



Bestätigt:

„Geratherm Medical AG“
Dr. Gert Frank.
Vorstandsvorsitzender
24. Mai 2016

Unterschrift Stempel

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda

Bedienungsanleitung
des medizinischen Erzeugnisses
medizinisches Flüssigkeits-Quecksilberfreies Thermometer Modell «Geratherm classic»

2016

1. Bezeichnung des medizinischen Erzeugnisses.

Medizinisches Flüssigkeits-Quecksilberfreies Thermometer Modell «Geratherm classic»

2. Anwendungsbereich des medizinischen Erzeugnisses.

Zur Bestimmung der Körpertemperatur des Menschen in medizinischer Klinik und Poliklinik, als auch für private Verwendung.

3. Indikationen zur Verwendung des medizinischen Erzeugnisses.

Das Thermometer wird zur Diagnostik und Überwachung des Körperzustandes bei unterschiedlichen Erkrankungen oder Zuständen des Menschen, die eine Körpertemperaturerhöhung hervorrufen, verwendet.

4. Kontraindikationen zur Verwendung des medizinischen Erzeugnisses.

Es bestehen keine Kontraindikationen zur Verwendung des Thermometers.

5. Vorsichtsmaßnahmen bei Verwendung des medizinischen Erzeugnisses.

1. Thermometer nicht fallen lassen und keinem starken Stoß aussetzen, mit Vorsicht verwenden.
2. Thermometer mit beschädigter Glashülle dürfen nicht mehr verwendet werden.
3. Bei Kindern sollte während der gesamten Anwendung ein Erwachsener zugegen sein.
4. Die Messflüssigkeit Galinstan darf beim Austritt auf dem gebrochenen Thermometer nicht mit Edel- oder Leichtmetallen in Kontakt gebracht werden, um eine mögliche Legierungsreaktion zu vermeiden.

6. Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung des medizinischen Erzeugnisses.

Es bestehen keine möglichen Nebenauswirkungen bei Verwendung des Thermometers.

7. Zusammenwirken mit anderen medizinischen Erzeugnissen.

Es besteht keine gegenseitige Wirkung bei gleichzeitiger Verwendung mit anderen medizinischen Erzeugnissen.

8. Hinweise zur Möglichkeit und Besonderheiten der Anwendung des medizinischen Erzeugnisses bei Personen mit implantierten medizinischen Erzeugnissen, Schwangeren, Stillzeit, Kindern und Erwachsenen mit chronischen Erkrankungen.

Es bestehen keine Beschränkungen und Besonderheiten bei Verwendung der Thermometer für genannte Personenkategorien.

9. Angaben über mögliche Wirkung des medizinischen Erzeugnisses auf die Fahrfähigkeit, und Anlagensteuerung.

Keine ungünstige Wirkung auf die Fahrfähigkeit und Anlagensteuerung bei Verwendung des Thermometers.

10. Verfügbarkeit (Gebrauchsdauer) und Hinweise auf Verwendungsverbot des medizinischen Erzeugnisses nach Ablauf der Verfügbarkeits(Gebrauchsdauer)frist.

Unbeschränkte Verfügbarkeit (Gebrauchsdauer) des Thermometers bei regelrechtem Umgang.

Das beschädigte Thermometer darf nicht verwendet werden.

11. Lager- und Transportbedingungen.

Die Thermometer im geschlossenen trockenen Raum aufbewahren. Lagerbedingungen: Temperatur von -15°C bis + 42°C, Feuchtigkeit 15% – 95 % R.H.

Der Transport der Thermometer soll im geschlossenen Raum (KFZ, Flugzeug, Eisenbahntransport) bei Außentemperatur von -15°C bis + 42°C erfolgen.

12. Hinweis auf die für Kinder unzugängliche Aufbewahrung des medizinischen Erzeugnisses.

Das Thermometer außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. Hinweis auf Sondervorsichtsmaßnahmen bei Verwertung der nicht genutzten medizinischen Erzeugnisse bei Bedarf.

Keine Sonderverwertung in Form zusätzlicher mechanischer oder chemischen Verarbeitung der nicht genutzten Ausschussthermometer erforderlich. Bei Verwertung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei Umgang mit gebrochenem Glas zur Verletzungsvermeidung.

14. Angaben über den Hersteller des medizinischen Erzeugnisses.

Hersteller: «Geratherm Medical AG»

Sitz: Farenheitstrasse 1, 98716, Geschwenda, Deutschland

Postanschrift: Farenheitstrasse 1, 98716, Geschwenda, Deutschland

Telefon: (49) 36 205 98 0

Anschrift der Produktionsstelle des medizinischen Erzeugnisses: Farenheitstrasse 1, 98716, Geschwenda, Deutschland.

15. Ausstattungsvarianten des medizinischen Erzeugnisses.

Satz: Thermometer, Behälter, Gebrauchsanweisung.

16. Technische Daten, allgemeines Schema des Erzeugnisses, Charakteristiken der verwendeten Gebrauchsstoffe (nach Anwendbarkeit).



TECHNISCHE DATEN		
Anfangswert	der	35,0°C
Thermometerskala		
Endwert	der	42,0 °C
Thermometerskala		
Skalaschritt:		0,1°C
Absolute Messfehlergrenze:		+0,1°C / -0,1°C
Außenabmessungen des Thermometers	des	Länge: 125±5 mm. Breite: 12,1±0,4 x 9,3±0,3 mm. Spitzendurchmesser: 4,5±0,8 mm.
Außenabmessungen des Behälters	des	Länge: 137±2 mm. Breite: 18±1 mm. Höhe: 12±1 mm.

Als thermometrische Flüssigkeit wird Galinstan verwendet – ein nicht toxisches Flüssigmetall aus Gallium, Indium und Zinn.

Das medizinische Flüssigkeits-Quecksilberfreie Thermometer «Geratherm classic» hat einen Glaskörper, Analogfunktionsprinzip mit maximaler Einrichtung. Die maximale Einrichtung

verhindert den ungewollten Abfluss der thermometrischen Flüssigkeit aus der Kapillare ins Gefäß nach dem Abmessungsabschluss und setzt den gemessenen Temperaturwert auf der thermometrischen Skala fest.

Das Thermometer ist in einen Plastikbehälter eingelegt und individuell verpackt. Außenabmessungen der Verpackung: Länge 145 ± 2 mm, Breite: 35 ± 2 mm, Höhe: 20 ± 2 mm.

17. Betriebsbedingungen des medizinischen Erzeugnisses.

Umgebungstemperatur von -15°C bis $+42^{\circ}\text{C}$, Feuchtigkeit von 15% bis 95 % R.H.

18. Forderungen an die Verwendung des medizinischen Erzeugnisses.

1. Vor dem Messvorgang ist zu prüfen, ob sich die Flüssigkeitssäule mindestens unterhalb von 36°C befindet.
2. Reinigen Sie das Thermometer immer vor und nach dem Gebrauch.
3. Positionieren Sie das Thermometer am Körper entsprechend der Art der Messung (axillar, rektal, oral).
4. Nach mindestens 4 Minuten hat das Fieberthermometer die Körpertemperatur angenommen. Die Messflüssigkeit in der Messkapillare zeigt die gemessene Körpertemperatur auf der Temperaturskala an. Die Ablesung der Temperatur kann durch leichtes Hin- und Herdrehen des Thermometers erleichtert werden.
5. Nach der Messung ist die Anzeige flüssigkeit wieder unter mindestens 36°C zurückzuführen. Dazu ist das Thermometer so weit wie möglich am oberen Ende zu erfassen und mit schnellen Bewegungen aus dem Handgelenk zu schütteln.

Zulässige Methoden der Temperaturmessung.

Oral. Messzeit: min. 4 Minuten, Normaltemperatur ca. 37°C

Die orale Messung wird von den Ärzten bevorzugt. Sie liefert schnell genauere Ergebnisse. Das Thermometergefäß wird links oder rechts der Zungenwurzel in einer der beiden Wärmetaschen platziert.

Rektal. Messzeit: min. 4 Minuten, Normaltemperatur ca. $37,6^{\circ}\text{C}$.

Die rektale Messung wird bevorzugt bei Kindern angewendet. Das Thermometergefäß wird dabei in den After eingeführt (ca. 2 cm), wobei auf das Ende des Gefäßes etwas Hautcreme oder Babyöl aufgebracht werden kann. Stoppen Sie, falls Sie irgendeinen Widerstand spüren.

Axillar. Messzeit: min. 4 Minuten, Normaltemperatur ca. $36,7^{\circ}\text{C}$

Die axillare Messmethode liefert nicht so genaue Messwerte, wie die orale und rektale Messung. Vor der Messung reiben Sie die Achselhöhle mit einem trockenen Tuch ab. Das Thermometergefäß wird in der Achselhöhle platziert und der Arm dabei fest an den Oberkörper gedrückt.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion.

Das Fieberthermometer besitzt eine hermetisch dichte, hygienische Glashülle und ist uneingeschränkt desinfizierbar.

Die Temperatur der Desinfektionslösung darf 42°C nicht übersteigen.

Desinfizieren Sie das Thermometer mit einem Wattebausch oder einem Lappchen, die mit Alkohol getränkt sind oder tauchen Sie das Thermometer in eine Desinfektionslösung ein.

Bei Bruch des Thermometers kann die ausgetretene Flüssigkeit mittels eines mit Seifenlauge angefeuchteten Stofflappens entfernt werden. Die Reste können im Hausmüll entsorgt werden.

19. Forderungen an Wartung und Reparatur des medizinischen Erzeugnisses.

Das Fieberthermometer unterliegt keiner Reparatur und benötigt keine Wartung.

Es wird eine primäre Testung der Thermometer durchgeführt. Keine wiederkehrende Kontrolle erforderlich.

20. Entsorgungs- und Verwertungsverfahren.

Die gebrochenen und defekten Thermometer können im Behälter im Hausmüll entsorgt werden. Bei Entsorgung Vorsichtsmaßnahmen zwecks Verletzungsvorbeugung beachten.

Ansprechpartner auf dem Territorium der Russischen Föderation zu allen Fragen der Qualität von «medizinischen Flüssigkeits-Quecksilberfreie Thermometer «Geratherm classic», hergestellt von «Geratherm Medical AG», Deutschland:

ООО «GeraMed» (INN 7733137947).

Legale Anschrift: 123430 Moskau, 3. Mitinskij pereulok, Haus-Nr.7, Whg. 274, Tel. (495) 759 71 68.

E-Mail: geramed@rambler.ru.

21. Markierung

Die Verpackung beinhaltet folgende Symbole.

	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturbegrenzung: zwischen -15 °C und +42 °C lagern
	Hersteller		Trocken aufbewahren
	Chargenbezeichnung (Monat/Jahr) auf der Verpackung.		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben

Auf der Rückseite des Umhüllungsrohrs das Herstellungsdatum: Jahr/Monat, mittels Laser angebracht.

22. Gewährleistung

Auf dieses Thermometer wird bei normaler Anwendung unbegrenzte Garantie auf Funktion und Messgenauigkeit seitens des Herstellers gewährt. Bruch des Glases durch unsachgemäßen Umgang und dadurch verursachte Schäden an Ihrem Thermometer unterliegen nicht der Gewährleistung.

0970

Urk.-Rolle-Nr. /2016

Die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift von

Herrn Dr. Gert Michael Frank, geb. am 21.10.1957,
geschäftsansässig: Fahrenheitstraße 1, 98716 Geschwenda,

dem Notar von Person bekannt,

beglaubige ich hiermit.

Herr Dr. Frank handelnd hier nicht im eigenen Namen, sondern als einzel-
vertretungsberechtigter Vorstand für die

**Geratherm Medical AG
mit Sitz in Geschwenda**

(Geschäftsanschrift: Fahrenheitstraße 1, 98716 Geschwenda).

Gleichzeitig bescheinige ich, der amtierende Notar, aufgrund Einsicht in
das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Jena vom
27.05.2016, dass dort unter HR B 111272 die Geratherm Medical AG mit
dem Sitz in Geschwenda eingetragen und Herr Dr. Gert Michael Frank
berechtigt ist, die Gesellschaft in seiner Eigenschaft als Vorstand einzeln
zu vertreten.

Arnstadt, 30. Mai 2016

Deike
Notar



«Утверждаю»

Председатель правления

«Гератерм Медикал АГ»

_____ Др. Герт Франк.

подпись печать

«24» мая 2016 г.

Гератерм Медикал АГ
Фаренхайтштрассе 1
98716 Гешвенда

Инструкция по применению медицинского изделия

Термометр медицинский жидкостной безртутный модель «Geratherm classic»

2016

1. Наименование медицинского изделия.

Термометр медицинский жидкостной безртутный модель «Geratherm classic»

2. Область применения медицинского изделия.

Термометр предназначен для измерения температуры тела человека в клинических и поликлинических условиях, а также для личного пользования в быту.

3. Показания для применения медицинского изделия.

Термометр используется для диагностики и мониторинга состояния организма человека при различных заболеваниях или состояниях человека, вызывающих повышение температура тела.

4. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Противопоказания для применения термометра отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

1. Не ронять термометр и не подвергать его ударам, пользоваться с осторожностью.
2. Термометры с поврежденным стеклянным корпусом не использовать.
3. Детям пользоваться термометром только под присмотром взрослых.
4. Термометрическая жидкость галинстан после вытекания из разбитого термометра не должна соприкасаться с драгоценными и легкими металлами, во избежание возможной реакции легирования.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Возможные побочные воздействия на организм человека при использовании термометра отсутствуют.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Взаимное влияние при одновременном использовании с другими медицинскими изделиями отсутствует.

8. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Ограничения и особенности в применении термометров для перечисленных категорий людей отсутствуют.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Неблагоприятное влияние от применения термометра на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствует.

10. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок службы (годности) термометра при правильном обращении с ним не ограничен. Поврежденный термометр не использовать.

11. Условия хранения и транспортировки.

Термометры должны храниться в закрытом сухом помещении. Условия хранения на складе: температура от -15°C до $+42^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха 15%- 95 %. Транспортировка термометров должна выполняться в закрытом пространстве (авто-, авиа-, ж/д транспортом) при температуре окружающей среды от -15 до $+42^{\circ}\text{C}$.

12. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.

Хранение термометра должно осуществляться в местах недоступных для детей

13. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Специального уничтожения в виде дополнительного механического или химического воздействия на неиспользуемые бракованные термометры не требуется. При проведении утилизации соблюдать необходимую осторожность при работе с разбитым стеклом, во избежание получения травм.

14. Сведения о производителе медицинского изделия.

Производитель : «Geratherm Medical AG» (Гератерм Медикал АГ)

Адрес места нахождения: Фаренхайтштрассе 1, 98716, Гешвенда, Германия

Почтовый адрес: Фаренхайтштрассе 1, 98716, Гешвенда, Германия

Телефон: (49) 36 205 98 0

Адрес места производства медицинского изделия: Фаренхайтштрассе 1, 98716, Гешвенда, Германия.

15. Варианты комплектации медицинского изделия.

Комплектация: термометр, футляр, инструкция.

16. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости).**ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

Начальное значение шкалы термометра	35,0°C
Конечное значение шкалы термометра	42,0 °C
Цена деления шкалы:	0,1°C
Пределы абсолютной погрешности измерения:	+0,1°C / -0,1°C
Габаритные размеры термометра	Длина: 125±5 мм. Ширина: 12,1±0,4 x 9,3±0,3 мм. Диаметр носика: 4,5±0,8 мм.
Габаритные размеры футляра	Длина: 137±2 мм. Ширина: 18±1 мм. Высота: 12±1 мм.

В качестве термометрической жидкости используется Галинстан. – нетоксичный сплав металлов галлия, индия, олова.

Термометр медицинский жидкостной безртутный модель «Geratherm classic» имеет стеклянный корпус, аналоговый принцип действия с максимальным устройством. Максимальное устройство препятствует самопроизвольному стеканию термометрической жидкости из капилляра в резервуар после завершения измерения и фиксирует значение измеренной температуры на термометрической шкале.

Термометр вложен в пластиковый футляр и в индивидуальную упаковку. Габаритные размеры упаковки: длина: 145 ± 2 мм, ширина: 35 ± 2 мм, высота: 20 ± 2 мм.

17. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Температура окружающей среды от -15°C до $+42^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 15% до 95 %.

18. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

1. Перед измерением температуры необходимо убедиться, что столбик термометра находится на отметке как минимум ниже 36°C .
2. Дезинфицировать термометр всегда до и после применения.
3. Расположить термометр на теле согласно способу измерения (аксиллярному, ректальному, оральному).
4. Минимально через 4 минуты термометр примет температуру тела. Измерительная жидкость в капилляре покажет измеренную температуру на температурной шкале. Считывание температуры может быть облегчено покручивая термометр в одну или другую сторону.
5. После измерения температуры необходимо столбик жидкости снова опустить минимум до 36°C . Для этого необходимо взять термометр как можно дальше за верхний конец и стряхнуть резкими движениями кисти руки.

Допустимые методы измерения температуры.

Оральный. Время измерения: мин. 4 минуты, нормальная температура около 37°C . Измерение оральным способом предпочитают врачи. Этот метод быстро дает точные результаты. Резервуар термометра помещается слева или справа от корня языка за щеку.

Ректальный. Время измерения: мин. 4 минуты, нормальная температура около $37,6^{\circ}\text{C}$. Этим способом обычно измеряют температуру у детей. При этом резервуар термометра, смазанный перед этим небольшим количеством крема или косметического масла для детей, вставляют в анус (на 2 см). Прекратите измерение, если чувствуете какое-либо сопротивление.

Аксиллярный. Время измерения: мин. 4 минуты, нормальная температура: около $36,7^{\circ}\text{C}$. Аксиллярный метод не обеспечивает такие точные результаты измерений, как оральное или ректальное измерение. Перед измерением протереть подмышечные впадины сухим полотенцем. Поместите резервуар термометра под руку и прижмите его плотно к телу.

Указания по уходу и дезинфекции.

Термометр герметичен, гигиеничен и может быть дезинфицирован неограниченное количество раз.

Температура дезинфекционной жидкости не должна превышать 42°C .

Продезинфицируйте термометр ватным тампоном смоченным в дезинфекционном растворе или спиртовой салфеткой, или опустите его в дезинфекционный раствор.

Если термометр разбился, вытекшая жидкость может быть удалена с помощью салфетки, смоченной в мыльном растворе. Остатки могут быть утилизированы с обычным техническим мусором.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Термометр не подлежит ремонту и не требует технического обслуживания.

Проводится первичная поверка термометров. Периодические поверки не проводятся.

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Разбитые и бракованные термометры утилизировать в обычные технические отходы в футляре, входящем в состав комплекта. При проведении утилизации соблюдать необходимую осторожность при работе с разбитым стеклом во избежание получения травм.

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества «Термометров медицинских жидкостных безртутных «Geratherm classic», производства фирмы «Geratherm Medical AG», Германия, обращаться по адресу:

ООО «ГераМед» (ИНН 7733137947).

Юр. Адрес: 123430 г. Москва, Митинский 3-й переулок, д.7, кв. 274, тел (495) 759 71 68.

Адрес электронной почты : geramed@rambler.ru.

21. Маркировка

На упаковке находится следующая маркировка.

	Ознакомиться с руководством по эксплуатации		Пределы температуры: хранить от -15 °С до +42 °С
	Производитель		Хранить в сухом месте
	Номер партии (месяц/год) на упаковке.		Хрупкий, обращаться аккуратно

На обратной стороне корпуса термометра находится информация о дате производства термометра: год/месяц, нанесенная лазером.

22. Гарантии

На термометр распространяется неограниченный срок гарантии со стороны производителя на функциональное использование и точность измерений при правильном применении. Разрушение стеклянного корпуса при неаккуратном обращении и возникшие повреждения при использовании термометра не по назначению из гарантии исключаются.

Настоящим удостоверяю подлинность вышестоящей подписи, исполненной в моем присутствии

господином Доктором Гертом Михаэлем Франком, родившимся 21.10.1957 года
служебный адрес: Фаренхайтштрассе, 1, 98716, Гешвенда

известным нотариусу лично.

Г-н Д-р. Франк действует в настоящем документе не от собственного имени, а от имени организации

**Гератерм Медикал АГ,
основанная в Гешвенда**
(юридический адрес: Фаренхайтштрассе, 1, 98716, Гешвенда)

Подписавшийся нотариус на основании запроса в электронный Торговый реестр участкового суда Йена от 27.05.2016 г. удостоверяет, что фирма Гератерм Медикал АГ зарегистрирована там под номером HRB 111272 и господин Д-р Герт Михаэль Франк правомочен единолично представлять предприятие.

Арнштадт, 30 мая 2016 года

/подпись/

Дейке
Нотариус

Гербовая печать: Нотариус Мартин Дейке, город Арнштадт

Текст данного документа перевела с немецкого языка на русский язык
переводчик Банкова Элла Николаевна.

г. Моск-

ва

Город Москва.

Второго июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Сиваков Александр Васильевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Банковой Эллой Николаевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1303
Взыскано по тарифу 100 рублей.

Нотариус

Сиваков А.В.





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 (тринадцать) листов.
Нотариус И.М.Минин