

# TERMOMETRO THD2FE SCHEDA TECNICA

## Definizione

- Termometro infrarossi frontale a distanza

## Caratteristiche generali

- Multifunzione: misura senza contatto la temperatura della fronte e degli oggetti
- Veloce e accurato: misurazione in circa 1 secondo
- Funzione notte: non disturba il sonno del bambino
- Sensore di distanza per un corretto posizionamento
- Fever Check
- Indicatore febbre
- Ampio display retroilluminato
- 25 misurazioni memorizzabili
- Selettore gradi °C/°F
- Spegnimento automatico
- Batterie 2 x 1.5V "AAA" (incluse)



## Indicazioni d'uso

- Per misurare la temperatura corporea.
- Per misurare la temperatura di pappa, biberon, bagnetto
- Per uso domestico.

**Dispositivo medico secondo direttiva 93/42/CEE  
(attuazione con D.L. n° 46 del 24/02/97)  
modificata dalla direttiva 2007/47/CE  
(Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010) CE1639**

**Classe IIa**

## Conformità

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE (attuazione con D.L. n° 46 del 24/02/97) modificata dalla Direttiva Comunitaria 2007/47/CE del 05/09/2007 (attuazione con D.L. n° 37 del 25/01/2010)
- EN 80601-2-56
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-11
- EN ISO 10993-1 (EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10)
- Direttiva Comunitaria 2011/65/UE (RoHS) (Attuata con D.L. n° 27 del 04/03/2014)
- Direttiva Comunitaria 2012/19/UE (WEEE) (Attuata con D.L. n° 49 del 14/03/2014)
- Regolamento Europeo (CE) no. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche

## Specifiche tecniche

SPECIFICHE	VALORI
<b>CARATTERISTICHE DI MISURAZIONE</b>	
Metodo di misurazione	Infrarossi a distanza
Sito di misurazione	Frontale
Unità di misurazione	°C and °F interscambiabile
Risoluzione di misura	±0.1°C

Rev. 01 del 27/04/2020

1/5

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

# PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia .

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

[www.pikdare.com](http://www.pikdare.com)

## TERMOMETRO THD2FE SCHEDA TECNICA

Intervallo di misurazione [°C]	Modalità frontale: 34÷42.2°C (93.2÷108°F) Modalità superfici (oggetto): -22÷80°C (-7.6÷176°F)
Accuratezza	Modalità frontale: ±0.3 °C (0.5 °F). Modalità superfici (oggetto): ±0.3°C (0.5°F) nell'intervallo 22÷42.2°C (71.6÷108°F), all'esterno di questo intervallo il maggiore tra ±4% o ±2°C (4°F).
<b>DISPLAY</b>	
Tipo	LCD
Incremento digitale	±0.1°C
Dimensioni [mm]	23.40±0.20(L)X26.4 28.7±0.20(W)X2.80
Retroilluminazione	YES
Intervallo della temperatura sul display [°C]	Modalità frontale: 10°C÷50°C Modalità superfici (oggetto): 0°C÷100°C
<b>MEMORIA</b>	
Numero di misurazioni registrabili	25
<b>CARATTERISTICHE DELLA BATTERIA</b>	
Tipo di batteria	2 x 1.5V "AAA" batterie alcaline
Simbolo di batteria scarica	
<b>CONDIZIONI AMBIENTALI</b>	
Temperatura di utilizzo [°C]	10°C÷40°C
Umidità di utilizzo [%]	15%÷85%

<b>Temperatura di trasporto [°C]</b>	-25°C÷55°C
<b>Temperatura di stoccaggio [°C]</b>	-25°C÷55°C
<b>Umidità di stoccaggio [%]</b>	< 95% RH (non condensante)
<b>Garanzia</b>	<b>2 anni</b>

### **IMPORTANTI INFORMAZIONI PRIMA DELL'USO**

#### ➤ **Pulizia e conservazione:**

Per favore accertarsi che il sensore sia pulito per garantire misure accurate

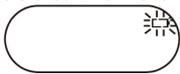
Il sensore è la parte più delicata del termometro. Prestare attenzione quando si pulisce il sensore per evitare danni.

- a. Utilizzare tamponi imbevuti di alcool o cotton fioc inumiditi con alcool al 70% ÷ 75% per pulire il sensore.
- b. Far asciugare il sensore per almeno 1 minuto.
- c. Tenere il prodotto all'asciutto e lontano da liquidi o luce solare diretta.
- d. Temperatura di conservazione: deve essere conservato alle seguenti condizioni -20÷+50°C, RH≤85%
- e. Il sensore non deve essere immerso in liquidi

Tenere il termometro in mano troppo a lungo potrebbe causare una rilevazione della temperatura ambiente più alta del reale.

Ciò potrebbe rendere la misurazione della temperatura corporea più bassa di quanto effettivamente sia.

#### ➤ **Sostituzione delle batterie**



Quando l'icona batteria mostra che la carica delle batterie è in esaurimento, le batterie devono essere immediatamente sostituite con due batterie AAA

1. Aprire il coperchio delle batterie: usare il pollice per spingere fuori il coperchio del vano batterie. (Figura 1)

2/5

Rev. 01 del 27/04/2020

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

# PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia .

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

[www.pikdare.com](http://www.pikdare.com)

## TERMOMETRO THD2FE SCHEMA TECNICA

2. Inserire le due batterie AAA. (Figura 2)
3. Riposizionare il coperchio del vano batteria. (Figura 3)



Figura 1



Figura 2



Figura 3

### **MISURAZIONE DELLA TEMPERATURA CORPOREA**

Premere il pulsante "ON / MEM" per accendere il dispositivo.



La modalità frontale è la modalità predefinita. Sul display appare l'icona  e vengono emessi due bip (vedi figura 1). In questa modalità, il termometro va tenuto a una distanza di 4 cm dalla parte centrale della fronte (Fig. 2) e premere il pulsante "AVVIO" per ottenere la misurazione frontale. Il tempo necessario per la misurazione è di 1 secondo. Dopo ogni misurazione frontale, attendere che l'icona smetta di lampeggiare prima della misurazione successiva.



Figura 2

Punti di attenzione:

- a) La temperatura frontale viene visualizzata in modalità orale, ovvero la temperatura della fronte viene convertita e viene visualizzato il suo valore "equivalente orale".
  - b) Prima della misurazione, il soggetto deve rimanere in un medesimo ambiente per 5 minuti ed evitare l'esercizio fisico e il bagno nei 30 minuti precedenti.
  - c) L'area della fronte deve essere pulita e priva di sudore, cosmetici e cicatrici durante la misurazione della temperatura.
- a. Bias clinico  $-1.4 \div -1.7^{\circ}\text{C}$ .
  - b. Limiti di concordanza 0.98.
  - c. Ripetibilità  $0.20^{\circ}\text{C}$ .

### **Smaltimento**

- Secondo legislazione vigente – Direttiva Comunitaria 2012/19/UE (WEEE) (Attuata con D.L. n° 49 del 14/03/2014)

### **Pulizia e disinfezione**

Per la disinfezione domestica dell'apparecchio, utilizzare alcol (etanolo o alcool isopropilico) concentrato al 70%, disponibile in farmacia.

Pulire il sensore per la misurazione dopo ogni uso. Utilizzare un panno pulito o un bastoncino ovattato imbevuto di alcol concentrato al 70%.

Per la pulizia dell'intero apparecchio, utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione delicata saponata. Evitare l'infiltrazione di liquidi all'interno dell'apparecchio. Non riutilizzarlo finché non è completamente asciutto.

### **Direttiva EMC**

1) THD2FE richiede speciali precauzioni relative ai campi elettromagnetici e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni sulle EMC fornite nel manuale.

2) Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili possono influenzare THD2FE

3) Gli apparecchi di comunicazione wireless, quali i dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, telefoni senza fili e le relative basi e ricetrasmittitori portatili, devono essere mantenuti a una distanza minima  $d=0,5$  m dall'apparecchio. La distanza  $d$  è calcolata dal costruttore nella banda di frequenza da 800

# TERMOMETRO THD2FE SCHEMA TECNICA

MHz a 2,7 GHz secondo quanto indicato dalla norma IEC 60601-1-2:2015 per gli apparecchi elettromedicali a un livello di immunità pari a 10 V/m).

## Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Nome di vendita
Istruzioni ed avvertenze per l'uso
Fabbricante
Numero di lotto indicante il mese e anno di produzione
Codice a barre articolo
Modalità di conservazione

## Materiali di confezionamento

- Confezione stampata singola.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati come atossici.

## Fabbricante

RADIANT INNOVATION INC. 1F, No. 3, Industrial E. 9th Road, Science-Based Industrial Park, HsinChu, 300, Taiwan

## Distributore

- Pikkare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

## EC REP :

MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GMBH - ALTENHOFSTRASSE 80, 66386 ST. INGBERT, DE

## Assortimento

Codice	Descrizione	Confezione	Unità
THD2FE	TERMOMETRO INFRAROSSI FRONTALE	1 pz	4 pz

Direttore tecnico  
Dr. MAURO CASSANI  
Medical Device Department  
Technical Director

