

УТВЕРЖДАЮ

Законный представитель
Хунань Синьянь Медикал
Технологии Инк.

«07» 07 Ма Юй
2020 г.
М.П.



БЕСКОНТАКТНЫЙ ИНФРАКРАСНЫЙ ТЕРМОМЕТР,

МОДЕЛЬ KWX-106, ПАРТИЯ № 1,

СЕРИЙНЫЕ НОМЕРА SA000001-SA050000

Инструкция по применению

Версия 1.0

Настоящая инструкция по применению является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Бесконтактный инфракрасный термометр, модель KWX-106, партия № 1, серийные номера SA000001-SA050000» (далее – «термометр» или «изделие»).

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Хунань Синьлянь Медикал Технолоджи Инк.

(Hunan Xinlian Medical Technology Inc.)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

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

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

Номер телефона: +86 133 5710 3309

Адрес электронной почты: douzi402@qq.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦАКТИВ»

(ООО «СПЕЦАКТИВ»)

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

Номер телефона: +7 (812) 646-77-77

Адрес электронной почты: zakaz@mirpriborov.com

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

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

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 1 в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС (ГОСТ Р 51609).

Термометр является медицинским изделием многократного применения.

Изделие нестерильно и не подлежит стерилизации.

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

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделие относится к классу Г₃ по ГОСТ Р 50444.

Изделие соответствует требованиям GB 9706.1, Директивы 93/42/ЕЕС и стандартов: EN 61000-6-3, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, EN 61000-6-1.

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

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

Степень защиты IPX0 по EN 60529 (ГОСТ 14254).

1 Технические характеристики

1.1 Технические характеристики термометра приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Питание	Элемента питания
Напряжение питания	3 В
Тип батарей	2 × AAA
Количество батарей	2
Срок службы батарей	20000 измерений
Критически низкий заряд батарей	(2,5±0,1) В
Тип экрана	сегментный жидкокристаллический
Время измерения	Менее 1 с
Время между измерениями, не более	3 с
Диапазон измерения температуры: - режим «Тело»; - режим «Объект».	(35 – 42) °C (95,0 – 107,6) °F (0 – 50) °C (32 – 122) °F
Точность измерения	±0,3 °C
Разрешение	0,1 °C
Количество сохранений в памяти	30
Автоматическое отключение	(15±1) с
Расстояние измерения	(3 – 5) см
Размеры (Д × Ш × В)	(156 × 40 × 42,8) мм
Масса	136 г
Рабочая среда: - температура; - влажность; - атмосферное давление.	(10 – 40) °C (15 – 95) % (86 – 106) кПа

2 Показания к применению

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

3 Противопоказания

3.1 Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

4 Побочные эффекты

4.1 Побочных эффектов применения не выявлено.

5 Описание и работа

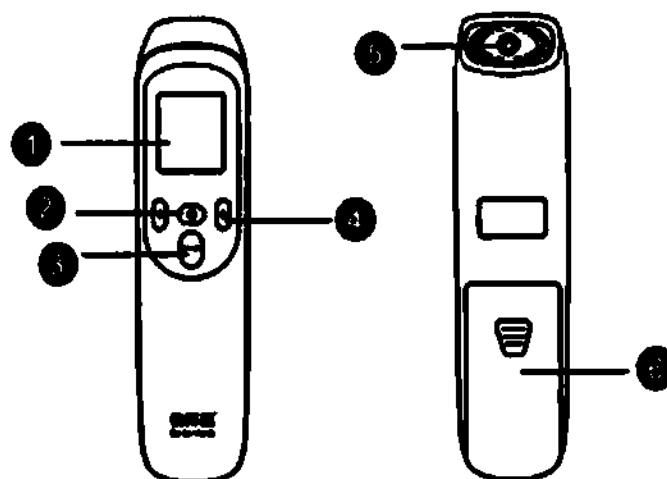
5.1 Инфракрасный термометр измеряет температуру тела на основе инфракрасной энергии, излучаемой телом.

5.2 Состав

5.2.1 Термометр состоит из следующих составных частей:

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

5.2.2 Органы управления приведены на рисунке 1.



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

Рисунок 1 – Органы управления

5.2.3 Элементы пользовательского интерфейса приведены на рисунке 2.



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

Рисунок 2 – Дисплей

5.3 Принципы работы

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

5.4 Звуковая и световая индикация

5.4.1 Способы индикации приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Индикация

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

6 Порядок применения

6.1 Измерение температуры тела

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

Таблица 3 – Нормальные диапазоны температуры для разных частей тела

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

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

6.1.3 Нормальная температура тела изменяется в зависимости от времени суток и также зависит от внешних факторов. Температура тела человека достигает наименьших значений между 2:00 и 4:00 и самая наибольших – между 14:00 и 20:00. Температура тела человека обычно изменяется менее чем на 1 °С днем (см. рисунок 3).

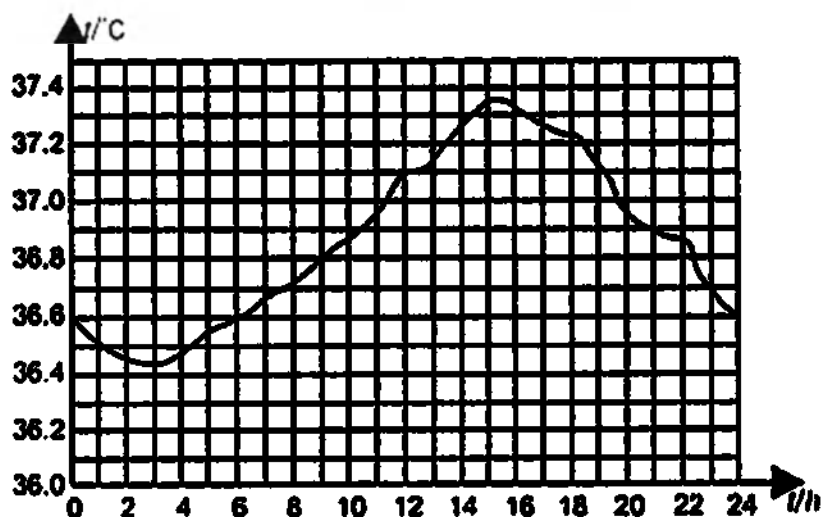
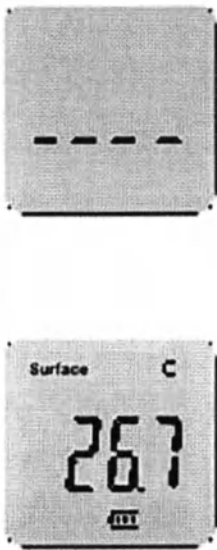
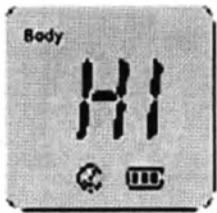


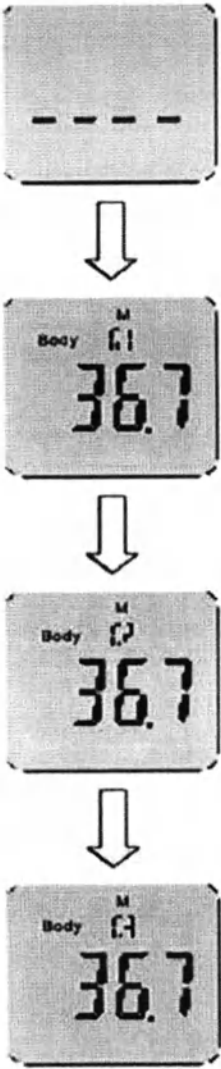
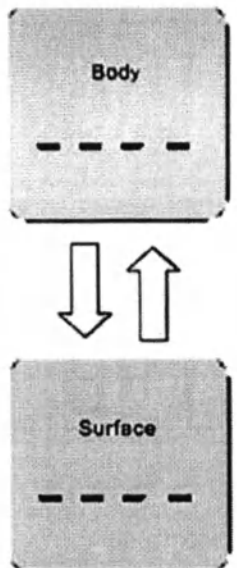
Рисунок 3 – Динамика изменения температуры тела в течение суток

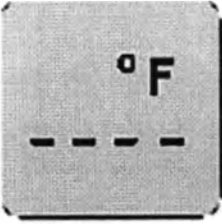
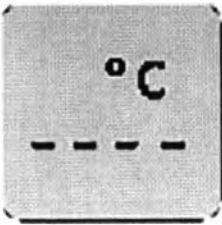
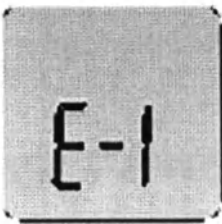
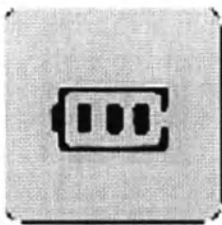
6.1.4 Указания по применению термометра приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Указания по применению

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

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
	Нажмите и отпустите кнопку питания на 1 с, чтобы включить термометр. Нажмите клавишу выбора конфигурации и выбора режима. Термометр переходит в режим объекта. Направьте термометр на центр объекта. Нажмите и отпустите кнопку измерения. Температура будет отображаться на экране.	См. раздел звуковой и световой индикации.
Значения температуры вне диапазона измерений		
	В режиме тела показание температуры более 42,9 °C (109,22 °F). В объектном режиме показание температуры более 50 °C (122,0 °F).	Длинный звуковой сигнал, индикатор красный.
	В режиме тела показание температуры менее 32,0 °C (89,6 °F). В режиме объекта показания температуры ниже 0 °C (32,0 °F).	Длинный звуковой сигнал, индикатор красный.

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
	В состоянии включения нажмите кнопку «Память», чтобы перейти в режим тем. Когда кнопка «Память» отпущена, появится 1, а затем будет записано чтение. Нажмите кнопку памяти снова для следующих записанных данных. 2 будет показано, а затем записанное чтение. Можно вспомнить максимум 30 показаний температуры. При превышении максимального количества записей самые старые данные в памяти будут перезаписаны. Примечание – код 01 обозначает последние сведения.	Без звука, индикатор горит зеленым цветом.
Переключение режимов измерения температуры тела и температуры объекта		
	Нажмите кнопку «Mode» для переключения между температурой объекта и температурой тела.	Без звука, индикатор зеленый.

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
Переключение режимов измерения в градусах °C и °F		
 	Нажмите клавишу выбора конфигурации в течение 3 с для переключения между °F в °C.	Без звука.
Информация об ошибках и низком заряде батареи		
	Температура окружающей среды выше 40,0 °C (104,0 °F) или ниже 10,0 °C (50,0 °F).	Длинный звуковой сигнал, индикатор красный.
	Ошибка происходит, когда данные считываются или записываются в память, или температурная коррекция не завершена.	Длинный звуковой сигнал, индикатор красный.
	Когда напряжение аккумулятора ниже (2,5±0,1) В, на дисплее появится низкий уровень заряда батареи. Пожалуйста, замените батареи.	Без звука.

7 Требования безопасности

7.1 Меры предосторожности

7.1.1 Заботьтесь о сохранности инфракрасного датчика, который является хрупким.

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

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

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

7.1.5 Не подвергайте термометр вибрации или ударам.

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

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

7.1.8 Очищайте датчик термометра после каждого использования.

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

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

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

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

7.1.13 Не прикасайтесь к наконечнику температурного датчика.

7.1.14 Держите датчик температуры в чистоте, чтобы обеспечить точные показания

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

7.1.16 Не используйте термометр при температуре окружающей среды выше 70 °C (158 °F) или ниже 20 °C (68 °F).

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

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

7.2 Предупреждения

7.2.1 Не вводите датчик температуры термометра в ушной канал. В противном случае ушной канал быть травмирован.

7.2.2 Храните термометр в недоступном для детей месте.

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

7.2.4 На основании полученных результатов измерений опасно проводить само-диагностику или самолечение.

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

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

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

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

7.2.9 Не используйте термометр при температуре окружающей среды выше 70 °C (158 °F) или ниже 20 °C (68 °F).

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

7.2.11 Используйте крышку зонда в режиме температуры тела. Не используйте неисправную и грязную крышку зонда.

7.2.12 Не используйте крышки зондов других производителей, в противном случае показания температуры могут быть неточными.

8 Обслуживание

8.1 Дезинфекция

8.1.1 Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

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

8.1.2 Порядок дезинфекции:

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

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

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

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

8.2 Профилактический осмотр и период обслуживания

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

8.2.2 После каждого использования очищайте датчик температуры.

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

8.2.4 Регулярно проверяйте, не существуют ли угрозы безопасности.

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

8.3 Возможные неисправности

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

Таблица 5 – Возможные неисправности

Неисправность	Причина	Способ устранения
Термометр не включается.	Низкий заряд батареи	Смените батарейки.
	Не правильно вставлены батареи, перепутаны полярности.	Убедитесь в том, что батарейки установлены правильно.
	Термометр поврежден.	Обратитесь к производителю.
На дисплее появилась надпись «Err».	Температура окружающей среды ниже 10 °C (50,0 °F) или выше 40 °C (104 °F).	Проводите измерение температуры при температуре окружающей среды не ниже 10 °C (50,0 °F) и выше 40 °C (104 °F).
Показания температуры ниже, чем в обычно.	Линза температурного датчика загрязнена.	Очистите объектив датчика температуры с помощью ватного тампона.
	Термометр используется в течение 60 мин после извлечения из холодной среды.	Ждите 60 мин и попробуйте измерить температуру заново.
Показания температуры выше, чем обычно.	Температурный датчик поврежден.	Обратитесь к производителю.
ВНИМАНИЕ! Термометр является сложным техническим устройством с хрупким и чувствительным датчиком. Не включайте термометр сразу после распаковки или сразу после перемещения из холодной среды в теплую и наоборот, ждите не менее 60 мин, датчик должен адаптироваться к температуре окружающей среды.		

9 Сведения об электромагнитной совместимости

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

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

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

Таблица 6 – Электромагнитная эмиссия

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	В (Б)	Изделие не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

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

Таблица 7 – Помехоустойчивость

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или 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 помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % UT (провал напряжения >95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение 5 периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов <5 % UT (провал напряжения >95 % UT) в течение 5 с	<5 % UT (провал напряжения) >95 % UT в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение 5 периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов <5 % UT (провал напряжения >95 % UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

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

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,34\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{***}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. ** 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.			

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

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

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,37	1,26	2,43
1	1,17	4,00	7,67
10	3,70	12,65	24,25
100	11,70	40,00	76,70
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность d в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

10 Хранение

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

11 Транспортирование

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

12 Утилизация

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

13 Гарантии изготовителя

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

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

1. Отказ в результате несанкционированной разборки и модификации.
2. Отказ в результате неожиданного падения во время переноски или транспортировки.
3. Отказ в результате несоблюдения инструкций по применению.

14 Сведения о предоставлении рекламаций

14.1 Информация для предоставления рекламаций:

Изготовитель:

Хунань Синьянь Медикал Технолоджи Инк.

(Hunan Xinlian Medical Technology Inc.)

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

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

Номер телефона: +86 133 5710 3309

Адрес электронной почты: douzi402@qq.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦАКТИВ»

(ООО «СПЕЦАКТИВ»)

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

Номер телефона: +7 (812) 646-77-77

Адрес электронной почты: zakaz@mirpriborov.com

15 Применяемые стандарты

13.1 Применяемые стандарты приведены в таблице 10.

Таблица 10 – Применяемые стандарты

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 61000-6-3-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-3. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для жилых, коммерческих и легких промышленных обстановок
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электропитания для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.2-2010 (МЭК 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ IEC 61000-6-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-4. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для промышленных обстановок (с Поправками)
Directive 2012/19/EU	Waste Electrical & Electronic Equipment

16 Символы маркировки

16.1 Значение символов маркировки приведено в таблице 11.

Таблица 11 – Символы маркировки

Символ	Значение
	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Знак CE
	Предел по количеству в штабеле 6

批准

合法代表

湖南新联医学技术
有限公司



**非接触式红外线体温计，
型号KWX-106，批号1，
系列号SA000001-SA050000**

使用说明

版本1.0

本说明书是医疗器械“非接触式红外线体温计，型号KWX-106，批号1，系列号SA000001-SA050000”（本文中的“体温计”或“产品”）的使用文件。

医疗器械制造商：

湖南新联医学技术有限公司

(Hunan Xinlian Medical Technology Inc.)

制造商地址：

四楼，工厂8号，创新与商业中心，东风35号，湘潭经济开发区，湖南省，411100，中华人民共和国

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

电话号码：+86 133 5710 3309

邮箱：douzi402@qq.com

在俄罗斯联邦的授权代表：

斯佩次阿可提夫有限公司

(俄语: о б щ е с т в о с о г р а н и ч е н н о й
о т в е т с т в е н н о с т ь ю «С П Е Ц А К Т И В»)

197227俄罗斯联邦圣彼得堡市总督大道4号2栋A号，办公室20-Н，0-B2。

电话号码：+7 (812) 646-77-77

邮箱：zakaz@mirpriborov.com

产品用途：运用红外线能量的方式人体温度的测试。

潜在用户：该产品在医疗机构区内外被医务人员使用，而且在家里被任何用户独立使用。

在潜在风险方面上，按照欧盟医疗器械指令93/42/EEC（俄罗斯国家标准51609）该产品属于1等医疗器械。

体温计是多次使用式医疗器械。

该产品是非消过毒并不得消过毒的。

根据受到机械效应的类型，该产品属于俄罗斯国家标准51609的第三类。

根据使用过程中失败的后果，该产品属于俄罗斯国家标准50444的Г₃等级。

该产品符合GB9706.1、照欧盟医疗器械指令93/42/EEC与EN61000-6-3、 EN61000-3-2、EN61000-3-3、EN61000-6-1标准的要求。

防电击安全类型：内部电影的设备。

防电击安全等级：BF类

俄罗斯国家标准国际电工委员会60601-1（IEC 60601-1）。

安全等级IPX0（按照EN60529标准、国家标准 14254）。

1、技术参数

1.1、技术参数是在表1里列出的。

表1 - 技术参数

参数名称	参数数值
电能	电池的电能
电压	3伏特
电池类	2x7号电池
电池数量	2
电池工作寿命	20000次测试
电池电量最低	(2.5 ± 0.1) 伏特
屏幕类	划管 液晶
测试时间	1秒钟以下
测试间隔, 不大于	3秒钟
温度测试范围: - “人体” 模式: - “物体” 模式。	(35 - 42) ° C (95,0 - 107,6) ° F (0 - 50) ° C (32 - 122) ° F
测试准确度	± 0.3 ° C
分辨率	0.1 ° C
存储保存数次	30
自动关机	(15 ± 1) 秒
测试距离	(3 - 5) 厘米
大小 (长x宽x高)	(156 x 40 x 42.8) mm
重量	136克
工作介质: - 温度: - 湿度: - 大气压。	(10 - 40) ° C (15 - 95) % (86 - 106) 千帕

2、适应证说明

2.1、适应证说明：运用红外线能量的方式人体温度的测试。

3、禁忌症

3.1、该产品使用无禁忌症。

4、不良反应

4.1、不良反应没被发现。

5、功能作用与描述

5.1、红外线体温计在人体辐射的红外线能量的基本测试人体温度。

5.2、结构

5.2.1、体温计是由组件制成，包括：

-外壳；

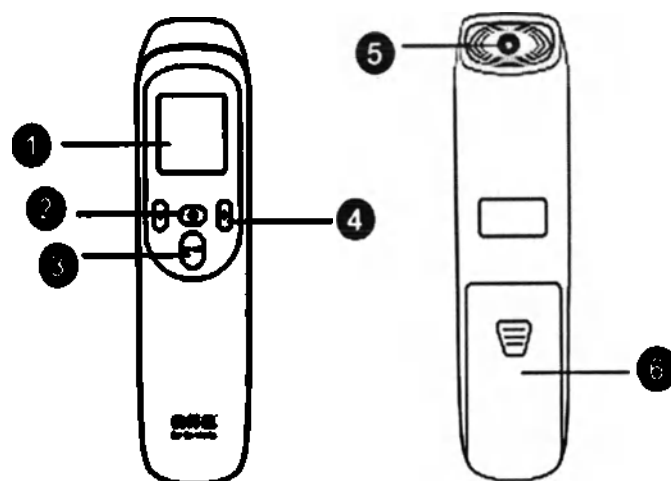
-液晶显示器；

-测试按钮、音响；

-红外线温度传感器；

-微处理器。

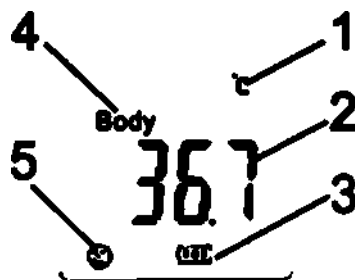
5.2.2、控制机构是图1上列出的。



- 1 - 液晶显示器；2 - 选择模式按钮；3 - 开机与测试温度按钮SCAN；4 - “左右”按钮（选择各种参数）与查看保存到存储器的数据；5 - 温度传感器；
6 - 电池槽

图1 - 控制机构

5.2.3、用户接口的组成是图2上列出的。



- 1 - 测试模式，°C - 摄氏度数，°F - 华氏度数；2 - 温度数值；3 - 电池电量；4 - 运行模式：“Body” - 人体温度测试模式，“Surface” - 物体表面的温度测试模式；5 - 表情

图2 - 显示器

5.3、工作原理

5.1.3、红外线温度传感器集合皮肤表面辐射的红外线能量。被透镜聚焦以后，热电堆和测试链将能量转为温度数。

5.4、音响灯光显示

5.4.1、显示的方式是在表2里列出的。

表2 - 显示

示度	音响显示	灯光显示
头额温度（成人/童年）		
(35,0 - 37,5) °C / (95,0 - 99,5) °F	长音	绿灯
(37,6 - 42,2) °C / (99,6 - 108,0) °F	三声短促的双音	红灯
耳朵温度（成人/童年）		
(35,0 - 37,5) °C / (95,0 - 99,5) °F	长音	绿灯
(37,6 - 42,0) °C / (99,6 - 107,6) °F	三声短促的双音	红灯
物体温度		
(0 - 100) °C / (32 - 212) °F	长音	绿灯
注意：当额头耳朵温度在35 °C (95 °F) - 37,5 °C (99,5 °F) 之间时，该产品将音响发出长音，并且绿色显示灯将亮起。这表明正常的人体温度。 当额头温度在37,6 °C (99,6 °F) 和42,2 °C (108,0 °F) 之间并且空气温度在37,6 °C (99,6 °F) 和42之间时，0 °C (107,6 °F) 时，该产品将发出三声短促的双音，并且红色LED指示灯将亮起。这表明体温略高于正常（发烧）。		

6、使用办法

6.1、人体温度的测试

6.1、建议在额头、耳道、腋窝或口腔部位上测试体温。根据表3，人体不同部位测得的温度可能略有不同。

表3 - 人体不同部位的正常温度范围

人体部位	正常温度范围
额头	(36,1 - 37,5) °C / (97,0 - 99,5) °F
耳道	(35,8 - 38,0) °C / (96,4 - 100,4) °F
口腔	(35,5 - 37,5) °C / (95,9 - 99,5) °F
腋窝	(34,7 - 37,3) °C / (94,5 - 99,1) °F

6.1.2、根据年龄与性别人体正常体温范围改变。新生儿或孩子的体温通常比成人高，成人体温则比老人高。女的体温比男的高0.3 °C。

6.1.3、正常体温会随着一天中的时间而变化，并且还取决于外部因素。2:00和4:00之间人体正常体温达到最小值，14:00和20:00之间--最大值。白天人体正常体温通常改变1 °C以下（参看图3）。

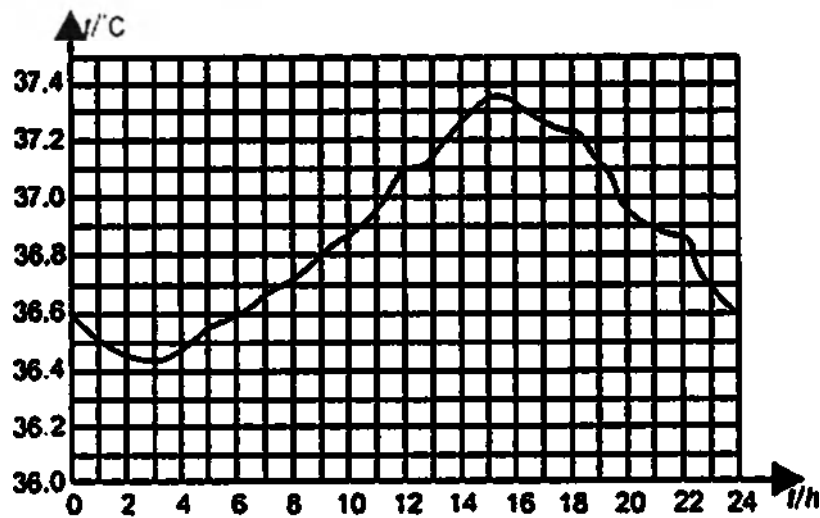
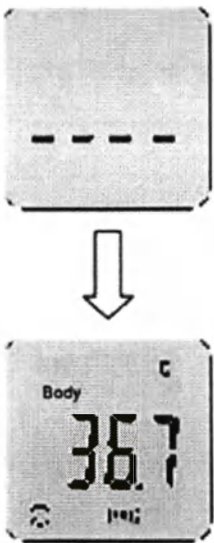
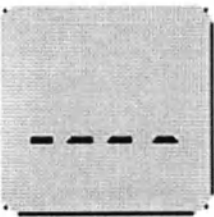


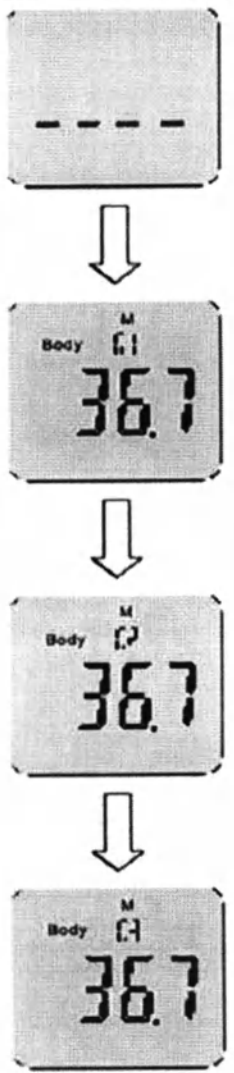
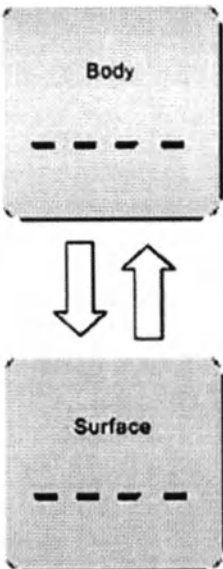
图3 - 昼夜体温变化的动态

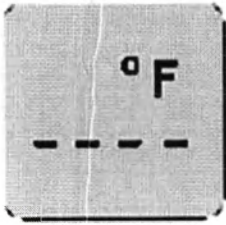
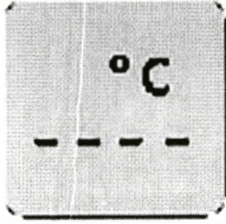
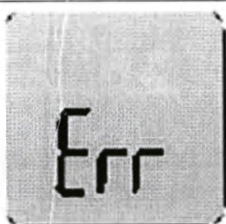
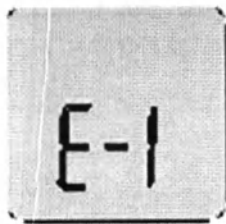
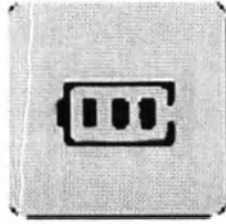
6.1.4、使用温度计的说明是在表4里列出的。

表4 - 使用温度计的说明

显示器屏幕	显示器显示的信息	音响灯光显示
	按下并释放电源按钮1秒钟以将温度计开机。 按下电源按钮，温度计将进入“Body”模式。 将温度计指向身体两侧。距皮肤表面3至5英寸（3至5厘米）。 按下并释放测试按钮。屏幕将显示温度。	参看关于音响灯光显示的部分。
物体温度的测试		

显示器屏幕	显示器显示的信息	音响灯光显示
 	按下并释放电源按钮1秒钟以将温度计开机。 按配置和模式选择键。温度计将进入“物体”模式。 将温度计指向物体中部。按下并释放测试按钮。屏幕将显示温度。	参看关于音响灯光显示的部分。
超出测试范围的温度值		
	在人体模式下，温度读数大于42.9° C (109.22° F)。 在物体模式下，温度读数大于50 ° C (122,0 ° F)。	长音，指示灯为红色。
	在人体模式下，温度读数小于32,0 ° C (89,6 ° F)。 在物体模式下，温度读数小于0 ° C (32,0 ° F)。	长音，指示灯为红色。

显示器屏幕	显示器显示的信息	音响灯光显示
	开机中按下“存储器”按钮以切换到主题模式。 解放“存储器”按钮时，将显示1，并保存读数。 再按下“存储器”按钮以显示保存的数据，将显示2，并保存的读数。 最大温度读数为30条。 超过最大温度读数时，将最旧数据删除。 备注 - 01号表明最后的信息。	轻声，指示灯为绿色。
物体人体模式切到。		
	按下“Mode”按钮以切换到物体人体模式。	轻声，指示灯为绿色。

显示器屏幕	显示器显示的信息	音响灯光显示
°C/°F切换		
 	按下配置选择按钮3秒钟，可在° F/° C之间切换。	轻声
错误与电池电量低的信息		
	环境温度大于40,0 °C (104,0 °F) 或者小于10,0 °C (50,0 °F) 。	长音，指示灯为红色。
	从存储器读取数据或将数据写入存储器，或温度校正未完成时，将发生错误。	长音，指示灯为红色。
	当电池电压低于 (2.5±0.1) 伏特时，显示器将显示电池电量不足。请更换电池。	轻声

7、安全要求

7.1、保安措施

7.1.1、请注意易碎的红外线传感器。

7.1.2、小心地利用使用过的电池。为了保护环境，推荐将用使用过的电池送到指定的收集站。

7.1.3、如果您不需要在两个月之内使用体温计，请将电池取出来。

7.1.4、不要使体温计浸入水中，并防护体温计不受阳光直接照射。

7.1.5、防护体温计不受振动或撞击。

7.1.6、人和人人体正常体温也不一样。为了正确地解释该体温计的示度，使用前建议找医生咨询。

7.1.7、锻炼身体或者激动以后20分钟之内请不要测试人体体温。

7.1.8、每次使用以后清洁该体温计的传感器。

7.1.9、请不要用该体温计测试新生儿的人体体温或者不断地测试温度。

7.1.10、请不要用该体温计是为了达到未在本说明提的目的。请遵守指令，并测试孩子体温时小心地使用体温计。

7.1.11、测试孩子体温时准备该设备，并小心地使用。

7.1.12、请不要使体温计浸入水或其他液体中，因为该设备不是防水的。

7.1.13、请不要触摸温度传感器的尖端。

7.1.14、请保持温度传感器清洁，以确保准确的示度。

7.1.15、环境温度不必应过高或过低。为了得到准确示度，使用以前请将体温计留在室内30多分钟。

7.1.16、在环境温度比较高（ 70°C （ 158°F ）或者 20°C （ 68°F ）以下）的情况下，请勿使用。

7.1.17、推荐将过期的体温计送到本地垃圾堆积场或者我们公司。

7.1.18、1.5伏特的七号电池是体温计的唯一备用组成部分。请不要其他类型的电池。

7.2、安全手册

7.2.1、请不要将温度传感器导入耳道。否则耳道受到伤害。

7.2.2、请将该产品存在于儿童触不到处。

7.2.3、使用过期的体温计时，测试结果会不准确。体温计不适于诊断或治疗任何疾病。

7.2.4、根据得到的测试结果自我诊断或自我治疗不安全。

7.2.5、请不要充电碱性干电池，更不能接触到火。否则电池会爆发。

7.2.6、请不要将体温计卸开，更不能对其进行自我维修。否则该产品会受到损害。

7.2.7、测试的过程中，请不要使用手机或者其他会发出电磁干扰的设备。

7.2.8、不能将体温计在有易燃麻醉气体与空气、氧气或一氧化二氮混合气的介质情况下使用。

7.2.9、在环境温度比较高（ 70°C （ 158°F ）或者 20°C （ 68°F ）以下）的情况下，请勿使用。

7.2.10、请将体温计存放在 -20 至 55°C （ -4 至 13°F ）环境温度和95%以下相对湿度（无冷凝）条件的地方。

7.2.11、在温度模式中使用探杆盖。请不要使用坏或脏探杆盖。

7.2.12、请不要使用其他公司制造的探杆盖，否则温度的度数会不准确。

8、维护

8.1、消毒

8.1.1、推荐消毒剂:

- 异丙醇溶液（浓度：70%）；

- 医用酒精（浓度：75%）；

- р а с т в о р г и п о х л о р и т а н а т р и я

(к о н ц е н т р а ц и я : 3 %).

8.1.2、消毒方法:

1) 用少量消毒剂将软布弄湿，然后将体温计用软布擦净，并快速地使其干燥。

2) 将体温计的外壳消毒，然后将温度传感器用少量消毒剂弄湿的软布擦净。

8.1.3、请不要用热蒸汽或紫外线辐射消毒。否则体温计会损坏或者用坏很快。

8.1.4、请在10至40° C (50至104° F) 温度、15至85%相对湿度（无冷凝）、86至106千帕大气压的环境中清洁并消毒体温计。

8.2、日常维护与维护期间

8.2.1、请保证体温计安全，并每周检查是否正常使用情况下有潜在风险。是否镜头损坏、外壳会破裂或感测头会变脏。请不要在潜在风险的情况下使用体温计。如果体温计不被使用很久，请清洁体温计。

8.2.2、每次使用以后请清洁温度传感器。

8.2.3、请将体温计存放在干燥、无尘、通风的地方。请防护体温计不受到阳光影响。

8.2.4、请经常地检查是否有风险。

8.2.5、如果您不需要在两个月之内使用体温计，请将电池取出来。

8.3、可能的故障

8.4、可能的故障与其排除方法是在表5里列出的。

表5 - 可能的故障

故障	原因	排除方法
体温计开不了机	电池电量低	更换电池。
	电池安装得不对（电池极性接反了）。	请确保是否电池安装得对。
	体温计损坏了。	联系到制造商。
显示器显示“ERR”文字。	环境温度低于10 °C (50, 0 °F) 或者高于40 °C (104 °F) 。	请在环境温度不低于10 °C (50, 0 °F) 并不高于40 °C (104 °F) 的情况下对温度进行测试。
温度度数比通常的很低。	温度传感器透镜弄脏了。	用棉球使镜头清洁。
	体温计从寒冷环境中被取出60分钟之内使用中。	等待60分钟，然后再试试测试温度。
温度度数比通常的很高。	温度传感器损坏了。	联系到制造商。
注意！体温计是具有易碎而灵敏的传感器的复杂技术机械。不要将从包装里面刚取出或者从寒冷环境到暖和环境刚移动的体温计开机。需要等待至少60分钟，因为传感器需要适应环境的温度。		

9、电磁兼容性的信息。

9.1、该产品需要采取特殊措施来确保电磁兼容性，并且必须根据操作文档中的电磁兼容性信息进行安装和使用。

9.2、使用移动射频通信设备可能会影响产品性能。

9.3、符合国际无线电干扰特别委员会11、
国际电工委员会61000-3-2与61000-3-3里面要求的信息是在表6里列出的。

表6 - 电磁发射

该产品旨在以下指定的电磁环境中使用。产品的购买者或用户应确保在指定的电磁环境中使用该产品。		
对电磁发射的性试验	符合	电磁环境 - 守则
按照国际无线电干扰特别委员会11的无线电干扰	小组1	该产品使用射频能量只是为了操作内部功能。无线电干扰发射水平很低，可能不引导附近电子设备功能的故障。 该产品不应链接到其他设备
按照国际无线电干扰特别委员会11的无线电干扰	B	
按照国际电工委员会61000-3-2的电流谐波含量	A	
按照国际电工委员会61000-3-3的电压波动和闪烁	合格	

9.4、该产品符合按照国际电工委员会61000系列的规范里面抗干扰稳定性评级是在表7里列出的。

表7 - 抗干扰稳定性

该产品旨在以下指定的电磁环境中使用。产品的购买者或用户应确保在指定的电磁环境中使用该产品。			
抗干扰稳定性试验	按照国际电工委员会60601的试验等级	符合等级	电磁环境 - 守则
按照国际电工委员会60601-4-2的静电释放	±6千伏 - 接触放电 ±8千伏 - 空气放电	±6千伏 - 接触放电 ±8千伏 - 空气放电	房间的地板由木材、水泥或瓷砖制成。用合成材料覆盖的地板，相对湿度至少为30 %
按照国际电工委员会61000-4-4的那诺秒脉冲干扰	±2千伏 - 馈电线路 ±1千伏 - 输入/输出线	±2千伏 - 馈电线路 ±1千伏 - 输入输出线	基于典型的商业或医院条件的电网电能质量
按照国际电工委员会61000-4-5的高能量微秒脉冲干扰	±1千伏 - "线对线" "方案施加干扰" ±2千伏 - "线对地" "方案施加干扰"	±1千伏 - "线对线" "方案施加干扰" ±2千伏 - "线对地" "方案施加干扰"	应根据典型的商业或医院条件确保电网中的电能质量
按照国际电工委员会61000-4-11的输入电源线中的电压骤降、短时中断和电压变化	在0.5个周期内 <5%UT (电压下降>95%UT) 在5个周期内 40%UT (电压下降>60%UT) 在25个周期内 70%UT (电压下降>30%UT) 在5秒内 <5%UT (电压下降>95%UT)	<5%UT (电压下降) 在0.5个周期内 >95%UT 在5个周期内 40%UT (电压下降>60%UT) 在25个周期内 70%UT (电压下降>30%UT) 在5秒内 <5%UT (电压下降>95%UT)	基于典型的商业或医院条件的电网电能质量如果该产品的用户需要在可能的电源中断的情况下确保连续操作，则建议使用不间断电源或电池为产品供电
符合国际电工委员会61000-4-8的工频磁场 (50/60 Hz)	3米安培	3米安培	应根据典型的商业或医院条件提供工频磁场水平。
备注：UT - 施加测试动作之前电网的电压电平。			

9.5、表8列出了计算便携式和移动射频通信设备与产品之间的推荐间隔距离的过程。

表8 - 计算便携式和移动射频通信设备与产品之间的推荐间隔距离的过程。

该产品旨在以下指定的电磁环境中使用。产品的购买者或用户应确保在指定的电磁环境中使用该产品。			
抗干扰稳定性试验	按照国际电工委员会60601的试验等级	符合等级	电磁环境 - 守则
			使用中的移动无线电话通信设备与该产品的任何部分 (包括电缆) 之间的距离应至少为建议的间隔距离，该距离是根据以下针对发射机频率的表达式计算得出的。

按照国际电工委员会61000-4-6的射频电磁场引起的传导干扰 按照国际电工委员会61000-4-3的射频电磁场	150千赫-80兆赫之间3伏特（均方根值） 80兆赫-2.5千兆赫之间3伏特每米	3伏特 3伏特每米	推荐间隔距离： $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ (80-800兆赫) $d = 2,34\sqrt{P}$ (800兆赫-2.5千兆赫) d - 推荐间隔距离，米**； P - 变送器的最大额定输出功率（伏特），由制造商确定。
			根据电磁环境的观察结果*，在固定无线电发射机的无线电波传播过程中的场强应低于每个频带**的顺应性水平。 在标记设备附近可能会发生干扰。 
* 不能以足够的精确度计算固定无线发射机（例如无线网络（蜂窝/无线）基站和陆地移动无线电台，业余无线电台、AM和FM广播发射机、电视发射机）的无线电波在传播过程中的场强。为此，必须进行实际的场强测量。如果该产品所在位置的测量值超过适用的合规水平，则应对产品进行监控以验证其功能是否正常。如果观察过程发现与正常操作存在偏差，则可能有必要采取附加措施，例如重新定向或移动该产品。 **150千赫-80兆赫频带之外场强应小于3伏特每米。 备注 1、在80兆赫和800兆赫时，应用较高的场强。 2、表达式可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收或反射的影响。			

9.6、表9列出了便携式和移动式射频通信设备与产品之间的建议隔离距离。

表9 - 便携式和移动式射频通信设备与产品之间的建议隔离距离

该产品旨在用于可控制辐射干扰的电磁环境中。考虑到通信设备的最大输出功率，该产品的购买者或用户可以通过保持便携式和移动射频通信设备（发射器）与产品之间的最小距离（如下所述）来避免电磁干扰。			
发射器的额定 最大功率输出 P ，伏特	根据发射器频率的间隔距离 d ，米		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ 150千赫-80兆赫频带内	$d = 4\sqrt{P}$ 80-800兆赫频带内	$d = 7,67\sqrt{P}$ 800兆赫-2.5千 兆赫频带内
0.01	0.12	0.40	0.77
0.1	0.37	1.26	2.43
1	1.17	4.00	7.67
10	3.70	12.65	24.25
100	11.70	40.00	76.70
在确定表中未列出的额定最大输出功率的变送器的建议间隔距离时d，请使用变送器表达式中给出的变送器制造商文档中的额定最大输出功率d（瓦）代替。 备注 1、在80兆赫和800兆赫时，应用较高的场强。 2、列出的表达式可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收或反射的影响。 3、在确定表中未列出的额定最大输出功率的变送器的建议间隔距离d时，请使用变送器表达式中给出的变送器制造商文档中的额定最大输出功率P（瓦）代替。			

10、存放条件

10.1、体温计应被包装，并存放在无侵蚀性气体的通风室内。环境温度应是-20至55° C（-4至131° F）；相对湿度应是小于95%（无冷凝）；大气压应在50至106千帕的范围内。

11、运输

11.1、可以在存放条件下使用传统的有盖车辆运输温度计。运输时，必须避免震动与撞击。

12、回收利用

12.1、回收利用过程应符合

卫生标准与规范2.1.7.2790与欧盟WEEE指令(2012/19/EU)里面规则与标准。该产品符合医疗废物的A等级。

13、制造商保修

13.1、购买之日起，该设备享有2年保修。

13.2、保修不涵盖电池、包装或因误用而引起的任何损坏，包括：

- 1、因未经授权的拆卸和修改而导致的故障。
- 2、因搬运或运输过程中意外掉落而导致的故障。
- 3、因不遵守使用说明而导致的故障。

14、产品索赔信息

14.1、产品索赔信息：

制造商：

湖南新联医学技术有限公司

(Hunan Xinlian Medical Technology Inc.)

四楼，工厂8号，创新与商业中心，东风35号，湘潭经济开发区，湖南省，411100，中
华人民共和国
共和国

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

电话号码: +86 133 5710 3309

邮箱: douzi402@qq.com

在俄罗斯联邦的授权代表：

斯佩次阿可提夫有限公司

(俄语: о б щ е с т в о с о г р а н и ч е н н о й
о т в е т с т в е н н о с т ь ю «С П Е Ц А К Т И В»)

197227俄罗斯联邦圣彼得堡市总督大道4号2栋A号，办公室20-H，0-B2。

电话号码: +7 (812) 646-77-77

邮箱: zakaz@mirpriborov.com

15、适用标准

13.1、适用标准项目单是在表10列出的。

表10 - 适用标准

文档编号	文档名称
国家标准15150-69	机器、机械与其他技术产品。不同的气候地区形式。类型、在受到外部环境气候因素影响的方面上使用条件、存放条件、运输条件
俄罗斯国家标准50444-92	医疗的器械、机器与设备通用技术条件
俄罗斯国家标准51609-2000	医疗产品。潜在风险类型。通用要求
卫生标准与规范2.1.7.2790-10	对医疗废物的利用卫生防疫的要求
欧盟医疗器械指令93/42/EEC	医疗的器械、机械与设备
俄罗斯国家标准51609-2000	医疗产品。潜在风险类型。通用要求
国家标准 国际电工委员会 61000-6-3-2016	电磁兼容性。第6-3部分。通用标准。居住、商业和轻工业环境中的电池发射标准
国家标准 国际电工委员会 61000-3-2-2017	电磁兼容性。第3-2部分。规范。电流谐波含量发射的规范。
国家标准 国际电工委员会 61000-3-3-2015	电磁兼容性。第3-3部分。规范。在无特殊条件的情况下，连接到电源网络的额定低压不超过16 A（每相）的设备的公共低压电源系统中的电压变化、电压波动和闪烁的限制
国家标准30804.6.1-2013 （国际电工委员会61000-6-1:2005）	技术设备的电磁兼容性。具有低功耗的居住、商业与工业环境中使用的技术设备对电磁干扰的稳定性。试验要求与方式
俄罗斯国家标准51317.4.2-2010（国际电工委员会 61000-4-2:2008）	技术设备的电磁兼容性。对静电放电的稳定性。试验要求与方式
国家标准 国际电工委员会 61000-4-4-2016	电磁兼容性。第4-4部分。试验与测试方式。对电快速瞬变脉冲群的稳定性试验
国家标准 国际电工委员会 61000-4-5-2017	电磁兼容性。第4-5部分。试验与测试方式。对电压冲击的稳定性试验
国家标准 国际电工委员会 61000-4-8-2013	电磁兼容性。第4-8部分。试验与测试方式。对工频磁场的稳定性试验
国家标准 国际电工委员会 61000-4-3-2016	电磁兼容性。第4-3部分。试验与测试方式。对发出的射频电磁场的稳定性试验
国家标准 国际电工委员会 60601-1-2010	电子医疗产品。第1部分。考虑到主要功能特征的通用安全要求
国家标准 14254-2015 （国际电工委员会 60529:2013）	外壳提供的防护等级（IP号）
国家标准 国际电工委员会 61000-6-4-2016	电磁兼容性。第6-4部分。通用标准。工业环境中电磁辐射标准（修订版）
Directive 2012/19/EU	Waste Electrical & Electronic Equipment

16、标志符号

16.1、标志符号的意思是在表11里列出的。

表11 - 标志符号

符号	意思
	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive
	易碎物品，轻拿轻放
	不能暴露在阳光下
	防潮
	CE认证标志
	堆栈6中的数量限制

俄中翻译由翻译员奥兰斯卡娅·阿纳斯塔西娅·尤利耶夫娜完成。我证明我完成的翻译完整及正确。

Перевод с русского языка на китайский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранская

Российская Федерация
Санкт-Петербург
Третьего августа две тысячи
двадцатого года.

Russian Federation
Saint Petersburg
Third of August, the year two thousand
twenty

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Оранской Анастасии Юрьевны*.

I, Aleksandr Georgievich Dzens, temporarily acting in the capacity of Notary Public of Saint Petersburg notarial district Natalya Anatolyevna Dzens, certify authenticity of the signature of the translator *Oranskaya Anastasiya Yurievna*.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

The signature has been made in my presence.
Identity of the person, who has signed the document, has been verified.

Зарегистрировано в реестре:
№ 78/80-н/78-2020- *9-103*

Recorded in the register:
No. 78/80-н/78-2020- *9-103*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

Charged state duty (in accordance with rates):
rub 100.00
Paid for legal and technical services:
rub 400.00



А.Г. Дзенс



/Signature/ A.G. Dzens

Итого в настоящем документе:
46 (сорок шесть) листов

This document contains
46 (forty-six) sheets in total

Вр.и.о. нотариуса

[Signature]

А.Г. Дзенс

Temporarily acting /signature/ A.G. Dzens

/Round seal/: NOTARY N.A. DZENS * NOTARIAL
DISTRICT SAINT PETERSBURG * INN
780200314220