DE

TECHNISCHE BESCHREIBUNG



GT-3020

Geratherm® *flex*

Geratherm® *Baby flex*

SYMBOLERKLÄRUNG

	Anleitung beachten		REF	Artikelnummer
	Achtung		#	Modellnummer
	Trocken aufbewahren		LOT	Chargenbezeichnung
	Luftfeuchte, Begrenzung		MD	Medizinprodukt
	Temperaturbegrenzung			Batterie
	Hersteller		CE0197	Das Produkt erfüllt die gesetzlichen Anforderungen der Europäischen Union.
	Vor Sonnenlicht schützen			Anwendungsteil des Typ BF
	Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.			Flexible Thermometerspitze
	Luftdruck, Begrenzung		IP22	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ≥ 12,5 mm, Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15 ° geneigt ist.
CE0197	Das Produkt erfüllt die gesetzlichen Anforderungen der Europäischen Union.			

EINFÜHRUNG

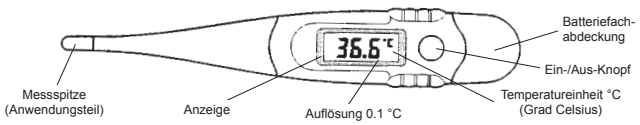
Bei der Verwendung dieses Dokuments muss die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung berücksichtigt werden. Die Gebrauchsanweisung enthält alle Punkte zur sicheren Anwendung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Verpackungsinhalt

1 x Medizinisches Thermometer, 1 x Schutzhülle, 1 x Gebrauchsanweisung, 1 x 1,5 V Knopfzelle LR41

PRODUKTÜBERSICHT



MESSPRINZIP

In der Messspitze des Thermometers befindet sich ein temperaturabhängiger Sensor. Über die Messdauer gleicht sich die Temperatur der Messspitze der Temperatur des umliegenden Gewebes an. Eine im Thermometer integrierte Elektronik wandelt die vom Sensor erfasste Temperatur in einen digitalen Wert um und stellt dies als Messwert in der Anzeige dar.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

⚠ **Nichtbeachtung der Zweckbestimmung sowie fehlende Kenntnisse zur Verwendung des Thermometers können zu falschen Messergebnissen oder Fehldiagnosen führen.**
- Lesen Sie vor der erstmaligen Anwendung des Thermometers diese Gebrauchsanweisung vollständig und beachten Sie alle in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Handlungsempfehlungen sowie die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.
- Verwenden Sie das Thermometer nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung.
- Beachten Sie alle Informationen auf dem Thermometer und seiner Verpackung.
- Verwenden Sie das Thermometer ausschließlich an den vorgesehenen Messorten.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für weitere Benutzer und zukünftige Anwendungen auf.

⚠ **Die Benutzung des Thermometers ist kein Ersatz für einen Arztbesuch.**
- Bei anhaltendem oder hohem Fieber konsultieren Sie Ihren Arzt.

⚠ **Änderungen am Thermometer können zu Verletzungen am Patienten oder dem Funktionsverlusts des Thermometers führen.**
- Ändern Sie das Thermometer nicht.
- Verwenden Sie das Thermometer nur in komplett zusammengesetztem Zustand.

⚠ **Ungenaue Temperaturmessungen können zu Fehldiagnosen und -therapien führen.**
- Die axillare Messung führt potentiell zu ungenaueren Messwerten.
- Präzisere Messerergebnis erhalten Sie bei rektaler und oraler Messung.
- Bei kritischen Messwerten ist eine rektale oder orale Kontrollmessung vorzunehmen.

⚠ **Das verwendete Thermometer und der Messort haben Einfluss auf das Messergebnis.**
- Vergleichen Sie ausschließlich Messwerte, welche an demselben Messort und mit demselben Thermometer ermittelt wurden.

⚠ **Mangelhafte Durchführung der Temperaturmessung kann zu falschen Messwerten und einer Fehldiagnose führen.**
- Führen Sie keine Temperaturmessung innerhalb von 30 Minuten nach Sport, Baden, Essen, Trinken oder Rauchen durch.
- Stellen Sie sicher, dass die Messspitze bei oraler Temperaturmessung in eine der beiden Wärmetaschen unter der Zunge, links oder rechts der Zungenwurzel platziert ist.
- Halten Sie den Mund während der oralen Temperaturmessung geschlossen und atmen Sie gleichmäßig durch die Nase weiter, um ein thermisches Gleichgewicht herzustellen.
- Halten Sie die Achselhöhle während der axillaren Temperaturmessung geschlossen, um ein thermisches Gleichgewicht herzustellen.
- Warten Sie das Ende der Temperaturmessung ab, welches durch eine Reihe von Pieptönen und das Ende des blinkenden °C-Symbols signalisiert wird, bevor Sie das Thermometer entfernen.

⚠ **Übermäßige Kräfte beim Einführen des Thermometers kann zu Verletzungen des umliegenden Gewebes führen, z. B. Perforation und Durchstechen.**
- Erzwingen Sie das Einführen nicht und brechen Sie ab, wenn Sie einen Widerstand spüren.

⚠ **Dieses Thermometer enthält Kleinteile, welche verschluckt und für Kinder eine Erstickungsgefahr darstellen.**
- Bewahren Sie das Thermometer außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Die Temperaturmessung bei Kindern darf nur durch einen Erwachsenen erfolgen.

⚠ **Die Möglichkeit allergischer Reaktionen und/ oder Hautirritationen kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.**
- Falls allergische Reaktionen oder Hautirritationen auftreten, beenden Sie die Messung und vermeiden Sie die erneute Verwendung dieses Thermometers.

⚠ **Keime, z.B. Bakterien und Viren, können bei der Anwendung von Messstelle zu Messstelle und von Patient zu Patient übertragen werden und eine Infektion verursachen.**
- Reinigen und desinfizieren Sie das Thermometer vor der ersten und nach jeder Messung.
- Bei sichtbarem Eindringen von Verschmutzungen oder Flüssigkeiten ins Gehäuse ist das Thermometer nicht mehr hygienisch aufzubereiten und daher zu entsorgen.

⚠ **Bei falscher Lagerung oder falschem Transport kann das Thermometer beschädigt werden.**
- Halten Sie das Thermometer immer vor direkter Sonneneinstrahlung, Temperaturen über 60 °C sowie Feuchtigkeit und Schmutz fern.

⚠ **Bei falscher Handhabung können Sie das Thermometer beschädigen.**
- Vermeiden Sie den Kontakt des Thermometers mit Temperaturen höher 60 °C.
- Halten Sie das Thermometer vor direkter Sonneneinstrahlung fern.
- Halten Sie das Thermometer von Feuchtigkeit und Schmutz fern.
- Knicken Sie die Thermometerspitze nicht.
- Beißen Sie während der Messung nicht auf das Thermometer.

⚠ **Defekte Thermometer führen zu falschen Messergebnissen.**
- Schützen Sie das Thermometer vor Schlägen und Stößen.
- Bewahren Sie das Thermometer immer in der dafür vorgesehenen Schutzhülle auf.
- Überprüfen Sie Ihr Thermometer vor jedem Gebrauch auf Funktionsfähigkeit, sichtbare Beschädigungen sowie auf Anzeichen übermäßiger Abnutzung.
- Verifizieren Sie das Ergebnis des Selbsttests beim Einschalten.
- Überprüfen Sie die Messgenauigkeit mindestens alle 2 Jahre im Rahmen einer messtechnischen Kontrolle.
- Überprüfen Sie den erhaltenen Messwert mittels einer Kontrollmessung, wenn Sie sich unsicher sind oder der Messwert von dem erwarteten Messwert stark abweicht.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht, wenn es beschädigt ist oder die Messgenauigkeit nicht mehr gegeben ist.

⚠ **Batterien können auslaufen und das Thermometer beschädigen.**
- Entfernen Sie die Batterie bei längerem Nichtgebrauch.

⚠ **Unsachgemäße Entsorgung kann zu Umweltschäden führen.**
- Entsorgen Sie gebrauchte Batterien gemäß den örtlichen Vorgaben.
- Entsorgen Sie das Thermometer gemäß örtlichen Vorgaben für Elektronikschrott.

AUFBEREITUNG

⚠ **Eine andere Aufbereitung als in diesem Dokument beschrieben kann zur Beschädigung des Thermometers führen.**
- Reinigen Sie das Thermometer nicht im Ultraschallbad.
- Vermeiden Sie die maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).
- Das Thermometer darf nicht sterilisiert werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Thermometers mit Temperaturen höher 60 °C.
- Tauchen Sie das Thermometer nicht in Flüssigkeiten sowie jegliche Reinigungs-/ Desinfektionslösungen.
- Vermeiden sie übermäßige Nässe während der Aufbereitung.

⚠ **Bei der Verwendung chemischer Substanzen kann es zur Beschädigung des Thermometers oder zur Verletzung des Anwenders kommen.**
- Beachten Sie die Warnhinweise des Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
- Tragen sie während der Aufbereitung ggf. Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Verwenden Sie keine stark sauren oder alkalische Reiniger.
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen.
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel (z. B. Aceton, Benzol etc.)
- Verwenden Sie keine starken Oxidantien (z. B. Bleiche, Peroxide etc.).

WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

Anzeigesymbole und Fehlerbehebung

Anzeige	Beschreibung
Keine Anzeige	Überprüfen Sie bitte die Batterie, bevor Sie das Thermometer zur Reparatur einschicken.
-	Leere Batterie
Hi °C	Messwert liegt über 43,9 °C und damit außerhalb des Messbereiches
Lo °C	Messwert liegt unter 32,0 °C und damit außerhalb des Messbereiches
Err	Elektronischer Fehler. Bei wiederholtem Auftreten wenden Sie sich an den Hersteller.

MESSTECHNISCHE KONTROLLE

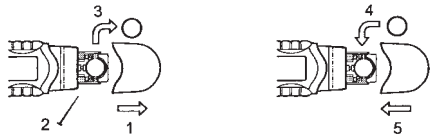
Es wird empfohlen mindestens alle 2 Jahre eine messtechnische Kontrolle am Thermometer durch ein autorisiertes Labor vornehmen zu lassen. Dies gewährleistet die richtige Funktion sowie Messgenauigkeit.

BATTERIEWECHSEL

Wenn auf Ihrem Display folgendes Symbol „ - “ blinkend erscheint, dann müssen Sie die Batterie ihres Thermometers tauschen.
Gehen Sie dazu wie folgt vor:

Hinweis:
Schalten Sie das Thermometer vor dem Batteriewechsel aus, da es sonst zu Fehlfunktionen oder einem Defekt kommen kann.

1. Lösen Sie die Batteriefachabdeckung, indem Sie leicht auf die Verriegelung drücken.
2. Wenn nötig benutzen Sie einen spitzen Gegenstand, jedoch nicht aus Metall, zum Herauslösen der alten Knopfzelle.
3. Entfernen Sie die alte Knopfzelle.
4. Legen Sie eine neue 1,5 V Knopfzelle des gleichen Typs (LR41) mit der Kathodenseite (-) nach oben ein.
5. Schließen Sie die Batteriefachabdeckung.



Hinweis:
Entsorgen Sie die verbrauchte Knopfzelle umgehend gemäß den Informationen im Kapitel „Entsorgung“.

GARANTIE

Dieses Thermometer hat eine zweijährige Garantie auf vom Hersteller verursachte Mängel ab dem Kaufdatum. Bitte beachten Sie dazu die Hinweise und Informationen in unserer Richtlinie zum Umgang mit Reklamationen.

ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung des Thermometers, der Batterie sowie der Verpackung sind die jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften zu beachten.

- Entsorgen Sie die Verpackung Ihres Thermometers nach den örtlichen Vorgaben.
- Entnehmen Sie die Batterie, bevor Sie das Thermometer entsorgen.
- Werfen Sie verbrauchte Batterien nicht in den Hausmüll, sondern entsorgen Sie diese über den Sondermüll oder eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel.
- Entsorgen Sie das Thermometer gemäß den örtlichen Vorgaben für Elektronikartikel.
- Entsorgen Sie weder die Batterie noch das Thermometer im Feuer.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

⚠ **WARNUNG:**
Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

⚠ EM-Störgrößen können die Messgenauigkeit des Thermometers beeinflussen.

⚠ **WARNUNG:**
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des GT-3020 verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Tabelle 1: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch) für 0,5 Periode 40 % UT (60 % Einbruch) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch) für 25 Perioden <5 % UT (>95 % Einbruch) für 5 sec.	Nicht anwendbar	
Magnetfeld bei der Ver- sorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Höhen aufweisen, die für einen typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Tabelle 3: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte (Sender) sollte zu allen Teilen des Produkts, einschließlich Kabel, der empfohlene Schutzabstand eingehalten werden, der sich anhand der jeweiligen Gleichung für die Sendefrequenz berechnen lässt.
HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V eff 150 kHz - 80 MHz	Nicht anwendbar	Empfohlener Schutzabstand: $d = [\frac{6}{3}] \sqrt{P}$
HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: 

Tabelle 4: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Anwender des Gerätes können helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, indem sie Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtungen empfohlen, einhalten.

Sendefrequenz und Gleichung 150 kHz bis 6 GHz

Nennleistung des Senders in W	Schutzabstand in m
0,01	0,2
0,1	0,63
1	2
10	6,32
100	20

Bei Sendern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel geschätzt werden, wobei P für die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangabe des Senders steht.

Hinweis: Diese Richtwerte mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Gebäude (-teile), Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Tabelle 5: Prüffestlegung für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz (MHz)	Frequenzband [a] (MHz)	Funkdienst [a]	Modulation [b]	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	380 - 390	GMRS 460 FRS 460	FM [c] ± 5 kHz Abweichung 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE - Band 13, 17	Puls-2 Modulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745	704 - 787					
780	704 - 787					
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE - Band 5	Pulsmodulation [b] 18 Hz	2	0,3	28
870	800 - 960					
930	800 - 960					
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE - Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulation [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845	1700 - 1990					
1970	1700 - 1990					
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE - Band 7	Pulsmodulation [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500	5100 - 5800					
5785	5100 - 5800					

ANMERKUNG: Falls notwendig, kann zum Erreichen der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.

[a] Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.
[b] Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
[c] Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.

TECHNISCHE DATEN

Thermometertyp	Medizinisches Thermometer, Direktmodus
Betriebsart	intermittierend
Übergangszeit:	60 Sekunden
Messbereich	32,0 °C - 43,9 °C
Messgenauigkeit	± 0,1 °C (im Messbereich 34,0 °C – 43,0 °C) ± 0,2 °C (im Messbereich 32,0 bis 33,9 °C und 43,1 bis 43,9 °C)
Displayauflösung	0,1 °C
Einheit	Grad Celsius (°C)
Spannungsversorgung	1 Knopfzelle 1,5 V LR41 oder vergleichbare (4000 Messungen)
Gewicht / Abmessungen	ca. 17g / 133,5 mm x 22 mm x 11,5 mm
IP-Schutzgrad	IP22
Betriebsbedingungen	Temperatur: +5 °C bis +40 °C Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % rel. Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 700 – 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -25 °C bis +60 °C Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % rel. Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 700 – 1060 hPa
Lebensdauer	5 Jahre
Zusatzfunktionen	Selbsttest, Speicher, Signalton

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal
Germany
www.geratherm.com

CE 0197

PUETFL0030V01
2021-10