



La soluzione termica MOBOTIX è conforme ai rigidi requisiti dell'agenzia statunitense Food and Drug Administration (FDA) per la pandemia

12 febbraio 2021

Langmeil, febbraio 2021 - MOBOTIX AG ha sviluppato la [termocamera M16 EST](#) come soluzione speciale per il rilevamento senza contatto delle variazioni di temperatura relative della superficie corporea (EST: Elevated Surface Temperature). La termocamera M16 EST è conforme agli speciali requisiti della Food and Drug Administration (FDA), l'agenzia che regola l'utilizzo e la vendita di prodotti alimentari e farmaceutici negli Stati Uniti.

Tale soluzione termica rispetta perfettamente i requisiti della "COVID-19 Emergency Use Authorization (EUA)" come previsto dalle "Linee guida FDA per i sistemi termografici" ([FDA's enforcement policy for telethermographic systems](#)). Questo significa che la soluzione MOBOTIX può essere utilizzata, conformemente ai requisiti del Dipartimento della salute statunitense, come sistema termografico per la rilevazione della temperatura corporea (ad es. nei servizi sanitari) per tutta la durata dell'emergenza sanitaria dichiarata dal Secretary of Health and Human Services (HHS) il 31 gennaio 2020.

Una dimostrazione di qualità e un biglietto da visita per gli altri mercati

La conformità ai requisiti FDA nell'ambito delle normative di emergenza è un passo significativo per le vendite di MOBOTIX nel settore sanitario del mercato statunitense. L'impiego della termocamera MOBOTIX M16 EST in paesi diversi dagli Stati Uniti può richiedere ulteriori autorizzazioni e omologazioni ai sensi delle leggi nazionali, da verificare caso per caso. Tuttavia, la conformità ai rigidi regolamenti FDA è una convincente dimostrazione di qualità che sicuramente può valere anche per altri paesi e mercati.

Una speciale soluzione per il contenimento della pandemia da COVID-19

Il sistema di misurazione conforme ai requisiti FDA consiste come sempre di due componenti:

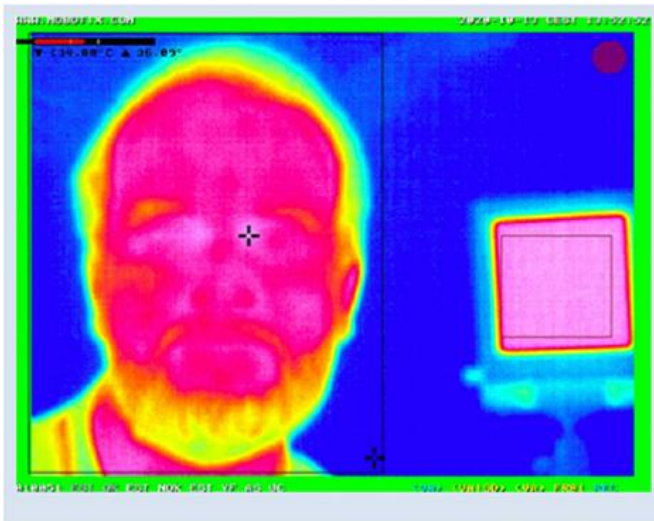
La termocamera MOBOTIX M16 EST e un radiatore di corpo nero (*black body radiator*). Il radiatore di corpo nero viene utilizzato per creare una zona con una temperatura di riferimento per la termocamera MOBOTIX EST. La rilevazione della temperatura, effettuata principalmente dagli operatori sanitari, fornisce una prima valutazione della temperatura corporea al fine di individuare le persone potenzialmente infette (dal COVID-

19). La termocamera MOBOTIX M16 EST può essere utilizzata in strutture sanitarie, ma anche in ambiti non medici, come ad esempio aeroporti o ingressi di edifici.

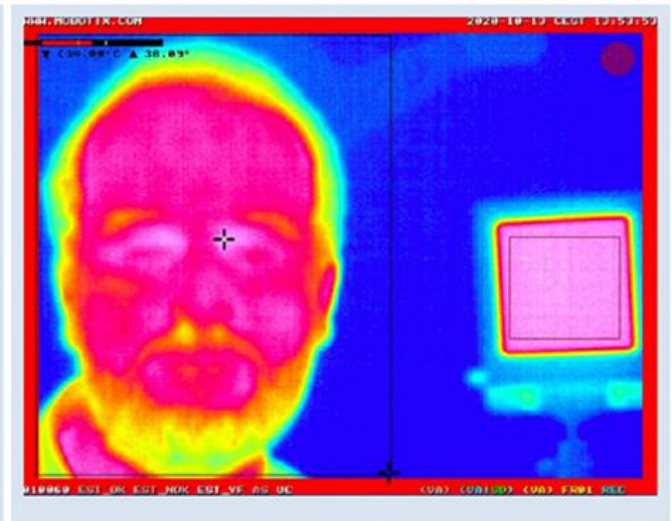
La rilevazione della temperatura corporea con la termocamera MOBOTIX M16 EST è un efficace strumento per l'identificazione dei rischi. Naturalmente, non deve essere lo strumento unico o prevalente per diagnosticare o escludere la presenza del COVID-19 o di un'altra patologia. L'aumento della temperatura corporea rilevato deve sempre essere confermato mediante metodi di analisi secondari (ad es. con un termometro a infrarossi senza contatto [NCIT] o con un termometro a contatto di qualità clinica).

Struttura e procedura definite

La termocamera MOBOTIX M16 EST effettua la rilevazione della temperatura sempre su una singola persona. La distanza tra la persona e la telecamera deve essere uguale alla distanza tra la persona e il radiatore di corpo nero. La termocamera MOBOTIX M16 EST misura la differenza tra la temperatura di riferimento del corpo nero nell'area di riferimento con correzione offset e la temperatura del punto più caldo della zona di misurazione. Di norma, questo punto è l'interno del *canthus* (condotto lacrimale) nell'occhio.



Green Frame: Temperature OK



Red Frame: Temperature not OK