

VEDO-FAMILY SCHEMA TECNICA

Definizione

- Termometro digitale.

Caratteristiche generali

- Termometro digitale veloce e preciso.
- Pratico e maneggevole.
- Segnale acustico a fine misurazione
- Memoria dell'ultima misurazione
- Sonda impermeabile all'acqua
- Peso 8,6 g.
- Dimensioni of 120mm * 15mm * 8mm.



Indicazioni d'uso

- Per misurare la temperature corporea.
- Per uso domestico e ospedaliero.

Dispositivo medico secondo direttiva 93/42/CEE
Modificata dalla direttiva 2007/47/CE
Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010

Classe IIA

Conformità

- EN 12470-3:2000 + A1:2009;
- EN ISO 80601-2-56:2012
- EN 60601-1: 2006 + AC:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014
- EN 60601-1-2:2007 + AC:2010
- EN 60601-1-11:2010
- EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2010
- Direttiva Comunitaria 2006/66/CE, modificata dalla direttiva 2008/12/CE (Attuata con D.L. n° 188 del 20-11-2008), modificata dalla direttiva 2008/103/CE (Attuata con D.L. n° 21 del 11-02-2011)
- Direttiva Comunitaria 2011/65/UE (RoHS) (Attuata con D.L. n° 27 del 04/03/2014)
- Direttiva Comunitaria 2012/19/UE (WEEE) (Attuata con D.L. n° 49 del 14/03/2014)
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche

Specifiche tecniche

Sterile	No
Stoccaggio	Conservare in luogo asciutto e fresco lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta
Temperatura di stoccaggio [°C]	-25°C ~ 55°C
Umidità di stoccaggio [%]	≤95%RH senza condensazione
Garanzia	Illimitata



VEDO-FAMILY SCHEMA TECNICA

SPECIFICHE	VALORI
CARATTERISTICHE DI MISURAZIONE	
Metodo di misurazione	Non predittivo
Unità di misurazione	°C / °F
Numero di tasti	1
Range di misurazione [°C]	32.0 °C - 42.9 °C
Tipo di punta	Rigida - Retta
Dimensioni della punta	4 mm * 12 mm
DISPLAY	
Tipo	TN type
Risoluzione	(3 DIGITs e 1/2) ±0.1°C: 35.5°C ≤ T ≤ 42°C ±0.2°C: per T > 42°C e T < 35.5°C
Incremento digitale	0.1°C [EN12470-3 §6.2.2]
Unità di indicazione [mm]	5.35mm [EN12470-3 §6.4.1.2]
Intervallo della temperatura sul display [°C]	32.0 °C- 42.9 °C
Simbolo di bassa temperatura [°C]	<L> quando la temperatura è < 32.0°C
Simbolo di alta temperatura [°C]	<H> quando la temperatura è > 42.9°C
MEMORIA	
Numero di misurazioni registrabili	Ultima misurazione
BUZZER	
Differente suono del Buzzer se viene rilevata la febbre	Sì
SPECIFICHE ELETTRICHE	
Tipo di batteria	L736 - 7.9mm * 3.6mm 1.5V (LR41)
Segnali di detenzione della Batteria	Rilevazione di batteria bassa
ENVIRONMENT CONDITIONS	
Temperatura di utilizzo [°C]	Intervallo minimo tra 10 °C e 35 °C
Umidità di utilizzo [%]	≤95%RH, 800-1060hPa senza condensazione

Pulizia e manutenzione

- Il termometro può essere pulito con un batuffolo di cotone imbevuto nell'alcol o in una soluzione disinfettante.
- Non bollire e non mettere in lavastoviglie.
- Non immergere il termometro in acqua: non è impermeabile

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente – Direttiva Comunitaria 2012/19/UE (WEEE)

Avvertenze d'uso

- Assicurarsi che le mani siano pulite ed asciutte.
- Posizionare correttamente il termometro.
- Per una misurazione orale: non mangiare e non bere nei 15 minuti precedenti la rilevazione. Posizionare la punta del termometro sotto la lingua, assicurandosi che il sensore metallico sia a completo contatto con il tessuto. Mantenere la bocca chiusa durante la misurazione respirando solo dal naso.
- Per una misurazione ascellare assicurarsi che l'ascella sia asciutta e che i vestiti non compromettano il corretto posizionamento della sonda. Tale misurazione richiede più tempo.
- Per una misurazione rettale, adatta per bambini e neonati, inserire delicatamente il termometro nel retto ad una profondità massima di 0.5 cm. Se si percepisce qualsiasi tipo di resistenza fermarsi immediatamente. Durante la misurazione mantenere il termometro in posizione.
- Non forzare la sonda.



VEDO-FAMILY SCHEMA TECNICA

Come usare il termometro

- Accendere il termometro premendo il pulsante ON/OFF. Sul display appare per due secondi "188.8°E M", al fine di verificare la completezza dello stesso. Successivamente, appaiono in sequenza per due secondi l'ultima misurazione effettuata, l'indicazione di autocalibrazione 37.0 °C e il simbolo lampeggiante "Lo °C" (Lo °F) che indica l'inizio della misurazione.
- Un segnale acustico avvisa dell'avvenuta rilevazione. Se la temperatura è ≥ 37.8 °C (≥ 100.0 °F), viene emesso un suono di allarme.
- È possibile modificare la scala da gradi Celsius (°C) a gradi Fahrenheit (°F), premendo il pulsante ON/OFF per qualche secondo, a termometro spento. Quando la temperatura resta invariata per almeno 15 secondi un segnale acustico avvisa che la rilevazione è stata presa.
- Il tempo della rilevazione dipende dalla parte del corpo dove la temperatura viene misurata (all'incirca 1-2 minuti)

Controlli qualitativi

- Pikkare S.p.A. ha definito una lista di controllo per verificare la qualità dei termometri, che considera tutte le richieste EN 12470-3:2000 + A1:2009, e alcune richieste interne, che rispettano gli Standard Europei. Il processo di testaggio consiste in due fasi:
 - CONTROLLI DURANTE LA LAVORAZIONE: nel rispetto delle liste di controllo definite, 100% degli articoli sono testati durante la produzione.
 - ISPEZIONE IN USCITA: prima di rilasciare gli articoli ogni lotto è controllato, nel rispetto della lista di controllo definita e del piano di campionamento.

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Nome di vendita
Istruzioni ed avvertenze per l'uso
Fabbricante
Numero di lotto indicante il mese e anno di produzione
Codice a barre articolo
Codice REF
Marchatura CE 0068
Modalità di conservazione

Materiali di confezionamento

- Custodia in plastica rigida con aperture scorrevole
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati come atossici.

Fabbricante

- Pikkare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

VEDO-FAMILY SCHEMA TECNICA

Assortimento

CODICE	DESCRIZIONE
020 23030 200 000	Termometro digitale VEDO-Family

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità PIKDARE.

Il Direttore Tecnico
PIKDARE S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

