ТЕРМОМЕТР ЭЛЕКТРОННЫЙ
МОДЕЛЬ DT-624
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Введение 3
Описание и работа 3
Назначение прибора 3
Показания и противопоказания к применению 4
Побочные эффекты 4
Функциональные особенности 4
Меры безопасности 5
Комплектация 6
Внешний вид 6
Подготовка к использованию, установка элементов питания 7
Использование прибора. Выполнение измерения 8
Способы измерения температуры тела . 8
Устранение проблем 10
Утилизация 11
Технические характеристики 12
Тип и марка метериалов 14
Маркировка 12
Сведения об электромагнитной совместимости 15
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 23
Хранение медицинского изделия и уход за ним 24
Транспортирование 25
Сертификация 25
Поверка 25
Гарантийные обязаательства 26
Производитель 26
Место производства 26
Импортер 26
Версия руководства 27

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку электронного термометра. Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.
- Если на дисплей наклеена защитная пленка, удалите ее.
- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Назначение медицинского изделия

Термометр электронный DT-624 предназначен для измерения температуры тела человека тремя способами: орально, в подмышечной впадине (аксилярно) или ректально.

Принцип работы термометра основан на измерении изменения сопротивления за счет нагревания / охлаждения чувствительного элемента датчика, измерения обрабатываются посредством интегральной схемы и отражаются на ЖК-дисплее. Это позволяет пользователю легко считывать показания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термометр должен применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в документации, не требуют специально оборудованного помещения для использования, а также обучения или опыта применения у пользователя и может быть использован как в домашних условиях, так и в условиях медицинских учреждений.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению:

- наличие симптомов повышения температуры тела (напр. жар, лихорадка);
- необходимость контроля за температурой тела;
- измерение температуры тела;

Противопоказания:

Не применимо.

Побочные эффекты (возможные осложнения)

- Неправильное расположение градусника у детей из-за каловых масс может привести к перфорации прямой кишки.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Среднее время измерения – 60 секунд*
- Не содержит ртути
- Звуковой сигнал
- Память последнего измерения
- Точность ±0,1 °C
- До 1000 измерений от одного нового элемента питания LR41
- Влагозащита датчика
- Гибкий наконечник
- Большой дисплей
- Футляр для хранения термометра

* Время измерения температуры тела индивидуально для каждого человека и зависит от теплопроводности кожи.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Не допускайте падений или сильных ударов прибора, это может вызвать его повреждение.
- Не используйте прибор рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, рентгеновскими излучателями и другими приборами с сильным электромагнитным полем.
- Не используйте и не размещайте прибор около источников высокой температуры. Не оставляйте прибор надолго под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.
- Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.
- Измерение температуры у детей должно производиться только под наблюдением взрослых.

Внимание!

Время измерения температуры индивидуально для каждого человека, поэтому звуковой сигнал по окончании измерения прозвучит тогда, когда скорость прироста температуры будет менее 0,1 °C за 32 секунды.

- Недавний прием пищи или жидкости может искажать показания;

Для получения более точных показаний измерений термометр необходимо оставить в подмышечной впадине приблизительно на 2-3 минуты после звукового сигнала.

Несмотря на то, что нормальной температурой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

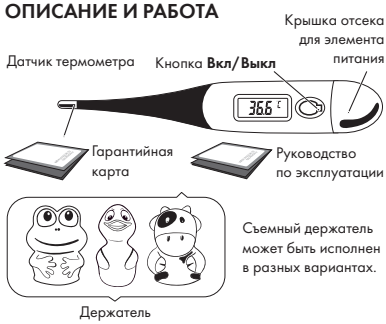
обычно считаются показания 36,6 °С, показания измерений могут варьироваться и все еще считаться в пределах нормы. Вариации температуры могут быть обусловлены многими факторами (физическая активность, употребленная пища и напитки, время суток, эмоциональное напряжение, посещение сауны и/или водных процедур, использование холодных и горячих компрессов и т.п.), а также стоит учитывать, что температура тела ниже утром, чем во второй половине дня.

Таким образом, нормальная температура тела индивидуальна для каждого человека, поэтому, чтобы определить свою нормальную температуру, воспользовавшись термометром, необходимо провести измерения в течение нескольких суток утром и днем, когда Вы чувствуете себя хорошо.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Основной блок в корпусе – 1 шт.;
2. Футляр – 1 шт.;
3. Элемент питания – 1 шт.;
4. Держатель в вариантах исполнения – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
6. Гарантийная карта – 1 шт.;
7. Индивидуальная упаковка – 1 шт.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

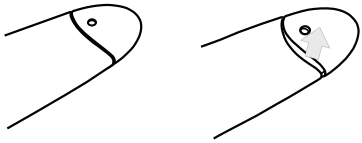


ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

УСТАНОВКА ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ

Для работы прибора необходимо использовать 1 элемент питания типа LR41. Входящий в комплект элемент питания предназначен для проверки работоспособности прибора при продаже, срок его службы может быть существенно короче, чем у рекомендованного элемента питания LR41.

Для установки нового элемента питания снимите крышку отсека для элемента питания, замените использованный элемент на новый, соблюдая полярность (положительный электрод должен быть направлен вверх), установите крышку отсека на место.



- Мигание символа разряда элемента питания в правом нижнем углу дисплея или всех символов дисплея одновременно сообщает о необходимости замены элемента питания.
- Не оставляйте отработанный элемент питания внутри прибора во избежание повреждения прибора вследствие возможного протекания электролита.
- Длительность работы элемента питания зависит от температуры окружающей среды. Низкая температура может сократить время работы элемента питания.
- Недостаточный заряд батареи может повлиять на точность измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

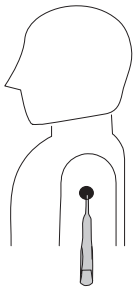
1. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл.**

2. Прозвучит звуковой сигнал, на дисплее появится набор символов, подтверждающих исправность прибора (автоматический тест). После этого на 1 секунду на дисплее появится результат последнего измерения. Далее на дисплее отобразятся символы **37 °C**.

3. Затем появится символ «**Lo**» и мигающий символ **°C** – термометр готов к работе.

СПОСОБЫ ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕЛА

- Оральное измерение (время измерения ~1 минута). Наконечник термометра располагайте сбоку под языком. Для получения точного результата держите рот закрытым в течение всей процедуры измерения.



- Измерение в подмышечной впадине (время измерения ~1 минута). Термометр располагайте в середине подмышечной впадины (см. рисунок). Для получения точного результата необходимо, чтобы термометр как можно плотнее прилегал к коже подмышечной впадины. Прижмите руку к телу и удерживайте ее в таком положении до окончания измерения.
- Ректальное измерение (время измерения ~1 минута). Ректальное измерение производится только в тех случаях, когда оно назначено врачом или невозможно провести измерение орально или аксиллярно. Датчик термометра помещается в анальное отверстие на 1,5–2,5 см.

Если температура окружающей среды выше 32 °C, вместо «Lo» отобразится ее температура. В случае необходимости повторного измерения следует дождаться остывания датчика.

Отключение прибора происходит после нажатия на кнопку **Вкл/Выкл** или автоматически – приблизительно через 8 минут после последнего измерения.

Внимание!

Время измерения температуры индивидуально для каждого человека, поэтому звуковой сигнал по окончании измерения прозвучит тогда, когда скорость прироста температуры будет менее 0,1 °C за 32 секунды.

Для получения более точных показаний измерений термометр необходимо оставить в подмышечной впадине приблизительно на 2–3 минуты после звукового сигнала.

Несмотря на то, что нормальной температурой обычно считаются показания 36,6 °C, показания измерений могут варьироваться и все еще считаться в пределах нормы. Вариации температуры могут быть обусловлены многими факторами (физическая активность, употребленная пища и напитки, время суток, эмоциональное напряжение, посещение сауны и/или водных процедур, использование холодных и горячих компрессов и т.п.), а также стоит учитывать, что температура тела ниже утром, чем во второй половине дня.

Таким образом, нормальная температура тела индивидуальна для каждого человека, поэтому, чтобы определить свою нормальную температуру, воспользовавшись термометром, необходимо провести

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

измерения в течение нескольких суток утром и днем, когда Вы чувствуете себя хорошо.

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
На дисплее не появляется никаких символов, даже если прибор включен	Низкий заряд элемента питания	Замените элемент питания на новый
	Элемент питания установлен неправильно	Переставьте элемент питания, соблюдая полярность
Мигает индикатор заряда батареи	Элемент питания разряжен	Замените элемент питания на новый
Результаты последовательных измерений отличаются друг от друга	Разные условия измерений (например, после физических упражнений, ванны, приема пищи или сна)	Выполняйте измерения в одинаковых условиях
Значение температуры слишком низкое	Термометр неправильно установлен в подмышечной впадине. Неправильное расположение датчика	Убедитесь, что область измерений выбрана правильно. Правильно выполняйте процедуру измерения
	Измерение выполнялось через одежду	
Значение температуры слишком высокое	Нормальная температура может быть высокой	Подождите несколько минут и повторите измерение

Внимание: если вышеперечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». Не вскрывайте прибор и не пытайтесь устранить неисправность самостоятельно.

УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы прибор с принадлежностями (в т.ч. элементы питания) к нему подлежат утилизации.

Не уничтожайте прибор вместе с несортированными бытовыми отходами. По вопросам утилизации элементов питания обратитесь в специализированные пункты приема или к местным органам власти для получения информации, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки.

Класс медицинских отходов - класс  А (при утилизации изделия не подвергавшегося использованию по назначению).

Класс медицинских отходов - класс Б (при утилизации изделия использовавшегося по назначению).

Логотип WEEE на упаковке, приборе и в инструкции говорит о том, что утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС.

Прибор, а также использованные элементы питания (батарейки) и другие принадлежности, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, в том числе через сервисные центры компании ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	**Значение характеристик**
Диапазон измерения температур, °С	От 32,0 до 43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0,1
Число разрядов цифрового индикатора	3
Цена единицы наименьшего разряда, °С	0,1
Продолжительность работы, ч, не менее	100
Отображение сообщения «Низкая температура» (отображается: «Lo °C»)	При температуре тела < 32,0 °С
Отображение сообщения «Высокая температура» (отображается: «Hi °C»)	При температуре тела ≥ 43,0 °С
Звуковой сигнал, предупреждающий о повышенной температуре (≥ 37,8°С)	30 коротких звуковых сигналов за 10 с
Нормальный звуковой сигнал (< 37,8°С)	10 длинных звуковых сигналов за 10 с

Автоматическое выключение	8 мин 40 с ± 2 мин	
Габаритные размеры (ШхВхГ), мм , без держателя	(21х129х12) ±10%	
Масса (с установленным элементом питания), без держателя, г	(12,5) ± 10%	
Условия	эксплуатации	хранения
Температура	От + 10°С до +43°С	От -20°С до +60°С
Влажность	До 100%	Не более 95%
Напряжение питания, В	1,5 ± 0,1 (постоянный ток)	
Электробезопасность	Изделие с внутренним источником питания. Тип защиты от поражения электрическим током – тип BF	
Степень защиты	IP22	
Информация о ПО		
Наименование	JA31107	
Версия и дата обновления	ver 1.0, декабрь 2013	
Класс безопасности ПО в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Класс В	
Футляр	Предназначен для хранения основного блока в корпусе.	
Габаритные размеры (ШхВхГ), мм	(22х76х14) ± 10%	
Масса (без термометра), г	2,2 ± 10%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент питания (1 шт.)	является источником электрической энергии, которая необходима для функционирования медицинского изделия
Наименование характеристики	**Значение характеристик**
Тип применимого элемента питания	LR41
Номинальное напряжение, В	1,5 ± 0,1
Номинальная емкость, мА*ч	45 ± 4,5
Диаметр, мм	7,9 ± 0,8
Высота, мм	3,6 ± 0,3
Масса, г	0,625 ± 0,06
Держатель в вариантах исполнения	Держатель выполняет декоративную функцию при использовании термометра у детей
Руководство по эксплуатации	Предназначено для информирования пользователя о правильном и безопасном использовании медицинского изделия, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации, адресах производителя, заводов изготовителей и импортере
Гарантийная карта	Предназначена для информирования пользователя об условиях гарантии на медицинское изделие
Индивидуальная упаковка	Предназначена для хранения и транспортировки медицинского изделия. Состоит из картонного вкладыша и пластиковой крышки

Тип и марка материалов
Корпус, кнопка включения/выключения: АБС пластик,
термопластичный эластомер
Этикетка: полиэтилентерефталат/полипропилен

Экран: стекло
Футляр: полипропилен
Наконечник: нержавеющая сталь

МАРКИРОВКА

Символы, встречающиеся на приборе, включая упаковку	**Описание символов**
SN	Серийный номер
⎓	Постоянный ток
	Рабочая часть типа BF
	Не уничтожайте прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза
	Знак утверждения типа средств измерений
	Знак соответствия ГОСТ Р
IP22	Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинские электронные устройства должны эксплуатироваться с соблюдением специфичных мер предосторожности, связанных с ЭМС. Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут влиять на безопасность работы устройства. Использование принадлежностей, отличающихся от указанных компанией, может привести к увеличению уровня помех и/или снижению уровня помехоустойчивости.

В окружении приборов, носящих данный символ, возможны помехи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров электронных, модели DT-501, DT-623, DT-624 следует обеспечить их применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624 пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю термометров электронных, модели DT-501, DT-623, DT-624 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ, ±8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	±6 кВ, ±8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Не применим	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Не применим	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение пяти периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов	Не применим	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Термометров электронных, модели DT-501, DT-623, DT-624 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Термометров электронных, модели DT-501, DT-623, DT-624 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м	3 А/м, 30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь термометров электронных, модели DT-501, DT-623, DT-624 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 6 В (среднеквадратичное значение)	Не применим Не применим	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом термометров электронных, модели DT-501, DT-623, DT-624, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\sqrt{P}$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в, 20 В/м полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м 20 В/м 10 В/м	d=1,2√P (от 80 до 800 МГц); d=2,3√P (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частотb). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения термометров электронных, модели DT-501, DT-623, DT-624 выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой термометров электронных, модели DT-501, DT-623, DT-624 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение термометров электронных, модели DT-501, DT-623, DT-624.

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.
Примечания
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624

Термометры электронные, модели DT-501, DT-623, DT-624 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь термометров электронных, модели DT-501, DT-623, DT-624 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и термометров электронных, модели DT-501, DT-623, DT-624, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания:
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Технические условия испытания устойчивости порта корпуса к РЧ беспроводному оборудованию связи

Рабочая частота (МГц)	Полоса (МГц)	Станция	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	УКВ-ЧМ ±5 кГц - отклонение 1 кГц - синус	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13.17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 ГГц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1.3.4.25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Описание
EN 60601-1: 2006 + A1:2013 + A11:2011 + A12:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-11: 2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
EN 62304: 2006 + AC: 2008 + A1: 2015	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366-1: 2015 + CRGD: 2016	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN ISO 80601-2-56: 2012	Медицинское электрооборудование. Часть 2-56. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам медицинских термометров для измерения температуры тела
EN 12470-3: 2000 + A1:2009	Термометры медицинские. Часть 3. Эксплуатационные характеристики компактных электрических термометров (сравнительного или экстраполяционного типа) с устройством сохранения и указания максимальной температуры
EN ISO10993-1: 2009 + AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 15223-1: 2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041: 2008 + A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ХРАНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УХОД ЗА НИМ

- Корпус прибора не является влагозащищенным. Избегайте попадания влаги на термометр.
- После каждого использования проводите очистку прибора как указано в п. 23. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки Всегда используйте прибор с чистым наконечником датчика. Загрязнение наконечника датчика может привести к неточным показаниям.
- Храните термометр в футляре, избегая попадания прямых солнечных лучей, влияния высокой температуры и влажности, попадания жидкостей, пыли, огня, вибраций и ударов.
- Храните термометр вдали от приборов с сильными электромагнитными полями (телевизор, радиоприемник, микроволновая печь, сотовый телефон). Близость таких приборов может повлиять на точность показаний.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

После каждого использования протирайте корпус термометра тканью, смоченной слабым мыльно-водным раствором. При загрязнении термометра протрите его сухой мягкой тканью или тканью, смоченной слабым мыльно-водным раствором. Не используйте растворитель, бензин или абразивные чистящие средства.
Стерилизация медицинского изделия не предусмотрена.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия окружающей среды при транспортировании медицинского изделия

Температура: от -20°С до +60°С
Влажность: от 10% до 95%
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Приборы соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», а также обязательным требованиям, содержащимся в следующих стандартах:
ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».
Продукция сертифицирована в соответствии с законодательством РФ. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09384 от 10 июля 2017 года.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОВЕРКА

Поверка термометров осуществляется по документу МИ 3555-2016 «ГСИ. Термометры медицинские контактные цифровые. Методика поверки».

Интервал между поверками - 2 года.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на основной блок в корпусе – 1 год.

Срок службы прибора – 2 года.

Серийные номера приборов компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) включают в себя дату изготовления (упаковывания) прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN B**1808**00001, где **18** – год производства, **08** - месяц производства.

Производитель:

«ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония / A&D Company, Limited, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo 170-0013, Japan/3-23-14, Хигаши-Икебукуро Тошима-ку, Токио 170-0013, Япония

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan.
2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R.,China.
3. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China
4. Cotronic Technology Ltd, Floor 4-6, Block 7, West of Zhoushi Road, Xixiang Street, Baoan Zone, Shenzhen, Guangdong, China

Импортер: Юридический адрес: ООО «ЭЙ энд ДИ РУС», Россия, 117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8Б. Почтовый адрес: Россия, 121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 17. Тел.: **8 800 200-03-80.**

Отзывы и предложения оставляйте на **www.and-rus.ru**

A&D

Эй энд Ди, Япония

MI ADDT6240619

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru