manual será dado como uso indevido.
- Aguarde pelo menos 30 minutos para medição da temperatura após tomar banho, fazer exercício físico, comer ou beber.
- Ao fazer a medição por via oral ou retal, aplique o termômetro cuidadosamente.
- Este dispositivo contém componentes sensíveis. Cuide para não derrubá-lo.
- Não limpe a sonda de temperatura com água quente. Limpe o dispositivo com pano macio e seco e a sonda com álcool etílico 75%.
- Não expor o termômetro à luz solar direta ou alta temperatura.
- Não dobre a haste do dispositivo além da sua forma padrão.
- Não morder nem abrir nenhuma parte do dispositivo.
- Faça a medição da temperatura de forma correta de modo a evitar leituras incorretas. Siga as instruções da seção MÉTODO SEGURO DE MEDIÇÃO DA TEMPERATURA.

PARTES

1. Visor LCD
2. Botão Liga/Desliga
3. Sonda
4. Capa do compartimento de pilha



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Intervalo de medição	32.0°C – 43.0°C
Erro de medição	±0.2°C ; 32.0°C – 42.0°C ±0.4°C ; acima de 42.0°C
Resolução	0.1°C
Temperatura de armazenamento e transporte	-25°C – 55°C
Temperatura de operação	10°C – 35°C
Alimentação	1 Pilha alcalina LR41 1,55V (tipo botão/moeda)
Consumo de energia	0.15 MW no modo medição
Vida útil da bateria	Mais de 200 horas em operação contínua
Peso	Aproximadamente 20g (com pilha)
Dimensão	155.5 x 32.5 x 17mm
Segurança elétrica	Equipamento energizado internamente; Parte aplicada tipo BF; Não adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável.
	Termômetro digital resistente à água

*Especificações sujeitas a alterações sem aviso prévio.

SUBSTITUIÇÃO DA PILHA

- Quando a carga da pilha estiver quase esgotada, o símbolo de bateria será exibido no visor.
- Desrosqueie o parafuso da parte posterior cuidadosamente com auxílio de um material pontiagudo não cortante. Deslize a capa do compartimento de pilha para cima.
 - Cuidadosamente retire a pilha.
 - Coloque uma nova pilha (LR41) no polo + voltado para cima.
 - Tenha cuidado para não danificar nenhum selo ou etiqueta.

⚠ ATENÇÃO

- Pilha não recarregável.
- Cuidado para não ingerir a pilha pois pode ser fatal.
- Mantenha sempre a pilha, mesmo após utilizada, longe de fontes de calor por perigo de explosão.
- Não desmonte o dispositivo exceto para substituição da pilha.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

- Pressione e solte o botão liga/desliga. Soará um bip e o dispositivo realizará o autoteste, exibindo todos os símbolos no visor por aproximadamente 2 segundos.
- O resultado da última medição será exibido no visor e em seguida "Lo" indicando que o dispositivo está pronto para iniciar uma nova medição. Posicione o termômetro no local desejado para medição. Mantenha o contato firme com a pele. Não mova o termômetro para assegurar uma medição com resultado confiável.
- Enquanto o dispositivo faz a medição, o ícone da escala de temperatura piscará continuamente no visor.
- Após 10 segundos, soará bips curtos e sequenciais indicando que o termômetro completou a medição e o resultado será exibido no visor.
- Para prolongar a vida útil da bateria, desligue o termômetro pressionando o botão liga/desliga após o uso. O dispositivo será desligado automaticamente após 8 minutos sem uso.



- Não retire nem mova o termômetro do local de medição até que soe os bips curtos, ritmados e sequenciais. Se você retirar antes de completar a medição, será exibido no visor a indicação " - - - °C" com bips prolongados e sequenciais, não exibindo nenhum resultado de medição advertindo que a medição não foi completada ou foi incorreta. Então, desligue e ligue novamente o dispositivo para nova medição.
- Se a temperatura medida alcançar 37.8°C, soará o alarme de febre com bips curtos e sequenciais por durante aproximadamente 10 segundos.
- Se o termômetro não for retirado do local de medição, como da boca ou axila, após o som do bip, a temperatura indicada oscilará levemente no visor. Particularmente na medição axilar, mantenha o termômetro abaixo do braço pelo período mínimo recomendado indicado na seção MÉTODO SEGURO DE MEDIÇÃO DA TEMPERATURA.

MÉTODO SEGURO DE MEDIÇÃO DA TEMPERATURA

A temperatura normal pode variar para cada indivíduo. Para certificar a temperatura normal para cada pessoa pode-se fazer um acompanhamento diário, fazendo medição no mesmo local do corpo e mesmo período do dia, por um determinado período em que a pessoa esteja saudável.

Geralmente, a temperatura do corpo é mais baixa pela manhã e mais alta no fim da tarde ou à noite em indivíduos ativos.




A febre é definida como uma elevação da temperatura corporal acima da faixa considerada normal.

Se na ocorrência de febre você pretender medir a temperatura através do método oral ou axilar, por favor, siga as instruções da seção PRECAUÇÕES.








MÉTODO ORAL

- área correta
- área incorreta

MÉTODO	TEMPO DE MEDIÇÃO	FAIXA DE TEMPERATURA NORMAL	OBSERVAÇÕES	MODO RECOMENDADO
ORAL	Aproximadamente 10 segundos	35.5°C – 37.5°C	Antes da medição, mantenha a boca fechada por 5 minutos. Posicione a sonda abaixo da língua. A ponta da sonda deve tocar o quanto mais próximo for possível da base da língua. Mantenha o termômetro posicionado com a boca fechada. Não mexa o termômetro durante a medição.	
RETAL	Aproximadamente 10 segundos	36.6°C – 38.0°C	Esse é o método de medição mais confiável. Lubrifique a sonda com lubrificante solúvel em água não irritável para facilitar a aplicação. Deslize a sonda por aproximadamente 1 cm do reto. Se você detectar resistência de qualquer tipo, PARE e tente outro método.	
AXILAR	Aproximadamente 10 segundos	34.7°C – 37.3°C	Antes da medição, certifique-se de que a axila está seca. Posicione o termômetro debaixo do braço com o visor LCD voltado para o paciente. Dobre o braço e mantenha-o firme para segurar o termômetro.	

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

ERRO	PROBLEMA	SOLUÇÃO
	A temperatura medida está acima de 43.0°C	1. Desligue e em seguida ligue novamente o termômetro. 2. Faça nova medição. 3. Se permanecer H1, indica que o paciente está com febre alta; procure imediatamente um médico.
	A temperatura medida está abaixo de 32.0°C	1. Desligue e em seguida ligue novamente o termômetro. 2. Faça nova medição.
	Carga baixa da pilha.	Substitua a pilha.
	A temperatura não foi registrada devido ao tempo de contato insuficiente do termômetro com o paciente, o movimento do paciente interferiu na medição ou o contato não está correto.	Desligue o termômetro, aguarde 2 minutos, ligue novamente e faça nova medição.
	O dispositivo falhou.	Não use o termômetro. Contate o serviço técnico autorizado.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

1. Limpe o dispositivo antes e após cada medição. Utilize álcool etílico 75% e seque com pano de algodão limpo e seco.
2. Recomenda-se verificar a precisão do dispositivo por laboratório acreditado a cada 2 (dois) anos.

DESCARTE

1. Descarte o dispositivo e a pilha separadamente.
2. Nunca descarte o dispositivo e a pilha em lixo comum doméstico.
3. Procure um ponto de coleta de lixo eletrônico em sua região.

GARANTIA LIMITADA

Este termômetro tem 1 (um) ano de garantia, a partir da data de compra, contra defeitos de fabricação sob condições normais de uso. Se o dispositivo não funcionar adequadamente devido a defeito de peças ou de fabricação, será feito o reparo sem custo. A pilha e danos causados pelo uso indevido não estão cobertos por este termo de garantia.

NORMAS APLICÁVEIS

- IEC 60601-1 - Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2 - Equipamento eletromédicos - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaio.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-11 - Equipamento eletromédicos - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde.
- ISO 80601-2-56 - Equipamento eletromédicos - Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal.
- EN 62366 - Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos.
- ISO 10993-1 - Biocompatibilidade. Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.
- ISO 10993-5 - Biocompatibilidade. Parte 5: Testes de citotoxicidade: métodos in vitro.
- ISO 10993-10 - Biocompatibilidade. Parte 10: Testes de irritação e sensibilização da pele.
- EN 12470-3 - Termômetros clínicos - Parte 3: Desempenho de termômetros elétricos compactos (não preditivos e preditivos) com dispositivo de máxima.
- ASTM E1112 - Especificação padrão para termômetro eletrônico para determinação intermitente da temperatura do paciente.
- EN 1041 - Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos.
- ISO 15223-1 - Símbolos para uso na rotulagem de dispositivos médicos.
- EN 50581 - ROHS - Documentação técnica para avaliação de produtos elétricos e eletrônicos no que diz respeito à restrição de substâncias perigosas.
- ISO 13485 - Dispositivos médicos - Sistema de Gestão de Qualidade.
- ISO 14971 - Dispositivos médicos. Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde.
- RDC ANVISA Nº 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021 - Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
- RDC ANVISA Nº 489, DE 7 DE ABRIL DE 2021 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021.



Geon Corporation
No. 12, Gung Ye Road, His Hu Chang Hua 51448
Taiwan



Comércio de Materiais Médicos Hosp. MacroSul Ltda.
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270
Curiúba - Paraná - Brasil
Resp. Tec. Carolina Verônica da Cruz Cebola
CRF/PR 21294

ANVISA: Autorizado conforme RDC 483/2021 e RDC 489/2021

Suporte Técnico
suporte@macroSul.com
http://www.macroSul.com
(41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente
sac@macroSul.com
(41) 2102-8344

MO.MT-B'132FB.V1/2014/REV.03/ABR.21

