Ficha Técnica

Thermoval®
Capa protetora
Para termómetro



Especif. N.º: D 9.1502
Departamento: SM-PDP
Data: 15.01.2019

1. Descrição Geral do Produto

Esta capa de proteção para termómetros de contacto tipo caneta destina-se a cobrir o termómetro clínico, protegendo o paciente e o utilizador da contaminação ou infeção através do termómetro.
O termómetro é facilmente introduzido na capa de proteção, que é higienicamente embalada. A medição oral, axilar ou rectal é feita com a capa. Após a medição, o termómetro e a capa, podem ser novamente inseridos no invólucro. O invólucro e a capa podem ser removidos do termómetro simultaneamente. Deste modo, o utilizador não toca na capa usada.

Thermoval® Capa protetora para termómetro ostenta a marcação CE de acordo com a Diretiva EU 93/42/CE para dispositivos médicos e está classificada como dispositivo médico de classe I.

2. Aplicações/ Indicações

Thermoval® Capas protetoras para termómetro são películas de proteção aplicáveis com Thermoval® ou outros termómetros de febre do tipo caneta, durante as medições rectais, orais ou axilares, para proteger o utilizador ou o pessoal de contaminação. Podem ser usadas por leigos e por pessoal de saúde, em ambiente clínico ou doméstico.

3. Apresentações

As Capas protetoras são embaladas a granel, 1000 unidades dentro de caixa desdobrável de cartão. O produto está disponível em formato/tamanho, especialmente ajustado aos Termómetros Thermoval®.

Produto disponível num ciclo de idiomas:

Ref. do Produto	Idiomas	Embalagem
925037	DE,GB,FR,NL,IT,ES,PT	Caixa exterior c/ 10 cxs de 1000 unids.

Este documento é propriedade da Paul Hartmann AG. Não é permitida a transmissão a terceiros ou reprodução não autorizada.

Thermoval®
Capa protetora
Para termómetro



Especif. N.º: D 9.1502
Departamento: SM-PDP
Data: 15.01.2019

4. Conformidade

Thermoval® Capa protetora para termómetro cumpre os requisitos das seguintes normas:
ASTM E 1104-98 (reaprovado em 2003) "Standard Specification for Clinical Thermometer Probe covers and Sheets"

5. Materiais do produto

- Papel de proteção do invólucro	papel Kraft branqueado
- Película de proteção do invólucro	Propafilm® RXD 22
- Abas brancas	película de polietileno branco (PE)
- Abas coloridas	película de polietileno azul (PE)
- Involucro interior	película trio-polietileno, LDPE

6. Material de embalagem

Material de embalagem conforme os requisitos essenciais relevantes (específicos do fabrico e composição, natureza reutilizável, e natureza recuperável da embalagem) da Diretiva 94/62/EC sobre Embalagem e Resíduos de Embalagem e Diretiva 2004/12/EC respetivamente.

7. Caraterísticas do produto

Dimensões da capa:	149 x 34 mm
Dimensões do invólucro interior:	132 x 34 mm
Espessura:	30 µm ± 3 µm
Condições de funcionamento:	Temperatura ambiente: +16ºC a +40ºC; Humidade relativa: 15 – 95%; sem condensação;

Condições de armazenagem/transporte:

Este documento é propriedade da Paul Hartmann AG. Não é permitida a transmissão a terceiros ou reprodução não autorizada.

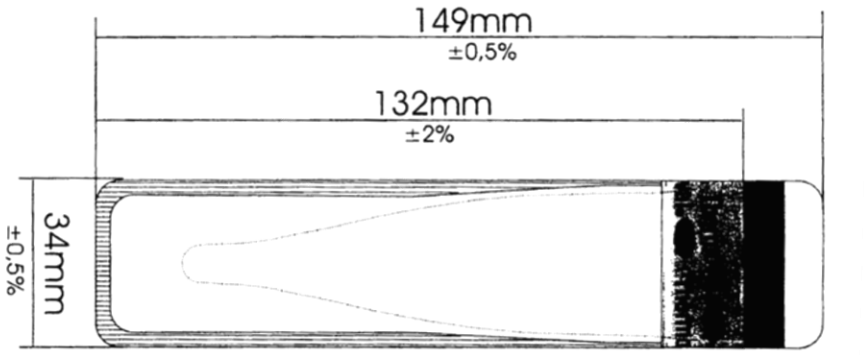
Thermoval®
Capa protetora
Para termómetro



Especif. N.º: D 9.1502
Departamento: SM-PDP
Data: 15.01.2019

Temperatura ambiente: -20ºC a +49ºC;
Humidade relativa: 15 – 95%; sem condensação;

Prazo de validade: 5 anos após data de fabrico



(Sujeito a modificações técnicas)

8. <u>Etiquetagem</u>

Nº de lote:
Cada caixa desdobrável e caixa de transporte são rotuladas com código de 7 dígitos ao lado do respetivo símbolo:

LOT

Y: ano de produção
WW: semana de produção
X: dígito livre
Z: indicação da máquina
VV: número da palete produzida durante a semana

Exemplo: 9 02 1 1 02

<u>Prazo de validade:</u>
Cada caixa desdobrável e caixa de transporte são rotuladas com data de validade com dígitos.
Conteúdo do código do prazo de validade:
MM/ YYYY

Este documento é propriedade da Paul Hartmann AG. Não é permitida a transmissão a terceiros ou reprodução não autorizada.

Thermoval®
Capa protetora
Para termómetro



Especif. N.º: D 9.1502
Departamento: SM-PDP
Data: 15.01.2019

Mês ano

Exemplo: 03/2024

9. Embalagem

1000 Thermoval capas protetoras embaladas em caixa de cartão. 10 caixas de cartão embaladas em caixa de transporte. As caixas de transporte são seladas com fitas adesivas especiais da HARTMANN e transportadas em europaletes.

Data: 15.01.2019

PAUL HARTMANN AG
Desenvolvimento de Produto – Personal Health Care

Este documento é propriedade da Paul Hartmann AG. Não é permitida a transmissão a terceiros ou reprodução não autorizada.