



TERMÔMETRO
DIGITAL
SEM CONTATO



FS-300

1. INDICAÇÃO DE USO	4
1.1 PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO	4
1.1.1 CONCEITO DE TEMPERATURA CORPORAL	4
1.1.2 CONTROLE DA TEMPERATURA CORPORAL	4
1.1.3 VARIÁVEIS DA TEMPERATURA CORPORAL	5
1.1.4 ALTERAÇÕES DA TEMPERATURA CORPORAL	6
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	6
2.1 APRESENTAÇÃO GERAL DO DISPOSITIVO	6
2.2 BOTÕES.....	7
2.3 DESCRIÇÃO DO DISPLAY	7
3. INSTRUÇÕES DE USO	7
3.1 INSTALAÇÃO DAS PILHAS	7
3.2 LIGAR O DISPOSITIVO	8
3.3 AJUSTAR A ESCALA DE MEDIDA.....	8
3.4 CONFIGURAR O ALERTA SONORO DE MEDIÇÃO.....	8
3.5 MEDIÇÃO DA TEMPERATURA CORPORAL	9
3.6 EXIBIÇÃO DAS MEDIÇÕES ARMAZENADAS	10
4. ESPECIFICAÇÕES	11
4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS	11

4.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO	12
4.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	12
4.4 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	12
5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	12
6. MANUTENÇÃO	13
6.1 SOLUÇÕES DE PROBLEMAS	13
7. GARANTIA.....	13
8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	14
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES.....	14
10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	15
11. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	15
12. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.....	16
12.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS	16
13. SIMBOLOGIA.....	16
13.1 PRODUTO.....	16
13.2 EMBALAGEM.....	17
14. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	17

Atenção!

Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.

É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.

O **Termômetro Digital Sem Contato de Têmpora Por Infravermelho MD FS-300** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.

Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.

Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.

Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.

O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.

As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** é indicado para realizar a medição da temperatura corporal sem contato, garantindo desta forma seu uso seguro e prevenindo possíveis infecções cruzadas que possam ser causadas pelo contato através dos termômetros de modelos convencionais.

O **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** deve ser utilizado por um profissional qualificado, sendo destinado para uso em ambientes hospitalares, clínicas e demais ambientes destinados aos serviços de saúde.

O **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** funciona através da medição da energia infravermelha irradiada pela superfície da pele, convertendo a quantidade de energia infravermelha em um valor de temperatura.

1.1 PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

1.1.1 CONCEITO DE TEMPERATURA CORPORAL

Temperatura corporal é o nível de calor interno do corpo humano. Esta temperatura pode variar, em determinados limites, dentro de uma condição saudável do indivíduo.

A avaliação da temperatura corporal é importante para estabelecer como o estado térmico do paciente pode ser classificado a fim de melhor direcionar a conduta clínica.

1.1.2 CONTROLE DA TEMPERATURA CORPORAL

O controle da temperatura corporal é realizado através do nervo central no hipotálamo cerebral, quando a temperatura corporal aumenta, expandem-se os vasos sanguíneos dentro da pele, liberando suor através da glândula sudorípara, resultando em uma grande perda de calor, que leva o organismo a reagir para evitar esta perda. No entanto, quando a temperatura do corpo diminui, os vasos sanguíneos são contraídos como objetivo de evitar a perda de calor do organismo através do suor.

O organismo humano pode manter o controle da temperatura corporal, uma vez que consiga manter o equilíbrio entre a sua produção e a perda de calor.

1.1.3 VARIÁVEIS DA TEMPERATURA CORPORAL

Primeiramente é imprescindível estabelecer o que é temperatura corporal normal, considerando as variações possíveis, dentro de certos limites, de acordo com alguns fatores conhecidos:

- **Idade:** o lactente apresenta uma temperatura interna corporal normal maior que a do adulto.

Por não possuir um sistema termorregulador suficientemente formado para equilibrar os mecanismos de produção e de perda de calor, a temperatura corporal nos bebês pode variar e não ser precisa. O organismo dos bebês sofre interferência direta da temperatura do ambiente ao qual ficam expostos.

A partir de 1 ano de idade a temperatura tende a diminuir para níveis semelhantes ao do adulto.

00 – 02 anos	36.4°C – 38.0°C
03 – 10 anos	36.1°C – 37.8°C
11 – 65 anos	35.9°C – 37.6°C
Acima de 65 anos	35.8°C – 37.5°C

Quadro 1. Faixas de temperatura corporal em condições normais, por idade.

- **Sexo:** a temperatura é mais elevada no sexo feminino e se altera com o ciclo menstrual.

- **Variação circadiana:** a temperatura é mais baixa pela madrugada e no início da manhã, e é máxima no final da tarde e no início da noite. Esta diferença já se nota a partir dos 6 meses de idade (0,5 °C), e se acentua a partir de dois e, especialmente, aos seis anos de idade (0,9 - 1,1 °C).

- **Atividade física intensa e temperatura ambiente elevada,** em local pouco ventilado, podem acarretar elevação da temperatura interna corpórea.

- **Local de medição:** a medida da temperatura é relativa ao local do corpo, conforme demonstra o Quadro 2. Desse modo, não se pode falar numa temperatura normal, mas numa faixa normal e limites superiores da normalidade de acordo com a região do corpo. A faixa de temperatura normal retal é maior do que a temporal, timpânica e oral, e estas são maiores do que a axilar.

Via de medição	Faixa normal	Febre
Retal	36.6°C – 38.0°C	Acima de 38.0°C
Temporal	36.1°C – 37.8°C	Acima de 38.1°C (0 a 2 meses) Acima de 37.9°C (3 meses até 4 anos) Acima de 37.8°C (≥ 4 anos)
Timpânica	35.7°C – 37.8°C	Acima de 37.8°C
Oral	35.5°C – 37.5°C	Acima de 37.5°C
Axilar	34.7°C – 37.4°C	Acima de 37.4°C

Quadro 2. Faixa de temperatura corporal normal de acordo com a região do corpo.

É importante salientar que a via de mensuração mais tradicionalmente usada e culturalmente aceita é a axilar. No entanto, essa via embora seja mais fácil de medir (comparativamente às vias orais ou retais), é uma estimativa menos precisa da temperatura interna corporal e tem forte influência de fatores do meio ambiente.

1.1.4 ALTERAÇÕES DA TEMPERATURA CORPORAL

A normotermia é temperatura normal e pode variar de acordo com o lugar de medição.

Na hipotermia, a temperatura corporal está abaixo da faixa de normalidade, habitualmente associada à longa permanência em lugar frio, exposição prolongada à chuva, ao vento ou imersão em água fria. A hipotermia ocorre quando a temperatura interna é menor que 35°C.

Febre é a elevação controlada da temperatura normal do indivíduo decorrente de uma resposta imunológica a um pirogênio exógeno ou endógeno.

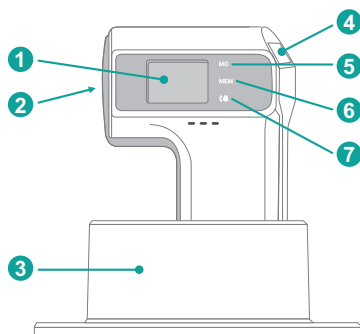
Embora a maioria dos pacientes com temperatura corporal elevada tenha febre, existem alguns casos em que uma temperatura elevada corresponde a hipertermia. Nesse quadro ocorre o aumento não controlado da temperatura, o que excede a capacidade do organismo de perder calor. Diferente dos quadros de febre, não há mudança do ponto de ajuste no centro termorregulador do hipotálamo, bem como não há ação de pirogênios. As causas mais frequentes de hipertermia são: insolação, indução por fármacos e outras substâncias psicoativas de uso não terapêutico, síndrome neuroleptica maligna, síndrome serotoninérgica, hipertermia maligna, endocrinopatias (tireotoxicose, feocromocitoma), lesão do SNC – hemorragia cerebral, estado de mal epilético, lesão do hipotálamo.

Hiperpirexia é descrita como a temperatura acima de 41,1°C. Ela ocorre nas infecções graves e, principalmente, nas hemorragias do Sistema Nervoso Central.

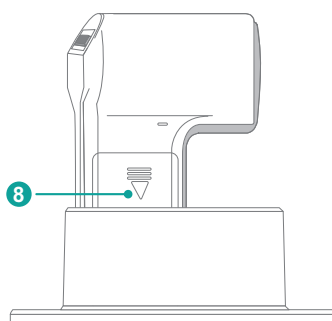
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Display LCD digital com iluminação de fundo para locais com baixa luminosidade.
- Memória com capacidade para armazenar até 32 resultados.
- Medição da temperatura sem contato em menos de 2 segundos.
- Design simples que facilita o uso.
- Desligamento automático após um minuto sem uso.
- Alimentação por duas pilhas alcalinas tipo “AAA”.

2.1 APRESENTAÇÃO GERAL DO DISPOSITIVO



- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 | Display LCD |
| 2 | Região de medição |
| 3 | Suporte de mesa (opcional) |
| 4 | Botão START (Botão de início) |



- | | |
|---|----------------------------------|
| 5 | Botão MOD (modo de medição) |
| 6 | Botão MEM (memória) |
| 7 | Botão de acionamento do som |
| 8 | Tampa do compartimento de pilhas |

2.2 BOTÕES

START	Ligar o termômetro para iniciar a medição da temperatura.
(()))	Define o bipe sonoro como ligado / desligado.
MOD	Define o método de medição (corporal ou objeto).
MEM	Exibe as medições armazenadas na memória (máx. 32 medições).
MOD + MEM	Alterna entre as escalas de medida de temperatura (°C / °F).

2.3 DESCRIÇÃO DO DISPLAY

)))	Modo de medição da temperatura corporal.
C	Modo de medição da temperatura de objetos.
MEM	Acesso às medições anteriores (memória).
BATERIA	Indicador de carga das pilhas.
°C / °F	Unidade da temperatura (°C / ° F).

3. INSTRUÇÕES DE USO

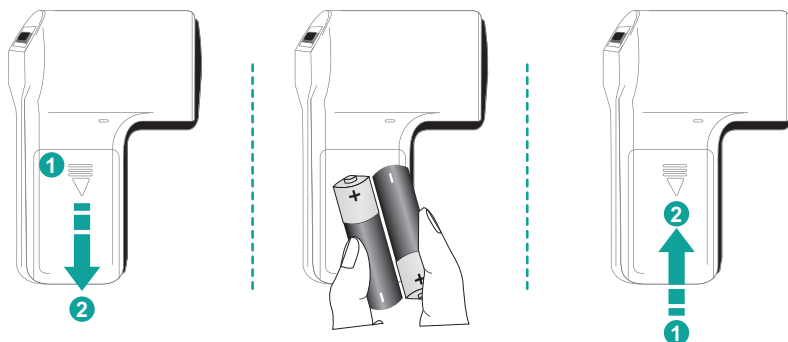
Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, certifique-se de que o mesmo se encontra em sua embalagem original, em boas condições, sem qualquer dano ou avaria.

O fabricante orienta a manter guardada a embalagem original para possível necessidade de devolução ou troca do produto, ou ainda para eventual necessidade de assistência técnica.

3.1 INSTALAÇÃO DAS PILHAS

O **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** requer o uso de duas pilhas "AAA" (LR03). Para instalar as pilhas, siga as informações abaixo:

1. Abra o compartimento das pilhas, localizado na face posterior do dispositivo.
2. Deslize a tampa do compartimento das pilhas para baixo.
3. Para a substituição, retire as pilhas usadas do compartimento e insira novas pilhas.
4. Certifique-se de que as pilhas estão inseridas corretamente.
5. Feche o compartimento da pilha.
6. Descarte as pilhas de acordo com as regulamentações locais.



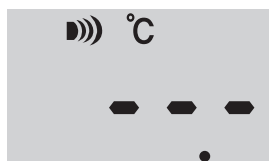
Atenção!

O fabricante recomenda a remoção das pilhas caso o dispositivo não seja utilizado por um longo período, com o objetivo de evitar que as pilhas vazem e causem possíveis danos no produto.

3.2 LIGAR O DISPOSITIVO

Para ligar o **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300**, siga as informações abaixo:

1. Pressione o botão **START** (4) brevemente para ligar o dispositivo.
2. Após dois segundos, o display (1) mostrará que o dispositivo está pronto para uso (Imagem 01).
3. O dispositivo sempre será iniciado no modo de medição da temperatura corporal (Imagem 02).



(Imagem 01)



(Imagem 02)


3.3 AJUSTAR A ESCALA DE MEDIDA

Para configurar a escala de medida siga as instruções abaixo:

1. Pressione o botão **MOD** (5) e o botão **MEM** (6) simultaneamente por 3 a 4 segundos.
2. O dispositivo irá alterar a escala de medida.
3. Selecione a escala de medida entre Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F).

3.4 CONFIGURAR O ALERTA SONORO DE MEDIÇÃO

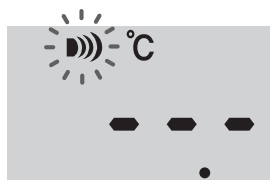
Para configurar o alerta sonoro de medição siga as instruções abaixo:

1. Pressione o botão "" (7) brevemente.
2. O display irá exibir o **"ON"** após pressionar o botão e será emitido um sinal sonoro.
3. O display irá exibir **"OFF"** após pressionar o botão e o dispositivo não irá emitir sinal sonoro.
4. É necessário redefinir este parâmetro toda vez que o dispositivo for ligado, caso contrário o dispositivo será redefinido automaticamente para a configuração **"ON"**.
5. Cada vez que o botão é pressionado, o sinal sonoro é alternado entre ligado ou desligado.

3.5 MEDIÇÃO DA TEMPERATURA CORPORAL

Para realizar a medição da temperatura corporal siga as instruções abaixo:

1. Pressione o botão **START** (4) brevemente;
2. Após dois segundos, o display (1) mostrará que o dispositivo está pronto para uso (Imagem 03);
3. O dispositivo sempre iniciará no modo de medição de temperatura corporal (Imagem 04);



(Imagem 03)



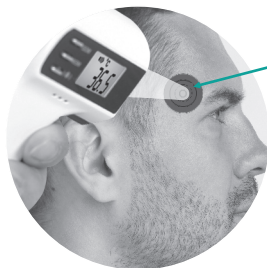
(Imagem 04)

4. Posicione o sensor (2) do dispositivo a uma distância de 2 a 3 cm do ponto de medição;
5. Realize a medição preferencialmente na região da têmpora;
6. Pressione novamente o botão **START** (4) brevemente;
7. Manter a distância até ouvir o sinal sonoro que indica que a medição foi concluída;
8. Se o dispositivo estiver no modo silencioso, mantenha a distância por aproximadamente 2 segundos para que o dispositivo possa completar a medição.

Imagens Ilustrativas para Realização da Medição da Temperatura Corporal

Medição normal, corpo sem suor

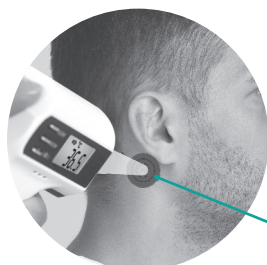
O local recomendado para a realização da medida é na região da têmpora



Ponto de medição

Medição, corpo com SUOR

Atrás do lóbulo da orelha



Ponto de medição

Atenção!

TEMPERATURA CORPORAL DOS BEBÊS. O fabricante recomenda que a medição da temperatura corporal em bebês seja realizada em um ambiente com temperatura entre 24°C - 26°C, e umidade entre 40% - 60%, a fim de garantir menor interferência externa na temperatura corporal destes. Retirar cobertores, mantas ou qualquer outro tipo de panos externos, exceto as roupas, que possam aumentar a temperatura corporal dos bebês no momento da medição.

Atenção!

O fabricante recomenda que alternativamente a região de medição pode ser realizada atrás do lóbulo da orelha, pois esta região possui ramos da artéria temporal no corpo humano:

- Em caso de presença de suor excessivo na região da têmpora, por ser uma área menos afetada pela transpiração;

- Caso o paciente apresente muitos pelos na região da têmpora;

- Caso o paciente esteja com a pele na região da têmpora muito oleosa.

Evitar que o paciente esteja com a pele oleosa, pois esta condição pode interferir na emissividade da radiação infravermelha.

O fabricante recomenda medir a temperatura corporal em mais de 1 ponto, pois as aferições de temperatura podem variar de acordo com o local do corpo humano.

Considerar como a medição correta o valor mais alto, quando houver divergência entre as temperaturas aferidas sequencialmente.

Operar o dispositivo sem qualquer obstrução física entre o dispositivo e a região de medição da temperatura corporal.

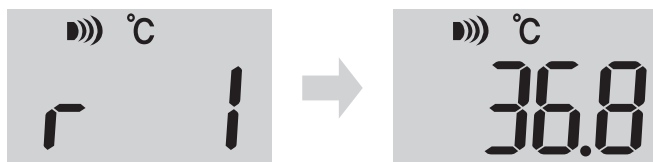
A luz de fundo do display será acionada automaticamente quando o resultado aparecer.

A luz de fundo do display apagará automaticamente após 2 a 3 segundos do término da medição.

O dispositivo é destinado à toda população de pacientes, não havendo restrições para idade, peso, condições de saúde, observadas as variações possíveis de acordo com os fatores mencionados no item 1 deste manual.

3.6 EXIBIÇÃO DAS MEDIÇÕES ARMazenADAS

1. Pressione o botão **START** (4) brevemente.
2. Após dois segundos o display (2) mostrará que o dispositivo está pronto para ser usado.
3. Pressione o botão **MEM** (6) brevemente.
4. A medição mais recente será exibida no display (2) (Imagem 05).
5. Pressione o botão **MEM** (6) para exibir a próxima medição armazenada no histórico do dispositivo.



(Imagem 05)

Atenção!

O dispositivo alternará automaticamente para o modo de medição de temperatura corporal após 30 segundos.


O dispositivo armazena apenas as medições do modo de medição de temperatura corporal.

O número no display indicará quantas medidas anteriores à exibida estão armazenadas no histórico do dispositivo.

O dispositivo armazena automaticamente as últimas 32 aferições realizadas.

4. ESPECIFICAÇÕES

4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS

MÉTODO DE MEDIÇÃO	Infravermelho (IR) sem contato.
DISTÂNCIA DE MEDIÇÃO	2 a 3 cm do ponto de medição.
FAIXA DE MEDIÇÃO	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura do corpo: 34 °C a 42.5 °C Precisão: $\pm 0,2$ °C (36 °C a 39 °C) Precisão: $\pm 0,3$ °C (outras temperaturas);• Temperatura de objetos: 15 °C a 60 °C Precisão: ± 2 °C.
TEMPO DE RESPOSTA	Menos de 2 segundos, medição contínua.
RESOLUÇÃO	0,1 °C.
MEMÓRIA	Função de memória automática. Confirme o resultado usando o botão de memória Pode armazenar até 32 resultados (1 a 32).
SOM	Som de acionamento do botão, som de alerta. O som pode ser ligado ou desligado através do botão (7). 
TELA	Display de cristal líquido (mono LCD)
VISOR	Modo de temperatura corporal, modo de temperatura do objeto, memória, pilha fraca, escala °C/ °F, mensagens Hi / Lo para a temperatura fora da faixa especificada.
BOTÃO	Start, Sound, Mode, Memory
LUZ DE FUNDO	Acende por 3 segundos após a medição. Apaga automaticamente.
AUTODESLIGAMENTO	Desligamento automático após um minuto sem uso.
COMPONENTES	FS-300, Pilha (AAA) 2ea
AUTONOMIA	Aproximadamente 5.000 medições.
DIMENSÕES	62,4 mm (l) x 41,8 mm (d) x 103,1 mm (h) / (sem suporte)
PESO	Aproximadamente 120 g.

4.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO

ALIMENTAÇÃO	2 pilhas AAA (2x AAA 1.5V).
VOLTAGEM	3 V.

4.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo BF
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

4.4 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	16°C a 40°C
UMIDADE RELATIVA DE OPERAÇÃO	< 95%
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	-20°C a 50°C
UMIDADE RELATIVA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	< 95%
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE OPERAÇÃO	700hPa – 1060hPa
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	500hPa-1060hPa

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Para limpeza do sensor do dispositivo, com o uso de uma haste flexível com pontas de algodão previamente embebida em álcool 70%, limpe cuidadosamente toda a superfície localizada na extremidade frontal do dispositivo.
- Para limpeza do dispositivo utilize um pano macio e limpo, previamente embebido em álcool 70%, aplicando cuidadosamente sobre toda a superfície do dispositivo, exceto o SENSOR, que deverá ser limpo conforme mencionado acima.

Atenção!

Não submergir o dispositivo ou qualquer um dos seus componentes em água ou quaisquer outras soluções.

Armazenar o dispositivo e seus componentes em um local seguro para evitar o acesso de crianças ou pessoas não habilitadas para operar o dispositivo.

Não desmontar o dispositivo ou seus componentes.

O sensor do dispositivo é muito sensível e deve ser mantido limpo e sem danos.

Não introduzir materiais estranhos no dispositivo.

O dispositivo deve ser armazenado sob temperatura ambiente.

Se o dispositivo não estava armazenado sob temperatura ambiente, deixe-o sob temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes do uso.

A faixa de temperatura do ambiente para uso deste dispositivo é entre 16°C a 40°C. Temperaturas do ambiente de uso fora dessas especificações, podem gerar medições imprecisas.

6. MANUTENÇÃO

O **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo.

Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

6.1 SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Display	Descrição do erro	Solução de problemas
	A temperatura do dispositivo está fora da faixa de temperatura operacional.	Faixa de temperatura de operação: 16 °C a 40 °C.
	A temperatura do ponto de medição está acima da faixa de medição.	Faixa de medição para a temperatura do corpo: 34 °C a 42.5 °C.
	A temperatura do ponto de medição está abaixo do intervalo de medição.	
	Pilhas fracas.	Troque as pilhas.
	O display acenderá completamente por um breve período após a troca das pilhas	---

7. GARANTIA

Garantimos que o produto **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

✓ 01 (um) ano para o **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);

✓ 03 (meses) para os acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Manter sempre este manual em fácil acesso e próximo ao dispositivo.
- A instalação do dispositivo é de responsabilidade única e exclusiva do comprador, não cabendo quaisquer custos ou responsabilidade relativa à instalação ao fabricante ou ao distribuidor autorizado.
- Instalar e colocar o dispositivo em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.
- O uso de acessórios, transdutores e/ou cabos diferentes daqueles especificados neste manual, pode resultar em alteração da precisão dos resultados e interferir na correta atividade do dispositivo.
- Usar o dispositivo distante de fontes diretas de emissão de ar ou calor, pois pode comprometer a performance do mesmo.
- Em caso de dano ou mau funcionamento do dispositivo, interrompa a utilização e solicite o reparo através do contato com a Assistência Técnica Autorizada.
- O fabricante recomenda que nenhuma alteração seja realizada no dispositivo, exceto as realizadas pelo distribuidor autorizado.
- A garantia será anulada se o dano ou mau funcionamento do dispositivo for causado por modificações através de operadores não autorizados.
- Não colocar o dispositivo em contato com água ou qualquer outra solução em estado líquido.
- Verificar o funcionamento do dispositivo periodicamente.
- O algoritmo da leitura deste dispositivo está relacionado a dois parâmetros simultâneos: radiação da pele e condições ambientais, logo a variação em quaisquer dos parâmetros interfere diretamente na leitura do dispositivo.
- O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade por eventuais ferimentos ou lesões em usuários

do dispositivo em virtude de manutenção, instalação ou utilização do dispositivo por operadores não qualificados.

- O fabricante reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no manual e no produto aqui descrito a qualquer momento, sem aviso prévio.
- A medição da temperatura corporal através deste dispositivo não representa ou substituiu a avaliação médica.
- Armazenar o dispositivo em um ambiente limpo, livre de poeira e poluentes e ao abrigo da luz direta.

10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** é estimado em 12 (doze) anos.



Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.

Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

11. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ASTM E 1965-98 (Especificações para Termômetros por Infravermelho para a Determinação Intermitente da Temperatura de Pacientes);
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, etiquetas e

informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.

- Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 49, de 22 de novembro de 2019 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001 - Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- RDC ANVISA nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

12. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO









12.1 PARTES ECESSÓRIAS INCLUSAS

01 **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300.**















02 Pilhas Alcalinas tipo “AAA”

13. SIMBOLOGIA

13.1 PRODUTO

	Parte aplicada tipo BF.
IPX0	Grau de proteção contra penetração de partículas e líquidos. Equipamento não protegido contra o ingresso de água.
	Dados do fabricante.
BR IMP	Informações do Importador e Distribuidor Autorizado no Brasil.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
	Atenção!
	Proteja da chuva/mantenha seco.
	Indicação temperatura de operação.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.
	O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.

13.2 Embalagem

	Parte aplicada tipo BF.
	Dados do fabricante.
	Data de Fabricação.
	Informações do Importador e Distribuidor Autorizado no Brasil.
	Referência do Produto.
	Número de Série.
	Indicação de validade.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
	Atenção!
	Proteja da chuva/mantenha seco.
	Proteger do sol e luz.
	Indicação temperatura de armazenamento.
	O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

14. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA



Atenção!

- Interferência eletromagnética: embora este equipamento esteja em conformidade com as normas referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis e entre em contato com o fabricante.
- Não use este equipamento próximo a outro equipamento eletrônico pois pode não funcionar corretamente.
- O dispositivo não deve funcionar próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O uso de qualquer material que não seja acessório, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.

- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas
Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante
Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.

O **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe B	O Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Não aplicável	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Não aplicável	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não aplicável	O Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300 não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS -
Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.

O **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.


Teste de Imunidade	Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática (ESD).	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
IEC 61000-4-4 Transiente Elétrico Rápido/Explosão.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Não aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão.	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Não aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 ° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 ° 0% UT; 250/300 ciclos	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou por bateria.
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz).	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA: UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

O **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms 150 KHz a 80 Mhz	Não Aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,7GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" o afastamento recomendado em metros. A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo  .
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	Conforme	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior gama de frequência.

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

a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300**. b. Acima da Faixa de frequência 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE À VIDA

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300**.

O **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Termômetro Digital sem contato de Têmpora por Infravermelho MD FS-300** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor / W.	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor / m.		
	150 kHz to 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada 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: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.

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



HuBDIC CO, LTD.

B-301, Taekwang-industrial Building, 191-1, Anyang 7-dong, Manan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Coreia do Sul.



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda

CNPJ: 95.433.397/0001-11

Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070
Curitiba – PR

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294

Registro ANVISA n° 80070210081

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com

Site: www.macrosul.com

Telefone:(41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com

Telefone:(41) 2102-8300