

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Изитерм»

Спирин А.А.

2021 г.



Термометр медицинский «С°track» по ТУ 26.60.12-001-1856789-2018
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 3

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	8
4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ТЕРМОМЕТРА И ПО.....	9
5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	19
6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ.....	24
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	25
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	25
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	26
ПРИЛОЖЕНИЕ А – СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	27
ПРИЛОЖЕНИЕ Б – ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	28

Настоящая инструкция по применению на Термометр медицинский «С°track» по ТУ 26.60.12-001-1856789-2018 (далее по тексту – Изделие, термометр), является документом, предназначенным для изучения Изделия и правил его эксплуатации.

Изделие является средством измерений согласно Приказу МЗ РФ от 15.08.12г. №89н.

Общий вид Изделия приведен в приложении А.

Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данной инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ: Для правильного обращения с Изделием необходимо соблюдать указания данной инструкции и указания по использованию программного обеспечения (далее по тексту – ПО).

Производитель Изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Изитерм»

(ООО «Изитерм»)

Адрес: 630090, г. Новосибирск, улица Николасва, д. 12, этаж 13

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение

Изделие предназначено для определения температуры тела человека и передачи измеренных значений на принимающее устройство.

Условия применения - в домашних условиях и медицинских организациях при необходимости мониторинга температуры тела человека по медицинским показаниям в процессе диагностики и/или лечения.

1.2 Область применения – доврачебная медицинская помощь в амбулаторных условиях, общая клиническая практика.

1.3 Класс потенциального риска применения - 2а по ГОСТ 31508.

1.4 Описание и принцип действия:

Термометр представляет собой плату с цифровым датчиком температуры и несъемным элементом питания, помещенные в гибкий корпус из медицинского силикона эргономичной формы. Термометр снабжен пластиковым футляром, предназначенным для хранения термометра и клейких стикеров, а также для автоматического включения и выключения термометра посредством магнитного размыкателя через магнитоуправляемый контакт, расположенный на плате термометра.

Состав Изделия:

- термометр;
- футляр;
- программное обеспечение C-track (в комплект поставки не входит, размещено в сети Интернет).
- клейкие стикеры.

Принцип действия Изделия основан на прямом измерении температуры посредством термочувствительного элемента, находящегося в корпусе Изделия. Температура измеряется в подмышечной впадине.

Полученная информация передается по беспроводному интерфейсу Bluetooth Low Energy 4.0 на принимающее устройство (далее – ПУ). ПУ является любое электронное устройство, обладающее возможностью обмена по интерфейсу Bluetooth Low Energy 4.0, и работающее под управлением операционной системы «Android» версии 5.0 и выше или iOS версии 10.0 и выше. Показания температуры отображаются на дисплее ПУ. Посредством сети Интернет информация может быть передана в информационные системы (в т.ч. медицинских организаций) для визуализации и/или хранения результатов измерений.

Термометр закрепляется на теле человека посредством клейкого стикера, одна сторона которого приклеена к корпусу термометра со стороны термочувствительного элемента, а

вторая предназначена для приклеивания к телу. Клейкий стикер может быть использован один раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выключение термометра происходит только при полном размещении его в футляре. Рекомендуется при этом держать футляр закрытым.

1.5 Комплектность

В комплект поставки Изделия входят:

- термометр «C°track» – 1 шт.;
- программное обеспечение «C-track» для операционной системы «Android» версии 5.0 и выше или операционной системы iOS версии 10.0 и выше с поддержкой беспроводного интерфейса Bluetooth 4.0;
- футляр – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- клейкие стикеры – до 10 шт.

Допускается использование в комплекте поставки этикетки-вкладыша, содержащей краткую информацию об Изделии; гарантии изготовителя; значения основных параметров и характеристик Изделия; сведения о регистрации медицинского изделия; порядок утилизации. Электронный ресурс, где потребитель может ознакомиться с полным текстом инструкции по применению: www.c-track.ru.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Функциональные характеристики

2.1.1 Габаритные размеры и масса

2.1.1.1 Габаритные размеры термометра, мм, не более:

- длина – 65,0;
- ширина – 35,0;
- высота – 5,0.

2.1.1.2 Габаритные размеры футляра, мм, не более:

- длина – 80,0;
- ширина – 50,0;
- высота – 15,0;

2.1.1.3 Масса термометра, г, не более – 15,0.

2.1.1.4 Масса футляра, г, не более – 50,0 г.

2.1.2 Питание Изделия осуществляется от батареи типа CR2016 со следующими параметрами:

- напряжение – 3 В;
- высота – 1,6 мм;

диаметр – 20 мм.

2.1.3 Время работы от одной батареи не менее 1440 часов. Изделие не является разборным, элемент питания (батарея типа CR2016) замене не подлежит.

2.1.4 Изделие обеспечивает измерение температуры от плюс 20°C до плюс 42°C, с дискретностью отсчета результатов измерения $\pm 0,1^\circ\text{C}$.

Включение Изделия в режим измерения происходит при извлечении его из футляра.

Выключение Изделия происходит автоматически при помещении его полностью в футляр, используя магнитный размыкатель, имеющийся в конструкции футляра.

2.1.5 Предел допускаемой абсолютной погрешности в диапазоне измерений составляет $\pm 0,1^\circ\text{C}$.

2.1.6 Время установления рабочего режима до начала измерения составляет не более 10 мин.

2.1.7 Передача данных измерения от Изделия на принимающее устройство производится каждые 10 секунд.

2.1.8 Дальность устойчивой передачи данных принимающему устройству по беспроводному интерфейсу Bluetooth Low Energy 4.0 составляет 40 ± 10 м. При этом антенна Изделия должна находиться в прямой видимости и не должна быть экранирована.

2.1.9 Поверхность термометра гладкая, без заусенцев, острых и режущих кромок, посторонних включений, выступающих над поверхностью.

2.1.10 Сопротивление отслаиванию адгезивного края сменного стикера от металлической пластины составляет 1,25 Н/25,4 мм.

2.2 Информация о принимающем устройстве (далее - ПУ):

2.2.1 ПУ обеспечивает связь с Изделием по беспроводному интерфейсу Bluetooth Low Energy 4.0, версии 4.0, используя программное обеспечение C-track, предустановленное на ПУ (далее – ПО, приложение).

2.2.2 ПУ работает под управлением операционной системы «Android» версии 5.0 и выше или iOS версии 10.0 и выше.

2.2.3 ПУ, совместно с установленным ПО, обеспечивает отображение измеренной температуры на дисплее.

2.2.4 ПУ, совместно с установленным ПО, обеспечивает:

- авторизацию и регистрацию пользователя;
- создание пароля пользователя Изделия;
- авторизацию Изделия в ПУ, путем сканирования персонального QR-кода Изделия;
- поиск и соединение Изделия с ПУ по беспроводному интерфейсу Bluetooth Low Energy 4.0;
- цифровую индикацию измеряемой температуры в $^\circ\text{C}$;

- установление нижнего и верхнего предела температуры;
- звуковое оповещение о достижении температуры нижнего или верхнего установленного значения температуры;
- создание профиля человека, которому предполагается измерять температуру;
- сервисные функции:
 - создание списков людей, которым предполагается измерять температуру и их редактирование;
 - введение персональной информации пользователя (пользователей) Изделия;
 - создание заметок пользователя в виде текста, голосового сообщения, графика;
 - ответы на вопросы и пр.

2.3 Информация о программном обеспечении C-track (далее – ПО, приложение):

2.3.1 Используемое ПО имеет версию 0.3.12, дата релиза 22 октября 2018 года для операционной системы Android и версию 0.3.12, дата релиза 01 ноября 2018 года для операционной системы iOS.

2.3.2 ПО устанавливается в виде самостоятельного приложения через специализированные ресурсы App Store, Google Play или с сайта Изготовителя.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием Изделия, совместно с ПУ и ПО, необходимо изучить информацию, представленную в Руководстве пользователя ПО. Руководство пользователя ПО поставляется совместно с ПО при инсталлировании.

2.3.3 Архитектура ПО

Архитектура ПО обеспечивает корректность работы и состоит из следующих основных компонентов:

- исполнительная часть обеспечивает полноту реализации и согласованность ПО, реализует функции поддержки для определенных событий, задержек, обработки событий и очистки очереди событий, связанных с приемом ПУ данных измерений от Изделия;
- интерфейс прикладной (пользовательской) части ПО обеспечивает логическую корректность действий, предоставляет возможности пользователю для инсталляции, доступа и управления ПО;
- библиотека ресурсов и экранов предназначена для доступа, управления экранами и управления ими во время работы с приложением;
- компонент связи обеспечивает основной интерфейс связи между Изделием и ПУ по беспроводному интерфейсу Bluetooth Low Energy 4.0;
- модуль телеметрии обеспечивает все телеметрические операции, выполняемые для взаимодействия Изделия, ПУ и ПО, включая хранение, обработку и передачу данных, проверенность и корректность входных данных;

– экран состояния измерения отображает в текущем режиме измерение температуры. Является основным экраном ПО.

2.3.4 Резервное копирование данных, антивирусная защита ПО обеспечивается через сервисы, встроенные в App Store, Google Play.

2.3.5 Доступ к ПО защищен от несанкционированного входа. Для входа и использования ПО Пользователь должен авторизовать Изделие, как указано в разделе 4 «Порядок работы термометра и ПО».

2.3.6 Надежность:

2.3.6.1 Средняя наработка на отказ – не менее 1400 часов.

2.3.6.2 Средний срок службы – 12 месяцев.

2.3.6.3 Надежность ПО определяется работоспособностью и устойчивостью функционирования в период между релизами в рабочем режиме Изделия.

2.3.7 Устойчивость к внешним воздействиям

2.3.7.1 Изделие обеспечивает работоспособность в требуемом режиме при изменении температуры от +10°C до +40°C.

2.3.7.2 Изделие обеспечивает степень защиты IP65, согласно ГОСТ 14254 (защищено от попадания пыли и влаги).

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

3.1 Показания и противопоказания к применению Изделия

Показания к применению Изделия:

- измерение температуры тела человека.

Противопоказания к применению Изделия:

- абсолютных противопоказаний не выявлено;
- относительные противопоказания: аллергические реакции в связи с индивидуальной непереносимостью материалов Изделия.

3.2 Возможные побочные действия и способы их устранения

Возможные побочные действия:

- Раздражение кожи в месте фиксации клейкого стикера;
- Аллергические реакции в связи с индивидуальной непереносимостью материалов Изделия

Способы устранения:

- Прекратить пользование изделием

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ТЕРМОМЕТРА И ПО

4.1. Загрузите и установите ПО «C-track» на ПУ. ПО «C-track» может быть загружено на ПУ из App Store или Google Play. Когда ПО будет загружено (установлено), на экране ПУ оно будет отображаться следующей иконкой:



4.2. Извлеките термометр из футляра.

Будьте осторожны при открывании футляра, не повредите термометр.

4.3. Наклейте клейкий стикер на термометр со стороны температурного датчика. Для этого достаньте клейкий стикер из футляра, который располагается в ложементе футляра. Для наклеивания стикера на термометр снимите защитную пленку (поверхность) прозрачного цвета у стикера.

4.4. Поместите термометр в подмышечную зону (впадину) тела, которая расположена под левой рукой. Для этого отклейте 2-ю защитную пленку (поверхность) у стикера, который уже наклеен на термометр, и поместите термометр клейкой поверхностью к телу в левую подмышечную впадину. Направление расположения термометра указано на рисунке:



Термометр следует размещать на теле так, чтобы датчик измерения температуры находился вверху в центре подмышечной впадины. Для достижения лучших результатов

используйте термометр на чистой сухой коже. Обратите внимание, что термометр следует располагать в горизонтальном положении и не перекрывать его полностью – передающая часть термометра не должна быть закрыта рукой пациента.

ВНИМАНИЕ! Термометр может находиться в фиксированном состоянии на одном месте не более 24 часов! По истечении этого времени необходимо удалить термометр с поверхности кожи, произвести гигиеническую обработку кожи, и разместить термометр на коже с использованием нового клейкого стикера.

4.5. Запустите ПО C-track.

Перед запуском ПО C-track убедитесь в наличии интернет-соединения и включите Bluetooth на ПУ. Откройте ПО C-track, нажав на иконку на экране ПУ:



4.6. Пройдите регистрацию.

Для этого в строке «E-mail» введите адрес своей электронной почты. В строке «Пароль» создайте пароль, который будете использовать для входа в ПО «C-track».

4.7. Создайте профили лиц, которым планируете измерять температуру.

После первой регистрации в ПО «C-track» и каждый раз Вашего входа в ПО, ПО переведет вас на экран Профиля лиц, которым планируется измерять температуру.

+ Добавить

Нажав на кнопку «+ Добавить» или «+» в верхнем правом углу, Вы можете приступить к созданию Профиля.

Имя

Дата рождения

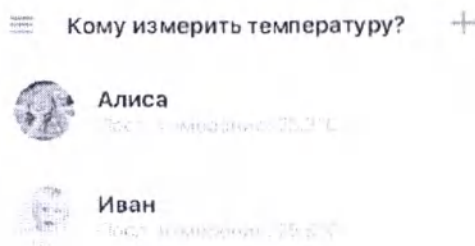
Температура: Min °C

Температура: Max °C

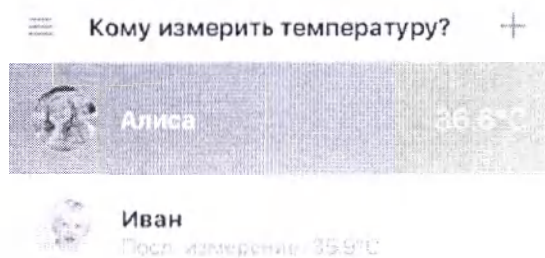
Сохранить

1. Введите имя и дату рождения лица, которому будете измерять температуру;
2. Установите минимальное и максимальное пороговые значения температуры, при достижении которых ПУ оповестит Вас уведомлением с характерным сигналом тревоги, который вы можете установить в разделе «Мои Настройки».
3. Загрузите фотографию по Вашему желанию.
4. Сохраните профиль, нажав на кнопку «Сохранить».

Лица, которым вы планируете измерять температуру, будут отображаться единым списком на центральном экране, как указано на рисунке.



Если в настоящий момент времени вы измеряете кому-то температуру, то данный Профиль будет выделен цветом, характерным для текущего значения, а также указано значение текущей температуры.



4.8 Выполните настройку подходящих для Вас параметров работы ПО.

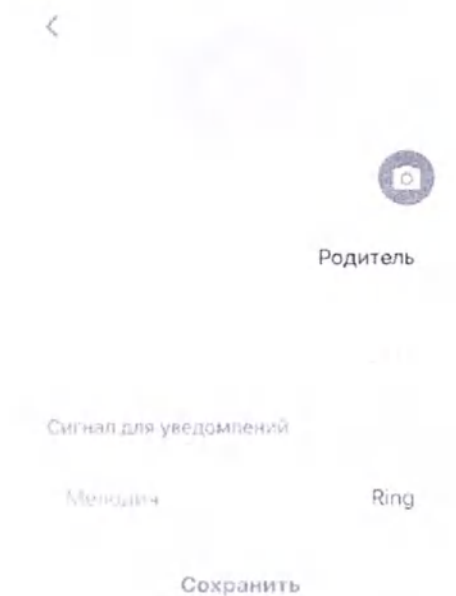
- Мои настройки
- Мои помощники
- Мои термометры
- FAQ
- Инструкция
- Рассказать друзьям

Выйти

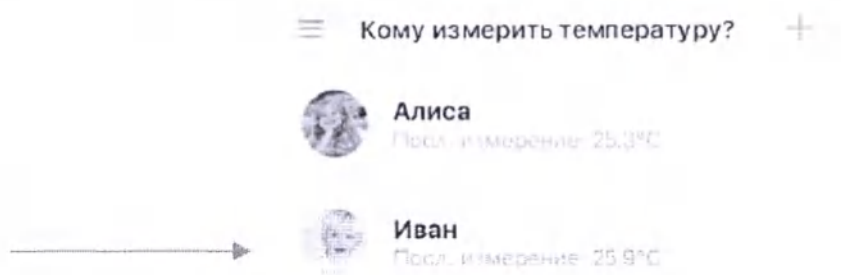
В разделе «Мои Настройки» установите необходимые параметры работы, в том числе:

- «сигнал для уведомлений», с целью оповещения о достижении температуры пороговых значений.

- Загрузите фотографию по Вашему желанию.
- Сохраните профиль, нажав на кнопку «Сохранить».



4.9. Выберите профиль лица, у которого будет измеряться температура



На центральном экране ПО нажмите на профиль лица, которому планируете измерять температуру. После нажатия, вы перейдете в экран Профиля лица. Чтобы начать измерять температуру, вам необходимо нажать на центральную кнопку со значком, расположенный под фотографией:



4.10. Подключите термометр к ПО «C-track».

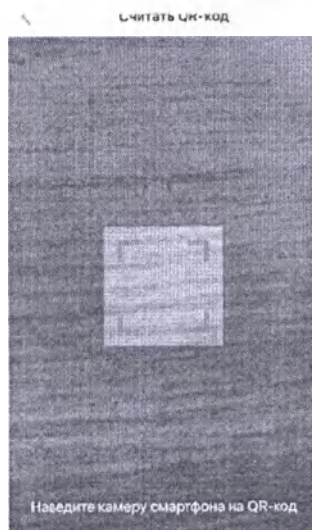
Для того, чтобы подключить термометр к ПО «C-track» Вам необходимо добавить термометр в ПО «C-track» или выбрать его из списка термометров, если вы уже выполнили данный шаг ранее.

Нажав на центральную кнопку со значком, расположенный под фотографией



ПО «C-track» переведет вас на экран для считывания QR-кода.

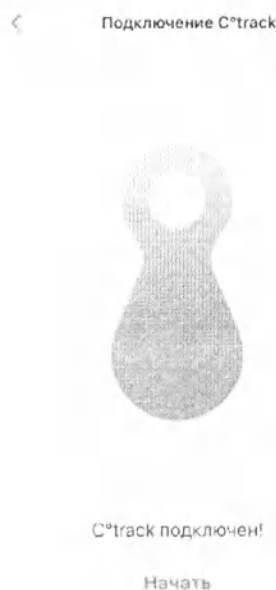
QR-код является уникальным идентификационным номером для каждого термометра. Считайте QR-код – для этого наведите камеру смартфона на QR-код, расположенный на внутри футляра.



После считывания QR-кода, происходит подключение термометра к ПО «С-track», как указано на рисунке:

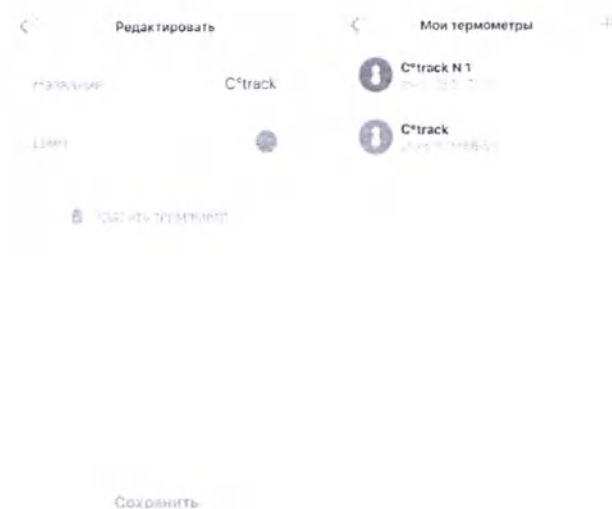


Когда связь термометра и ПО установлена, ПО «С-track» идентифицирует факт соединения, как указано на рисунке:



4.11. Идентифицируйте термометр после подключения

Если у вас несколько термометров, вы можете каждый термометр обозначить отдельным именем и задать нужный цвет:



После нажатия на выбранный Вами термометр будет происходить подключение термометра к данному Профилю. Процесс подключения будет выглядеть, как показано на рисунке:



После подключения термометра, в центральном круге будет всегда отображаться значение текущей температуры.

Каждое значение температуры имеет своей заданный цвет

До 36°C – синий

36-37°C – зеленый

37-38°C – оранжевый

38°C и выше – бордовый



ВНИМАНИЕ! ВСЕГДА ПОДДЕРЖИВАЙТЕ ЭКРАН ПУ ВКЛЮЧЕННЫМ, КОГДА ВЫ ИЗМЕРЯЕТЕ ТЕМПЕРАТУРУ.

Не забудьте подключить ПУ к зарядке.

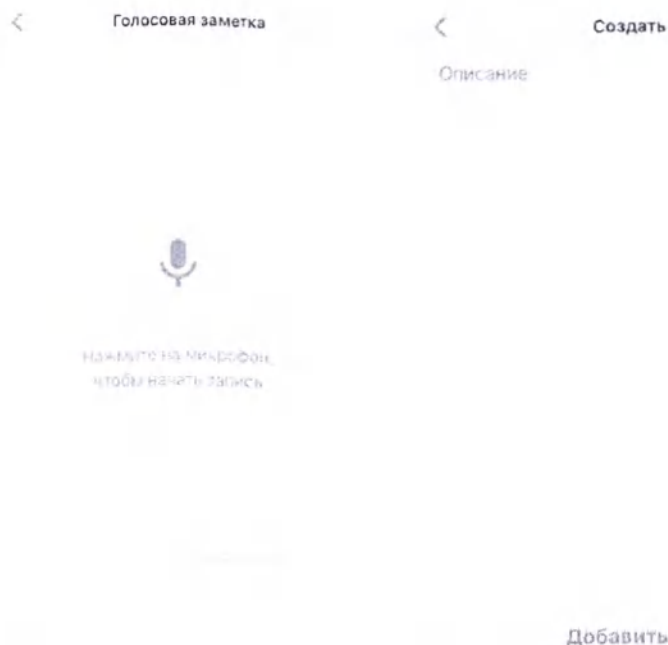
Если вы выходите из ПО «C-track», связь с термометром пропадает. Чтобы подключиться к термометру, Вам нужно снова зайти в ПО «C-track».

4.12. Создание заметок и график температуры

Вы можете создавать и текстовые и голосовые заметки, например, о принятых лекарственных средствах или проведенных процедурах. ПО «C-track» сохранит заметку согласно текущей дате, времени и/или с привязкой к значению температуры, если одновременно с созданием заметки вы измеряете температуру.

Создать и посмотреть созданные заметки можно нажав на кнопку «Заметки».





Чтобы посмотреть График температуры, нажмите на кнопку «График»:



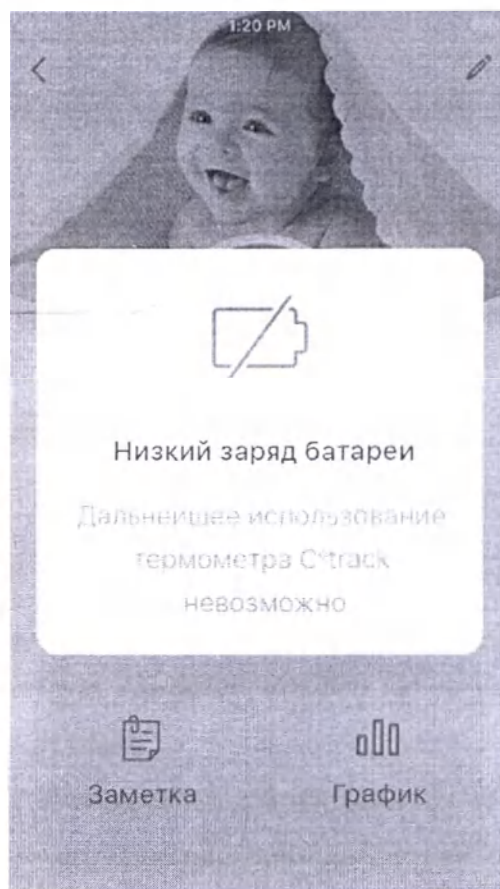
4.13. Завершении использование термометра и ПО «С-track»

После окончания использования термометра Вам необходимо снять наклеенный термометр, придерживая кожу с той стороны, с которой снимаете, снять клейкий стикер с термометра и ОБЯЗАТЕЛЬНО положить термометр в футляр.

После этого Вы можете выйти из ПО «С-track» и/или закрыть его.

4.14 Низкий заряд батареи термометра

В процессе использования термометра ПО «С-track» контролирует уровень заряда батареи термометра и, в случае низкого заряда батареи, ПО «С-track» уведомит Вас путем отображения окна с информацией «Низкий заряд батареи. Дальнейшее использование термометра Ctrack невозможно», как показано на рисунке:



ВНИМАНИЕ! ТЕРМОМЕТР НЕ ЯВЛЯЕТСЯ РАЗБОРНЫМ, ЭЛЕМЕНТ ПИТАНИЯ CR2016 ЗАМЕНЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ!

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Транспортирование

5.1.1 Упакованные Изделия транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

5.1.2 Условия транспортирования изделий соответствуют условиям 5 ГОСТ 15150, с соблюдением мер защиты от ударов и вибрации.

ВНИМАНИЕ! После транспортирования при отрицательных температурах изделия должны быть выдержаны в нормальных условиях в течение 12 часов в упаковке.

5.2 Хранение

5.2.1 Условия хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя до введения в эксплуатацию – группа 1 по ГОСТ 15150, при температуре от +5⁰С до +40⁰С и относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

5.2.2 Условия хранения в потребительской таре соответствуют условиям эксплуатации для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5.3 Рекомендации по эксплуатации

ВНИМАНИЕ!

5.3.1 **Не допускается** попадание влаги внутрь Изделия.

5.3.2 **Запрещается** эксплуатация Изделия в условиях, не предусмотренных настоящей Инструкцией, в т.ч. в агрессивных средах с содержанием кислот, щелочей.

5.3.3 **Запрещается** самостоятельно ремонтировать Изделие. Это может привести к выходу его из строя.

5.4 Дезинфекция:

5.4.1 Рекомендуется перед первым применением и после использования производить дезинфекцию Изделия химическим методом, 4% раствором перекиси водорода, спиртом этиловым 70%. Для этого, марлевую салфетку смочить в указанном растворе, отжать и протереть поверхности Изделия и футляра.

При индивидуальном использовании Изделия допускается не проводить дезинфекцию, а очищать Изделие и футляр влажной антибактериальной салфеткой, например, типа Kleenex.

5.4.2 Изделие предназначено для многократного применения. Материалы деталей Изделия устойчивы к дезинфекции в течение всего срока службы, установленного производителем.

5.5 Электромагнитная совместимость

5.5.1 Электромагнитные помехи могут нарушать работу Изделия, поэтому рекомендуется избегать работы вблизи электронных устройств, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля.

Таблица 5.1: Электромагнитная эмиссия

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------------	--------------	--

Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие предназначено для использования во всех помещениях, не применяется в бытовых целях и не подключено к низковольтным распределительным электрическим сетям.

Таблица 5.2 - Помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения в течение 0,5 периода >95% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение пяти периодов 40% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение пяти периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H в течение 5 с)	<5% U_H (провал напряжения в течение 0,5 периода >95% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение пяти периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батарей или источника бесперебойного питания.
---	---	---	---

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить Изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
--	-------	-------	---

Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 5.3: Помехоустойчивость

Изделие предназначено для использования в определенной электромагнитной среде, как описано ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что Изделие предстоит использовать именно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Изделия

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{V_1}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{V_1}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где – рекомендуемый пространственный разнос, м; – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--------------	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля.

Если измеренные значения в месте размещения Изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры.

такие как переориентировка или перемещение Изделия.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 5.4: Рекомендуемые расстояния

Рекомендуемое минимальное расстояние между портативными устройствами для беспроводной связи и Изделием

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимально допустимая выходная мощность передатчика, [Вт]	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2VP$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2VP$	От 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3VP$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация термометра должна осуществляться как отходы класса Г, т.к. Изделие содержит элемент питания CR2016 и электронные компоненты.

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Термометр медицинский «С°track» по ТУ 26.60.12-001-1856789-2018 заводской номер _____ упакован ООО «Изитерм» согласно требованиям, предусмотренным ТУ 26.60.12-001-1856789-2018.

Дата упаковки « ____ » _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел

(подпись)

Изделие после упаковки

Принял

(подпись)

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Термометр медицинский «С°track» по ТУ 26.60.12-001-1856789-2018 заводской номер _____ соответствует ТУ 26.60.12-001-1856789-2018 и признан годным для эксплуатации.

Дата первичной поверки _____

(фамилия имя отчество)

Должность _____

Дата

« ____ » _____ 20 ____

____ г

(подпись)

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

9.2 Гарантийный срок хранения устанавливается 24 месяца с даты изготовления.

9.3 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с даты приобретения, при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, изложенных в инструкции по применению.

Гарантийные обязательства не распространяются на повреждения, вызванные ненадлежащим использованием изделия или использованием его не по назначению.

При обнаружении производственного дефекта в течение гарантийного срока неисправное изделие будет отремонтировано, а при невозможности ремонта – заменено бесплатно. Гарантийные обязательства действительны только при полностью заполненном гарантийном талоне и наличии печати торгового предприятия или печати технического обслуживания.

ВНИМАНИЕ!

Гарантия не распространяется при наличии на корпусе изделия следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов, порезов и т.п., следов вскрытия корпуса, следов попыток ремонта, следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия агрессивных средств, а также в других случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных правилами, изложенными в инструкции по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на батареи и упаковку прибора.

Претензии принимаются по адресу: 630090, г. Новосибирск, улица Николаева, д. 12, этаж 13. ООО «Изитерм»

Схематическое изображение
медицинского изделия

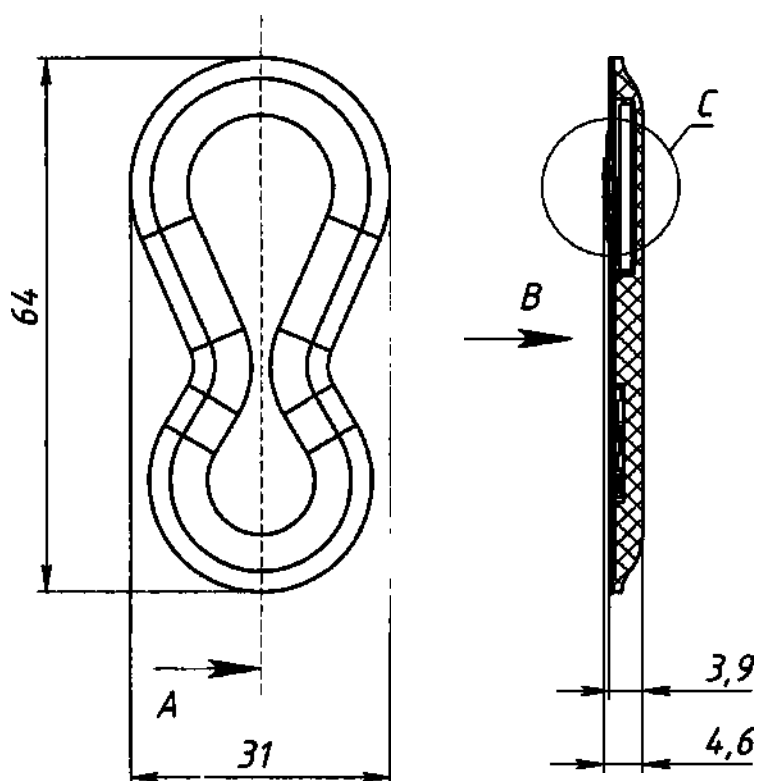


Рисунок А1 – термометр C⁰track

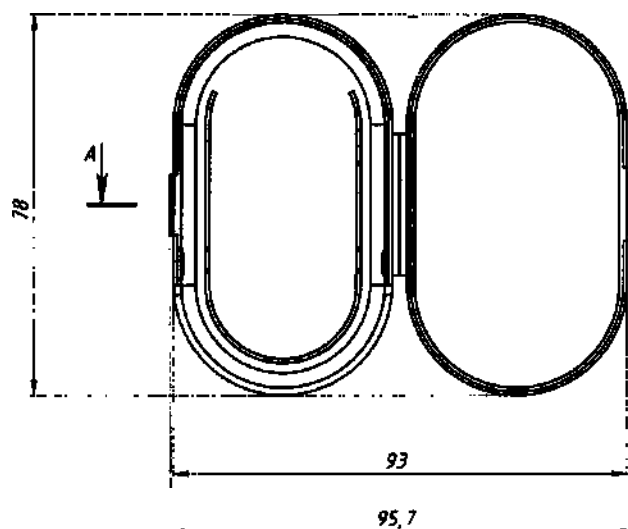


Рисунок.А.2 – Футляр

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия хранения, эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ Р МЭК 60601	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 12301-2006	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
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 ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
РД 50-707	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ МЗ РФ от 15.08.2012 г. №89н	Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

28 (двадцать восемь) листов

Директор ООО «Изитерм»

Спирин А.А. Спирин А.А.

