

TERMOMETRO DIGITALE A CONTATTO

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	UT-201BLE
Fabbricante	A&D Company, Limited 3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-Ku, Tokyo, 170-0013, Japan
Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi
Società autorizzata alla distribuzione in Italia	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
Dispositivo medico	Si
Codice CND	V03010102
ID registrazione BD/RDM	1677729/R
Numero certificato marcatura CE	G1 085349 Rev. 00
Ente certificatore	BSI Group the Netherlands B.V Say Building John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 93/42/CEE	Si
Classe del dispositivo medico	Ila
Classe e tipo CEI 62-5	AI – tipo BF



IMMAGINI

Termometro display



Termometro con App A&D



DATI GENERALI

Standard applicati	EN 60601-1:2006/A1:2013 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 EN 62304:2006 - EN62366:2008 - EN 1041:2008 EN ISO 10993-1:2009 - EN ISO 14971:2012 - EN ISO 12470-3:2000/A1:2009 EN ISO 80601-2-56:2009/a1:2012 - EN ISO 15223-1:2016 2014/53/UE (RED)
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2: 2007
Direttiva RoHs	2011/65/UE
Direttiva Reach	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Anno immissione in commercio	2017
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura e degli accessori

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.



CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

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.

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
Comunicazione wireless	Bluetooth Ver.4.0, bassa energia, HTP
Memoria	Ultima misurazione
Dimensioni	Circa 40 [L] x 117 [A] x 15 [P] mm.
Peso	Circa 25 g, batteria inclusa.
Condizioni operative	Temperatura: da +10 °C a +40 °C Umidità relativa: da 15% a 85% Pressione: da 800 kPa a 1060 kPa
Conformità ad altre Direttive Europee	2014/53/UE (RED). 2011/65/UE (RoHS II).



INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	Il dispositivo non è impermeabile. Non spruzzare acqua su di esso ed evitare l'esposizione ad umidità. Tenere lontano dalla portata dei bambini. L'utilizzo su bambini deve avvenire sempre sotto il controllo e la supervisione di persone adulte.
Conservazione	Conservare il dispositivo nella custodia in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
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 preghiamo attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

Materiale	Cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo
Condizioni speciali di smaltimento	Nessuna

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

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
1.0	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	14.04.2025

AVVERTENZE

Questo documento è stato redatto da Captotek S.r.l in conformità alle specifiche tecniche del prodotto ed è sotto revisione.

È espressamente vietato apportare modifiche anche parziali al documento senza autorizzazione.