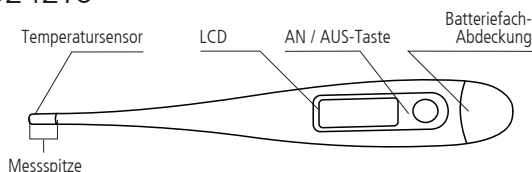


Meditemp®

Fieberthermometer digital (wasserdicht)

REF 624215



Gratulation zum Erwerb dieses Produkts. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Fieberthermometer zum ersten Mal benutzen und verwahren Sie diese an einem sicheren Ort. Dieses Produkt ist zur Messung der menschlichen Körpertemperatur gedacht. Dieses Produkt ist für den Heim- und Krankenhausgebrauch bestimmt, der Anwender muss mindestens 11 Jahre alt sein und der Patient kann gleichzeitig der Anwender sein.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor jeder Benutzung muss der Sensor desinfiziert oder mit einer Schutzhülle überzogen werden. Drücken Sie die AN/AUS-Taste neben dem Display zum Einschalten, ein kurzer Ton signalisiert „Thermometer an“. Gleichzeitig führt das Thermometer einen Selbstcheck durch, bei dem alle digitalen Segmente auf dem Display erscheinen. Das Thermometer zeigt die zuletzt gespeicherte Temperatur für 2 Sekunden an. Sobald die Buchstaben „Lo“ und ein blinkendes „°C“ angezeigt werden, ist das Thermometer einsatzbereit.

Liegt die Umgebungstemperatur unter 32 °C, wird „Lo °C“ angezeigt, liegt sie über 42,9 °C, wird „Hi °C“ angezeigt. Während des Messvorgangs wird die aktuelle Temperatur bei blinkendem „C“ angezeigt. Die Messung ist abgeschlossen, sobald eine konstante Temperatur erreicht wurde, d.h. diese nicht mehr als 0,1 °C in 16 Sekunden ansteigt. Ein zehnmaliger Piepton sowie ein Ende des Blinkens des Buchstabens „C“ signalisiert das Ende der Messung. Die höchste gemessene Temperatur erscheint auf dem Display. Bitte beachten Sie allerdings, dass dieses Produkt ein Maximum-Thermometer ist, was bedeutet, dass die Temperatur sich noch geringfügig erhöhen kann, wenn die Messung nach dem Piepton weiter andauert. Dies kommt vor allem bei Messungen in der Achselhöhle vor, wenn ein Wert gemessen wird, der ungefähr der Körpertemperatur entspricht. In diesem Fall beachten Sie bitte die Hinweise im Absatz „Messarten“. Die automatische Abschaltung erfolgt nach 10 Minuten, Sie können das Thermometer auch manuell durch Drücken der AN/AUS-Taste ausschalten.

SPEICHERFUNKTION

Drücken Sie die AN/AUS-Taste zum Einschalten, ein kurzer Ton signalisiert „Thermometer an“. Zur gleichen Zeit führt das Thermometer einen Selbstcheck durch, bei dem alle digitalen Segmente auf dem Display erscheinen. Der zuletzt gemessene Wert wird automatisch ca. 2 Sekunden lang angezeigt. Dieser wird überschrieben, sobald ein neuer Temperaturwert gemessen wurde.

MESSARTEN

Bitte beachten Sie, dass die gemessene Körpertemperatur je nach Messart variiert. Aus diesem Grund muss die Messart immer mit angegeben werden, wenn Messwerte dokumentiert werden.

Rektale Messung

Dies ist medizinisch gesehen die beste Messmethode, da hier die innere Körpertemperatur am genauesten gemessen werden kann. Die Messspitze wird vorsichtig bis maximal 2 cm weit in den After eingeführt. Wir empfehlen eine Messzeit von 40 - 60 Sekunden.

Axillare Messung (in der Achselhöhle)

Platzieren Sie die Messspitze so unter dem Arm, dass sie guten Hautkontakt hat. Pressen Sie den Arm dicht an den Körper. Wir empfehlen eine Messzeit von 80 - 120 Sekunden. Bitte beachten Sie, dass in der Achselhöhle gemessene Werte sich bis zu 0,5 °C bis 1,5 °C von rektal gemessenen Werten unterscheiden können, da die Temperatur äußerlich gemessen wurde. Ungenaue Temperaturen können sich beispielsweise durch ausgekühlte Achselhöhlen ergeben. In diesem Fall empfehlen wir eine Verlängerung der Messdauer auf etwa 5 Minuten. Die axillare Messmethode ergibt aus medizinischer Sicht ungenauere Ergebnisse und sollte nicht angewandt werden, wenn Sie präzise Messwerte wünschen.

Orale Messung (im Mund)

Im Mundraum befinden sich unterschiedliche Wärmezonen. Im Allgemeinen liegt die orale Temperatur 0,3 °C bis 0,8 °C unter der rektalen Temperatur. Um ein optimales Messergebnis zu gewährleisten, führen Sie die Messspitze in eine der Wärmetaschen links oder rechts der Zungenwurzel ein. Schließen Sie den Mund und atmen Sie gleichmäßig durch die Nase. Bitte essen oder trinken Sie nicht direkt vor der Messung. Wir empfehlen eine Messzeit von 50 - 70 Sekunden.

Hinweis: Wir empfehlen die rektale Messung als präziseste Methode zur Ermittlung der Basaltemperatur und empfehlen Ihnen, die Messzeit um 3 Minuten nach dem Signalton zu verlängern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigen Sie das Thermometer vor und nach jeder Anwendung gründlich, idealerweise mit einem weichen Tuch und einem Desinfektionsmittel (z.B. 70% Ethyl-Alkohol). Das Thermometer ist wasserdicht und kann somit zur Reinigung und Desinfektion in lauwarmes Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Usability-Engineering-Process bewertet und mindert Risiken, die durch Anwendungsprobleme im Zusammenhang mit der sowohl korrekten als auch fehlerhaften Nutzung entstehen können. Der Prozess zeigt auf, dass das Thermometer die im Validierungsplan für Gebrauchstauglichkeit festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllt. Das bedeutet, dass das definierte Restrisiko bezüglich der Gebrauchstauglichkeit eines Medizinprodukts nach ISO 74971 in einem akzeptablen Bereich liegt.

SICHERHEITSHINWEISE

- Das Thermometer darf nicht mit heißen Flüssigkeiten in Kontakt kommen.

- Schützen Sie das Gerät vor heißen Temperaturen und direktem Sonnenlicht.
- Lassen Sie das Thermometer nicht fallen. Es ist weder stoß- noch schlagfest.
- Verändern Sie nichts am Gerät ohne Erlaubnis des Herstellers.
- Benutzen Sie nur Wasser oder Desinfektionsmittel zur Reinigung, kein Verdünnungsmittel, Benzin etc.
- Tauchen Sie das Thermometer nicht tiefer als 15 cm und nicht länger als 30 Minuten unter Wasser.
- Das Thermometer enthält Kleinteile (Batterie, Batteriefach), die von Kindern verschluckt werden könnten. Gerät daher nicht unbeaufsichtigt Kindern überlassen.
- Verbiegen Sie die Messspitze nicht.
- Liegt die Umgebungstemperatur über 40 °C, tauchen Sie die Messspitze vor der Messung für 5 - 10 Sekunden in kaltes Wasser.
- Länger anhaltendes Fieber, insbesondere bei Kindern, muss von einem Arzt behandelt werden. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt!
- Um Messungenauigkeiten zu vermeiden, benutzen Sie das Thermometer nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder wie Handys oder Radios.

BATTERIEWECHSEL

Sobald rechts im Display das Symbol „“ erscheint, ist ein Batteriewechsel notwendig. Ziehen Sie die Batteriefach-Abdeckung ab und entnehmen Sie die Batterie mit einem Zahnstocher, setzen Sie eine neue, artgleiche Batterie (wenn möglich quecksilberfrei) mit dem + Zeichen nach unten ein. Wir empfehlen, die Batterie zu entfernen, wenn Sie das Thermometer längere Zeit nicht nutzen.

ENTSORGUNG

Bitte schützen Sie die Umwelt. Batterien und technische Geräte gehören nicht in den Hausmüll, sondern müssen bei den entsprechenden Sammel- und Entsorgungsstellen als Sondermüll abgegeben werden. Batterien dürfen nur im entladenen Zustand in Sammelbehälter für Geräte-Alt-Batterien gegeben werden, andernfalls müssen bei nicht vollständig entladenen Batterien Vorsorge gegen Kurzschlüsse getroffen werden (z.B. durch das Isolieren der Pole mit Klebestreifen).

TECHNISCHE DATEN

Typ:	Maximum-Thermometer
Messbereich:	32,0 °C bis 42,9 °C
Messgenauigkeit:	± 0,1 °C zwischen 35,5 °C und 42,0 °C ± 0,2 °C (<35,5 °C, >42,0 °C)
Lager- und Transportbedingungen:	-25 °C bis +55 °C, rel. Luftfeuchtigkeit max. 95 %
Umgebungstemperatur während Messung:	+5 °C bis +40 °C, rel. Luftfeuchtigkeit max. 80 %
Atmosphärischer Druck:	700~1060 hPa
Funktionsweise des Fieberthermometers:	direkter Modus
Einschaltzeit:	12 s
Kleinste Messeinheit:	0,1 °C
Batterietyp:	LR41, 1,5 V, Lebensdauer: mind. 100 Stunden bei Dauerbetrieb
Gewicht:	ca. 10 g

ZEICHENERKLÄRUNG

Batteriecheck	Geräteklassifikation: Typ BF
IP22 Angabe des Schutzgrades gegenüber schädlichem Eindringen von Wasser nach IEC 60529	Lot-Nummer / Chargen-Nummer
Die enthaltene Batterie entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinien 2006/66/EEC	Gebrauchsanweisung beachten
Lo °C: Temperatur < 32 °C	CE Konformitätskennzeichnung
Hi °C: Temperatur > 42,9 °C	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Stand by Modus

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG

Dieses Thermometer entspricht den Bestimmungen der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC und trägt das CE-Zeichen. Das Produkt erfüllt ebenso die folgenden Standards:

ISO 80601-2-56-2017AMD.1:2018	EN 60601-1-11
EN 60601-1	EN 60601-1-2

Die CE-Kennzeichnung bestätigt, dass das Thermometer ein medizintechnisches Gerät mit Messfunktion im Sinne des Medizinprodukte-Gesetzes ist und einer Prüfung im Normen- und Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurde. Eine Benannte Stelle bestätigt, dass dieses Produkt alle relevanten gesetzlichen Vorschriften erfüllt.

FUNKTIONSKONTROLLE / KALIBRIERUNGSCHECK

Dieses Thermometer wird werkseitig kalibriert ausgeliefert. Bei ordnungsgemäßer Anwendung ist eine Re-Kalibrierung nicht notwendig. Bei Fehlermeldungen oder anderen Hinweisen auf Fehlfunktionen sollte eine erneute Kalibrierung unverzüglich vorgenommen werden. Bitte beachten Sie auch alle nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Die Re-Kalibrierung kann vom Kundendienst, einer für das Messwesen zuständigen Behörde oder autorisierten Wartungsdiensten durchgeführt werden. Eine Prüfanweisung für den Kalibrierungsscheck kann der zuständigen Behörde und den autorisierten Wartungsdiensten auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

GARANTIE

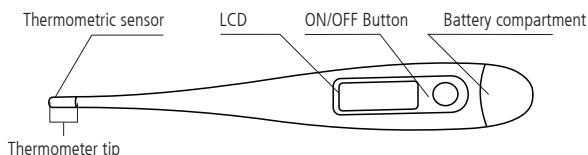
Wir gewähren für dieses Produkt ein Jahr Garantie, beginnend mit Verlassen des Werkes. Schäden durch unsachgemäße Handhabung oder falsche Verwendung sind nicht durch die Garantie abgedeckt. Batterie und Verpackung sind von der Garantie ausgenommen. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Sollten Sie den Eindruck haben, das Thermometer funktioniere nicht einwandfrei, prüfen Sie bitte zuerst die Batterie, bevor Sie es zur Reparatur zurücksenden. Auf Nachfrage stellt der Hersteller Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Kalibrieranleitungen oder weitere Informationen für die Reparatur durch autorisiertes Servicepersonal zur Verfügung.

	Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd, Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang 310023 China
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany
	megro GmbH & Co. KG, Am Schornacker 30, 46485 Wesel, Germany, www.megro.de

Meditemp®

Clinical thermometer digital (waterproof)

REF 624215



Congratulations on your purchase of this product. Please read the instructions carefully before using the thermometer for the first time, and keep these in a safe place. This product is intended for the measurement of human body temperature. This product is for home and hospital use, operator shall be at least 11 years old and patient can be operator.

OPERATING INSTRUCTIONS

Before using, please disinfect the probe at first.

To switch on, press the ON/OFF button next to the display; a short beep will sound, indicating that the thermometer is operational. At the same time the thermometer runs a self-check test, during which all the digital segments appear on the LCD. As soon as the letters "Lo" and a flashing "°C" are displayed, the thermometer is ready for use.

If the ambient temperature is below 32 °C, then "Lo °C" will appear on the LCD and if it is more than 42.9 °C, then "HI °C" will appear on the LCD. During the reading, the current temperature is displayed continuously and the "°C" symbol flashes. The measurement is completed when a constant temperature value has been reached. The temperature value is considered constant when the temperature rises less than 0.1 °C within 16 seconds. As soon as the constant temperature value is reached, a beep will sound ten times, and the "°C" symbol will stop flashing. The highest temperature measured appears on the LCD. However, please note that this thermometer is a maximum thermometer, i.e. the displayed temperature can increase slightly if measurement continues after the beep. This is particularly the case with axillary measurements when a temperature value has been measured that approximates the core body temperature. In this instance please note the description under "Methods of measuring temperature". When the measurement is completed, please switch the thermometer off by pressing the ON/OFF button. After the temperature has been displayed, the thermometer will switch off automatically after 10 minutes.

MEMORY FUNCTION

Switch the thermometer on, a short beep will sound. At the same time the thermometer runs a self-check test, during which all the digital segments appear on the LCD. After that the last reading value with "°C" will appear automatically on the LCD for about 2 seconds. The reading is only over-written when a new temperature value is recorded.

METHODS OF MEASURING TEMPERATURE

Please note that the measured body temperature varies depending on the type of measurement. For this reason, the type of measurement should always be indicated when documenting measured values. In the rectum (rectal)

This is the most accurate method from a medical point of view, because it comes closest to the core body temperature. The thermometer tip is inserted carefully into the rectum for a maximum of 2 cm. The usual measuring time is approximately 40 to 60 seconds.

Under the arm (axillary)

Placing the thermometer in the armpit provides a measurement of surface temperature that can fluctuate by around 0.5 °C to 1.5 °C from rectal temperature readings in adults. The usual measuring time for this method is approximately 80 to 120 seconds. It should be noted, however, that an exact reading cannot be obtained if, for example, the armpits have been allowed to cool. If this is the case, we recommend extending the measuring time by around 5 minutes in order to obtain the most precise possible reading that corresponds as closely as possible to the core body temperature.

In the mouth (oral)

There are different heat zones in the mouth. As a general rule, the oral temperature is 0.3 °C to 0.8 °C lower than the rectal temperature. To ensure that reading is as accurate as possible, place the thermometer tip to the left or right of the root of the tongue. The thermometer tip must have constant contact with the tissue during the reading and be placed under the tongue in one of the two heat pockets at the back, keep the mouth closed during the reading and breathe evenly through the nose. Do not eat or drink anything before the measurement. The usual measuring time is approximately 50 to 70 seconds.

Note: We strongly recommend the rectal method as the most accurate method for identifying the basal temperature, and advise you to extend the measuring time by 3 minutes after the beep.

CLEANING AND DISINFECTION

The best way to clean the thermometer tip is by applying a disinfectant (e.g. 70% ethyl alcohol) with a damp cloth. It shall be disinfected before each use. This thermometer is guaranteed waterproof and can therefore be immersed in liquid or lukewarm water for thorough cleaning and disinfection.

SUMMARY OF USE SPECIFICATION

This usability engineering process assesses and mitigates risks caused by usability problems associated with the correct use and incorrect use, it shows the digital thermometer is complied with and acceptance criteria documented in the usability validation plan have been met, then the residual risk as defined in ISO14971, associated with usability of a medical device are acceptable.

SAFETY PRECAUTIONS

- Do not allow the device to come into contact with hot water.

- Do not expose to high temperatures or direct sunlight.
- Do not drop the thermometer. It is neither shock-proof nor impact-resistant.
- Do not modify this device without authorization of manufacturer.
- Do not clean with thinners, petrol or benzenel. Only clean with water or disinfectant.
- Do not immerse the thermometer under water 15 cm for longer than 30 minutes.
- The thermometer contains small parts (battery, battery compartment) which can be swallowed by children. For this reason, do not leave the thermometer unattended in the hands of children.
- Avoid bending the thermometer tip.
- If the ambient temperature is over 40 °C, dip the thermometer tip in cold water for approx. 5 to 10 seconds prior to measuring the temperature.
- Persistent fever, in particular in children, has to be treated by a doctor – please get in touch with your doctor!
- Do not use near strong electromagnetic fields, i.e. keep it away from any radio systems and mobile phones.

BATTERY REPLACEMENT

The battery is empty and needs replacing when the "□" battery symbol appears on the right of the LCD. Remove the battery cover and remove the battery by toothpick, replace it with a battery (preferably non-mercury) of the same type ("+" sign down). We advise you to remove the batteries if the device is not going to be used for a longer period of time.

PRODUCT DISPOSAL

Please ensure environmental protection. Batteries and technical devices do not belong in the domestic waste. Please hand them in at collection or disposal points for special waste. Batteries may only be placed in collection containers for used batteries when discharged, otherwise precautions against short circuits must be adopted (e.g. by insulating the poles with adhesive tape).

TECHNICAL DATA

Type:	maximum thermometer
Measurement range:	32.0~42.9 °C
Measurement accuracy:	+/- 0.1 °C (35.5 °C ~ 42.0 °C) +/- 0.2 °C (<35.5 °C, >42.0 °C)
Storage/transportation temperature:	-25~55 °C, ≤95% RH
Ambient temperature during use:	5~40 °C, ≤80% RH
Atmospheric pressure:	700~1060 hPa
Mode of operation of the clinical thermometer:	direct mode
Transient response time:	12 s
Min Scale:	0.1 °C
Battery type:	Alkaline manganese battery, type LR41, 1.5 V, service life minimum 100 hours under continuous operation approx. 10 g
Weight:	

EXPLANATION OF SYMBOLS

□ battery check	Type BF equipment
IP22 Classification according to the degree of protection against ingress of water as detailed in IEC 60529	LOT Lot number
The battery in this product complies with the requirements stated in European Directives 2006/66/EEC.	Follow instructions for use
Lo °C: temperature under 32 °C	CE CE conformity marking
Hi °C: temperature over 42.9 °C	Manufacturer
	date
	stand by

LEGAL REQUIREMENTS AND GUIDELINES

This product complies with the European Directive for Medical Device 93/42/EEC and carries the CE mark, the device also complies with the specifications of below standard for:

ISO 80601-2-56-2017AMD.1:2018	EN 60601-1-11
EN 60601-1	EN 60601-1-2

The CE Marking confirms that this is a medical device with a measuring function in the sense of the medical device act which has undergone a conformity assessment procedure. A Notified body confirms that this product fulfills all the appropriate statutory regulations.

CALIBRATION CHECK

This thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If this thermometer is used according to the operation instruction, periodic re-adjustment is not required. The calibration check has to be carried out immediately, if there are indications that the product does not keep the defined error limits or the calibration properties could have been affected by an intervention or by any other means. Please also observe any national statutory regulations. The calibration check can be carried out by the competent authorities or by authorised service providers. A test instruction for calibration check can be provided to the relevant authorities and authorised services providers on request.

WARRANTY

This product is warranty for 1 year from the date of leave factory. Damage resulting from incorrect use or abuse is not covered by the warranty. Battery and packaging are excluded from the warranty. Claims beyond this, including claims for damages, are excluded. If you find that the thermometer is defective and not in good function, please firstly check the battery before sending in for repair. The manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those parts of device.



Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd,
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang 310023 China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany



megro GmbH & Co. KG, Am Schornacker 30, 46485 Wesel, Germany, www.megro.de