

11. Date de contact

RO – SC PAUL HARTMANN SRL
Bd. Dimitrie Pompei, nr. 9-9A
202335 Bucuresti
Tel: 021/204 94 97

Dacă este necesar, va rugăm să ne contactați la adresa relevantă de mai sus, pentru orice eventuale întrebări cu privire la primirea inițială, utilizarea și întreținerea dispozitivului sau pentru a raporta o activitate neașteptată sau un incident neașteptat. Pentru un raport o utilizator/terța parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale), dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dumneavoastră națională.

12. Specificații și conformități

Descrierea produsului	Termometru digital cu vârf flexibil / Termometru digital cu vârf flexibil
Nume marcă	Thermoval® rapid / Thermoval® flex
Număr model	DT119 / DT116
Mod de operare	Măsurare în mod direct, intermitent (fără extrapolație)
Local măsurării	Rectal, oral sau axilar
Unități de măsură	°C (grade Celsius) sau °F (grade Fahrenheit)
Temp. de măsurare	Rectal: 10-15 secunde Oral: 10-30 secunde Axilar: 10-40 secunde
Temp minim de măsurare	Aprox. 10 secunde (temperatură ambientă 25 °C (77 °F), apă de baie standard)
Interval de măsurare	32,0 °C - 42,9 °C (89,6 °F - 109,2 °F)
Cea mai mică unitate de afișare	0,1 °C sau 0,1 °F
Acuratețea măsurării	32,0 °C - 35,9 °C (89,6 °F - 96,6 °F) +/- 0,2 °C (+/- 0,3 °F) 36,0 °C - 39,0 °C (96,8 °F - 102,2 °F) +/- 0,1 °C (+/- 0,2 °F) 39,1 °C - 42,9 °C (102,4 °F - 109,2 °F) +/- 0,2 °C (+/- 0,3 °F)
Ecra	LCD
Semnal acustic	Pornire, oprire, sfârșitul măsurătorii
Indicator acustic de febră	Dacă temperatura este de 37,8 °C (100 °F) sau mai mare, se va auzi un semnal sonor triplu timp de 10 secunde. Semnalul sonor triplu este indicat acustic de febră.
Capacitate de stocare	0 valoare (salvare automată a ultimei înregistrări)
Condiții de funcționare	Temperatură ambientă: +5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F) Umiditate relativă: 15 % până la 95 %, fără condens Interval de presiune atmosferică: între 700 hPa și 1.060 hPa
Condiții de depozitare/transport	Temperatură ambientă: -20 °C - +55 °C (-4 °F - +131 °F) Umiditate relativă: 15 % până la 95 %, fără condens Altitudine barometrică: între 700 hPa și 1.060 hPa
Orire automată	După 10 minute
Alimentare/tip de baterie	Baterii alcaline de tip pasture pe bază de mangan (L736F) de 1,5 V
Capacitatea bateriei	Cel puțin 10 de măsurări
Protecție împotriva perturbărilor din surse a corpului sau de mediu	IP 27 (protecție împotriva obiectelor solide cu un diametru de 12,5 mm și a efectelor imersiei în apă)
Durată de viață (durată de operare)	Aproximativ 50.000 de măsurări
Standarde de referință	DIN EN ISO 80601-2-56:2020; ASTM E1112-00; DIN EN 60601-1:2013; DIN EN 60601-1-2:2016

Instrucțiuni privind verificarea metologică
Vă recomandăm să efectuați o verificare metologică o dată la 2 ani pentru dispozitivele utilizate în scop profesional, de exemplu în spitale, în cabinete medicale sau în centre de îngrijire. De asemenea, vă rugăm să respectați reglementările naționale aplicabile. Verificarea metologică trebuie realizată doar de către autoritățile competente sau furnizorii de mentenanță autorizați, pe care trebuie utilizat/urii.

Istorial documentului
Versiune: VX2025021701
Data revizuirii tehnice: 2025-03-19

BG Инструкции за употреба

Уважаеми клиенти,
Скъри клиенти, се радваме че закупите термометър от HARTMANN. Thermoval® rapid/Flex е качествен дигитален термометър за надобране на телесната температура и измерване на треска. При правилно приложение устройството осигурява бързо и прецизно

измерване на телесната температура по лесен и комфортен начин. Менимен ви всички най-добри за вашето здраве.

Съдържание на опаковката:

- 1 x Дигитален термометър, вкл. 1 x батерия (DC 1,5 V L736F батонна клетка)
- 1 x Инструкции за употреба

1. Описание на устройството и дисплей

- Сonda
- Индикатор за поставяне на устните
- LCD дисплей
- Бутон ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.)
- Ката на батерие
- Изходна температура
- Символ на единица
- Символ на паметта
- Символ за батерия

2. Важна информация

Прочетете важната информация в тези инструкции за употреба, преди да използвате устройството. Следвайте инструкциите за вашата безопасност и ги запазете за бъдещи справки.

Моля, преди всяка употреба на устройството, проверявайте функциите му в съответствие с настоящите инструкции.

Използвайте това устройство само ако е в изправност.

Моля, съхранявайте и работете с термометра при подходящи температури и избягвайте прекомерна влажност (вж. Глава 12 „Спецификации и съответствие“).

Предназначение
Този дигитален термометър е предназначен за измерване на телесната температура в болнични или домашни среда. Може да се използва за аксиларно, орално или ректално измерване на температурата.

Целеви ползватели
Устройството е предназначено за работа от възрастни с неограничено зрение и двигателни функции, които могат да прилагат правилно съхраняването на тези инструкции и да опитни в работата с общи електрически домашни уреди.

Устройството е предназначено за използване в домашна здравна среда (напр. общо домашнисто без медицински обучен персонал) от пациенти (напр. за самостоятелно измерване) или от болниците, както и в професионално здравно заведение (напр. лекарски кабинети).

Целеви пациенти
Целевите пациенти са общото население от всички възрасти.

Предвидени условия
Устройството е за многократна употреба и нестерилно.

Показания
Това устройство измерва телесната температура за признаци на заболяване и състояние, свързани с повишени или ниски телесна температура.

Противопоказания
Не са открити ясни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДАЗНИ РЕКЦИИ

Използвайте този термометър само ако сте прочели и разбрали инструкциите за употреба.

Използвайте този термометър само за конкретната цел, описана в инструкциите за употреба. Виска неправилна употреба води до анулиране на гаранцията.

Устройството е предназначено да се използва от няколко пациенти. В интерес на вгигиената и за да се предотврати потенциално кръстосано замърсяване, устройството трябва да се почисти в дезинфекция преди и след всяка употреба (вж. Глава 3 „Поддръжка и изхвърляне на устройството“, раздел „Почистяване и дезинфекция“).

Използването на този термометър не заменя консултацията с лекар. Не си поставяйте диагноза сами, нито се подлагайте на самолечение въз основа на измерванията, без да се консултирате с вашия лекар. По-специално, не започвайте да приемате нови лекарства или да променяте вида и/или дозата им без предварително одобрение.

Скъряването на място, недостъпно за деца и новородени. По-специално, не позволявайте пазенето на малки чисти и поглъщането им.

Този термометър се състои от функционални части и компоненти. Не изпускайте устройството или съдържанието му. Не модифицирайте устройството сами.

Не използвайте този термометър на външни температурни условия, по-високи от 55 °C (131 °F) или по-ниски от -20 °C (-4 °F).

Не използвайте термометра, ако по сондата или по само устройство има следи от повреда. Ако устройството е повредено, не се опитвайте да го ремонтирате. Ако имате да докладвате неправилна работа, събития или съмнения относно точността на измерването, моля, свържете се с нас (вж. Глава 11 „Информация за контакт“).

Не използвайте термометра в среда с висока влажност (> 95 % RH).

Ако този термометър се съхранява на място, което е по-хладно или по-топло от помещението, в което се използва, оставете го да престоя в това помещение поне 15 минути, преди да извършите измерването.

Работата на устройството може да се затрудни, ако температурата на пациента е по-ниска от тази на околната среда.

Избягвайте да адете, пиете, тренирате или вървите, преди да извършите измерването.

Моля, имайте предвид: Времето за измерване зависи от мястото на измерване. Измерването не трябва да се прекъсва преди звуковия сигнал. Показаната температура може леко да се повиши, ако измерването продължи след звуковия сигнал. Препоръчително е измерването да се удължи с 3 минути след звуковия сигнал. Това се отнася и за аксиларно, и за орално, и за ректално измерване на температурата.

Измерване на ректалната температура:

- Задържавайте устройството, като натиснете бутон „Вкл./Изкл.“. Ще прозвучи кратък звуков сигнал. LCD дисплеят ще

покаже една след друга следната информация:

- Панел на дисплей:
- Последна измерена стойност, „М“ и символ „°C“
- Стойност на функционалния самостоятелен тест 37,0 °C (98,6 °F) и символ „Lo“

Щом символът „°C“ (°F) започне да мига, термометърът е готов за употреба.

Винаги правете 3 пълни граници за този дигитален термометър от максимум 1,3 cm (1/2 in). Символът „°C“ (°F) ще мига по време на измерването.

В края на измерването символът „°C“ (°F) ще спре да мига и звуков сигнал ще прозвучи десет пъти.

Натиснете бутон „Вкл./Изкл.“ за да изключите устройството. Моля, имайте предвид: Това е най-точният метод на измерване от медицинска гледна точка, тъй като се доближава най-много до вътрешната телесна температура. Обичайното време за измерване е приблизително 10 до 15 секунди.

Измерване на оралната температура:

- Не ейте и не пиете нищо директно преди извършване на измерването.
- Задържавайте устройството, като натиснете бутон „Вкл./Изкл.“. Ще прозвучи кратък звуков сигнал. LCD дисплеят ще покаже една след друга следната информация:

Панел на дисплей: - Последна измерена стойност, „М“ и символ „°C“
- Стойност на функционалния самостоятелен тест 37,0 °C (98,6 °F) и символ „Lo“

Щом символът „°C“ (°F) започне да мига, термометърът е готов за употреба.

Поставте сондата на термометра в централната част на подмишницата и я системно. Символът „°C“ (°F) ще мига по време на измерването.

В края на измерването символът „°C“ (°F) ще спре да мига и звуков сигнал ще прозвучи десет пъти.

Натиснете бутон „Вкл./Изкл.“ за да изключите устройството. Моля, имайте предвид: Обичайното оралната температура е 37,0 °C (98,6 °F), докато ниска температура е 36,0 °C (96,8 °F).

Измерване на аксиларната температура:

- Ако подмишницата с кълемте, не забравяйте да изберете потта, преди да направите измерването.
- Задържавайте устройството, като натиснете бутон „Вкл./Изкл.“. LCD дисплеят ще покаже една след друга следната информация:

Панел на дисплей: - Последна измерена стойност, „М“ и символ „°C“
- Стойност на функционалния самостоятелен тест 37,0 °C (98,6 °F) и символ „Lo“

Щом символът „°C“ (°F) започне да мига, термометърът е готов за употреба.

Поставте сондата на термометра в централната част на подмишницата и я системно. Символът „°C“ (°F) ще мига по време на измерването.

В края на измерването символът „°C“ (°F) ще спре да мига и звуков сигнал ще прозвучи десет пъти.

Натиснете бутон „Вкл./Изкл.“ за да изключите устройството. Моля, имайте предвид: Поставянето на термометра в подмишницата осигурява измерване на повърхността на температурата, която може да варира от около 0,5 до 1,5 °C (0,90 до 2,70 °F) по показанието на ректалната температура при възрастни.

Обичайното време за измерване е приблизително 10 до 40 секунди. Трябва да се отбележи обаче, че не може да се получи точно отчитане, ако например подмишницата се охлажда.

3. Звуков индикатор за треска
Ако температурата е 37,8 °C (100 °F) и по-висока, в продължение на 10 секунди ще прозвучи троен звуков сигнал. Този троен сигнал представлява звуковия индикатор за треска.

4. Предимства на термометра
Лесен и бърз
Дигиталният термометър е лесен за употреба. Благодарение на високото си качество и бързата си технология този дигитален термометър предоставя бързи резултати от измерването и лесна работа за измерване в сравнение с други дигитални термометри.

Безопасен
Дигиталният термометър осигурява по-голяма безопасност за ползвателите, тъй като не позволява:

- Случайно счупване
- Продължително излагане на новородени на стънна температура, което може да доведе до термични.
- Анална перфорация (Thermoval® Flex).

5. Метод на измерване
Как да изберете неточни показания:

- За да осигурите точно измерване, павете термометра от пряко излагане на слънце и го съхранявайте на безпрочно, сухо и добре проверено място при температура между 5 и 40 °C (41 и 104 °F).
- Не използвайте термометра в среда с висока влажност (> 95 % RH).
- Ако този термометър се съхранява на място, което е по-хладно или по-топло от помещението, в което се използва, оставете го да престоя в това помещение поне 15 минути, преди да извършите измерването.

Работата на устройството може да се затрудни, ако температурата на пациента е по-ниска от тази на околната среда.

Избягвайте да адете, пиете, тренирате или вървите, преди да извършите измерването.

Моля, имайте предвид: Времето за измерване зависи от мястото на измерване. Измерването не трябва да се прекъсва преди звуковия сигнал. Показаната температура може леко да се повиши, ако измерването продължи след звуковия сигнал. Препоръчително е измерването да се удължи с 3 минути след звуковия сигнал. Това се отнася и за аксиларно, и за орално, и за ректално измерване на температурата.

Измерване на ректалната температура:

- Задържавайте устройството, като натиснете бутон „Вкл./Изкл.“. Ще прозвучи кратък звуков сигнал. LCD дисплеят ще

покаже една след друга следната информация:

- Панел на дисплей:
- Последна измерена стойност, „М“ и символ „°C“
- Стойност на функционалния самостоятелен тест 37,0 °C (98,6 °F) и символ „Lo“

Щом символът „°C“ (°F) започне да мига, термометърът е готов за употреба.

Винаги правете 3 пълни граници за този дигитален термометър от максимум 1,3 cm (1/2 in). Символът „°C“ (°F) ще мига по време на измерването.

В края на измерването символът „°C“ (°F) ще спре да мига и звуков сигнал ще прозвучи десет пъти.

Натиснете бутон „Вкл./Изкл.“ за да изключите устройството. Моля, имайте предвид: Това е най-точният метод на измерване от медицинска гледна точка, тъй като се доближава най-много до вътрешната телесна температура. Обичайното време за измерване е приблизително 10 до 15 секунди.

Измерване на оралната температура:

- Не ейте и не пиете нищо директно преди извършване на измерването.
- Задържавайте устройството, като натиснете бутон „Вкл./Изкл.“. Ще прозвучи кратък звуков сигнал. LCD дисплеят ще покаже една след друга следната информация:

Панел на дисплей: - Последна измерена стойност, „М“ и символ „°C“
- Стойност на функционалния самостоятелен тест 37,0 °C (98,6 °F) и символ „Lo“

Щом символът „°C“ (°F) започне да мига, термометърът е готов за употреба.

Поставте сондата на термометра в централната част на подмишницата и я системно. Символът „°C“ (°F) ще мига по време на измерването.

В края на измерването символът „°C“ (°F) ще спре да мига и звуков сигнал ще прозвучи десет пъти.

Натиснете бутон „Вкл./Изкл.“ за да изключите устройството. Моля, имайте предвид: Обичайното оралната температура е 37,0 °C (98,6 °F), докато ниска температура е 36,0 °C (96,8 °F).

Измерване на аксиларната температура:

- Ако подмишницата с кълемте, не забравяйте да изберете потта, преди да направите измерването.
- Задържавайте устройството, като натиснете бутон „Вкл./Изкл.“. LCD дисплеят ще покаже една след друга следната информация:

Панел на дисплей: - Последна измерена стойност, „М“ и символ „°C“
- Стойност на функционалния самостоятелен тест 37,0 °C (98,6 °F) и символ „Lo“

Щом символът „°C“ (°F) започне да мига, термометърът е готов за употреба.

Поставте сондата на термометра в централната част на подмишницата и я системно. Символът „°C“ (°F) ще мига по време на измерването.

В края на измерването символът „°C“ (°F) ще спре да мига и звуков сигнал ще прозвучи десет пъти.

Натиснете бутон „Вкл./Изкл.“ за да изключите устройството. Моля, имайте предвид: Поставянето на термометра в подмишницата осигурява измерване на повърхността на температурата, която може да варира от около 0,5 до 1,5 °C (0,90 до 2,70 °F) по показанието на ректалната температура при възрастни.

Обичайното време за измерване е приблизително 10 до 40 секунди. Трябва да се отбележи обаче, че не може да се получи точно отчитане, ако например подмишницата се охлажда.

3. Звуков индикатор за треска
Ако температурата е 37,8 °C (100 °F) и по-висока, в продължение на 10 секунди ще прозвучи троен звуков сигнал. Този троен сигнал представлява звуковия индикатор за треска.

4. Предимства на термометра
Лесен и бърз
Дигиталният термометър е лесен за употреба. Благодарение на високото си качество и бързата си технология този дигитален термометър предоставя бързи резултати от измерването и лесна работа за измерване в сравнение с други дигитални термометри.

Безопасен
Дигиталният термометър осигурява по-голяма безопасност за ползвателите, тъй като не позволява:

- Случайно счупване
- Продължително излагане на новородени на стънна температура, което може да доведе до термични.
- Анална перфорация (Thermoval® Flex).

5. Метод на измерване
Как да изберете неточни показания:

- За да осигурите точно измерване, павете термометра от пряко излагане на слънце и го съхранявайте на безпрочно, сухо и добре проверено място при температура между 5 и 40 °C (41 и 104 °F).
- Не използвайте термометра в среда с висока влажност (> 95 % RH).
- Ако този термометър се съхранява на място, което е по-хладно или по-топло от помещението, в което се използва, оставете го да престоя в това помещение поне 15 минути, преди да извършите измерването.

Работата на устройството може да се затрудни, ако температурата на пациента е по-ниска от тази на околната среда.

Избягвайте да адете, пиете, тренирате или вървите, преди да извършите измерването.

Моля, имайте предвид: Времето за измерване зависи от мястото на измерване. Измерването не трябва да се прекъсва преди звуковия сигнал. Показаната температура може леко да се повиши, ако измерването продължи след звуковия сигнал. Препоръчително е измерването да се удължи с 3 минути след звуковия сигнал. Това се отнася и за аксиларно, и за орално, и за ректално измерване на температурата.

Измерване на ректалната температура:

- Задържавайте устройството, като натиснете бутон „Вкл./Изкл.“. Ще прозвучи кратък звуков сигнал. LCD дисплеят ще

Ако температурата е по-висока от 42,9 °C (109,2 °F), на панела на дисплей ще се изписва „HI“. Моля, повторете измерването и потърсете медицинска помощ при необходимост.

10. Гаранционни условия

Вие получавате 3 години гаранция за този дигитален термометър от датата на закупуване и в съответствие със следните условия:

- Това устройство е предназначено единствено за целта, посочена в тези инструкции за употреба. Производителът не носи отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилно поведение, употреба или модификации на продукта.
- В рамките на гаранционния период HARTMANN ще замени или поправи безплатно всички дефектни компоненти на устройството, причинени от материални или производствени дефекти. Това не удължава срока на гаранцията.
- Аксоиричните части, които подлежат на износване (батерия, защитен корпус, опаковка и др.), не са включени в гаранцията. Исканите за обезщетение са ограничени до стойността на продукта; компенсация за последващи щети или наранявания са изрично изключени.
- Гаранционните претенции трябва да се предават във време на гаранционния период. Моля, изпратете устройството със същата защита кут и касета безплатно директно или чрез представителя, от когото сте го закупили, от отдела за обслужване на клиенти за вашата страна.

Моля, имайте предвид: Обичайното оралната температура е 37,0 °C (98,6 °F), докато ниска температура е 36,0 °C (96,8 °F).

Обичайното време за измерване е приблизително 10 до 15 секунди.

Измерване на оралната температура:

- Не ейте и не пиете нищо директно преди извършване на измерването.
- Задържавайте устройството, като натиснете бутон „Вкл./Изкл.“. Ще прозвучи кратък звуков сигнал. LCD дисплеят ще покаже една след друга следната информация:

Панел на дисплей: - Последна измерена стойност, „М“ и символ „°C“
- Стойност на функционалния самостоятелен тест 37,0 °C (98,6 °F) и символ „Lo“

Щом символът „°C“ (°F) започне да мига, термометърът е готов за употреба.

Поставте сондата на термометра в централната част на подмишницата и я системно. Символът „°C“ (°F) ще мига по време на измерването.

В края на измерването символът „°C“ (°F) ще спре да мига и звуков сигнал ще прозвучи десет пъти.

Натиснете бутон „Вкл./Изкл.“ за да изключите устройството. Моля, имайте предвид: Обичайното оралната температура е 37,0 °C (98,6 °F), докато ниска температура е 36,0 °C (96,8 °F).

Измерване на аксиларната температура:

- Ако подмишницата с кълемте, не забравяйте да изберете потта, преди да направите измерването.
- Задържавайте устройството, като натиснете бутон „Вкл./Изкл.“. LCD дисплеят ще покаже една след друга следната информация:

Панел на дисплей: - Последна измерена стойност, „М“ и символ „°C“
- Стойност на функционалния самостоятелен тест 37,0 °C (98,6 °F) и символ „Lo“

Щом символът „°C“ (°F) започне да мига, термометърът е готов за употреба.

Поставте сондата на термометра в централната част на подмишницата и я системно. Символът „°C“ (°F) ще мига по време на измерването.

В края на измерването символът „°C“ (°F) ще спре да мига и звуков сигнал ще прозвучи десет пъти.

Натиснете бутон „Вкл./Изкл.“ за да изключите устройството. Моля, имайте предвид: Поставянето на термометра в подмишницата осигурява измерване на повърхността на температурата, която може да варира от около 0,5 до 1,5 °C (0,90 до 2,70 °F) по показанието на ректалната температура при възрастни.

Обичайното време за измерване е приблизително 10 до 40 секунди. Трябва да се отбележи обаче, че не може да се получи точно отчитане, ако например подмишницата се охлажда.

3. Звуков индикатор за треска
Ако температурата е 37,8 °C (100 °F) и по-висока, в продължение на 10 секунди ще прозвучи троен звуков сигнал. Този троен сигнал представлява звуковия индикатор за треска.

4. Предимства на термометра
Лесен и бърз
Дигиталният термометър е лесен за употреба. Благодарение на високото си качество и бързата си технология този дигитален термометър предоставя бързи резултати от измерването и лесна работа за измерване в сравнение с други дигитални термометри.

Безопасен
Дигиталният термометър осигурява по-голяма безопасност за ползвателите, тъй като не позволява:

- Случайно счупване
- Продължително излагане на новородени на стънна температура, което може да доведе до термични.
- Анална перфорация (Thermoval® Flex).

5. Метод на измерване
Как да изберете неточни показания:

- За да осигурите точно измерване, павете термометра от пряко излагане на слънце и го съхранявайте на безпрочно, сухо и добре проверено място при температура между 5 и 40 °C (41 и 104 °F).
- Не използвайте термометра в среда с висока влажност (> 95 % RH).
- Ако този термометър се съхранява на място, което е по-хладно или по-топло от помещението, в което се използва, оставете го да престоя в това помещение поне 15 минути, преди да извършите измерването.

Работата на устройството може да се затрудни, ако температурата на пациента е по-ниска от тази на околната среда.