



## **THERMOFOCUS® 01500 A/H1N1**

**Il termometro senza contatto per le situazioni di pandemia**



### **THERMOFOCUS®, l'innovazione tecnologica**

Thermofocus® è stato sviluppato da Tecnimed, azienda italiana specializzata nello sviluppo e nella produzione di dispositivi elettromedicali.

Thermofocus® è il primo termometro clinico senza contatto al mondo ed è l'unico in grado di determinare in modo univoco la distanza corretta per la rilevazione della temperatura corporea. Fornisce una lettura istantanea della temperatura corporea senza alcun contatto con la pelle e con alcuna mucosa della persona.

Thermofocus® non usa radiazioni laser, è sicuro e innocuo.

Thermofocus® può anche essere usato per misurare la temperatura di tutti gli oggetti da 1 a 55°C.

Thermofocus® è protetto da una serie di brevetti internazionali depositati ed in via di concessione.

Thermofocus® è un marchio registrato in Italia ed esteso in ambito internazionale.

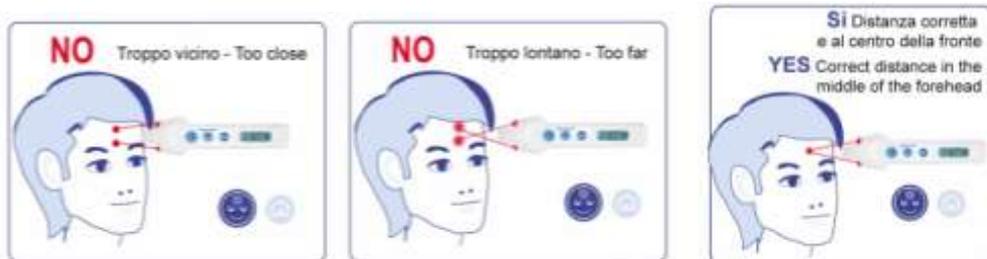
### **Background tecnico**

Tutti gli esseri viventi e gli oggetti emettono radiazioni infrarosse di lunghezza d'onda variabile in relazione alle caratteristiche della loro superficie. In particolare, il corpo umano emette radiazioni infrarosse ad una lunghezza d'onda tra i 5 e i 14 micrometri.

La tecnologia di Thermofocus® si basa sull'utilizzo di un sensore che emette un segnale elettrico quando eccitato da radiazioni infrarosse. Tale segnale viene amplificato ed elaborato da un sofisticato microprocessore in funzione della temperatura ambiente, fino ad ottenere un valore di temperatura comparabile con la temperatura ascellare (o orale o rettale, a seconda dell'impostazione scelta per l'apparecchio).

### **Misurazione della temperatura**

La temperatura corporea viene misurata puntando Thermofocus® al centro della fronte. La distanza corretta alla quale posizionare il termometro rispetto al centro della fronte del paziente (circa 3 cm), viene indicata con precisione da un esclusivo sistema di puntamento ottico consistente in due innocui fasci di luce LED convergenti. Basta avvicinare e allontanare il termometro fino a quando i due punti luminosi convergono in un unico punto.

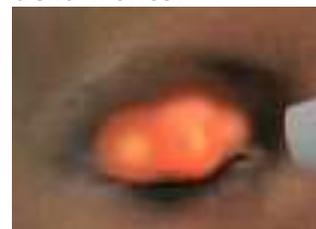


Quando Thermofocus® è alla distanza corretta, è sufficiente rilasciare il pulsante "faccia", tenere fermo il termometro durante il brevissimo lampeggio delle luci e leggere la temperatura che appare sul display. Le luci non sono LASER e sono completamente innocue e non arrecano nessun danno neanche se puntate inavvertitamente negli occhi.

Ci sono situazioni in cui non è possibile rilevare la temperatura corporea al centro della fronte:

- persona con fronte sudata, in quanto la temperatura rilevata può essere inferiore rispetto alla reale. Il nostro corpo utilizza la fronte come sistema di raffreddamento della testa per proteggere il cervello, quindi, anche se le goccioline di sudore vengono rimosse, la fronte sarà ancora fredda e non rifletterà la temperatura corporea corretta.
- paziente che utilizza la maschera per l'ossigeno, la quale non essendo a tenuta lascia fuoriuscire l'ossigeno che porta ad un raffreddamento della fronte,
- paziente anziano, specie se con fronte molto rugosa, ha un basso apporto di sangue e questo può causare il rilevamento di temperature basse sulla fronte,
- bambini quando piangono. Durante il pianto i bambini si sforzano molto, tale sforzo può portare ad una variazione della temperatura superficiale del viso e quindi della fronte.

In queste situazioni la misurazione deve essere fatta eseguendo una scansione sulla palpebra. La palpebra è una valida alternativa alla fronte, poiché è in grado di fornire una temperatura paragonabile alla temperatura della fronte.



## **THERMOFOCUS® aiuta gli ospedali a rispettare la SPENDIG REVIEW**

Mentre altri termometri utilizzati negli ospedali richiedono la disinfezione dopo ogni uso o hanno bisogno di costose protezioni igieniche monouso, come ad esempio i termometri timpanici, Thermofocus® non deve essere disinfettato e non necessita di alcun dispositivo monouso. Grazie a queste caratteristiche Thermofocus® può portare significativi risparmi per gli ospedali.

Proviamo a calcolare a quanto può ammontare il risparmio: normalmente il costo di un cappuccio igienico per la sonda di un termometro auricolare è compreso tra i 4 e i 10 centesimi di euro a seconda del tipo di termometro. Supponendo un costo medio di 5 centesimi l'uno e assumendo 2 misurazioni al giorno in un reparto con 50 posti letto.

Il costo è di  $0,05 \times 2 \times 50 = 5 \text{ €}$  al giorno solo per i cappucci monouso.

Considerando 365 giorni all'anno, il costo annuale per un ospedale è di 1.825 € per ogni termometro! Un totale spreco di denaro.

Se si calcola il tempo risparmiato dagli infermieri in ogni misurazione (inserimento del cappuccio igienico sulla sonda, il posizionamento nel canale uditivo, rimozione del cappuccio igienico della sonda = almeno 15 secondi x 0,5 centesimi per ogni secondo) x (2 x 50 x 365) misurazioni, si ottengono più di 2.700 € ogni anno. Quindi ogni Thermofocus® può permettere all'ospedale di risparmiare 4.000 / 5.000 € ogni anno!!!!

Nel caso degli aeroporti qualora debbano essere effettuati i controlli per limitare la diffusione di un virus, come ad esempio l'Ebola (2014) piuttosto che la SARS (2003) o la Swine Flu (2009), il numero di misurazioni necessarie è alquanto variabile, sicuramente parliamo di numeri importanti nell'ordine delle migliaia di misurazioni al giorno.

In questi casi i costi diventano enormi. Assumendo di rilevare la temperatura corporea ad almeno 1.000 passeggeri al giorno con un termometro timpanico il costo è di  $0,05 \times 1000 = 50 \text{ €}$  al giorno. In un mese il costo per ogni termometro timpanico è di 1.500 €. Pertanto, se l'uso si estende per un intero anno il costo totale è di 18.250 € per ogni termometro timpanico e per i soli cappucci igienici! Senza calcolare il maggior tempo necessario per l'operatore.

## **THERMOFOCUS® si adatta automaticamente alla temperatura ambiente**

Thermofocus® 01500 A/H1N1 ha un sistema brevettato di stabilizzazione rapida che rende Thermofocus® particolarmente adatto all'uso ospedaliero e in situazioni di pandemia.

Ci sono due diverse tecnologie di stabilizzazione rapida disponibili.

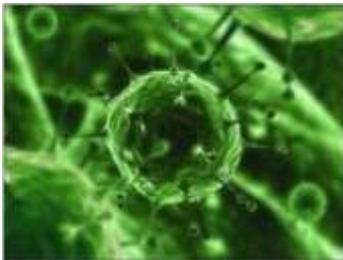
Nel caso di una variazione molto veloce della temperatura del dispositivo, il display visualizza, tramite un conto alla rovescia, il tempo che è necessario attendere perché il dispositivo riconosca rapidamente da solo la reale temperatura dell'ambiente. Questa tecnologia è chiamata AQCS (Automatic Quick Calibration System) ed è normalmente in grado di stabilizzare il dispositivo in circa 5 minuti, non importa quanto la temperatura ambiente sia variata.

In alternativa, è possibile utilizzare il sistema manuale detto MQCS (Manual Quick Calibration System) che consente al dispositivo di stabilizzare immediatamente la sua temperatura con la temperatura ambiente della stanza in cui deve essere utilizzato. Seguendo la procedura della calibrazione manuale (MQCS) il dispositivo è in grado di stabilizzarsi in soli 3 secondi.

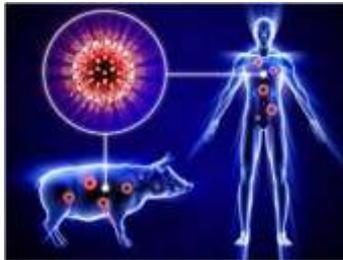
In situazione di pandemia, si rende necessario adottare tutte le misure possibili contro la trasmissione di agenti patogeni, anche nei luoghi in cui c'è il passaggio di un gran numero di persone ed è richiesto un controllo accurato (in aeroporti, ospedali, scuole, fabbriche, stazioni, dogane e luoghi di culto). Dovendo effettuare un numero importante di misurazioni la tecnologia della calibrazione manuale (MQCS), consente al dispositivo di mantenere corretta e stabile la sua temperatura indipendentemente dal surriscaldamento del termometro causato dalla continua manipolazione dello stesso.

Attraverso MQCS il termometro è sempre perfettamente stabilizzato alla temperatura ambiente e pronto a prendere una serie notevole di misurazioni consecutive.

Già nel 2003 e nel 2009, Thermofocus® è stato utilizzato con successo in tutto il mondo a sostegno delle autorità sanitarie per aiutare a prevenire la diffusione della SARS e del virus A / H1N1, in quanto Thermofocus® permette l'identificazione rapida ed igienica delle persone potenzialmente infette.



**SARS 2003**



**SWINE FLU 2009**



**EBOLA 2014**

## **THERMOFOCUS® è multiuso**

Thermofocus® può eseguire qualsiasi misurazione al di fuori della fronte su oggetti o parti del corpo con temperatura compresa tra 1 e 55°C (33,8-131,0 ° F). Per esempio, un medico può usare Thermofocus® per scansionare la temperatura in una certa area della pelle e confrontandola con l'area circostante o con quella simmetricamente speculare (le due gambe, i due piedi ecc.) può riscontrare anomalie dovute ad infiammazioni, problemi circolatori (diabete), etc. Inoltre, è possibile utilizzare Thermofocus® anche su ferite aperte o su organi interni durante operazioni chirurgiche, in quanto non c'è contatto tra il termometro e la parte da misurare. Il dispositivo è alimentato da 4 batterie AAA (incluse nella confezione), che hanno una durata di 10.000 misurazioni o 3 anni, a seconda dell'uso. L'unica manutenzione necessaria è semplicemente proteggere la guida d'onda (in oro 24K) con il suo cappuccio incorporato quando l'apparecchio non è in uso, per impedire l'ingresso di polvere o sporco.

## **Produzione e Sistema Qualità UNI EN ISO 9001:2008**

Thermofocus® è stato ideato e sviluppato da Tecnimed e viene prodotto nei suoi stabilimenti di Vedano Olona (VA) secondo i principi del sistema di Qualità ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 e ISO 13485:2003 CMDCAS, EN 60601-1 e UNI CEI EN ISO 14971:2009.

La produzione e la taratura avvengono all'interno di una Clean Room Classe 100 ed il confezionamento all'interno di un ambiente controllato.

La precisione secondo lo Standard ASTM E1965-98 (2009) prevede +/- 0,2 °C tra i 37 ed i 39 °C e +/- 0,3 °C sotto ai 37 e sopra ai 39°C nell'ambito della temperatura corporea. La precisione per misurazioni su oggetti è indicata nelle caratteristiche tecniche.

Thermofocus è un dispositivo medico Classe IIa approvato secondo la Direttiva 93/42CEE e TGA (Australia), FDA (USA), Koseisho (Giappone), KFDA (Korea) e SFDA (Cina) e da organismi esterni come IMQ (CE 0051).

Il termometro è approvato anche dalla FDA americana ed è testato secondo i criteri stabiliti dallo Standard ASTM E 1965-98 (2009).

## **Caratteristiche**



Thermofocus® 01500A/H1N1 è stato studiato in modo specifico per essere usato in ospedali, aeroporti, scuole, fabbriche, luoghi di culto, ecc. **in caso di emergenze e/o situazioni pandemiche.** Questo modello è particolarmente veloce, accurato ed è facile da usare, consentendo molte misurazioni della temperatura in modo istantaneo e igienico. Il modello 01500A/H1N1 è dotato della tecnologia **MQCS** (procedura obbligatoria se impostato in "nurs") e di quella **AQCS** (automatico se impostato in "doct") e viene fornito con un cordoncino speciale che consente di manipolare il dispositivo in piena

sicurezza e averlo immediatamente a disposizione tutte le volte che è necessario.

- 4 temperature di riferimento diverse: **Orale, Rettale, Ascellare e Core** (interna)

- impostazioni di fabbrica: modalità "nurs". In questa modalità il pulsante "CASA" è disabilitato; la calibrazione manuale (MQCS) è richiesta ed è obbligatoria all'accensione ed ogni 30 minuti (quando usato da infermiere o in caso di uso intensivo come in aeroporti, etc);

- modalità "doct": il pulsante "CASA" è attivo; il sistema di calibrazione automatico AQCS è attivo, mentre è opzionale la calibrazione manuale MQCS (per l'uso da parte di medici);

- **Allarme soglia temperatura**: con lo scopo di attirare l'attenzione dell'operatore se la temperatura è  $\geq 37,0$  °C ( $\geq 98,6$ °F) o  $\geq 38,0$ °C ( $\geq 100,4$ °F), il sistema di puntamento ottico lampeggia velocemente per 6 secondi (anziché i 2 secondi standard) e sul display si vedrà il dato alternato al messaggio Hi.2.

- Regolazione **Aria condizionata On o Off.**



Thermofocus 01500A/H1N1 può effettuare mille letture precise ogni ora, senza la necessità di fermarsi tra misurazioni consecutive.

Su richiesta, è disponibile con range ambiente di funzionamento da 5 ° a 40 ° C (= 41 ° a 104 ° F), invece di 10 ° a 40 ° C.

## DATI TECNICI

	<i>Per situazioni di emergenza (aeroporti, scuole, fabbriche, etc)</i>
<b>No. di pulsanti</b>	3
<b>Colore luci LED</b>	Rosso o Arancione
<b>Cappuccio protettivo</b>	Standard
<b>Retroilluminazione del display</b>	Su richiesta
<b>Rilevazione della temperatura ambiente</b>	✓
<b>Impostazioni disponibili:</b>	
<b>nurs (default)</b>	Pulsante CASA disabilitato, MQCS obbligatoria ogni 30'
<b>doct</b>	Pulsante CASA abilitato, MQCS non obbligatoria e AQCS automatico
<b>AIR YES</b> ( aria condizionata attiva)	✓
<b>AIR NOT</b> ( aria condizionata disattiva )	✓
<b>MQCS (Manual Quick Calibration System)</b>	NURS: obbligatoria ogni 30' DOCT: disponibile ma non obbligatoria
<b>Allarme soglia temperatura</b>	$\geq 37,0$ °C ( $\geq 98.6$ °F) o $\geq 38,0$ °C ( $\geq 100.4$ °F)
<b>Istruzioni brevi sullo sportello batterie</b>	✓
<b>Cordoncino con istruzioni brevi di utilizzo</b>	1 incluso
<b>Batterie (incluse)</b>	4 AAA/LR03 (preferibilmente alcaline)
<b>Durata batterie</b>	3 anni o 10.000 misurazioni
<b>Risoluzione</b>	0.1°C (0.1°F)
<b>Range misurazioni sulla fronte</b>	34.0/42.5°C (93.2/108.5°F)
<b>Range generale di misurazione ( ad esclusione delle misurazioni sulla fronte)</b>	1.0/55°C (33.8/131°F)
<b>Temperatura ambiente di lavoro:</b>	
<i>Misurazioni sulla fronte</i>	10*/40°C (50/104°F)
<i>Altre misurazioni</i>	5/40°C (41/104°F)
<b>Livelli di accuratezza (in test strumentali secondo gli standard ASTM E 1965-98 (2009) ):</b>	
<i>da 36 a 39°C (96.8/102.2°F) =</i>	+/-0.2°C (+/-0.4°F)
<i>da 34 a 35.9°C (93.2/96.6°F) =</i>	+/-0.3°C (+/-0.5°F)
<i>da 39.1 a 42.5°C (102.4/108.5°F) =</i>	+/-0.3°C (+/-0.5°F)
<i>da 1.0 a 19.9°C e da 42.3 a 55.0°C =</i>	+/-1.0°C
<i>(da 33.8 a 67.9°F e da 108.1 a 131°F) =</i>	(+/-1.8°F)
<i>da 20 a 33.9°C =</i>	+/-0.3°C
<i>(da 68.0 a 93.0°F) =</i>	(+/-0.5°F)
Distanza dal soggetto durante la misurazione: circa 3 cm (1,2 pollici), determinata tramite un fascio di luce *In ambienti con temperatura compresa tra 10 e 15,9°C, quando è usato il pulsante "FACCIA", e in ambienti con temperatura compresa tra 5 e 9,9°C, ed è usato il pulsante "CASA", la precisione e il range operativo non sono garantiti e il valore letto viene alternato a "Lo.5".	

<b>Nome prodotto:</b>	THERMOFOCUS®
<b>Descrizione:</b>	Termometro clinico a distanza che consente una misurazione istantanea, igienica ed estremamente precisa della temperatura corporea, senza alcun contatto con il soggetto/paziente
<b>Produttore:</b>	Tecnimed Srl
<b>Progetto:</b>	Tecnimed Srl
<b>Proprietà brevetti:</b>	Tecnimed Srl
<b>Classificazione CE:</b>	Dispositivo medico classe IIa CE 0051
<b>Certificazioni extraeuropee:</b>	FDA (USA), TGA (Australia), Koseisho (Giappone), KFDA (Korea), SFDA (Cina), ecc.
<b>Conformità:</b>	Direttiva 93/42 CEE; Sistema di Qualità UNI EN ISO 9001:2008; ISO 13485:2003 e ISO 13485:2003 CMDCAS; EN 60601-1; UNI CEI EN ISO 14971:2009; ASTM (American Society for testing Materials) E 1965-98(2009); Conforme alla Direttiva RoHS (Pb-free).
<b>Brevetti</b>	MI 1.284.119, EP 0909.377, US 6.196.714, IL 127.876, JP 504.769/98, EP 1.283.983, US 7.001.066, JP 3.863.919 oltre ad altri brevetti internazionali depositati.

