Thermoval kids flex®



Espec. Nº.: D 9.1505
Depart.: CMO-PPD
Data: 2015-03-16

1. Descrição Geral do Produto

Thermoval kids flex® é um termómetro digital de medição de febre (não preditivo), com dispositivo de máxima para auto medição da temperatura do corpo humano.
O produto está equipado com uma ponta de medição flexível, um ecrã LCD de grande dimensão, botão on/off, tampa removível do compartimento da pilha e capa/cobertura protetora transparente amovível. O termómetro mostra a temperatura medida em ºC, tem sinal de bateria, aviso sonoro, função de desligar automaticamente e função de memória simples. Funciona com pilha substituível de longa duração e impermeável à água. O dispositivo é ligado ao pressionar o botão on/off e um curto aviso sonoro confirma que o termómetro se encontra operacional. O piscar do símbolo "ºC" indica que o termómetro está pronto para medir a temperatura e um aviso sonoro indica quando a medição está concluída.
Thermoval kids flex® mede a temperatura muito mais rapidamente que os termómetros digitais standard existentes*.

Pode limpar-se o produto com um pano ligeiramente humedecido com água e um detergente suave ou aplicando álcool etílico a 70% com um pano húmido.
Recomenda-se a desinfeção da ponta de medição com toalhetes de desinfeção, aplicando um desinfetante adequado que seja compatível com os materiais do produto.
É possível utilizar capas protetoras Thermoval (artigo n.º 925037) com o Thermoval kids flex® o que diminui a possibilidade de contaminação do paciente ou utilizador.
*Thermoval kids flex® mede a temperatura do corpo em:
• rectal: 10-15 seg.
• oral: 10-30 seg
• axilar: 10-40 seg.

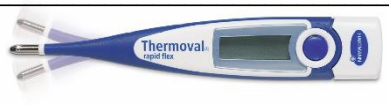
(Os períodos de medição acima são valores médios que dependem da correta colocação da extremidade de medição e de condições individuais).
Thermoval kids flex® tem uma tecnologia de medição direta (não-extrapolativa) e por isso é um dispositivo de medição real e não de medição estimada.

Thermoval kids flex® ostenta a marcação CE de acordo com a Diretiva EU 93/42/CE para dispositivos médicos e está classificado como dispositivo médico ativo de classe IIa com função de medição.

UMDNS (Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos) N.º: 14-032

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

Thermoval kids flex®



Espec. Nº.: D 9.1505
Depart.: CMO-PPD
Data: 2015-03-16

2. Aplicações/ Indicações

Thermoval kids flex® é indicado para a auto medição da temperatura do corpo, com aplicação oral, axilar e rectal.

3. Apresentações

Cada termómetro inclui uma pilha, é disponibilizado com uma capa de proteção amovível e acondicionado dentro de embalagem de cartão. A embalagem contém também um folheto de instruções. A caixa de display contém 12 embalagens/termómetros.

Código HARTMANN	Código CNP	Embalagem
925052	6412783	12 unidades, 4 caixas de cartolina dentro de caixa de transporte

4. Características do produto

Material:

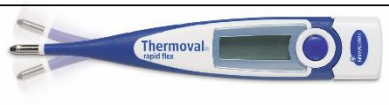
Tampa (parte rígida):	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)
Tampa (parte flexível):	TPR (Borracha termoplástica)
Display:	LCD display com parte superior em SAN (estireno-acrilonitrilo-copolimero)
Ponta de medição:	aço inoxidável AISI 304 com parte em níquel (8,54%)
Botão On/Off :	TPE (elastómero termoplástico)
Capa proteção:	SAN (estireno- acrilonitrilo-copolimero), transparente

5. Requisitos do produto

Tipo:	Termómetro clínico digital de máxima
Funcionamento:	Modo direto de medição (não-extrapolatório)
Dimensões do dispositivo:	aprox. 131 x 22 x 13 mm (C x L x A)
Peso do dispositivo:	aprox. 15g (incl. pilha)
Amplitude de medição:	32.0 °C - 43.9 °C
Precisão da medição:	± 0,1 °C (para toda a amplitude de medição)
Ecrã:	ecrã LCD de 3 dígitos

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

Thermoval kids flex®



Espec. Nº.: D 9.1505
Depart.: CMO-PPD
Data: 2015-03-16

Escala de temperatura:	graus Celsius (°C)
Incremento digital:	0,1 °C
Condições de funcionamento:	+10 °C a +45 °C, 15 a 95 % hum. rel., sem condensação
Condições de armazenamento/transporte:	-25 °C a +55 °C, 15 a 95 % hum. rel., sem condensação
Indicação de baixa temperatura:	“Lo °C” símbolo se a temperatura detetada é < 32,0°C
Indicação temperatura elevada:	“Hi °C” símbolo se a temperatura detetada é > 43,9°C
Proteção contra entrada de água ou materiais sólidos:	IP 67 (impermeável à água)
Tempo de medição:	tipicamente 10-15 seg. na medição retal
Alarme de febre:	não
Memória:	visualização do ultimo valor medido
Desligar automático:	após aprox. 7 minutos
Tipo de pilha:	1.5 V or 1.55 V pilha de botão alcalina-manganês (LR41)
Durabilidade da pilha:	aprox. 4,000 medições
Indicação limite voltagem:	aviso visual quando a bateria está fraca
Função de auto verificação:	Símbolo “Err” se o aparelho ou o sensor avariarem
Validade do produto:	normalmente 5 anos

(Informação técnica que pode vir a ser alterada)

Thermoval kids flex® está conforme os requisitos das seguintes Normas, entre outras: DIN EN 12470-3, DIN EN 60601-1e DIN EN 60601-1-2.

6. <u>Etiquetagem</u>

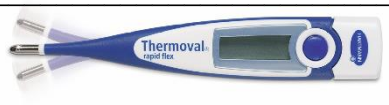
Nº de lote com código de 4 dígitos:
p. ex.:

14	26
ano	semana de produção

exemplo: LOT 1426

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

Thermoval kids flex®



Espec. Nº.: D 9.1505
Depart.: CMO-PPD
Data: 2015-03-16

7. Embalagem

Um Thermoval kids flex® (incluindo capa protetora transparente) é embalado numa única cartonagem. 12 unidades de cartonagens são embaladas numa caixa de entrega, 4 caixas de entrega são embaladas em caixas de transporte de acordo com as normas DIN, seladas com fita adesiva especial HARTMANN e transportada em europaletes.

Data: 2015/03/16

i. A.



- Departamento de Desenvolvimento de Produto de PHC (CHO-PD) -

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