

Thermoval rapid



Spez.-Nr.: D 9.1505

Abteilung: SM-PDO

Datum: 01.09.2010

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Thermoval rapid ist ein batteriebetriebenes elektronisches Maximum-Fieberthermometer für die Selbstmessung mit einer Jumbo-Digitalanzeige und einer viel kürzeren Messzeit als die vorhandenen elektronischen Standard-Digital-Fieberthermometer. Es ertönt ein akustisches Signal, wenn das Thermometer bereit ist für den Betrieb und nach Abschluss der Messung. Das Thermoval rapid besitzt eine Speicher-, automatische Abschalt- und Batterie-Kontroll-Funktion, es ist wasserdicht und besitzt einen auswechselbaren Akku mit langer Lebensdauer. Die Temperatur wird in °C angezeigt. Für die Desinfektion der Messspitze ist es empfehlenswert eine Wischdesinfektion mit einem feuchten Tuch, durch die Anwendung eines Desinfektionsmittels (z.B. 70% Ethylalkohol), durchzuführen.

* Thermoval rapid misst die Körpertemperatur in folgender Zeit:

- rektal: 10-15 Sekunden
- oral: 10-30 Sekunden
- axillar: 10-40 Sekunden

Die Messzeiten sind durchschnittliche Erfahrungswerte in Abhängigkeit von der korrekten Platzierung der Messspitze und den individuellen Gegebenheiten.

Thermoval Rapid nutzt die gleiche Messtechnik wie die bestehenden elektronischen Standard-Digital-Thermometer.

Thermoval Rapid gehört als aktives Medizinprodukt der Klasse IIa an gemäß der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42 EWG und besitzt das CE-Kennzeichen.

2. Anwendung/Indikation

Für die orale, axillare und rektale Messung der Körpertemperatur.

3. Produktmaterialien

- | | |
|-----------------------|--|
| - Gehäuse: | ABS (Acrylonitrile-Butadiene-Styrene) |
| - Anzeige: | SAN (Styrene- Acrylonitrile-Copolymere) |
| - Messspitze: | Edelstahl AISI 304 mit einem Anteil von Nickel (8.54%) |
| - Schutzhülle: | SAN (Styrene- Acrylonitrile-Copolymere) |
| - Start / Stop Taste: | TPE (Thermoplastic Elastomere) |

Thermoval rapid



Spez.-Nr.: D 9.1505

Abteilung: SM-PDO

Datum: 01.09.2010

4. Produktanforderungen

Abmessung:	ca. 130,5 x 22 x 12,7 mm
Messbereich:	32,0 °C – 43,9 °C
Messgenauigkeit:	± 0,1 °C im Messbereich von 33,5 °C – 43,9 °C und ± 0,2 °C im Messbereich von 32,0 °C – 33,4 °C
Betriebszustand:	10°C bis 45°C; 15 bis 95 % R.H.
Lagerung/ Transportbedin- gungen:	-25°C bis 55°C; 15 bis 95 % R.H.
Anzeige bei niedriger Tem- peratur:	“Lo”- Zeichen, wenn die gemessene Temperatur weniger als 32,0°C beträgt
Anzeige bei hoher Tem- peratur:	“Hi”- Zeichen, wenn die gemessenen Temperatur mehr als 43,9°C beträgt
Automatische Abschaltung:	Wenn keine Körpertemperatur gemessen wird schaltet sich das Produkt 3 Minuten nach dem Einschalten ab. Wenn die Körpertemperatur gemessen werden kann schaltet sich das Produkt 9 Minuten nach dem Ertönen des Signaltons ab.
Lebensdauer der Batterie:	Minimum der Messungen 4.000 (3 mal / 30 Minuten pro Tag in 2 Jahren)

Thermoval rapid entspricht den Anforderungen der EN 12470-3, EN 60601-1, EN 60601-1-2 und EN 1441. Zusätzliche vertikale und horizontale Standards (national und international) können angewandt werden.

5. Kennzeichnung

Lot-No. mit 4-stelligen Code:

z.B.:

09

02

Jahr der Produktion

Woche der Produktion

Thermoval rapid

Spez.-Nr.: D 9.1505

Abteilung: SM-PDO

Datum: 01.09.2010

6. Verpackung

THERMOVAL RAPID mit einer transparenten Schutzhülle in einer Einzelverpackung, 9 Stück der Einzelverpackungen in einem Vorlagenkarton; 4 Stück der Vorlagekartons in einem Transport-Karton. Die Transport-Kartons sind mit einem HARTMANN-Band versiegelt und verpackt auf einer Europalette.

Datum: 01.09.2010

i. A.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marc Schmidt".

PAUL HARTMANN AG
Development Department SM-PDP