

incoterm .com.br



Termômetro Clínico Infravermelho TCI100

Índice

- Introdução
- 2. Informações Importantes
- 3. Identificação do Produto
- 4. Descrição do Visor de LCD
- 5. Instalação/Substituição da pilha
- 6. Dicas para medição de temperatura
- Medindo a temperatura
- 8. Cuidados e Manutenção
- 9. Padrões aplicados
- 10. Diagnóstico e Solução de Problemas

12. Tabelas de EMC

11. Especificações Técnicas

1. Introdução

Parabéns por ter adquirido um produto com qualidade Incoterm. Para seu uso com completa confiança e eficácia, leia com atenção este manual de instruções antes mesmo de utilizar o instrumento pela primeira vez, guardando-o em local adequado para que possa ser consultado sempre que necessário.

Utilizando a tecnologia infravermelha, este termômetro mede temperaturas em segundos, realiza medições de temperatura do calor gerado pelo canal do ouvido. Este produto está em conformidade com as disposições da diretiva da CE MDD (93/42/EEC) e incluem:

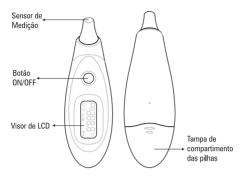
- 1. Uso pretendido: Doméstico, clínicas, hospitais, para determinar a temperatura corporal.
- 2. Sensor protegido.
- 3. Sensor a prova d'áqua.
- 4. Leituras em aproximadamente 4 segundos.
- 5. Desligamento automático para economia de energia.
- 6. Indicador de pilha fraca e descarregada.
- 7. Aviso de conclusão da medição.
- 8. Amplo visor de LCD.
- 9. Preciso e confiável.
- 10. Compacto: Pequeno e com design exclusivo, é ideal para uso doméstico e de fácil armazenamento e transporte.
- 11. Fácil utilização: Devido a configuração exclusiva do sistema de medição, o usuário não precisa ter habilidade especial para operar este dispositivo.

2. Informações importantes

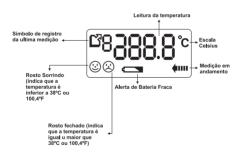
Antes de usar o produto, certifique-se de seguir todas as observações listadas abaixo. Qualquer ação contrária pode causar dano ou afetar a precisão dos resultados.

- 1. Não desmonte, conserte ou remodele o termômetro.
- 2. Certifique-se de limpar as lentes do termômetro após cada uso.
- 3. Evite tocar nas lentes.
- 4. Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- 5. Recomenda-se que o usuário realize três medições. Caso os resultados forem diferentes, utilize a média das leituras.
- 6. Não exponha o termômetro a temperatura extrema, umidade muito alta ou a luz solar direta.
- 7. Não deixe o termômetro sofrer choques ou quedas.
- 8. É recomendável deixar o termômetro por 30 minutos em temperatura ambiente antes de efetuar as medicões.
- 9. Evite medir a temperatura após exercícios físicos, banhos ou ao retornar de ambientes externos.
- 10.Para proteger o meio ambiente, descarte as pilhas descarregadas em locais de coleta de acordo com os regulamentos nacionais ou locais.
- 11. Favor usar o termômetro unicamente para o propósito descrito neste manual.
- 12. Segure cuidadosamente o equipamento durante o uso para evitar quedas.
- 13. Aquarde um minuto entre uma medição e outra.
- 14. Mantenha registros precisos de sua temperatura corporal para referencia em uma avaliação de estado febril.
- 15.0s resultados obtidos são SOMENTE para referencia. Consulte seu médico antes de tomar qualquer ação.

3. Identificação do produto



4. Descrição do Visor LCD



5. Instalação/Substituição da pilha

Alerta de bateria fraça

Quando a bateria ficar fraca, aparecerá no display o símbolo "

O termômetro ainda pode ser usado durante esse tempo, mas as pilhas devem ser substituídas o mais breve possível. Se as pilhas acabarem completamente, aparecerá



pilhas acabarem completamente, aparecerá no visor o símbolo "Lo". Nesse caso, as pilhas devem ser substituídas antes de usar o termômetro novamente.

Substituição das pilhas:

- Deslize suavemente a tampa traseira do compartimento de pilha para baixo.
- Remova cuidadosamente a pilha e a descarte de forma adequada.
- Insira a pilha nova no compartimento de acordo com a polaridade apropriada. Pilhas modelo CR 2032 novas.
- 4. Recoloque a tampa do compartimento de pilha.

Observações:

- Deixe as pilhas longe do alcance de crianças e do calor excessivo.
- 2. Recomenda-se remover as pilhas caso o termômetro não seja usado por um longo período de tempo.
- As pilhas deverão ser descartadas de acordo com as políticas ambientais locais.

6. Dicas para medição de temperatura

O equipamento precisa estar há pelo menos 30 minutos no ambiente onde a medição será realizada.

Algumas pessoas podem apresentar diferentes resultados de medição entre o canal auditivo esquerdo e direito. Recomendase realizar a medição no mesmo canal auditivo.

o termômetro pode ser utilizado por crianças somente com supervisão de um adulto.

A medição é possível em crianças com idade superior a 6 meses. Em crianças menores de 6 meses, o canal auditivo é ainda muito estreito de modo que a temperatura do tímpano pode não ser obtida e o resultado apresentado ser frequentemente muito baixo.

Não é recomendada a medição com esse equipamento em casos de doenças inflamatórias (em que haja liberação de secreção) no ouvido, após lesões (por exemplo, dano no tímpano) ou após procedimentos operatórios. Em todos estes casos, por favor, consulte o seu médico.

Com o propósito de evitar contaminações cruzadas não é recomendado o uso desse equipamento em diferentes pessoas em caso de infecções. Se você tiver qualquer dúvida, consulte o seu médico.

Este termômetro só pode ser utilizado sem uma capa protetora descartável.

O resultado da temperatura pode ser um pouco elevado se a medição for realizada no ouvido que estiver coberto ou encostado no travesseiro após estar deitado. Aguarde um pouco para realizar a medição após deixá-lo descoberto.

O canal auditivo precisa estar limpo para a realização da medição.

7. Medindo a Temperatura

1.Pressione o botão ON/OFF para ligar o termômetro. Ao ligar o dispositivo, inicialmente realiza-se um teste automático no visor ao exibir todos os seguimentos da tela, e em seguida será emitido um sinal sonoro informando que o termômetro está pronto para realizar medições.



2. Certifique-se que a ponta do sensor e o canal auricular estão limpos. Como o canal auditivo é ligeiramente curvado, deve-se puxar a orelha um pouco para cima e depois levemente para trás. Tal procedimento é extremamente importante para que o sensor possa entrar em contato diretamente com o tímpano do ouvido.



- Após, coloque o sensor no ouvido. Pressione o botão ON/OFF por 1 segundo para iniciar a medição e solte para finalizar a leitura.
- 4. Após o termômetro emitir um sinal sonoro, retire o termômetro do canal auditivo para ler a temperatura medida.
- 0 termômetro desliga automaticamente após 1 minuto caso não esteja sendo usado.



Menos de 1 ano: Mantenha a criança na posição horizontal com a cabeça de lado, de modo que a orelha fique virada para cima. Com cuidado puxe a orelha para trás. Após, coloque o sensor no ouvido. Pressione o botão ON/OFF por 1 segundo para iniciar a medição e solte para finalizar a leitura



Acima de 1 ano: Posicione-se atrás e ligeiramente ao lado da criança. Cuidadosamente, deve-se puxar a orelha um pouco para cima e depois puxe levemente para trás para endireitar o canal auditivo. Após, coloque o sensor no ouvido. Pressione o botão ON/OFF por 1 segundo para iniciar a medição e solte para finalizar a leitura.

As leituras



Se a temperatura medida for abaixo de 38°C será mostrada, a esquerda do valor medido, a figura ©.

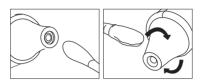


Se a temperatura medida for igual ou superior a $38^{\circ}C$ será mostrada, a esquerda do valor medido, a figura \otimes .

8. Cuidados e Manutenção

· Sensor:

Limpe suavemente o sensor utilizando um cotonete umedecido em álcool antes e depois das medições.Não utilize água diretamente para lavar as lentes do termômetro.



· Termômetro:

Limpe com um pano macio e seco. Não use água, solventes ou agentes abrasivos para limpar o equipamento. Não arranhe a lente ou o display. Não exponha o termômetro a temperaturas e umidade elevadas.



9. Diagnóstico e Solução de Problemas

Tela LCD	Causa	Solução	
Lo	A temperatura medida é inferior a 34°C (93,2°F)		
H.	A temperatura medida é superior a 43°C (93,2°F)	Operar o termômetro somente entre as faixas de temperaturas especificadas. Se necessário, limpe o visor.	
Err	A temperatura de operação não está na faixa de 16°C~35°C (60,8°F~95,0°F)		

10. Especificações Técnicas

- · Faixa de medição: 34°C a 43°C
- · Exatidão: 35,5°C a 42°C : ±0,2°C
- Fora do intervalo acima: ±0,3°C
- · Condições de Operação: 16°C a 35°C; 85% UR (sem condensação)
- · Condições de Armazenamento/Transporte: -25°C a 55°C; 85% UR (sem condensação)
- · Resolução: 0.1 ° C
- · Bateria: uma pilha CR2032 3V de lítio
- · Peso: aproximadamente 45g (com pilha)
- · Dimensões: aproximadamente 125mm x45mmx35mm (Cx xA)

11. Padrões aplicados

Este produto encontra-se em conformidade com as disposições da diretiva da CE MDD (93/42/EEC). As seguintes normas aplicam-se ao projeto e/ou fabricação dos produtos:

EN 12470-5 - Termômetros clínicos - Desempenho dos termômetros auriculares infravermelhos

ASTM E1965-98 — Especificações para Termômetro Infravermelho para Determinação Intermitente da Temperatura do Paciente

IEC/EN 60601-1 - Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

IEC/EN 60601-1-2 - Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética -Requisitos e ensaio

12. Tabelas EMC

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas.

O Termômetro TCI 100 é projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Termômetro TCI 100 deverá assegurar que o aparelho seja utilizado neste ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientação	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Termômetro TCI 100 utiliza energia de RF somente para sua função interna. Entretanto, as emissões RF são muito baixa e comumente não causam qualquer interferência nas proximidades do equipamento eletrônico.	
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Termômetro TCI 100 é adequado para utilização em todos	
Emissões de Harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de energia elétrica de baixa tensão	
Flutuações de tensão / emissões osciladoras IEC 61000-3-3	Não se aplica	que fornece energia a edificios utilizados para finalidades domésticas.	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética.

O **Ternômetro** TCI 100 é projetado para ser utilizado no ambiente eltornagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do **Ternômetro** TCI 100 deverá asseguirar que o aparelho seja utilizado neste ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientação
eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho de cerâmica. Se os pisos foren revestidos de material sintético a umidade relativa deverá ser de ao menos 30 %.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de uma localização típica de ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética.

O Termômetro TCI 100 é projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Termômetro TCI 100 deverá assegurar que o aparelho seja utilizado neste ambiente.

Teste de Imunidade Nível de teste IE 60601	Nível de	Ambiente eletromagnético — orientação
RF Radiado 3 V/m IEC 61000- 80 MHz : 4-3 2.5 GHz	3 V/m	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis de RF não deverão ser usados próximos a qualquer parte do Termômetro TCI 100, incluindo seus cabos, com uma distância inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicada à frequência do transmissor. Distâncias de separação recomendada d=1.2 P d=1.2 P80 MHz a 800 MHz d=2.3 P800 MHz a 2,5 GHz P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesome, e d é à distância de separação recomendada em metros (m). As potencias de campo de transmissores RF fixo, c onforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local a, deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. A interferência pode ocorrer na vizinhança do equipamento identificado com o seguinte símbolo:

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

NOTA 2 Estas instruções podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

objetos e pessoas.

a. Uma potência de Campo de transmissores fixos, como estações de base para

rádio, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis, rádio amador, transmissão de

rádio em AM e FM e transmissão de TV não pode ser prevista de forma teórica com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve-se considerar um levantamento do local quanto ao campo eletromagnético. Se a potência de campo medida no local aonde o Termômetro TCI 100 é utilizado for maior que o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Termômetro TCI 100 deve ser observado para verificação de operação normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, tais como reorientar e reposicionar o Termômetro TCI 100.

b Dentro da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as potências de campo devem ser inferiores a 3 V/m

As distâncias de separação recomendada entre o equipamentos de comunicações portáteis e móveis de RF e o Termômetro TCI100

O Termômetro TCI 100 foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF radiados são controlados. O cliente ou usuário do Termômetro TCI 100 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação (transmissores) e o Termômetro TCI 100 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de salda dos equipamentos de comunicação.

saída dos equipamentos de comunicação.				
Potência nominal máxima de saída do	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor			
transmissor	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz	
W	d=1,2 P	d=1,2 P	d=2,3 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	

Para transmissores cuja potência máxima de saída não estiver indicada acima, à distância d'recomendada, em metros (m), poderá ser estimada utilizando-se a equação aplicada à frequência do transmissor, aonde P é a potência máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do equipamento.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica -se a distância de separação para a faixa e frequência maior.

NOTA 2 Estas instruções podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.



A INCOTERM garante a qualidade deste produto e firma o compromisso do atendimento em garantia e assistência técnica, bem como a troca incondicional do mesmo caso sejam detectados e comprovados defeitos de fabricação. Esta garantia é válida pelo período de 01 (um) ano a partir da data da compra e mediante apresentação de nota fiscal. Qualquer intenção de reparo por pessoas não autorizadas implicará na perda da garantia.

VALIDADE INDETERMINADA

Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin / CRQ: 05202514

Declarado Isento de Registro pela Anvisa/MS.

Número de Cadastro Anvisa: 10343209018

