

AMRUS**Enterprises, Ltd.**

720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Tel.: 908.791.0363 e-mail: amrus@amrus-meditech.com

To whom it may concern

Statement

We, Amrus Enterprises, Ltd., with registered office at: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russia is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,
Amrus Enterprises, Ltd.

R. Betman -

Rachel Betman,
President

State of New York)
s.s.:
Country of New York)

On the 08th Day of November, 2022 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



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Термометр медицинский цифровой AMDT10

Наименование

Термометр медицинский цифровой AMDT10 (далее – изделие).

Производитель

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

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

Телефон: (908) 791-03-63

E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства:

1. Джойтек Хелскеа Ко., Лтд. / Joytech Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China / Китай
2. Сямынь Энтс-Броу Текнолоджи Ко., Лтд. / Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
4F 5th Building, Technology Business Establishing Center, No289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China / Китай

Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Наименование: ЗАО фирма "Москва-Амрос"

Адрес: Российская Федерация, 115054, Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.

Телефон: +7 (495) 617 16 06

E-mail: info@mos-amros.ru

Назначение изделия

Изделие предназначено для измерения 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.

Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

Медицинское изделие «Термометры медицинские цифровые AMDT10, AMDT11, AMDT12, AMDT13, AMDT14» производства Amrus Enterprises, Ltd., США. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013 г.

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 результат предыдущего измерения, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие обеспечивает измерение температуры тела человека тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

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 тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2007. В части электробезопасности изделие относится к типу BF по EN 60601-1:2006/AC:2010.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigythermPQ версии Z от 23.11.2016.

Срок службы изделия: 5 лет или 20000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
Размеры (Д×Ш×В), мм, не более	140 × 24 × 14
Масса, г, не более	14
Особенности корпуса	-
Шаг измерения температуры, °C	0,1
Диапазон измерений, °C	32,0...42,9
Погрешность измерения температуры, °C, не более	±0,1
Размер дисплея, мм	9,5 × 22,0 ± 0,5
Число разрядов дисплея	3
Цена единицы наименьшего разряда, °C	0,1
Индикация ошибки низкой температуры (<32,0 °C)	L
Индикация ошибки высокой температуры (>42,9 °C)	H
Индикация ошибки нарушения функциональности	E r r
Индикация разряда источника питания	
Подсветка дисплея	-
Тип внутреннего источника питания	LR41 и аналоги
Напряжение источника питания, В	1,5
Потребляемый ток, мА, не более	0,15
Время измерения температуры тела при оральном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при аксиллярном способе измерения, мин, не более	5
Срок службы источника питания, ч, не менее	200
Время автоматического отключения, мин	11 ± 1
Число хранящихся результатов, не менее	1
Версия ПО	Z от 23.11.2016
Длительность сигнала включения/выключения, с	1 ± 0,5

Характеристика	Значение
Длительность сигнала об окончании измерения, с	10 ± 1
Длительность сигнала высокой температуры (37,8 °C), с	10 ± 1
Громкость сигнала, дБА, не более	30
Тип рабочей части	Тип BF
Степень защиты оболочек	IP27

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский цифровой AMDT10, футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.1.3 Комплектность

Комплектность изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр медицинский цифровой AMDT10	1 шт.
Футляр	1 шт.
Элемент питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея.

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха от +5 до +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

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.



Рисунок 1.

Пломбирование изделия не производится.

Символы, применяемые при маркировке, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

	Символ «Рабочая часть ВР»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Знак утверждения типа средств измерений
IP27	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
 0197	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	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 (ДхШхВ) термометра медицинского цифрового АМДТ10, мм: 146х30х20 ± 3, масса – не более 5,2 г.

Внешний вид потребительской тары приведен на рисунке 2.

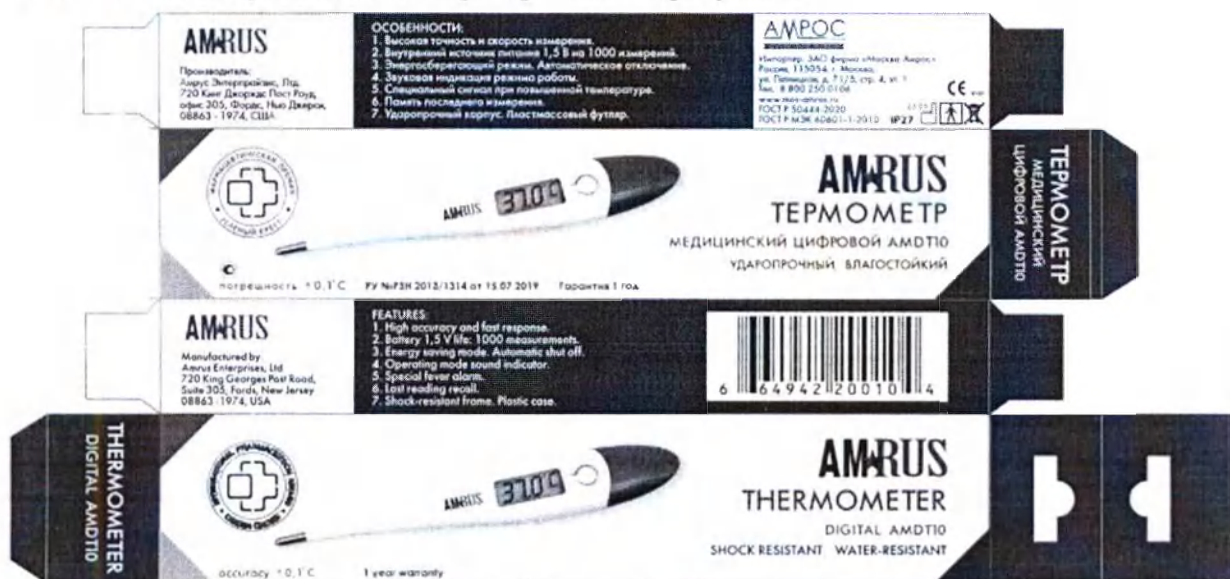


Рисунок 2.

На потребительской таре допускается размещение информации рекламного характера.

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 цифровой AMDT10, футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский цифровой AMDT10

Термометр медицинский цифровой AMDT10 предназначен для измерения температуры тела человека.

Термометр медицинский цифровой AMDT10 обеспечивает измерение температуры тела человека в диапазоне от 32,0 до 42,9°C с погрешностью не более $\pm 0,1^\circ\text{C}$. Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея. Измерение производится тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

Термометр конструктивно состоит из корпуса, внутри которого находится микросхема, элемент питания и чувствительный элемент (в металлическом наконечнике), дисплея, кнопки включения/выключения и крышки корпуса.

Питание термометра осуществляется от одного элемента питания LR41 или аналога.

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей термометра медицинского цифрового AMDT10 приведены на рисунке 3.

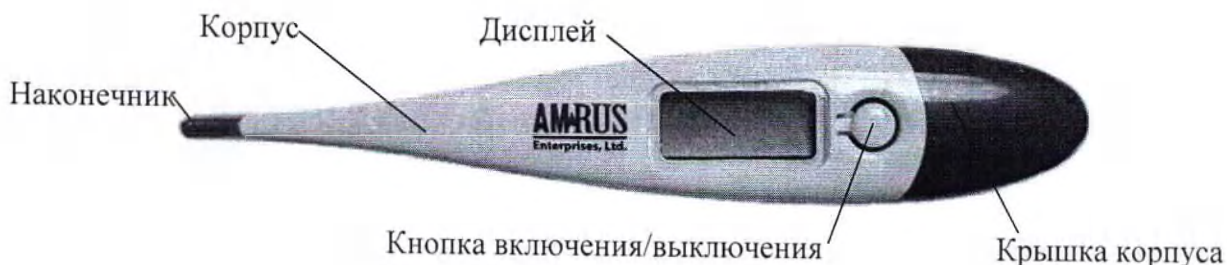


Рисунок 3.

1.2.3 Футляр

Футляр предназначен для хранения термометра медицинского цифрового в период между проведениями измерений. Внешний вид пластикового футляра приведен на рисунке 4.

Габаритные размеры футляра $143 \times 27 \times 16 \pm 3$ мм; масса – не более 13,4 г.

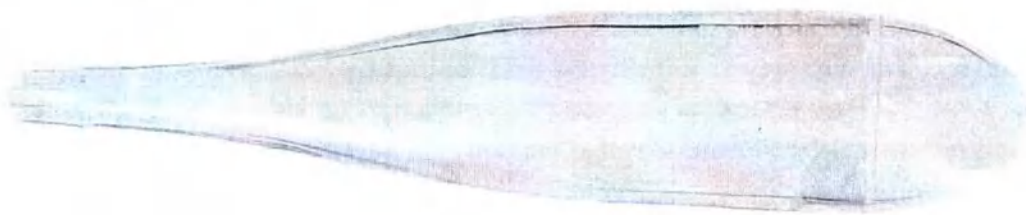


Рисунок 4.

1.2.4 Элемент питания

Для питания термометра медицинского цифрового применяется один элемент питания с напряжением 1,5 В типа LR41 (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 элементов питания

Установите элемент питания. Для этого снимите крышку корпуса термометра медицинского цифрового, закрывающую источник питания, установите новый элемент питания полюсом «+» вниз, 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.

2. Нажмите кнопку включения/выключения. После звукового сигнала на дисплее последовательно отобразятся: 188.8°E → результат предыдущего измерения → 37°C → L°C (при температуре в помещении выше 32°C символ L°C может не появиться). Мигающая часть $^{\circ}\text{C}$ символа L°C означает начало измерения температуры. Приступайте к измерению согласно выбранному способу.

3. Способы измерения температуры.

Оральное измерение. Быстрое измерение температуры у взрослых.

- Удобно разместите наконечник термометра медицинского цифрового во рту, плотно прижав его языком.

Время измерения температуры тела при оральном способе измерения не более 2 минут.

Ректальное измерение. Рекомендуются для измерения температуры у маленьких детей.

Дает наиболее точные результаты измерения температуры.

- Осторожно введите наконечник термометра медицинского цифрового на несколько миллиметров в анальное отверстие. При ощущении сопротивления немедленно прекратите процедуру.

Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения не более 2 минут.

Аксиллярное измерение. Наименее точный способ измерения температуры.

Разместите наконечник термометра медицинского цифрового в середине подмышечной впадины и плотно прижмите его рукой. После подачи прерывистого звукового сигнала продолжайте измерение в течение 3-5 минут.

4. После завершения измерения подается звуковой сигнал, прекращается мигание символа °C, на дисплее отображается результат измерения температуры. При аксиллярном способе измерения звуковой сигнал не означает окончания измерения.

Результаты измерения, полученные вышеперечисленными способами, будут отличаться на $0,5 \div 1,0^{\circ}\text{C}$, так как температура в различных точках тела не одинакова.

5. Изделие автоматически отключится через 11 минут после окончания измерения.

Для увеличения срока службы источника питания рекомендуется принудительно выключить изделие, нажав кнопку включения/выключения.

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

2.2.2 Завершение работы

Для завершения работы нажмите кнопку включения/выключения. Изделие автоматически отключится через 11 минут после окончания измерения.

2.2.3 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

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.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 - Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ	Причина	Способ решения
L	Отображается, если температура чувствительного элемента ниже +32 °С.	Не является ошибкой, температуру можно измерять
H	Отображается, если температура чувствительного элемента выше +42 °С.	Охладите чувствительный элемент термометра и измеряйте температуру.
	Источник питания разряжен.	Замените источник питания
Err	Условия эксплуатации не соответствуют заданным Неисправность чувствительного элемента или измерительной схемы	Устраните несоответствие. Обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS
37°C	37°C как индикатор самотестирования, не отображается после результата последнего измерения во время подготовки термометра к измерению.	Несколько раз включите и выключите термометр. Если вместо обозначающих самотестирование значений в диапазоне от +36,9 до +37,1 °С индицируются другие значения, обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS

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

Для дезинфекции используйте салфетку со спиртосодержащей жидкостью. Запрещается дезинфицировать чувствительный элемент изделия погружением его в спирт или горячую воду (температура которой выше 50 °С).

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, указанных на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры". При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте изделие по адресу: Российская Федерация, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос». Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru; e-mail: info@mos-amros.ru; телефон (495) 617 16 06.

Срок службы изделия – 5 лет. При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

4 Условия хранения и транспортирования

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 хранение изделия в местах, не защищенных от прямых солнечных лучей, с повышенной/пониженной влажностью и температурой, а также в местах с наличием агрессивных газов.

Условия хранения и транспортировки изделия:

Температура воздуха от -20 до +50°C;

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

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 – 3 года с момента производства изделия.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Надлежащая утилизация изделия (использованное электрическое и электронное оборудование). Этот символ на изделии или описании к нему указывает, что данное изделие не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.



Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого было приобретено изделие, или местным органом власти, для получения подробной информации о

том, куда и как доставить данное изделие для экологически безопасной переработки. Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данное изделие не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами. Данное изделие не содержит никаких вредных веществ. Утилизация отработанных элементов питания должна производиться в соответствии с установленными правилами утилизации аккумуляторных батарей

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 - электромагнитные излучения.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Термометры медицинские цифровые AMDT10 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT10 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли способно вызвать какие-либо ощутимые помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, в том числе дома, а также тех, которые непосредственно связаны с коммунальной низковольтной сетью, поставляющей электропитание в здания для использования в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения/эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6 - Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT10 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT10 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
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	±6 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 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%.
Наносекундные 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	3 А/м; (50/60 Гц)	3 А/м; 50 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

Таблица 7 - Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT10 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Термометров медицинских цифровых AMDT10 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \dots 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 0.8 \dots 2.5 \text{ ГГц},$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженный в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, а) d – рекомендуемый пространственный разнос (м). б) напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: с) должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне; д) помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Термометров медицинских цифровых AMDT10 превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Термометров медицинских цифровых AMDT10 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 Термометров медицинских цифровых AMDT10.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, 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 8 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Термометрами медицинскими цифровыми AMDT10		
Термометры медицинские цифровые AMDT10 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Термометров медицинских цифровых AMDT10 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Термометрами медицинскими цифровыми AMDT10, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи		
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.

Директива MDD 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 13485:2003	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
EN 60601-1-4:2000	7.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 50444-2020	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 Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 8.558-2009	Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.
Р 50.2.077-2014	Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	«Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии, п. 4
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида, п. 6
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа, п. 2
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
	Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, от 19.12.1986 № 4077-86
МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов

8 Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 1 год 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 элемент питания и упаковку. Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

ЗАО фирма «Москва-Амрос»,

Российская Федерация, 115054, Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1, телефон +7 (495) 617-16-06, e-mail: info@mos-amros.ru.

/Логотип/
Амрус
Энтерпрайзис,
Лтд.

720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси
08863-1974, США
(720 King George Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA)
Тел.: 908.791.0363; Email: amrus@amrus-meditech.com

По месту требования

Заявление

Мы, компания Амрус Энтерпрайзис, Лтд., с зарегистрированным офисом по адресу: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси 08863-1974, США (720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим подтверждаем, что прилагаемое Руководство по эксплуатации на русском языке является верным и правильным, а содержание Руководства по эксплуатации является действительным.

Искренне ваши,
Амрус Энтерпрайзис, Лтд.

/подпись/

Рэйчел Бэтман,
Президент

Штат Нью-Йорк)

а именно,

Округ Нью-Йорк)

8 ноября 2022 года ко мне явилась известная мне лично г-жа Рэйчел Бэтман и под присягой заявила о том, что, по приказу Совета директоров, она надлежащим образом назначена на должность Президента компании Амрус Энтерпрайзис, ЛТД., корпорации, описанной в приведенном выше документе, который подписан ею и скреплен печатью компании.

/подпись/

Нотариус

/Штамп: Александр Тарелкин
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Допущенный к нотариальной практике в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2025 г.

/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

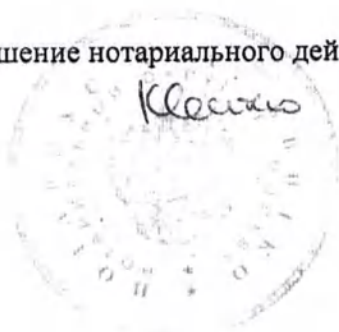
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 31-2952

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 листов

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-п/77-2022- 51-2953
Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб.



Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 22 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко

AMRUS

Enterprises, Ltd.

720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Tel.: 908.791.0363 e-mail: amrus@amrus-meditech.com

КОПИЯ

To whom it may concern

Statement

We, Amrus Enterprises, Ltd., with registered office at: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russia is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,
Amrus Enterprises, Ltd.

R. Betman -

Rachel Betman,
President

State of New York)
s.s.:
Country of New York)

On the 08th Day of November, 2022 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 My Commission Expires August 26, 2025

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Термометр медицинский цифровой АМДТ11

Наименование

Термометр медицинский цифровой AMDT11 (далее – изделие).

Производитель

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

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

Телефон: (908) 791-03-63

E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства

1. Джойтек Хелскеа Ко., Лтд. / Joytech Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China / Китай
2. Сямынь Энтс-Броу Текнолоджи Ко., Лтд. / Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
4F 5th Building, Technology Business Establishing Center, No289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China / Китай

Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Наименование: ЗАО фирма "Москва-Амрос"

Адрес: Российская Федерация, 115054, Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.

Телефон: +7 (495) 617 16 06

E-mail: info@mos-amros.ru

Назначение изделия

Изделие предназначено для измерения 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.

Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

Медицинское изделие «Термометры медицинские цифровые AMDT10, AMDT11, AMDT12, AMDT13, AMDT14» производства Amrus Enterprises, Ltd., США. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013 г.

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 результат предыдущего измерения, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие обеспечивает измерение температуры тела человека тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

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.

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 тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2007. В части электробезопасности изделие относится к типу BF по EN 60601-1:2006/AC:2010.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigythermPQ версии Z от 23.11.2016.

Срок службы изделия: 5 лет или 20000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1

Таблица 1

Характеристика	Значение
Размеры (Д×Ш×В), мм, не более	140 × 23 × 14
Масса, г, не более	13
Особенности корпуса	Гибкий наконечник
Шаг измерения температуры, °C	0,1
Диапазон измерений, °C	32,0...42,9
Погрешность измерения температуры, °C, не более	±0,1
Размер дисплея, мм	9,5 × 22,0 ± 0,5
Число разрядов дисплея	3
Цена единицы наименьшего разряда, °C	0,1
Индикация ошибки низкой температуры (<32,0 °C)	L
Индикация ошибки высокой температуры (>42,9 °C)	H
Индикация ошибки нарушения функциональности	E r r
Индикация разряда источника питания	
Подсветка дисплея	-
Тип внутреннего источника питания	LR41 и аналоги
Напряжение источника питания, В	1,5
Потребляемый ток, мА, не более	0,15
Время измерения температуры тела при оральном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при аксиллярном способе измерения, мин, не более	5
Срок службы источника питания, ч, не менее	200
Время автоматического отключения, мин	11 ± 1
Число хранящихся результатов, не менее	1
Версия ПО	Z от 23.11.2016
Длительность сигнала включения/выключения, с	1 ± 0,5

Характеристика	Значение
Длительность сигнала об окончании измерения, с	10 ± 1
Длительность сигнала высокой температуры (37,8 °C), с	10 ± 1
Громкость сигнала, дБА, не более	30
Тип рабочей части	Тип BF
Степень защиты оболочек	IP27

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский цифровой AMDT11, футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.1.3 Комплектность

Комплектность изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр медицинский цифровой AMDT11	1 шт.
Футляр	1 шт.
Элемент питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея.

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха от +5 до +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

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.

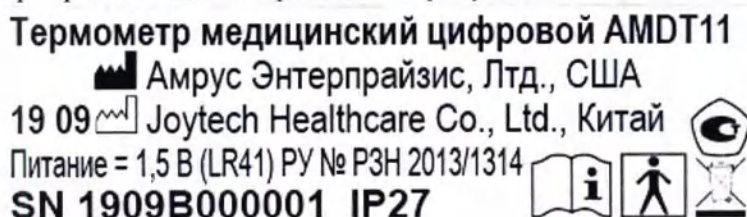


Рисунок 1.

Пломбирование изделия не производится.

Символы, применяемые при маркировке, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

	Символ «Рабочая часть BF»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Знак утверждения типа средств измерений
IP27	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
 0197	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	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 (ДхШхВ) термометра медицинского цифрового AMDT11: 146x30x20 ± 3 мм; масса – 5,2 г;

Внешний вид потребительской тары приведен на рисунке 2.



Рисунок 2.

На потребительской таре допускается размещение информации рекламного характера.

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 цифровой AMDT11, футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский цифровой AMDT11

Термометр медицинский цифровой AMDT11 предназначен для измерения температуры тела человека.

Термометр медицинский цифровой AMDT11 обеспечивает измерение температуры тела человека в диапазоне от 32,0 до 42,9 °C с погрешностью не более $\pm 0,1$ °C. Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея. Измерение производится тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

Термометр конструктивно состоит из корпуса, внутри которого находится микросхема, элемент питания и чувствительный элемент (в металлическом наконечнике), дисплея, кнопки включения/выключения и крышки корпуса.

Питание термометра осуществляется от одного элемента питания LR41 или аналога.

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей термометра медицинского цифрового AMDT11 приведено на рисунке 3.



Рисунок 3.

1.2.3 Футляр

Футляр предназначен для хранения термометра медицинского цифрового в период между проведениями измерений. Внешний вид футляра приведен на рисунке 4.

Габаритные размеры футляра $143 \times 27 \times 16 \pm 3$ мм; масса – не более 13,4 г.

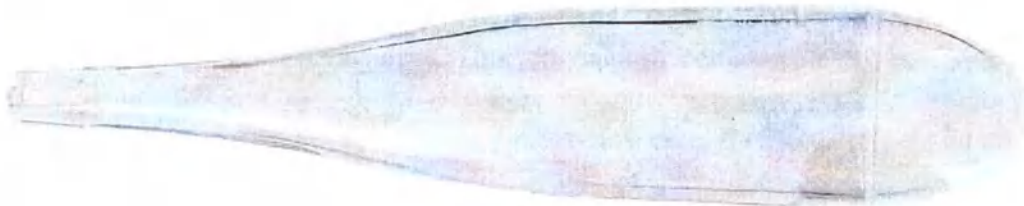


Рисунок 4.

1.2.4 Элемент питания

Для питания термометра медицинского цифрового применяется один элемент питания с напряжением 1,5 В типа LR41 (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 элементов питания

Установите элемент питания. Для этого снимите крышку корпуса термометра медицинского цифрового, закрывающую источник питания, установите новый элемент питания полюсом «+» вниз, 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.

2. Нажмите кнопку включения/выключения. После звукового сигнала на дисплее последовательно отобразятся: 188.8°E → результат предыдущего измерения → 37°C → L°C (при температуре в помещении выше 32°C символ L°C может не появиться). Мигающая часть $^{\circ}\text{C}$ символа L°C означает начало измерения температуры. Приступайте к измерению согласно выбранному способу.

3. Способы измерения температуры.

Оральное измерение. Быстрое измерение температуры у взрослых.

- Удобно разместите наконечник термометра медицинского цифрового во рту, плотно прижав его языком.

Время измерения температуры тела при оральном способе измерения не более 2 минут.

Ректальное измерение. Рекомендуется для измерения температуры у маленьких детей. Дает наиболее точные результаты измерения температуры.

- Осторожно введите наконечник термометра медицинского цифрового на несколько миллиметров в анальное отверстие. При ощущении сопротивления немедленно прекратите процедуру.

Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения не более 2 минут.

Аксиллярное измерение. Наименее точный способ измерения температуры.

Разместите наконечник термометра медицинского цифрового в середине подмышечной впадины и плотно прижмите его рукой. После подачи прерывистого звукового сигнала продолжайте измерение в течение 3-5 минут.

4. После завершения измерения подается звуковой сигнал, прекращается мигание символа °C, на дисплее отображается результат измерения температуры. При аксиллярном способе измерения звуковой сигнал не означает окончания измерения.

Результаты измерения, полученные вышеперечисленными способами, будут отличаться на $0,5 \pm 1,0^\circ\text{C}$, так как температура в различных точках тела не одинакова.

5. Изделие автоматически отключится через 11 минут после окончания измерения.

Для увеличения срока службы источника питания рекомендуется принудительно выключить изделие, нажав кнопку включения/выключения.

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

2.2.2 Завершение работы

Для завершения работы нажмите кнопку включения/выключения. Изделие автоматически отключится через 11 минут после окончания измерения.

2.2.3 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

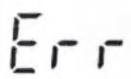
Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

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.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 - Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ	Причина	Способ решения
	Отображается, если температура чувствительного элемента ниже +32 °С.	Не является ошибкой, температуру можно измерять
	Отображается, если температура чувствительного элемента выше +42 °С.	Охладите чувствительный элемент термометра и измеряйте температуру.
	Источник питания разряжен.	Замените источник питания
	Условия эксплуатации не соответствуют заданным Неисправность датчика или измерительной схемы	Устраните несоответствие. Обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS
37°C	37°C как индикатор самотестирования, не отображается после результата последнего измерения во время подготовки термометра к измерению.	Несколько раз включите и выключите термометр. Если вместо обозначающих самотестирование значений в диапазоне от +36,9 до +37,1 °С индицируются другие значения, обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS

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

Для дезинфекции используйте салфетку со спиртосодержащей жидкостью. Запрещается дезинфицировать чувствительный элемент изделия погружением его в спирт или горячую воду (температура которой выше 50 °С).

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, указанных на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры". При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте изделие по адресу: Российская Федерация, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос». Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru; e-mail: info@mos-amros.ru; телефон (495) 617 16 06.

Срок службы изделия – 5 лет. При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

4 Условия хранения и транспортирования

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 хранение изделия в местах, не защищенных от прямых солнечных лучей, с повышенной/пониженной влажностью и температурой, а также в местах с наличием агрессивных газов.

Условия хранения и транспортирования изделия:

Температура воздуха от -20 до +50°С;

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

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 – 3 года с момента производства изделия.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Надлежащая утилизация изделия (использованное электрическое и электронное оборудование). Этот символ на изделии или описании к нему указывает, что данное изделие не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого было приобретено изделие, или местным органом власти, для получения подробной информации о



том, куда и как доставить данное изделие для экологически безопасной переработки. Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данное изделие не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами. Данное изделие не содержит никаких вредных веществ. Утилизация отработанных элементов питания должна производиться в соответствии с установленными правилами утилизации аккумуляторных батарей.

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 - электромагнитные излучения.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Термометры медицинские цифровые AMDT11 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT11 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли способно вызвать какие-либо ощутимые помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, в том числе дома, а также тех, которые непосредственно связаны с коммунальной низковольтной сетью, поставляющей электропитание в здания для использования в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения /эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6 - Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT11 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT11 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
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	±6 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 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%.
Наносекундные 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	3 А/м; (50/60 Гц)	3 А/м; 50 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

Таблица 7 - Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые АМДТ11 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Термометров медицинских цифровых АМДТ11 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \dots 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 0.8 \dots 2.5 \text{ ГГц},$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженный в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, а) d – рекомендуемый пространственный разнос (м). б) напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: с) должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне; д) помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим $\left(\left(\begin{smallmatrix} \bullet \\ \vdots \\ \bullet \end{smallmatrix}\right)\right)$ символом:
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнosa для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Термометров медицинских цифровых АМДТ11 превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Термометров медицинских цифровых АМДТ11 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 Термометров медицинских цифровых АМДТ11.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, 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 8 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Термометрами медицинскими цифровыми АМДТ11		
Термометры медицинские цифровые АМДТ11 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Термометров медицинских цифровых АМДТ11 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Термометрами медицинскими цифровыми АМДТ11, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи		
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.

Директива MDD 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 13485:2003	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
EN 60601-1-4:2000	7.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 50444-2020	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 Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 8.558-2009	Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.
Р 50.2.077-2014	Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	«Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии, п. 4
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида, п. 6
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа, п. 2
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
	Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, от 19.12.1986 № 4077-86
МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов

8 Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 1 год 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 элемент питания и упаковку. Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

ЗАО фирма «Москва-Амрос»,

Российская Федерация, 115054, Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1,
телефон +7 (495) 617-16-06, e-mail: info@mos-amros.ru.

/Перевод с английского языка на русский/

/Логотип/
Амрус
Энтерпрайзис,
Лтд.

720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси
08863-1974, США
(720 King George Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA)
Тел.: 908.791.0363; Email: amrus@amrus-meditech.com

По месту требования

Заявление

Мы, компания Амрус Энтерпрайзис, Лтд., с зарегистрированным офисом по адресу:
720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси 08863-1974, США (720
King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим
подтверждаем, что прилагаемое Руководство по эксплуатации на русском языке является
верным и правильным, а содержание Руководства по эксплуатации является
действительным.

Искренне ваши,
Амрус Энтерпрайзис, Лтд.

/подпись/

Рэйчел Бэтман,
Президент

Штат Нью-Йорк)

а именно,

Округ Нью-Йорк)

8 ноября 2022 года ко мне явилась известная мне лично г-жа Рэйчел Бэтман и под
присягой заявила о том, что, по приказу Совета директоров, она надлежащим образом
назначена на должность Президента компании Амрус Энтерпрайзис, ЛТД., корпорации,
описанной в приведенном выше документе, который подписан ею и скреплен печатью
компании.

/подпись/

Нотариус

/Штамп: Александр Тарелкин

Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820

Допущенный к нотариальной практике в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2025 г.

*/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

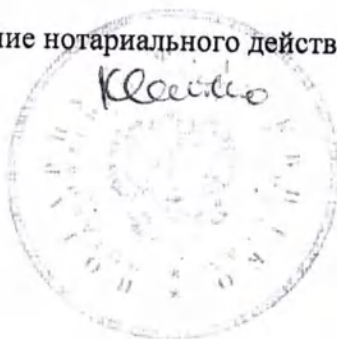
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

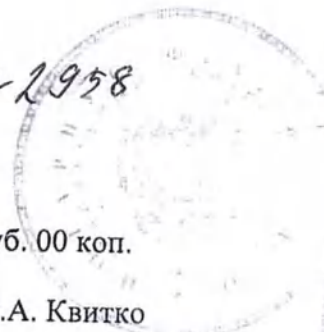
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 51-2958

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 листов

Нотариус Квитко

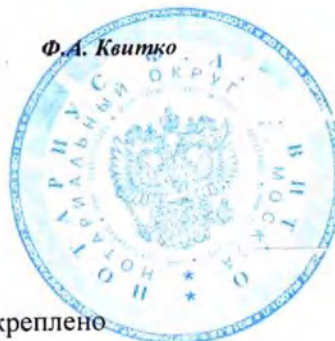
Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- *51-2959*
Уплачено за совершение нотариального действия: *130* руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью *22* лист(а) (ов)

Нотариус *Квитко*

Ф.А. Квитко

To whom it may concern

Statement

We, Amrus Enterprises, Ltd., with registered office at: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russia is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,
Amrus Enterprises, Ltd.

R. Betman -

Rachel Betman,
President

State of New York)
s.s.:
Country of New York)

On the 08th Day of November, 2022 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



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Термометр медицинский цифровой AMDT12

Наименование

Термометр медицински цифровой AMDT12 (далее – изделие).

Производитель

Наименование: «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / Amrus Enterprises, Ltd., USA
Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Телефон: (908) 791-03-63
E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства:

1. Джойтек Хелскеа Ко., Лтд. / Joytech Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China / Китай
2. Сямынь Энтс-Броу Текнолоджи Ко., Лтд. / Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
4F 5th Building, Technology Business Establishing Center, No289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China / Китай

Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Наименование: ЗАО фирма "Москва-Амрос"
Адрес: Российская Федерация, 115054, Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.
Телефон: +7 (495) 617 16 06
E-mail: info@mos-amros.ru

Назначение изделия

Изделие предназначено для измерения 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.

Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

Медицинское изделие «Термометры медицинские цифровые AMDT10, AMDT11, AMDT12, AMDT13, AMDT14» производства Amrus Enterprises, Ltd., США. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013 г.

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 результат предыдущего измерения, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие обеспечивает измерение температуры тела человека тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

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 тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2007. В части электробезопасности изделие относится к типу BF по EN 60601-1:2006/AC:2010.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigythermPQ версии Z от 23.11.2016.

Срок службы изделия: 5 лет или 20000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
Размеры (Д×Ш×В), мм, не более	140 × 24 × 14
Масса, г, не более	14
Особенности корпуса	Гибкий наконечник
Шаг измерения температуры, °C	0,1
Диапазон измерений, °C	32,0...42,9
Погрешность измерения температуры, °C, не более	±0,1
Размер дисплея, мм	9,5 × 22,0 ± 0,5
Число разрядов дисплея	3
Цена единицы наименьшего разряда, °C	0,1
Индикация ошибки низкой температуры (<32,0 °C)	L
Индикация ошибки высокой температуры (>42,9 °C)	H
Индикация ошибки нарушения функциональности	E r r
Индикация разряда источника питания	
Подсветка дисплея	-
Тип внутреннего источника питания	LR41 и аналоги
Напряжение источника питания, В	1,5
Потребляемый ток, мА, не более	0,15
Время измерения температуры тела при оральном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при аксиллярном способе измерения, мин, не более	5
Срок службы источника питания, ч, не менее	200
Время автоматического отключения, мин	11 ± 1
Число хранящихся результатов, не менее	1
Версия ПО	Z от 23.11.2016
Длительность сигнала включения/выключения, с	1 ± 0,5

Характеристика	Значение
Длительность сигнала об окончании измерения, с	10 ± 1
Длительность сигнала высокой температуры (37,8 °C), с	10 ± 1
Громкость сигнала, дБА, не более	30
Тип рабочей части	Тип BF
Степень защиты оболочек	IP27

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский цифровой AMDT12, футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.1.3 Комплектность

Комплектность изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр медицинский цифровой AMDT12	1 шт.
Футляр	1 шт.
Элемент питания	1 шт.
Руководство пользователя	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея.

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха от +5 до +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

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.



Рисунок 1.

Пломбирование изделия не производится.

Символы, применяемые для маркировки изделия, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

	Символ «Рабочая часть ВР»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Знак утверждения типа средств измерений
IP27	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	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 (ДхШхВ) термометра медицинского цифрового AMDT12, мм: 146 x 30 x 20 ± 3, масса – не более 5,2 г.

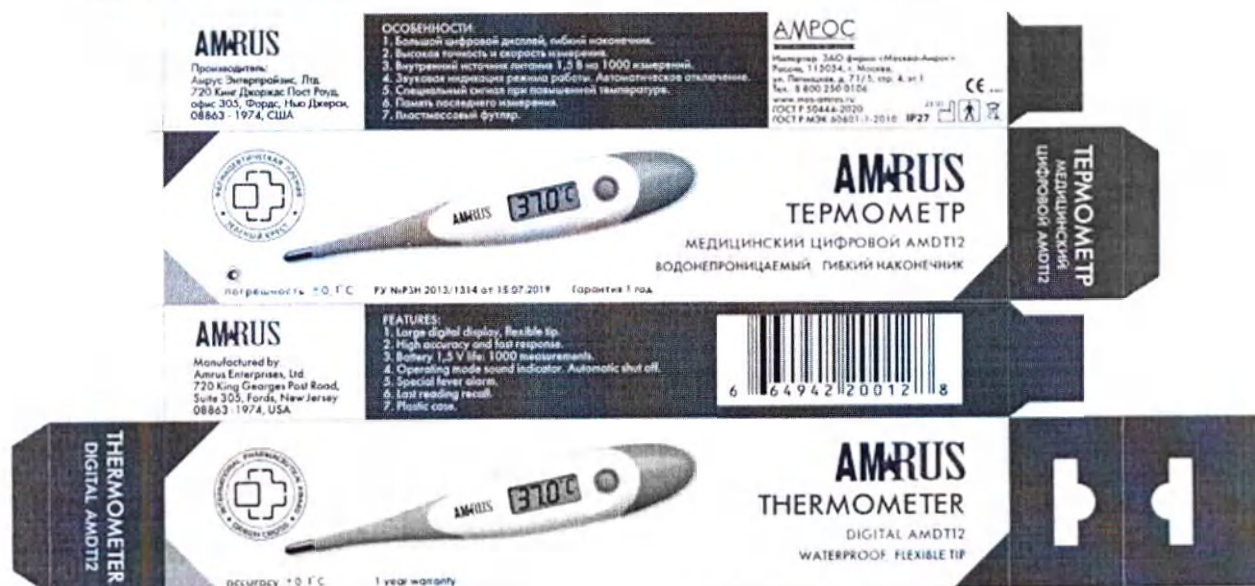


Рисунок 2.

На потребительской таре допускается размещение информации рекламного характера.

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 цифровой AMDT12, футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский цифровой AMDT12

Термометр медицинский цифровой AMDT12 предназначен для измерения температуры тела человека.

Термометр медицинский цифровой AMDT12 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 основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея. Измерение производится тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

Термометр конструктивно состоит из корпуса, внутри которого находится микросхема, элемент питания и чувствительный элемент (в металлическом наконечнике), дисплея, кнопки включения/выключения и крышки корпуса.

Питание термометра осуществляется от одного элемента питания LR41 или аналога.

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей термометра медицинского цифрового AMDT12 приведено на рисунке 3.



Рисунок 3.

1.2.3 Футляр

Футляр предназначен для хранения термометра медицинского цифрового в период между проведениями измерений. Внешний вид футляра приведен на рисунке 4.

Габаритные размеры футляра $143 \times 27 \times 16 \pm 3$ мм; масса – не более 13,4 г.



Рисунок 4.

1.2.4 Элемент питания

Для питания термометра медицинского цифрового применяется один элемент питания с напряжением 1,5 В типа LR41 (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 элементов питания

Установите элемент питания. Для этого снимите крышку корпуса термометра медицинского цифрового, закрывающую источник питания, установите новый элемент питания полюсом «+» вниз, 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.
2. Нажмите кнопку включения/выключения. После звукового сигнала на дисплее последовательно отобразятся: 188.8°E → результат предыдущего измерения → 37°C → L°C (при температуре в помещении выше 32°C символ L°C может не появиться). Мигающая часть $^{\circ}\text{C}$ символа L°C означает начало измерения температуры. Приступайте к измерению согласно выбранному способу.
3. Способы измерения температуры.

Оральное измерение. Быстрое измерение температуры у взрослых.

- Удобно разместите наконечник термометра медицинского цифрового во рту, плотно прижав его языком.

Время измерения температуры тела при оральном способе измерения не более 2 минут.

Ректальное измерение. Рекомендуются для измерения температуры у маленьких детей.

Дает наиболее точные результаты измерения температуры.

- Осторожно введите наконечник термометра медицинского цифрового на несколько миллиметров в анальное отверстие. При ощущении сопротивления немедленно прекратите процедуру.

Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения не более 2 минут.

Аксиллярное измерение. Наименее точный способ измерения температуры.

Разместите наконечник термометра медицинского цифрового в середине подмышечной впадины и плотно прижмите его рукой. После подачи прерывистого звукового сигнала продолжайте измерение в течение 3-5 минут.

4. После завершения измерения подается звуковой сигнал, прекращается мигание символа °C, на дисплее отображается результат измерения температуры. При аксиллярном способе измерения звуковой сигнал не означает окончания измерения.

Результаты измерения, полученные вышеперечисленными способами, будут отличаться на $0,5 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$, так как температура в различных точках тела не одинакова.

5. Изделие автоматически отключится через 11 минут после окончания измерения.

Для увеличения срока службы источника питания рекомендуется принудительно выключить изделие, нажав кнопку включения/выключения.

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

2.2.2 Завершение работы

Для завершения работы нажмите кнопку включения/выключения. Изделие автоматически отключится через 11 минут после окончания измерения.

2.2.3 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

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.

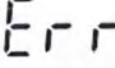
10. Не пользуйтесь изделием вблизи сильных источников электромагнитного излучения – мониторов, телевизоров, мобильных телефонов. Это может привести к получению неточных результатов измерения.

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.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 – Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ	Причина	Способ решения
	Отображается, если температура чувствительного элемента ниже +32 °С.	Не является ошибкой, температуру можно измерять
	Отображается, если температура чувствительного элемента выше +42 °С.	Охладите чувствительный элемент термометра и измеряйте температуру.
	Источник питания разряжен.	Замените источник питания
	Условия эксплуатации не соответствуют заданным. Неисправность чувствительного элемента или измерительной схемы.	Устраните несоответствие. Обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS
37°C	37°C как индикатор самотестирования, не отображается после результата последнего измерения во время подготовки термометра к измерению.	Несколько раз включите и выключите термометр. Если вместо обозначающих самотестирование значений в диапазоне от +36,9 до +37,1 °С индицируются другие значения, обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS

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

Для дезинфекции используйте салфетку со спиртосодержащей жидкостью. Запрещается дезинфицировать чувствительный элемент изделия погружением его в спирт или горячую воду (температура которой выше 50 °С).

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, указанных на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры". При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте изделие по адресу: Российская Федерация, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос». Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru; e-mail: info@mos-amros.ru; телефон (495) 617 16 06.

Срок службы изделия – 5 лет. При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

4 Условия хранения и транспортирования

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 хранение изделия в местах, не защищенных от прямых солнечных лучей, с повышенной/пониженной влажностью и температурой, а также в местах с наличием агрессивных газов.

Условия хранения и транспортировки изделия:

Температура воздуха от -20 до +50°С;

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

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 – 3 года с момента производства изделия.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Надлежащая утилизация изделия (использованное электрическое и электронное оборудование). Этот символ на изделии или описании к нему указывает, что данное изделие не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.



Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого было приобретено изделие, или местным органом власти, для получения подробной информации о

том, куда и как доставить данное изделие для экологически безопасной переработки. Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данное изделие не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами. Данное изделие не содержит никаких вредных веществ. Утилизация отработанных элементов питания должна производиться в соответствии с установленными правилами утилизации аккумуляторных батарей.

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 - электромагнитные излучения

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Термометры медицинские цифровые AMDT12 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT12 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли способно вызвать какие-либо ощутимые помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, в том числе дома, а также тех, которые непосредственно связаны с коммунальной низковольтной сетью, поставляющей электропитание в здания для использования в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения /эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6 - Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT12 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT12 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
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	±6 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 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%.
Наносекундные 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	3 А/м; (50/60 Гц)	3 А/м; 50 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

Таблица 7 - Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые АМДТ12 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Термометров медицинских цифровых АМДТ12 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \dots 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 0.8 \dots 2.5 \text{ ГГц},$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженный в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, а) d – рекомендуемый пространственный разнос (м). б) напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: с) должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне; д) помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Термометров медицинских цифровых AMDT12 превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Термометров медицинских цифровых AMDT12 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 Термометров медицинских цифровых AMDT12.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, 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 8 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Термометрами медицинскими цифровыми AMDT12		
Термометры медицинские цифровые AMDT12 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Термометров медицинских цифровых AMDT12 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Термометрами медицинскими цифровыми AMDT12, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи		
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		

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

Таблица 9.

Директива MDD 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 13485:2003	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
EN 60601-1-4:2000	5.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 50444-2020	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 Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 8.558-2009	Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.
Р 50.2.077-2014	Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	«Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии, п. 4
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида, п. 6
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа, п. 2
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
	Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, от 19.12.1986 № 4077-86
МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов

8 Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 1 год 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 элемент питания и упаковку. Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

ЗАО фирма «Москва-Амрос»,
Российская Федерация, 115054, Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1,
телефон +7 (495) 617-16-06, e-mail: info@mos-amros.ru.

**/Логотип/
Амрус
Энтерпрайзис,
Лтд.**

**720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси
08863-1974, США
(720 King George Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA)
Тел.: 908.791.0363; Email: amrus@amrus-meditech.com**

По месту требования

Заявление

Мы, компания Амрус Энтерпрайзис, Лтд., с зарегистрированным офисом по адресу: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси 08863-1974, США (720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим подтверждаем, что прилагаемое Руководство по эксплуатации на русском языке является верным и правильным, а содержание Руководства по эксплуатации является действительным.

Искренне ваши,
Амрус Энтерпрайзис, Лтд.

/подпись/

Рэйчел Бэтман,
Президент

Штат Нью-Йорк)

а именно,

Округ Нью-Йорк)

8 ноября 2022 года ко мне явилась известная мне лично г-жа Рэйчел Бэтман и под присягой заявила о том, что, по приказу Совета директоров, она надлежащим образом назначена на должность Президента компании Амрус Энтерпрайзис, ЛТД., корпорации, описанной в приведенном выше документе, который подписан ею и скреплен печатью компании.

/подпись/

Нотариус

**/Штамп: Александр Тарелкин
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820**

**Допущенный к нотариальной практике в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2025 г.**

/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

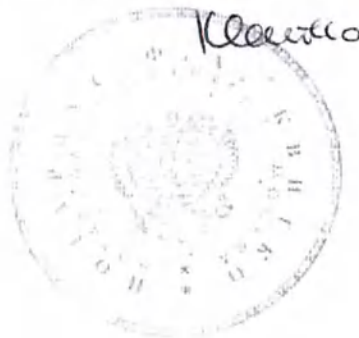
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

512962

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб, 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 листов

Нотариус *Квитко*

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

51-2963

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 22 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко

To whom it may concern

Statement

We, Amrus Enterprises, Ltd., with registered office at: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russia is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,
Amrus Enterprises, Ltd.

Rachel Betman -

Rachel Betman,
President

State of New York)
S.S.:
Country of New York)

On the 08th Day of November, 2022 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



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Термометр медицинский цифровой АМДТ13

Наименование

Термометр медицинский цифровой AMDT13 (далее – изделие).

Производитель

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

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

Телефон: (908) 791-03-63

E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства:

1. Джойтек Хелскеа Ко., Лтд. / Joytech Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China / Китай
2. Сямынь Энтс-Броу Текнолоджи Ко., Лтд. / Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
4F 5th Building, Technology Business Establishing Center, No289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China / Китай

Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Наименование: ЗАО фирма "Москва-Амрос"

Адрес: Российская Федерация, 115054, Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.

Телефон: +7 (495) 617 16 06

E-mail: info@mos-amros.ru

Назначение изделия

Изделие предназначено для измерения 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.

Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

Медицинское изделие «Термометры медицинские цифровые AMDT10, AMDT11, AMDT12, AMDT13, AMDT14» производства Amrus Enterprises, Ltd., США. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013 г.

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 результат предыдущего измерения, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие обеспечивает измерение температуры тела человека тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

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 тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2007. В части электробезопасности изделие относится к типу BF по EN 60601-1:2006/AC:2010.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigythermPQ версии Z от 23.11.2016.

Срок службы изделия: 5 лет или 20000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
Размеры (Д×Ш×В), мм, не более	135 × 32 × 17
Масса, г, не более	24
Особенности корпуса	Гибкий наконечник
Шаг измерения температуры, °C	0,1
Диапазон измерений, °C	32,0...42,9
Погрешность измерения температуры, °C, не более	±0,1
Размер дисплея, мм	14,0 × 22,5 ± 0,5
Число разрядов дисплея	3
Цена единицы наименьшего разряда, °C	0,1
Индикация ошибки низкой температуры (<32,0 °C)	L
Индикация ошибки высокой температуры (>42,9 °C)	H
Индикация ошибки нарушения функциональности	Err
Индикация разряда источника питания	
Подсветка дисплея	Имеется
Тип внутреннего источника питания	CR2032
Напряжение источника питания, В	3,0
Потребляемый ток, мА, не более	0,15
Время измерения температуры тела при оральном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при аксиллярном способе измерения, мин, не более	5
Срок службы источника питания, ч, не менее	200
Время автоматического отключения, мин	10 ± 1
Число хранящихся результатов, не менее	10
Версия ПО	Z от 23.11.2016
Длительность сигнала включения/выключения, с	1 ± 0,5

Характеристика	Значение
Длительность сигнала об окончании измерения, с	10 ± 1
Длительность сигнала высокой температуры (37,8 °C), с	4 ± 0,5
Громкость сигнала, дБА, не более	30
Тип рабочей части	Тип BF
Степень защиты оболочек	IP27

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский цифровой AMDT13, футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.1.3 Комплектность

Комплектность изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр медицинский цифровой AMDT13	1 шт.
Футляр	1 шт.
Элемент питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея.

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха от +5 до +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

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.

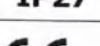


Рисунок 1.

Пломбирование изделия не производится.

Символы, применяемые для маркировки изделия, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

	Символ «Рабочая часть BF»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Знак утверждения типа средств измерений
	Классификация корпуса по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц
	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	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 (ДхШхВ) термометра медицинского цифрового AMDT13: 164x68x23 ± 3 мм; масса – 11,6 г.

Внешний вид потребительской тары приведен на рисунке 2.

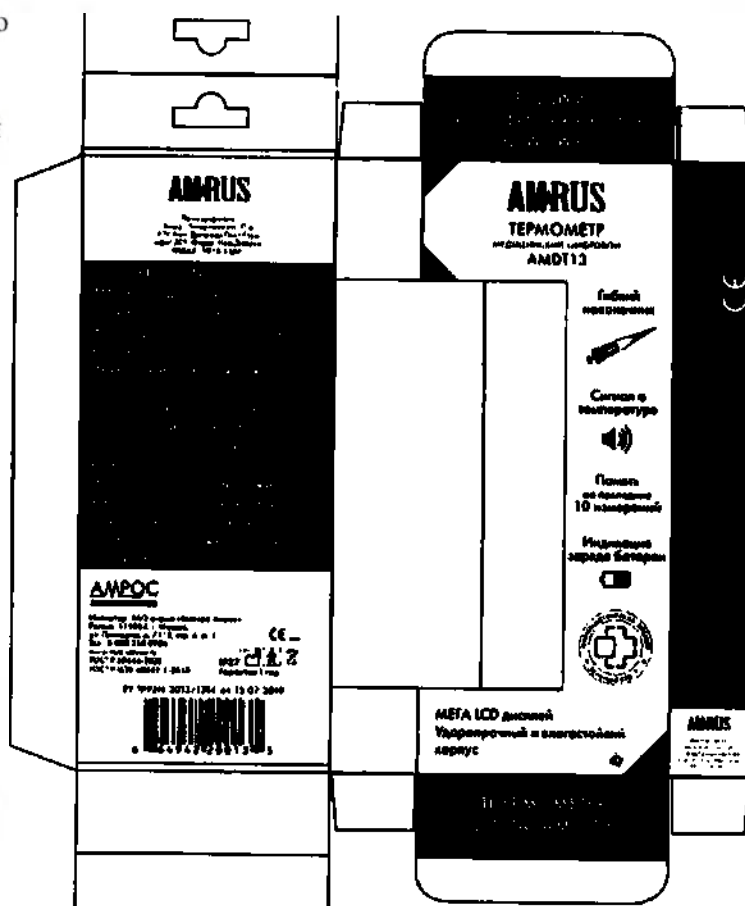


Рисунок 2.

На потребительской таре допускается размещение информации рекламного характера.

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 цифровой AMDT13, футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский цифровой AMDT13

Термометр медицинский цифровой AMDT13 предназначен для измерения температуры тела человека.

Термометр медицинский цифровой AMDT13 обеспечивает измерение температуры тела человека в диапазоне от 32,0 до 42,9 °C с погрешностью не более $\pm 0,1$ °C. Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея. Измерение производится тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

Термометр конструктивно состоит из корпуса, внутри которого находится микросхема, элемент питания и чувствительный элемент (в металлическом наконечнике), дисплея, кнопки включения/выключения и крышки корпуса.

Питание термометра осуществляется от одного элемента питания CR2032 или аналога.

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей термометра медицинского цифрового AMDT13 приведено на рисунке 3.



Рисунок 3.

1.2.3 Футляр

Футляр предназначен для хранения термометра медицинского цифрового в период между проведениями измерений. Внешний вид футляра приведен на рисунке 4. Габаритные размеры футляра $145 \times 40 \times 20 \pm 3$ мм; масса – не более 18,4 г;



Рисунок 4.

1.2.4 Элемент питания

Для питания термометра медицинского цифрового 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 элементов питания

Установите элемент питания. Для этого снимите крышку корпуса термометра медицинского цифрового, закрывающую источник питания, установите новый элемент питания полюсом «+» вниз, 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.
2. Нажмите кнопку включения/выключения. После звукового сигнала на дисплее последовательно отобразятся: $188.8^{\circ}\text{E} \rightarrow$ результат предыдущего измерения $\rightarrow 37^{\circ}\text{C} \rightarrow \text{L}^{\circ}\text{C}$ (при температуре в помещении выше 32°C символ L°C может не появиться). Мигающая часть $^{\circ}\text{C}$ символа L°C означает начало измерения температуры. Приступайте к измерению согласно выбранному способу.

3. Способы измерения температуры.

Оральное измерение. Быстрое измерение температуры у взрослых.

- Удобно разместите наконечник термометра медицинского цифрового во рту, плотно прижав его языком.

Время измерения температуры тела при оральном способе измерения не более 2 минут.

Ректальное измерение. Рекомендуется для измерения температуры у маленьких детей. Дает наиболее точные результаты измерения температуры.

- Осторожно введите термометра медицинского цифрового изделия на несколько миллиметров в анальное отверстие. При ощущении сопротивления немедленно прекратите процедуру.

Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения не более 2 минут.

Аксиллярное измерение. Наименее точный способ измерения температуры.

Разместите термометра медицинского цифрового изделия в середине подмышечной впадины и плотно прижмите его рукой. После подачи прерывистого звукового сигнала продолжайте измерение в течение 3-5 минут.

4. После завершения измерения подается звуковой сигнал, прекращается мигание символа °C, на дисплее отображается результат измерения температуры. При аксиллярном способе измерения звуковой сигнал не означает окончания измерения.

Результаты измерения, полученные вышеперечисленными способами, будут отличаться на $0,5 \div 1,0^\circ\text{C}$, т.к. температура в различных точках тела не одинакова.

После завершения звукового сигнала нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку включения/выключения для входа в режим памяти. Выберите номер нужного результата измерения (1м...10м), последовательно нажимая кнопку включения/выключения. Длительное нажатие на кнопку включения/выключения выключит термометр.

5. Изделие автоматически отключится через 10 минут после окончания измерения.

Для увеличения срока службы источника питания рекомендуется принудительно выключить изделие, нажав кнопку включения/выключения.

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

2.2.2 Завершение работы

Для завершения работы нажмите кнопку включения/выключения.

Время автоматического отключения - 10 минут после окончания измерения.

2.2.3 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

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.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 - Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ	Причина	Способ решения
	Отображается, если температура чувствительного элемента ниже +32 °С.	Не является ошибкой, температуру можно измерять
	Отображается, если температура чувствительного элемента выше +42 °С.	Охладите чувствительный элемент термометра и измеряйте температуру.
	Источник питания разряжен.	Замените источник питания
	Условия эксплуатации не соответствуют заданным. Неисправность чувствительного элемента или измерительной схемы.	Устраните несоответствие. Обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS
37°C	37°C как индикатор самотестирования, не отображается после результата последнего измерения во время подготовки термометра к измерению.	Несколько раз включите и выключите термометр. Если вместо обозначающих самотестирование значений в диапазоне от +36,9 до +37,1 °С индицируются другие значения, обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS

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

Для дезинфекции используйте салфетку со спиртосодержащей жидкостью. Запрещается дезинфицировать чувствительный элемент изделия погружением его в спирт или горячую воду (температура которой выше 50 °C).

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, указанных на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры". При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте изделие по адресу: Российская Федерация, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос». Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru; e-mail: info@mos-amros.ru; телефон (495) 617 16 06. Срок службы изделия – 5 лет. При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

4 Условия хранения и транспортирования

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 хранение изделия в местах, не защищенных от прямых солнечных лучей, с повышенной/пониженной влажностью и температурой, а также в местах с наличием агрессивных газов.

Условия хранения и транспортирования изделия:

Температура воздуха от -20 до +50°C;

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

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 – 3 года с момента производства изделия

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Надлежащая утилизация изделия (использованное электрическое и электронное оборудование). Этот символ на изделии или описании к нему указывает, что данное изделие не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.



Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого было приобретено изделие, или местным органом власти, для получения подробной информации о

том, куда и как доставить данное изделие для экологически безопасной переработки. Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данное изделие не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами. Данное изделие не содержит никаких вредных веществ. Утилизация отработанных элементов питания должна производиться в соответствии с установленными правилами утилизации аккумуляторных батарей.

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 - электромагнитные излучения

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Термометры медицинские цифровые AMDT13 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT13 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли способно вызвать какие-либо ощутимые помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, в том числе дома, а также тех, которые непосредственно связаны с коммунальной низковольтной сетью, поставляющей электропитание в здания для использования в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения /эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6 - Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT13 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT13 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
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	±6 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 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%.
Наносекундные 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	3 А/м; (50/60 Гц)	3 А/м; 50 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

Таблица 7 - Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT13 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Термометров медицинских цифровых AMDT13 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P}$ 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, а) d – рекомендуемый пространственный разнос (м). б) напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: с) должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне; д) помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим  символом:
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Термометров медицинских цифровых АМДТ13 превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Термометров медицинских цифровых АМДТ13 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 Термометров медицинских цифровых АМДТ13.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, 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 8 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Термометрами медицинскими цифровыми АМДТ13		
Термометры медицинские цифровые АМДТ13 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Термометров медицинских цифровых АМДТ13 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Термометрами медицинскими цифровыми АМДТ13, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи		
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.

Директива MDD 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 13485:2003	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
EN 60601-1-4:2000	5.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 50444-2020	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 Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 8.558-2009	Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.
Р 50.2.077-2014	Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	«Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии, п. 4
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида, п. 6
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа, п. 2
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
	Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, от 19.12.1986 № 4077-86
МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов

8 Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 1 год 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 элемент питания и упаковку. Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

ЗАО фирма «Москва-Амрос»,

Российская Федерация, 115054, Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1,
телефон +7 (495) 617-16-06, e-mail: info@mos-amros.ru.

/Перевод с английского языка на русский/

/Логотип/
Амрус
Энтерпрайзис,
Лтд.

720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси
08863-1974, США
(720 King George Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA)
Тел.: 908.791.0363; Email: amrus@amrus-meditech.com

По месту требования

Заявление

Мы, компания Амрус Энтерпрайзис, Лтд., с зарегистрированным офисом по адресу: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси 08863-1974, США (720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим подтверждаем, что прилагаемое Руководство по эксплуатации на русском языке является верным и правильным, а содержание Руководства по эксплуатации является действительным.

Искренне ваши,
Амрус Энтерпрайзис, Лтд.

/подпись/

Рэйчел Бэтман,
Президент

Штат Нью-Йорк)

а именно,

Округ Нью-Йорк)

8 ноября 2022 года ко мне явилась известная мне лично г-жа Рэйчел Бэтман и под присягой заявила о том, что, по приказу Совета директоров, она надлежащим образом назначена на должность Президента компании Амрус Энтерпрайзис, ЛТД., корпорации, описанной в приведенном выше документе, который подписан ею и скреплен печатью компании.

/подпись/

Нотариус

/Штамп: Александр Тарелкин

Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820

Допущенный к нотариальной практике в округе Нью-Йорк

Срок полномочий истекает 26 августа 2025 г.

/Тисненная печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

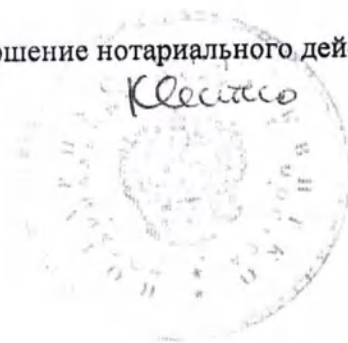
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

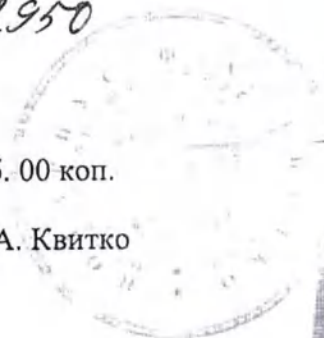
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 51-2950

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 листов

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- *51-2951*
Уплачено за совершение нотариального действия: *320* руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью *22* лист(а) (ов)

Нотариус *Квитко*

Ф.А. Квитко

To whom it may concern

Statement

We, Amrus Enterprises, Ltd., with registered office at: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russia is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,
Amrus Enterprises, Ltd.

R. Betman -

Rachel Betman,
President

State of New York)
s.s.:
Country of New York)

On the 08th Day of November, 2022 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



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Термометр медицинский цифровой АМДТ14

Наименование

Термометр медицинский цифровой AMDT14 (далее – изделие).

Производитель

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

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

Телефон: (908) 791-03-63

E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства:

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

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

2. Сямынь Энтс-Броу Текнолоджи Ко., Лтд. / Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.

4F 5th Building, Technology Business Establishing Center, No289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China / Китай

Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Наименование: ЗАО фирма "Москва-Амрос"

Адрес: Российская Федерация, 115054, Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.

Телефон: +7 (495) 617 16 06

E-mail: info@mos-amros.ru

Назначение изделия

Изделие предназначено для измерения 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.

Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

Медицинское изделие «Термометры медицинские цифровые AMDT10, AMDT11, AMDT12, AMDT13, AMDT14» производства Amrus Enterprises, Ltd., США. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013 г.

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 результат предыдущего измерения, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие обеспечивает измерение температуры тела человека тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

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 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 тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2007. В части электробезопасности изделие относится к типу BF по EN 60601-1:2006/AC:2010.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigithermPQ версии Z от 23.11.2016.

Срок службы изделия: 5 лет или 10000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
Размеры (Д×Ш×В), мм, не более	129 × 22 × 12
Масса, г, не более	15
Особенности корпуса	-
Шаг измерения температуры, °C	0,1
Диапазон измерений, °C	32,0...42,9
Погрешность измерения температуры, °C, не более	±0,1
Размер дисплея, мм	12,5 × 25,0 ± 0,5
Число разрядов дисплея	3
Цена единицы наименьшего разряда, °C	0,1
Индикация ошибки низкой температуры (<32,0 °C)	L
Индикация ошибки высокой температуры (>42,9 °C)	H
Индикация ошибки нарушения функциональности	E r r
Индикация разряда источника питания	
Подсветка дисплея	-
Тип внутреннего источника питания	AG13 и аналоги
Напряжение источника питания, В	1,5
Потребляемый ток, мА, не более	0,15
Время измерения температуры тела при оральном способе измерения, мин, не более	45 с
Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения, мин, не более	45 с
Время измерения температуры тела при аксиллярном способе измерения, мин, не более	45 с
Срок службы источника питания, ч, не менее	200
Время автоматического отключения, мин	14 ± 1
Число хранящихся результатов, не менее	1
Версия ПО	Z от 23.11.2016
Длительность сигнала включения/выключения, с	1 ± 0,5

Характеристика	Значение
Длительность сигнала об окончании измерения, с	10 ± 1
Длительность сигнала высокой температуры (37,8 °C), с	$4 \pm 0,5$
Громкость сигнала, дБА, не более	30
Тип рабочей части	Тип BF
Степень защиты оболочек	IP27

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский цифровой AMDT14, футляр, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.1.3 Комплектность

Комплектность изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр медицинский цифровой AMDT14	1 шт.
Футляр	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея.

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха от +5 до +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

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.



Рисунок 1.

Пломбирование изделия не производится.

Символы, применяемые для маркировки изделия, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

	Символ «Рабочая часть ВФ»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Знак утверждения типа средств измерений
IP27	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
 0197	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	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 (ДхШхВ) термометра медицинского цифрового AMDT14: 130 x 30 x 20 ± 3 мм, масса – не более 6,3 г.

Внешний вид потребительской тары приведен на рисунке 2.



Рисунок 2.

На потребительской таре допускается размещение информации рекламного характера.

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 цифровой AMDT14, футляр, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский цифровой AMDT14

Термометр медицинский цифровой AMDT14 предназначен для измерения температуры тела человека.

Термометр медицинский цифровой AMDT14 обеспечивает измерение температуры тела человека в диапазоне от 32,0 до 42,9 °С с погрешностью не более ±0,1 °С. Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея. Измерение производится тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

Термометр конструктивно состоит из корпуса, внутри которого находится микросхема, элемент питания и чувствительный элемент (в металлическом наконечнике), дисплея.

Питание термометра осуществляется от одного элемента питания AG13 или аналога.

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей термометра медицинского цифрового AMDT14 приведено на рисунке 3.



Рисунок 3.

1.2.3 Футляр

Футляр предназначен для хранения термометра медицинского цифрового в период между проведениями измерений. Внешний вид футляра приведен на рисунке 4.

Габаритные размеры футляра $128 \times 23 \times 14 \pm 3$ мм, масса – не более 5,5 г.



Рисунок 4.

1.2.4 Элемент питания

Для питания термометра медицинского цифрового применяется один элемент питания с напряжением 1,5 В типа AG13 (Рисунок 5) или его аналога.



Рисунок 5.

Элемент питания является неотъемлемой частью изделия и не подлежит замене. По истечении 5 лет эксплуатации термометра, при появлении индикации разрядки источника питания, мерцании или самопроизвольном выключении дисплея, прекратите эксплуатацию термометра и утилизируйте его в соответствии с действующим законодательством.

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.

2.2 Использование изделия

2.2.1 Процедура измерения температуры

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

2. Встряхните термометр. После звукового сигнала на дисплее последовательно отобразятся: $188.8^{\circ}\text{E} \rightarrow$ результат предыдущего измерения $\rightarrow 37^{\circ}\text{C} \rightarrow \text{L}^{\circ}\text{C}$ (при температуре в помещении выше 32°C символ L°C может не появиться). Мигающая часть $^{\circ}\text{C}$ символа L°C означает начало измерения температуры. Приступайте к измерению согласно выбранному способу.

3. Способы измерения температуры.

Оральное измерение. Быстрое измерение температуры у взрослых.

- Удобно разместите наконечник термометра медицинского цифрового во рту, плотно прижав его языком.

Время измерения температуры тела при оральном способе измерения не более 2 минут.

Ректальное измерение. Рекомендуется для измерения температуры у маленьких детей.

Дает наиболее точные результаты измерения температуры.

- Осторожно введите наконечник термометра медицинского цифрового на несколько миллиметров в анальное отверстие. При ощущении сопротивления немедленно прекратите процедуру.

Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения не более 2 минут.

Аксиллярное измерение. Наименее точный способ измерения температуры.

Разместите наконечник термометра медицинского цифрового в середине подмышечной впадины и плотно прижмите его рукой. После подачи прерывистого звукового сигнала продолжайте измерение в течение 3-5 минут.

4. После завершения измерения подается звуковой сигнал, прекращается мигание символа °C, на дисплее отображается результат измерения температуры. При аксиллярном способе измерения звуковой сигнал не означает окончания измерения.

Результаты измерения, полученные вышеперечисленными способами, будут отличаться на $0,5 \div 1,0^{\circ}\text{C}$, так как температура в различных точках тела не одинакова.

5. Изделие автоматически отключится через 14 минут после окончания измерения.

Для увеличения срока службы источника питания рекомендуется принудительно выключить термометр, встряхнув его.

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

2.2.2 Завершение работы

Для завершения работы встряхните термометр, чтобы выключить его.

Время автоматического отключения - 14 минут после окончания измерения.

2.2.3 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

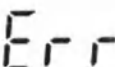
Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

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.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 - Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ	Причина	Способ решения
	Отображается, если температура чувствительного элемента ниже +32 °С.	Не является ошибкой, температуру можно измерять
	Отображается, если температура чувствительного элемента выше +42 °С.	Охладите чувствительный элемент термометра и измеряйте температуру.
	Источник питания разряжен.	Замените источник питания
	Условия эксплуатации не соответствуют заданным. Неисправность чувствительного элемента или измерительной схемы.	Устраните несоответствие. Обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS
37°C	37°C как индикатор самотестирования, не отображается после результата последнего измерения во время подготовки термометра к измерению.	Несколько раз включите и выключите термометр. Если вместо обозначающих самотестирование значений в диапазоне от +36,9 до +37,1 °С индицируются другие значения, обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS

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

Для дезинфекции используйте салфетку со спиртосодержащей жидкостью. Запрещается дезинфицировать чувствительный элемент изделия погружением его в спирт или горячую воду (температура которой выше 50 °С).

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, указанных на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры". При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте изделие по адресу: Российская Федерация, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос». Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru; e-mail: info@mos-amros.ru; телефон (495) 617 16 06.

Срок службы изделия – 5 лет. При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

4 Условия хранения и транспортирования

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 хранение изделия в местах, не защищенных от прямых солнечных лучей, с повышенной/пониженной влажностью и температурой, а также в местах с наличием агрессивных газов.

Условия хранения и транспортирования изделия:

Температура воздуха от -20 до +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 – 3 года с момента производства изделия.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Надлежащая утилизация изделия (использованное электрическое и электронное оборудование). Этот символ на изделии или описании к нему указывает, что данное изделие не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.



Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого было приобретено изделие, или местным органом власти, для получения подробной информации о

том, куда и как доставить данное изделие для экологически безопасной переработки. Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данное изделие не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами. Данное изделие содержит элемент питания и должно утилизироваться в соответствии с установленными правилами утилизации аккумуляторных батарей.

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 - электромагнитные излучения

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Термометры медицинские цифровые AMDT14 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT14 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли способно вызвать какие-либо ощутимые помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, в том числе дома, а также тех, которые непосредственно связаны с коммунальной низковольтной сетью, поставляющей электропитание в здания для использования в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения /эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6 - Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT14 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT14 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
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	±6 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 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%.
Наносекундные 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	3 А/м; (50/60 Гц)	3 А/м; 50 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

Таблица 7 - Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT14 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Термометров медицинских цифровых AMDT14 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P}$ 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, а) d – рекомендуемый пространственный разнос (м). б) напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: с) должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне; д) помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим $\left(\left(\left(\cdot\right)\right)\right)$ символом:
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Термометров медицинских цифровых АМДТ14 превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Термометров медицинских цифровых АМДТ14 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 Термометров медицинских цифровых АМДТ14.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, 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 8 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Термометрами медицинскими цифровыми АМДТ14		
Термометры медицинские цифровые АМДТ14 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Термометров медицинских цифровых АМДТ14 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Термометрами медицинскими цифровыми АМДТ14, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи		
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.

Директива MDD 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 13485:2003	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
EN 60601-1-4:2000	5.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 50444-2020	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 Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 8.558-2009	Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.
Р 50.2.077-2014	Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	«Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии, п. 4
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида, п. 6
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа, п. 2
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
	Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, от 19.12.1986 № 4077-86
МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов

8 Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 1 год 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 элемент питания и упаковку. Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

ЗАО фирма «Москва-Амрос»,

Российская Федерация, 115054, Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1, телефон +7 (495) 617-16-06, E-mail: info@mos-amros.ru.

/Перевод с английского языка на русский/

/Логотип/
Амрус
Энтерпрайзис,
Лтд.

720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси
08863-1974, США
(720 King George Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA)
Тел.: 908.791.0363; Email: amrus@amrus-meditech.com

По месту требования

Заявление

Мы, компания Амрус Энтерпрайзис, Лтд., с зарегистрированным офисом по адресу:
720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси 08863-1974, США (720
King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим
подтверждаем, что прилагаемое Руководство по эксплуатации на русском языке является
верным и правильным, а содержание Руководства по эксплуатации является
действительным.

Искренне ваши,
Амрус Энтерпрайзис, Лтд.

/подпись/

Рэйчел Бэтман,
Президент

Штат Нью-Йорк)

а именно,

Округ Нью-Йорк)

8 ноября 2022 года ко мне явилась известная мне лично г-жа Рэйчел Бэтман и под
присягой заявила о том, что, по приказу Совета директоров, она надлежащим образом
назначена на должность Президента компании Амрус Энтерпрайзис, ЛТД., корпорации,
описанной в приведенном выше документе, который подписан ею и скреплен печатью
компании.

/подпись/

Нотариус

/Штамп: Александр Тарелкин
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820

Допущенный к нотариальной практике в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2025 г.

/Тисненная печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

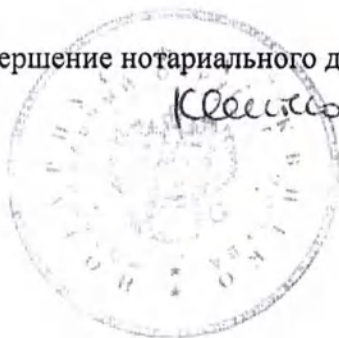
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

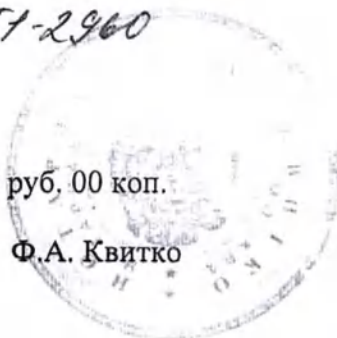
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

31-2960

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 листов

Нотариус Квитко

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- *51-2961*

Уплачено за совершение нотариального действия: *150* руб.



Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью *2* лист(а) (ов)

Нотариус *Квитко*

Ф.А. Квитко

To whom it may concern

Statement

We, Amrus Enterprises, Ltd., with registered office at: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russia is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,
Amrus Enterprises, Ltd.

R. Betman -

Rachel Betman,
President

State of New York)
s.s.:
Country of New York)

On the 08th Day of November, 2022 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



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Термометр медицинский цифровой AMDT15

Наименование

Термометр медицинский цифровой AMDT15 (далее – изделие).

Производитель

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

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

Телефон: (908) 791-03-63

E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства

1. Джойтек Хелскеа Ко., Лтд. / Joytech Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China / Китай
2. Сямынь Энтс-Броу Текнолоджи Ко., Лтд. / Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
4F 5th Building, Technology Business Establishing Center, No289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China / Китай

Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Наименование: ЗАО фирма "Москва-Амрос"

Адрес: Российская Федерация, 115054, Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.

Телефон: +7 (495) 617 16 06

E-mail: info@mos-amros.ru

Назначение изделия

Изделие предназначено для измерения 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.

Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

Медицинское изделие «Термометры медицинские цифровые AMDT10, AMDT11, AMDT12, AMDT13, AMDT14» производства Amrus Enterprises, Ltd., США. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013 г.

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 результат предыдущего измерения, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие обеспечивает измерение температуры тела человека тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

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.

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 тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2007. В части электробезопасности изделие относится к типу BF по EN 60601-1:2006/AC:2010.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigythermPQ версии Z от 23.11.2016.

Срок службы изделия: 5 лет или 20000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
Размеры (Д×Ш×В), мм, не более	150 x 26 x 18
Масса, г, не более	18
Особенности корпуса	Гибкий наконечник
Шаг измерения температуры, °C	0,1
Диапазон измерений, °C	32,0...42,9
Погрешность измерения температуры, °C, не более	±0,1
Размер дисплея, мм	9,5 × 22,0 ± 0,5
Число разрядов дисплея	3
Цена единицы наименьшего разряда, °C	0,1
Индикация ошибки низкой температуры (<32,0 °C)	L
Индикация ошибки высокой температуры (>42,9 °C)	H
Индикация ошибки нарушения функциональности	E r r
Индикация разряда источника питания	
Подсветка дисплея	-
Тип внутреннего источника питания	LR41 и аналоги
Напряжение источника питания, В	1,5
Потребляемый ток, мА, не более	0,15
Время измерения температуры тела при оральном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при аксиллярном способе измерения, мин, не более	5
Срок службы источника питания, ч, не менее	200
Время автоматического отключения, мин	11 ± 1
Число хранящихся результатов, не менее	1
Версия ПО	Z от 23.11.2016
Длительность сигнала включения/выключения, с	1 ± 0,5

Характеристика	Значение
Длительность сигнала об окончании измерения, с	10 ± 1
Длительность сигнала высокой температуры (37,8 °C), с	10 ± 1
Громкость сигнала, дБА, не более	30
Тип рабочей части	Тип BF
Степень защиты оболочек	IP27

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский цифровой AMDT15, футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.1.3 Комплектность

Комплектность изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр медицинский цифровой AMDT15	1 шт.
Футляр	1 шт.
Элемент питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея.

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха от +5 до +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

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.

Термометр медицинский цифровой AMDT15
 **Амрус Энтерпрайзис, Лтд., США**
19 09  **Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай**
 Питание = 1,5 В (LR41) РУ № РЗН 2013/1314 
SN 1909F000001 IP27   

Рисунок 1.

Пломбирование изделия не производится.

Символы, применяемые для маркировки изделия, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

	Символ «Рабочая часть BF»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Знак утверждения типа средств измерений
IP27	Классификация корпуса по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц
	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	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 (ДхШхВ) термометра медицинского цифрового AMDT15: 153 x 31 x 20 ± 3 мм, масса – 6,5 г.

Внешний вид потребительской тары приведен на рисунке 2.

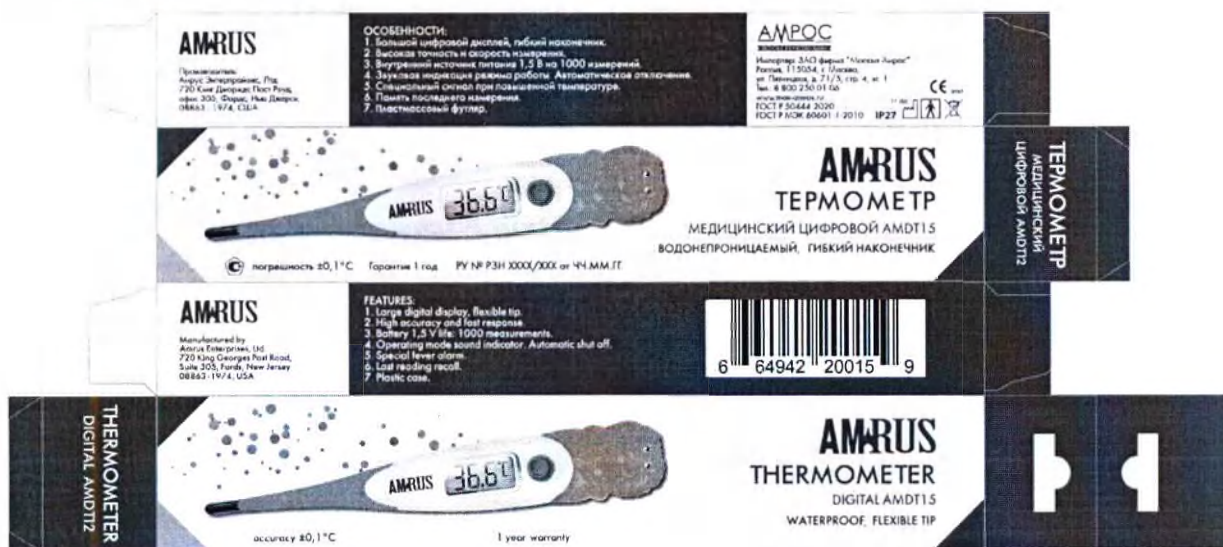


Рисунок 2.

На потребительской таре допускается размещение информации рекламного характера.

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 должно быть закреплено 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 цифровой AMDT15, футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский цифровой AMDT15

Термометр медицинский цифровой AMDT15 предназначен для измерения температуры тела человека.

Термометр медицинский цифровой AMDT15 обеспечивает измерение температуры тела человека в диапазоне от 32,0 до 42,9 °С с погрешностью не более ±0,1 °С. Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея. Измерение производится тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

Термометр конструктивно состоит из корпуса, внутри которого находится микросхема, элемент питания и чувствительный элемент (в металлическом наконечнике), дисплея, кнопки включения/выключения и крышки корпуса.

Питание термометра осуществляется от одного элемента питания LR41 или аналога.

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей термометра медицинского цифрового AMDT15 приведено на рисунке 3.



Рисунок 3.

1.2.3 Футляр

Футляр предназначен для хранения термометра медицинского цифрового в период между проведениями измерений. Внешний вид футляра приведен на рисунке 4.

Габаритные размеры футляра 116 x 24 x 14 ± 3 мм; масса – не более 3,5 г;



Рисунок 4.

1.2.4 Элемент питания

Для питания термометра медицинского цифрового применяется один элемент питания с напряжением 1,5 В типа LR41 (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 элементов питания

Установите элемент питания. Для этого снимите крышку корпуса термометра медицинского цифрового, закрывающую источник питания, установите новый элемент питания полюсом «+» вниз, 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.

2. Нажмите кнопку включения/выключения. После звукового сигнала на дисплее последовательно отобразятся: 188.8°E → результат предыдущего измерения → 37°C → L°C (при температуре в помещении выше 32°C символ L°C может не появиться). Мигающая часть °C символа L°C означает начало измерения температуры. Приступайте к измерению согласно выбранному способу.

3. Способы измерения температуры.

Оральное измерение. Быстрое измерение температуры у взрослых.

- Удобно разместите наконечник термометра медицинского цифрового во рту, плотно прижав его языком.

Время измерения температуры тела при оральном способе измерения не более 2 минут.

Ректальное измерение. Рекомендуется для измерения температуры у маленьких детей.

Дает наиболее точные результаты измерения температуры.

- Осторожно введите наконечник термометра медицинского цифрового на несколько миллиметров в анальное отверстие. При ощущении сопротивления немедленно прекратите процедуру.

Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения не более 2 минут.

Аксиллярное измерение. Наименее точный способ измерения температуры.

Разместите наконечник термометра медицинского цифрового в середине подмышечной впадины и плотно прижмите его рукой. После подачи прерывистого звукового сигнала продолжайте измерение в течение 3-5 минут.

4. После завершения измерения подается звуковой сигнал, прекращается мигание символа °C, на дисплее отображается результат измерения температуры. При аксиллярном способе измерения звуковой сигнал не означает окончания измерения.

Результаты измерения, полученные вышеперечисленными способами, будут отличаться на $0,5 \div 1,0^{\circ}\text{C}$, так как температура в различных точках тела не одинакова.

5. Изделие автоматически отключится через 11 минут после окончания измерения.

Для увеличения срока службы источника питания рекомендуется принудительно выключить изделие, нажав кнопку включения/выключения.

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

2.2.2 Завершение работы

Для завершения работы нажмите кнопку включения/выключения.

Время автоматического отключения - 11 минут после окончания измерения.

2.2.3 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

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.

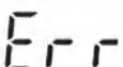
10. Не пользуйтесь изделием вблизи сильных источников электромагнитного излучения – мониторов, телевизоров, мобильных телефонов. Это может привести к получению неточных результатов измерения.

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.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 - Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ	Причина	Способ решения
	Отображается, если температура чувствительного элемента ниже +32 °С.	Не является ошибкой, температуру можно измерять
	Отображается, если температура чувствительного элемента выше +42 °С.	Охладите чувствительный элемент термометра и измеряйте температуру.
	Источник питания разряжен.	Замените источник питания
	Условия эксплуатации не соответствуют заданным. Неисправность чувствительного элемента или измерительной схемы.	Устраните несоответствие. Обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS
37°C	37°C как индикатор самотестирования, не отображается после результата последнего измерения во время подготовки термометра к измерению.	Несколько раз включите и выключите термометр. Если вместо обозначающих самотестирование значений в диапазоне от +36,9 до +37,1 °С индицируются другие значения, обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS

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

Для дезинфекции используйте салфетку со спиртосодержащей жидкостью. Запрещается дезинфицировать чувствительный элемент изделия погружением его в спирт или горячую воду (температура которой выше 50 °C).

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, указанных на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры". При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте изделие по адресу: Российская Федерация, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос». Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru; e-mail: info@mos-amros.ru; телефон (495) 617 16 06.

Срок службы изделия – 5 лет. При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

4 Условия хранения и транспортирования

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 хранение изделия в местах, не защищенных от прямых солнечных лучей, с повышенной/пониженной влажностью и температурой, а также в местах с наличием агрессивных газов.

Условия хранения и транспортирования изделия:

Температура воздуха от -20 до +50°C;

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

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 – 3 года с момента производства изделия.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Надлежащая утилизация изделия (использованное электрическое и электронное оборудование). Этот символ на изделии или описании к нему указывает, что данное изделие не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого было приобретено изделие, или местным органом власти, для получения подробной информации о



том, куда и как доставить данное изделие для экологически безопасной переработки. Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данное изделие не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами. Данное изделие не содержит никаких вредных веществ. Утилизация отработанных элементов питания должна производиться в соответствии с установленными правилами утилизации аккумуляторных батарей.

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 - электромагнитные излучения

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Термометры медицинские цифровые AMDT15 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT15 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли способно вызвать какие-либо ощутимые помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, в том числе дома, а также тех, которые непосредственно связаны с коммунальной низковольтной сетью, поставляющей электропитание в здания для использования в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения /эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6 - Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT15 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT15 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
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	±6 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 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%.
Наносекундные 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	3 А/м; (50/60 Гц)	3 А/м; 50 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

Таблица 7 - Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT15 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Термометров медицинских цифровых AMDT15 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P}$ 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, а) d – рекомендуемый пространственный разнос (м). б) напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: с) должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне; д) помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Термометров медицинских цифровых AMDT15 превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Термометров медицинских цифровых AMDT15 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 Термометров медицинских цифровых AMDT15.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, 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 8 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Термометрами медицинскими цифровыми AMDT15		
Термометры медицинские цифровые AMDT15 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Термометров медицинских цифровых AMDT15 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Термометрами медицинскими цифровыми AMDT15, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи		
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.

Директива MDD 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 13485:2003	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
EN 60601-1-4:2000	5.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 50444-2020	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 Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 8.558-2009	Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.
Р 50.2.077-2014	Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	«Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии, п. 4
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида, п. 6
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа, п. 2
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
	Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, от 19.12.1986 № 4077-86
МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов

8 Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 1 год 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 элемент питания и упаковку. Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

ЗАО фирма «Москва-Амрос»,

Российская Федерация, 115054, Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1, телефон +7 (495) 617-16-06, E-mail: info@mos-amros.ru.

/Перевод с английского языка на русский/

/Логотип/
Амрус
Энтерпрайзис,
Лтд.

720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси
08863-1974, США
(720 King George Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA)
Тел.: 908.791.0363; Email: amrus@amrus-meditech.com

По месту требования

Заявление

Мы, компания Амрус Энтерпрайзис, Лтд., с зарегистрированным офисом по адресу: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси 08863-1974, США (720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим подтверждаем, что прилагаемое Руководство по эксплуатации на русском языке является верным и правильным, а содержание Руководства по эксплуатации является действительным.

Искренне ваши,
Амрус Энтерпрайзис, Лтд.

/подпись/

Рэйчел Бэтман,
Президент

Штат Нью-Йорк)

а именно,

Округ Нью-Йорк)

8 ноября 2022 года ко мне явилась известная мне лично г-жа Рэйчел Бэтман и под присягой заявила о том, что, по приказу Совета директоров, она надлежащим образом назначена на должность Президента компании Амрус Энтерпрайзис, ЛТД., корпорации, описанной в приведенном выше документе, который подписан ею и скреплен печатью компании.

/подпись/

Нотариус

/Штамп: Александр Тарелкин

Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Допущенный к нотариальной практике в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2025 г.

/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

51-2956

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 листов

Нотариус Квитко

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 51-2957
Уплачено за совершение нотариального действия: 320 руб.



Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 22 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко

AMRUS

Enterprises, Ltd.

720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Tel.: 908.791.0363 e-mail: amrus@amrus-meditech.com

КОПИЯ

To whom it may concern

Statement

We, Amrus Enterprises, Ltd., with registered office at: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russia is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,
Amrus Enterprises, Ltd.

R. Betman -

Rachel Betman,
President

State of New York)
s.s.:
Country of New York)

On the 08th Day of November, 2022 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 My Commission Expires August 25, 2025

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Термометр медицинский цифровой AMDT16

Наименование

Термометр медицинский цифровой AMDT16 (далее – изделие).

Производитель

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

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

Телефон: (908) 791-03-63

E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства

1. Джойтек Хелскеа Ко., Лтд. / Joytech Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China / Китай
2. Сямынь Энтс-Броу Текнолоджи Ко., Лтд. / Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
4F 5th Building, Technology Business Establishing Center, No289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China / Китай

Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Наименование: ЗАО фирма "Москва-Амрос"

Адрес: Российская Федерация, 115054, Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.

Телефон: +7 (495) 617 16 06

E-mail: info@mos-amros.ru

Назначение изделия

Изделие предназначено для измерения 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.

Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

Медицинское изделие «Термометры медицинские цифровые AMDT10, AMDT11, AMDT12, AMDT13, AMDT14» производства Amrus Enterprises, Ltd., США. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013 г.

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 результат предыдущего измерения, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие обеспечивает измерение температуры тела человека тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

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 тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2007. В части электробезопасности изделие относится к типу BF по EN 60601-1:2006/AC:2010.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigythermPQ версии Z от 23.11.2016.

Срок службы изделия: 5 лет или 20000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
Размеры (Д×Ш×В), мм, не более	128 x 20 x 12
Масса, г, не более	11
Особенности корпуса	Гибкий наконечник
Шаг измерения температуры, °C	0,1
Диапазон измерений, °C	32,0...42,9
Погрешность измерения температуры, °C, не более	±0,1
Размер дисплея, мм	9,5 × 22,0 ± 0,5
Число разрядов дисплея	3
Цена единицы наименьшего разряда, °C	0,1
Индикация ошибки низкой температуры (<32,0 °C)	L
Индикация ошибки высокой температуры (>42,9 °C)	H
Индикация ошибки нарушения функциональности	E r r
Индикация разряда источника питания	
Подсветка дисплея	-
Тип внутреннего источника питания	LR41 и аналоги
Напряжение источника питания, В	1,5
Потребляемый ток, мА, не более	0,15
Время измерения температуры тела при оральном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при аксиллярном способе измерения, мин, не более	5
Срок службы источника питания, ч, не менее	200
Время автоматического отключения, мин	11 ± 1
Число хранящихся результатов, не менее	1
Версия ПО	Z от 23.11.2016
Длительность сигнала включения/выключения, с	1 ± 0,5

Характеристика	Значение
Длительность сигнала об окончании измерения, с	10 ± 1
Длительность сигнала высокой температуры (37,8 °C), с	10 ± 1
Громкость сигнала, дБА, не более	30
Тип рабочей части	Тип BF
Степень защиты оболочек	IP27

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский цифровой AMDT16, футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.1.3 Комплектность

Комплектность изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр медицинский цифровой AMDT16	1 шт.
Футляр	1 шт.
Элемент питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея.

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха от +5 до +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

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.

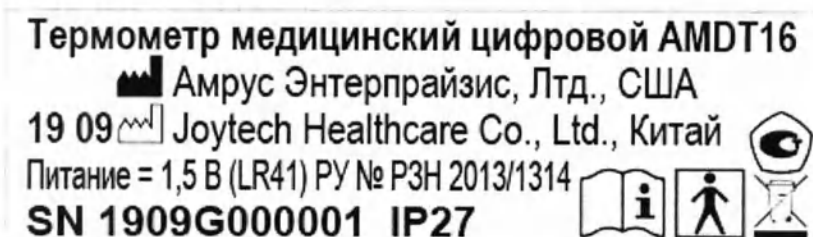


Рисунок 1.

Пломбирование изделия не производится.

Символы, применяемые для маркировки изделия, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

	Символ «Рабочая часть ВР»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Знак утверждения типа средств измерений
IP27	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
 0197	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	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 (ДхШхВ) термометра медицинского цифрового модели AMDT16: 134 x 25 x 20 ± 3 мм, масса – 6,2 г.

Внешний вид потребительской тары приведен на рисунке 2.

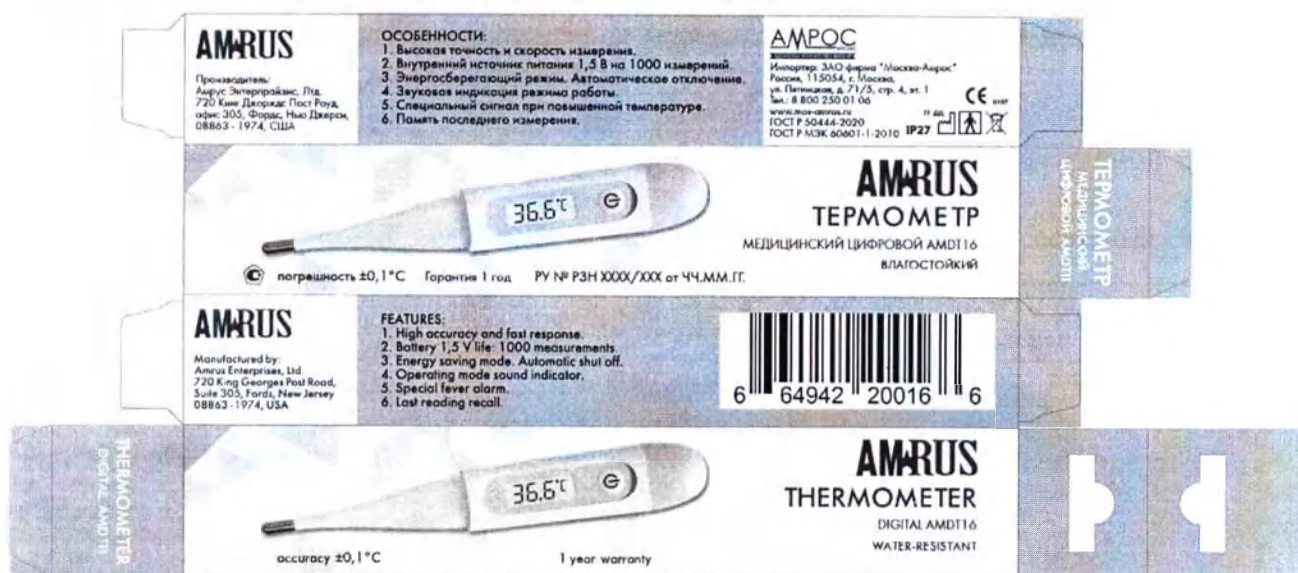


Рисунок 2.

На потребительской таре допускается размещение информации рекламного характера. Изображение термометра на потребительской таре может быть выполнено в розовом, оранжевом, фиолетовом или коричневом цвете.

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 цифровой AMDT16, футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский цифровой AMDT16

Термометр медицинский цифровой AMDT16 предназначен для измерения температуры тела человека.

Термометр медицинский цифровой AMDT16 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 основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея. Измерение производится тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

Термометр конструктивно состоит из корпуса, внутри которого находится микросхема, элемент питания и чувствительный элемент (в металлическом наконечнике), дисплея, кнопки включения/выключения и крышки корпуса.

Питание термометра осуществляется от одного элемента питания LR41 или аналога.

Обрамление дисплея и крышка корпуса могут быть выполнены в розовом, оранжевом, фиолетовом или коричневом цвете.

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей термометра приведены на рисунке 3.



Рисунок 3.

1.2.3 Футляр

Футляр предназначен для хранения термометра медицинского цифрового в период между проведениями измерений. Внешний вид футляра приведен на рисунке 4.

Футляр может быть выполнен в розовом, оранжевом, фиолетовом или коричневом цвете.

Габаритные размеры футляра $63 \times 18 \times 10 \pm 3$ мм, масса – не более 3,5 г



Рисунок 4.

1.2.4 Элемент питания

Для питания термометра медицинского цифрового применяется один элемент питания с напряжением 1,5 В типа LR41 (Рисунок 9) или его аналоги.



Рисунок 9.

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 корпуса термометра медицинского цифрового, закрывающую источник питания, установите новый элемент питания полюсом «+» вниз, 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.

2. Нажмите кнопку включения/выключения. После звукового сигнала на дисплее последовательно отобразятся: 188.8°E → результат предыдущего измерения → 37°C → L°C (при температуре в помещении выше 32°C символ L°C может не появиться). Мигающая часть °C символа L°C означает начало измерения температуры. Приступайте к измерению согласно выбранному способу.

3. Способы измерения температуры.

Оральное измерение. Быстрое измерение температуры у взрослых.

- Удобно разместите наконечник термометра медицинского цифрового во рту, плотно прижав его языком.

Время измерения температуры тела при оральном способе измерения не более 2 минут.

Ректальное измерение. Рекомендуется для измерения температуры у маленьких детей.

Дает наиболее точные результаты измерения температуры.

- Осторожно введите наконечник термометра медицинского цифрового на несколько миллиметров в анальное отверстие. При ощущении сопротивления немедленно прекратите процедуру.

Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения не более 2 минут.

Аксиллярное измерение. Наименее точный способ измерения температуры.

Разместите наконечник термометра медицинского цифрового в середине подмышечной впадины и плотно прижмите его рукой. После подачи прерывистого звукового сигнала продолжайте измерение в течение 3-5 минут.

4. После завершения измерения подается звуковой сигнал, прекращается мигание символа °C, на дисплее отображается результат измерения температуры. При аксиллярном способе измерения звуковой сигнал не означает окончания измерения.

Результаты измерения, полученные вышеперечисленными способами, будут отличаться на $0,5 \div 1,0^{\circ}\text{C}$, т.к. температура в различных точках тела не одинакова.

5. Изделие автоматически отключится через 11 минут после окончания измерения.

Для увеличения срока службы источника питания рекомендуется принудительно выключить изделие, нажав кнопку включения/выключения.

6. После использования изделия протрите его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью и установите футляр.

2.2.2 Завершение работы

Для завершения работы нажмите кнопку включения/выключения. Изделие автоматически отключится через 11 минут после окончания измерения.

2.2.3 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

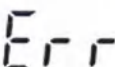
Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

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.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 - Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ	Причина	Способ решения
	Отображается, если температура чувствительного элемента ниже +32 °С.	Не является ошибкой, температуру можно измерять
	Отображается, если температура чувствительного элемента выше +42 °С.	Охладите чувствительный элемент термометра и измеряйте температуру.
	Источник питания разряжен.	Замените источник питания
	Условия эксплуатации не соответствуют заданным Неисправность датчика или измерительной схемы	Устраните несоответствие. Обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS
37°C	37°C как индикатор самотестирования, не отображается после результата последнего измерения во время подготовки термометра к измерению.	Несколько раз включите и выключите термометр. Если вместо обозначающих самотестирование значений в диапазоне от +36,9 до +37,1 °С индицируются другие значения, обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS

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

Для дезинфекции используйте салфетку со спиртосодержащей жидкостью. Запрещается дезинфицировать чувствительный элемент изделия погружением его в спирт или горячую воду (температура которой выше 50 °С).

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, указанных на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры". При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте изделие по адресу: Российская Федерация, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос». Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru; e-mail: info@mos-amros.ru; телефон (495) 617 16 06.

Срок службы изделия – 5 лет. При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

4 Условия хранения и транспортирования

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 хранение изделия в местах, не защищенных от прямых солнечных лучей, с повышенной/пониженной влажностью и температурой, а также в местах с наличием агрессивных газов.

Условия хранения и транспортировки изделия:

Температура воздуха от -20 до +50°C;

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

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 – 3 года с момента производства изделия.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Надлежащая утилизация изделия (использованное электрическое и электронное оборудование). Этот символ на изделии или описании к нему указывает, что данное изделие не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого было приобретено изделие, или местным органом власти, для получения подробной информации о



том, куда и как доставить данное изделие для экологически безопасной переработки. Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данное изделие не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами. Данное изделие не содержит никаких вредных веществ. Утилизация отработанных элементов питания должна производиться в соответствии с установленными правилами утилизации аккумуляторных батарей.

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 - электромагнитные излучения

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Термометры медицинские цифровые AMDT16 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT16 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли способно вызвать какие-либо ощутимые помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, в том числе дома, а также тех, которые непосредственно связаны с коммунальной низковольтной сетью, поставляющей электропитание в здания для использования в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения /эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6 - Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT16 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT16 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
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	± 6 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 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%.
Наносекундные 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	3 А/м; (50/60 Гц)	3 А/м; 50 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

Таблица 7 - Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT16 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Термометров медицинских цифровых AMDT16 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \dots 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 0.8 \dots 2.5 \text{ ГГц},$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженный в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, а) d – рекомендуемый пространственный разнос (м). б) напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: с) должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне; д) помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Термометров медицинских цифровых AMDT16 превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Термометров медицинских цифровых AMDT16 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 Термометров медицинских цифровых AMDT16.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, 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 8 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Термометрами медицинскими цифровыми AMDT16		
Термометры медицинские цифровые AMDT16 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Термометров медицинских цифровых AMDT16 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Термометрами медицинскими цифровыми AMDT16, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи		
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.

Директива MDD 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 13485:2003	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
EN 60601-1-4:2000	5.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 50444-2020	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 Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 8.558-2009	Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.
Р 50.2.077-2014	Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	«Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии, п. 4
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида, п. 6
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа, п. 2
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
	Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, от 19.12.1986 № 4077-86
МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов

8 Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 1 год 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 элемент питания и упаковку. Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

ЗАО фирма «Москва-Амрос»,

Российская Федерация, 115054, Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1, телефон +7 (495) 617-16-06, E-mail: info@mos-amros.ru.

/Перевод с английского языка на русский/

/Логотип/
**Амрус
Энтерпрайзис,
Лтд.**

**720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси
08863-1974, США
(720 King George Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA)
Тел.: 908.791.0363; Email: amrus@amrus-meditech.com**

По месту требования

Заявление

Мы, компания Амрус Энтерпрайзис, Лтд., с зарегистрированным офисом по адресу: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси 08863-1974, США (720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим подтверждаем, что прилагаемое Руководство по эксплуатации на русском языке является верным и правильным, а содержание Руководства по эксплуатации является действительным.

Искренне ваши,
Амрус Энтерпрайзис, Лтд.

/подпись/

Рэйчел Бэтман,
Президент

Штат Нью-Йорк)

а именно,

Округ Нью-Йорк)

8 ноября 2022 года ко мне явилась известная мне лично г-жа Рэйчел Бэтман и под присягой заявила о том, что, по приказу Совета директоров, она надлежащим образом назначена на должность Президента компании Амрус Энтерпрайзис, ЛТД., корпорации, описанной в приведенном выше документе, который подписан ею и скреплен печатью компании.

/подпись/

Нотариус

/Штамп: Александр Тарелкин
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820

Допущенный к нотариальной практике в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2025 г.

/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-



Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 листов

Нотариус Квитко

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-п/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко

To whom it may concern

Statement

We, Amrus Enterprises, Ltd., with registered office at: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russia is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,
Amrus Enterprises, Ltd.

Rachel Betman -

Rachel Betman,
President

State of New York)
s.s.:
Country of New York)

On the 08th Day of November, 2022 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



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Термометр медицинский цифровой АМДТ17

Наименование

Термометр медицинский цифровой AMDT17 (далее – изделие).

Производитель

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

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

Телефон: (908) 791-03-63

E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства

1. Джойтек Хелскеа Ко., Лтд. / Joytech Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China / Китай
2. Сямынь Энтс-Броу Текнолоджи Ко., Лтд. / Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
4F 5th Building, Technology Business Establishing Center, No289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China / Китай

Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

Наименование: ЗАО фирма "Москва-Амрос"

Адрес: Российская Федерация, 115054, Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.

Телефон: +7 (495) 617 16 06

E-mail: info@mos-amros.ru

Назначение изделия

Изделие предназначено для измерения температуры тела человека.

Сведения об условиях применения изделия и потенциальных потребителей

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.

Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

Медицинское изделие «Термометры медицинские цифровые AMDT10, AMDT11, AMDT12, AMDT13, AMDT14» производства Amrus Enterprises, Ltd., США. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013 г.

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 результат предыдущего измерения, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Изделие обеспечивает измерение температуры тела человека тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

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 тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2:2007. В части электробезопасности изделие относится к типу BF по EN 60601-1:2006/AC:2010.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением (далее – ПО) DigythermPQ версии Z от 23.11.2016.

Срок службы изделия: 5 лет или 20000 измерений.

1.1.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
Размеры (Д×Ш×В), мм, не более	125 x 19 x 11
Масса, г, не более	10
Особенности корпуса	Гибкий наконечник
Шаг измерения температуры, °C	0,1
Диапазон измерений, °C	32,0...42,9
Погрешность измерения температуры, °C, не более	±0,1
Размер дисплея, мм	9,5 × 22,0 ± 0,5
Число разрядов дисплея	3
Цена единицы наименьшего разряда, °C	0,1
Индикация ошибки низкой температуры (<32,0 °C)	L
Индикация ошибки высокой температуры (>42,9 °C)	H
Индикация ошибки нарушения функциональности	E r r
Индикация разряда источника питания	
Подсветка дисплея	-
Тип внутреннего источника питания	LR41 и аналоги
Напряжение источника питания, В	1,5
Потребляемый ток, мА, не более	0,15
Время измерения температуры тела при оральном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения, мин, не более	2
Время измерения температуры тела при аксиллярном способе измерения, мин, не более	5
Срок службы источника питания, ч, не менее	200
Время автоматического отключения, мин	11 ± 1
Число хранящихся результатов, не менее	1
Версия ПО	Z от 23.11.2016
Длительность сигнала включения/выключения, с	1 ± 0,5

Характеристика	Значение
Длительность сигнала об окончании измерения, с	10 ± 1
Длительность сигнала высокой температуры (37,8 °C), с	10 ± 1
Громкость сигнала, дБА, не более	30
Тип рабочей части	Тип BF
Степень защиты оболочек	IP27

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия включены термометр медицинский цифровой AMDT17, пластиковый футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.1.3 Комплектность

Комплектность изделия указана в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Термометр медицинский цифровой AMDT17	1 шт.
Пластиковый футляр	1 шт.
Элемент питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея.

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха от +5 до +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

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 1.

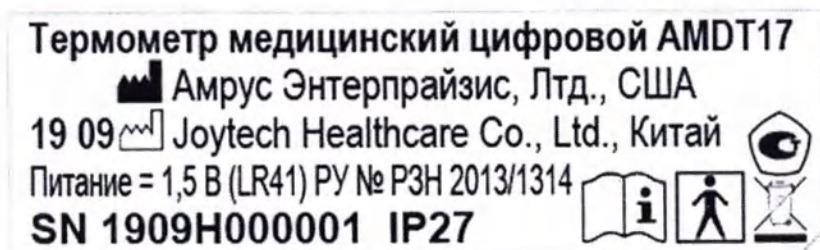


Рисунок 1.

Пломбирование изделия не производится.

Символы, применяемые для маркировки изделия, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

	Символ «Рабочая часть ВР»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Не утилизировать с бытовыми отходами»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Знак утверждения типа средств измерений
IP27	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	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 (ДхШхВ) термометра медицинского цифрового AMDT17: 134 x 25 x 20 ± 3 мм, масса – 6,2 г.

Внешний вид потребительской тары приведен на рисунке 2.



Рисунок 2

На потребительской таре допускается размещение информации рекламного характера.

Изображение термометра на потребительской таре может быть выполнено в розовом, оранжевом, фиолетовом или коричневом цвете.

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 цифровой AMDT17, пластиковый футляр, элемент питания, руководство по эксплуатации, потребительская тара.

1.2.2 Термометр медицинский цифровой AMDT17

Термометр медицинский цифровой AMDT17 обеспечивает измерение температуры тела человека в диапазоне от 32,0 до 42,9 °C с погрешностью не более $\pm 0,1$ °C. Принцип действия термометра основан на обратной зависимости электрического сопротивления первичного чувствительного элемента термисторного типа от измеряемой температуры тела, что приводит к пропорциональному изменению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код и выводится на экран жидкокристаллического дисплея. Измерение производится тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

Термометр конструктивно состоит из корпуса, внутри которого находится микросхема, элемент питания и чувствительный элемент (в металлическом наконечнике), дисплея, кнопки включения/выключения и крышки корпуса.

Питание термометра медицинского цифрового AMDT17 осуществляется от одного элемента питания LR41 или аналога.

Обрамление дисплея и крышка корпуса могут быть выполнены в розовом, оранжевом, фиолетовом или коричневом цвете.

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



Рисунок 3.

1.2.3 Пластиковый футляр

Пластиковый футляр предназначен для хранения термометра медицинского цифрового в период между проведениями измерений. Внешний вид пластикового футляра приведен на рисунке 4.

Пластиковый футляр может быть выполнен в розовом, оранжевом, фиолетовом или коричневом цвете.

Габаритные размеры пластикового футляра $60 \times 18 \times 10 \pm 3$ мм, масса – не более 2,5 г.



Рисунок 4.

1.2.4 Элемент питания

Для питания термометра медицинского цифрового AMDT17 применяется один элемент питания с напряжением 1,5 В типа LR41 (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 элементов питания

Установите элемент питания. Для этого снимите крышку корпуса термометра медицинского цифрового, закрывающую источник питания, установите новый элемент питания полюсом «+» вниз, 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.

2. Нажмите кнопку включения/выключения. После звукового сигнала на дисплее последовательно отобразятся: 188.8°E → результат предыдущего измерения → 37°C → L°C (при температуре в помещении выше 32°C символ L°C может не появиться). Мигающая часть $^{\circ}\text{C}$ символа L°C означает начало измерения температуры. Приступайте к измерению согласно выбранному способу.

3. Способы измерения температуры.

Оральное измерение. Быстрое измерение температуры у взрослых.

- Удобно разместите наконечник термометра медицинского цифрового во рту, плотно прижав его языком.

Время измерения температуры тела при оральном способе измерения не более 2 минут.

Ректальное измерение. Рекомендуются для измерения температуры у маленьких детей.

Дает наиболее точные результаты измерения температуры.

- Осторожно введите наконечник термометра медицинского цифрового на несколько миллиметров в анальное отверстие. При ощущении сопротивления немедленно прекратите процедуру.

Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения не более 2 минут.

Аксиллярное измерение. Наименее точный способ измерения температуры.

Разместите наконечник термометра медицинского цифрового в середине подмышечной впадины и плотно прижмите его рукой. После подачи прерывистого звукового сигнала продолжайте измерение в течение 3-5 минут.

4. После завершения измерения подается звуковой сигнал, прекращается мигание символа °C, на дисплее отображается результат измерения температуры. При аксиллярном способе измерения звуковой сигнал не означает окончания измерения.

Результаты измерения, полученные вышеперечисленными способами, будут отличаться на $0,5 \div 1,0^{\circ}\text{C}$, т.к. температура в различных точках тела не одинакова.

5. Изделие автоматически отключится через 11 минут после окончания измерения.

Для увеличения срока службы источника питания рекомендуется принудительно выключить изделие, нажав кнопку включения/выключения.

6. После использования изделия протрите его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью и установите пластиковый футляр.

2.2.2 Завершение работы

Для завершения работы нажмите кнопку включения/выключения. Изделие автоматически отключится через 11 минут после окончания измерения.

2.2.3 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

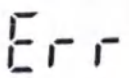
Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

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.

2.2.4 Выявление и устранение неисправностей

Таблица 4 - Основные индикаторы, отображаемые на дисплее

Символ	Причина	Способ решения
	Отображается, если температура чувствительного элемента ниже +32 °С.	Не является ошибкой, температуру можно измерять
	Отображается, если температура чувствительного элемента выше +42 °С.	Охладите чувствительный элемент термометра и измеряйте температуру.
	Источник питания разряжен.	Замените источник питания
	Условия эксплуатации не соответствуют заданным. Неисправность чувствительного элемента или измерительной схемы.	Устраните несоответствие. Обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS
37°C	37°C как индикатор самотестирования, не отображается после результата последнего измерения во время подготовки термометра к измерению.	Несколько раз включите и выключите термометр. Если вместо обозначающих самотестирование значений в диапазоне от +36,9 до +37,1 °С индицируются другие значения, обратитесь к ближайшему авторизованному дилеру AMRUS

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

Для дезинфекции используйте салфетку со спиртосодержащей жидкостью. Запрещается дезинфицировать чувствительный элемент изделия погружением его в спирт или горячую воду (температура которой выше 50 °C).

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

3.3 Ремонт

Ремонт осуществляется в специализированных сервисных центрах, указанных на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры". При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте изделие по адресу: Российская Федерация, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос». Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru; e-mail: info@mos-amros.ru; телефон (495) 617 16 06.

Срок службы изделия – 5 лет. При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

4 Условия хранения и транспортирования

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 хранение изделия в местах, не защищенных от прямых солнечных лучей, с повышенной/пониженной влажностью и температурой, а также в местах с наличием агрессивных газов.

Условия хранения и транспортировки изделия:

Температура воздуха от -20 до +50°C;

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

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 – 3 года с момента производства изделия.

5 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Надлежащая утилизация изделия (использованное электрическое и электронное оборудование). Этот символ на изделии или описании к нему указывает, что данное изделие не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого было приобретено изделие, или местным органом власти, для получения подробной информации о



том, куда и как доставить данное изделие для экологически безопасной переработки. Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данное изделие не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами. Данное изделие не содержит никаких вредных веществ. Утилизация отработанных элементов питания должна производиться в соответствии с установленными правилами утилизации аккумуляторных батарей.

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 - электромагнитные излучения

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Термометры медицинские цифровые AMDT17 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT17 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка на электромагнитное излучение	Соответствие	Регламенты электромагнитной среды
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли способно вызвать какие-либо ощутимые помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, в том числе дома, а также тех, которые непосредственно связаны с коммунальной низковольтной сетью, поставляющей электропитание в здания для использования в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения /эмиссия фликкер-составляющей IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6 - Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT17 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров медицинских цифровых AMDT17 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
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	±6 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 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%.
Наносекундные 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	3 А/м; (50/60 Гц)	3 А/м; 50 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

Таблица 7 - Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термометры медицинские цифровые AMDT17 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 – уровень тестирования	Уровень соответствия	Регламенты уровня электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Термометров медицинских цифровых AMDT17 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \dots 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 0.8 \dots 2.5 \text{ ГГц},$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженный в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, а) d – рекомендуемый пространственный разнос (м). б) напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: с) должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне; д) помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: $\left(\begin{smallmatrix} \bullet \\ \uparrow \end{smallmatrix} \right)$
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Термометров медицинских цифровых AMDT16 превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Термометров медицинских цифровых AMDT17 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 Термометров медицинских цифровых AMDT17.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, 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 8 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Термометрами медицинскими цифровыми AMDT17		
Термометры медицинские цифровые AMDT17 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Термометров медицинских цифровых AMDT17 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Термометрами медицинскими цифровыми AMDT17, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи		
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.

Директива MDD 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 13485:2003	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
EN 60601-1-4:2000	5.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 50444-2020	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 Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 8.558-2009	Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.
Р 50.2.077-2014	Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	«Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии, п. 4
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида, п. 6
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа, п. 2
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
	Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, от 19.12.1986 № 4077-86
МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов

8 Гарантийные обязательства

Компания AMRUS дает на это изделие 1 год 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 элемент питания и упаковку. Иски о возмещении других убытков не принимаются.

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

ЗАО фирма «Москва-Амрос»,

Российская Федерация, 115054, Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1, телефон +7 (495) 617-16-06, E-mail: info@mos-amros.ru.

/Перевод с английского языка на русский/

/Логотип/
Амрус
Энтерпрайзис,
Лтд.

720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси
08863-1974, США
(720 King George Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863-1974, USA)
Тел.: 908.791.0363; Email: amrus@amrus-meditech.com

По месту требования

Заявление

Мы, компания Амрус Энтерпрайзис, Лтд., с зарегистрированным офисом по адресу: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, помещение 305, Фордс, Нью-Джерси 08863-1974, США (720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим подтверждаем, что прилагаемое Руководство по эксплуатации на русском языке является верным и правильным, а содержание Руководства по эксплуатации является действительным.

Искренне ваши,
Амрус Энтерпрайзис, Лтд.

/подпись/

Рэйчел Бэтман,
Президент

Штат Нью-Йорк)

а именно,

Округ Нью-Йорк)

8 ноября 2022 года ко мне явилась известная мне лично г-жа Рэйчел Бэтман и под присягой заявила о том, что, по приказу Совета директоров, она надлежащим образом назначена на должность Президента компании Амрус Энтерпрайзис, ЛТД., корпорации, описанной в приведенном выше документе, который подписан ею и скреплен печатью компании.

/подпись/

Нотариус

/Штамп: Александр Тарелкин

Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Допущенный к нотариальной практике в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2025 г.

/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

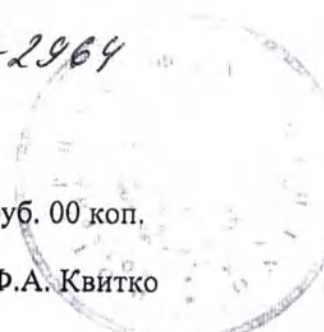
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

51-2964

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 листов

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб.

51-2965



Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 22 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко