

Thermoval duo scan



Spez.-Nr.: D 9.1510

Abteilung: CMO-PPD

Datum: 14.10.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Bei Thermoval duo scan handelt es sich um ein Fieberthermometer, das mittels Infrarottechnologie die Körpertemperatur misst. Thermoval duo scan bietet gegenüber konventionellen Fieberthermometern den Vorteil einer schnelleren Messung. Durch Einführung in den Gehörgang zur Messung der Temperatur des Trommelfells oder durch Hautkontakt auf der Stirn kann mit Thermoval duo scan eine zuverlässige Körpertemperaturmessung erzielt werden.

Thermoval duo scan misst die Temperatur im Ohr und an der Stirn. Je nach Ihrer individuellen Präferenz kann zwischen den zwei Modi gewählt werden. Das Gerät erkennt automatisch, ob es sich um eine Ohr- oder Stirnmessung handelt. Der Messsensor erfasst die vom Trommelfell bzw. der Stirn-Oberfläche ausgehende Infrarot-Strahlung und gibt in einer Sekunde das Messergebnis wieder (drei Sekunden bei der Stirnmessung).

Das Thermoval duo scan ist ein medizinisches Gerät der Klasse II a gemäß der Richtlinie 93/42 und trägt das CE-Zeichen.

2. Anwendung

Zur Messung der menschlichen Körpertemperatur im Ohr und auf der Stirn.

3. Aufmachung

Jedes Fieberthermometer ist in einer Hardbox aufbewahrt und in einer Faltschachtel aus Pappkarton verpackt. Die Faltschachtel enthält ebenfalls die Gebrauchsanleitung mit Garantiekarte und Reinigungstüchern für den Sensor.

4 Geräte/Faltschachteln sind pro Transportkarton/Originalkarton verpackt.

4. Produkteigenschaften

- Gehäuse	ABS(707) (Acrylonitrile-Butadiene-Styrene)
- Batteriedeckel	ABS(707) (Acrylonitrile-Butadiene-Styrene)
- Stirnkappe	ABS(758) (Acrylonitrile-Butadiene-Styrene)
- Display Abdeckung	PMMA
- Hardbox	PP
- I/O Druckknopf	TPE (Thermoplastic Elastomere)
- SCAN Druckknopf	TPE (Thermoplastic Elastomere)

5. Produktanforderungen

Messbereich:	Ohr-Modus: 32,0 °C – 42,2 °C Stirn-Modus: 34,0 °C – 42,2 °C
Messgenauigkeit:	Labor: ±0,2 °C bei 35,5 °C – 42,0 °C ±0,3 °C bei 32,0/34,0 °C – 35,4 °C und 42,1 °C – 42,2 °C nach EN12470-5
Anzeige:	Flüssigkristallanzeige, 4 Stellen plus spezielle Symbole.
Kleinste Anzeigeeinheit:	0,1 °C
Akustisches Signal:	1 kurzer Signalton wenn Messvorgang startet, 1 langer Signalton wenn Messvorgang endet.
Optisches Signal:	Blaue LED-Lampe leuchtet während des Messvorgangs
Speicher:	Zuletzt gemessener Wert

Thermoval duo scan



Spez.-Nr.: D 9.1510

Abteilung: CMO-PPD

Datum: 14.10.2013

Hintergrundbeleuchtung:	Die Anzeige leuchtet blau, wenn das Gerät eingeschaltet wird und nach Messvorgängen.
Betriebsbedingungen:	Umgebungstemperatur: 16 °C – 35 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % – 85 %
Lager- /Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur: -25 °C – 55 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % – 85 % Aufbewahrungsluftfeuchtigkeit: 15 % – 85 %
Automatisches Ausschalten:	ca. 1 Minute nach der letzten Messung.
Energieversorgung:	2 x 1,5V Alkali-Mangan-Mignon (AAA/LR03)
Batteriekapazität:	mind. 1000 Messungen
Größe:	ca. 150mm (L) x 38mm (W) x 40mm (H)
Gewicht:	ca. 100 g (mit Batterie)
Seriennummer:	im Batteriefach

Thermoval duo scan entspricht den europäischen Vorschriften, die der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG zugrunde liegen und trägt das CE-Zeichen.

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 12-stelligem Code:

z.B.:

2013
Jahr

14
Kalenderwoche

XXXXXX
interner Schlüssel

7. Verpackung

Ein Thermoval duo scan Gerät (inkl. Hardbox) ist in einer Faltschachtel verpackt, 4 Stück befinden sich in einem Transport-/Originalkarton. Die Transportkartons sind mit HARTMANN Klebeband versiegelt und auf einer Europalette verpackt.

Datum: 14.10.2013



- Produktentwicklung Personal Health Care -