

Veroval® DS 22

Termómetro infrarrojo dual para medir la fiebre



N. de espec.: D9.1760

Departamento: COH-PPD

Fecha: 13/09/2018

1. Descripción general del producto

Veroval® DS 22 es un termómetro electrónico para la automedición de la temperatura corporal humana mediante tecnología de infrarrojos. El dispositivo se caracteriza por su funcionalidad de medición "2 en 1" y detecta la temperatura corporal humana en la frente y el oído en un rango de medición de 34 °C - 43 °C. El termómetro permite la lectura rápida, fácil y exacta de la temperatura corporal.

Para las mediciones en la frente se usa el capuchón extraíble para frente de color azul.

El uso de los capuchones de un solo uso incluidos permite una medición higiénica en el oído, ya que se minimiza el riesgo de contaminación cruzada o de infecciones por transmisión de bacterias o virus.

La punta medidora contiene un sensor infrarrojo sin contacto así como un sensor táctil que detecta la presencia del capuchón protector.

El uso de Veroval® DS 22 es ideal en niños a partir de los 6 meses, aunque también se puede usar en adultos.

El dispositivo se puede cambiar pulsando la tecla SCAN/Ø. Una señal acústica indica que el termómetro infrarrojo está listo para su uso. El interruptor lateral de modo muestra el modo de medición seleccionado. Pulsando de nuevo la tecla de SCAN/Ø, el dispositivo inicia la medición.

Escanear la temperatura dentro del oído solo supone 1 segundo.

Para una medición en la frente se pulsa la tecla SCAN/Ø y se mantiene pulsada mientras se escanea lentamente desde la sien izquierda a la derecha en un tiempo recomendado de aprox. 5 segundos.

El dispositivo se apaga pulsando la tecla SCAN/Ø durante 10 segundos.

La tecla M muestra los últimos 10 valores medidos en la memoria y la tecla S desactiva/activa el zumbador.

Veroval® DS 22 posibilita una medición higiénica de la fiebre con capuchones protectores desechables, una pantalla grande de fácil lectura con luz de fondo, unidad en grados Celsius, un interruptor de modo para oído o frente, detección automática de la presencia del capuchón protector, indicación de errores de aplicación o del dispositivo, función de memoria con capacidad para un total de 10 lecturas incluidas la fecha y la hora, expulsión del capuchón protector sin contacto, zumbador desactivable (modo silencio), alarma óptica de fiebre (indicador luminoso verde/rojo), función automática de apagado y pilas reemplazables de larga duración.

Pantalla LCD de gran tamaño y fácil lectura con símbolos para el modo de medición (oído/frente), capuchón protector, fecha y hora, valor de la temperatura, signo °C de grados Celsius, memoria con número de memoria, símbolo de zumbador y del estado de carga baja de la pila. La fecha y la hora se pueden ajustar con las teclas SCAN una vez colocadas las pilas.

Como resultado de la medición, se muestran en la pantalla LCD el valor de la temperatura con un decimal, el modo de medición y la fecha y la hora. La alarma óptica de la fiebre muestra luz verde para indicar una temperatura corporal normal (<37,6 °C) o luz roja para indicar una mayor temperatura o fiebre (≥37,6 °C).

Se recomienda efectuar la limpieza y desinfección de la carcasa con un trapo ligeramente humedecido con agua y un detergente suave o un desinfectante adecuado (p. ej., alcohol isopropílico al 70 %).

Veroval® DS 22 funciona con pilas (2 pilas de tipo AAA/LR03).

El producto se suministra junto con una práctica caja de almacenamiento y 10 capuchones protectores desechables.

El termómetro Veroval® DS 22 es un dispositivo médico activo de clase IIa con función medidora, conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, y lleva el marcado CE.

UMDNS (Sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos) N.º: 14-036

Veroval® DS 22

Termómetro infrarrojo dual para medir la fiebre



N. de espec.: D9.1760

Departamento: COH-PPD

Fecha: 13/09/2018

2. Uso/Indicación

Para la medición de la temperatura del cuerpo humano en frente y oído.
Para uso clínico y doméstico.

3. Presentación

Cada termómetro Veroval® DS (con pilas) se dispone por separado en una caja de cartón para regalo. La caja para regalo también contiene un manual de instrucciones que incluye una tarjeta de garantía, un práctico estuche de plástico para guardar el dispositivo y 10 capuchones protectores desechables. A su vez, cada 4 unidades/cajas para regalo se empaquetan en una caja de cartón completa.

El producto se presenta en 5 grupos de idiomas distintos:

N.º de artículo:	Idiomas:	Embalaje:
925461	DE, NL, FR, IT	P1, OK4
925462	FR, ES, PT, AR	P1, OK4
925463	CZ, SK, HR, SI	P1, OK4
925464	RO, GR	P1, OK4
925465	PL, HU, BG	P1, OK4
925466	EN, TR, HK, AR	P1, OK4

4. Conformidad

El termómetro Veroval® DS 22 cumple, entre otros, con los requerimientos de las siguientes normas/protocolos:

DIN EN ISO 80601-2-56	"Equipos electromédicos-Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal "
DIN EN IEC 60601-1	"Equipos electromédicos-Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial"
DIN EN 60601-1-2	"Equipos electromédicos-Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos"

5. Materiales del producto

Cuerpo de la carcasa y capuchón	ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno)
Sonda de medida	ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno)
Teclas e interruptor de modo	ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno)
Lentes de la pantalla	PMMA (Polimetilmetacrilato)
Capuchones protectores	PE (polietileno)
Caja de almacenamiento	PP (Polipropileno)

Veroval® DS 22

Termómetro infrarrojo dual para medir la fiebre



N. de espec.: D9.1760

Departamento: COH-PPD

Fecha: 13/09/2018

6. Materiales de embalaje

Todos los materiales y componentes de embalaje son conformes con los requisitos básicos relevantes (específicos para la fabricación y composición, y para la naturaleza reutilizable y reciclable de los embalajes) de la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases y la Directiva 2004/12/CE por la que se modifica la anterior.

7. Características del producto

Modelo:	Veroval® DS 22
Tipo:	DS 22
Método de medición:	Tecnología infrarroja
Unidad de medida:	°Celsius (°C)
Intervalo de medida:	34 °C - 43 °C (modo oído y frente)
Resolución visualizada:	0,1 °C en el rango completo de 34 °C - 43 °C
Exactitud de la medición técnica:	Modo oído: $\pm 0,2$ °C (rango interior 35,5 °C - 42 °C; rango exterior: $\pm 0,3$ °C) Modo "Frente": $\pm 0,3$ °C (rango interior 35,5 °C - 42 °C)
Duración de la medida:	1 segundo (o la duración del escaneo de la medición de frente)
Tiempo entre dos mediciones:	mínimo 5 segundos
Pantalla:	Pantalla de cristal líquido LCD con luz azul de fondo
Símbolos/funciones de la pantalla:	modo de medición (oído/frente), signo de detección del capuchón protector, fecha y hora, valor de la temperatura, signo °C de grados Celsius, memoria con número de memoria, signo de alarma/sonoro, indicador de carga baja de la pila
Alarma óptica de fiebre:	luz indicadora roja: $\geq 37,6$ °C luz indicadora verde: $< 37,6$ °C
Memoria:	muestra automáticamente la última lectura
Capacidad de la memoria:	10 mediciones con la fecha y la hora
Indicador de "fuera del rango":	muestra "Hi" (Alta) para temperaturas > 43 °C; "Lo" (Baja) para temperaturas < 34 °C
Indicador de capuchón protector:	muestra el símbolo "P" cuando se detecta un capuchón protector
Indicación de error:	"Er1", "Er2", "Er3" cuando hay un error de mal funcionamiento del dispositivo o de la aplicación; CAP: detección de que el capuchón protector está activo cuando se selecciona el modo de frente
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura ambiente: +10 °C a +40 °C; humedad relativa: 15 % a 85 %, sin condensación; presión del aire 700 hPa a 1050 hPa
Condiciones de almacenamiento /transporte:	Temperatura ambiente: -25 °C a +55 °C; humedad relativa: 15 % a 95 %, sin condensación;
Protección frente a la penetración dañina de agua o materiales sólidos:	IP22 (desprotegido frente a la humedad)
Fuente de alimentación:	2 pilas de 1,5 V (AAA/LR03)
Capacidad de las pilas:	aprox. 1000 mediciones
Tiempo de vida útil prevista:	10 000 mediciones
Desconexión automática:	aprox. 1 minuto
Dimensiones:	aprox. 155 mm (L) x 42 mm (An) x 35 mm (Al)
Peso:	aprox. 60 g (sin pilas)
Capuchón protector:	Veroval® PC 22 (solo capuchones protectores certificados para Veroval® DS 22)
Número de serie:	ver etiqueta de clasificación

Veroval® DS 22

Termómetro infrarrojo dual para medir la fiebre



N. de espec.: D9.1760

Departamento: COH-PPD

Fecha: 13/09/2018

(Modificaciones técnicas sujetas a cambios)

8. Etiquetado**Número de serie:**

Cada aparato está etiquetado con un número de serie (SN) en la etiqueta de clasificación.

Contenido del número de serie de 12 dígitos:

p. ej.:

2018

01

012345

año

semana de fabricación

unidad de fabricación (6 dígitos)

Lote del embalaje:

La caja para regalo y todas las demás cajas de cartón están etiquetadas con un código de LOTE de 4 dígitos.

Contenido del número de LOTE:

p. ej.:

18

01

año

semana de fabricación

9. Embalaje

Veroval® DS 22 (incl. accesorios) se envasa en una caja de regalo (caja plegable) y 4 unidades se embalan en una caja de cartón completa. Todas las cajas de cartón se sellan con cinta adhesiva especial HARTMANN y se embalan en europalets.

Fecha: 13/09/2018



PAUL HARTMANN AG

Desarrollo de productos-Cuidados personales