

VEDOFAMILY FICHE TECHNIQUE

Définition

- Thermomètre numérique.

Caractéristiques générales

- Thermomètre numérique rapide et précis
- Pratique et maniable
- Signal sonore de fin de mesure
- Mémoire de la dernière mesure
- Sonde imperméable à l'eau
- Poids 8,6 g
- Taille : 120mm x 15mm x 8mm



Indication d'utilisation

- Pour mesurer la température du corps
- Pour utilisation domestique et hospitalière

**Dispositif médical conforme à la directive 93/42 CEE
modifiée par la directive 2007/47/CE
Application avec D.Lgs. n° 37 du 25-01-2010**

Classe II a

Conformité

- EN 12470-3:2000 ; EN ISO 10993-1 [EN12470-3§6.4.2]
- EN 60601-1; EN 60601-1-2
- ASTM E1112-00
- RAEE 2002/96/CE/WEEE
- 2006/66/EC

Spécifications techniques

Stérile	Non
Stockage	Conserver dans un endroit sec et frais loin des sources de chaleur et de la lumière directe du soleil
Température de stockage [°C]	- 25 ~ 55 °C
Humidité de stockage [%]	≤95%RH sans condensation
Garantie	Illimitée



VEDOFAMILY FICHE TECHNIQUE

SPECIFICATIONS	VALEURS
CARACTERISTIQUES DE MESURE	
Méthode de mesure	Non prédictive
Unité de mesure	°C / °F
Nombre de touches	1
Plage de mesure [°C]	32,0 °C – 42,9 °C
Type de pointe	Rigide - Droite
Dimensions de la pointe	4 mm * 12 mm
AFFICHAGE	
Type	TN type
Résolution	(3 DIGITs e 1/2) ±0.1°C: 35.5°C ≤ T ≤ 42°C ±0.2°C: per T > 42°C e T < 35.5°C
Croissance numérique	0,1°C [EN12470-3 §6.2.2]
Unité d'indication [mm]	5.35mm [EN12470-3 §6.4.1.2]
Intervalle de températures sur l'affichage [°C]	32,0 °C- 42,9 °C
Symbole de température basse [°C]	<L> quand la température est < 32,0 °C
Symbole de température haute [°C]	<H> quand la température est < 42,9 °C
MEMOIRE	
Nombre de mesures enregistrables	Dernière mesure
AVERTISSEUR SONORE	
Son de l'avertisseur sonore différent en cas de détection de fièvre	oui
SPECIFICATIONS ELECTRIQUES	
Type de pile	L736 - 7.9mm * 3.6mm 1.5V (LR41)
Signaux de charge de la pile	Détection pile basse
CONDITIONS AMBIANTES	
Température d'utilisation [°C]	Intervalle minimum entre 5 °C et 40 °C
Humidité d'utilisation [%]	≤95%RH, 800-1060hPa sans condensation

Nettoyage et entretien

- Nettoyer le thermomètre avec un bout de coton imbibé d'alcool ou d'une solution désinfectante.
- Ne pas mettre le thermomètre à bouillir ou dans le lave-vaisselle.
- Ne pas plonger le thermomètre dans l'eau : il n'est pas imperméable.

Elimination

- Conformément à la législation en vigueur – EU DIRECTIVE 2002/96/EC

Avertissements pour l'utilisation

- S'assurer d'avoir les mains propres et sèches.
- Mettre le thermomètre correctement en place.
- Pour prendre la température orale : ne rien manger ou boire 15 minutes avant la mesure. Poser la pointe du thermomètre sous la langue en s'assurant que le capteur métallique soit complètement en contact avec le tissu. Tenir la bouche fermée pendant la mesure et respirer par le nez.
- Pour prendre la mesure sous l'aisselle : s'assurer que l'aisselle soit sèche et que les vêtements n'empêchent pas de mettre la sonde correctement en place. Cette mesure demande plus de temps.
- Pour prendre la température rectale, adaptée aux nouveau-nés et aux enfants : enfiler délicatement le thermomètre dans le rectum à une profondeur maximum de 0,5 cm. Si on sent une résistance quelconque, interrompre immédiatement. Pendant la mesure, tenir le thermomètre en place.
- Ne pas forcer la sonde.



VEDOFAMILY FICHE TECHNIQUE

Comment utiliser le thermomètre

- Allumer le thermomètre en appuyant sur le bouton ON/OFF. On voit apparaître pendant deux secondes « 188,8 °E M » sur l'affichage accompagné d'un signal sonore, pour en vérifier l'état complet. Ensuite, ils apparaissent pendant deux secondes dans l'ordre la dernière mesure, une indication de l'auto-calibration 37,0 °C et le symbole clignotant "Lo ° C» (Lo ° F) qui indique le début de la mesure.
- Un signal sonore indique la détection eu lieu. Si la température est ≥ 37.8 °C (≥ 100.0 °F), un signal sonore est émis.
- Il est possible de changer l'échelle de degrés Celsius (° C) en degrés Fahrenheit (° F), en appuyant sur le bouton ON/OFF pendant quelques secondes, avec thermomètre éteint. Lorsque la température reste inchangé pendant au moins 15 secondes, un signal sonore avertit que la mesure a été prise.
- Le temps de mesure dépend de la partie du corps où on prend la température (1-2 minutes environ).

Contrôles de qualité

Pikdare S.p.A. a rédigé, pour vérifier la qualité de ses thermomètres, une liste de contrôle qui prend en considération toutes les prescriptions de la directive EN 12470-3:2000 ainsi que des prescriptions internes qui respectent les Normes Européennes.

Le processus de contrôle comprend deux phases:

- **CONTRÔLES EN COURS DE FABRICATION** : conformément aux listes de contrôle rédigées, 100% des articles sont testés pendant la production.
- **INSPECTION EN SORTIE** : avant de libérer les articles, chaque lot est contrôlé conformément à la liste de contrôle rédigée et au plan d'échantillonnage.

Conditionnement

Les indications suivantes sont inscrites sur les étiquettes et/ou les emballages :

Nom de vente
Instructions et avertissements pour l'utilisation
Fabricant
Numéro de lot avec indication du mois et de l'année de production
Code barres de l'article
Modalités de conservation

Matériaux de conditionnement

- Etui en plastique rigide avec ouverture coulissante
- Les matériaux utilisés pour le conditionnement et les encres sont certifiés atoxiques



VEDOFAMILY FICHE TECHNIQUE

Fabricant

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

Assortiment

CODE	DESCRIPTION
02 023030 000 000	Thermomètre digital VEDOFamily

Autres informations utiles

➤ On peut trouver d'autres informations et procédures de fonctionnement dans les dossiers techniques déposés à la Direction Technique/Assurance de Qualité PIKDARE.

Director Technique
PIKDARE S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

