

Gebruiksaanwijzing



Domotherm Rapid Thermometer 30sec

Pagina	1 van 5
Doc.nr.	G.2.5.7.8 THDOMOTHERM30SEC
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	30-07-2025

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
V.2.0	30-07-2025	R. Keuning	Tweede uitgave geheel herzien

Producttype + artikelnummer:

Domotherm Rapid Thermometer (THDOMOTHERM30SEC)

Manufacturer's name: Premis Medical BV
Business: de Nort 20
 3931 NG Woudenberg
 The Netherlands

Verklaart hierbij dat het hieronder gespecificeerde product voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en in overeenstemming is met de bepalingen van de Verordening (MDR) van het Europees Parlement en de Raad inzake medische hulpmiddelen, inclusief de laatste wijzigingen, en de nationale wet.

Het hieronder gespecificeerde product is "technische hulp voor mensen met beperkingen", geclassificeerd als medisch hulpmiddel van Class I. De classificatie is gebaseerd op de vereisten van regel 1 van bijlage VII van Verordening (EU) 2017/245.

Product: THDOMOTHERM30SEC
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 04023368008309

Omschrijving van het product:

Thermometer van het merk Domotherm bestemd voor anaal, oraal of axillair gebruik.

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.

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!

Variaties:

Doos van 20 Domotherm Rapid thermometers	THDOMOTHERMRCDOOS
Losse Domotherm Rapid thermometer	THDOMOTHERMRCLOS

Beoogd gebruik van het product:

Dit product is bestemd voor het meten van de lichaamstemperatuur via een orale, anaal 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 volwassen mensen.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Dozen: 20x Thermometer, gebruiksaanwijzing
 Losse thermometers: 1 thermometer, gebruiksaanwijzing

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

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



Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	30-07-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Domotherm Rapid Thermometer 30sec

Pagina	2 van 5
Doc.nr.	G.2.5.7.8 THDOMOTHERM30SEC
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	30-07-2025

Gebruik

- Loop, ren of spreek niet terwijl u de thermometer gebruikt
- Laat de thermometer niet vallen. Hij is niet bestand tegen schokken of stoten.
- De thermometer bevat kleine onderdelen (batterijen enz.) die kinderen kunnen inslikken. Laat kinderen het apparaat niet zonder toezicht gebruiken.
- Bescherm het apparaat tegen hoge temperaturen en direct zonlicht.
- Open de behuizing niet (behalve om de batterij te vervangen).
- Het gebruik van de thermometer op een andere manier dan bedoeld kan leiden tot onnauwkeurige metingen.
- Het gebruik van dit apparaat in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons of andere apparaten met sterke elektromagnetische velden kan storingen veroorzaken. Houd een afstand van ten minste drie meter aan tot dergelijke apparaten wanneer u de thermometer gebruikt.
- Bewaar de thermometer in de plastic behuizing

MEETPUNTEN

In het rectum (rectale meting)

Breng de punt voorzichtig 1-2 cm in de anus. Minimale meettijd: 30 seconden

In de mond (orale/sublinguale meting)

Gebruik gedurende ten minste 10 minuten vóór het meten van de lichaamstemperatuur geen warme of koude dranken of etenswaren. Plaats de punt in een van de twee warmteholtes onder de tong, aan de linker- of rechterzijde van de tongwortel. Sluit de mond en adem rustig door de neus. Minimale meettijd: 60 seconden

Onder de arm (axillaire meting)

De huid moet volledig droog zijn. Plaats de punt onder de arm, zodat deze volledig contact maakt met de huid. De thermometer moet haaks op het lichaam staan. Plaats de arm over de borst, zodat de punt goed bedekt is. Minimale meettijd: 3 minuten.

TEMPERATUUR METEN

Druk op de aan/uitknop om de thermometer in te schakelen. Een kort geluidssignaal bevestigt dat de thermometer is ingeschakeld. Tegelijkertijd lichten alle signalen op het display op als visuele functionaliteitscontrole. De laatste meting wordt vervolgens gedurende ongeveer 2 seconden weergegeven, samen met een klein "M"-symbool (M = geheugen). Vervolgens wordt een interne testwaarde van $37,00\text{ °C} \pm 0,01\text{ °C}$ weergegeven. De thermometer schakelt over naar de meetmodus. Plaats de thermometer op het gewenste meetpunt. Tijdens de meting wordt de huidige temperatuur weergegeven op het display met een knipperend "°C"-symbool. Als de temperatuurstijging over een periode van 16 seconden minder dan $0,10\text{ °C}$ bedraagt, geeft de thermometer een pieptoon. Als de temperatuur rectaal wordt gemeten, betekent deze pieptoon dat nu de geschatte eindtemperatuur wordt weergegeven; de temperatuur zal vanaf dit punt slechts marginaal veranderen. Als de temperatuur oraal of onder de arm wordt gemeten, is het belangrijk om de beoogde minimale meting aan te houden, ongeacht of het apparaat piept. Bij temperaturen onder de $37,50\text{ °C}$ klinkt het normale signaal (10 lange, gelijkmatige tonen). Bij temperaturen van $37,50\text{ °C}$ en hoger klinkt het koortsalarm (30 korte tonen in sets van drie). Lees de temperatuur af van het display. De thermometer schakelt zichzelf automatisch uit na ongeveer 10 minuten. Je kunt hem ook eerder uitschakelen door op de aan/uitknop te drukken. De temperatuur wordt opgeslagen tot de volgende meting.

CLASSIFICATIE VAN DE GEMETEN TEMPERATUREN

$37,5\text{ °C}$ tot $37,9\text{ °C}$: verhoogde temperatuur

$38,0\text{ °C}$ tot $38,9\text{ °C}$: matige koorts

$39,0\text{ °C}$ en hoger: hoge koorts

Rectaal gemeten temperaturen zijn over het algemeen $0,5\text{ °C}$

hoger dan oraal gemeten temperaturen, terwijl temperaturen onder de oksel $0,5\text{ °C}$ lager zijn.

Waarschuwing: Raadpleeg altijd een arts als de meting hoge koorts aangeeft.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	30-07-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Domotherm Rapid Thermometer 30sec

DE BATTERIJ VERVANGEN

Als het  symbool verschijnt nadat alle signalen tijdens de functionaliteitscontrole zijn verlicht, is het vervangen van de batterij nodig.

- Verwijder het batterijklepje van de thermometer.
- Trek de batterijhouder voorzichtig ongeveer 1 cm uit de behuizing
- Gebruik geen metalen voorwerp om de batterij uit de houder te duwen.
- Plaats een nieuwe batterij (LR41, SR41, AG3 of V392, 1,55 V) met het + teken naar boven.
- Duw de batterijhouder terug in de behuizing en plaats het batterijklepje terug. Let erop dat u hierbij de afdichting niet beschadigt of scheef plaatst.

FOUTMELDINGEN

De gemeten temperatuur is lager dan 32,00 °C en valt daarom buiten het meetbereik.



De gemeten temperatuur is hoger dan 42,99 °C en valt daarom buiten het meetbereik.



Elektronische storing. Als de storing opnieuw optreedt, neem dan contact op met de klantenservice van UEBE.



TECHNISCHE GEGEVENS

Type	Maximumthermometer, directe modus
Meetpunten/lichaamsreferentiepunten:	Rectaal, oraal, axillair
Bereik:	32,00 °C tot 42,99 °C
Nauwkeurigheid:	± 0,10 °C
Bedrijfsomstandigheden:	Omgevingstemperatuur 10 tot 40 °C, relatieve vochtigheid 30 tot 85%
Opslag- en transportomstandigheden:	Omgevingstemperatuur -10 tot 60 °C, relatieve vochtigheid 25 tot 90%
Batterij:	LR41, SR41, AG3 of V392, 1,55 V
Levensduur van de batterij:	2 jaar
IP-classificatie:	IP 22: bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter; bescherming tegen waterdruppels

METROLOGISCHE INSPECTIE

In principe wordt een metrologische inspectie met tussenpozen van 2 jaar aanbevolen. Professionele gebruikers in Duitsland moeten zich echter aan het bovenstaande houden volgens de "Verordening voor gebruikers van medische hulpmiddelen". Dit kan worden uitgevoerd door UEBE Medical GmbH, een autoriteit die verantwoordelijk is voor metrologie, of door erkende onderhoudsdiensten. Houd hiervoor rekening met de nationale voorschriften.

Afval

Batterijen en technische apparaten mogen niet bij het huisvuil worden gegooid, maar moeten worden ingeleverd bij de daarvoor bestemde inzamel- en afvoerpunten.



Schoonmaken

Reinig de thermometer voor en na elk gebruik met een zachte doek en isopropylalcohol verdund met water, of koud zeepsop. Het apparaat kan tijdens het reinigen ondergedompeld worden in water of een desinfecterende oplossing. Dompel het apparaat niet langer dan 30 minuten onder. Gebruik geen kokend water, gas of een stoomautoclaf om het apparaat te steriliseren.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	30-07-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Domotherm Rapid Thermometer 30sec

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.

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 12 maanden vanaf datum van aanschaf.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Klein chemisch afval		Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing
	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: TYP BF		Batch code

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:	30-07-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Domotherm Rapid Thermometer 30sec

Pagina	5 van 5
Doc.nr.	G.2.5.7.8 THDOMOTHERM30SEC
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	30-07-2025

Uitleg

Voldoet aan de relevante eisen van medische hulpmiddelen volgens de:

MDR:2017-745
NEN: EN:IEC 62366-1:2015
NEN: EN:ISO 15223-1:2016
NEN: EN:ISO 14971-1:2015
NEN: EN:ISO 11199-2:2021
CEN: NL:1985:1998
NEN: EN:ISO 21856:2022

De bijbehorende technische documentatie is ter inzage beschikbaar
The corresponding technical documentation is available to be examined.

Uitleg:

MDR: 2017-745

Verordening medische hulpmiddelen - Aanvraag voor medische hulpmiddelen

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen

NEN:EN:ISO 11199-2:2021

Met beide armen gemanipuleerde loophulpmiddelen - Eisen en testmethoden -

CEN: NL:1985:1998

Loophulpmiddelen - Algemene eisen en testmethoden

NEN: EN:ISO 21856:2022

Hulpmiddelen – Algemene eisen en testmethoden

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	30-07-2025	Auteur:	R. Keuning