

Thermoval baby®



Spez.-Nr.: D 9.1511

Abteilung: CMO-PPD

Datum: 08.12.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Thermoval baby® ist ein elektronisches Fieberthermometer zur Selbstmessung der Körpertemperatur mittels Infrarottechnologie. Das Gerät bietet „3 in 1“ Messfunktionen und misst die menschliche Körpertemperatur an der Stirn sowie die Oberflächentemperatur von Objekten und die Umgebungstemperatur. Sämtliche Messungen können kontaktlos durchgeführt werden.

Thermoval baby® verfügt über zwei Messmodi: der Stirn-Modus mit einem Messbereich von 34,0 °C bis 42,2 °C und der Objekt-Modus mit einem erweiterten Messbereich von 0 °C bis 100 °C. Dadurch kann, zusätzlich zur Körpertemperatur (Stirn-Modus), im Objekt-Modus auch die Oberflächentemperatur von beispielsweise Babyfläschchen oder die Raumtemperatur gemessen werden.

Das Gerät hat eine ergonomische Form und verfügt über ein großes, beleuchtetes, zweifarbiges gut abzulesendes LCD Display, einen Ein-/Aus-Knopf, einen Scan-Knopf und eine leicht zu öffnende Batteriefachabdeckung. Im Messkopf befinden sich der berührungslos messende Infrarotsensor sowie ein blaues Positionierlicht, das unter anderem die Messdauer anzeigt.

Das LCD Display zeigt die gemessene Temperatur in °C an, sowie weitere Symbole für Stirn-Modus, Objekt-Modus, Speicher, Speicherplatznummer und Batteriestatus.

Das Design des Gerätes ermöglicht eine intuitive Bedienung zur Messung von Körper-/Objekt-/Umgebungstemperatur und unterstützt den Bediener bei der Scan-Bewegung und bei der Einhaltung des korrekten Messabstandes mit Hilfe des blauen Positionierlichts. Weiterhin verfügt es über eine automatische Anzeige des letzten Messwertes, einen optischen Fieberalarm, automatische Abschaltung und eine Speicherfunktion zur Speicherung der letzten 10 Messwerte.

Der Messmodus kann zwischen Stirn- und Objektmodus mit Hilfe eines Schiebeschalters an der Seite des Gerätes gewechselt werden. Durch Drücken des Scan-Knopfes kann der Messwertspeicher aufgerufen werden.

Um das Gerät einzuschalten, muss der Ein-/Aus-Knopf betätigt werden. Nach einem Display-Selbsttest, zeigt das blinkende „°C“-Symbol an, dass das Thermometer bereit für eine Messung ist. Das Scannen der Stirn oder eines Objektes dauert 3 Sekunden. Bei einer im Stirn-Modus gemessenen Temperatur von 37,6 °C oder höher leuchtet das Display rot und gibt somit einen optischen Fieberalarm.

Thermoval baby® wird mit Batterien (Typ: AAA/LR03) betrieben.

Die Reinigung und Desinfektion des Gehäuses ist mit einem mit Wasser und einem sanften Reinigungsmittel oder mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (z.B. 70% Isopropanol) angefeuchteten Tuch möglich.

Das Thermoval baby® ist ein medizinisches Gerät der Klasse II a gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und trägt das CE-Zeichen.

UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) No.: 14-036

2. Anwendung:

Zur berührungslosen, äußeren Messung der menschlichen Körpertemperatur an der Stirn.

(Ein zusätzlicher nicht-klinischer Messmodus ermöglicht außerdem die Messung von Objekt-oberflächen und Raumtemperaturen.)

Thermoval baby®



Spez.-Nr.: D 9.1511
 Abteilung: CMO-PPD
 Datum: 08.12.2015

3. Aufmachungen:

Jedes Infrarot-Fieberthermometer (Batterien bereits eingelegt) ist zusammen mit einer Aufbewahrungsbox und einer Gebrauchsanleitung in einer Faltschachtel aus Pappkarton verpackt.
 4 Produkte/Faltschachteln sind pro Originalkarton/Transportkarton verpackt.

Das Produkt ist in vier unterschiedlichen Sprachkreisen erhältlich:

Artikel-Nr.:	Sprachen:	Verpackung:
925091	DE, FR, IT, NL, HU, GB	P1, OK4
925092	ES, PT, GR, AE, GB, FR	P1, OK4
925093	RU, PL, CZ, SK, RO, GB	P1, OK4
925094	SI, HR, TR, BG, HK, GB	P1, OK4

Das Thermoval baby® Gerät ist für alle Sprachkreise identisch.

4. Produkteigenschaften:

- Gehäuse	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), weiß
- Messkopf	ABS, blau
- Batteriefachabdeckung	ABS, blau
- O/I Knopf	TPE (Thermoplastisches Elastomer, TPR: Thermoplast. Gummi)
- SCAN / M Knopf	TPE
- Display Abdeckung	PMMA (Polymethylmethacrylat)
- Schiebeschalter	ABS, weiß
- Aufbewahrungsbox	PP (Polypropylen)

5. Produktanforderungen:

Typ:	Medizinisches berührungsloses Infrarot-Thermometer
Messung:	scannend
Scandauer / Messzeit:	3 Sek.
Messabstand:	3 – 5 cm
Größe:	ca. 140 mm (L) x 39 mm (B) x 35 mm (H)
Gewicht:	ca. 56g (ohne Batterien)
Messbereich:	Stirn-Modus: 34,0 °C – 42,2 °C Objekt-Modus: 0 °C – 100 °C
Technische Messgenauigkeit Stirn-Modus:	±0,2 °C bei 35,0 °C – 42,0 °C ±0,3 °C bei 34,0 °C – 34,9 °C und 42,1 °C – 42,2 °C
Technische Messgenauigkeit Objekt-Modus:	±1,0 °C bei 0 °C – 100 °C
Betriebsart:	Medizinisches Thermometer im Abgleichmodus (orale Referenz)
Anzeige:	4-stelliges LCD Display, plus spezielle Symbole
Temperaturskala:	Grad Celsius (°C)
Kleinste Anzeigeeinheit:	0,1 °C

Thermoval baby®



Spez.-Nr.: D 9.1511
 Abteilung: CMO-PPD
 Datum: 08.12.2015

Betriebsbedingungen:	Stirn-Modus: Umgebungstemperatur: +15 °C bis + 40 °C Objekt-Modus: Umgebungstemperatur: +5 °C bis + 40 °C rel. Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, nicht kondensierend
Lager-/Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur: -25 °C bis + 55 °C rel. Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, nicht kondensierend
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen:	IP 21 (nicht feuchtigkeitsgeschützt)
Fiebertest:	Rotes optisches Signal/ Hintergrundbeleuchtung ab einer Temperatur $\geq 37,6$ °C
Akustisches Signal:	Keine akustischen Signale
Speicherkapazität:	10 Messwerte
Automatische Abschaltung:	ca. 1 Minute nach Messende
Batterie-Typ:	2 x 1.5 V Alkali-Mangan (AAA/LR03)
Batteriekapazität:	mind. 1000 Messungen
Anzeige der Spannungsgrenze:	Visuelle Warnung bei niedrigem Batteriestand
Selbsttest Funktion:	"Err" Symbol erscheint, falls Sensor oder Gerät defekt
Shelf Life (Lagerungsbeständigkeit):	typischerweise 5 Jahre
(Technische Änderungen vorbehalten.)	

Thermoval baby® entspricht, unter anderem, den Anforderungen der folgenden Normen:
 DIN EN ISO 80601-2-56, DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2 und den relevanten Anforderungen der DIN EN 12470-5.

6. Kennzeichnung:

Seriennummer:

Jedes Gerät ist mit einer Seriennummer (SN) im Batteriefach gekennzeichnet.
 SN-Schlüssel mit 12-stelligem Code:

z.B.:

2015	21	012345
Jahr	Kalenderwoche der Herstellung	laufende Produktionsnummer (6 Ziffern)

Beispiel: SN 2015-21-012345

Verpackungscharge:

Die Faltschachtel und alle weiteren Transportkartons sind jeweils mit einer 4-stelligen LOT Nummer gekennzeichnet:

z.B.:

15	21
Jahr	Kalenderwoche der Herstellung

Beispiel: LOT 1521

Thermoval baby®



Spez.-Nr.: D 9.1511
Abteilung: CMO-PPD
Datum: 08.12.2015

7. Verpackung:

Ein Thermoval baby® Gerät (inkl. Aufbewahrungsbox) ist in einer Faltschachtel verpackt. 4 Faltschachteln befinden sich in einem Originalkarton, 4 Originalkartons sind in einem Transportkarton verpackt. Die Original-/Transportkartons sind mit HARTMANN Klebeband versiegelt und auf einer Europalette verpackt.

Datum: 08.12.2015



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Wegner'.

PAUL HARTMANN AG
Produktentwicklung Personal Health Care