

Gebruiksaanwijzing

Domotherm Junior Thermometer

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	26-03-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:

Domotherm Junior Thermometer (THDOMOTHERMJUNIOR)

Omschrijving van het product:

Thermometer van het merk Domotherm bestemd voor anaal, oraal of axillair gebruik bij kinderen. Voorzien van kindvriendelijk design met koeienhoofd, kikkerhoofd of eenden hoofd.

Past dit product bij u?

Het product die u gekocht heeft, heeft een aantal verschillende specificaties waar goed op gelet moet worden. Deze staan hieronder beschreven zodat u nogmaals goed kan controleren of dit specifieke product geschikt is voor u.

Meetmethode:	Rectaal, oraal of axillair (onder de oksel)
Meetsnelheid:	60 seconden
Gebruiker:	Kinderen
Waterdicht:	Ja
Koortsalarm:	Ja

Als een van deze specificaties toch niet bij u past, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met de winkel waar u het product gekocht heeft!

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	26-03-2020	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Domotherm Junior Thermometer

Variaties:

Losse Domotherm Junior thermometer	THDOMOTHERMJUNIORLOS	Doos van 9 Domotherm Junior thermometers	THDOMOTHERMJUNIORDOOS
------------------------------------	----------------------	--	-----------------------

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Reinig de thermometer met water en zeep na elke meting, desinfecteren heeft de voorkeur
2. Gebruik een thermometer die rectaal gebruikt is niet meer voor orale metingen
3. Houdt de thermometer vast tijdens de meting
4. Gebruik de thermometer niet voor andere doeleinden dan omschreven in deze gebruiksaanwijzing
5. Dompel de thermometer niet onder in water
6. Bijt niet op de thermometer bij orale metingen
7. Gebruik de thermometer niet in het oor of andere lichaamsholtes
8. Beperk zoveel mogelijk het aantal mensen dat gebruik maakt van één thermometer
9. Gebruik de thermometer niet als u vermoedt dat de metingen incorrect zijn, controleer uw bevindingen met een andere thermometer die eenzelfde meetmethode hanteert.
10. Axillaire metingen (meting onder de oksel) zijn vanwege een sterkere fluctuatie niet geschikt voor medisch betrouwbare meetresultaten.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Dozen: 3x Thermometer met eenden design, 3x Thermometer met koeiendesign, 3x Thermometer met kikkerdesign, gebruiksaanwijzing
 Losse thermometers: 1 thermometer met koeien-, kikker- of eenden design (naar keuze), gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik van het product:

Dit product is bestemd voor het meten van de lichaamstemperatuur via een orale, anale of axillaire meting. De meting wordt weergegeven in graden Celsius. De thermometer is niet bestemd voor temperatuurmetingen van vloeistoffen of oppervlakken. De thermometer is gekalibreerd op gebruik bij kinderen.

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Neem de thermometer uit de verpakking
2. Desinfecteer de thermometer voorafgaand aan het eerste gebruik

Instructies voor anaal gebruik:

- Plaats de thermometer voorzichtig 1 tot 2 cm in het rectum.
- Druk de aan-/uitknop in.
- Na een akoestisch signaal, verschijnen alle symbolen in het display. Dit is een automatische zelfcheck van de thermometers om alle functies te testen.
- Na een tweede akoestisch signaal wordt de laatst gemeten meting weergegeven bij het 'M' symbool rechts onderin het display.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	26-03-2020	Auteur:	R.Keuning

Pagina	3 van 6
Doc.nr.	g.2.5.7 Domotherm junior
Procedure-verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	26-03-2020

Gebruiksaanwijzing

Domotherm Junior Thermometer

- Direct daarna toont de thermometer een interne testwaarde van 37 graden celsius. (Of een waarde die maximaal 0.02 graden celcius hierop afwijkt). Hierna is de thermometer klaar voor de meting.
- Tijdens de meting toont de thermometer de temperatuur die gemeten wordt samen met een knipperend "C" graden Celsius symbool.
- Wanneer het akoestisch geluid weer klinkt en de "C" stopt met knipperen is de temperatuurstijging minder dan 0,1 graden Celsius in 16 seconde en daarmee eindigt de meting.
- De gemeten waarde blijft ongeveer 8 tot 10 minuten zichtbaar, daarna schakelt de thermometer zichzelf automatisch uit. U kunt de thermometer ook uitschakelen met de aan-/uitknop.

Instructies voor oraal gebruik (in de mond):

- Plaats de sensor op de punt van de thermometer onder de tong. Deze meting duurt langer dan een rectale meting. Houdt hier rekening mee.
- Druk de aan-/uitknop in.
- Na een akoestisch signaal, verschijnen alle symbolen in het display. Dit is een automatische zelfcheck van de thermometers om alle functies te testen.
- Na een tweede akoestisch signaal wordt de laatst gemeten meting weergegeven bij het 'M' symbool rechts onderin het display.
- Direct daarna toont de thermometer een interne testwaarde van 37 graden Celsius. (Of een waarde die maximaal 0.02 graden Celsius hierop afwijkt). Hierna is de thermometer klaar voor de meting.
- Tijdens de meting toont de thermometer de temperatuur die gemeten wordt samen met een knipperend "C" graden Celsius symbool.
- Wanneer het akoestisch geluid weer klinkt en de "C" stopt met knipperen is de temperatuurstijging minder dan 0,1 graden Celsius in 16 seconden en daarmee eindigt de meting.
- De gemeten waarde blijft ongeveer 8 tot 10 minuten zichtbaar, daarna schakelt de thermometer zichzelf automatisch uit. U kunt de thermometer ook uitschakelen met de aan-/uitknop.

Instructies voor axillair gebruik (onder de oksel):

- Bij de axillaire meting plaatst u de sensor op de punt van de thermometer onder de oksel. Deze meting duurt aanzienlijk langer dan een rectale of orale meting. Houdt hier rekening mee. Tevens geeft deze meetmethode vaker een afwijkend meetresultaat. Gebruik deze methode niet wanneer u het vermoeden heeft dat de patiënt koorts of onderkoeling heeft!
- Bij de axillaire meting houdt u de tijd zelf bij van de meting. Deze kan langer zijn dan bij een rectale of orale meting. Aan het eind van de meting zal de thermometer meerdere malen het akoestische signaal laten klinken.
- Verder volgt u dezelfde instructies als hierboven genoemd bij instructies voor de rectale/orale meting.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	26-03-2020	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Domotherm Junior Thermometer

Reiniging van het product:

1. De thermometer is te reinigen met lauwwarm water en zeep.
2. Desinfecteren met desinfectiemiddel of alcohol heeft de voorkeur
3. Dompel de thermometer niet onder in water
4. Reinig de thermometer niet in een vaatwasser of autoclaaf
5. Reinig de thermometer niet met heel koud of heel warm water

Onderhoud van het product:

1. Reinig of desinfecteer de thermometer na ieder gebruik
1. Gebruik de thermometer niet als u denkt dat de metingen incorrect zijn

Technische specificaties:








Gebruikte materialen:	Kunststof (vrij van BPA, ftalaten, latex)
Waterdicht:	Ja
Meetsnelheid:	Binnen 10 seconden
Meetmethoden:	Anaal, Oraal of Axillair
Meeteenheid:	Graden Celsius
Koortsalarm:	Ja

Garantieregeling:

De garantieperiode start op de datum van aanschaf. Bij online bestelde artikelen is dit de verzenddatum zoals vermeld op de factuur.

1. Garantie uitsluitingen:
 - a. Gebruik van het product anders beschreven dan in deze gebruiksaanwijzing
 - b. Bij een wijziging of reparatie van het product, welke niet geautoriseerd is door Premis Medical.
2. Garantie bepalingen:
 - a. Verzendkosten voor het retourneren van het product is niet inbegrepen in de garantie en een Retourformulier dient aangevraagd te worden bij Premis Medical voorafgaand aan een retourzending van het product naar Premis Medical.
 - b. De garantietermijn van het product bedraagt 24 maanden vanaf datum van aanschaf.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Klein chemisch afval		Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
SN	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	26-03-2020	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Domotherm Junior Thermometer

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
De meting wijkt af van t.o.v. een andere thermometer	-U gebruikt twee verschillende meetmethoden	-Controleer nogmaals met één meetmethode
De meting wijkt sterk af van een vorige meting	-De sensor is niet geacclimatiseerd. Mogelijk omdat deze is gereinigd met heel koud of heel warme vloeistoffen.	-Laat de sensor minimaal een uur terug op kamertemperatuur acclimatiseren -Reinig de thermometer niet met hele koude of hele warme middelen -Berg de thermometer op een droge plek op die op kamertemperatuur blijft
De meting duurt langer dan 60 seconden	Orale en axillaire metingen kunnen langer duren, omdat de temperatuur minder gemakkelijk te detecteren is voor de sensor	Meet door middel van een rectale meting
De metingen gedurende de dag wisselen veel.	De lichaamstemperatuur fluctueert gedurende de dag, dit is normaal. Ook wordt de lichaamstemperatuur beïnvloed door de omgevingstemperatuur, hoeveel kleding men draagt en of er net warme/koude dranken en voedsel is genuttigd.	Probeer op gelijke momenten te meten, bijvoorbeeld iedere ochtend en avond. Vergelijk ochtendmetingen alleen met andere ochtendmetingen, etc. Vermijd waar mogelijk wisselende temperatuur invloeden minimaal een half uur van te voren, zoals dikke dekens, warme kamers, koude kamers en warme of koude dranken en voedsel.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	26-03-2020	Auteur:	R.Keuning




Pagina	6 van 6
Doc.nr.	g.2.5.7 Domotherm junior
Procedure-verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	26-03-2020

Gebruiksaanwijzing

Domotherm Junior Thermometer

Richtlijnen en regelgeving

1. Alle producten die verkocht worden bij Premis Medical zijn CE gekeurd. Tevens voldoen wij vanuit onze ISO 9001 certificering aan de ISO standaarden voor Medische Hulpmiddelen. Hierdoor kunt u er op vertrouwen dat u het aangeschafte product veilig kunt gebruiken en de kwaliteit gewaarborgd blijft.
2. Waar van toepassing voldoen de producten van Premis aan de MDD- en MDR-richtlijnen.
3. Alle producten van Premis voldoen aan de toepasbare wet- en regelgevingen voor deze producten.

 Fabrikant	
Premis Medical BV. De nort 20, 3931 NG, Woudenberg The Netherlands	 

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	26-03-2020	Auteur:	R.Keuning