

TERMOMETRO DIGITALE BLUETOOTH

Ref. UT-201BLE



Descrizione

Termometro digitale Bluetooth per la misurazione della temperatura corporea mediante applicazione del sensore all'interno della bocca.

Sensore di temperatura ad alta precisione.

Display con temperatura in gradi Celsius o Fahrenheit.

Il presente dispositivo è dotato di una funzione wireless Bluetooth per connettersi a:

- Dispositivi con certificazione *Continua*,
- iPhone, iPad, iPod (iPhone 4S o successivi),
- Applicazioni e dispositivi compatibili Bluetooth 4.0.

Destinazione d'uso

Termometro per la misurazione della temperatura corporea sul pavimento della bocca sotto la lingua, alla radice della lingua e sul lato del frenulo linguale.

Adatto per l'uso in strutture sanitarie, da parte di un adulto (18 anni o più) e per pazienti da 5 anni o più.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	☒ SI	☐ NO
Codice CND	V03010102	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1677729/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	☒ SI	☐ NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	☐ I ☐ Im ☐ Is ☒ IIa ☐ IIb ☐ III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	☐ I ☐ II ☒ AI	
	☐ B ☒ BF ☐ CF	
Marcatura CE	☒ SI	☐ NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	☒ SI	☐ NO
Ente Certificatore	☒ SI	☐ NO
Sterile	☐ SI	☒ NO
Latex Free	☒ SI	☐ NO
Anno immissione in commercio	2017 (Intermed)	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	A&D Company, Limited – Tokyo – Giappone	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Emergo B.V. - Olanda	
Distributore	INTERMED S.r.l. – Milano – Italy	

Caratteristiche Tecniche

Metodo di misurazione	Misurazione predittiva con termistore. Misurazione di equilibrio con termistore.
Area di misurazione	Orale, sotto la lingua.
Sensore di temperatura	Termistore.
Range di misurazione	Da 32,0 a 42,0 °C (da 89,6 a 107,6 °F).
Precisione	±0,1 °C
Tempo di misurazione	Misurazione predittiva: Circa 30 secondi. Misurazione di equilibrio: Circa 5 minuti.
Display	A 3 cifre, risoluzione 0,1 °C A 4 cifre, risoluzione 0,1 °F
Alimentazione	CR2032 x1 (batteria al litio a 3 V). Utilizzare solo batterie conformi a IEC 60086-4.
Vita utile della batteria	Misurazione predittiva: Circa 350 volte. Misurazione di equilibrio: Circa 120 volte.
Vita utile del dispositivo	5 anni.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Comunicazione wireless	Bluetooth Ver.4.0, bassa energia, HTP.
Memoria	Ultima misurazione.
Condizioni operative	Temperatura: da +10 °C a +40 °C. Umidità relativa: da 15% a 85% . Pressione: da 800 kPa a 1060 kPa.
Condizioni di trasporto/conservazione	Temperatura: da -20 °C a +60 °C. Umidità relativa: da 15% a 95% . Pressione: da 700 kPa a 1060 kPa.
Dimensioni	Circa 40 [L] x 117 [A] x 15 [P] mm.
Peso	Circa 25 g, batteria inclusa.
Conformità ad altre Direttive Europee	2014/53/UE (RED). 2011/65/UE (RoHS II).
Conformità a standard tecnici	EN 60601-1:2006/A1:2013. EN 60601-1-2:2007. EN 60601-1-6:2010. EN 62304:2006. EN 62366:2008. EN 980:2008. EN 1041:208/A1:2013. EN ISO 10993-1:2009. EN ISO 14971:2012. BS EN 12470-3:2000/A1:2009. EN 300 328 V. 2.1.1.

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Il dispositivo non è impermeabile. Non spruzzare acqua su di esso ed evitare l'esposizione ad umidità. Non utilizzare solventi organici come diluente o benzene. Il dispositivo non può essere sterilizzato in autoclave, EOG o formaldeide, ecc. Non aprire il dispositivo. Utilizza componenti elettrici delicati ed un sofisticato impianto ad aria che potrebbero danneggiarsi.
CONSERVAZIONE	Conservare il dispositivo evitando temperatura, umidità, luce solare diretta, vibrazioni, urti, polvere o incendi estremi. Conservarlo nella custodia in un luogo con aria secca e a temperatura ambiente.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto o un panno inumidito con acqua e detergente neutro e strizzato. Pulire il sensore di temperatura del dispositivo con un panno per assorbire l'etanolo disinfettante (da 76,9 a 81,4 v/v%).
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
UT-201BLE	Termometro auricolare Bluetooth.	1
Batterie	Batteria a bottone, tipo CR2032.	1
Custodia	Contenitore per trasporto e conservazione.	1
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni multilingue: Italiano, Inglese, Francese, Spagnolo, Tedesco e Cinese Mandarino.	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	03/08/2020	Aggiornamento dell'EC-REP

