

AMRUS

Enterprises, Ltd.

М.П. / Stamp

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Amrus Enterprises, Ltd., USA

Организация / Organization

720 King Georges Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Адрес / Address

Rachel Betman

Имя Фамилия / Name Surname

President

Должность / Occupation

7/14/2020

Дата «ДД.ММ.ГГГГ» / Date «DD.MM.YYYY»

R. Betman

Signature

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Термометр медицинский инфракрасный AMRUS,
модель AMIT-100

State of New York)

S.S:

County of New York)

On the 14th Day of July, 2020 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Amrus Enterprises, Ltd., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.

Alexandre Tarelkine

Notary Public
ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 28, 2021

Содержание

1	Описание и работа	6
1.1	Описание и работа изделия	6
1.1.1	Технические характеристики	6
1.1.2	Состав изделия	6
1.1.3	Комплектация	7
1.1.4	Устройство и работа	7
1.1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности	8
1.1.6	Маркировка и пломбирование	8
1.1.7	Упаковка	10
1.2	Описание и работа составных частей изделия	11
1.2.1	Общие сведения	11
1.2.2	Термометр медицинский цифровой	11
1.2.3	Элемент питания	12
2	Использование по назначению	12
2.1	Подготовка изделия к использованию	12
2.1.1	Осмотр изделия	12
2.1.2	Установка элементов питания	13
2.2	Использование изделия	13
2.2.1	Процедура измерения температуры	13
2.2.2	Завершение работы	14
2.2.3	Меры безопасности	14
2.2.4	Выявление и устранение неисправностей	14
3	Техническое обслуживание и ремонт	16
3.1	Техническое обслуживание изделия	16
3.2	Очистка и дезинфекция	16
3.3	Ремонт	17
4	Условия транспортировки и хранения	17
5	Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия	18
6	Электромагнитная совместимость	19
7	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	22
8	Сведения о поверке	23
9	Гарантийные обязательства	23

Наименование

Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-100 (далее – изделие).

Производитель

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США/Amrus Enterprises, Ltd.

Наименование: «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / Amrus Enterprises, Ltd.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey, 08863-1974, USA/США

Тел: (908) 791-03-63, E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства

Джойтек Хелскеа Ко., Лтд./Joytech Healthcare Co., Ltd.,

№ 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China/Китай

Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

ЗАО фирма "Москва-Амрос"

Адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4. этаж 1.

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение изделия

Бесконтактное измерение температуры тела человека.

Сведения об условиях применения изделия и потенциальных потребителях

Изделие должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Изделие может применяться в любых условиях, в том числе в домашних условиях.

Для применения изделия требуется ознакомиться с руководством по эксплуатации. Специальные знания и навыки не требуются.

Изделие предназначено для пользования пациентом в домашних условиях и медицинским работником, проводящим осмотр пациентов в лечебных учреждениях, для измерения температуры тела.

Внимание!

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования изделия.

Показания

Изделие показано к применению при необходимости измерения и (или) контроля температуры тела.

Противопоказания

Изделие не имеет известных противопоказаний к применению.

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

Известные осложнения и побочные эффекты, которые могут возникнуть в связи с применением изделия, отсутствуют.

Требования к поверке

Изделие подлежит первичной поверке при вводе в эксплуатацию и периодической поверке в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками – два года.

Введение

Внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством перед началом использования изделия. Изделие является точным, чувствительным прибором с высоким быстродействием. Он отличается от классического стеклянного ртутного термометра: обладает высоким быстродействием и точностью, не имеет контакта с телом пациента, сохраняет в памяти результаты предыдущих измерений, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие предназначено для применения в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием изделия. Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования. В случае обнаружения повышенной температуры, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВАШИМ ВРАЧОМ.

Чтобы избежать риска и ущерба соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности. Используйте изделие только по назначению.

Прочтите руководство по эксплуатации перед использованием.

Меры предосторожности

1. Берегите изделие от ударов, падений, и без необходимости не вскрывайте его.
2. Не погружайте корпус изделия полностью в жидкость.
3. Не допускайте контакта изделия с горячей водой.
4. Не используйте растворители или абразивные вещества для чистки изделия.
5. Избегайте попадания на изделие прямых солнечных лучей.
6. Храните изделие вдали от источников тепла.
7. Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте изделие в случае любого повреждения.
8. Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
9. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.
10. Не пользуйтесь изделием вблизи сильных источников электромагнитного излучения – мониторов, телевизоров, мобильных телефонов. Это может привести к получению неточных результатов измерения.
11. Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.
12. Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

Изделие предназначено для измерения температуры тела человека. Измерения производятся бесконтактным способом. Температура измеряется на поверхности барабанной перепонки.

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2014. В части электробезопасности изделие относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью тип В по EN 60601-1:2006/AC:2010.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigythermPQ версии не ниже 1.002 от 04.2016

Срок службы изделия: 10 лет или 20000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Описание	Термометр медицинский инфракрасный
Модель	AMIT-100
Применение	Бесконтактное измерение температуры
Диапазон измерения температуры, °C	от +32,0 до +42,9
Погрешность измерения температуры, °C	±0,1
Время установления показаний, с	2,0
Индикация	ЖК дисплей;
Цена наименьшего разряда, °C	0,1
Подсветка дисплея	Да
Индикация разряда питания	Да
Энергосберегающий режим	Автоматическое отключение через 60 секунд
Самодиагностика	Индикация ошибки
Звуковая сигнализация	При температуре выше 37,8°C
Сохранение информации	Результат измерения
Емкость памяти, число результатов измерения	10
Габариты мм, не более	118 x 38 x 35
Масса г, не более	40
Напряжение питания	3,0 В
Тип элементов питания	CR2032 x 1
Срок годности источника питания	~ 1 год или 3000 измерений

Класс электробезопасности	Изделие с внутренним источником питания
Рабочая часть	Тип В
Классификация корпуса по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP 22
Предустановленное программное обеспечение	Версия не ниже 1.002 от 04.2016
Условия эксплуатации: Температура, °С Влажность (относительная), %	от +5 до +40, от 15 до 93
Условия транспортирования и хранения: Температура, °С Влажность (относительная), %	от -20 до +70 от 15 до 85
Гарантийный срок хранения, лет, не менее	5
Срок службы, лет, не менее	10

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский инфракрасный ушной АМІТ-100, элемент питания CR2032, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.1.3 Комплектность

Комплектность изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр модели АМІТ-100	1 шт.
Элемент питания CR2032	1 шт.
Руководство пользователя	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия изделия состоит в преобразовании инфракрасного излучения поверхности кожи тела человека в электрический сигнал, пропорциональный уровню излучения. Полученный аналоговый сигнал преобразуется в цифровую форму, корректируется с учетом внутренней температуры тела и отображается на дисплее в градусах Цельсия или Фаренгейта.

При корректировке учитывается связь температуры тела с температурой участка тела, на котором должно производиться измерение температуры (барабанная перепонка уха).

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха от плюс 5 до плюс 40°С;

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 93%.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для применения изделия по назначению, выполнению работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту изделия и составных частей дополнительные инструменты или принадлежности не требуются.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование производителя;
- Место производства;
- Дата производства;
- Серийный номер;
- Тип питания;
- Степень защиты IP;
- Символ «Рабочая часть В»;
- Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак утверждения типа средств измерений;
- Номер и дату регистрационного удостоверения.

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.

Термометр медицинский 
инфракрасный AMRUS 
модель AMIT-100
 Амрус Энтерпрайзис, Лтд., США
19 09  Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай
Питание = 3,0 В (CR2032) IP22  
РУ №РЗН 202Х/XXXX от ХХ.ХХ.2Х
SN 1909P000001

Рисунок 1.

Маркировка потребительской тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес места производства;
- Наименование и адрес импортера;
- Дата производства;
- Степень защиты IP;
- Символ «Рабочая часть В»;
- Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак утверждения типа средств измерения;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Характеристики изделия;

- Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Соответствие нормативам
- Гарантийные обязательства;
- Символ соответствия директивам ЕС;
- Срок службы
- Штрих-код производителя;

Образец потребительской тары приведен на рисунке 2.



Рисунок 2.

Маркировка транспортной тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Количество изделий в коробке;
- Вес нетто;
- Вес брутто;
- Символ «Температурный диапазон»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Верх»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Дата изготовления.

Символы, применяемые при маркировке, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Символ	Значение
	Символ «Рабочая часть В»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
SN	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Производитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа средств измерения
IP22	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
	Символ соответствия директивам ЕС
	Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	Символ «Верх»
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

1.1.7 Упаковка

Изделие упаковано в потребительскую тару (коробку из картона).

Габаритные размеры потребительской тары изделия, мм: 140х66х44 ± 3 (рисунок 2);

Масса – не более 6,7 г.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из трехслойного гофрокартона плотностью 350 г/м². Коробки из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом.

Изделие в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих, пластиковых вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

В состав изделия включены термометр медицинский инфракрасный ушной АМІТ-100, элемент питания CR2032, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский инфракрасный

Термометр медицинский инфракрасный ушной АМІТ-100 предназначен для измерения температуры тела человека.

Термометр медицинский инфракрасный ушной АМІТ-100 обеспечивает измерение температуры тела человека в диапазоне от 32,0 до 42,9 °С с погрешностью не более $\pm 0,1$ °С. Принцип действия термометра состоит в преобразовании инфракрасного излучения тела человека в электрический сигнал, пропорциональный уровню излучения. Полученный аналоговый сигнал преобразуется в цифровую форму, корректируется с учетом внутренней температуры тела и отображается на дисплее в градусах Цельсия или Фаренгейта.

При корректировке учитывается связь температуры тела с температурой участка тела, на котором должно производиться измерение температуры (барабанная перепонка).

Термометр медицинский цифровой ушной АМІТ-100 включает в себя корпус, инфракрасный датчик, дисплей, кнопки управления, батарейный отсек.

Питание термометра медицинского инфракрасного ушного АМІТ-100 осуществляется от одного элемента питания CR2032 или аналога.

Внешний вид и описание основных составных частей изделия приведены на рисунке 3.



Рисунок 3

1 - термометр АМІТ-100

3 - элемент питания типа CR2032

3 - руководство по эксплуатации

Внешний вид и описание основных функциональных элементов термометра медицинского инфракрасного ушного АМІТ-100 приведены на рисунке 4.

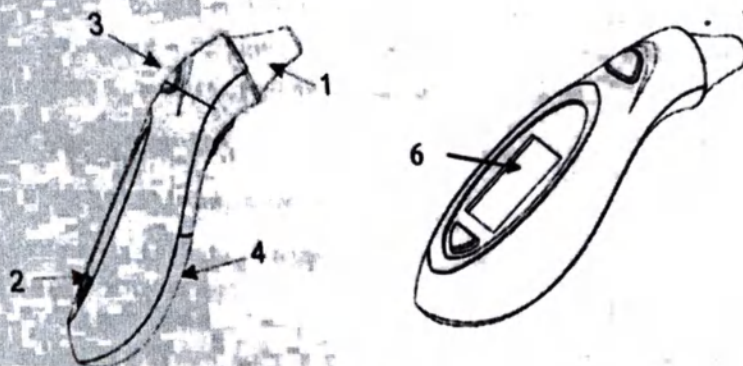


Рисунок 4

- 1- Инфракрасный датчик
- 2- Кнопка $\odot$ «Вкл/Выкл»
- 3- Кнопка TEST
- 4- Крышка батарейного отсека

Инфракрасный датчик (1) преобразует тепловое излучение тела в электрический сигнал. Кнопка TEST (3) запускает процедуру измерения. Кнопка $\odot$ «Вкл/Выкл» (2) предназначена для включения и настройки переключения между шкалами Цельсия и Фаренгейта ($^{\circ}\text{C}$ / $^{\circ}\text{F}$) и вызова из памяти результатов измерений. Крышка (4) закрывает батарейный отсек. ЖК дисплей (6) отображает результат измерения температуры.

1.2.3 Элемент питания

Для питания термометра медицинского инфракрасного ушного АМІТ-100 применяется один элемент питания с напряжением 3,0 В типа CR2032 (Рисунок 5) или его аналоги.



Рисунок 5

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка изделия к использованию

2.1.1 Осмотр изделия

Осмотрите изделие, убедитесь в его полной комплектности и отсутствии внешних повреждений.

2.1.2 Установка элемента питания

Установите элемент питания. Для этого снимите крышку батарейного отсека, закрывающую источник питания, установите новый элемент питания, соблюдая указанную полярность, затем установите крышку корпуса на место.

2.2 Использование изделия

2.2.1 Процедура измерения температуры

1. Перед использованием изделия продезинфицируйте его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью.

Установите элемент питания.

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте в течение трех секунд кнопку «Вкл/Выкл», на дисплее отобразится выбранная шкала измерений (Рисунок 6).



Рисунок 6

Для смены шкалы нажмите и удерживайте в течение трех секунд кнопку «Вкл/Выкл». Изделие выключится.

Для смены шкалы измерений вновь нажмите и удерживайте в течение трех секунд кнопку «Вкл/Выкл».

Для начала измерения нажмите кнопку «Вкл/Выкл», на дисплее отобразятся все символы, будет подан двойной звуковой сигнал, изделие перейдет в режим измерения (Рисунок 7).



Рисунок 7

Поднесите изделие к уху. Оттяните ушную раковину, чтобы инфракрасный датчик в слуховом проходе был направлен на поверхность барабанной перепонки.

Несоблюдение этого требования приведет к получению неправильных результатов измерения (Рисунок 8).

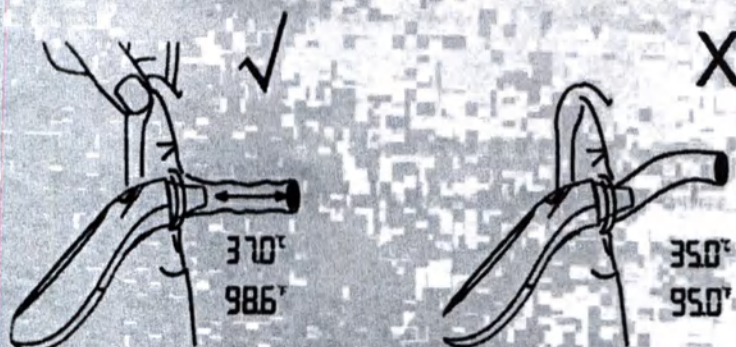


Рисунок 8

Нажмите кнопку TEST. Длинный звуковой сигнал указывает на начало измерения; окончание сигнала означает завершение измерения и вывод на дисплей его результата.

2.2.2 Завершение работы

Для выключения изделия нажмите и удерживайте в течение трех секунд кнопку «Вкл/Выкл», результат измерения будет сохранен автоматически.

После использования изделия протрите его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью и уложите в футляр.

Режим просмотра памяти

При включенном изделии (Рисунок 4), нажмите кнопку «Вкл/Выкл».

На дисплее появится символ MEM и результат последнего измерения.

Последовательным нажатием кнопки «Вкл/Выкл» выведите на дисплей результаты всех измерений, хранящиеся в памяти, от последнего до первого.

Примечание:

На дисплей сначала будет выведен результат последнего измерения, хранящийся в памяти.

После заполнения памяти самые первые результаты будут из нее удалены.

Замечания:

- Если условия хранения или транспортирования изделия отличались от условий эксплуатации, необходимо выдержать изделие в условиях эксплуатации в течение 30 минут до начала измерения.
- Не проводите измерения в экстремальных условиях.
- Избегайте приема пищи и жидкости, занятий спортом, купания до и во время измерения температуры.
- Всегда измеряйте температуру в одном и том же положении тела, так как показания температуры могут отличаться в зависимости от этого.
- Не перемещайте изделие во время измерения температуры.
- Рекомендуется выполнить три измерения и выбрать среднее значение, если результаты измерений отличаются друг от друга.

2.2.3 Меры безопасности.

- Берегите изделие от ударов, падений, и без необходимости не вскрывайте его.
- При обнаружении механических повреждений немедленно выключите изделие.
- Используйте изделие только в целях, описанных в Руководстве пользователя.
- Не используйте изделие для каких-либо других целей.
- Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.
- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте изделие в закрытых помещениях.

- Храните изделие вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов изделия с острыми предметами.
- Не пользуйтесь изделием в местах повышенной влажности и запыленности.
- Не используйте изделие под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ.
- Не используйте изделие в случае любого повреждения.
- Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте изделие в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не применяйте вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

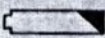
- Использование принадлежностей и кабелей, за исключением принадлежностей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.
- Оборудование беспроводной связи, такое как домашняя беспроводная сеть, устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, радиостанции, могут влиять на работу изделия и должны находиться на расстоянии как минимум 3,3 м от изделия.

Предупреждение

- Результаты измерений, представленные этим изделием, не являются диагнозом.
- Они не заменяют необходимость консультации врача.
- Не надейтесь только на результаты измерений, самодиагностика по результатам измерений и самолечение опасны.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 - Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ ошибки	Описание проблемы	Способ решения
Er1	Условия окружающей среды не соответствуют условиям эксплуатации	Поместите изделие на 30 минут в помещение с температурой воздуха от +5 до +40 °C
Er2	Иные неисправности	Обратитесь в сервисный центр
H	Измеренная температура тела выше +43°C	Проверьте условия измерения температуры и повторите измерение
Lo	Измеренная температура тела ниже +32°C	Проверьте условия измерения температуры и повторите измерение
Отсутствует изображение на дисплее, или появился символ; 	Изделие не работает вследствие разряда элемента питания	Удалите разряженный элемент и установите новый элемент питания CR2032.

3 Техническое обслуживание и ремонт

3.1 Техническое обслуживание изделия

Изделие не требует технического обслуживания.

Изделие подлежит периодической проверке в процессе эксплуатации.

3.2 Очистка и дезинфекция

Очистка изделия производится после использования и перед использованием, а также после хранения.

- НЕ распыляйте чистящие вещества непосредственно на поверхность изделия
- НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить изделие
- НЕ используйте абразивные чистящие средства, растворитель для очистки
- Смочите ткань теплой водой или спиртосодержащей жидкостью и протрите наружные поверхности изделия.
- Протрите и просушите поверхности изделия чистой тканью.
- Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.
- Не погружайте прибор в воду или другие чистящие жидкости и не допускайте попадания избытка жидкости внутрь изделия.

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, информацию уточняйте у ЗАО фирма «Москва-Амрос», Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1, телефон (495) 617 16 06, e-mail: info@mos-amros.ru.

4 Условия транспортирования и хранения

Для постановки изделия на хранение удалите элементы питания из батарейного отсека.

Проведите очистку изделия.

Храните изделие в комплектном состоянии при комнатной температуре в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра. Не допускается хранение изделия в местах, с наличием агрессивных газов.

Условия хранения изделия:

Температура воздуха от минус 20 до плюс 70°C

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 85%.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортировка и хранение изделия должно осуществляться в оригинальной упаковке.

Не допускается транспортирование изделия в местах с наличием агрессивных газов.

Условия транспортирования изделия:

Температура воздуха от минус 20 до плюс 70°C

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 85 %.

В случае транспортирования или хранения изделия при отрицательных температурах, перед применением изделие необходимо выдержать не менее 1 часа в условиях, соответствующих условиям эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента производства изделия.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Изделие после окончания срока службы не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

По классификации медицинских отходов изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие и элементы питания утилизировать отдельно.

Изделие без элементов питания относится к классу V опасности, и в соответствии Директивой 2002/96/EC (WEEE) (Отходы электрического и электронного оборудования) подлежит утилизации с твердыми бытовыми отходами, согласно действующим местным нормативным актам и правилам.

Элементы питания относятся к классу II опасности и подлежат утилизации отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами.

Данная маркировка (Рисунок 9) на изделии указывает, что его следует утилизировать отдельно от пищевых отходов по окончании его срока службы.



Рисунок 9.

6 Электромагнитная совместимость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, определённой техническими условиями, указанными в таблицах 5...8. Пользователь изделием должен убедиться, что данное устройство используется именно в такой среде.

Таблица 5.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модели AMIT-100, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-100, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-100 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модель AMIT-100 имеет конструктивную защиту воздействия внешних э/м полей.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс Б	Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-100 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения/эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-100 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-100 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть на уровне не ниже 30%. Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Быстрые импульсные помехи, IEC 61000-4-4	±2 кВ	Не применимо	
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях подачи питания IEC 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больницы среде.

Таблица 7

Руководство и декларация производителя.			
Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам.			
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-100 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Термометра медицинского инфракрасного AMRUS модели AMIT-100 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	Трехкратное среднеквадратическое значение напряжения, от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м	Не применимо	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи должны использоваться не ближе расстояния к любой части изделия, когда они соединены друг с другом; в том числе кабели, затем рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается из уравнения, применимого к случаю используемой частоты излучателя. $d = 1.2\sqrt{P}$ 80...800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 0.8...2.5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженный в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, d – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: Примечание с, - должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне; Примечание d. - помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2.7 ГГц 380MHz, 27 В/м	30 В/м	
Беспроводные средства связи, излучающие радиоволны IEC 61000-4-3	450MHz, 28V/m		
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м		
	810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м		
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м		
	2450 МГц, 28 В/м		
	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц, 9 В/м		

Таблица 8

Руководство и декларация производителя. Рекомендуемые значения пространственного разнеса.		
Номинальная максимальная выходная передаваемая мощность, Вт	Пространственный разнос в соответствии с передаваемой частотой, м	
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуется пространственный разнос d в метрах (м) оценивать с помощью формулы, применяемой к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Эти регламенты не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

7 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Таблица 9.

Номер	Наименование
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам
EN 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-6(2010)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ ISO 14971-2011.	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

8 Сведения о поверке

Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-100 поверен и на основании первичной поверки признан годным к эксплуатации.

Документ на поверку МИ 3556-2016.

Электронная копия свидетельства о поверке доступна на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Термометры инфракрасные".

Для получения бумажной копии свидетельства о поверке обратитесь по телефону 8 800 250 01 06.

Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru E-mail: info@mos-amros.ru

9 Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 5 лет гарантии с момента покупки при условии соблюдения надлежащих условий эксплуатации, хранения и транспортировки. Гарантия не распространяется на повреждения в результате неправильного обращения или использования. Гарантия также не распространяется на элементы питания и потребительскую тару.

Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Срок службы изделия 10 лет

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в уполномоченный сервисный центр.

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу:

Россия, 123007, г.Москва, Хорошевское шоссе, д.38г

Режим работы: понедельник - пятница с 10 до 17 часов;
перерыв с 12 до 13 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте изделие по адресу:

Россия, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru E-mail: info@mos-amros.ru телефон 8 800 250 01 06

Отметки о ремонте: _____

Всего экземпляров и сценариев 23 (двадцать три) штук.
Александр Тарелкин

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

/ЛОГОТИП/

«АМРУС Энтерпрайзис, Лтд.»

(AMRUS Enterprises, Ltd)

720 Кинг Джордж Пост Роуд, офис 305,
Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США

Рэйчел Бетман

Президент

14.07.2020

/подпись/

/Тисненая печать:

«AMRUS ENTERPRISES, LTD»

КОРПОРАЦИЯ

Нью-Джерси

1991/

Место:

Штат Нью-Йорк

Округ Нью-Йорк

«14» июля 2020 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Amrus Enterprises, Ltd.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН

Публичный нотариус, штат Нью-Йорк

№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН * НЬЮ-ЙОРК*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820
Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

Александр Тарелкин

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820
Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 21-717

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист (-а,-ов)

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26

листов

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с переданного
мне документа

Зарегистрировано в реестре № 21/86-н/77-2020- 21-717

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

350
Прокошенкова

AMRUS

Enterprises, Ltd.

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Amrus Enterprises, Ltd., USA

Организация / Organization

720 King Georges Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Адрес / Address

Rachel Betman

Имя Фамилия / Name Surname

President

Должность / Occupation

7/14/2020

Дата «ДД.ММ.ГГГГ» / Date «DD.MM.YYYY»

R. Betman

Signature

М.П. / Stamp

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

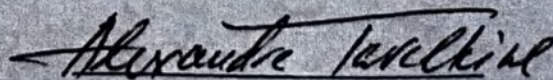
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS,
модель AMIT-110

State of New York)

: S.S:

County of New York)

On the 14th Day of July, 2020 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Amrus Enterprises, Ltd., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.



Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE

Notary Public, State of New York

No. 01TA4985820

Qualified in New York County

Commission Expires Aug. 28, 2021



Содержание

1	Описание и работа.....	6
1.1	Описание и работа изделия.....	6
1.1.1	Технические характеристики.....	6
1.1.2	Состав изделия.....	7
1.1.3	Комплектация.....	7
1.1.4	Устройство и работа.....	7
1.1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности.....	8
1.1.6	Маркировка и пломбирование.....	8
1.1.7	Упаковка.....	10
1.2	Описание и работа составных частей изделия.....	11
1.2.1	Общие сведения.....	11
1.2.2	Термометр медицинский цифровой.....	11
1.2.3	Элементы питания.....	12
1.2.4	Насадка ушная.....	13
1.2.5	Пластиковый футляр.....	13
2	Использование по назначению.....	13
2.1	Подготовка изделия к использованию.....	13
2.1.1	Осмотр изделия.....	13
2.1.2	Установка элементов питания.....	13
2.1.3	Установка времени и даты.....	14
2.2	Использование изделия.....	15
2.2.1	Процедура измерения температуры.....	15
2.2.2	Завершение работы.....	16
2.2.3	Меры безопасности.....	16
2.2.4	Выявление и устранение неисправностей.....	18
3	Техническое обслуживание и ремонт.....	18
3.1	Техническое обслуживание изделия.....	18
3.2	Очистка и дезинфекция.....	19
3.3	Ремонт.....	19
4	Условия транспортировки и хранения.....	19
5	Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия.....	20
6	Электромагнитная совместимость.....	21
7	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	24
8	Сведения о поверке.....	25
9	Гарантийные обязательства.....	25

Наименование

Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-110 (далее – изделие).

Производитель

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США/Amrus Enterprises, Ltd.

Наименование: «Амрус Энтерпрайзис, Лтд», США / Amrus Enterprises, Ltd.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey, 08863-1974, USA/США

Тел: (908) 791-03-63, E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства

Джойтек Хелскеа Ко., Лтд./Joytech Healthcare Co., Ltd.,

№ 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China/Китай

Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

ЗАО фирма "Москва-Амрос"

Адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4. этаж 1.

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение изделия

Бесконтактное измерение температуры тела человека.

Сведения об условиях применения изделия и потенциальных потребителях

Изделие должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Изделие может применяться в любых условиях, в том числе в домашних условиях.

Для применения изделия требуется ознакомиться с руководством по эксплуатации. Специальные знания и навыки не требуются.

Изделие предназначено для пользования пациентом в домашних условиях и медицинским работником, проводящим осмотр пациентов в лечебных учреждениях, для измерения температуры тела.

Внимание!

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования изделия.

Показания

Изделие показано к применению при необходимости измерения и (или) контроля температуры тела.

Противопоказания

Изделие не имеет известных противопоказаний к применению.

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

Известные осложнения и побочные эффекты, которые могут возникнуть в связи с применением изделия, отсутствуют.

Требования к поверке

Изделие подлежит первичной поверке при вводе в эксплуатацию и периодической поверке в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками – два года.

Введение

Внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством перед началом использования изделия. Изделие является точным, чувствительным прибором с высоким быстродействием. Он отличается от классического стеклянного ртутного термометра: обладает высоким быстродействием и точностью, не имеет контакта с телом пациента, сохраняет в памяти результаты предыдущих измерений, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие предназначено для применения в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием изделия. Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования. В случае обнаружения повышенной температуры, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВАШИМ ВРАЧОМ.

Чтобы избежать риска и ущерба соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности. Используйте изделие только по назначению.

Прочтите руководство по эксплуатации перед использованием.

Меры предосторожности

1. Берегите изделие от ударов, падений, и без необходимости не вскрывайте его.
2. Не погружайте корпус изделия полностью в жидкость.
3. Не допускайте контакта изделия с горячей водой.
4. Не используйте растворители или абразивные вещества для чистки изделия.
5. Избегайте попадания на изделие прямых солнечных лучей.
6. Храните изделие вдали от источников тепла.
7. Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте изделие в случае любого повреждения.
8. Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
9. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.
10. Не пользуйтесь изделием вблизи сильных источников электромагнитного излучения – мониторов, телевизоров, мобильных телефонов. Это может привести к получению неточных результатов измерения.
11. Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.
12. Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

Изделие предназначено для измерения температуры тела человека. Измерения производятся бесконтактным способом. Температура измеряется на поверхности барабанной перепонки.

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2014. В части электробезопасности изделие относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью тип В по EN 60601-1:2006/AC:2010..

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigythermPQ версии не ниже 1.002 от 04.2016

Срок службы изделия: 10 лет или 20000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Описание	Термометр медицинский инфракрасный
Модель	АМІТ-110
Применение	Бесконтактное измерение температуры
Диапазон измерения температуры, °C	от +32,0 до +42,9
Погрешность измерения температуры, °C	±0,1
Время установления показаний, с	2,0
Индикация	ЖК дисплей;
Цена наименьшего разряда, °C	0,1
Подсветка дисплея	Да
Индикация разряда питания	Да
Энергосберегающий режим	Автоматическое отключение через 60 секунд
Самодиагностика	Индикация ошибки
Звуковая сигнализация	При температуре выше 37,8°C
Сохранение информации	Результат измерения температуры/ дата/время/режим
Емкость памяти, число результатов измерения	10
Габариты мм, не более	155 x 38 x 47
Масса г, не более	83
Напряжение питания	3,0 В
Тип элементов питания	AAA x 2
Срок годности источника питания	~ 1 год или 6000 измерений

Класс электробезопасности	Изделие с внутренним источником питания
Рабочая часть	Тип В
Классификация корпуса по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP 22
Предустановленное программное обеспечение	Версия не ниже 1.002 от 04.2016
Условия эксплуатации: Температура, °C Влажность (относительная), %	от +5 до +40, от 15 до 93
Условия транспортирования и хранения: Температура, °C Влажность (относительная), %	от -20 до +70 от 15 до 85
Гарантийный срок хранения, лет, не менее	5
Срок службы, лет, не менее	10

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский инфракрасный ушной АМІТ-110, элементы питания типа ААА, насадки ушные, руководство по эксплуатации, футляр, потребительская тара.

1.1.3 Комплектность

Комплектность изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр модели АМІТ-110	1 шт.
Элемент питания типа ААА	2 шт.
Насадка ушная	16 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Футляр	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия изделия состоит в преобразовании инфракрасного излучения поверхности кожи тела человека в электрический сигнал, пропорциональный уровню излучения. Полученный аналоговый сигнал преобразуется в цифровую форму, корректируется с учетом внутренней температуры тела и отображается на дисплее в градусах Цельсия или Фаренгейта.

При корректировке учитывается связь температуры тела с температурой участка тела, на котором должно производиться измерение температуры (барабанная перепонка).

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C;

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата: от 15 до 93%.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для применения изделия по назначению, выполнению работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту изделия и составных частей дополнительные инструменты или принадлежности не требуются.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование производителя;
- Место производства;
- Дата производства;
- Серийный номер;
- Тип питания;
- Степень защиты IP;
- Символ «Рабочая часть В»;
- Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак утверждения типа средств измерений;
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.

Термометр медицинский 
инфракрасный AMRUS 
модель AMIT-110
 Амрус Энтерпрайзис, Лтд., США
19 09  Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай
Питание = 3,0 В (AAA x 2) IP22  
РУ №РЗН 202Х/XXXX от XX.XX.2Х
SN 1909Q000001

Рисунок 1.

Маркировка потребительской тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес места производства;
- Наименование и адрес импортера;
- Дата производства;
- Степень защиты IP;
- Символ «Рабочая часть В»;
- Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак утверждения типа средств измерения;

- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Характеристики изделия;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Соответствие нормативам
- Гарантийные обязательства;
- Символ соответствия директивам ЕС;
- Срок службы
- Штрих-код производителя;

Образец потребительской тары приведен на рисунке 2.

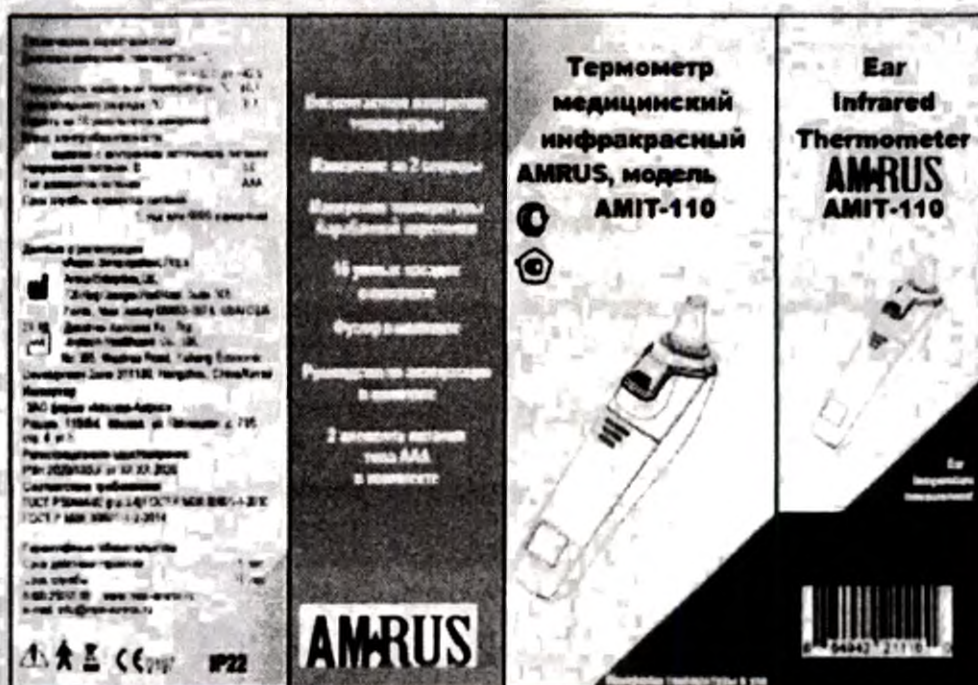


Рисунок 2.

Маркировка транспортной тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Количество изделий в коробке;
- Вес нетто;
- Вес брутто;
- Символ «Температурный диапазон»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Верх»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Дата изготовления.

Символы, применяемые при маркировке, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Символ	Значение
	Символ «Рабочая часть В»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
SN	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Производитель
	Символ «Дата изготовления»
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа средств измерения
IP22	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
	Символ соответствия директивам ЕС
	Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	Символ «Верх»
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

1.1.7 Упаковка

Изделие упаковано в потребительскую тару (коробку из картона).

Габаритные размеры потребительской тары изделия, мм: 170x88x67 ± 3 (Рисунок 2);

Масса – не более 8,3 г.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из трехслойного гофрокартона плотностью 350 г/м². Коробки из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом.

Изделие в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих, пластиковых вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

В состав изделия включены термометр медицинский инфракрасный ушной АМІТ-110, два элемента питания типа ААА, 16 насадок ушных, руководство по эксплуатации, футляр, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский цифровой

Термометр медицинский инфракрасный ушной АМІТ-110 предназначен для измерения температуры тела человека.

Термометр медицинский инфракрасный ушной АМІТ-110 обеспечивает измерение температуры тела человека в диапазоне от 32,0 до 42,9 °С с погрешностью не более $\pm 0,1$ °С.

Принцип действия термометра состоит в преобразовании инфракрасного излучения поверхности кожи тела человека в электрический сигнал, пропорциональный уровню излучения. Полученный аналоговый сигнал преобразуется в цифровую форму, корректируется с учетом внутренней температуры тела и отображается на дисплее в градусах Цельсия или Фаренгейта.

При корректировке учитывается связь температуры тела с температурой участка тела, на котором должно производиться измерение температуры (барабанная перепонка).

Термометр медицинский инфракрасный ушной АМІТ-110 включает в себя корпус, инфракрасный датчик, дисплей, кнопки управления, батарейный отсек.

Питание термометра медицинского инфракрасного ушного АМІТ-110 осуществляется от двух элементов питания типа ААА.

Внешний вид и описание основных составных частей изделия приведены на рисунке 3.

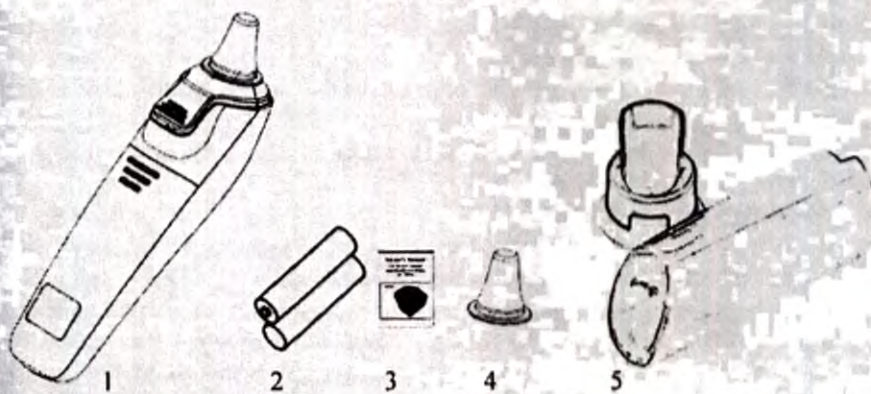


Рисунок 3

- 1 - термометр АМІТ-110.
- 2 - элементы питания типа ААА
- 3 - руководство по эксплуатации
- 4 - насадка ушная
- 5 - футляр

Внешний вид и описание основных функциональных элементов термометра медицинского инфракрасного ушного АМІТ-110 приведены на рисунке 4.

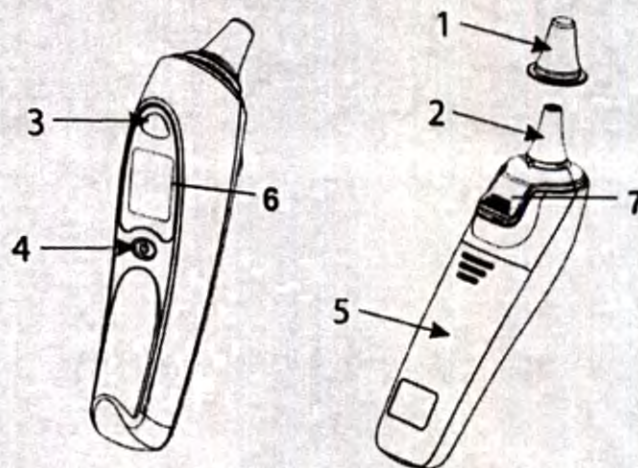


Рисунок 4

- 1 - Насадка ушная
- 2 - Наконечник
- 3 - Кнопка TEST
- 4 - Кнопка  «Вкл/Выкл»
- 5 - Крышка батарейного отсека
- 6 - Дисплей
- 7 - Кнопка фиксатора насадки ушной

Насадка (1) ушная (сменная) обеспечивает гигиеническую защиту инфракрасного датчика.

Наконечник (2) измерительного датчика обеспечивает физическую защиту измерительного датчика

Инфракрасный датчик преобразует тепловое излучение поверхности кожи в электрический сигнал.

Кнопка TEST (3) запускает процедуру измерения.

Кнопка  «Вкл/Выкл» (4) предназначена для включения и настройки переключений между шкалами Цельсия и Фаренгейта (°C / °F).

Крышка (5) закрывает батарейный отсек.

ЖК дисплей (6) отображает результат измерения температуры.

Кнопка (7) предназначена для снятия насадки ушной (1) с фиксатора наконечника

1.2.3 Элементы питания

Для питания термометра медицинского инфракрасного ушного АМІТ-110 применяется два алкалиновых элемента питания с напряжением 1,5 В типа ААА (Рисунок 5)

Применение других элементов питания потребует их частой замены..

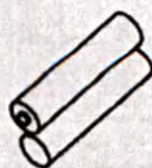


Рисунок 5

1.2.4 Насадка ушная

Насадка ушная устанавливается на наконечник инфракрасного датчика для его гигиенической защиты при измерении температуры в ухе.

1.2.5. Футляр

Футляр служит для кратковременного хранения термометра между измерениями.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка изделия к использованию

2.1.1 Осмотр изделия

Осмотрите изделие, убедитесь в его полной комплектности и отсутствии внешних повреждений.

2.1.2 Установка элементов питания

Установите элемент питания. Для этого снимите крышку батарейного отсека, закрывающую источник питания, установите новые элементы питания, соблюдая указанную полярность, затем установите крышку корпуса на место.

Применение других элементов питания потребует их частой замены.

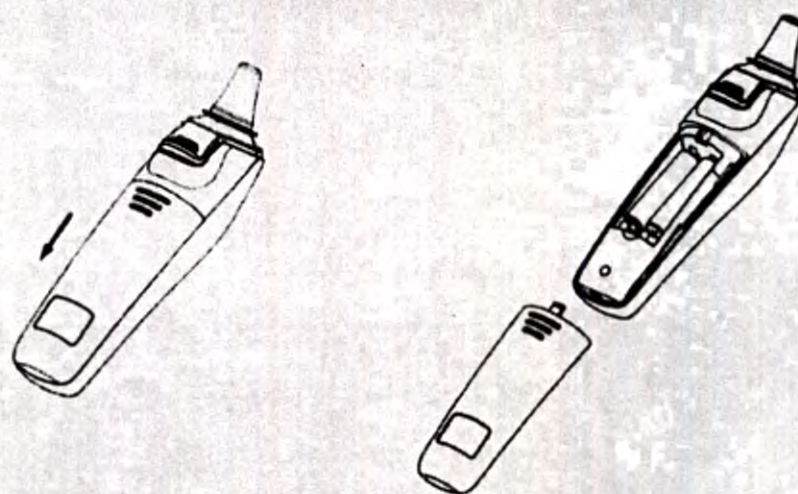


Рисунок 6.

Элементы питания подлежат замене в комплекте.

Перед началом работы нажмите и сдвиньте крышку в направлении стрелки (Рисунок 6).

Вставьте 2 элемента типа «ААА», соблюдая указанную полярность.

Закройте крышку батарейного отсека.

Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания, и элементы питания различного типа.

Используйте долговечные щелочные элементы питания.

Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда.

Удалите элементы питания, если прибор не используется более трех месяцев.

Использованные элементы питания утилизируйте в соответствии с действующим законодательством.

2.1.3 Установка даты и времени

Не включая изделие, нажмите и удерживайте в течение трех секунд кнопку «Вкл/Выкл».

Для выбора формата представления времени (12/24 часа) нажмите и удерживайте кнопку TEST (Рисунок 7) в выбранном режиме нажмите кнопку «Вкл/Выкл».

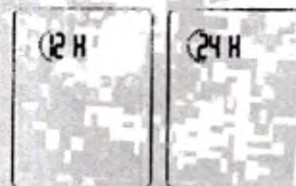


Рисунок 7

Для установки текущего часа нажмите и удерживайте кнопку TEST (Рисунок 8).

Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

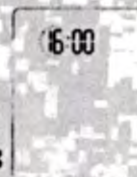


Рисунок 8

Для установки текущей минуты нажмите и удерживайте кнопку TEST (Рисунок 9).

Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

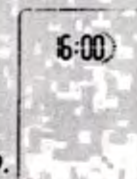


Рисунок 9.

Для установки текущего года нажмите и удерживайте кнопку TEST (Рисунок 10).

Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

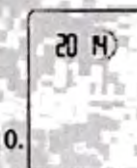


Рисунок 10.

Для установки текущего месяца нажмите и удерживайте кнопку TEST (Рисунок 11).

Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

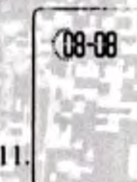


Рисунок 11.

Для установки текущей даты нажмите и удерживайте кнопку START (Рисунок 12).

Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

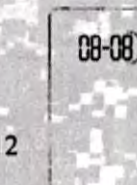


Рисунок 12

2.2 Использование изделия

2.2.1 Процедура измерения температуры

1. Перед использованием изделия продезинфицируйте его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью.
Установите элемент питания.

В выключенном состоянии нажмите для выбора шкалы измерений. Выберите шкалу нажатием кнопки TEST.

Выключите изделие нажатием кнопки «Вкл/Выкл». (Рисунок 13).

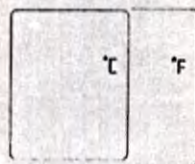


Рисунок 13

Включите изделие нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

После самодиагностики изделия будет подан звуковой сигнал.

Изделие готово к работе. Выберите объект измерения (барабанная перепонка) нажатием и удержанием одновременно кнопок «Вкл/Выкл» и TEST

Поднесите изделие к уху. Оттяните ушную раковину, чтобы измерительный датчик в слуховом проходе был направлен на поверхность барабанной перепонки.

Несоблюдение этого требования приведет к получению неправильных результатов измерения (Рисунок 14).

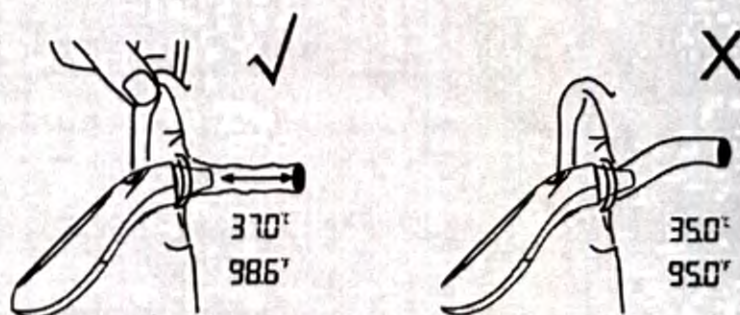


Рисунок 14

Нажмите кнопку TEST
Примерно через две секунды
результат измерения будет
отображен на дисплее (Рисунок 15).



Рисунок 15

2.2.2 Завершение работы

Для выключения изделия нажмите кнопку «Вкл/Выкл», результат измерения будет сохранен автоматически.

После использования изделия протрите его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью и уложите в футляр.

Режим просмотра памяти

При включенном изделии, нажмите и удерживайте в течение трех секунд кнопку «Вкл/Выкл».

На дисплее появится символ MEM и результат последнего измерения с датой и временем. Последовательным нажатием кнопки «Вкл/Выкл» выведите на дисплей результаты всех измерений, хранящиеся в памяти, от последнего до первого.

Примечание:

На дисплей сначала будет выведен результат последнего измерения, хранящийся в памяти.

После заполнения памяти самые первые результаты будут из нее удалены.

Замечания:

- Если условия хранения или транспортирования изделия отличались от условий эксплуатации, необходимо выдержать изделие в условиях эксплуатации в течение 30 минут до начала измерения.
- Не проводите измерения в экстремальных условиях.
- Избегайте приема пищи и жидкости, занятий спортом, купания до и во время измерения температуры.
- Всегда измеряйте температуру в одном и том же положении тела, так как показания температуры могут отличаться в зависимости от этого.
- Не перемещайте изделие во время измерения температуры.
- Рекомендуется выполнить три измерения и выбрать среднее значение, если результаты измерений отличаются друг от друга.

2.2.3 Меры безопасности.

- Берегите изделие от ударов, падений, и без необходимости не вскрывайте его.
- При обнаружении механических повреждений немедленно выключите изделие.
- Используйте изделие только в целях, описанных в Руководстве пользователя.
- Не используйте изделие для каких-либо других целей.
- Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте изделие в закрытых помещениях.

- Храните изделие вдали от источников тепла.

- Не допускайте контактов изделия с острыми предметами.

- Не пользуйтесь изделием в местах повышенной влажности и запыленности.

- Не используйте изделие под прямым солнечным светом.

- Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ.

- Не используйте изделие в случае любого повреждения.

- Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.

- Не погружайте изделие в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.

- Не применяйте вблизи воспламеняющихся анестетиков.

- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

- Использование принадлежностей и кабелей, за исключением принадлежностей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

- Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

- Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

- Оборудование беспроводной связи, такое как домашняя беспроводная сеть, устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, радиостанции, могут влиять на работу изделия и должны находиться на расстоянии как минимум 3,3 м от изделия.

Предупреждение

- Результаты измерений, представленные этим изделием, не являются диагнозом.

- Они не заменяют необходимость консультации врача.

- Не надейтесь только на результаты измерений, самодиагностика по результатам измерений и самолечение опасны.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 - Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ ошибки	Описание проблемы	Способ решения
Er1	Измерение начато до выбора объекта измерения	Выберете объект измерения Нажатием и удержанием одновременно кнопок Вкл/Выкл и TEST.
Er2	Условия окружающей среды не соответствуют условиям эксплуатации	Поместите изделие не менее чем на 30 минут в помещение с температурой воздуха от +5 до +40 °C
Er3	Изделие расположено неправильно, или нестабильно во время измерения	Расположите изделие в соответствии с указаниями п.2.2.1
Er4	Изделие показывает быстрое изменение температуры окружающей среды	Поместите изделие не менее чем на 30 минут в помещение с температурой воздуха от +5 до +40 °C
Er5	Изделие работает некорректно	Удалите элементы питания из батарейного отсека на одну минуту. Если работоспособность не восстановлена, обратитесь в сервисный центр.
Hi	Измеренная температура тела выше 43°C	Проверьте условия измерения температуры и повторите измерение
Lo	Измеренная температура тела ниже 32°C	Проверьте условия измерения температуры и повторите измерение
	Изделие работает некорректно вследствие разряда элементов питания	Установите новые алкалиновые элементы питания типа AAA.

3 Техническое обслуживание и ремонт

3.1 Техническое обслуживание изделия

Изделие не требует технического обслуживания.

Изделие подлежит периодической поверке в процессе эксплуатации.

3.2 Очистка и дезинфекция

Очистка изделия производится после использования и перед использованием, а также после хранения.

- НЕ распыляйте чистящие вещества непосредственно на поверхность изделия
- НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить изделие
- НЕ используйте абразивные чистящие средства, растворитель для очистки
- Смочите ткань теплой водой или спиртосодержащей жидкостью и протрите наружные поверхности изделия.
- Протрите и просушите поверхности изделия чистой тканью.
- Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.
- Не погружайте прибор в воду или другие чистящие жидкости и не допускайте попадания избытка жидкости внутрь изделия.

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, информацию уточняйте у ЗАО фирма «Москва-Амрос», Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1, телефон (495) 617 16 06, e-mail: info@mos-amros.ru.

4 Условия транспортирования и хранения

Для постановки изделия на хранение удалите элементы питания из батарейного отсека.

Проведите очистку изделия.

Храните изделие в комплектном состоянии при комнатной температуре в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра. Не допускается хранение изделия в местах, с наличием агрессивных газов.

Условия хранения изделия:

Температура воздуха от минус 20 до плюс 70°C

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 85 %.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортировка и хранение изделия должно осуществляться в оригинальной упаковке.

Не допускается транспортирование изделия в местах с наличием агрессивных газов.

Условия транспортирования изделия:

Температура воздуха от минус 20 до плюс 70°C

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 85%.

В случае транспортирования или хранения изделия при отрицательных температурах, перед применением изделие необходимо выдержать не менее 1 часа в условиях, соответствующих условиям эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента производства изделия.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Изделие после окончания срока службы не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

По классификации медицинских отходов изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие и элементы питания утилизировать отдельно.

Изделие без элементов питания относится к классу V опасности, и в соответствии Директивой 2002/96/EC (WEEE) (Отходы электрического и электронного оборудования) подлежит утилизации с твердыми бытовыми отходами, согласно действующим местным нормативным актам и правилам.

Элементы питания относятся к классу II опасности и подлежат утилизации отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами.

Данная маркировка (Рисунок 16) на изделии указывает, что его следует утилизировать отдельно от пищевых отходов по окончании его срока службы.



Рисунок 16.

6 Электромагнитная совместимость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, определённой техническими условиями, указанными в таблицах 5...8. Пользователь изделием должен убедиться, что данное устройство используется именно в такой среде.

Таблица 5.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-110, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-110, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-110 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-110 имеет конструктивную защиту воздействия внешних э/м полей.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс Б	Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-110 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения/эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-110 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Термометра медицинского инфракрасного AMRUS модели AMIT-110 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть на уровне не ниже 30%. Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Быстрые импульсные помехи, IEC 61000-4-4	±2 кВ	Не применимо	
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях подачи питания IEC 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

Таблица 7

Руководство и декларация производителя.			
Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам.			
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-110 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Термометра медицинского инфракрасного AMRUS модели AMIT-110 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	Трехкратное среднеквадратическое значение напряжения, от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м	Не применимо	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи должны использоваться не ближе расстояния к любой части изделия, когда они соединены друг с другом; в том числе кабели, затем рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается из уравнения, примененного к случаю используемой частоты излучателя. $d = 1.2\sqrt{P}$ 80...800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 0.8...2.5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженный в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, d – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: Примечание с, - должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне; Примечание d. - помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2.7 ГГц 380MHz 27 В/м	30 В/м	
Беспроводные средства связи, излучающие радиоволны IEC 61000-4-3	450MHz 28В/м		
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м		
	810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м		
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м		
		2450 МГц 28 В/м	
	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м		



Таблица 8

Руководство и декларация производителя. Рекомендуемые значения пространственного разнеса.		
Номинальная максимальная выходная передаваемая мощность, Вт	Пространственный разнос в соответствии с передаваемой частотой, м	
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуется пространственный разнос d в метрах (м) оценивать с помощью формулы, применяемой к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.		
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.		
Примечание 2: Эти регламенты не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.		

7 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Таблица 9.

Номер	Наименование
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам
EN 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-6(2010)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ ISO 14971-2011.	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

8 Сведения о поверке

Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-110 поверен и на основании первичной поверки признан годными к эксплуатации.

Документ на поверку МИ 3556-2016.

Электронная копия свидетельства о поверке доступна на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Тонометры автоматические".

Для получения бумажной копии свидетельства о поверке обратитесь по телефону 8 800 250 01 06. Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru E-mail: info@mos-amros.ru

9. Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 5 лет гарантии с момента покупки при условии соблюдения надлежащих условий эксплуатации, хранения и транспортировки. Гарантия не распространяется на повреждения в результате неправильного обращения или использования. Гарантия также не распространяется на элементы питания и потребительскую тару.

Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Срок службы изделия 10 лет

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в уполномоченный сервисный центр.

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу:

Россия, 123007, г.Москва, Хорошевское шоссе, д.38г

Режим работы: понедельник - пятница с 10 до 17 часов;
перерыв с 12 до 13 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте изделие по адресу:

Россия, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru E-mail: info@mos-amros.ru телефон 8 800 250 01 06

Отметки о ремонте: _____

Вну уважно и с поштовањем
Александар Тарелкин

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

/ЛОГОТИП/

«АМРУС Энтерпрайзис, Лтд.»

(AMRUS Enterprises, Ltd)

**720 Кинг Джордж Пост Роуд, офис 305,
Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США**

Рэйчел Бетман

Президент

14.07.2020

/подпись/

/Тисненая печать:

«AMRUS ENTERPRISES, LTD»

КОРПОРАЦИЯ

Нью-Джерси

1991/

Место:

Штат Нью-Йорк

Округ Нью-Йорк

«14» июля 2020 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Amrus Enterprises, Ltd.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН

Публичный нотариус, штат Нью-Йорк

№ 01TA4985820

**Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.**

*/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН * НЬЮ-ЙОРК*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/*

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

Александр Тарелкин

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-21-721

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист (-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 листов.

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-21-722

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



AMRUS

Enterprises, Ltd.

М.П. / Stamp

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Amrus Enterprises, Ltd., USA

Организация / Organization

720 King Georges Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Адрес / Address

Rachel Betman

Имя Фамилия / Name Surname

President

Должность / Occupation

7/14/2020

Дата «ДД.ММ.ГГГГ» / Date «DD.MM.YYYY»

R. Betman

Signature

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Термометр медицинский инфракрасный AMRUS,
модель AMIT-120

State of New York)

: S.S:

County of New York)

On the 14th Day of July, 2020 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Amrus Enterprises, Ltd., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.

Alexandre Tarelkine

Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

Содержание

1	Описание и работа.....	6
1.1	Описание и работа изделия.....	6
1.1.1	Технические характеристики	6
1.1.2	Состав изделия.....	7
1.1.3	Комплектация	7
1.1.4	Устройство и работа.....	7
1.1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности	8
1.1.6	Маркировка и пломбирование	8
1.1.7	Упаковка.....	10
1.2	Описание и работа составных частей изделия.....	11
1.2.1	Общие сведения.....	11
1.2.2	Термометр медицинский цифровой.....	11
1.2.3	Элементы питания.....	12
2	Использование по назначению.....	13
2.1	Подготовка изделия к использованию.....	13
2.1.1	Осмотр изделия.....	13
2.1.2	Установка элементов питания.....	13
2.1.3	Установка времени и даты.....	14
2.2	Использование изделия	15
2.2.1	Процедура измерения температуры	15
2.2.2	Завершение работы.....	16
2.2.3	Меры безопасности	16
2.2.4	Выявление и устранение неисправностей.....	18
3	Техническое обслуживание и ремонт.....	18
3.1	Техническое обслуживание изделия.....	18
3.2	Очистка и дезинфекция.....	19
3.3	Ремонт	19
4	Условия транспортировки и хранения	19
5	Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия	20
6	Электромагнитная совместимость.....	21
7	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	24
8	Сведения о поверке.....	25
9	Гарантийные обязательства	25

Наименование

Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-120 (далее – изделие).

Производитель

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США/Amrus Enterprises, Ltd.

Наименование: «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / Amrus Enterprises, Ltd.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey, 08863-1974, USA/США

Тел: (908) 791-03-63, E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства

Джойтек Хелскеа Ко., Лтд./Joytech Healthcare Co., Ltd.,

№ 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China/Китай

Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

ЗАО фирма "Москва-Амрос"

Адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4. этаж 1.

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение изделия

Бесконтактное измерение температуры тела человека.

Сведения об условиях применения изделия и потенциальных потребителях

Изделие должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Изделие может применяться в любых условиях, в том числе в домашних условиях.

Для применения изделия требуется ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Специальные знания и навыки не требуются.

Изделие предназначено для пользования пациентом в домашних условиях и медицинским работником, проводящим осмотр пациентов в лечебных учреждениях, для измерения температуры тела.

Внимание!

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования изделия.

Показания

Изделие показано к применению при необходимости измерения и (или) контроля температуры тела.

Противопоказания

Изделие не имеет известных противопоказаний к применению.

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

Известные осложнения и побочные эффекты, которые могут возникнуть в связи с применением изделия, отсутствуют.

Требования к поверке

Изделие подлежит первичной поверке при вводе в эксплуатацию и периодической поверке в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками – два года.

Введение

Внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством перед началом использования изделия. Изделие является точным, чувствительным прибором с высоким быстродействием. Он отличается от классического стеклянного ртутного термометра: обладает высоким быстродействием и точностью, сохраняет в памяти результаты предыдущих измерений, не имеет контакта с телом пациента, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие предназначено для применения в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием изделия. Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования. В случае обнаружения повышенной температуры, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВАШИМ ВРАЧОМ.

Чтобы избежать риска и ущерба соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности. Используйте изделие только по назначению.

Прочтите руководство по эксплуатации перед использованием.

Меры предосторожности

1. Берегите изделие от ударов, падений, и без необходимости не вскрывайте его.
2. Не погружайте корпус изделия полностью в жидкость.
3. Не допускайте контакта изделия с горячей водой.
4. Не используйте растворители или абразивные вещества для чистки изделия.
5. Избегайте попадания на изделие прямых солнечных лучей.
6. Храните изделие вдали от источников тепла.
7. Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте изделие в случае любого повреждения.
8. Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
9. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.
10. Не пользуйтесь изделием вблизи сильных источников электромагнитного излучения – мониторов, телевизоров, мобильных телефонов. Это может привести к получению неточных результатов измерения.
11. Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.
12. Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

Изделие предназначено для измерения температуры тела человека. Измерения производятся бесконтактным способом. Температура измеряется на кожном покрове лба.

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2014. В части электробезопасности изделие относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью тип В по EN 60601-1:2006/AC:2010.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigythermPQ версии не ниже 1.002 от 04.2016

Срок службы изделия: 10 лет или 20000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Описание	Термометр медицинский инфракрасный
Модель	АМІТ-120
Применение	Бесконтактное измерение температуры
Диапазон измерения температуры, °C	от +32,0 до +42,9
Погрешность измерения температуры, °C	±0,1
Время установления показаний, с	3,0
Индикация	ЖК дисплей;
Цена наименьшего разряда, °C	0,1
Подсветка дисплея	Да
Индикация разряда питания	Да
Энергосберегающий режим	Автоматическое отключение через 10 секунд
Самодиагностика	Индикация ошибки
Звуковая сигнализация	При температуре выше 37,8°C
Сохранение информации	Результат измерения температуры/ дата/время/режим
Емкость памяти, число результатов измерения	10
Габариты мм, не более	153 x 41 x 44
Масса г, не более	84
Напряжение питания	3,0 В
Тип элементов питания	AAA x 2
Срок годности источника питания	~ 1 год или 6000 измерений

Класс электробезопасности	Изделие с внутренним источником питания
Рабочая часть	Тип В
Классификация корпуса по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP 22
Предустановленное программное обеспечение	Версия не ниже 1.002 от 04.2016
Условия эксплуатации: Температура, °С Влажность (относительная), %	от +5 до +40, от 15 до 93
Условия транспортирования и хранения: Температура, °С Влажность (относительная), %	от -20 до +70 от 15 до 85
Гарантийный срок хранения, лет, не менее	5
Срок службы, лет, не менее	10

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский инфракрасный бесконтактный АМІТ-120, элементы питания типа ААА, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.1.3 Комплектность

Комплектация изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр модели АМІТ-120	1 шт.
Элемент питания типа ААА	2 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия изделия состоит в преобразовании инфракрасного излучения поверхности кожи тела человека в электрический сигнал, пропорциональный уровню излучения. Полученный аналоговый сигнал преобразуется в цифровую форму, корректируется с учетом внутренней температуры тела и отображается на дисплее в градусах Цельсия или Фаренгейта.

При корректировке учитывается связь температуры тела с температурой участка тела, на котором должно производиться измерение температуры (кожный покров лба).

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°С;

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 93%.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для применения изделия по назначению, выполнению работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту изделия и составных частей дополнительные инструменты или принадлежности не требуются.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование производителя;
- Место производства;
- Дата производства;
- Серийный номер;
- Тип питания;
- Степень защиты IP;
- Символ «Рабочая часть В»;
- Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак утверждения типа средств измерений;
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.

Термометр медицинский 
инфракрасный AMRUS 
модель AMIT-120
 Амрус Энтерпрайзис, Лтд., США
19 09  Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай
Питание = 3,0 В (CR2032) IP22  
РУ №РЗН 202Х/XXXX от ХХ.ХХ.2Х
SN 1909R000001

Рисунок 1.

Маркировка потребительской тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес места производства;
- Наименование и адрес импортера;
- Дата производства;
- Степень защиты IP;
- Символ «Рабочая часть В»;
- Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак утверждения типа средств измерения;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Характеристики изделия;

- Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Соответствие нормативам
- Гарантийные обязательства;
- Символ соответствия директивам ЕС;
- Срок службы
- Штрих-код производителя;

Образец потребительской тары приведен на рисунке 2.



Рисунок 2.

Маркировка транспортной тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование отправителя
- Наименование получателя
- Наименование изделия;
- Количество изделий в коробке;
- Вес нетто;
- Вес брутто;
- Символ «Температурный диапазон»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Верх»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Дата изготовления.

Символы, применяемые при маркировке, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Символ	Значение
	Символ «Рабочая часть В»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
SN	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Производитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа средств измерения
IP22	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
CE	Символ соответствия директивам ЕС
	Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	Символ «Верх»
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

1.1.7 Упаковка

Изделие упаковано в потребительскую тару (коробку из картона).

Габаритные размеры потребительской тары изделия, мм: 176x93x52 ± 3 (Рисунок 2);

Масса – не более 8,0 г.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из трехслойного гофрокартона плотностью 350 г/м². Коробки из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом.

Изделие в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих, пластиковых вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и

хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

В состав изделия включены термометр медицинский инфракрасный бесконтактный АМІТ-120, два элемента питания типа ААА, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский цифровой

Термометр медицинский инфракрасный бесконтактный АМІТ-120 предназначен для измерения температуры тела человека.

Термометр медицинский инфракрасный бесконтактный АМІТ-120 обеспечивает измерение температуры тела человека в диапазоне от 32,0 до 42,9 °С с погрешностью не более $\pm 0,1$ °С.

Принцип действия термометра состоит в преобразовании инфракрасного излучения поверхности кожи тела человека в электрический сигнал, пропорциональный уровню излучения. Полученный аналоговый сигнал преобразуется в цифровую форму, корректируется с учетом внутренней температуры тела и отображается на дисплее в градусах Цельсия или Фаренгейта.

При корректировке учитывается связь температуры тела с температурой участка тела, на котором должно производиться измерение температуры (кожный покров лба).

Термометр медицинский инфракрасный бесконтактный АМІТ-120 включает в себя корпус, инфракрасный датчик, дисплей, кнопки управления, батарейный отсек.

Питание термометра медицинского инфракрасного бесконтактного АМІТ-120 осуществляется от двух элементов питания типа ААА.

Внешний вид и описание основных составных частей изделия приведены на рисунке 3.

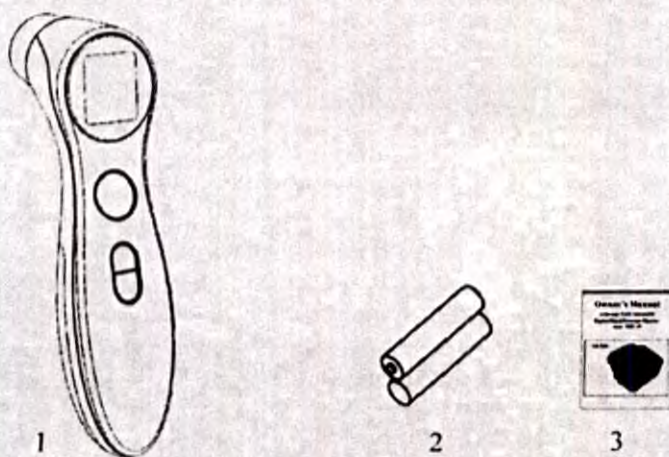


Рисунок 3

1 - термометр АМІТ-120.

2 - элементы питания типа ААА

3 - руководство по эксплуатации

Внешний вид и описание основных функциональных элементов термометра медицинского инфракрасного бесконтактного АМТ-120 приведены на рисунке 4.

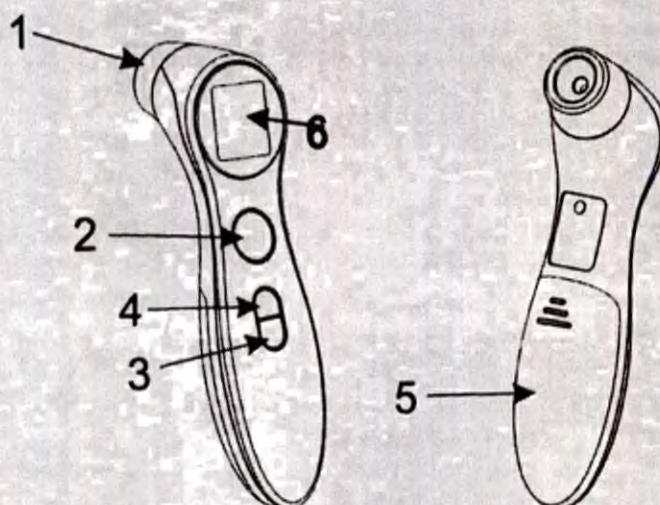


Рисунок 4

- 1 - Инфракрасный датчик
- 2 - Кнопка START
- 3 - Кнопка «Вкл/Выкл»
- 4 - Кнопка / выбора объекта
- 5 - Крышка батарейного отсека
- 6 - Дисплей

Инфракрасный датчик (1) преобразует тепловое излучение поверхности кожи в электрический сигнал.

Кнопка START (2) запускает процедуру измерения.

Кнопка «Вкл/Выкл» (3) предназначена для включения и настройки переключения между шкалами Цельсия и Фаренгейта ($^{\circ}\text{C}$ / $^{\circ}\text{F}$).

Кнопка / выбора объекта (4) обеспечивает переключение между объектами измерения (дополнительная функция).

Крышка (5) закрывает батарейный отсек.

ЖК дисплей (6) отображает результат измерения температуры.

1.2.3 Элементы питания

Для питания термометра медицинского инфракрасного бесконтактного АМТ-120 применяется два алкалиновых элемента питания с напряжением 1,5 В типа AAA (Рисунок 5)

Применение других элементов питания потребует их частой замены..



Рисунок 5

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка изделия к использованию

2.1.1 Осмотр изделия

Осмотрите изделие, убедитесь в его полной комплектности и отсутствии внешних повреждений.

2.1.2 Установка элементов питания

Установите элемент питания. Для этого нажмите символ ▼ на крышке батарейного отсека и сдвиньте крышку в направлении стрелки. (Рисунок 6).

Установите два элемента питания типа ААА, соблюдая указанную полярность, затем установите крышку корпуса на место.

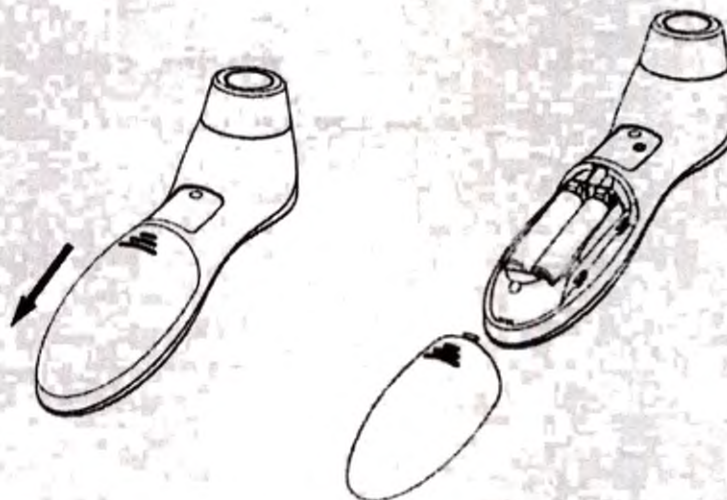


Рисунок 6.

Элементы питания подлежат замене в комплекте.

Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания, и элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.

Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда.

Удалите элементы питания, если прибор не используется более трех месяцев.

Использованные элементы питания утилизируйте в соответствии с действующим законодательством.

2.1.3 Установка даты и времени

Не включая изделие, нажмите и удерживайте в течение трех секунд кнопку «Вкл/Выкл». Изделие перейдет в режим установки формата времени.

Для выбора формата представления времени (12/24 часа) нажмите и удерживайте кнопку START; в выбранном режиме нажмите кнопку «Вкл/Выкл» (Рисунок 7).

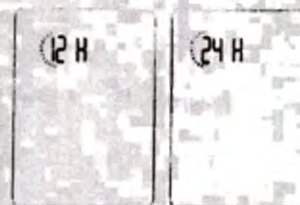


Рисунок 7.

Для установки текущего часа нажмите и удерживайте кнопку START (Рисунок 8). Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

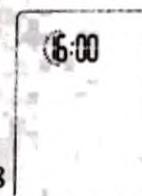


Рисунок 8

Для установки текущей минуты нажмите и удерживайте кнопку START (Рисунок 9). Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

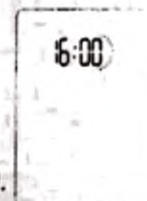


Рисунок 9.

Для установки текущего года нажмите и удерживайте кнопку START (Рисунок 10). Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

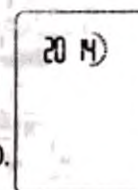


Рисунок 10.

Для установки текущего месяца нажмите и удерживайте кнопку START (Рисунок 11). Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

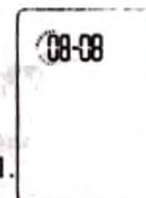


Рисунок 11.

Для установки текущей даты нажмите и удерживайте кнопку START (Рисунок 12). Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

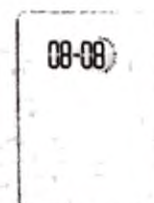


Рисунок 12

2.2 Использование изделия

2.2.1 Процедура измерения температуры

1. Перед использованием изделия продезинфицируйте его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью.

Установите элементы питания.

В выключенном состоянии нажмите START для входа в режим выбора шкалы измерений (°C / °F).

Выберите шкалу нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

Выключите изделие нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

Нажмите кнопку «Вкл/Выкл», на дисплее отобразятся все символы.



Рисунок 13

Нажатием кнопки  /  выбора объекта измерения переключите изделие в режим измерения температуры тела. (Рисунок 13).

Нажатие кнопки  /  выбора объекта измерения переключает изделие из режима измерения температуры тела в режим измерения температуры объекта (дополнительная функция).

После самодиагностики изделия будет подан звуковой сигнал.

Изделие готово к работе.

Отодвиньте волосы и вытрите пот со лба перед началом измерения, для уменьшения погрешности измерения.

Поднесите изделие к центру лба, расположив инфракрасный датчик на расстоянии от 2 до 3 см от поверхности кожи и нажмите кнопку START.

Примерно через три секунды результат измерения будет отображен на дисплее (Рисунок 14).

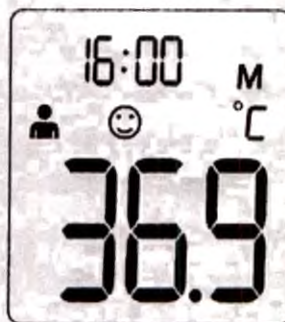


Рисунок 14

2.2.2 Завершение работы

Для выключения изделия нажмите кнопку «Вкл/Выкл», результат измерения будет сохранен автоматически.

После использования изделия протрите его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью и уложите в футляр.

Режим просмотра памяти

При включенном изделии, нажмите и удерживайте в течение трех секунд кнопку «Вкл/Выкл».

На дисплее появится символ М и результат последнего измерения с датой и временем. Последовательным нажатием кнопки «Вкл/Выкл» выведите на дисплей результаты всех измерений, хранящиеся в памяти, от последнего до первого.

Примечание:

На дисплей сначала будет выведен результат последнего измерения, хранящийся в памяти.

После заполнения памяти самые первые результаты будут из нее удалены.

Замечания:

- Если условия хранения или транспортирования изделия отличались от условий эксплуатации, необходимо выдержать изделие в условиях эксплуатации в течение 30 минут до начала измерения.
- Не проводите измерения в экстремальных условиях.
- Избегайте приема пищи и жидкости, занятий спортом, купания до и во время измерения температуры.
- Всегда измеряйте температуру в одном и том же положении тела, так как показания температуры могут отличаться в зависимости от этого.
- Не перемещайте изделие во время измерения температуры.
- Рекомендуется выполнить три измерения и выбрать среднее значение, если результаты измерений отличаются друг от друга.

2.2.3 Меры безопасности.

- Берегите изделие от ударов, падений, и без необходимости не вскрывайте его.
- При обнаружении механических повреждений немедленно выключите изделие.
- Используйте изделие только в целях, описанных в Руководстве пользователя.
- Не используйте изделие для каких-либо других целей.
- Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.
- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте изделие в закрытых помещениях.
- Храните изделие вдали от источников тепла.

- Не допускайте контактов изделия с острыми предметами.
- Не пользуйтесь изделием в местах повышенной влажности и запыленности.
- Не используйте изделие под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ.
- Не используйте изделие в случае любого повреждения.
- Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте изделие в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не применяйте вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

- Использование принадлежностей и кабелей, за исключением принадлежностей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.
- Оборудование беспроводной связи, такое как домашняя беспроводная сеть, устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, радиостанции, могут влиять на работу изделия и должны находиться на расстоянии как минимум 3,3 м от изделия.

Предупреждение

- Результаты измерений, представленные этим изделием, не являются диагнозом.
- Они не заменяют необходимость консультации врача.
- Не надейтесь только на результаты измерений, самодиагностика по результатам измерений и самолечение опасны.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 - Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ ошибки	Описание Проблемы	Способ решения
Er1	Измерение начато до выбора объекта измерения	Выберите объект измерения нажатием кнопки  
Er2	Условия окружающей среды не соответствуют условиям эксплуатации	Поместите изделие на 30 минут в помещение с температурой воздуха от +5 до +40 °C
Er3	Изделие расположено неправильно, или нестабильно во время измерения	Расположите изделие в соответствии с указаниями п.2.2.1
Er4	Изделие показывает быстрое изменение температуры окружающей среды	Поместите изделие на 30 минут в помещение с температурой воздуха от +5 до +40 °C
Er5	Изделие работает некорректно	Удалите элементы питания из батарейного отсека на одну минуту. Если работоспособность не восстановлена, обратитесь в сервисный центр.
Hi	Измеренная температура тела выше +43°C	Проверьте условия измерения температуры и повторите измерение
Lo	Измеренная температура тела ниже +32°C	Проверьте условия измерения температуры и повторите измерение
	Изделие работает некорректно вследствие разряда элементов питания	Установите новые алкалиновые элементы питания типа AAA.

3 Техническое обслуживание и ремонт

3.1 Техническое обслуживание изделия

Изделие не требует технического обслуживания.

Изделие подлежит периодической проверке в процессе эксплуатации.

3.2 Очистка и дезинфекция

Очистка изделия производится после использования и перед использованием, а также после хранения.

- НЕ распыляйте чистящие вещества непосредственно на поверхность изделия
- НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить изделие
- НЕ используйте абразивные чистящие средства, растворитель для очистки
- Смочите ткань теплой водой или спиртосодержащей жидкостью и протрите наружные поверхности изделия.
- Протрите и просушите поверхности изделия чистой тканью.
- Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.
- Не погружайте прибор в воду или другие чистящие жидкости и не допускайте попадания избытка жидкости внутрь изделия.

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, информацию уточняйте у ЗАО фирма «Москва-Амрос», Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1, телефон (495) 617 16 06, e-mail: info@mos-amros.ru.

4 Условия транспортирования и хранения

Для постановки изделия на хранение удалите элементы питания из батарейного отсека.

Проведите очистку изделия.

Храните изделие в комплектном состоянии при комнатной температуре в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра. Не допускается хранение изделия в местах, с наличием агрессивных газов.

Условия хранения изделия:

Температура воздуха от минус 20 до плюс 70°C

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 85%.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортировка и хранение изделия должно осуществляться в оригинальной упаковке.

Не допускается транспортирование изделия в местах с наличием агрессивных газов.

Условия транспортирования изделия:

Температура воздуха от минус 20 до плюс 70°C

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 85 %.

В случае транспортирования или хранения изделия при отрицательных температурах, перед применением изделие необходимо выдержать не менее 1 часа в условиях, соответствующих условиям эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента производства изделия.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Изделие после окончания срока службы не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

По классификации медицинских отходов изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие и элементы питания утилизировать отдельно.

Изделие без элементов питания относится к классу V опасности, и в соответствии Директивой 2002/96/EC (WEEE) (Отходы электрического и электронного оборудования) подлежит утилизации с твердыми бытовыми отходами, согласно действующим местным нормативным актам и правилам.

Элементы питания относятся к классу II опасности и подлежат утилизации отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами.

Данная маркировка (Рисунок 15) на изделии указывает, что его следует утилизировать отдельно от пищевых отходов по окончании его срока службы.



Рисунок 15.

6 Электромагнитная совместимость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, определённой техническими условиями, указанными в таблицах 5...8. Пользователь изделия должен убедиться, что данное устройство используется именно в такой среде.

Таблица 5 .

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-120, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-120, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-120 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-120 имеет конструктивную защиту воздействия внешних э/м полей.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс Б	Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-120 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения/эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-120 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-120 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть на уровне не ниже 30%. Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Быстрые импульсные помехи, IEC 61000-4-4	±2 кВ	Не применимо	
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях подачи питания IEC 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больницы среде.

Таблица 7

Руководство и декларация производителя.			
Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам.			
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель АМІТ-120 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели АМІТ-120 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	Трехкратное среднеквадратическое значение напряжения, от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м	Не применимо	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи должны использоваться не ближе расстояния к любой части изделия, когда они соединены друг с другом; в том числе кабели, затем рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается из уравнения, применимого к случаю используемой частоты излучателя. $d = 1.2\sqrt{P}$ 80...800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 0.8...2.5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженный в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, d – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: Примечание с, - должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне; Примечание d, - помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2.7 ГГц 380MHz 27 В/м	30 В/м	
Беспроводные средства связи, излучающие радиоволны IEC 61000-4-3	450MHz 28В/м		
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м		
	810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м		
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м		
	2450 МГц 28 В/м		
	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м		

Таблица 8

Руководство и декларация производителя. Рекомендуемые значения пространственного разнеса.		
Номинальная максимальная выходная передаваемая мощность, Вт	Пространственный разнос в соответствии с передаваемой частотой, м	
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуется пространственный разнос d в метрах (м) оценивать с помощью формулы, применяемой к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Эти регламенты не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

7 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Таблица 9.

Номер	Наименование
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам
EN 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-6(2010)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ ISO 14971-2011.	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

8 Сведения о поверке

Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-120 поверен и на основании первичной поверки признан годными к эксплуатации.

Документ на поверку МИ 3556-2016.

Электронная копия свидетельства о поверке доступна на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Тонометры автоматические".

Для получения бумажной копии свидетельства о поверке обратитесь по телефону 8 800 250 01 06.

Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru
e-mail: info@mos-amros.ru

9 Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 5 лет гарантии с момента покупки при условии соблюдения надлежащих условий эксплуатации, хранения и транспортировки. Гарантия не распространяется на повреждения в результате неправильного обращения или использования. Гарантия также не распространяется на элементы питания и потребительскую тару.

Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Срок службы изделия 10 лет

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в уполномоченный сервисный центр.

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу:

Россия, 123007, г.Москва, Хорошевское шоссе, д.38г

Режим работы: понедельник - пятница с 10 до 17 часов;
перерыв с 12 до 13 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте изделие по адресу:

Россия, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru E-mail: info@mos-amros.ru телефон 8 800 250 01 06

Отметки о ремонте: _____

Всего подписано и скреплено 26 (двадцать шесть) штук.
Alexandre Tarelkine

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

/Перевод с английского языка на русский язык/

/ЛОГОТИП/

«АМРУС Энтерпрайзис, Лтд.»
(AMRUS Enterprises, Ltd)
720 Кинг Джордж Пост Роуд, офис 305,
Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США

Рэйчел Бетман

Президент

14.07.2020

/подпись/

/Тисненая печать:
«AMRUS ENTERPRISES, LTD»
КОРПОРАЦИЯ
Нью-Джерси
1991/

Место:
Штат Нью-Йорк
Округ Нью-Йорк

«14» июля 2020 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Amrus Enterprises, Ltd.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

*/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН * НЬЮ-ЙОРК*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/*

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН

Публичный нотариус, штат Нью-Йорк

№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк

Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

Александр Тарелкин

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН

Публичный нотариус, штат Нью-Йорк

№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк

Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-21-719

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист (-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 листов.

Нотариус:

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-21-720

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1500 руб.

Е.Е. Прокошенкова

КОПИЯ

AMRUS
Enterprises, Ltd.



УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Amrus Enterprises, Ltd., USA

Организация / Organization

720 King Georges Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Адрес / Address

Rachel Betman

Имя Фамилия / Name Surname

President

Должность / Occupation

7/14/2020

Дата «ДД.ММ.ГГГГ» / Date «DD.MM.YYYY»

R Betman

Signature

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Термометр медицинский инфракрасный AMRUS,
модель AMIT-130**

State of New York)

: S.S:
County of New York)

On the 14th Day of July, 2020 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Amrus Enterprises, Ltd., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.

Alexandre Tarelkine

Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

Содержание

1	Описание и работа.....	6
1.1	Описание и работа изделия.....	6
1.1.1	Технические характеристики	6
1.1.2	Состав изделия.....	7
1.1.3	Комплектация	7
1.1.4	Устройство и работа.....	7
1.1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности	8
1.1.6	Маркировка и пломбирование	8
1.1.7	Упаковка.....	10
1.2	Описание и работа составных частей изделия.....	11
1.2.1	Общие сведения	11
1.2.2	Термометр медицинский цифровой.....	11
1.2.3	Элементы питания	12
1.2.4	Насадка для лба.....	12
1.2.5	Насадка ушная.....	13
1.2.6	Футляр.....	13
2	Использование по назначению.....	13
2.1	Подготовка изделия к использованию.....	13
2.1.1	Осмотр изделия.....	13
2.1.2	Установка элементов питания.....	13
2.1.3	Установка времени и даты.....	14
2.2	Использование изделия	15
2.2.1	Процедура измерения температуры	15
2.2.2	Завершение работы.....	16
2.2.3	Меры безопасности.	16
2.2.4	Выявление и устранение неисправностей.....	17
3	Техническое обслуживание и ремонт.....	18
3.1	Техническое обслуживание изделия.....	18
3.2	Очистка и дезинфекция	19
3.3	Ремонт	19
4	Условия транспортировки и хранения	19
5	Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия	20
6	Электромагнитная совместимость.....	21
7	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	24
8	Сведения о поверке.....	25
9	Гарантийные обязательства.....	25

Наименование

Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модели AMIT-130 (далее – изделие).

Производитель

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США/Amrus Enterprises, Ltd.

Наименование: «Амрус Энтерпрайзис, Лтд», США / Amrus Enterprises, Ltd.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey, 08863-1974, USA/США

Тел: (908) 791-03-63, E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства

Джойтек Хелскеа Ко., Лтд./Joytech Healthcare Co., Ltd.,

№ 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China/Китай

Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

ЗАО фирма "Москва-Амрос"

Адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4. этаж 1.

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение изделия

Бесконтактное измерение температуры тела человека.

Сведения об условиях применения изделия и потенциальных потребителях

Изделие должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Изделие может применяться в любых условиях, в том числе в домашних условиях.

Для применения изделия требуется ознакомиться с руководством по эксплуатации. Специальные знания и навыки не требуются.

Изделие предназначено для пользования пациентом в домашних условиях и медицинским работником, проводящим осмотр пациентов в лечебных учреждениях, для измерения температуры тела.

Внимание!

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования изделия.

Показания

Изделие показано к применению при необходимости измерения и (или) контроля температуры тела.

Противопоказания

Изделие не имеет известных противопоказаний к применению.

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

Известные осложнения и побочные эффекты, которые могут возникнуть в связи с применением изделия, отсутствуют.

Требования к поверке

Изделие подлежит первичной поверке при вводе в эксплуатацию и периодической поверке в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками – два года.

Введение

Внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством перед началом использования изделия. Изделие является точным, чувствительным прибором с высоким быстродействием. Он отличается от классического стеклянного ртутного термометра: обладает высоким быстродействием и точностью, не имеет контакта с телом пациента, сохраняет в памяти результаты предыдущих измерений, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие предназначено для применения в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием изделия. Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования. В случае обнаружения повышенной температуры, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВАШИМ ВРАЧОМ.

Чтобы избежать риска и ущерба соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности. Используйте изделие только по назначению.

Прочтите руководство по эксплуатации перед использованием.

Меры предосторожности

1. Берегите изделие от ударов, падений, и без необходимости не вскрывайте его.
2. Не погружайте корпус изделия полностью в жидкость.
3. Не допускайте контакта изделия с горячей водой.
4. Не используйте растворители или абразивные вещества для чистки изделия.
5. Избегайте попадания на изделие прямых солнечных лучей.
6. Храните изделие вдали от источников тепла.
7. Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте изделие в случае любого повреждения.
8. Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
9. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.
10. Не пользуйтесь изделием вблизи сильных источников электромагнитного излучения – мониторов, телевизоров, мобильных телефонов. Это может привести к получению неточных результатов измерения.
11. Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.
12. Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСР.

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

Изделие предназначено для измерения температуры тела человека. Измерения производятся бесконтактным способом. Температура измеряется на кожном покрове лба и барабанной перепонки.

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2014. В части электробезопасности изделие относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью тип В по EN 60601-1:2006/AC:2010.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigythermPQ версии не ниже 1.002 от 04.2016

Срок службы изделия: 10 лет или 20000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Описание	Термометр медицинский инфракрасный
Модель	AMIT-130
Применение	Бесконтактное измерение температуры
Диапазон измерения температуры, °C	от +32,0 до +42,9
Погрешность измерения температуры, °C	±0,1
Время установления показаний, с (ухо) (лоб)	1,0 3,0
Индикация	ЖК дисплей;
Цена наименьшего разряда, °C	0,1
Подсветка дисплея	Да
Индикация разряда питания	Да
Энергосберегающий режим	Автоматическое отключение через 60 секунд
Самодиагностика	Индикация ошибки
Звуковая сигнализация	При температуре выше 37,8°C
Сохранение информации	Результат измерения температуры/ дата/время/режим
Голосовой режим	Нет
Емкость памяти, число результатов измерения	10
Габариты мм, не более	155 x 39 x 50
Масса г, не более	85
Напряжение питания	3,0 В
Тип элементов питания	AAA x 2

Срок годности источника питания	~ 1 год или 6000 измерений
Класс электробезопасности	Изделие с внутренним источником питания
Рабочая часть	Тип В
Классификация корпуса по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP 22
Предустановленное программное обеспечение	Версия не ниже 1.002 от 04.2016
Условия эксплуатации: Температура, °С Влажность (относительная), %	от +5 до +40, от 15 до 93
Условия транспортирования и хранения: Температура, °С Влажность (относительная), %	от -20 до +70 от 15 до 85
Гарантийный срок хранения, лет, не менее	5
Срок службы, лет, не менее	10

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский инфракрасный универсальный АМІТ-130, элементы питания типа ААА, насадка для лба, насадки ушные, руководство по эксплуатации, футляр.

1.1.3 Комплектность

Комплектность изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр модели АМІТ-130	1 шт.
Элемент питания типа ААА	2 шт.
Насадка для лба	1 шт.
Насадка ушная	16 шт.
Футляр	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия изделия состоит в преобразовании инфракрасного излучения поверхности кожи тела человека в электрический сигнал, пропорциональный уровню излучения. Полученный аналоговый сигнал преобразуется в цифровую форму,

корректируется с учетом внутренней температуры тела и отображается на дисплее в градусах Цельсия или Фаренгейта.

При корректировке учитывается связь температуры тела с температурой участка тела, на котором должно производиться измерение температуры (кожный покров лба, барабанная перепонка).

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C;

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 93%.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для применения изделия по назначению, выполнению работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту изделия и составных частей дополнительные инструменты или принадлежности не требуются.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование производителя;
- Место производства;
- Дату производства;
- Серийный номер;
- Тип питания;
- Степень защиты IP;
- Символ «Рабочая часть В»;
- Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак утверждения типа средств измерений;
- Номер и дату регистрационного удостоверения.

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.

Термометр медицинский 
инфракрасный AMRUS 
модель AMIT-130
 Амрус Энтерпрайзис, Лтд., США
19 09  Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай
Питание=3,0 В (AAA x 2) IP22  
РУ №РЗН 202Х/XXXX от ХХ.ХХ.2Х
SN 1909S000001

Рисунок 1.

Маркировка потребительской тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес места производства;
- Наименование и адрес импортера;
- Дата производства;

- Степень защиты IP;
 - Символ «Рабочая часть В»;
 - Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
 - Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
 - Знак утверждения типа средств измерения;
 - Номер и дата регистрационного удостоверения;
 - Характеристики изделия;
 - Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
 - Соответствие нормативам
 - Гарантийные обязательства;
 - Символ соответствия директивам ЕС;
 - Срок службы
 - Штрих-код производителя;
- Образец потребительской тары приведен на рисунке 2.



Рисунок 2.

Маркировка транспортной тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Количество изделий в коробке;
- Вес нетто;
- Вес брутто;
- Символ «Температурный диапазон»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Верх»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Дата изготовления.

Символы, применяемые при маркировке, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Символ	Значение
	Символ «Рабочая часть В»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
SN	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Производитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа средств измерения
IP22	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
CE	Символ соответствия директивам ЕС
	Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	Символ «Верх»
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

1.1.7 Упаковка

Изделие упаковано в потребительскую тару (коробку из картона).

Габаритные размеры потребительской тары изделия, мм: 160x85x55 ± 3 (рисунок 2);

Масса – не более 8,2 г.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из трехслойного гофрокартона плотностью 350 г/м². Коробки из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом.

Изделие в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих, пластиковых вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и

хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

В состав изделия включены термометр медицинский инфракрасный универсальный АМІТ-130, два элемента питания типа ААА, 16 насадок ушных, насадка для лба, руководство по эксплуатации, футляр, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский цифровой

Термометр медицинский инфракрасный универсальный АМІТ-130 предназначен для измерения температуры тела человека.

Термометр медицинский инфракрасный универсальный АМІТ-130 обеспечивает измерение температуры тела человека в диапазоне от 32,0 до 42,9 °С с погрешностью не более $\pm 0,1$ °С.

Принцип действия термометра состоит в преобразовании инфракрасного излучения поверхности кожи тела человека в электрический сигнал, пропорциональный уровню излучения. Полученный аналоговый сигнал преобразуется в цифровую форму, корректируется с учетом внутренней температуры тела и отображается на дисплее в градусах Цельсия или Фаренгейта.

При корректировке учитывается связь температуры тела с температурой участка тела, на котором должно производиться измерение температуры (лоб/ухо).

Термометр медицинский инфракрасный универсальный АМІТ-130 включает в себя корпус, инфракрасный датчик, дисплей, кнопки управления, батарейный отсек.

Питание термометра медицинского инфракрасного универсального АМІТ-130 осуществляется от двух элементов питания типа ААА.

Внешний вид и описание основных составных частей изделия приведены на рисунке 3.

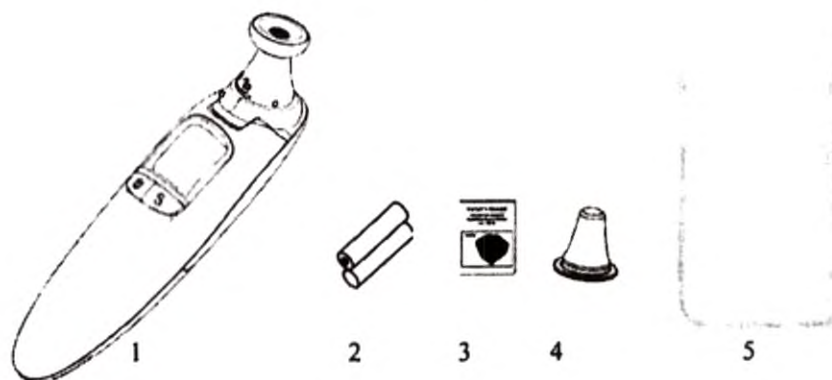


Рисунок 3

- 1 - термометр АМІТ-130 в сборе с насадкой для лба.
- 2 - элементы питания типа ААА
- 3 - руководство по эксплуатации
- 4 - насадка ушная
- 5 - футляр

Внешний вид и описание основных функциональных элементов термометра медицинского инфракрасного универсального АМІТ-130 приведены на рисунке 4.

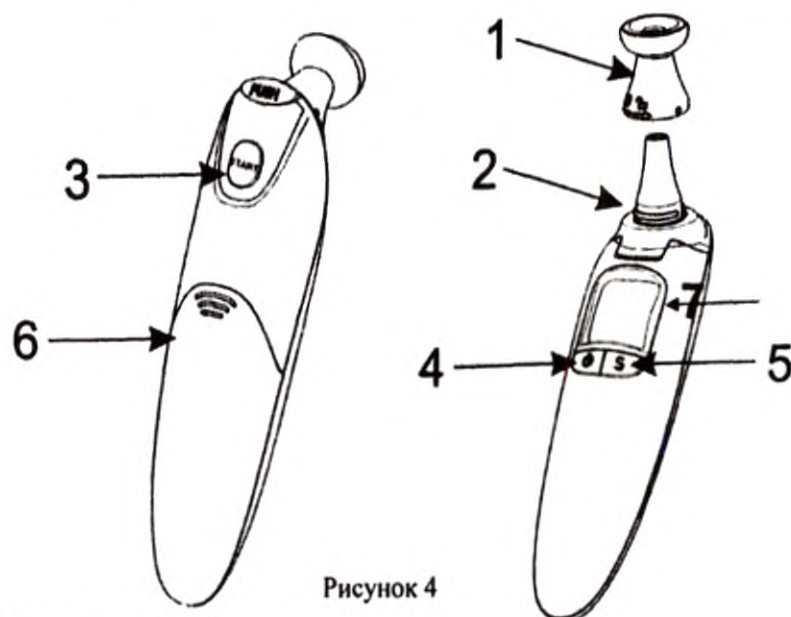


Рисунок 4

- 1 - Насадка для лба
- 2 - Наконечник инфракрасного датчика
- 3 - Кнопка START
- 4 - Кнопка $\odot$ «Вкл/Выкл»
- 5 - Кнопка S
- 6 - Крышка батарейного отсека
- 7 - Дисплей

Насадка для лба (1) предназначена для измерения температуры кожного покрова лба. Наконечник для измерения в ушном проходе (2) защищает инфракрасный датчик, преобразующий тепловое излучение поверхности кожи в электрический сигнал. Кнопка START (3) запускает процедуру измерения. Кнопка «Вкл/Выкл» (4) предназначена для включения и настройки переключения между шкалами Цельсия и Фаренгейта ($^{\circ}\text{C}/^{\circ}\text{F}$). Кнопка S (5) предназначена для переключения области измерения температуры. Крышка (6) закрывает батарейный отсек. ЖК дисплей (7) отображает результат измерения температуры.

1.2.3 Элемент питания

Для питания термометра медицинского инфракрасного универсального АМІТ-130 применяется два алкалиновых элемента питания с напряжением 1,5 В типа AAA (Рисунок 5)

Применение других элементов питания потребует их частой замены.



Рисунок 5

1.2.4 Насадка для лба

Насадка для лба устанавливается на наконечник инфракрасного датчика в режиме измерения температуры лба.

1.2.5. Насадка ушная

Насадка ушная устанавливается на наконечник инфракрасного датчика для его гигиенической защиты в режиме измерения температуры в ухе.

1.2.6. Футляр

Футляр служит для кратковременного хранения термометра между измерениями.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка изделия к использованию

2.1.1 Осмотр изделия

Осмотрите изделие, убедитесь в его полной комплектности и отсутствии внешних повреждений.

2.1.2 Установка элементов питания

Установите элемент питания. Для этого снимите крышку батарейного отсека, закрывающую источник питания, установите новые щелочные элементы питания типа ААА, соблюдая указанную полярность (Рисунок 6). затем установите крышку корпуса на место. Закройте крышку батарейного отсека

Применение других элементов питания потребует их частой замены.

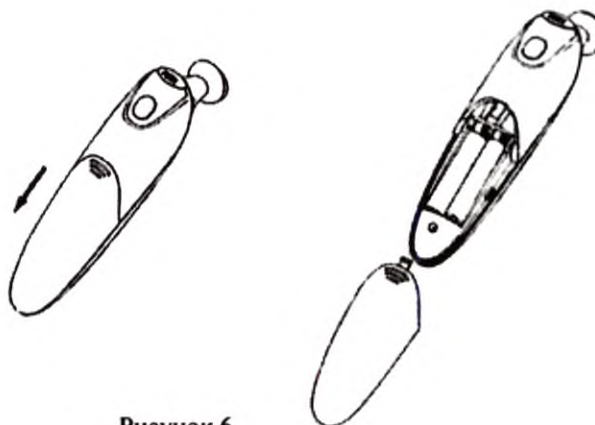


Рисунок 6.

Элементы питания подлежат замене в комплекте.

Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания, и элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.

Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда.

Удалите элементы питания, если прибор не используется более трех месяцев.

Использованные элементы питания утилизируйте в соответствии с действующим законодательством

2.1.3 Установка даты и времени

Не включая изделие, нажмите и удерживайте в течение трех секунд кнопку S.

Для выбора формата представления времени (12/24 часа) нажмите и удерживайте кнопку S (Рисунок 7), в выбранном режиме нажмите кнопку «Вкл/Выкл».

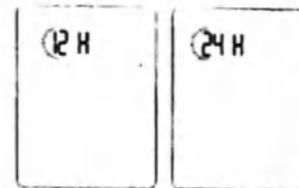


Рисунок 7

Для установки текущего часа нажмите и удерживайте кнопку S (Рисунок 8).

Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

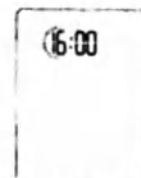


Рисунок 8

Для установки текущей минуты нажмите и удерживайте кнопку S (Рисунок 9).

Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

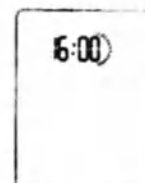


Рисунок 9.

Для установки текущего года нажмите и удерживайте кнопку S (Рисунок 10).

Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

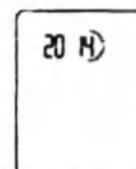


Рисунок 10.

Для установки текущего месяца нажмите и удерживайте кнопку S (Рисунок 11).

Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

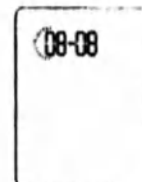


Рисунок 11.

Для установки текущей даты нажмите и удерживайте кнопку S (Рисунок 12).

Зафиксируйте выбранное значение нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

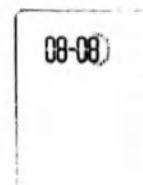


Рисунок 12

2.2 Использование изделия

2.2.1 Процедура измерения температуры

Перед использованием изделия продезинфицируйте его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью

Установите элемент питания.

В выключенном состоянии нажмите START для выбора шкалы измерений. Выберите шкалу нажатием кнопки S.

Выключите изделие нажатием кнопки «Вкл/Выкл». (Рисунок 13).

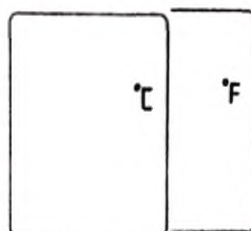


Рисунок 13

Включите изделие нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

После самодиагностики изделия будет подан звуковой сигнал.

Изделие готово к работе. Выберите объект измерения (лоб/ухо) нажатием и удержанием одновременно кнопок «Вкл/Выкл» и S.

В режиме измерения температуры лба установите насадку для лба на наконечник инфракрасного датчика, отодвиньте волосы и вытрите пот со лба перед началом измерения, чтобы уменьшить погрешность измерения.

Поднесите изделие к центру лба, расположив насадку для лба на расстоянии от 1 до 2 см от поверхности кожи.

Нажмите кнопку START, через две-три секунды результат измерения будет отображен на дисплее.

В режиме измерения температуры в ухе установите насадку ушную на наконечник инфракрасного датчика и поднесите изделие к уху.

Оттяните ушную раковину, чтобы инфракрасный датчик в слуховом проходе был направлен на поверхность барабанной перепонки.

Несоблюдение этого требования приведет к получению неправильных результатов измерения (Рисунок 14).

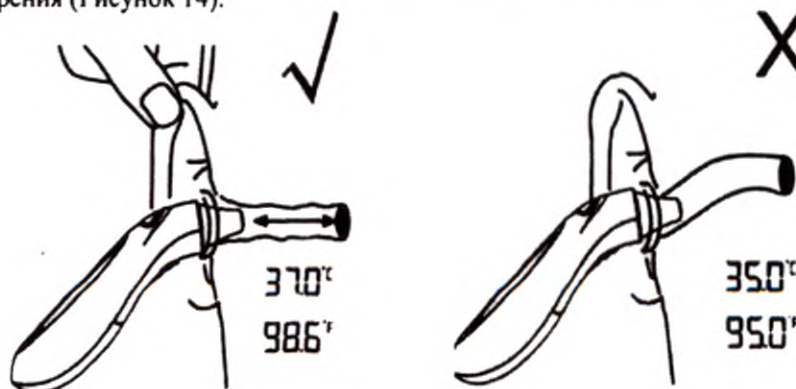


Рисунок 14.

Нажмите кнопку START

Примерно через две секунды результат измерения будет отображен на дисплее (Рисунок 15).



Рисунок 15

2.2.2 Завершение работы

Для выключения изделия нажмите кнопку «Вкл/Выкл», результат измерения будет сохранен автоматически.

После использования изделия протрите его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью и уложите в футляр.

Режим просмотра памяти

При включенном изделии, нажмите и удерживайте в течение трех секунд кнопку «Вкл/Выкл». На дисплее появится символ MEM и результат последнего измерения с датой и временем. Последовательным нажатием кнопки «Вкл/Выкл» выведите на дисплей результаты всех измерений, хранящиеся в памяти, от последнего до первого.

Примечание:

На дисплей сначала будет выведен результат последнего измерения, хранящийся в памяти.

После заполнения памяти самые первые результаты будут из нее удалены.

Замечания:

- Если условия хранения или транспортирования изделия отличались от условий эксплуатации, необходимо выдержать изделие в условиях эксплуатации в течение 30 минут до начала измерения.
- Не проводите измерения в экстремальных условиях.
- Избегайте приема пищи и жидкости, занятий спортом, купания до и во время измерения температуры.
- Всегда измеряйте температуру в одном и том же положении тела, так как показания температуры могут отличаться в зависимости от этого.
- Не перемещайте изделие во время измерения температуры.
- Рекомендуется выполнить три измерения и выбрать среднее значение, если результаты измерений отличаются друг от друга.

2.2.3 Меры безопасности.

- Берегите изделие от ударов, падений, и без необходимости не вскрывайте его.
- При обнаружении механических повреждений немедленно выключите изделие.
- Используйте изделие только в целях, описанных в Руководстве по эксплуатации.
- Не используйте изделие для каких-либо других целей.
- Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.
- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте изделие в закрытых помещениях.
- Храните изделие вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов изделия с острыми предметами.
- Не пользуйтесь изделием в местах повышенной влажности и запыленности.
- Не используйте изделие под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ.
- Не используйте изделие в случае любого повреждения.
- Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте изделие в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не применяйте вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

- Использование принадлежностей и кабелей, за исключением принадлежностей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.
- Оборудование беспроводной связи, такое как домашняя беспроводная сеть, устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, радиостанции, могут

влиять на работу изделия и должны находиться на расстоянии как минимум 3,3 м от изделия.

Предупреждение

- Результаты измерений, представленные этим изделием, не являются диагнозом.
- Они не заменяют необходимость консультации врача.
- Не надейтесь только на результаты измерений, самодиагностика по результатам измерений и самолечение опасны.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 - Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ ошибки	Описание проблемы	Способ решения
Er1	Измерение начато до выбора объекта измерения	Выберете области измерения Нажатием и удержанием одновременно кнопок Вкл/Выкл и S.
Er2	Условия окружающей среды не соответствуют условиям эксплуатации	Поместите изделие на 30 минут в помещение с температурой воздуха от +5 до +40 °C
Er3	Изделие расположено неправильно, или нестабильно во время измерения	Расположите изделие в соответствии с указаниями п.2.2.1
Er4	Изделие показывает быстрое изменение температуры окружающей среды	Поместите изделие на 30 минут в помещение с температурой воздуха от +5 до +40 °C
Er5	Изделие работает некорректно	Удалите элементы питания из батарейного отсека на одну минуту. Если работоспособность не восстановлена, обратитесь в сервисный центр.
Er6	Объект измерения выбран неправильно	Установить соответствующую насадку и повторить измерение.
Hi	Измеренная температура тела выше +43°C	Проверьте условия измерения температуры и повторите измерение
Lo	Измеренная температура тела ниже +32°C	Проверьте условия измерения температуры и повторите измерение
	Изделие работает некорректно вследствие разряда элементов питания	Установите новые алкалиновые элементы питания типа AAA.

3 Техническое обслуживание и ремонт

3.1 Техническое обслуживание изделия

Изделие не требует технического обслуживания.

Изделие подлежит периодической проверке в процессе эксплуатации.

3.2 Очистка и дезинфекция

Очистка изделия производится после использования и перед использованием, а также после хранения.

- НЕ распыляйте чистящие вещества непосредственно на поверхность изделия
- НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить изделие
- НЕ используйте абразивные чистящие средства, растворитель для очистки
- Смочите ткань теплой водой или спиртосодержащей жидкостью и протрите наружные поверхности изделия.
- Протрите и просушите поверхности изделия чистой тканью.
- Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.
- Не погружайте прибор в воду или другие чистящие жидкости и не допускайте попадания избытка жидкости внутрь изделия.

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, информацию уточняйте у ЗАО фирма «Москва-Амрос», Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1, телефон (495) 617 16 06, e-mail: info@mos-amros.ru.

4 Условия транспортирования и хранения

Для постановки изделия на хранение удалите элементы питания из батарейного отсека.

Проведите очистку изделия.

Храните изделие в комплектном состоянии при комнатной температуре в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра. Не допускается хранение изделия в местах, с наличием агрессивных газов.

Условия хранения изделия:

Температура воздуха от минус 20 до плюс 70°C

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 85 %.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортировка и хранение изделия должно осуществляться в оригинальной упаковке.

Не допускается транспортирование изделия в местах с наличием агрессивных газов.

Условия транспортирования изделия:

Температура воздуха от минус 20 до плюс 70°C

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 85%.

В случае транспортирования или хранения изделия при отрицательных температурах, перед применением изделие необходимо выдержать не менее 1 часа в условиях, соответствующих условиям эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента производства изделия.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Изделие после окончания срока службы не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

По классификации медицинских отходов изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие и элементы питания утилизировать отдельно.

Изделие без элементов питания относится к классу V опасности, и в соответствии Директивой 2002/96/EC (WEEE) (Отходы электрического и электронного оборудования) подлежит утилизации с твердыми бытовыми отходами, согласно действующим местным нормативным актам и правилам.

Элементы питания относятся к классу II опасности и подлежат утилизации отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами.

Данная маркировка (Рисунок 16) на изделии указывает, что его следует утилизировать отдельно от пищевых отходов по окончании его срока службы.



Рисунок 16.

6 Электромагнитная совместимость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, определённой техническими условиями, указанными в таблицах 5...8. Пользователь изделием должен убедиться, что данное устройство используется именно в такой среде.

Таблица 5 .

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-130, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-130, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-130 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-130 имеет конструктивную защиту воздействия внешних э/м полей.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс Б	Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-130 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения/эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-130 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-130 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть на уровне не ниже 30%. Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Быстрые импульсные помехи, IEC 61000-4-4	± 2 кВ	Не применимо	
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях подачи питания IEC 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больницы среде.

Таблица 7

Руководство и декларация производителя.			
Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам.			
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-130 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Термометра медицинского инфракрасного AMRUS модели AMIT-130 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	Трехкратное среднеквадратическое значение напряжения, от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м	Не применимо	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи должны использоваться не ближе расстояния к любой части изделия, когда они соединены друг с другом; в том числе кабели, затем рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается из уравнения, применимого к случаю используемой частоты излучателя. $d = 1.2\sqrt{P}$ 80...800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 0.8...2.5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженный в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, d – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: Примечание с, - должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне; Примечание d. - помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2.7 ГГц 380MHz 27 В/м	30 В/м	
Беспроводные средства связи, излучающие радиоволны IEC 61000-4-3	450MHz 28В/м		
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м		
	810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м		
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м		
	2450 МГц 28 В/м		
	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м		

Таблица 8

Руководство и декларация производителя. Рекомендуемые значения пространственного разнеса.		
Номинальная максимальная выходная передаваемая мощность, Вт	Пространственный разнос в соответствии с передаваемой частотой, м	
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуется пространственный разнос d в метрах (м) оценивать с помощью формулы, применяемой к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.		
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.		
Примечание 2: Эти регламенты не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.		

7 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Таблица 9.

Номер	Наименование
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам
EN 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-6(2010)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ ISO 14971-2011.	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

8. Сведения о поверке

Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-130 поверен и на основании первичной поверки признан годными к эксплуатации.

Документ на поверку МИ 3556-2016.

Электронная копия свидетельства о поверке доступна на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Тонометры автоматические".

Для получения бумажной копии свидетельства о поверке обратитесь по телефону 8 800 250 01 06.

Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru E-mail: info@mos-amros.ru

9. Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 5 лет гарантии с момента покупки при условии соблюдения надлежащих условий эксплуатации, хранения и транспортировки. Гарантия не распространяется на повреждения в результате неправильного обращения или использования. Гарантия также не распространяется на элементы питания и потребительскую тару.

Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Срок службы изделия 10 лет

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в уполномоченный сервисный центр.

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу: Россия, 123007, г.Москва, Хорошевское шоссе, д.38г

Режим работы: понедельник - пятница с 10 до 17 часов;
перерыв с 12 до 13 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте изделие по адресу:

Россия, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru

E-mail: info@mos-amros.ru

телефон 8 800 250 01 06

Отметки о ремонте: _____

Безопасно и эффективно
Александр Тарелкин

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4885820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 28, 2021

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4885820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 28, 2021

/Перевод с английского языка на русский язык/

/ЛОГОТИП/

**«AMRUS Энтерпрайзис, Лтд.»
(AMRUS Enterprises, Ltd)**

**720 Кинг Джордж Пост Роуд, офис 305,
Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США**

Рэйчел Бетман

Президент

14.07.2020

/подпись/

/Тисненая печать:

**«AMRUS ENTERPRISES, LTD»
КОРПОРАЦИЯ
Нью-Джерси
1991/**

Место:

Штат Нью-Йорк

Округ Нью-Йорк

«14» июля 2020 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Amrus Enterprises, Ltd.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН

Публичный нотариус, штат Нью-Йорк

№ 01TA4985820

**Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.**

*/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН * НЬЮ-ЙОРК*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/*

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

Александр Тарелкин

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-21-725

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист (-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23

листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-21-726

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб. 00 коп.

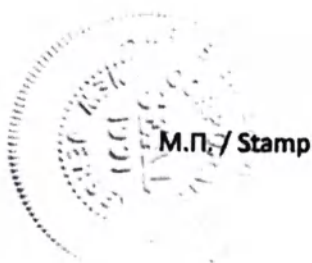
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1500 руб.

Е.Е. Прокошенкова



AMRUS

Enterprises, Ltd.



УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Amrus Enterprises, Ltd., USA

Организация / Organization

720 King Georges Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Адрес / Address

Rachel Betman

Имя Фамилия / Name Surname

President

Должность / Occupation

7/14/2020

Дата «ДД.ММ.ГГГГ» / Date «DD.MM.YYYY»

R Betman

Signature

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

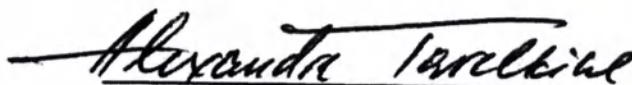
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS,
модель AMIT-140

State of New York)

: s.s:

County of New York)

On the 14th Day of July, 2020 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Amrus Enterprises, Ltd., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.



Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE

Notary Public, State of New York

No. 01TA4985820

Qualified in New York County

Commission Expires Aug. 28, 2021

Содержание

1	Описание и работа.....	6
1.1	Описание и работа изделия.....	6
1.1.1	Технические характеристики	6
1.1.2	Состав изделия.....	7
1.1.3	Комплектность.....	7
1.1.4	Устройство и работа.....	7
1.1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности.....	8
1.1.6	Маркировка и пломбирование	8
1.1.7	Упаковка.....	10
1.2	Описание и работа составных частей изделия.....	11
1.2.1	Общие сведения	11
1.2.2	Термометр медицинский цифровой.....	11
1.2.3	Элементы питания	12
2	Использование по назначению.....	13
2.1	Подготовка изделия к использованию.....	13
2.1.1	Осмотр изделия.....	13
2.1.2	Установка элементов питания.....	13
2.1.3	Настройка режимов работы.....	13
2.2	Использование изделия	14
2.2.1	Процедура измерения температуры	14
2.2.2	Завершение работы.....	15
2.2.3	Меры безопасности.	15
2.2.4	Выявление и устранение неисправностей.....	17
3	Техническое обслуживание и ремонт.....	17
3.1	Техническое обслуживание изделия.....	17
3.2	Очистка и дезинфекция	17
3.3	Ремонт	18
4	Условия транспортировки и хранения	18
5	Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия	19
6	Электромагнитная совместимость.....	20
7	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	23
8	Сведения о поверке.....	24
9	Гарантийные обязательства.....	24

Наименование

Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модели AMIT-140 (далее – изделие).
Производитель

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США/Amrus Enterprises, Ltd.

Наименование: «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / Amrus Enterprises, Ltd.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey, 08863-1974, USA/США

Тел: (908) 791-03-63, E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства

Сямэнь Антс-БроТекнолоджиз Ко., Лтд., Китай /Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd,
4F, 5th Building, Technology Business Establishing Center, 289 Wongjiao Road, Haicang,
Xiamen, China/Китай

Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

ЗАО фирма "Москва-Амрос"

Адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4. этаж 1.

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение изделия

Бесконтактное измерение температуры тела человека.

Сведения об условиях применения изделия и потенциальных потребителях

Изделие должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Изделие может применяться в любых условиях, в том числе в домашних условиях.

Для применения изделия требуется ознакомиться с руководством по эксплуатации.
Специальные знания и навыки не требуются.

Изделие предназначено для пользования пациентом в домашних условиях и медицинским работником, проводящим осмотр пациентов в лечебных учреждениях, для измерения температуры тела.

Внимание!

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования изделия.

Показания

Изделие показано к применению при необходимости измерения и (или) контроля температуры тела.

Противопоказания

Изделие не имеет известных противопоказаний к применению.

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

Известные осложнения и побочные эффекты, которые могут возникнуть в связи с применением изделия, отсутствуют.

Требования к поверке

Изделие подлежит первичной поверке при вводе в эксплуатацию и периодической поверке в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками – два года.

Введение

Внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством перед началом использования изделия. Изделие является точным, чувствительным прибором с высоким быстродействием. Он отличается от классического стеклянного ртутного термометра: обладает высоким быстродействием и точностью, сохраняет в памяти результаты предыдущих измерений, не имеет контакта с телом пациента, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие предназначено для применения в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием изделия. Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования. В случае обнаружения повышенной температуры, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВАШИМ ВРАЧОМ.

Чтобы избежать риска и ущерба соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности. Используйте изделие только по назначению.

Прочтите руководство по эксплуатации перед использованием.

Меры предосторожности

1. Берегите изделие от ударов, падений, и без необходимости не вскрывайте его.
2. Не погружайте корпус изделия полностью в жидкость.
3. Не допускайте контакта изделия с горячей водой.
4. Не используйте растворители или абразивные вещества для чистки изделия.
5. Избегайте попадания на изделие прямых солнечных лучей.
6. Храните изделие вдали от источников тепла.
7. Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте изделие в случае любого повреждения.
8. Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
9. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.
10. Не пользуйтесь изделием вблизи сильных источников электромагнитного излучения – мониторов, телевизоров, мобильных телефонов. Это может привести к получению неточных результатов измерения.
11. Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.
12. Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

Изделие предназначено для измерения температуры тела человека. Измерения производятся бесконтактным способом. Температура измеряется на кожном покрове лба. В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2014. В части электробезопасности изделие относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью тип В по EN 60601-1:2006/AC:2010.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigythermPQ версии не ниже 1.002 от 04.2016

Срок службы изделия: 10 лет или 20000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Описание	Термометр медицинский инфракрасный
Модель	АМІТ-140
Применение	Бесконтактное измерение температуры
Диапазон измерения температуры, °C	от +32,0 до +42,9
Погрешность измерения температуры, °C	±0,1
Время установления показаний, с, не более	1,5
Индикация	ЖК дисплей;
Цена наименьшего разряда, °C	0,1
Подсветка дисплея	Да
Цвет подсветки дисплея, при температуре: ниже +37,5 °C от +37,5 до +38,4 °C выше +38,4°C	Синий Оранжевый Красный
Индикация разряда питания	Да
Энергосберегающий режим	Автоматическое отключение через 10 секунд
Самодиагностика	Индикация ошибки
Звуковая сигнализация	При температуре выше 37,8°C
Сохранение информации	Результат измерения температуры
Емкость памяти, число результатов измерения	50
Габариты мм, не более	136 x 86 x 39
Масса г, не более	100
Напряжение питания	3,0 В
Тип элементов питания	AAA x 2
Срок годности источника питания	~ 2 месяца при трех измерениях в день

Класс электробезопасности	Изделие с внутренним источником питания
Рабочая часть	Тип В
Классификация корпуса по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP 22
Предустановленное программное обеспечение	Версия не ниже 1.002 от 04.2016
Условия эксплуатации: Температура, °С Влажность (относительная), %,	от +5 до +40, от 15 до 93
Условия транспортирования и хранения: Температура, °С Влажность (относительная), %	от -20 до +70 от 15 до 85
Гарантийный срок хранения, лет, не менее	5
Срок службы, лет, не менее	10

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский инфракрасный бесконтактный АМІТ-140, элементы питания типа ААА, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.1.3 Комплектность

Комплектация изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр модели АМІТ-140	1 шт.
Элемент питания типа ААА	2 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия изделия состоит в преобразовании инфракрасного излучения поверхности кожи тела человека в электрический сигнал, пропорциональный уровню излучения. Полученный аналоговый сигнал преобразуется в цифровую форму, корректируется с учетом внутренней температуры тела и отображается на дисплее в градусах Цельсия или Фаренгейта.

При корректировке учитывается связь температуры тела с температурой участка тела, на котором должно производиться измерение температуры (кожный покров лба).

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°С;

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 93%.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для применения изделия по назначению, выполнению работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту изделия и составных частей дополнительные инструменты или принадлежности не требуются.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование производителя;
- Место производства
- Дата производства;
- Серийный номер
- Тип питания;
- Степень защиты IP;
- Символ «Рабочая часть В»;
- Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак утверждения типа средств измерений;
- Номер и дату регистрационного удостоверения.

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.

Термометр медицинский 
инфракрасный AMRUS 
модель AMIT-140
 **Амрус Энтерпрайзис, Лтд., США**
19 09  **Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd., Китай**
Питание= 3,0 В (AAA x 2) IP22  
РУ №РЗН 202Х/XXXX от ХХ.ХХ.2Х
SN 1909T000001

Рисунок 1.

Маркировка потребительской тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес места производства
- Наименование и адрес импортера;
- Дата производства;
- Степень защиты IP;
- Символ «Рабочая часть В»;
- Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак утверждения типа средств измерения;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;

- Характеристики изделия;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Соответствие нормативам
- Гарантийные обязательства;
- Символ соответствия директивам ЕС;
- Срок службы
- Штрих-код производителя;

Образец потребительской тары приведен на рисунке 2.



Рисунок 2.

Маркировка транспортной тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Количество изделий в коробке;
- Вес нетто;
- Вес брутто;
- Символ «Температурный диапазон»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Верх»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Дата изготовления.

Символы, применяемые при маркировке, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Символ	Значение
	Символ «Рабочая часть В»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
SN	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Производитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа средств измерения
IP22	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
	Символ соответствия директивам ЕС
	Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	Символ «Верх»
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

1.1.7 Упаковка

Изделие упаковано в потребительскую тару (коробку из картона).

Габаритные размеры потребительской тары изделия, мм: 168х110х51 ± 3 (рисунок 2);

Масса потребительской тары изделия, г, не более 10,0.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из трехслойного гофрокартона плотностью 350 г/м². Коробки из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом.

Изделие в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих, пластиковых вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и

хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

В состав изделия включены термометр медицинский инфракрасный бесконтактный АМІТ-140, два элемента питания типа ААА, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский инфракрасный

Термометр медицинский инфракрасный бесконтактный АМІТ-140 предназначен для измерения температуры тела человека.

Термометр медицинский инфракрасный бесконтактный АМІТ-140 обеспечивает измерение температуры тела человека в диапазоне от 32,0 до 42,9 °С с погрешностью не более $\pm 0,1$ °С.

Принцип действия термометра состоит в преобразовании инфракрасного излучения поверхности кожи тела человека в электрический сигнал, пропорциональный уровню излучения. Полученный аналоговый сигнал преобразуется в цифровую форму, корректируется с учетом внутренней температуры тела и отображается на дисплее в градусах Цельсия или Фаренгейта.

При корректировке учитывается связь температуры тела с температурой участка тела, на котором должно производиться измерение температуры (кожный покров лба).

Термометр медицинский инфракрасный бесконтактный АМІТ-140 включает в себя корпус, инфракрасный датчик, дисплей, кнопки управления, батарейный отсек.

Питание термометра медицинского инфракрасного бесконтактного АМІТ-140 осуществляется от двух элементов питания типа ААА.

Внешний вид и описание основных составных частей изделия приведены на рисунке 3.

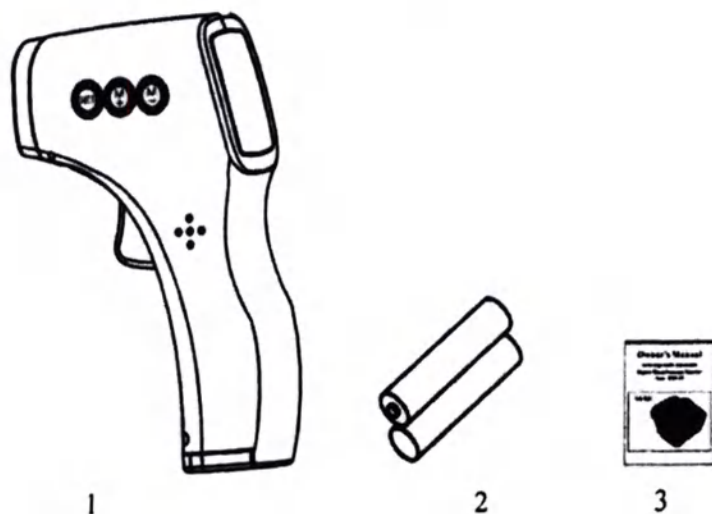


Рисунок 3

1 - термометр АМІТ-140.

2 – элементы питания типа ААА

3 – руководство по эксплуатации

Внешний вид и описание основных функциональных элементов термометра медицинского инфракрасного бесконтактного АМІТ-140 приведены на рисунке 4.

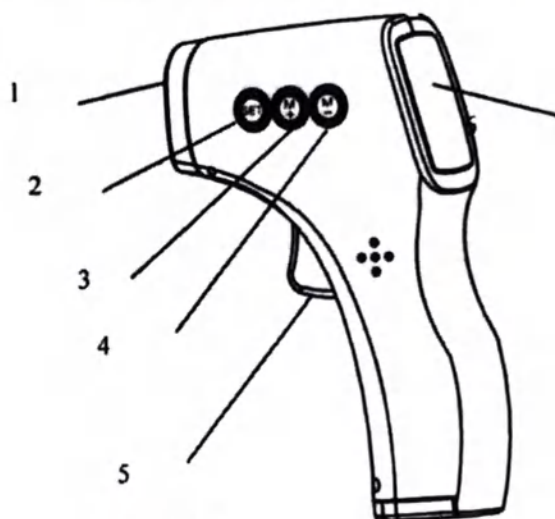


Рисунок 4

- 1 - Инфракрасный датчик
- 2 - Кнопка SET
- 3 - Кнопка M +
- 4 - Кнопка M-
- 5 - Кнопка START
- 6 - Дисплей

Инфракрасный датчик (1) преобразует тепловое излучение поверхности кожи в электрический сигнал.

Кнопка (2) SET предназначена для настройки режимов и сохранения выбранных результатов.

Кнопки (3) M+ и (4) M- обеспечивают переключение между шкалами Цельсия и Фаренгейта

Кнопка (5) START запускает процедуру измерения

Дисплей (6) отображает результат измерения температуры.

1.2.3 Элементы питания

Для питания термометра медицинского инфракрасного бесконтактного АМІТ-140 применяется два алкалиновых элемента питания с напряжением 1,5 В типа ААА (Рисунок 5)

Применение других элементов питания потребует их частой замены..



Рисунок 5

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка изделия к использованию

2.1.1 Осмотр изделия

Осмотрите изделие, убедитесь в его полной комплектности и отсутствии внешних повреждений.

2.1.2 Установка элементов питания

Установите элемент питания. Для этого нажмите символ ▼ на крышке батарейного отсека и сдвиньте крышку в направление стрелки. (Рисунок 6).

Установите два элемента питания типа АА, соблюдая указанную полярность, затем установите крышку корпуса на место.

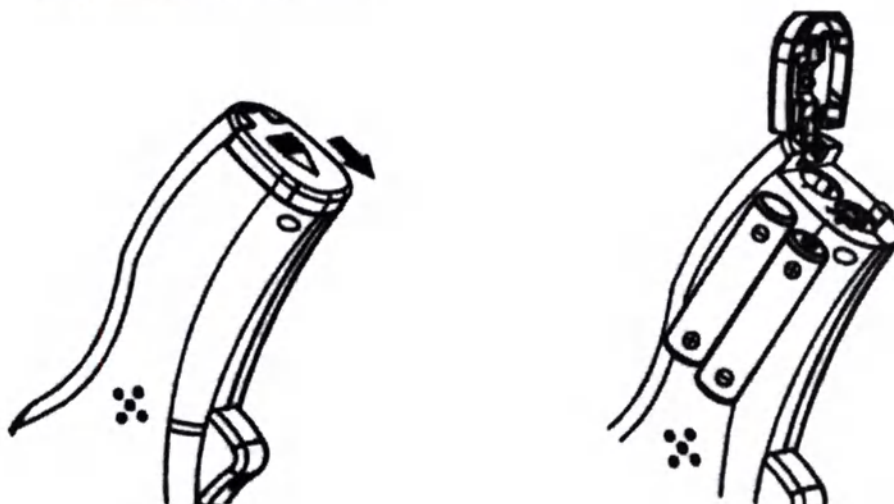


Рисунок 6.

Элементы питания подлежат замене в комплекте.

Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания, и элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.

Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда.

Удалите элементы питания, если прибор не используется более трех месяцев.

Использованные элементы питания утилизируйте в соответствии с действующим законодательством.

2.1.3. Настройка режимов работы

В выключенном состоянии нажмите SET, чтобы войти в интерфейс настройки режимов F0-F1-F2.

Повторное нажатие SET переключает режим F0 в F1.

В режиме F0 нажатие кнопок M- и M+ переключает изделие из режима измерения температуры тела в режим измерения температуры объекта (дополнительная функция).

В режиме F1 нажатие кнопок M- и M+, переводит изделие от шкалы (M-) Цельсия к шкале (M+) Фаренгейта (Рисунок 4).

В режиме F2 нажатие кнопок M- отключает звуковой сигнал, нажатие M+ включает звуковой сигнал.

Очередное нажатие кнопки SET сохраняет настройки и выключает термометр.

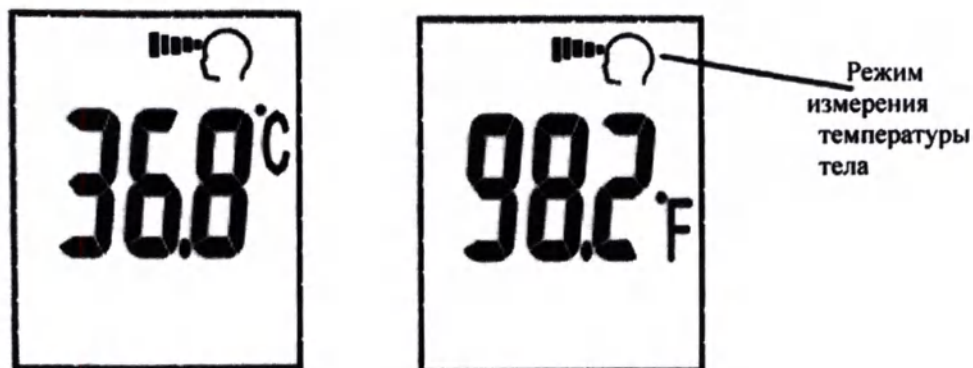


Рисунок 7

Изделие готово к работе.

2.2 Использование изделия

2.2.1 Процедура измерения температуры

Перед использованием изделия продезинфицируйте его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью

Убедитесь в наличии элементов питания.

Отодвиньте волосы и вытрите пот со лба перед началом измерения, для уменьшения погрешности измерения.

Поднесите изделие к центру лба, расположив инфракрасный датчик на расстояние от 1 до 5 см от поверхности кожи и нажмите кнопку START.

Примерно через одну – две секунды результат измерения будет отображен на дисплее (Рисунок 8).

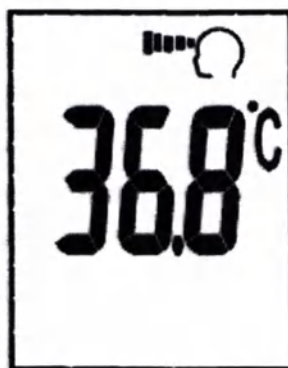


Рисунок 8

2.2.2 Завершение работы

Изделие автоматически выключится через десять секунд после последнего нажатия на кнопку START.

Результат измерения будет сохранен автоматически.

После использования изделия протрите его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью и уложите в футляр.

Режим просмотра памяти

При включенном изделии, нажмите M+ для вывода на дисплей результата последнего измерения.

На дисплее появится символ M и результат последнего измерения.

Последовательным нажатием кнопки M+ выведите на дисплей результаты всех измерений, хранящиеся в памяти, от последнего до первого.

Примечание:

На дисплей сначала будет выведен результат последнего измерения, хранящийся в памяти.

После заполнения памяти самые первые результаты будут из нее удалены.

Замечания:

- Если условия хранения или транспортирования изделия отличались от условий эксплуатации, необходимо выдержать изделие в условиях эксплуатации в течение 30 минут до начала измерения.
- Не проводите измерения в экстремальных условиях.
- Избегайте приема пищи и жидкости, занятий спортом, купания до и во время измерения температуры.
- Всегда измеряйте температуру в одном и том же положении тела, так как показания температуры могут отличаться в зависимости от этого.
- Не перемещайте изделие во время измерения температуры.
- Рекомендуется выполнить три измерения и выбрать среднее значение, если результаты измерений отличаются друг от друга.

2.2.3 Меры безопасности.

- Берегите изделие от ударов, падений, и без необходимости не вскрывайте его
- При обнаружении механических повреждений немедленно выключите изделие.
- Используйте изделие только в целях, описанных в Руководстве пользователя.
- Не используйте изделие для каких-либо других целей.
- Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.
- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте изделие в закрытых помещениях.
- Храните изделие вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов изделия с острыми предметами.
- Не пользуйтесь изделием в местах повышенной влажности и запыленности.

- Не используйте изделие под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ.
- Не используйте изделие в случае любого повреждения.
- Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте изделие в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не применяйте вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением принадлежностей, преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.
- Оборудование беспроводной связи, такое как домашняя беспроводная сеть, устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, радиостанции, могут влиять на работу изделия и должны находиться на расстоянии как минимум 3,3 м от изделия.

Предупреждение

- Результаты измерений, представленные этим изделием, не являются диагнозом.
- Они не заменяют необходимость консультации врача.
- Не надейтесь только на результаты измерений, самодиагностика по результатам измерений и самолечение опасны.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 - Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ ошибки	Описание проблемы	Способ решения
EH	Температура окружающей среды выше +40 °C	Поместите изделие на 30 минут в помещение с температурой воздуха от +5 до +40 °C
EL	Температура окружающей среды ниже +5 °C	Поместите изделие на 30 минут в помещение с температурой воздуха от +5 до +40 °C
	При самодиагностике выявлены ошибки.	Удалите элементы питания из батарейного отсека на одну минуту. Если работоспособность не восстановлена, обратитесь в сервисный центр.
H	Измеренная температура тела выше +43°C	Проверьте условия измерения температуры и повторите измерение
L	Измеренная температура тела ниже +32°C	Проверьте условия измерения температуры и повторите измерение
	Изделие работает некорректно вследствие разряда элементов питания	Установите новые алкалиновые элементы питания типа ААА.

3 Техническое обслуживание и ремонт

3.1 Техническое обслуживание изделия

Изделие не требует технического обслуживания.

Изделие подлежит периодической проверке в процессе эксплуатации.

3.2 Очистка и дезинфекция

Очистка изделия производится после использования и перед использованием, а также после хранения.

- НЕ распыляйте чистящие вещества непосредственно на поверхность изделия
- НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить изделие
- НЕ используйте абразивные чистящие средства, растворитель для очистки

- Смочите ткань теплой водой или спиртосодержащей жидкостью и протрите наружные поверхности изделия.
- Протрите и просушите поверхности изделия чистой тканью.
- Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.
- Не погружайте прибор в воду или другие чистящие жидкости и не допускайте попадания избытка жидкости внутрь изделия.

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, информацию уточняйте у ЗАО фирма «Москва-Амрос», Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1, телефон (495) 617 16 06, e-mail: info@mos-amros.ru.

4 Условия транспортирования и хранения

Для постановки изделия на хранение удалите элементы питания из батарейного отсека.

Проведите очистку изделия.

Храните изделие в комплектном состоянии при комнатной температуре в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра. Не допускается хранение изделия в местах, с наличием агрессивных газов.

Условия хранения изделия:

Температура воздуха от минус 20 до плюс 70°C

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 85%.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортировка и хранение изделия должно осуществляться в оригинальной упаковке.

Не допускается транспортирование изделия в местах с наличием агрессивных газов.

Условия транспортирования изделия:

Температура воздуха от минус 20 до плюс 70°C

Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, от 15 до 85 %.

В случае транспортирования или хранения изделия при отрицательных температурах, перед применением изделие необходимо выдержать не менее 1 часа в условиях, соответствующих условиям эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента производства изделия.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Изделие после окончания срока службы не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

По классификации медицинских отходов изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие и элементы питания утилизировать отдельно.

Изделие без элементов питания относится к классу V опасности, и в соответствии Директивой 2002/96/EC (WEEE) (Отходы электрического и электронного оборудования) подлежит утилизации с твердыми бытовыми отходами, согласно действующим местным нормативным актам и правилам.

Элементы питания относятся к классу II опасности и подлежат утилизации отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами.

Данная маркировка (Рисунок 9) на изделии указывает, что его следует утилизировать отдельно от пищевых отходов по окончании его срока службы.



Рисунок 9.

6 Электромагнитная совместимость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, определённой техническими условиями, указанными в таблицах 5...8. Пользователь изделием должен убедиться, что данное устройство используется именно в такой среде.

Таблица 5 .

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-140, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-140, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-140 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-140 имеет конструктивную защиту воздействия внешних э/м полей.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс Б	Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-140 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения/эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-140 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-140 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть на уровне не ниже 30%. Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Быстрые импульсные помехи, IEC 61000-4-4	± 2 кВ	Не применимо	
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях подачи питания IEC 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

Таблица 7

Руководство и декларация производителя.			
Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам.			
Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-140 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Термометра медицинского инфракрасного AMRUS, модели AMIT-140 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	Трехкратное среднеквадратическое значение напряжения, от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м	Не применимо	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи должны использоваться не ближе расстояния к любой части изделия, когда они соединены друг с другом; в том числе кабели, затем рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается из уравнения, примененного к случаю используемой частоты излучателя. $d = 1.2\sqrt{P}$ 80...800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 0.8...2.5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженный в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя. d – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: Примечание с, - должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне; Примечание d. - помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2.7 ГГц 380MHz 27 В/м	30 В/м	
Беспроводные средства связи, излучающие радиоволны IEC 61000-4-3	450MHz 28В/м		
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м		
	810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м		
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м		
	2450 МГц 28 В/м		
	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м		

Таблица 8

Руководство и декларация производителя. Рекомендуемые значения пространственного разнеса. *		
Номинальная максимальная выходная передаваемая мощность, Вт	Пространственный разнос в соответствии с передаваемой частотой, м	
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуется пространственный разнос d в метрах (м) оценивать с помощью формулы, применяемой к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.		
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.		
Примечание 2: Эти регламенты не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.		

7 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Таблица 9.

Номер	Наименование
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам
EN 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-6(2010)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ ISO 14971-2011.	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

8 Сведения о поверке

Термометр медицинский инфракрасный AMRUS, модель AMIT-140 поверен, и на основании первичной поверки признан годным к эксплуатации.

Документ на поверку МИ 3556-2016.

Электронная копия свидетельства о поверке доступна на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Термометры автоматические".

Для получения бумажной копии свидетельства о поверке обратитесь по телефону 8 800 250 01 06. Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru E-mail: info@mos-amros.ru

9 Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 5 лет гарантии с момента покупки при условии соблюдения надлежащих условий эксплуатации, хранения и транспортировки. Гарантия не распространяется на повреждения в результате неправильного обращения или использования. Гарантия также не распространяется на элементы питания и потребительскую тару.

Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Срок службы изделия 10 лет

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в уполномоченный сервисный центр.

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу: Россия, 123007, г.Москва, Хорошевское шоссе, д.38г

Режим работы: понедельник - пятница с 10 до 17 часов;
перерыв с 12 до 13 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте изделие по адресу: Россия, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru E-mail: info@mos-amros.ru телефон 8 800 250 01 06

Отметки о ремонте: _____

Всего получено и принято 25 флорганов на 2 лавки.

Alexandra — lanceolae

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

/ЛОГОТИП/

«АМРУС Энтерпрайзис, Лтд.»
(AMRUS Enterprises, Ltd)
720 Кинг Джордж Пост Роуд, офис 305,
Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США

Рэйчел Бетман

Президент

14.07.2020

/подпись/

/Тисненая печать:
«AMRUS ENTERPRISES, LTD»
КОРПОРАЦИЯ
Нью-Джерси
1991/

Место:
Штат Нью-Йорк
Округ Нью-Йорк

«14» июля 2020 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Amrus Enterprises, Ltd.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН * НЬЮ-ЙОРК*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820
Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

Александр Тарелкин

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820
Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-21-727

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист (-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-21-728

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 230 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1450 руб.

Е.Е. Прокошенкова

