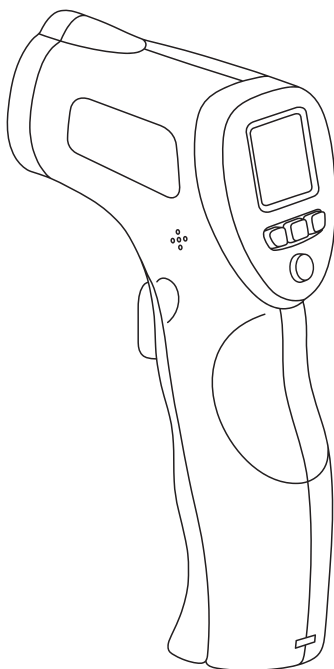


Руководство по эксплуатации медицинского изделия (инструкция)

«Бесконтактный инфракрасный термометр»



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бесконтактный инфракрасный термометр

2. МОДЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

• Модель F01

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Бесконтактный инфракрасный термометр (далее – термометр) используется для бесконтактного измерения температуры тела человека на основании взаимосвязи между температурой и измеряемым инфракрасным излучением.

Термометр состоит из следующих основных блоков: инфракрасный датчик; процессор, принимающий сигнал; кнопки; ЖК-дисплей; зуммер; батарея.

Термометр является простым в эксплуатации.

В термометре реализована хорошая температурная адаптация, термометр стабильно функционирует даже в сложных условиях.

Большой ЖК-дисплей имеет яркую подсветку.

Термометр оснащен звуковой индикацией:

- однократный звуковой сигнал – нормальная температура,
- несколько звуковых сигналов – высокая температура (выше 38°C) или пониженная температура (ниже 32°C).

Термометр отображает значения температуры как по шкале Цельсия, так и по шкале Фаренгейта.

Термометр имеет функцию автоматического выключения для экономии энергии.

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Бесконтактный инфракрасный термометр предназначен для бесконтактного измерения температуры тела человека или поверхности.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бесконтактный инфракрасный термометр показан для применения как в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, так и вне лечебных учреждений, в том числе в домашних условиях, при необходимости определения температуры тела человека. Бесконтактный метод определения температуры тела человека позволяет эффективно использовать термометр в ситуации осложненной эпидемиологической обстановки, обусловленной риском распространения инфекционных заболеваний, имеющих контактно-бытовой и воздушно-капельный пути передачи, а также поверхности объекта.

6. ПРИНЦИП РАБОТЫ

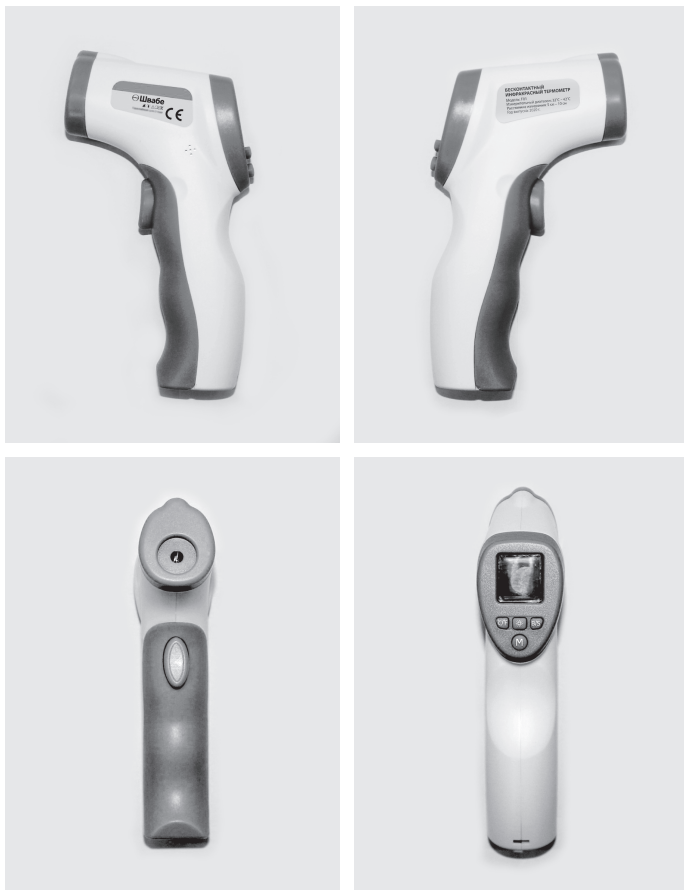
Все объекты, имеющие температуру выше абсолютного нуля, излучают определенный процент энергии в виде инфракрасного излучения в зависимости от температуры объекта. Количество энергии излучения тесно связано с распределением по длинам волн. Когда температура тела человека составляет 36°C–37°C (96,8°F–98,6°F), длина волны инфракрасного излучения составляет 9-13 мкм.

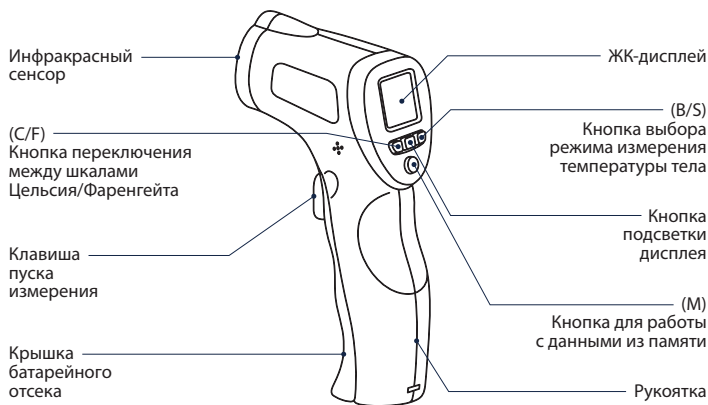
Основываясь на этом принципе, осуществляется определение фактической температуры тела человека, путем измерения температуры участка на коже тела.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изображения бесконтактного инфракрасного термометра и его основных функциональных элементов представлены на **Рисунке 1**.

Рисунок 1.





Спецификация термометра представлена в Таблице 1.

Таблица 1.

Параметр	Значение
Габаритные размеры	160 мм x 90 мм x 40 мм
Масса	85 г (без батареек)
Питание*	2 сменные батареи типоразмера AA*
Потребление электроэнергии	3В постоянного тока
Возрастные ограничения	Отсутствуют
Бесконтактное измерение температуры	Наличие
Метод измерения	Инфракрасное излучение
Время измерения температуры	0,5 секунды
Расстояние при измерении температуры	5 см–10 см
Рабочий диапазон измерения температуры тела	32,0°C–42,0°C (89,6°F–107,6°F)
Дискретность дисплея	0,1°C/0,1°F
Точность измерения	±0,1°C
Отображение температуры по Цельсию или Фаренгейту	Наличие
Время автоматического выключения	до 120 секунд

Параметр	Значение
Уведомление о низком заряде батареи	Наличие
Звуковой сигнал	Наличие
Информационный дисплей	Наличие
Тип информационного дисплея	ЖК-дисплей
Подсветка информационного дисплея	Наличие
Требования безопасности	<ul style="list-style-type: none"> • Классификация по типам защиты от удара током: питание устройства осуществляется от внутреннего источника питания; • Классификация по степени защиты от удара током: устройство относится к Типу В; • Классификация по степени защиты от попадания вредных элементов: обычное оборудование; • Классификация по уровню безопасности при использовании с воспламеняющимися анестетическими газами в смеси с воздухом или с воспламеняющимися анестетическими газами в смеси с кислородом или оксидом азота: не может сочетаться с воспламеняющимися анестетическими газами в смеси с воздухом или в смеси с кислородом или оксидом азота (использование оборудования в присутствии воспламеняющихся анестетических газов); • Классификация по рабочему режиму: относится к оборудованию непрерывного функционирования; • Используемые батареи: 3В постоянного тока (батареи AA, 2 шт.); • Классификация по степени защиты (IP): IPX0; • Классификация по возможным последствиям отказа: класс Г; • Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 5.

* 2 сменные батареи типоразмера AA могут дополнительно входить в комплект поставки бесконтактного инфракрасного термометра модели F01 (определяется поставщиком).

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению термометра отсутствуют.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Опасно принимать самостоятельные решения и проводить лечение только на основании результатов измерений температуры тела. Самостоятельное лечение может ухудшить состояние здоровья. Обязательно следуйте указаниям врача!
- Запрещается прикасаться руками или дуть на инфракрасный датчик, нельзя направлять датчик непосредственно на пар, это может привести к повреждению или загрязнению инфракрасного датчика. Сломанный или загрязненный инфракрасный датчик может привести к неправильным результатам измерения.
- Перед применением термометр должен находиться в течение 30 минут при температуре воздуха окружающей среды помещения, в котором будет осуществляться измерение.
- Необходимо хранить термометр в недоступном для детей месте.
- При случайном проглатывания батареи, необходимо немедленно обратиться к врачу!

- При измерении температуры тела не следует находиться возле места с подачей холодного или теплого воздуха или проводить измерение на сквозняке. Это может повлиять на точность полученных данных.
- Если инфракрасный датчик загрязнен, необходимо протереть его ватным тампоном или мягкой сухой тканью, смоченной в 95% этиловом спирте. Не рекомендуется протирать термометр туалетной бумагой или бумажным полотенцем, это может привести к появлению царапин на инфракрасном датчике и получению недостоверных результатов измерения.
- Следует избегать механических повреждений, падений с высоты или сильных ударов при использовании термометра, это может привести к недостоверным результатам измерения.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Расстояние между лбом и термометром должно составлять не более 5 см–10 см, во избежание влияния на точность измерения.
- Перед измерением или во время него не следует пить, есть или заниматься физическими упражнениями, во избежание влияния на точность измерения.
- Запрещено выбрасывать использованные батареи в опасных зонах или в непредназначенных для этого местах. Батарея может взорваться, вызвать опасность загрязнения окружающей среды.
- Запрещается самостоятельно разбирать, ремонтировать или вносить любые модификации в термометр.
- Термометр оснащен функцией самопроверки.
- Косметические средства и цвет кожи влияют на точность изображения температуры из-за различной излучающей способности инфракрасного излучения.
- Нельзя подвергать термометр воздействию воды или попаданию прямых солнечных лучей.

11. РЕКОМЕНДАЦИИ

- При сообщении лечащему врачу о своей температуре обязательно уточните, что измерение было осуществлено с помощью бесконтактного инфракрасного термометра.
- Термометр не является водонепроницаемым. Необходимо следить, чтобы жидкость не попадала на термометр.
- Термометр должен содержаться в чистоте и храниться в сухом месте.
- При обнаружении каких-либо проблем необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным представителем производителя, запрещается самостоятельно приступать к ремонту данного термометра.
- Не рекомендуется использовать термометр в местах воздействия сильного электромагнитного поля. Термометр не создает электромагнитных помех при функционировании.
- Утилизировать термометр в конце срока службы необходимо в соответствии с местными законами и правилами.

*Методические указания
по организации контроля
качества термометра
доступны по ссылке:*

https://shvabe.com/upload/2020/Termometr/IK_termometr_RUS.pdf



12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные побочные эффекты или осложнения при применении термометра в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации отсутствуют. Термометр не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения.

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В состав поставки Бесконтактного инфракрасного термометра, модель F01 входит:

- Бесконтактный инфракрасный термометр – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации (инструкция) – 1 шт.;
- Батарея щелочная, тип AA – 2 шт. (определяется поставщиком);
- Гарантийный талон - 1 шт.


14. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Внимательно изучить Руководство по эксплуатации (инструкцию).

Бесконтактный инфракрасный термометр может применяться как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и вне лечебных учреждений, в том числе в домашних условиях.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

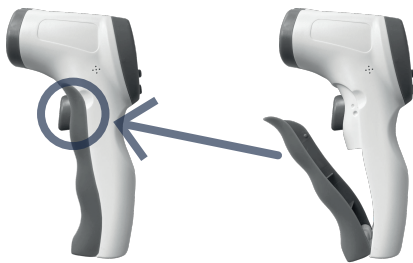
Проверка перед началом использования:


- Проверить все элементы и батарею термометра;
- Удостовериться в наличии достаточного питания;
- Отображаемый на ЖК-дисплее символ «» означает низкий уровень напряжения батареи.

Установка и замена батарей:

• После вскрытия упаковки необходимо достать термометр, открыть крышку батарейного отсека и вставить две сменные батареи типоразмера AA, как показано на **Рисунке 2** (проверьте правильное размещение положительного и отрицательного полюсов).

Рисунок 2.



- Запрещается использовать перезаряжаемые аккумуляторы. Использовать батареи, допускающие утилизацию. Предпочтительно использование щелочных элементов питания.
- Когда термометр не работает, статический ток крайне мал, однако если термометр не используется в течение длительного времени, то рекомендуется извлечь батареи для предотвращения повреждения термометра в случае их протечки.
- Использовать батареи с напряжением 3В (батарейки AA, 2 шт.).
- Отображаемый на ЖК-дисплее символ «» означает низкий уровень напряжения батарей. Необходимо как можно скорее установить новые батареи для обеспечения точности измерений.
- Утилизируйте использованные батареи в соответствии с местными правилами и требованиями, чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды.

ВНИМАНИЕ!

- При замене батареи соблюдать полярность. После разряда батареи немедленно извлечь ее. Неправильная установка батареи может привести к повреждению термометра.
- Не использовать протекающие батареи или батареи с плесенью.
- Не помещать батарею рядом с источником пламени и не бросать ее в огонь (батарея может взорваться).
- Не хранить термометр в условиях высокой температуры или высокой влажности.
- Для предотвращения короткого замыкания не помещать термометр в карман и в любые емкости вместе с металлическими предметами (например, монеты, ключи).
- При случайном попадании в глаза электролита из батареи немедленно промыть большим количеством воды. При возникновении риска получения травмы (например, слепоты) немедленно обратиться в ближайшее лечебное учреждение за помощью.

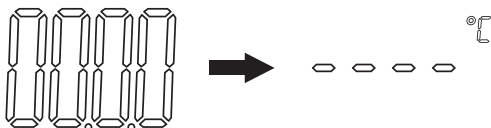
Процедура использования:

1. Вставив батареи, нажмите и удерживайте кнопку начала измерения для включения термометра, после чего термометр проведет самодиагностику. При самодиагностике на ЖК-дисплее в полноэкранном режиме отображается «----», как показано на **Рисунке 3**.

Обеспечьте контроль режима измерения – убедитесь в том, что на ЖК-дисплее отображается значение «В», путём нажатия кнопки «В/S». Значение режима отображается при его переключении, для контроля текущего состояния режима необходимо принудительно переключить режим. Режим «В» (Body) – это измерение температуры тела, режим «S» (Surf) – это измерение температуры поверхности.

Для смены режима измерения смотрите пункт 6.

Рисунок 3.



2. Разместите инфракрасный сенсор (датчик) термометра на расстоянии 5 см–10 см от поверхности лба человека, обеспечьте надлежащую устойчивость при измерении.
3. Нажмите кнопку начала измерения. Измерение будет завершено и будет отображен результат.
4. Если после окончания измерения не производятся никакие действия, то через 8 секунд термометр переходит в режим ожидания.
5. В текущем режиме отображения данных измерения температуры нажмите и удерживайте кнопку «M» для сохранения в памяти до 20 результатов измерений.
6. Смена режима измерения осуществляется зажатием кнопки «В/S».
7. При нажатии кнопки измерения на дисплее загорается зеленый индикатор, и данные измерения отображаются одним звуковым сигналом (если данные измерения не отображаются, термометр нельзя убирать от области считывания). Однократный звуковой сигнал свидетельствует о нормальной температуре.

Если измеренное значение будет ниже 32°C, на экране отобразится Lo, прозвучит несколько сигналов.

Если измеренное значение будет превышать 42,0°C, на экране отобразится Hi, прозвучит несколько сигналов.

8. Нажмите кнопку «C/F» для переключения режима отображения измерений в градусах по Цельсию «C» или Фаренгейту «F».

9. После завершения измерения термометр автоматически выключится, если не будет использоваться в течение до 120 секунд.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование термометра производят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.

Термометр транспортируют при температуре от -20°C до +55°C, допустимая влажность воздуха не выше 80% в оригинальной упаковке, с соблюдением мер защиты от ударов и вибрации.

После транспортирования при отрицательных температурах термометр должен быть выдержан в нормальных условиях в течение 24 часов в оригинальной упаковке.

Термометр хранят в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C, допустимая влажность воздуха не выше 80% в оригинальной упаковке.

Измерение необходимо проводить при температуре окружающей среды от +10°C до +40°C и допустимой влажностью воздуха не выше 85%.

17. УХОД И ОЧИСТКА

Термометр является нестерильным изделием многократного применения. Стерилизации не подлежит.

Необходимо держать инфракрасный сенсор (датчик) в чистоте и не допускать попадания пыли. Очистка термометра проводится по мере его загрязнения.

Для очистки поверхности термометра необходимо использовать чистую мягкую сухую ткань.

Внимание! Нельзя использовать для чистки поверхности термометра воду, абразивные чистящие средства, разбавители или эфирные масла.

Для очистки датчика термометра необходимо использовать чистую мягкую сухую ткань или ватный тампон, смоченные 95% этиловым спиртом.

Используйте термометр после того, как он высохнет.

Внимание!

Нельзя протирать датчик термометра туалетной бумагой или бумажными полотенцами.

Если провести очистку не удается, необходимо обратиться к поставщику или уполномоченному представителю производителя.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание термометра сводится к соблюдению правил эксплуатации, хранения и транспортирования, изложенных в руководстве по эксплуатации, профилактическим осмотрам и ремонтным работам.

Профилактические осмотры рекомендуется проводить каждые 3 месяца, включая внешний осмотр, проверку соединения датчика и проверку работоспособности.

Возможные неисправности, подлежащие устранению, и способы их устранения приведены в **Таблице 2**.

Таблица 2.

Описание неисправностей	Причина	Способ устранения
Отсутствие отображения на дисплее или неправильное отображение на дисплее	Батарея разряжена	Заменить батарею
	Неправильная полярность батареи	Установить батарею в соответствии с полярностью
Выключение термометра происходит сразу после включения	Батарея разряжена	Заменить батарею
Измеренная температура слишком низкая	Неправильное положение при измерении	Необходимо следовать руководству по эксплуатации
	Наличие загрязнений на датчике	Очистите датчик, повторите измерение
При непрерывном измерении значительное колебание температуры	Воздействие воздушного потока	Не следует находиться возле места с подачей холодного или теплого воздуха или измерять температуру на сквозняке
Результаты находятся вне пределов диапазона нормальных значений	Нарушение требований условий эксплуатации	Не следует находиться возле места с подачей холодного или теплого воздуха или измерять температуру на сквозняке

Термометры с неисправностями, не подлежащими устранению при профилактическом осмотре или не прошедшие профилактический осмотр, подлежат текущему ремонту. Запрещается выполнять любой ремонт своими силами. Для проведения ремонтных работ неисправный термометр необходимо передать поставщику или уполномоченному представителю производителя.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Термометр при нормальных условиях эксплуатации и хранения не оказывают негативного влияния на окружающую среду.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации. Не утилизировать изделие, как бытовые отходы.

Перед утилизацией необходимо извлечь батареи и провести очистку термометра. Батареи следует утилизировать в соответствии с действующими требованиями. Термометры не предназначены для контакта с биологическими жидкостями человека.

Термометры, включая изделия с истекшим сроком годности, должны утилизироваться в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.








21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 3.

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.

22. СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

Таблица 4.

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Рабочая часть тип В
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо утилизировать более безопасным методом, отдельно от остальных изделий.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийное обслуживание термометра Поставщиком осуществляется в течение 12 месяцев со дня продажи. В течение гарантийного срока в случае отказа работы или неисправности термометра пользователь имеет право на бесплатный ремонт или замену. Гарантийные обязательства не распространяются на термометр:

- с механическими повреждениями;
 - имеющий следы химического воздействия;
 - при нарушении условий эксплуатации, изложенных в Руководстве по эксплуатации. В этих случаях ремонт производится за счет пользователя.
- Гарантия не распространяется на элементы питания. Неисправное изделие и заполненный гарантийный талон необходимо передать поставщику или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

Shenzhen Feiyu Medical Technology Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Феию Медикал Тэктолоджи Ко., Лтд.)

203, Floor 2, No. 35, Houting No. 2 Industrial Area, Shajing Street, Bao'an District,
Shenzhen, China

Тел.: +86-186 6599 6265

E-mail: 499578922@qq.com

Поставщик:

Общество с ограниченной ответственностью «Швабе-Москва»

(ООО «Швабе-Москва»)

129366, Россия, г. Москва, проспект Мира, д. 176

Тел.: 8-800-301-55-99

E-mail: help@shvabe.com

