

Technical Data Sheet

Thermoval® baby



Descripción general del producto

Thermoval® baby es un termómetro electrónico de infrarrojos para la automedición de la temperatura corporal. El producto presenta un funcionamiento de medición “3 en 1” y detecta la temperatura corporal en la frente, la temperatura en la superficie de un objeto y también la temperatura ambiente en una habitación. Todas las mediciones pueden realizarse sin contacto.

Thermoval® baby lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. El producto se está adecuando al Reglamento (UE) 2017/745. El producto está clasificado como un dispositivo médico activo de clase IIa con función medidora (TÜV SUD 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Thermoval® baby que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Thermoval® baby quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Funcionamiento del producto

El producto opera en dos modos: modo en la frente con un rango de medición de 34,0 °C a 42,2 °C, y modo objeto con un rango de medición extendido de 0 °C a 100 °C. Por tanto, adicionalmente a la medición de la temperatura corporal (modo en la frente), puede medirse la temperatura de superficies como biberones o de la temperatura ambiente en modo objeto.

El producto de forma ergonómica está equipado con una gran pantalla LCD de dos colores, con luces y de fácil lectura, un botón de On/Off, un botón de escaneo (scan) y una tapa de la batería fácil de abrir.

El cabezal medidor contiene un sensor infrarrojo sin contacto, así como la luz azul de posición, la cual indica la duración de la medición.

La pantalla LCD muestra la temperatura en °C y los símbolos de modo corporal, modo objeto, memoria, número de memoria y estado de las pilas.

El termómetro presenta indicaciones intuitivas para realizar las mediciones de fiebre/objeto/ temperatura ambiental, guía para el escaneo de las mediciones y la distancia mediante una luz azul de posición, muestra automática del último valor medido, alarma óptica de fiebre, apagado automático y función de memoria con capacidad de un total de 10 lecturas.

El cambio entre el modo de frente y el de objeto puede realizarse mediante un interruptor en el lateral del termómetro. Los últimos 10 valores medidos pueden recuperarse presionando el botón de escaneo.

El producto puede encenderse presionando en el botón On/Off y, una vez pantalla LCD parpadee el símbolo “°C” el termómetro estará listo para realizar la medición. La medición de la temperatura en la frente o en un objeto tarda 3 segundos. A una temperatura de 37,6°C o superior la pantalla LCD se encenderá en color rojo como una alarma de fiebre. El termómetro funciona mediante pilas (tipo: AAA/LR03).

La limpieza y desinfección de la carcasa puede realizarse pasando un paño humedecido con agua y un detergente suave o desinfectante apropiado (por ejemplo, isopropil alcohol al 70%) sobre el termómetro.

Technical Data Sheet

Thermoval® baby

Indicaciones

Para la medición externa y sin contacto de la temperatura corporal en la frente (en modo separado no clínico también permite la medición de la superficie de un objeto y de la temperatura ambiental).

Conformidad

Thermoval® baby cumple con los siguientes estándares de calidad aplicables al producto: DIN EN ISO 80601-2-56, DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, y los requerimientos relevantes de DIN EN 12470-5

Materiales del producto

Carcasa:	ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno), blanco
Cabezal sensor:	ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno), azul
Tapa de la batería:	ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno), azul
Botón On/Off:	TPE (Elastómero Termoplástico)
Botón SCAN:	TPE (Elastómero Termoplástico).
Pantalla:	PMMA (Polimetilmetacrilato)
Interruptor:	ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno), blanco
Estuche:	PP (Polipropileno).

Características del producto

Tipo:	Termómetro de infrarrojos médico sin contacto
Medición:	Escaneado
Tiempo de escaneado:	3 segundos
Distancia de medición:	3 – 5 cm
Tamaño:	Aprox. 140 mm (L) x 39 mm (An) x 35 mm (Al)
Peso:	Aprox. 56 g (sin pilas)
Intervalo de medición:	Modo de frente: 34,0 °C – 42,2 °C Modo de objetos: 0 °C – 100 °C
Precisión técnica de la medición modo de frente:	±0,2 °C a 35,0 °C – 42,0 °C ±0,3 °C a 34,0 °C – 34,9 °C y 42,1 °C – 42,2 °C
Precisión técnica de la medición modo de objetos:	±1,0 °C a 0 °C – 100 °C
Tipo de funcionamiento:	Termómetro médico en modo de calibración (referencia oral)
Pantalla LCD:	4 cifras y símbolos especiales
Escala de la temperatura:	Grados Celsius (°C)
Unidad de lectura mínima:	0,1 °C

Technical Data Sheet

Thermoval® baby

Condiciones de uso:	Modo de frente: temperatura ambiente de +15 °C a +40 °C Modo de objetos: temperatura ambiente de +5 °C a +40 °C Humedad relativa del aire: del 15 al 95 %, sin condensación
Condiciones de almacenamiento/ transporte:	Temperatura ambiente: de -25 °C a +55 °C Humedad relativa del aire: del 15 al 95 %, sin condensación
Protección contra la penetración perjudicial de agua o cuerpos sólidos:	IP 21 (no a prueba de humedad)
Señal óptica de fiebre:	La iluminación de fondo de la pantalla LCD se enciende en rojo si la temperatura medida en la frente (en el modo de frente) es igual o mayor que 37,6 °C.
Señal acústica:	Sin señales acústicas
Capacidad de memoria:	10 valores de medición
Desconexión automática:	Aprox. 1 minuto tras el final de la medición
Tipo de pila:	2 pilas alcalinas de manganeso de 1,5 V (AAA/LR03)
Capacidad de las pilas:	Como mín. 1000 mediciones
Indicación del límite de batería:	Aviso visual cuando la batería es baja
Función de auto-chequeo:	"Símbolo "Err" si el aparato o el sensor están defectuosos
Vida útil:	Típicamente 5 años

Látex: no contiene látex.

Presentaciones

Producto	Ref. HARTMANN	CN
Thermoval® baby	925092	176050

Etiquetado

Número de serie:

12 cifras impreso en una pegatina fijada en el interior del compartimento de la batería.

ej.:

2015
Año

21
Semana de fabricación

012345
Unidad de fabricación (6 dígitos)

Lote del embalaje:

Código de LOTE de 4 dígitos.

ej.:

LOT

18
Año

04
Semana de producción

Technical Data Sheet

Thermoval® baby

Acondicionamiento

Un termómetro se envasa individualmente en un estuche; 4 estuches se envasan en una caja, y 4 cajas en una caja de transporte, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europallets.

Cada termómetro incluye pilas y viene acompañado de una caja para su almacenaje e instrucciones de uso.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.