

БЕСКОНТАКТНЫЙ ИНФРАКРАСНЫЙ ТЕРМОМЕТР,
МОДЕЛЬ KWX-106, ПАРТИЯ № 1,
СЕРИЙНЫЕ НОМЕРА SA00001-SA50000

Инструкция по применению

Версия 1.1

Настоящая инструкция по применению является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Бесконтактный инфракрасный термометр, модель KWX-106, партия № 1, серийные номера SA00001-SA50000» (далее – «термометр» или «изделие»).

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Хунань Синьянь Медикал Технолоджи Инк.

(Hunan Xinlian Medical Technology Inc.)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

Этаж 4, завод 8, Центр Инноваций и Предпринимательства, № 35
Дунфэн Роуд, Зона экономического развития Сяньцзянь, Хунань,
411100, Китайская Народная

Республика

(4F, Building 8, Innovation Technology Park, № 35 Dongfeng Road
Xiangtan, Hunan, 411100, People's Republic of China)

Номер телефона: +86 133 5710 3309

Адрес электронной почты: douzi402@qq.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦАКТИВ»

(ООО «СПЕЦАКТИВ»)

197227, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, пр. Комендантский,
д. 4, корп. 2 лит. А, пом. 20-Н, 0-В2.

Номер телефона: +7 (812) 646-77-77

Адрес электронной почты: zakaz@mirpriborov.com

Назначение: измерение температуры тела человека с помощью метода инфракрасной энергии.

Потенциальный потребитель: изделие может быть использовано медицинским персоналом на территории медицинского учреждения и за его пределами, а также любым лицом самостоятельно в домашних условиях.

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 2a в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС (ГОСТ 31508).

Термометр является медицинским изделием многократного применения. Изделие нестерильно и не подлежит стерилизации.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделие относится к классу ГЗ по ГОСТ Р 50444.

Изделие соответствует требованиям GB 9706.1 и стандартов: EN 61000-6-3, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, EN 61000-6-1.

Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование с внутренним питанием.

Степень защиты от поражения электрическим током: тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC 60601-1).

Степень защиты IPX0 по EN 60529 (ГОСТ 14254).

1 Технические характеристики

1.1 Технические характеристики термометра приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Питание	Элементы питания
Напряжение питания	3 В
Тип батарей	ААА
Количество батарей	2
Срок службы батарей	20000 измерений
Критически низкий заряд батарей	(2,5±0,1) В
Тип экрана	сегментный жидкокристаллический
Время измерения	Менее 1 с
Время между измерениями, не более	3 с
Диапазон измерения температуры: - режим «Тело»; - режим «Объект».	(35 – 42) °C (95,0 – 107,6) °F (0 – 50) °C (32 – 122) °F
Точность измерения	±0,1 °C
Разрешение	0,1 °C
Количество сохранений в памяти	30
Автоматическое отключение	(15±1) с
Расстояние измерения	(3 – 5) см
Размеры (Д × Ш × В)	(156 х 40 х 42,8) мм
Масса	136 г
Рабочая среда: - температура; - влажность;	(10 – 40) °C (15 – 95) %

- атмосферное давление.	(86 – 106) кПа
-------------------------	----------------

2 Показания к применению

2.1 Показания к применению: измерение температуры тела человека с помощью метода инфракрасной энергии.

3 Противопоказания

3.1 Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

4 Побочные эффекты

4.1 Побочных эффектов применения не выявлено

5 Описание и работа

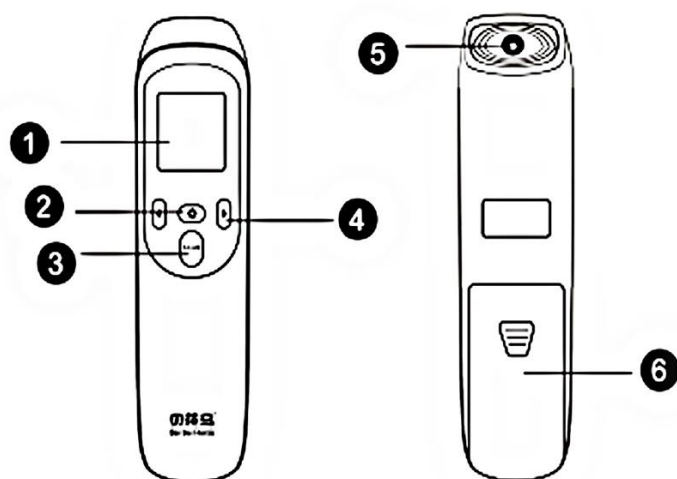
5.1 Инфракрасный термометр измеряет температуру тела на основе инфракрасной энергии, излучаемой телом.

5.2 Состав

5.2.1 Термометр состоит из следующих составных частей:

- корпус;
- жидкокристаллический дисплей;
- кнопка измерения, динамик;
- инфракрасный датчик температуры;
- микропроцессор.

5.2.2 Органы управления приведены на рисунке 1.



- 1 – жидкокристаллический дисплей; 2 – кнопка выбора режима; 3 – кнопка включения и измерения температуры SCAN; 4 – кнопка «влево и вправо» (для выбора различных параметров) и просмотра сохраненных в память данных; 5 – датчик температуры;
- 6 – батарейный отсек

Рисунок 1 – Органы управления

5.2.3 Элементы пользовательского интерфейса приведены на рисунке 2.



1 – режим измерения, °C – градусы Цельсия, °F – градусы Фаренгейта; 2 – значение температуры; 3 – заряд батарей; 4 – режим работы: «Body» – измерение температуры тела, «Surface» – измерение температуры объекта; 5 – смайл

Рисунок 2 – Дисплей

5.3 Принципы работы

5.3.1 Инфракрасный датчик температуры собирает инфракрасную энергию, излучаемую поверхностью кожи. После фокусировки линзой энергия преобразуется в показания температуры термобатареями и измерительными цепями.

5.4 Звуковая и световая индикация

5.4.1 Способы индикации приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Индикация

Показания	Звуковая индикация	Цветовая индикация
Температура лба (взрослый/ребенок)		
(35,0 – 37,5) °C / (95,0 – 99,5) °F	Длинный звуковой сигнал	Зеленый

(37,6 – 42,2) °C / (99,6 – 108,0) °F	Три коротких двойных звука	Красный
Температура уха (взрослый/ребенок)		
(35,0 – 37,5) °C / (95,0 – 99,5) °F	Длинный звуковой сигнал	Зеленый
(37,6 – 42,0) °C / (99,6 – 107,6) °F	Три коротких двойных звука	Красный
Температура объекта		
(0 – 100) °C / (32 – 212) °F	Длинный звуковой сигнал	Зеленый
Примечание – Если температура лба и ушей находится между 35 °C (95 °F) и 37,5 °C (99,5 °F), прозвучит длинный звуковой сигнал и загорится зеленый индикатор. Это означает, что температура тела находится в пределах нормы. Когда температура лба находится между 37,6 °C (99,6 °F) и 42,2 °C (108,0 °F), а температура воздуха находится между 37,6 °C (99,6 °F) и 42,0 °C (107,6 °F), прозвучит три коротких двойных звуковых сигнала и загорится красный индикатор. Это указывает на то, что температура тела незначительно превышает нормальное значение (жар).		

6 Порядок применения

6.1 Измерение температуры тела

6.1.1 Рекомендуется измерить температуру тела на лбу, в ушном канале, под подмышкой или во рту. Температура, измеренная в разных частях тела, может незначительно отличаться в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 – Нормальные диапазоны температуры для разных частей тела

Часть тела	Нормальный диапазон температур
Лоб	(36,1 – 37,5) °C / (97,0 – 99,5) °F
Ухо	(35,8 – 38,0) °C / (96,4 – 100,4) °F
Рот	(35,5 – 37,5) °C / (95,9 – 99,5) °F
Подмышка	(34,7 – 37,3) °C / (94,5 – 99,1) °F

6.1.2 Нормальный диапазон температуры тела меняется в зависимости от возраста и пола. Как правило, у новорожденных или детей температура тела выше, чем у взрослых, а у взрослых температура тела выше, чем у пожилых. Температура тела у женщин на 0,3 °C выше, чем у мужчин.

6.1.3 Нормальная температура тела изменяется в зависимости от времени суток и также зависит от внешних факторов. Температура тела человека достигает наименьших значений между 2:00 и 4:00 и самая наибольших – между 14:00 и 20:00. Температура тела человека обычно

изменяется менее чем на 1 °С днем (см. рисунок 3).

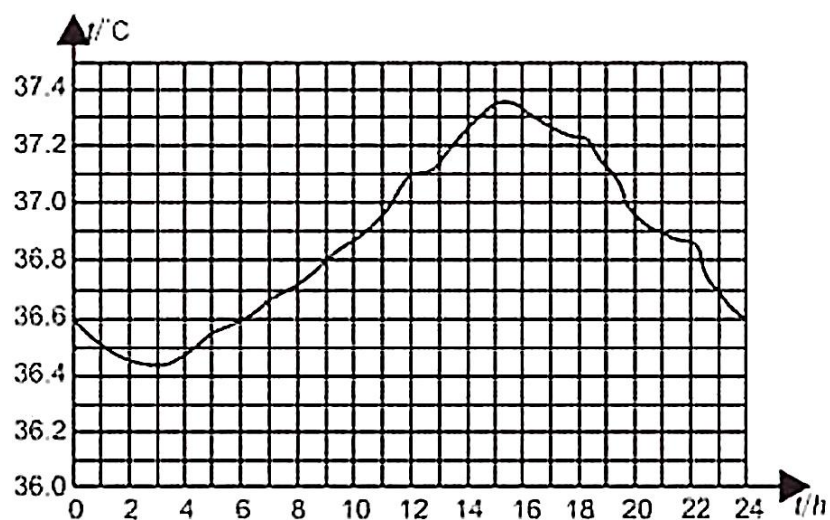
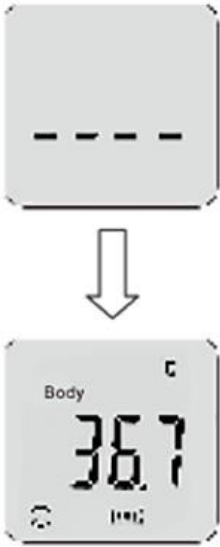


Рисунок 3 – Динамика изменения температуры тела в течение суток

6.1.4 Указания по применению термометра приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Указания по применению

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
---------------	--	-------------------------------------

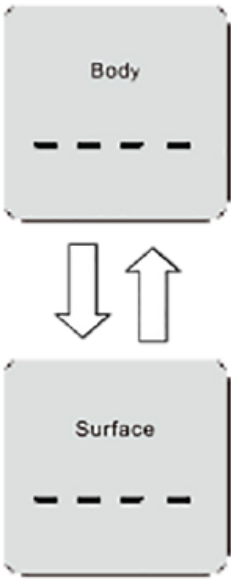
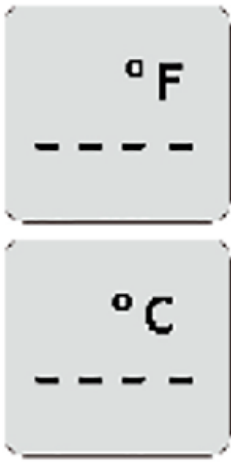
Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
	Нажмите и отпустите кнопку питания на 1 с, чтобы включить термометр. Нажмите кнопку питания, термометр переходит в режим «Body». Укажите термометр на боковые стороны тела. от 3 до 5 дюймов ((3 – 5) см) от поверхности кожи. Нажмите и отпустите кнопку измерения. Температура будет отображаться на экране.	См. раздел звуковой и световой индикации.
Измерение температуры объекта		

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
 	Нажмите и отпустите кнопку питания на 1 с, чтобы включить термометр. Нажмите клавишу выбора конфигурации и выбора режима. Термометр переходит в режим объекта. Направьте термометр на центр объекта. Нажмите и отпустите кнопку измерения. Температура будет отображаться на экране.	См. раздел звуковой и световой индикации.
Значения температуры вне диапазона измерений		
	В режиме тела показание температуры более 42,9 °C (109,22 °F). В объектном режиме показание температуры более 50	Длинный звуковой сигнал, индикатор красный.

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
	°C (122,0 °F).	
	В режиме тела показание температуры менее 32,0 °C (89,6 °F). В режиме объекта показания температуры ниже 0 °C (32,0 °F).	Длинный звуковой согнал, индикатор красный.

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
	В состоянии включения нажмите кнопку «Память», чтобы перейти в режим тем. Когда кнопка «Память» отпущена, появится 1, а затем будет записано чтение. Нажмите кнопку памяти снова для следующих записанных данных. 2 будет показано, а затем записанное чтение. Можно вспомнить максимум 30 показаний температуры. При превышении максимального	Без звука, индикатор горит зеленым цветом.

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
	количества записей самые старые данные в памяти будут перезаписаны. Примечание – код 01 обозначает последние сведения.	
Переключение режимов измерение температуры тела и температуры объекта		

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
	Нажмите кнопку «Mode» для переключения между температурой объекта и температурой тела.	Без звука, индикатор зеленый.
Переключение режимов измерения в градусах °C и °F		
	Нажмите клавишу выбора конфигурации в течение 3 с для переключения между °F в °C.	Без звука.
Информация об ошибках и низком заряде батареи		
	Температура окружающей среды выше 40,0 °C (104,0 °F) или ниже 10,0 °C (50,0 °F).	Длинный звуковой сигнал, индикатор красный.

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
	Ошибка происходит, когда данные считываются или записываются в память, или температурная коррекция не завершена.	Длинный звуковой сигнал, индикатор красный.
	Когда напряжение аккумулятора ниже $(2,5 \pm 0,1)$ В, на дисплее появится низкий уровень заряда батареи. Пожалуйста, замените батареи.	Без звука.

7 Требования безопасности

7.1 Меры предосторожности

7.1.1 Заботьтесь о сохранности инфракрасного датчика, который является хрупким.

7.1.2 Утилизируйте использованные батареи с осторожностью. Для защиты окружающей среды рекомендуется отправлять использованные батареи в назначенный пункт сбора.

7.1.3 Извлеките батареи, если термометр не будет использоваться чем два месяца.

7.1.4 Не погружайте термометр в воду и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей.

7.1.5 Не подвергайте термометр вибрации или ударам.

7.1.6 Нормальная температура тела варьируется от человека к человеку. Для корректной интерпретации показаний термометра следует консультироваться врачом.

7.1.7 Не измеряйте температуру тела в течение 20 мин после выполнения физических упражнений или возбуждения.

7.1.8 Очищайте датчик термометра после каждого использования.

7.1.9 Не используйте термометр для новорожденных или для постоянного мониторинга температуры.

7.1.10 Не используйте термометр в целях, не указанных в данном документе. Следуйте инструкциям и осторожно управляйте термометром при измерении температуры детей.

7.1.11 Обработывайте главу и аккуратно управляйте термометром при измерении детской температуры.

7.1.12 Не погружайте термометр в воду или другую жидкость, так как он не является водонепроницаемым.

7.1.13 Не прикасайтесь к наконечнику температурного датчика.

7.1.14 Держите датчик температуры в чистоте, чтобы обеспечить точные показания

7.1.15 Температура окружающей среды не должна быть слишком высокой или низкой. Чтобы получить точные показания, перед использованием держите термометр в помещении более 30 мин.

7.1.16 Не используйте термометр при температуре окружающей среды выше

70 °C (158 °F) или ниже 20 °C (68 °F).

7.1.17 Пользователю рекомендуется отправить просроченный термометр на местную свалку мусора или отправить его нам.

7.1.18 AAA-батареи на 1,5 В являются единственными сменными составными частями термометра. Не используйте батареи других напряжений или спецификаций.

7.2 Предупреждения

7.2.2 Храните термометр в недоступном для детей месте.

7.2.3 Результат измерения может быть неточным, если вы используете просроченный термометр. Термометр не предназначен для диагностики или лечения каких-либо заболеваний.

7.2.4 На основании полученных результатов измерений опасно проводить самодиагностику или самолечение.

7.2.5 Не заряжайте щелочную сухую батарею и не бросайте ее в огонь. В противном случае аккумулятор может взорваться.

7.2.6 Не разбирайте термометр и не пытайтесь его ремонтировать. В противном случае термометр может быть поврежден.

7.2.7 Во время измерения не используйте мобильный телефон или любое другое устройство, которое может вызвать электромагнитные помехи.

7.2.8 Не используйте термометр в среде, где имеется легковоспламеняющаяся смесь анестетика с воздухом или с кислородом или закисью азота.

7.2.10 Храните термометр при температуре окружающей среды от минус 20 до 55 °C (от минус 4 до 13 °F) и относительной влажности ниже 95 % (без конденсации).

8 Обслуживание

8.1 Дезинфекция

8.1.1 Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- раствор изопропилового спирта (концентрация: 70 %);
- лекарственный спирт (концентрация: 75 %);
- раствор гипохлорита натрия (концентрация: 3 %).

8.1.2 Порядок дезинфекции:

1) Смочите чистую мягкую ткань небольшим количеством дезинфицирующего средства, протрите термометр и быстро высушите его.

2) Протрите корпус термометра и протрите датчик температуры тканью, слегка смоченной в дезинфицирующем растворе.

8.1.3 Не используйте горячий пар или ультрафиолетовое излучение для дезинфекции. В противном случае термометр может быть поврежден или быстро состариться.

8.1.4 Очищайте и дезинфицируйте термометр при температуре от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F), относительной влажности от 15 до 85 % относительной влажности (без конденсации) и атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

8.2 Профилактический осмотр и период обслуживания

8.2.1 Обеспечьте безопасность термометра и проверяйте, нет ли у потенциальной угрозы безопасности при обычном использовании каждую неделю. Если линза сломана, на корпусе есть трещины и чувствительная головка загрязнена. Не используйте термометр при потенциальной угрозе безопасности. Очищайте термометр, если он не использовался в течение длительного времени.

8.2.2 После каждого использования очищайте датчик температуры.

8.2.3 Храните термометр в сухом, непыльном и хорошо проветриваемом месте. Убедитесь, что термометр не подвергается воздействию солнечного света.

8.2.4 Регулярно проверяйте, не существуют ли угрозы безопасности.

8.2.5 Извлеките батареи, если термометр не будет использоваться более двух месяцев.

8.3 Возможные неисправности

8.3.1 Возможные неисправности с способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Возможные неисправности

Неисправность	Причина	Способ устранения
Термометр не включается.	Низкий заряд батареи	Смените батарейки.
	Не правильно вставлены батареи, перепутаны полярности.	Убедитесь в том, что батарейки установлены правильно.
	Термометр поврежден.	Обратитесь к производителю.
На дисплее появилась надпись «Err».	Температура окружающей среды ниже 10 °C (50,0 °F) или выше 40 °C (104 °F).	Проводите измерение температуры при температуре окружающей среды не ниже 10 °C (50,0 °F) и выше 40 °C (104 °F).
Показания температуры ниже, чем в	Линза температурного датчика	Очистите объектив датчика

обычно.	загрязнена.	температуры с помощью ватного тампона.
	Термометр используется в течение 60 мин после извлечения из холодной среды.	Ждите 60 мин и попробуйте измерить температуру заново.
Показания температуры выше, чем обычно.	Температурный датчик поврежден.	Обратитесь к производителю.
ВНИМАНИЕ! Термометр является сложным техническим устройством с хрупким и чувствительным датчиком. Не включайте термометр сразу после распаковки или сразу после перемещения из холодной среды в теплую и наоборот, ждите не менее 60 мин, датчик должен адаптироваться к температуре окружающей среды.		

9 Сведения об электромагнитной совместимости

9.1 Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

9.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.

9.3 Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Электромагнитная эмиссия

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие 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	В (Б)	Изделие не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	А	
Колебания	Соответствует	

напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	
--	--

9.4 Степень соответствия изделия критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 7.

Таблица 7 – Помехоустойчивость

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения,	< 5 % UT (провал	< 5 % UT (провал	Качество электрической

кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	напряжения >95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение 5 периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов <5 % UT (провал напряжения >95 % UT) в течение 5 с	напряжения) >95 % UT в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение 5 периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов <5 % UT (провал напряжения >95 % UT) в течение 5 с	ой энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователь ю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания
--	--	--	---

			или батареи
Магнитное поле промышленно й частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышлен ной частоты следует обеспечить в соответствии и с типичными условиями коммерческ ой или больничной обстановки
Примечание – UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

9.5 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведен в таблице 8.

Таблица 8 – Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространств

			енного разноса, который рассчитывае тся в соответстви и с приведенны ми ниже выражениям и применитель но к частоте передатчика. Рекомендуе мый пространств енный разнос:
Кондуктивн ые помехи, наведенные радиочастотн ыми электромагн итными полями по МЭК 61000- 4-6	3 В (среднеквадр атичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,17\sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,34\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
			Напряженность поля при распространении

			радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой *, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных			

радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

**** В**не полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

9.6 Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может

избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	d $= 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d $= 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	d $= 7,67\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,37	1,26	2,43
1	1,17	4,00	7,67
10	3,70	12,65	24,25
100	11,70	40,00	76,70

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 d в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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 разнеса 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.

10 Хранение

10.1 Термометр должен быть упакован и затем храниться в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов. Температура окружающей среды должна составлять от минус 20 до 55 °C (от минус 4 до 131 °F), относительная влажность должна быть ниже 95 % (без конденсации), а атмосферное давление должно быть в пределах от 50 до 106 кПа.

11 Транспортирование

11.1 Термометр можно транспортировать с использованием обычных крытых транспортных средств в условиях хранения. Во время транспортирования следует избегать сильных вибраций и ударов.

12 Утилизация

12.1 Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 и директивы 2012/19/Е. Изделие соответствует классу медицинских отходов А.

13 Гарантии изготовителя

13.1 На устройство распространяется гарантия сроком на 2 года со дня покупки.

13.2 Гарантия не распространяется на батареи, упаковку, а также любые повреждения, вызванные неправильным использованием, включая:

1. Отказ в результате несанкционированной разборки и модификации.

2. Отказ в результате неожиданного падения во время переноски или транспортировки.

3. Отказ в результате несоблюдения инструкций по применению.

14 Сведения о предоставлении рекламаций

14.1 Информация для предоставления рекламаций:

Изготовитель:

Хунань Синьянь Медикал Технолоджи Инк.

(Hunan Xinlian Medical Technology Inc.)

Этаж 4, завод 8, Центр Инноваций и Предпринимательства, № 35
Дунфэн Роуд, Зона экономического развития Сяньцзянь, Хунань,
411100, Китайская Народная

Республика

(4F, Building 8, Innovation Technology Park, № 35 Dongfeng Road
Xiangtan, Hunan, 411100, People's Republic of China)

Номер телефона: +86 133 5710 3309

Адрес электронной почты: douzi402@qq.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦАКТИВ»

(ООО «СПЕЦАКТИВ»)

197227, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, пр. Комендантский,
д. 4, корп. 2 лит. А, пом. 20-Н, 0-В2.

Номер телефона: +7 (812) 646-77-77

Адрес электронной почты: zakaz@mirpriborov.com

15 Применяемые стандарты

13.1 Применяемые стандарты приведены в таблице 10.

Таблица 10 – Применяемые стандарты

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

Обозначение документа	Наименование документа
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
ГОСТ IEC 61000-6-3- 2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-3. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для жилых, коммерческих и легких промышленных обстановок
ГОСТ IEC 61000-3-2- 2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока
ГОСТ IEC 61000-3-3- 2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ 30804.6.1- 2013 (IEC 61000-6-1:2005)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением.

Обозначение документа	Наименование документа
	Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.2-2010 (МЭК 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ ИЕС 61000-4-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
ГОСТ ИЕС 61000-4-5-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
ГОСТ ИЕС 61000-4-3-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ IEC 61000-6-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-4. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для промышленных обстановок (с Поправками)
Directive 2012/19/EU	Waste Electrical & Electronic Equipment
GB 9706.1-2007	Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements For Safety

16 Символы маркировки

16.1 Значение символов маркировки приведено в таблице 11.

Таблица 11 – Символы маркировки

СИМВОЛ	Значение
	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Знак СЕ
	Предел по количеству в штабеле 6