

Technical Data Sheet

Thermoval® Standard



Descripción general del producto

Thermoval® Standard es un termómetro digital electrónico (no predictivo) de tipo lápiz con máxima para la automedición de la temperatura corporal. El producto presenta un cabezal sensor de medición rígido, una pantalla de lectura LCD grande, botón de encendido/apagado (on/off) y tapa de batería extraíble, envasado en un estuche protector transparente. Muestra la temperatura en °C, con señal de batería, señal sonora, alarma de fiebre, función de apagado automático y función de memoria única; funciona mediante una batería de larga duración reemplazable.

Thermoval® Standard 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® Standard que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y la eficacia de Thermoval® Standard quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Funcionamiento del producto

El aparato puede encenderse presionando el botón de encendido/apagado, confirmándose con una señal corta que el termómetro es operacional. El parpadeo del símbolo "°C" indica que el termómetro está listo para la medición de temperatura y una señal acústica indica que la medición se ha completado. Si la temperatura es de 37,8 °C o superior, el pitido de la señal es más rápido.

Puede limpiarse el cabezal sensor con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave, o aplicando por un paño humedecido por ejemplo con alcohol isopropil al 70% (excepto sobre la pantalla LCD, los botones y la tapa de la batería). La desinfección del producto y del cabezal sensor se recomienda por frotado aplicando un desinfectante compatible con los materiales (excepto sobre la pantalla LCD, los botones y la tapa de la batería).

El producto puede guardarse en las fundas Thermoval® para minimizar posibles contaminaciones microbianas e infecciones en el paciente o usuario

Indicaciones

Para la medición oral, axilar y rectal de la temperatura corporal.

Conformidad

Thermoval® Standard cumple los requerimientos de los estándares DIN EN 12470-3, DIN EN 60601-1 y DIN EN 60601-1-2.

Technical Data Sheet
Thermoval® Standard
Materiales del producto

Carcasa:	ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno), blanco
Pantalla:	LCD con capa superior de TAC (Tri-Acetil celulosa)
Cabezal sensor	Acero inoxidable (SUS304)
Cubierta protectora:	AS (Acrilonitrilo Estireno), transparente
Botón arranque / paro:	Goma de sílice, azul

Látex: no contiene látex.

Características del producto

Tipo:	Termómetro de máximas
Dimensiones del termómetro:	Aprox. 130 x 23 x 12 mm (L x W x H)
Peso del termómetro:	Aprox. 11 g (incl. batería)
Rango de medición:	32,0 °C - 42,9 °C
Precisión de la medición:	± 0,1 °C (en el rango de 35,5 °C - 42,0 °C) ± 0,2 °C (en el resto de rango de medición)
Pantalla:	Pantalla LCD de 3 dígitos
Unidades de medición:	Grados Celsius (°C)
Incremento digital:	0,1 °C
Condiciones de uso:	+10 °C a +35°C (= 80 % de hum. rel., sin condensación)
Condiciones de almacenaje / transporte:	-25 °C a +55°C (= 95 % de hum. rel., sin condensación)
Indicación de baja temperatura:	"Lo °C" si la temperatura detectada es < 32,0 °C
Indicación de alta temperatura:	"Hi °C" si la temperatura detectada es > 42,9 °C
Protección contra acceso nocivo de agua o materiales sólidos:	IP 20 (no a prueba de humedad)
Tiempo de medición:	Típicamente 40 - 60 segundos (medición rectal)
Alarma de fiebre:	Señal acústica rápida a temperaturas 37,8 °C
Memoria:	1 memoria: se muestra el último valor medido
Desconexión automática:	Tras aprox. 7 minutos
Tipo de batería:	Manganeso alcalino, LR41; 1,5V o 1,55V
Vida media de las baterías:	Aprox. 3.000 mediciones
Indicación de límite de voltaje:	Aviso visual cuando la batería es baja
Función de auto-verificación:	Símbolo "Err" si el aparato o sensor está defectuoso
Vida media:	Típicamente 5 años

Solo es resistente al agua el cabezal sensor. La pantalla LCD y la tapa de la batería no son resistentes al agua.

Technical Data Sheet

Thermoval® Standard

Presentaciones

Producto	Ref. HARTMANN	CN
Thermoval® Standard	925022	237925

Etiquetado

Lote del embalaje:

Código de LOTE de 4 dígitos.

ej.:

LOT

18

Año

04

Semana de producción

Garantía: 3 años

Acondicionamiento

Thermoval® Rapid se envasa individualmente en un estuche duro transparente, y los estuches se empaquetan en cajas maestras y cajas de transporte, selladas con cinta adhesiva, y paletizadas en Europallets.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.