

# T° PATCH

## PACKAGE LEAFLET



ITALIANO



ENGLISH



DEUTSCH



FRANÇAIS



ESPAÑOL



PORTUGUÊS



### **Descrizione:**

*T° Patch* è un dispositivo medico CE di Classe I, in conformità all'allegato VII della direttiva MDD 93/42/CEE. Inaugurando il nuovo concept di termometro indossabile, T°Patch è un indicatore termocromico adesivo della temperatura, facile da applicare come un cerotto, conformabile sulla pelle e resistente all'acqua. La vernice termocromica hi-tech di cui è composto, permette un immediato e costante check della temperatura corporea. I suoi tre codici colore rendono il dispositivo facile da utilizzare indipendentemente dall'età e dallo stato di salute del consumatore. I suoi materiali resistenti all'acqua permettono l'utilizzo prolungato del dispositivo fino a 4 giorni per gli adulti e fino a 2 giorni sui bambini. Per una indicazione accurata della temperatura corporea si consiglia il posizionamento su collo, petto, zona ascellare o fronte.

### **Caratteristiche tecniche:**

- Dispositivo medico di Classe I (MDD 93/42/EEC)
- Prodotto non sterile e non riutilizzabile
- Accuratezza di  $\pm 0,2$  °C.
- Resistente all'acqua.
- Periodo d'utilizzo consigliato: fino a 4 giorni per gli adulti e fino a 2 giorni per i bambini.

## Codice Colore:



Figura 1 Codice Colore

	Colore	Temperatura
LOW	Marrone	$T < 34\text{ °C}$
NORMAL	Verde	$34\text{ °C} < T < 37\text{ °C}$
HIGH	Giallo	$T > 37.5\text{ °C}$

Il colore del T° Patch varia in base alla temperatura corporea con una accuratezza del  $\pm 0,2\text{ °C}$ . Il T° Patch sarà di colore **marrone** con una temperatura corporea fino a  $34\text{ °C}$ , **verde** con una temperatura compresa fra  $34\text{ °C}$  e  $37\text{ °C}$  e **giallo intenso** con una temperatura superiore ai  $37.5\text{ °C}$ .

## Utilizzo:

1. Apri la confezione.
2. Rimuovi uno degli otto T°Patch ed applicalo in una delle zone consigliate (vedi paragrafo “Zone d’applicazione”).
3. Controlla il colore del T°Patch durante la giornata.
4. Rimuovi il T° Patch dopo il quarto giorno per gli adulti, dopo due giorni per i bambini.

## Zone d'applicazione:

Studi scientifici dimostrano come la temperatura corporea dell'uomo non è costante in tutti i punti del corpo, ma varia in base all'afflusso di sangue in quella determinata zona corporea ( Fig. 2).

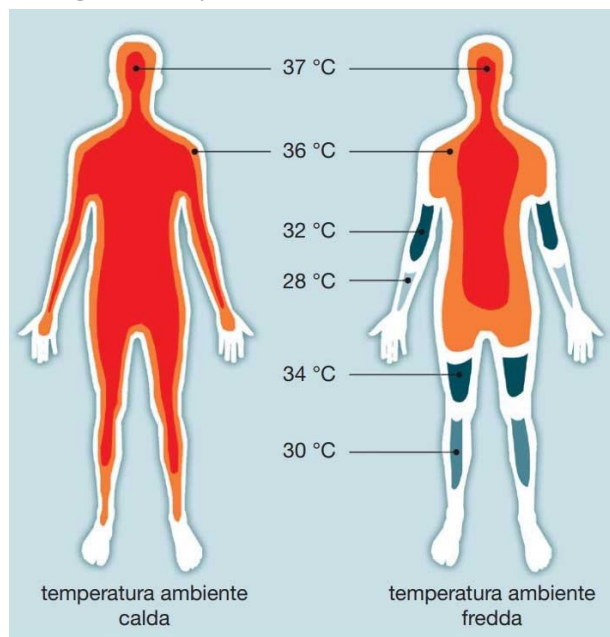
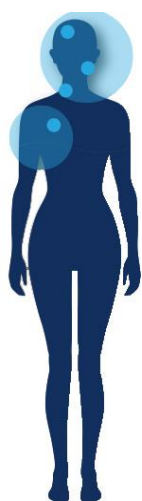


Figura 2 Mappa termica del corpo umano

A partire da questi studi (vedi bibliografia) le zone consigliate per l'applicazione del T° Patch sono le seguenti:



1. Collo
2. Dietro l'orecchio
3. Petto
4. Fronte

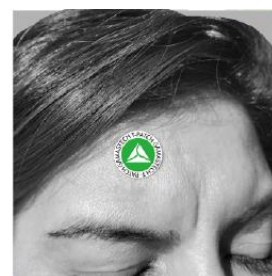
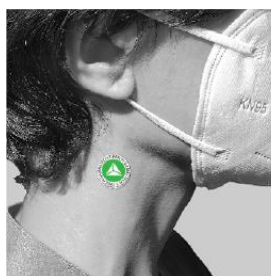


Figura 3 Zone d'applicazione consigliate

## Avvertenze:

- Applicare dopo aver pulito accuratamente la pelle.
- Non applicare in zone ricoperte da peluria.
- Non ingerire.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini con età inferiore ai 36 mesi.
- Non usare oltre la data di scadenza.
- Per una quantificazione della temperatura utilizzare un termometro standard.
- Prodotto non sterile.
- Prodotto non riutilizzabile.



## Produttore:

Gamastech s.r.l

Via G.Verga 27,

Sant'Agata li Battiati (CT)

95030 – Italia

[www.gamastech.com](http://www.gamastech.com) – [info@gamastech.com](mailto:info@gamastech.com)





## PACKAGE LEAFLET

### Description:

**T° Patch** is a Class I EC medical device, in accordance with Annex VII of MDD 93/42/EEC. Pioneering the new concept of the wearable thermometer, the T°Patch is an adhesive thermochromic temperature indicator that is as easy to apply as a plaster, conformable to the skin and water resistant. Its hi-tech thermochromic paint allows an immediate and constant check of body temperature. Its three colour codes make the device easy to use regardless of the age and health condition of the consumer. Its water-resistant materials allow prolonged use of the device for up to 4 days for adults and up to 2 days for children. For an accurate indication of body temperature, we recommend placement on the neck, chest, underarm or forehead.

### Technical characteristics:

- Class I EC medical device
- Non-sterile and non-reusable product
- Accuracy of  $\pm 0.2$  °C.
- Waterproof
- Recommended period of use: up to 4 days for adults and up to 2 days for children.

### Color Code:



Figure 1 Color code

	Color	Temperature
LOW	Brown	$T < 34\text{ }^{\circ}\text{C}$
NORMAL	Green	$34\text{ }^{\circ}\text{C} < T < 37\text{ }^{\circ}\text{C}$
HIGH	Yellow	$T > 37.5\text{ }^{\circ}\text{C}$

The colour of the T° Patch varies according to body temperature with an accuracy of  $\pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ . The T° Patch will be **brown** with a body temperature up to  $34\text{ }^{\circ}\text{C}$ , **green** with a temperature between  $34\text{ }^{\circ}\text{C}$  and  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  and **bright yellow** with a temperature above  $37.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

#### Use:

1. Open the package.
2. Remove one of the eight T°Patches and apply it to one of the recommended areas (see section "Application areas").
3. Check the colour of the T°Patch during the day.
4. Remove the T°Patch after the fourth day for adults, after two days for children.



## Application Areas:

Scientific studies show that human body temperature is not constant in all parts of the body, but varies according to the flow of blood to that particular body area (Fig. 2).

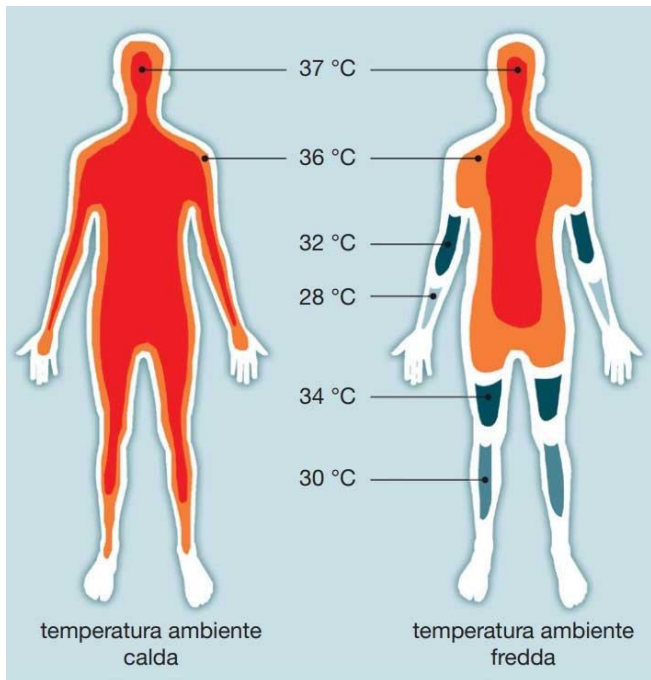
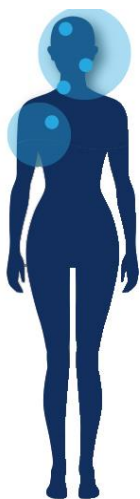


Figure 2 Termochromic map of the human body

Based on these studies (see bibliography), the areas recommended for the application of the T° Patch are as follows:



1. Neck.
2. Behind the ear.
3. Breast.
4. Forehead.

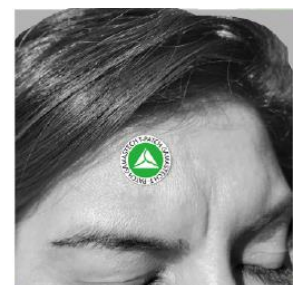
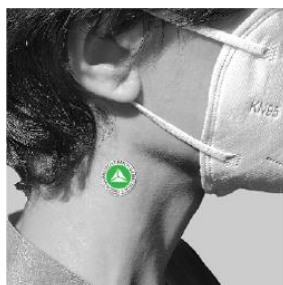


Figure 3 Recommended application areas



## Warnings:

- Apply after thoroughly cleaning the skin.
- Do not apply to areas covered with hair.
- Do not ingest.
- Keep out of reach of children under 36 months.
- Do not use after the expiry date.
- For temperature quantification use a standard thermometer.
- Non-sterile product.
- Not reusable product.



## Manufacturer:

Gamastech s.r.l

Via G.Verga 27,

Sant'Agata li Battiati (CT)

95030 – Italy

[www.gamastech.com](http://www.gamastech.com) – [info@gamastech.com](mailto:info@gamastech.com)





## PACKUNGSBEILAGE

### Description:

**T° Patch** ist ein EG-Medizinprodukt der Klasse I, gemäß Anhang VII der MDD 93/42/EWG. Als Pionier des neuen Konzepts des tragbaren Thermometers ist das T°Patch ein selbstklebender thermochromer Temperaturindikator, der so einfach wie ein Pflaster anzubringen ist, sich der Haut anpasst und wasserfest ist. Seine Hightech-Thermochromie-Farbe ermöglicht eine sofortige und konstante Kontrolle der Körpertemperatur. Durch seine drei Farbcodes ist das Gerät unabhängig von Alter und Gesundheitszustand des Verbrauchers leicht zu bedienen. Die wasserfesten Materialien ermöglichen eine längere Nutzung des Geräts bis zu 4 Tagen für Erwachsene und bis zu 2 Tagen für Kinder. Für eine genaue Anzeige der Körpertemperatur empfehlen wir die Platzierung am Hals, auf der Brust, unter den Achseln oder auf der Stirn.

### Technische Eigenschaften:

- EG-Medizinprodukt der Klasse I
- Unsteriles und nicht wiederverwendbares Produkt
- Genauigkeit von  $\pm 0,2$  °C.
- Wasserdicht
- Empfohlene Verwendungsdauer: bis zu 4 Tage für Erwachsene und bis zu 2 Tage für Kinder

Farbcode:



Figure 2 Farbcode

	Color	Temperature
LOW	Brown	$T < 34\text{ °C}$
NORMAL	Green	$34\text{ °C} < T < 37\text{ °C}$
HIGH	Yellow	$T > 37.5\text{ °C}$

Die Farbe des T° Patch variiert je nach Körpertemperatur mit einer Genauigkeit von  $\pm 0,2\text{ °C}$ . Der T° Patch ist **braun** bei einer Körpertemperatur bis  $34\text{ °C}$ , **grün** bei einer Temperatur zwischen  $34\text{ °C}$  und  $37\text{ °C}$  und **leuchtend gelb** bei einer Temperatur über  $37,5\text{ °C}$ .

### Verwendung:

1. Öffnen Sie die Verpackung.
2. Entnehmen Sie eines der acht T°Patches und kleben Sie es auf eine der empfohlenen Stellen (siehe Abschnitt "Anwendungsbereiche").
3. Überprüfen Sie die Farbe des T°Patch im Laufe des Tages.
4. Entfernen Sie das T°Patch bei Erwachsenen nach dem vierten Tag, bei Kindern nach zwei Tagen.

## Anwendungsbereiche:

Wissenschaftliche Untersuchungen zeigen, dass die menschliche Körpertemperatur nicht in allen Körperteilen konstant ist, sondern je nach Durchblutung der jeweiligen Körperregion variiert (Abb. 2).

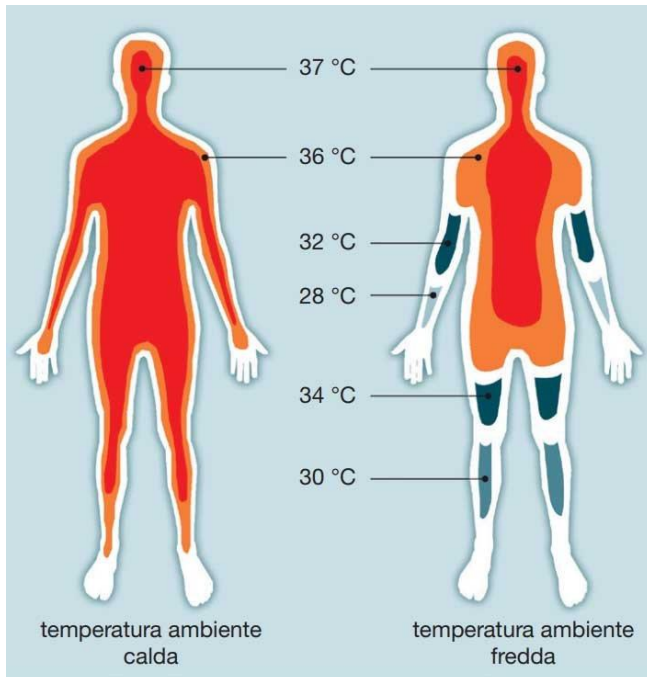
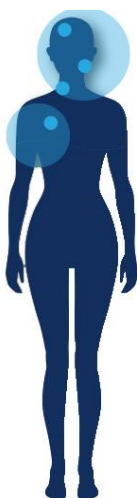


Figure 2 Klemmenplan des menschlichen Körpers

Basierend auf diesen Studien (siehe Literaturverzeichnis) werden folgende Bereiche für die Anwendung des T°-Patches empfohlen:



- Hals.
- Hinter dem Ohr.
- Brust.
- Stirn.

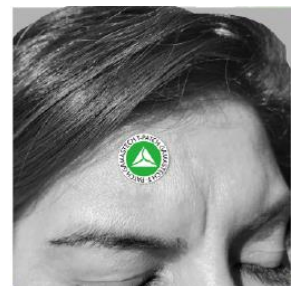
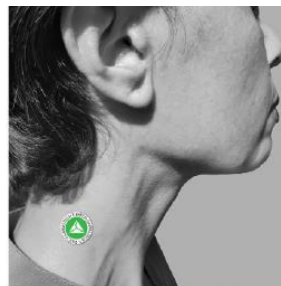


Figure 3 Anwendungsbereiche

## Warnhinweise:

- Nach gründlicher Reinigung der Haut auftragen.
- Nicht auf mit Haaren bedeckte Stellen auftragen.
- Nicht verschlucken.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 36 Monaten aufbewahren.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Für die Temperaturmessung ein Standardthermometer verwenden.
- Unsteriles Produkt.
- Nicht wiederverwendbares Produkt.



## Hersteller:

Gamastech s.r.l

Via G.Verga 27,

Sant'Agata li Battiati (CT)

95030 – Italy

[www.gamastech.com](http://www.gamastech.com) – [info@gamastech.com](mailto:info@gamastech.com)



## **Description :**

**T° Patch** est un dispositif médical de classe I CE, conformément à l'annexe VII de la directive 93/42/CEE. Inaugurant le nouveau concept de thermomètre portable, T°Patch est un indicateur de température thermochromique adhésif, facile à appliquer comme un plâtre, conformable sur la peau et résistant à l'eau. La peinture thermochromique de haute technologie permet un contrôle immédiat et constant de la température du corps. Ses trois codes de couleur rendent l'appareil facile à utiliser, quels que soient l'âge et l'état de santé du consommateur. Ses matériaux résistants à l'eau permettent une utilisation prolongée de l'appareil jusqu'à 4 jours pour les adultes et jusqu'à 2 jours pour les enfants. Pour une indication précise de la température corporelle, nous recommandons de la placer sur le cou, la poitrine, la zone axillaire ou le front.

## **Caractéristiques techniques:**

- Dispositif médical de classe I (MDD 93/42/CEE).
- Produit non stérile et non réutilisable
- Précision de  $\pm 0,2$  °C.
- Résistant à l'eau.
- Durée d'utilisation recommandée : jusqu'à 4 jours pour les adultes et jusqu'à 2 jours pour les enfants.

## Code couleur :



Figure 1 Code couleur

	Colore	Temperatura
LOW	Marrone	$T < 34\text{ °C}$
NORMAL	Verde	$34\text{ °C} < T < 37\text{ °C}$
HIGH	Giallo	$T > 37.5\text{ °C}$

La couleur de la tache T° varie en fonction de la température du corps avec une précision de  $\pm 0,2\text{ °C}$ . Le timbre T° sera **brun** avec une température corporelle allant jusqu'à  $34\text{ °C}$ , **vert** avec une température comprise entre  $34\text{ °C}$  et  $37\text{ °C}$ , et **jaune vif** avec une température supérieure à  $37,5\text{ °C}$ .

## Utilisation :

1. Ouvrez le paquet.
2. Retirez un des huit T°Patches et appliquez-le sur une des zones recommandées (voir paragraphe "Zones d'application").
3. Vérifiez la couleur du T°Patch pendant la journée.
4. Retirez le T°Patch après le quatrième jour pour les adultes, après deux jours pour les enfants.



## Domaines d'application :

Des études scientifiques montrent que la température du corps humain n'est pas constante dans toutes les parties du corps, mais qu'elle varie en fonction du flux sanguin dans cette zone particulière du corps ( Fig. 2).

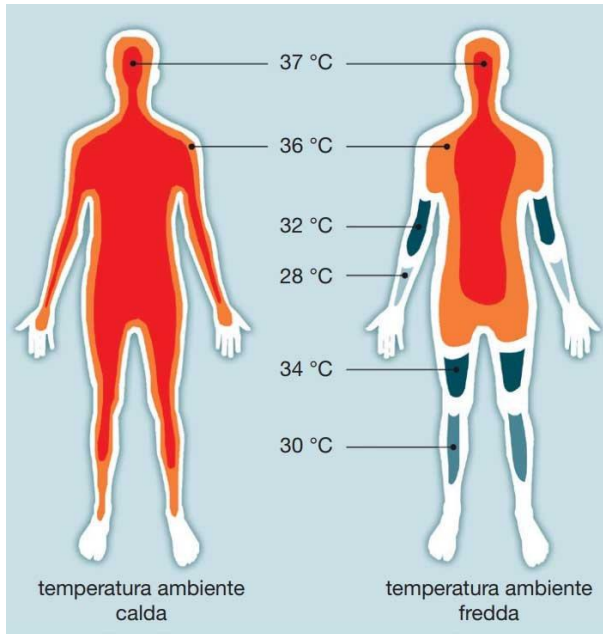
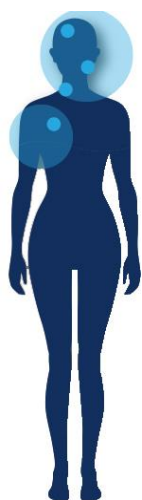


Figura 2 Carte de la chaleur corporelle

D'après ces études (voir bibliographie), les zones recommandées pour l'application du T° Patch sont les suivantes :



- Cou.
- Derrière l'oreille.
- Coffre.
- Front.

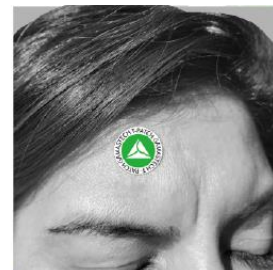
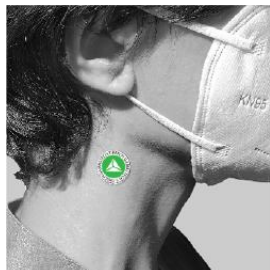


Figura 3 Domaines d'application recommandés

## Avertissements :

- Appliquer après avoir soigneusement nettoyé la peau.
- Ne pas appliquer sur les zones couvertes de poils.
- Ne pas ingérer.
- Conserver hors de portée des enfants de moins de 36 mois.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Utilisez un thermomètre standard pour quantifier la température.
- Produit non stérile.
- Produit non réutilisable.



## Fabricant:

Gamastech s.r.l

Via G.Verga 27,

Sant'Agata li Battiati (CT)

95030 – Italia

[www.gamastech.com](http://www.gamastech.com) – [info@gamastech.com](mailto:info@gamastech.com)



rev.00/2020



## FOLLETO DE HOJA

### **Descripción:**

T° Patch es un dispositivo médico de clase I CE, de acuerdo con el Anexo VII de la Directiva 93/42/CEE.

Inaugurando el nuevo concepto de termómetro vestible, T°Patch es un indicador de temperatura termocrómico adhesivo, fácil de aplicar como una escayola, se ajusta a la piel y es resistente al agua.

La pintura termocrómica de alta tecnología permite un control inmediato y constante de la temperatura corporal.

Sus tres códigos de color hacen que el dispositivo sea fácil de usar, independientemente de la edad y el estado de salud del consumidor.

Sus materiales resistentes al agua permiten el uso prolongado del dispositivo hasta 4 días para los adultos y hasta 2 días para los niños.

Para una indicación precisa de la temperatura corporal recomendamos la colocación en el cuello, el pecho, la zona axilar o la frente.

### **Características técnicas:**

- Dispositivo médico de clase I (MDD 93/42/EEC).
- Producto no estéril y no reutilizable
- Precisión de  $\pm 0,2$  °C.
- Resistente al agua.
- Período de uso recomendado: hasta 4 días para adultos y hasta 2 días para niños.

Código de color:



Figura 1 Código de colores

	Colore	Temperatura
LOW	Marrone	$T < 34\text{ }^{\circ}\text{C}$
NORMAL	Verde	$34\text{ }^{\circ}\text{C} < T < 37\text{ }^{\circ}\text{C}$
HIGH	Giallo	$T > 37.5\text{ }^{\circ}\text{C}$

El color del Parche T° varía con la temperatura corporal con una precisión de  $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ . El Parche T° será **marrón** con una temperatura corporal de hasta  $34\text{ }^{\circ}\text{C}$ , **verde** con una temperatura entre  $34\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ , y **amarillo brillante** con una temperatura superior a  $37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Uso:

1. Abre el paquete.
2. Retire uno de los ocho T°Patches y aplíquelo a una de las áreas recomendadas (véase el párrafo "Áreas de aplicación").
3. Comprueba el color del T°Patch durante el día.
4. Retire el T°Patch después del cuarto día para los adultos, después de dos días para los niños.

## Áreas de aplicación:

Los estudios científicos demuestran que la temperatura del cuerpo humano no es constante en todos los puntos del cuerpo, sino que varía según el suministro de sangre a esa zona del cuerpo en particular ( Fig. 2).

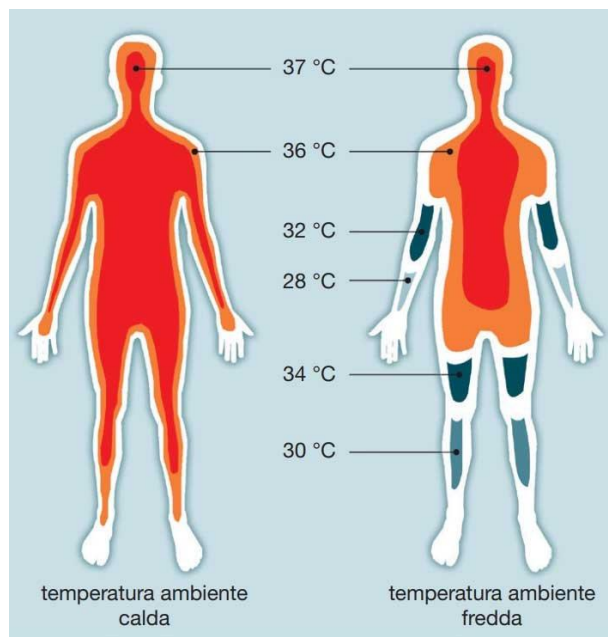
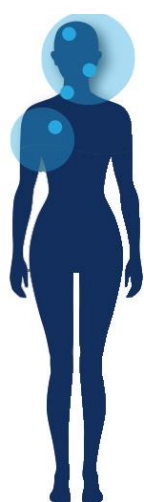


Figura 2 Mapa de la temperatura corporal

A partir de estos estudios (véase la bibliografía) las áreas recomendadas para la aplicación del T° Patch son las siguientes:



- Cuello
- Detrás de la oreja
- Pecho
- Frente.

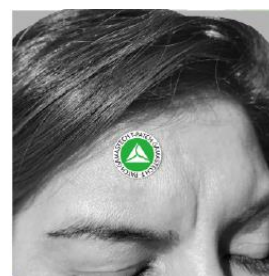
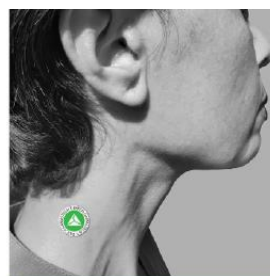
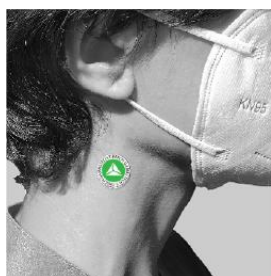


Figura 3 Áreas de aplicación recomendadas

## Avvertencias:

- Aplicar después de limpiar la piel a fondo.
- No lo aplique en las zonas cubiertas de vello.
- No ingerir.
- Manténgase fuera del alcance de los niños menores de 36 meses.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Utilice un termómetro estándar para cuantificar la temperatura.
- Producto no estéril.
- Producto no reutilizable.



## Produttore:

Gamastech s.r.l

Via G.Verga 27,

Sant'Agata li Battiati (CT)

95030 – Italia

[www.gamastech.com](http://www.gamastech.com) – [info@gamastech.com](mailto:info@gamastech.com)





## Descrição:

**T° Patch** é um dispositivo médico CE de Classe I, em conformidade com o Anexo VII da MDD 93/42/CEE. Inaugurando o novo conceito de termómetro de uso, o T°Patch é um indicador de temperatura termocrómico adesivo, fácil de aplicar como um gesso, adaptável na pele e resistente à água. A tinta termocrómica de alta tecnologia permite uma verificação imediata e constante da temperatura corporal. Os seus três códigos de cor tornam o dispositivo fácil de utilizar independentemente da idade e do estado de saúde do consumidor. Os seus materiais resistentes à água permitem a utilização prolongada do dispositivo até 4 dias para adultos e até 2 dias para crianças. Para uma indicação precisa da temperatura corporal, recomendamos a colocação no pescoço, peito, área axilar ou testa.

## Características técnicas:

- Dispositivo médico de classe I (MDD 93/42/CEE).
- Produto não esterilizável e não reutilizável
- Precisão de  $\pm 0,2$  °C.
- Resistente à água.
- Período de utilização recomendado: até 4 dias para adultos e até 2 dias para crianças.



Código de cor:



Figura 1 Código de cor

	Colore	Temperatura
LOW	Marrone	$T < 34\text{ }^{\circ}\text{C}$
NORMAL	Verde	$34\text{ }^{\circ}\text{C} < T < 37\text{ }^{\circ}\text{C}$
HIGH	Giallo	$T > 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$

A cor do T° Patch varia com a temperatura corporal com uma precisão de  $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ . O T° Patch será **castanho** com uma temperatura corporal até  $34\text{ }^{\circ}\text{C}$ , **verde** com uma temperatura entre  $34\text{ }^{\circ}\text{C}$  e  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ , e **amarelo vivo** com uma temperatura superior a  $37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

#### Utilização:

1. Abrir o pacote.
2. Remover uma das oito T°Patches e aplicá-la a uma das áreas recomendadas (ver secção "Áreas de aplicação").
3. Verificar a cor do T°Patch durante o dia.
4. Retirar o T°Patch após o quarto dia para os adultos, após dois dias para as crianças.

## Áreas de aplicação:

Estudos científicos mostram que a temperatura do corpo humano não é constante em todos os pontos do corpo, mas varia de acordo com o fornecimento de sangue a essa área específica do corpo ( Fig. 2 ).

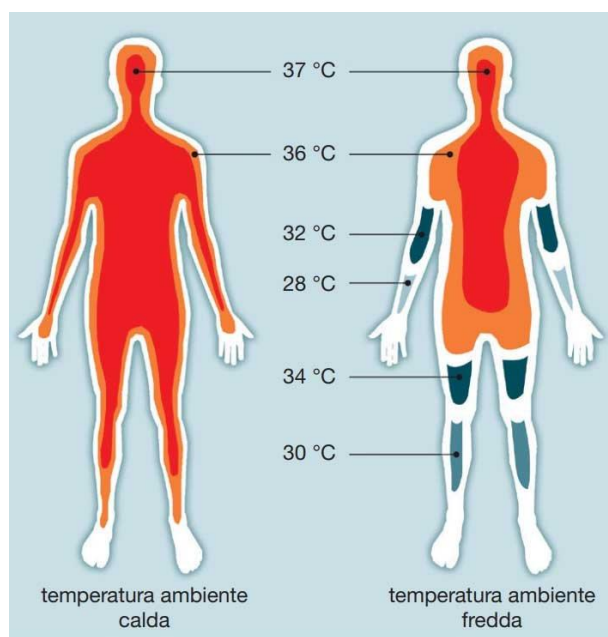
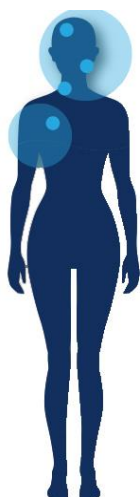


Figura 2 Mapa do calor corporal

Com base nestes estudos (ver bibliografia) as áreas recomendadas para a aplicação do T° Patch são os seguintes:



- Pescoço
- Atrás da orelha
- Peito
- Frente.

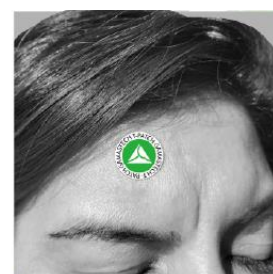
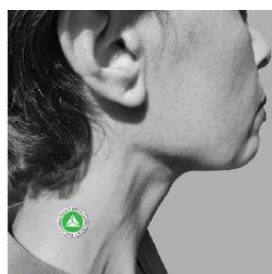
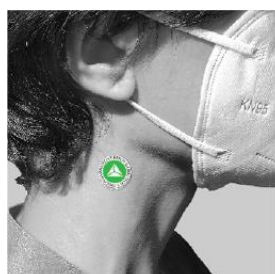


Figura 3 Áreas de aplicação recomendadas

## Avisos:

- Aplicar após uma limpeza completa da pele.
- Não aplicar em áreas cobertas com cabelo.
- Não ingerir.
- Manter fora do alcance de crianças com menos de 36 meses.
- Não utilizar após a data de expiração.
- Utilizar um termómetro padrão para medir a temperatura.
- Produto não estéril.
- Produto não retornável.



## Produttore:

Gamastech s.r.l

Via G.Verga 27,

Sant'Agata li Battiati (CT)

95030 – Italia

[www.gamastech.com](http://www.gamastech.com) – [info@gamastech.com](mailto:info@gamastech.com)



## Bibliografia

[1] Whittow G.C. (1986) Regulation of Body Temperature. In: Sturkie P.D. (eds) Avian Physiology. Springer, New York, NY. [https://doi.org/10.1007/978-1-4612-4862-0\\_9](https://doi.org/10.1007/978-1-4612-4862-0_9)

[2] Senkevich, Y.I., Yafarov, A.Z. Simulation of Human Body Temperature Variation under Cold Conditions. *Biomed Eng* **48**, 93–96 (2014). <https://doi.org/10.1007/s10527-014-9428-z>

[3] Boratyński, J.S., Iwińska, K. & Bogdanowicz, W. Body temperature variation in free-living and food-deprived yellow-necked mice sustains an adaptive framework for endothermic thermoregulation. *Mamm Res* **63**, 493–500 (2018). <https://doi.org/10.1007/s13364-018-0392-y>

[4] Levin, Y.A., Prikhod'ko, I.M. Temperature of a thin body with periodic variation of the heat transfer coefficient and the temperature of the surrounding medium. *Journal of Engineering Physics* **10**, 144–145 (1966). <https://doi.org/10.1007/BF00834556>