

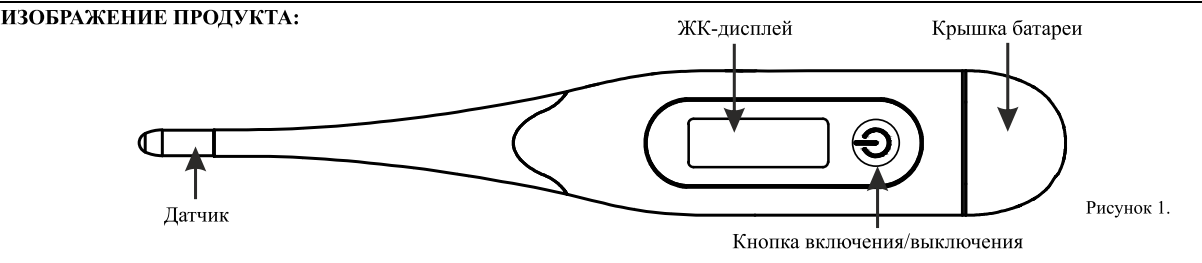
Руководство по эксплуатации
Термометр электронный sertsa®,
модель Тэрмакамфорт (DMT-4233)

Предупреждение:
⚠ Внимательно прочитайте руководство перед использованием термометра электронного sertsa®.
⚠ Опасность удушья: проглатывание крышки термометра и батареек может привести к летальному исходу. Не допускайте использование данного устройства детьми без присмотра родителей.
⚠ Запрещается применение термометра для измерения показаний в ушной области. Предназначено для измерения температуры орально, ректально, в подмышечной области.
⚠ Запрещено размещать батарею термометра вблизи источников высокой температуры, так как возможен взрыв.
⚠ Необходимо извлекать батарею, если термометр длительно не используется.
⚠ Самостоятельная постановка диагноза на основании полученных результатов опасна и может привести к ухудшению состояния. Для интерпретации полученных результатов обратитесь к врачу.
⚠ Во избежание неточных показаний не следует использовать влажный термометр.
⚠ При измерении температуры во рту не следует сильно сжимать термометр зубами, это может привести к поломке термометра.
⚠ Запрещены попытки самостоятельно разбирать или ремонтировать термометр, так как данного рода действия могут привести к неточным показаниям.
⚠ Произведите дезинфекцию термометра после каждого использования, особенно если прибором пользовалось несколько человек.
⚠ Запрещается вводить термометр в прямую кишку силой. При появлении болевых ощущений, необходимо остановить введение и прекратить измерение. Невыполнение данного требования может привести к травме.
⚠ Не используйте термометр орально после использования ректально.
⚠ Не стоит использовать термометр при измерении температуры орально у детей в возрасте 2 (двух) лет и младше.
⚠ Если устройство хранилось при температуре ниже (или выше) 5°C~40°C (41°F~104°F), перед использованием необходимо оставить его при температуре окружающей среды 5°C~40°C (41°F~104°F) приблизительно на 15 минут.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Термометр электронный sertsa® предназначен для измерения температуры тела человека в обычном режиме орально, ректально или в подмышечной области, является прибором многоразового использования в клинических и домашних условиях, подходит для всех возрастов, включая детей до 8 лет под наблюдением взрослых.

НЕОБХОДИМО ПРОЧИТАТЬ ВНИМАТЕЛЬНО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.
Термометр электронный sertsa® обеспечивает быстрое и очень точное измерение температуры человеческого тела. Для более точного понимания функций и обеспечения надежных результатов в течение долгого периода, необходимо ознакомиться с инструкцией.
Настоящий прибор соответствует следующим стандартам:
EN 12470 – 3 Клинические термометры. Часть 3. Характеристики компактных электрических термометров (непрогностических и прогностических) с максимальным устройством, ISO 80601 – 2 – 56 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2 – 56: Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам клинических термометров для измерения температуры тела. EN 60601 – 1 – 11 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1 – 11. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Требования к медицинскому электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашних условиях, и соответствует требованиям EN 60601 – 1 – 2 (EMC), IEC/EN60601 – 1 (безопасность). Производитель также обладает сертификатом ISO 13485.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:
Термометр; Элемент питания; Футляр для хранения..



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- 1. Производительность устройства может ухудшаться при следующих условиях:
 - эксплуатация за пределами указанного производителем диапазона температуры и влажности;
 - хранение за пределами указанного производителем диапазона температуры и влажности.
 - механические повреждения: удар (например, испытание на падение) или износ датчика;
 - температура пациента ниже температуры окружающей среды.
- 2. Приборы портативной и мобильной радиочастотной связи могут повлиять на работу устройства. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости в соответствии с данными, приведенными в сопроводительных документах.

	Постоянный ток		Партия №
	Прикладная часть типа BF		Производитель
	Необходимость ознакомления с сопроводительными документами		Диапазон температур при хранении и транспортировке: -20°C~55°C, (-4°F~131°F)

Наименование	Характеристики
Диапазон измерений температуры, °C	от 32,0 до 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C	±0,1
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °C диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 5 до 40 от 15 до 95
Условия хранения и транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °C диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 55 от 15 до 95
Габаритные размеры термометров, мм, не более	139×22×12
Масса термометра (с батареей), г, не более	12
Номинальное значение напряжения питания, В	1,5
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками	IP22

УКАЗАНИЯ

1. Нажмите *кнопку включения/выключения* рядом с ЖК-дисплеем. После звукового сигнала на экране отобразиться последнее измеренное значение температуры **1888,5**. После отображения температуры термометр находится в режиме измерения.
2. Расположите термометр в желаемом месте (рот, прямая кишка или под мышкой).
а) **Оральное использование:** поместите термометр под язык, как показано в положении «√», показанном на рисунке 2. Закройте рот и равномерно дышите через нос, чтобы предотвратить влияние на измерение, вызываемые вдыхаемым/выдыхаемым воздухом.
б) **Ректальное использование:** смажьте наконечник вазелином для облегчения введения.
Аккуратно введите датчик примерно на 1 см (менее 1/2 дюйма) в прямую кишку.
с) **Использование подмышкой:** вытрите подмышку насухо. Поместите наконечник в подмышечную впадину и держите руку плотно прижатой к боку. С медицинской точки зрения этот метод всегда будет давать неточные показания, и его не следует использовать, если требуются точные измерения.
3. Знак градуса мигает на протяжении всего процесса измерения. Когда мигание прекратится, в течение приблизительно 10 секунд прозвучит звуковой сигнал. Одновременно на ЖК-дислее отобразиться измеренное значение. Необходимо соблюдать минимальное время измерения (без исключений) до появления звукового сигнала. Измерение необходимо продолжать после звукового сигнала. Таким образом, для достижения лучшего результата измерения температуры тела рекомендуется держать датчик во рту и прямой кишке около 2 минут или в подмышечной впадине около 5 минут независимо от звукового сигнала, соблюдая интервал измерения не менее 30 секунд.

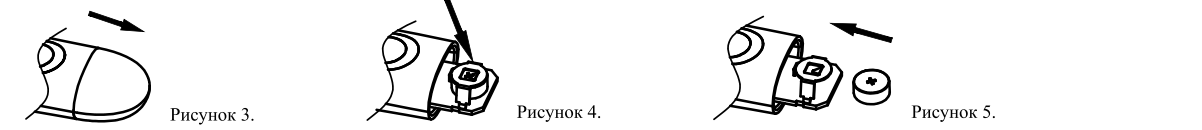
*Примечание: Обычно гудит «Би-Би-Би-Би-»; звуковой звучит чаще, когда температура достигает 37,8 °C (100 °F) или выше, и звучит «Би-Би-Би----- Би-Би-Би Би-Би-Би».

4. Для продления срока службы батареек, нажмите кнопку включения/выключения, чтобы выключить устройство после завершения измерений. Если не предпринимать никаких действий, устройство автоматически отключится примерно через 10 минут.

Сообщение об ошибке	Проблема	Решение
	Измеренная температура менее 32.0°C(89.6°F)	Выключите термометр, подождите минуту, проведите повторное измерение
	Измеренная температура более 42.9°C(109.2°F)	Выключите термометр, подождите минуту, проведите повторное измерение
	Термометр работает неправильно	Извлеките батарею, подождите одну минуту, установите батарею в исходное положение. Если сообщение появляется повторно, обратитесь в сервисный центр
	Батарея разряжена: мигает значок батареи, измерения невозможны	Замените батарею

ЗАМЕНА БАТАРЕИ

1. При появлении в правом нижнем углу ЖК-дисплея значка «» замените батарею.
2. Сдвиньте крышку отсека батареи вниз, как показано на рис.3.
3. Аккуратно извлеките пластиковый держатель для батареи примерно на 1 см (чуть меньше 1/2 дюйма) (см. рис. 4).
4. Извлеките старую батарею при помощи заостренного предмета. Утилизируйте использованную батарею в соответствии с требованиями. Вставьте новую батарею 1.5V DC типа: таблетка LR41 или SR41, UCC392, или эквивалент. Убедитесь, что батарейка вставлена знаком «+» вверх (см. рис. 5).
5. Верните держатель батареи в исходное положение и закройте крышку.



КАЛИБРОВКА
Термометр проходит калибровку при изготовлении. При использовании термометра в соответствии с инструкцией, периодическая регулировка не требуется. Тем не менее, мы рекомендуем проверять термометр каждые два года или всякий раз, когда возникает сомнение в клинической точности термометра. Отправьте устройство в полной комплектации дилеру, производителю или службу сервиса.
Вышеуказанные рекомендации не заменяют правовые требования. Пользователь должен соблюдать правовые требования по контролю измерений, функциональности и точности устройства, установленные соответствующими законодательными и нормативно-правовыми актами.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Рекомендуется протереть салфеткой смоченной мыльным раствором.

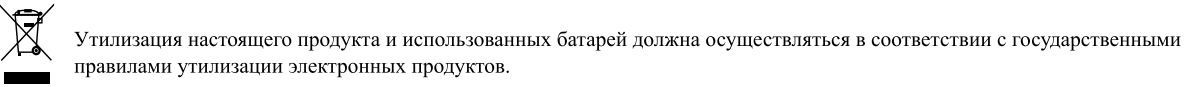
Погрузите датчик термометра в дистиллированную воду не менее чем на 1 минуту;

2. Протрите термометр чистой мягкой тканью;
3. Повторите шаг 1 и 2 три раза, пока при визуальном осмотре после очистки не будет видно загрязнений;
4. Для тщательной очистки и дезинфекции, пожалуйста, используйте метод А или В:
а) Метод А (дезинфекция высокого уровня): погрузите датчик термометра в 0,55% ОРА (О-фталальдегид), например, CIDEX OPA, на 12 минут при температуре 20°C;
б) Метод В (дезинфекция низкого уровня): С помощью чистой мягкой ткани, смоченной в 70% медицинском спирте, протрите датчик 3 раза, каждый раз не менее одной минуты.

5.Повторите шаги с 1 по 3 для удаления остатков ОРА;

Примечание 1: Ректальное использование не рекомендуется для домашнего применения, так как ОРА не будет легко доступен за пределами больницы.
Примечание 2: Пожалуйста, работайте в соответствии с руководством ОРА для справки.
Если ректальное измерение необходимо, мы настоятельно рекомендуем провести дезинфекцию высокого уровня. Соблюдайте следующие правила во избежание повреждений термометра.
Не используйте бензол, растворитель, бензин или другие сильные растворители для очистки термометра.
Не пытайтесь дезинфицировать чувствительную часть (наконечник) термометра путем погружения в спирт или горячую воду (вода с температурой выше 50 °C (122 °F)).
Не используйте ультразвуковые методы для очистки термометра.

ОГРАНИЧЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
Гарантия на термометр составляет один год со дня покупки. Если термометр не работает должным образом из-за дефектных компонентов или плохого качества изготовления, он подлежит бесплатному ремонту или бесплатной замене. Настоящая гарантия распространяется на все компоненты, за исключением батарей. Гарантия не распространяется на повреждения термометра, возникшие в следствие неправильного обращения.



Производитель (производственная площадка): JOYTECH Healthcare CO.,Ltd.No.365, Wuzhou Road,Yuzhong Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь: ООО «Яндейл», 220076, Республика Беларусь,г. Минск, ул. П. Мстиславца 18, помещение 376

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Устройство соответствует требованиям EMC международного стандарта IEC 60601 – 1 – 2. Требования выполняются при соблюдении условий, приведенных в таблице ниже. Устройство является электронным медицинским изделием, на него распространяются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, необходимых к публикации в инструкциях по эксплуатации. Портативное и мобильное высокочастотное оборудование может оказать влияние на работу термометра. Использование устройства в сочетании с неутвержденными аксессуарами может негативно повлиять на устройство и изменить его электромагнитную совместимость. Устройство не следует использовать непосредственно рядом с другим электронным оборудованием или вместе с ними.

Руководство и описание электромагнитных излучений от производителя		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что используемая среда соответствует требованиям		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
RF излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его излучения очень низки и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
RF излучение CISPR 11	Класс В	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения. сети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармоническое излучение 61000 – 3 – 2	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000 – 3 – 3	Не применимо	

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже			
Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что используемая среда соответствует требованиям			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000 – 4 – 2	± 8кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электростатический переходный процесс/всплеск IEC 61000 – 4 – 4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	Не применимо
Всплеск IEC 61000 – 4 – 5	± 0,5 кВ по схеме «провод-провод» ± 1 кВ по схеме «провод-земля»	Не применимо	Не применимо
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения по IEC 61000 – 4 – 11	0% UT (падение 100% UT) за 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% UT (падение 100% UT) на 1 цикл 0°. 70% UT (падение 30% UT) на 25/30 циклов 0°. 0% UT (падение 100% UT) на 250/300 циклов 0°	Не применимо	Не применимо
Частота сети (50/60 Hz) магнитное поле IEC 61000 – 4 – 8	30А/м; 50Гц или 60 Гц	30А/м;50Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или бытоичной среде.
Примечание: UT - напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня.			

Руководство и описание электромагнитных излучений от производителя			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что используемая среда соответствует требованиям			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000 – 4 – 6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000 – 4 – 3	10 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	Портативное и мобильное оборудование связи RF не должно использоваться ближе рекомендуемого расстояния к какой-либо части устройства, включая кабели. Рекомендуемое расстояние рассчитывается по формуле, применимой к частоте передатчика. Формула: d=(3.5/√V1)√P d=(3.5/E1)√P 80 МГц до 800 МГц d=(7/E1)√P 800 МГц до 2.7 ГГц, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных RF - передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
а) ISM (промышленные, научные и медицинские) диапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Радилюбительские диапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц и 50,0 МГц - 54,0 МГц.
б) Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если его случайно пронесут в зоны пациентов. По этой причине в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в этих диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.
в) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, AM и FM радиовещание и телевизионное вещание, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует проверить нормальную работу устройства. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства.
г) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой происходит излучения, при этом помехи контролируемы. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи за счет поддержания минимального рекомендуемого расстояния между портативными и мобильными			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика m		
	d=(3.5/√V1)√P 150 МГц до 80 МГц	d=(3.5/E1)√P 80 МГц до 800 МГц	d=(7/E1)√P 800 МГц до 2.7 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые расстояния между радиочастотным оборудованием связи					
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой происходит излучения, при этом помехи контролируемы. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи за счет поддержания минимального рекомендуемого расстояния между портативными и мобильными средствами связи RF. Рекомендуемое расстояние определяется в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.					
Частота МГц	Максимальная Мощность W	Расстояние	Испытательный уровень IEC 60601	Соответствие уровню	Электромагнитная среда - руководство
385	1,8	0,3	27	27	Оборудование радиочастот-ной беспроводной связи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние. $E=(6/d)\sqrt{P}$, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарного радиочастотного передатчика, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

Примечание 1: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ!

Данное устройство не должно использоваться вблизи или вместе с другим электронным оборудованием, таким как сотовый телефон, трансивер или средства радиуправления. Если это необходимо сделать, следует понаблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе.

Использование аксессуаров и шнура питания, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.