IP22

ТЕРМОМЕТР ЭЛЕКТРОННЫЙ ИНФРАКРАСНЫЙ

МОДЕЛЬ DT-635

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



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

Оглавление

Введение 3
Назначение прибора 3
Показания и противопоказания к применению 4
Побочные эффекты 4
Функциональные особенности 4
Меры безопасности 4
Комплектация 5
Описание и работа 6
Подготовка к использованию, установка элементов питания 6
Способ применения. Выполнение измерения 7
Способы измерения температуры тела 7
Устранение проблем 8
Утилизация 9
Технические характеристики 10
Тип и марка материалов 12
Маркировка 12
Сведения об электромагнитной совместимости 12
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 18
Хранение медицинского изделия и уход за ним 19
Транспортирование 19
Сертификация 19
Поверка 20
Гарантийные обязательства 20
Производитель 20
Место производства 20
Импортер 20
Версия руководства 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zdravnadzor.ru/ГЛАВНЫЙ ОФИС

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.

НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Электронный инфракрасный термометр DT-635 предназначен для измерения температуры человека.

Термометр должен применяться с соблюдением правил и мер безопасности, указанных в данном руководстве, не требует 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.

Регистрация МИ и Росздравнадзор
www.sertmed.ru | info@sertmed.ru

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению:

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

Противопоказания:

Измерение очаговых поражений, таких как воспаление, травма, прооперированные места и т.д.

Побочные эффекты (возможные осложнения)

Когда температура в ухе измеряется несколько раз подряд, в ушном канале могут возникнуть болезненные ощущения.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Универсальный термометр
- Измерение температуры тела, окружающей среды и объекта за 1 секунду
- Не содержит ртути
- Стильные часы и комнатный термометр
- Информативный звуковой сигнал
- Память последнего измерения
- Большой дисплей
- Влагозащита датчика
- Может быть использован для измерения температуры тела, у новорожденный, детей и взрослых.

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

- Диапазон измерения от 0 °C до 50 °C
- Автоматическое отключение

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 микроволновыми печами, 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.
- Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.
- Измерение температуры у детей должно производиться только под наблюдением взрослых.

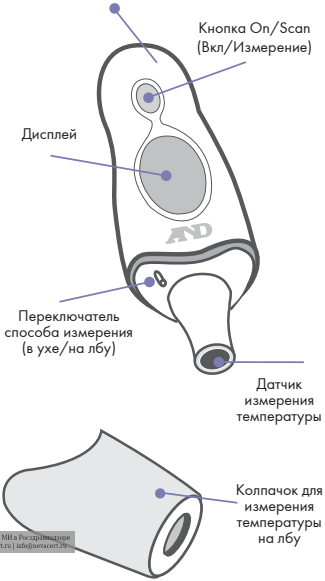
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newsvet.ru | info@newsvet.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ

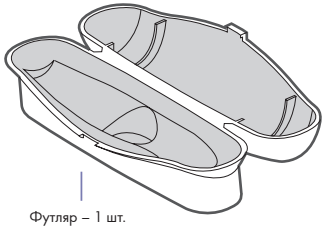
1. Основной блок в корпусе – 1 шт.;
2. Футляр – 1 шт.;
3. Элемент питания (CR2032) – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Гарантийная карта – 1 шт.;
6. Индивидуальная упаковка – 1 шт.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

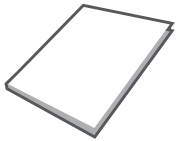
Основной блок в корпусе – 1 шт.



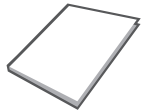
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medvesort.ru | info@medvesort.ru



Футляр – 1 шт.



Руководство по эксплуатации – 1 шт.



Гарантийная карта – 1 шт.



Элемент питания (CR2032) – 1 шт.

Обратная сторона прибора
(со снятой крышкой отсека для элемента питания)



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

СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ



Символ	Описание
°C	Градусы Цельсия
	Результат измерений Время
	Режим просмотра памяти
	Низкий заряд элемента питания
	Идет процесс измерения
	Режим измерения температуры на лбу
	Значение результата измерения превышает 38 °C
	Режим измерения температуры в ухе
	Режим измерения температуры окружающей среды и объектов
	Часы

Регистрация RMI в Росздравнадзоре
www.newsecret.ru | info@newsecret.ru

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед первым использованием у термометра необходимо вынуть защитную пленку, находящуюся под элементом питания. Для этого:

1. Снимите крышу отсека для элемента питания.
2. Возьмите защитную пленку и удерживая элемент питания аккуратно извлеките ее из под элемента питания.
3. Проверьте, чтобы элемент питания не выпадал из своего отсека.
4. Установите крышку отсека для элемента питания на место.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИЗМЕРЕНИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ

1. Результаты измерений приводятся только для информации. Не занимайтесь самолечением на основании полученных результатов измерений. При отображении результатов с повышенной температурой следует обратиться к специалисту.

2. Несмотря на то, что нормальной температурой 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

Регистрация МИ и Аккредитация www.saturn.kz тел.8(495)6666666

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 серию измерений в течение нескольких суток утром и днем, когда Вы чувствуете себя хорошо, при одинаковых внешних условиях.

3. Важно знать, что температура тела при измерении инфракрасным термометром зависит от теплопроводности кожи. Проводите измерение температуры тела не раньше, чем через 30 минут после принятия пищи, физической нагрузки, принятия ванны, а так же при резком изменении внешних температурных условий. Например, необходимо выждать 30 минут перед измерением температуры тела, после нахождения в помещении с включенным кондиционером / обогревателем; или после пребывания на холоде / жаре; или после снятия головного убора. Если нет возможности выждать 30 минут - измеряйте температуру тела в ухе. В слуховом канале, как правило, воздействие внешних температурных факторов снижается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zdravcontrol.ru | laboratorium.ru

4. Перед измерением температуры лба, необходимо убедиться в отсутствии пота, косметики, жирных пятен и т.д. Перед измерением температуры

в ухе необходимо убедиться, что в ушном канале не слишком много ушной серы.
5. Не измеряйте температуру рядом с поврежденными кожными покровами, воспалениями или рубцами.
6. Не измеряйте температуру тела сразу после приема лекарств.
7. При повторном измерении результаты могут иметь небольшое отклонение, (+/- 0,2-0,3°C), что является пределом допустимой погрешности. Рекомендуется измерять температуру тела серией из 2-3 замеров.
8. Не выполняйте измерение в условиях сильных электромагнитных помех (рядом с работающей микроволновой печью, индукционной плитой, в момент разговора по мобильному телефону и т.д.).
9. Настоящее изделие предназначено для личного использования. Во избежание перекрестного заражения необходимо чистить и дезинфицировать изделие.

СПОСОБЫ ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕЛА

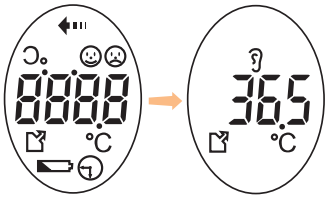
1. Измерение температуры тела в ухе.
2. Измерение температуры тела на лбу.

Перед тем, как провести измерение, Регистрация МИ и ОС Сертификат Online
www.aviaconrt.ru |info@aviaconrt.ru датчик термометра на наличие загрязнения. Если датчик загрязнен, протрите его мягкой тканью смоченной спиртом или другой антисептической жидкостью.

ИЗМЕРЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕЛА В УХЕ

Не используйте данный прибор для измерения температуры в ухе при наличии диагноза «Деформация слухового канала», установленного медицинским специалистом. При использовании ушных капель проводите измерение температуры тела в том ухе, где нет лекарства или через 2 часа после его применения. При использовании слухового аппарата удалите аппарат из ушной раковины за 30 минут до проведения измерения.

1. Снимите колпачок для измерения температуры на лбу с датчика термометра. Нажмите кнопку **On/Scan (Вкл/Измерение)**. На дисплее на одну секунду высветятся все символы – идет контроль работоспособности прибора.
2. После этого на дисплее появится символ и **°C**, затем **«- -»** или результат последнего измерения и символ .

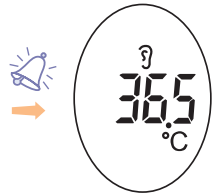


Контроль работоспособности прибора

Результат последнего измерения

Регистрация МИ в Росаккредитации
www.centercert.ru | info@centercert.ru

3. Затем дважды прозвучит звуковой сигнал, и с дисплея исчезнет символ . Термометр готов к измерению температуры.



Прибор готов к измерению

4. Возьмите термометр в руку и осторожно введите в слуховой канал. Немедленно прекратите измерение, если почувствуете боль в ухе или другие необычные ощущения.
5. Повторно нажмите кнопку On/Scan (Вкл/Измерение).
6. Через 1 секунду прозвучит звуковой сигнал, свидетельствующий об окончании измерения. На дисплее отобразится результат измерения температуры.

- Если результат измерения превышает 38 °C, прозвучат 3 звуковых сигнала и появится символ ☹.

7. Для повторного измерения нажмите кнопку On/Scan (Вкл/Измерение).
8. Термометр автоматически выключится через 30 секунд после включения или после проведенного измерения при этом прозвучит звуковой сигнал и на дисплее появится символ «OFF».

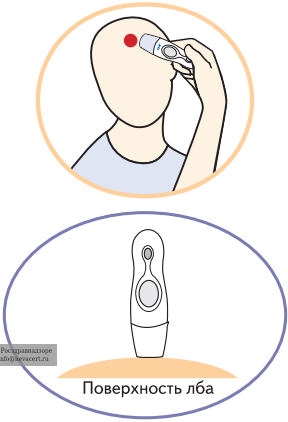
Для получения наиболее точных показаний старайтесь измерять температуру в одном и том же ухе.

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

ИЗМЕРЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕЛА НА ЛБУ

Для измерения температуры на лбу на термометр должен быть надет колпачок для измерения температуры на лбу.

1. Нажмите кнопку On/Scan (Вкл/Измерение). На дисплее на одну секунду высветятся все символы – идет контроль работоспособности прибора.
2. После этого на дисплее появится символ и **°C**, затем **«- -»** или результат последнего измерения и символ .
3. Затем дважды прозвучит звуковой сигнал, и с дисплея исчезнет символ . Термометр готов к измерению температуры.
4. Возьмите термометр в руку, а затем разместите в центре лба и плотно прижмите термометр ко лбу. (см. рисунок). Убедитесь, что лоб очищен от пота и косметических средств.



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

Правильное положение прибора при измерении



Неправильное положение прибора при измерении

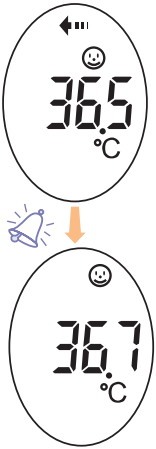
5. Только после того, как термометр будет плотно прилегать к поверхности кожи лба, повторно нажмите и отпустите кнопку On/Scan (Вкл/Измерение).

Убедитесь, что датчик термометра плотно прилегает ко лбу, в противном случае датчик прибора будет измерять температуру окружающего воздуха, что повлияет на точность результатов измерения.

6. Через 1 секунду прозвучит звуковой сигнал свидетельствующий об окончании измерения. На дисплее отобразится результат измерения температуры. Не убирайте термометр от поверхности лба до окончания звукового сигнала.

Если результат измерения превышает 38 °C, прозвучат 3 звуковых сигнала и появится символ ☹.

Регистрация КИ в Росздравнадзоре
www.medsecurity.ru | info@medsecurity.ru



7. Для повторного измерения нажмите кнопку On/Scan (Вкл/Измерение) и проведите измерение, как описано в пунктах 5, 6. Между повторными измерениями температуры тела должно пройти не менее 10 секунд.
8. Термометр автоматически выключается через 30 секунд после включения или после проведенного измерения при этом прозвучит звуковой сигнал и на дисплее появится символ «OFF».

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

ИЗМЕРЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ОБЪЕКТОВ

Термометр электронный инфракрасный DT-635 позволяет проводить измерение температуры окружающей среды и объектов.

1. Нажмите и удерживайте нажатой в течении 4-х секунд кнопку On/Scan (Вкл/Измерение). На дисплее на одну секунду высветятся все символы – идет контроль работоспособности прибора.
2. После этого на дисплее появится символ , затем **°C, «- -»** или результат последнего измерения и символ .
3. Затем дважды прозвучит звуковой сигнал, и с дисплея исчезнет символ . Термометр готов к измерению температуры.
4. Прислоните датчик термометра к объекту и повторно нажмите кнопку On/Scan (Вкл/Измерение). При определении температуры окружающей среды направьте датчик термометра на открытое пространство и нажмите кнопку On/Scan (Вкл/Измерение).
5. Через 1 секунду прозвучит звуковой сигнал свидетельствующий об окончании измерения. На дисплее отобразится результат измерения температуры.

- Расстояние между датчиком термометра и поверхностью объекта должно быть минимальным.
- Термометр не является водонепроницаемым. Для того чтобы измерить температуру жидкости, расположите датчик на расстоянии приблизи-

Регистрация МИ в Ростстандарте
www.meteocert.ru | info@meteocert.ru

тельно 5 мм от поверхности жидкости.

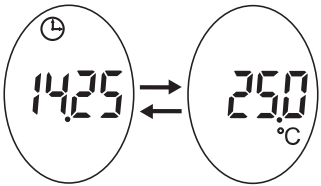
- При измерении температуры объектов с зеркальной поверхностью или из нержавеющей стали, возможно, некоректное отображение температуры.

6. Для повторного измерения нажмите кнопку On/Scan (Вкл/Измерение) и проведите измерение, как описано в пунктах 4, 5.

7. Термометр автоматически выключается через 30 секунд после включения или после проведенного измерения при этом прозвучит звуковой сигнал и на дисплее появится символ «OFF».

ЧАСЫ И КОМНАТНЫЙ ТЕРМОМЕТР

Термометр электронный инфракрасный DT-635 может работать в режиме настольных часов и комнатного термометра.



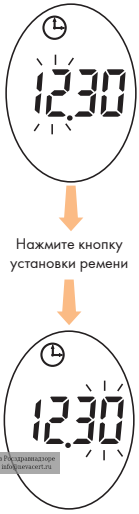
Показания дисплея сменяют друг друга через 5 сек

Регистрация МЗ и Р.Росздравнадзор
www.clevercert.ru, info@clevercert.ru

Для активации функции «ЧАСЫ И КОМНАТНЫЙ ТЕРМОМЕТР» необходимо выполнить следующие действия:

1. Включите прибор, как описано в пунктах 1–3 раздела «ИЗМЕРЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕЛА НА ЛБУ».

2. Снимите крышку отсека для элемента питания.
3. Нажмите кнопку установки времени.
4. На дисплее отобразится время и символ. Установите часы с помощью кнопки On/Scan (Вкл/Измерение). Нажмите кнопку установки времени.
5. Установите минуты с помощью кнопки On/Scan (Вкл/Измерение). Нажмите кнопку установки времени*.
6. Комнатный термометр активируется автоматически.
7. Установите на место крышку отсека



Регистрация КИ в Росздравнадзоре
www.clevercert.ru | info@clevercert.ru

для элемента питания. Поместите термометр на ровную поверхность (используя колпачок для измерения температуры тела на лбу).

8. Значения времени и комнатной температуры будут сменять друг друга через каждые 5 секунд. В работе часов допускается некоторая погрешность хода

Для проведения измерения нажмите кнопку On/Scan (Вкл/Измерение) и следуйте указаниям в пунктах 1–6 из раздела «ИЗМЕРЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕЛА». Примерно через 30 секунд после отображения результата измерения прозвучит звуковой сигнал, на дисплее появится символ «OFF», термометр автоматически перейдет в режим «ЧАСЫ И КОМНАТНЫЙ ТЕРМОМЕТР».

Для отключения функции «ЧАСЫ И КОМНАТНЫЙ ТЕРМОМЕТР» извлеките элемент питания из термометра и вставьте его снова в отсек.

* После настройки времени индикация символов на дисплее перевернется на 180°, что позволит считывать показания с прибора, установленного на ровную поверхность, колпачком вниз. Символы в таком режиме будут отображаться только тогда, когда термометр работает в режиме настольных часов / комнатного термометра. При измерении температуры тела индикация символов будет отображаться в обычном режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.clever-soft.ru | info@clever-soft.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВСТРОЕННОЙ ПАМЯТИ

Термометр автоматически заносит в память значение последнего измерения. Оно появляется на дисплее после включения прибора вместе с символами и или и или и .

ЗАМЕНА ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ

Замените элемент питания, когда на дисплее появится символ низкого заряда элемента питания и прозвучит звуковой сигнал. Недостаточный заряд батареи может повлиять на точность измерений. Прибор не включится в том случае, если элемент питания сильно разряжен.

Для питания прибора необходимо использовать 1 элемент питания типа CR2032 (входит в комплект).

1. Для установки нового элемента питания снимите крышку отсека для элемента питания.
2. Замените использованный элемент питания на новый, соблюдая полярность (положительный электрод должен быть направлен вверх).
3. Установите крышку отсека на место.


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

Снимите крышку отсека для элементов питания



Удалите старый элемент питания

- Не оставляйте отработанный элемент питания внутри прибора. Это необходимо для предотвращения повреждения вследствие возможного протекания электролита.
- Входящий в комплект элемент питания предназначен для проверки работоспособности прибора при продаже, срок его службы может быть меньше, чем у нового элемента питания CR2032.
- Длительность работы элемента питания зависит от температуры окружающей среды. Низкая температура может сократить время работы элемента питания.
- При извлечении элемента питания [illegible] ройка времени для функции «ЧАСЫ И КОМНАТНЫЙ ТЕРМОМЕТР» не сохраняется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.scalewizard.ru | info@alvaGrid.ru

ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

- Корпус прибора не является влагозащищенным. Избегайте попадания влаги на термометр.
- После каждого использования проводите очистку прибора, как указано в п. "Очистка и дезинфекция". Всегда используйте прибор с чистым датчиком.
- 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 (микроволновая печь, рентгеновский излучатель и другими приборами с сильным электромагнитным полем). Близость таких приборов может повлиять на точность показаний.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После каждого использования протирайте корпус термометра тканью, смоченной слабым мыльно-водным раствором.

Загрязнение датчика может привести к неточным показаниям. Датчик термометра можно очистить сухой или смоченной спиртом, а так же другой антисептической жидкостью мягкой тканью. Не используйте растворитель, бензин или абразивные чистящие средства.

Стерилизация медицинского изделия не предусмотрена.

Регистрация МИ РЗН roszdravnadzor.gov.ru
www.clevercert.ru | info@clevercert.ru

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 символ низкого заряда элемента питания	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	Неправильное расположение датчика. Значение результата измерения ниже 0 °C	Подождите несколько минут и повторите измерение, точно следуя рекомендациям раздела «Способы измерения температуры тела» настоящего руководства. Правильно выполняйте процедуру измерения

Регистрация ККМ в Роздравнадзоре
www.clevercert.ru | info@clevercert.ru

Значение температуры слишком высокое	Неправильные условия измерения. Значение результата измерения выше 50 °C. Например, измерение после физических упражнений или ванны	Подождите несколько минут и повторите измерение, точно следуя рекомендациям раздела «Способы измерения температуры тела» настоящего руководства.
	Комнатная температура ниже10 °C или выше 40 °C	Перенесите термометр в помещение с температурой 10–40 °C. Следующее измерение можно проводить через 20 минут. Если через 20 минут прибор не включится, замените элемент питания.

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.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	Значение характеристик
Диапазон измерений температуры тела человека, °C	от +32,0 до +42,0

Регистрация ККМ в Роспотребнадзоре
www.clevercert.ru | info@clevercert.ru

Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела человека, °С в диапазоне от +32,0 до +35,4 °С включ.; в диапазоне св. +35,4 до +42,0 °С включ.	 ±0,3 ±0,2

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	**Значение характеристик**	
Диапазон измерения температур окружающей среды и предметов, °С	от 0 до +50,0	
Дискретность отсчета, °С	0,1	
Условия	эксплуатации	хранения
Температура	От + 10°С до +40°С	От -20°С до +60°С
Влажность	До 100%	Не более 95%
Напряжение питания, В	3	
Электробезопасность	Изделие с внутренним источником питания. Тип защиты от поражения электрическим током – тип BF	
Габаритные размеры без футляра (ШхВхГ),мм	(125,4 х26,4 х24,2) ± 10%	

Регистрация ККМ в Росздравнадзоре
www.metsoft.ru | info@metsoft.ru

Масса термометра (без элемента питания и футляра), г	37,4± 10%
Элемент питания (1 шт.)	Является источником электрической энергии, которая необходима для функционирования медицинского изделия
Тип применимого элемента питания	CR2032
Номинальное напряжение, В	3
Срок службы: элемента питания, не более измерений	2000

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
Регистрация ЭИ в Росздравнадзоре www.zdravcert.ru | info@zdravcert.ru 	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.newmedcert.ru | info@newmedcert.ru

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Устройство FDIR-V1 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь FDIR-V1 должен гарантировать, что использует его в такой среде.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство FDIR-V1 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	Устройство FDIR-V1 пригодно 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 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Устройство FDIR-V1 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь FDIR-V1 должен гарантировать, что использует его в такой среде			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания

Регистрация КИА в Государственном реестре
www.standartkrit.ru | info@standartkrit.ru

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
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провода» ±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% $U_т$ (провал напряжения >95% $U_т$) в течение 0,5 периода 40% $U_т$ (провал напряжения 60% $U_т$) в течение пяти периодов 70% $U_т$ (провал напряжения 30% $U_т$) в течение 25 периодов	Не применим	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователь Термометр электронный, модель DT-635, необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание термометра электронного, модель DT-635 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 – $U_т$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Регистрация КИА в Государственном реестре средств измерений www.metrowerter.ru | info@metrowerter.ru

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Термометр электронный, модель DT-635 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь термометра электронного, модель DT-635 должен обеспечить их 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 термометра электронного, модель DT-635, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м, 20 В/м в полосе от 80 Мгц до 2,5 Гц 10 В/м в полосе от 80 Мгц до 2,7 Гц	3 В/м, 20 В/м 10 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$ (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*) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот*). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Регистрация RU в Роскомнадзоре
www.zelenyurt.ru | info@zelenyurt.ru

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 термометра электронного, модель DT-635, выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой термометра электронного, модель DT-635 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение термометра электронного, модель DT-635.

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 термометра электронного, модель DT-635

Термометр электронный, модель DT-635 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь термометра электронного, модель DT-635 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и термометра электронного, модель DT-635, 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

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.

Регистрация КИ и Уведомление: www.zetwerk.ru | info@zetwerk.ru

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
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13.17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 ГГц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1.3.4.25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

Регистрация RU в Роскаршиздоре
www.clevcert.ru | info@clevcert.ru

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
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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zdravcontrol.ru | shop.zdravcontrol.ru

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия окружающей среды при транспортировании медицинского изделия

Температура: от -20°C до +60°C
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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lancetcenter.ru Lancet Center

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 27 августа 2019 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

ПОВЕРКА

Поверка термометров осуществляется по документу МИ 3556 «ГСИ. Термометры медицинские электронные инфракрасные. Методика поверки» с изменениями № 1. 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.

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

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

Место производства:
Famidoc Technology Co., Ltd., KHP No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, 523853, P.R. 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**

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

Эй энд Ди, Япония

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

MI ADDT6350920