

УТВЕРЖДАЮ

Законный представитель
XIAMEN LIZHI TECHNOLOGY
CO. LTD,
(ХИАМЕН ЛИЖИ ТЕЧНО-
ЛОДЖИ КО. ЛТД.)

Ма Юй
2022
М. П.

**Бесконтактный инфракрасный термометр,
модель KY- 111, партия № 1,
серийные номера KY-00001-KY-50000 (см. Приложение)**

В составе:

1. Бесконтактный инфракрасный термометр, модель KY- 111 – 1 шт,
2. Комплект элементов питания типа AAA (2 шт) – 1 комплект,
3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном – 1 шт

Инструкция по применению

Версия 1.1

Настоящая инструкция по применению является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Бесконтактный инфракрасный термометр, модель KY- 111, партия № 1, серийные номера KY-00001-KY-50000 (см. Приложение) В составе: 1. Бесконтактный инфракрасный термометр, модель KY- 111 – 1 шт, 2. Комплект элементов питания типа AAA (2 шт) – 1 комплект, 3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном – 1 шт» (далее – «термометр» или «изделие»).

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

XIAMEN JIZHI TECHNOLOGY CO. LTD,

(ХИАМЕН ЙИЖИ ТЕЧНОЛОДЖЫ КО. ЛТД)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

Китайская Народная Республика, 11 этаж, здание Гуаньжэнь, дорога Гуаньжэнь № 48, район Симинь, город Сямынь, провинция Фуцзянь, Китай, 361000

(People's Republic of China, 11th Floor, Guanren Building, No. 48 Guanren Road, Siming District, Xiamen City, Fujian Province, China, 361000)

Номер телефона: +86 133 5710 3309

Адрес электронной почты: douzi402@qq.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «РУСИЧ»

(ООО «РУСИЧ»)

197227, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Аллея Поликарпова, д. 5 кв. 189

Номер телефона: +7 (812) 424-19-00

Адрес электронной почты: zakaz@roskip.com

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

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

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса I в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС (ГОСТ 31508).

Термометр является медицинским изделием многократного применения.

Изделие нестерильно и не подлежит стерилизации.

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

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

Изделие соответствует требованиям GB 9706.1 и стандартов: EN 61000-6-3, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, EN 61000-6-1.

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

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

Степень защиты IPX0 по EN 60529 (ГОСТ 14254).

1 Технические характеристики

1.1 Технические характеристики термометра приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Питание	Элементы питания
Напряжение питания	3 В
Тип батарей	AAA
Количество батарей	2
Срок службы батарей	20000 измерений
класс защиты от поражения электрическим током:	ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧ- НИКОМ ПИТАНИЯ
степень защиты от поражения электрическим током:	BF
группа в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444:	2
степень защиты по ГОСТ 14254:	IPX0
Гарантийный срок эксплуатации	12 месяцев со дня продажи
Ожидаемый срок службы изделия, не менее	5 лет
Гарантийный срок хранения изделия, не менее	6 месяцев
Время выхода в рабочий режим, не более	2 сек
Критически низкий заряд батарей	(2,5±0,1) В
Вибропрочность	Группа 2
Тип экрана	сегментный жидкокристаллический
Время измерения	Менее 1 с
Время между измерениями, не более	3 с
Диапазон измерения температуры:	

- режим «Тело»;	(35,0 – 42,0) °C
- режим «Объект».	(95,0 – 107,6) °F (0 – 50) °C (32 – 122) °F
Точность измерения	±0,1 °C
Разрешение	0,1 °C
Количество сохранений в памяти	30
Автоматическое отключение	(15±1) с
Расстояние измерения	(3 – 5) см ±20%
Размеры (Д × Ш × В)	(175 x 95 x 46) мм ± 20%
Масса (без батареек), не более, г:	110 г
Класс потенциального риска применения	I
• Вид медицинского изделия	126390
Климатическое исполнение по ГОСТ 15150:	УХЛ 4.2
Рабочая среда:	
- температура;	(10 – 40) °C
- влажность;	(15 – 95) %
- атмосферное давление.	(86 – 106) кПа

2 Показания к применению

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

3 Противопоказания

3.1 Использование термометра допустимо только в защитных перчатках. Другие противопоказания к применению изделия отсутствуют.

4 Побочные эффекты

4.1 Побочных эффектов применения не выявлено

5 Описание и работа

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

5.2 Состав

5.2.1 Термометр состоит из следующих составных частей:

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

,0) °C
 F
 °C
) °F
 C
 ±20%
 20%
 Г
 0
 .2
 °C
) %
 кПа

5.2.2 Органы управления приведены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Органы управления

5.2.3 Элементы пользовательского интерфейса приведены на рисунке 2.



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

Рисунок 2 – Дисплей

5.3 Принципы работы

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

5.4 Звуковая и световая индикация

5.4.1 Способы индикации приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Индикация

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

6 Порядок применения

6.1 Измерение температуры тела

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

Таблица 3 – Нормальные диапазоны температуры для разных частей тела

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

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

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

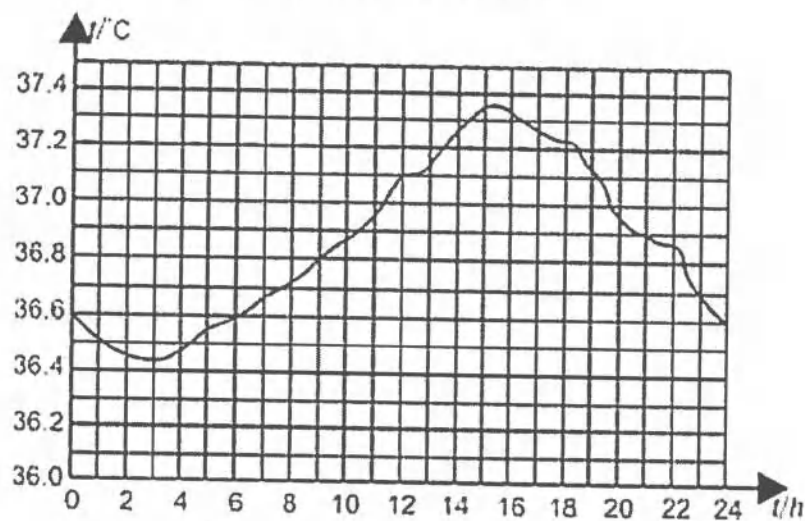
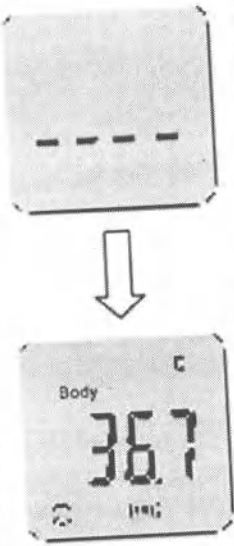


Рисунок 3 – Динамика изменения температуры тела в течение суток

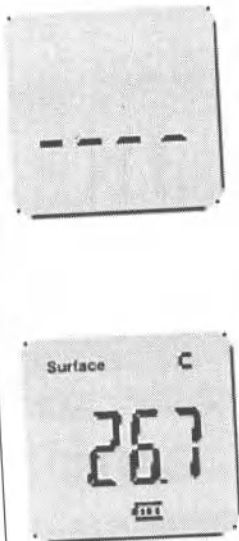
6.1.4 Указания по применению термометра приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Указания по применению

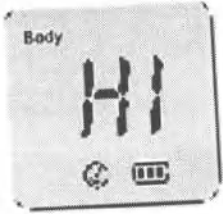
Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
---------------	-------------------------------------	-------------------------------

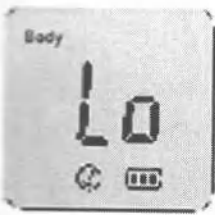
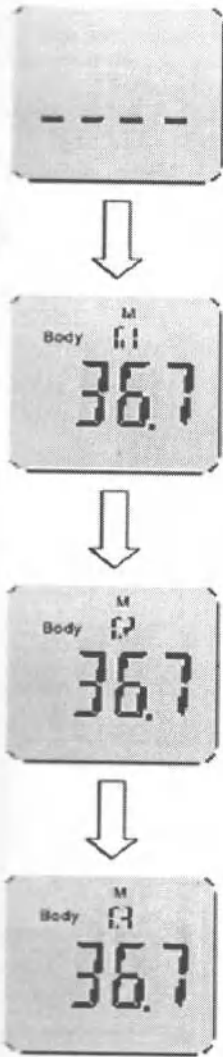
Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
	Нажмите и отпустите кнопку питания на 1 с, чтобы включить термометр. Нажмите кнопку питания, термометр переходит в режим «Body». Укажите термометр на боковые стороны тела 3 – 5 см от поверхности кожи. Нажмите и отпустите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

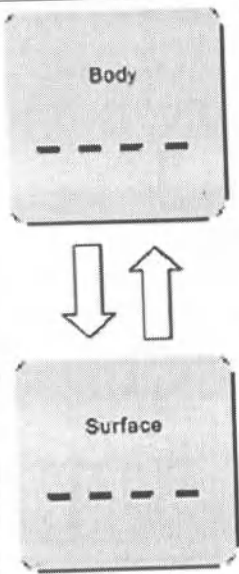
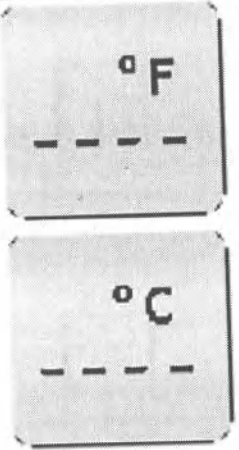
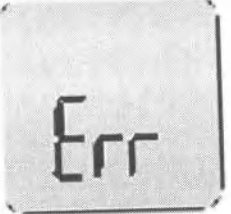
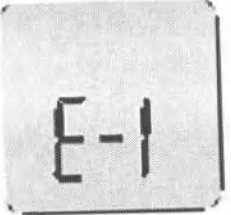
Измерение температуры объекта

	Нажмите и отпустите кнопку питания на 1 с, чтобы включить термометр. Нажмите клавишу выбора конфигурации и выбора режима. Термометр переходит в режим объекта. Направьте термометр на центр объекта. Нажмите и отпустите кнопку измерения. Температура будет отображаться на экране.	См. раздел звуковой и световой индикации.
---	---	---

Значения температуры вне диапазона измерений

	В режиме тела показание температуры более 42,9 °C (109,22 °F). В объектном режиме показание температуры более 50 °C (122,0 °F).	Длинный звуковой сигнал, индикатор красный.
---	---	---

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
	В режиме тела показание температуры менее 32,0 °C (89,6 °F). В режиме объекта показание температуры ниже 0 °C (32,0 °F).	Длинный звуковой сигнал, индикатор красный.
	В состоянии включения нажмите кнопку «Память», чтобы перейти в режим тем. Когда кнопка «Память» отпущена, появится 1, а затем будет записано чтение. Нажмите кнопку памяти снова для следующих записанных данных. 2 будет показано, а затем записанное чтение. Можно вспомнить максимум 30 показаний температуры. При превышении максимального количества записей самые старые данные в памяти будут перезаписаны. Примечание – код 01 обозначает последние сведения.	Без звука, индикатор горит зеленым цветом.
<i>Переключение режимов измерения температуры тела и температуры объекта</i>		

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
	Нажмите кнопку «Mode» для переключения между температурой объекта и температурой тела.	Без звука, индикатор зеленый.
Переключение режимов измерения в градусах °C и °F		
	Нажмите клавишу выбора конфигурации в течение 3 с для переключения между °F в °C.	Без звука.
Информация об ошибках и низком заряде батареи		
	Температура окружающей среды выше 40,0 °C (104,0 °F) или ниже 10,0 °C (50,0 °F).	Длинный звуковой сигнал, индикатор красный.
	Ошибка происходит, когда данные считываются или записываются в память, или температурная коррекция не завершена.	Длинный звуковой сигнал, индикатор красный.

Экран дисплея	Информация, отображаемая на дисплее	Звуковая и световая индикация
	Когда напряжение аккумулятора ниже $(2,5 \pm 0,1)$ В, на дисплее появится низкий уровень заряда батареи. Пожалуйста, замените батареи.	Без звука.

7 Требования безопасности

7.1 Меры предосторожности

7.1.1 Заботьтесь о сохранности инфракрасного датчика, который является хрупким.

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

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

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

7.1.5 Не подвергайте термометр вибрации или ударам. Не ронять термометр в связи с тем, что это может привести к выходу из строя и некорректной работе прибора

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

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

7.1.8 Очищайте датчик термометра после каждого использования.

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

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

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

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

7.1.13 Не прикасайтесь к наконечнику температурного датчика.

7.1.14 Держите датчик температуры в чистоте, чтобы обеспечить точные показания

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

7.1.16 Не используйте термометр при температуре окружающей среды выше

70 °C (158 °F) или ниже 20 °C (68 °F).

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

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

7.1.19. Использование термометра допустимо только в защитных перчатках.

7.2 Предупреждения

7.2.2 Храните термометр в недоступном для детей месте.

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

7.2.4 На основании полученных результатов измерений опасно проводить самодиагностику или самолечение.

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

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

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

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

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

7.2.11. При работе с прибором используйте перчатки.

8 Обслуживание

8.1 Дезинфекция

8.1.1 Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

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

8.1.2 Порядок дезинфекции:

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

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

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

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

8.2 Профилактический осмотр и период обслуживания

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

8.2.2 После каждого использования очищайте датчик температуры.

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

8.2.4 Регулярно проверяйте, не существуют ли угрозы безопасности.

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

8.3 Возможные неисправности

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

Таблица 5 – Возможные неисправности

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

9. Электромагнитная совместимость медицинского изделия

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ун - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:

Рекомендованное расстояние

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

10 Хранение

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

11 Транспортирование

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

12 Утилизация

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

13 Гарантии изготовителя

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

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

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

14 Сведения о предоставлении рекламаций

14.1 Информация для предоставления рекламаций:

Изготовитель:

XIAMEN JIZHI TECHNOLOGY CO. LTD, (ХИАМЕН ЙИЖИ ТЕЧНОЛОДЖЫ КО. ЛТД

)
Китайская Народная Республика, 11 этаж, здание Гуаньжэнь, дорога Гуаньжэнь № 48, район Симинь, город Сямынь, провинция Фуцзянь, Китай, 361000

(People's Republic of China, 11th Floor, Guanren Building, No. 48 Guanren Road, Siming District, Xiamen City, Fujian Province, China, 361000)

Номер телефона: +86 133 5710 3309

Адрес электронной почты: douzi402@qq.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «РУСИЧ»

(ООО «РУСИЧ»)

197341, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Аллея Поликарпова. Д. 5, кв. 189.

Номер телефона: +7 (812) 424-19-00

Адрес электронной почты: zakaz@roskip.com

15. Комплект поставки термометра:

1. Бесконтактный инфракрасный термометр, модель KY-111 – 1 шт,
2. Комплект элементов питания типа AAA (2 шт) – 1 комплект,
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт

16. Перечень применяемых стандартов

16.1 Перечень применяемых стандартов приведен в таблице 2.

Таблица 2 — Применяемые стандарты

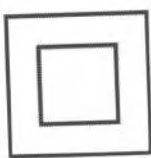
Обозначение доку- мента	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
ГОСТ IEC 61000-6-3- 2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-3. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для жилых, коммерческих и легких промышленных обстановок
ГОСТ IEC 61000-3-2- 2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока
ГОСТ IEC 61000-3-3- 2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
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	Электромагнитная совместимость. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Directive 2012/19/EU	Waste Electrical & Electronic Equipment
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
GB 9706.1-2007	Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements For Safety

17. Символы маркировки

17.1 Значение символов маркировки приведено в таблице 11.

Таблица 11 – Символы маркировки

Символ	Значение
Маркировка основного функционального блока	
	Не допускается утилизация в качестве бытовых отходов
	Рабочая часть типа BF
	Класс защиты II
	Постоянный ток

изделий

маркиро-
вочной до-

nents For

Символ	Значение
	Беречь от влаги
Маркировка потребительской упаковки	
	Не допускается утилизация в качестве бытовых отходов
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Знак CE
	Предел по количеству в штабеле 6

Символ	Значение
	Производитель и его адрес
	Дата производства
	Срок годности
	Следует обратиться к руководству по эксплуатации
	Номер партии
	Номер партии
	Серийный номер прибора

AUTHORIZED

Representative of XIAMEN JIZHI
TECHNOLOGY CO. LTD,
(XIAMEN YIZHI TECH-
NOLOGY CO. LTD.)



Contactless infrared thermometer, model KY-111,
batch No. 1, serial numbers KY-00001 – KY-50000

Included: infrared thermometer, model KY-111 – 1 pcs,

A set of AAA batteries – 2 pcs,
an operating manual with a warranty card

Instructions for use – 1 pcs

Version 1.11

These instructions for use are an operational document for the medical device "Contactless infrared thermometer, model KY-111, batch No. 1, serial numbers KY-00001 – KY-50000 Included: infrared thermometer, model KY-111 – 1 pcs, A set of AAA batteries – 2 pcs, an operating manual with a warranty card Instructions for use – 1 pcs" (here in after referred to as "thermometer" or "product").

Manufacturer (s) of a medical device:

XIAMEN JIZHI TECHNOLOGY CO. LTD,
(XYAMEN YIZHI TECHNOLOGY CO. LTD)

Address of the location of the manufacturer (s):

People's Republic of China, 11th Floor, Guanren Building, No. 48 Guanren Road, Siming District, Xiamen City, Fujian Province, China, 361000
(People's Republic of China, 11th Floor, Guanren Building, No. 48 Guanren Road, Siming District, Xiamen City, Fujian Province, China, 361000)

Phone number: +86 133 5710 3309

Email address: douzi402@qq.com

Authorized representative in the Russian Federation:

RUSICH Limited Liability Company»

(RUSICH LLC)

197227, Russian Federation, Saint Petersburg, Polikarpov Alley, 5 sq. 189

Phone number: +7 (812) 424-19-00

Email address: zakaz@roskip.com

Appointment: measurement of human body temperature using the infrared energy method.

Potential consumer: the product can be used by a medical person on the territory of a medical institution and outside it, as well as by any person independently at home.

According to the potential risk of use изделия, the product is classified as a Class 1 medical device in accordance with Directive 93/42 / EEC
(GOST 31508).

The thermometer is a multi-use medical device.

The product is non-sterile and cannot be sterilized.

Depending on the perceived mechanical effects, the product belongs to Group 3 according to GOST R 50444.

Depending on the possible consequences of failure during use, the product is classified as class G₃ according to GOST R 50444.

The product meets the requirements of GB 9706.1 and the following standards: EN 61000-6-3, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, EN 61000-6-1.

Type of protection against electric shock: equipment with internal power supply.

Degree of protection against electric shock: type BF by default

GOST R IEC 60601-1 (IEC 60601-1).

Protection class IPX0 according to EN 60529 (GOST 14254).

1 Technical specifications

1.1 Technical characteristics of the thermometer are given in Table 1.

Table 1 – Technical specifications

Feature name Feature	Value Feature Value
Food	Power elements
Supply voltage	3 In
Battery type	AAA
Number of batteries	2
Battery life	20000 measurements
Protection class against electric shock:	PRODUCT WITH INTER POWER
SOURCE degree of protection against electric shock:	BF
group depending on mechanical influences according to GOST R 50444:	2
degree of protection according to GOST 14254:	IPX0
Warranty period of operation	is 12 monthsev from the date of sale
Expected product life, not less	than 5 years
Warranty period of storage of the product, not less than	6 months
Time to enter the operating mode, no more	than 2 seconds
Critically low battery	(2.5±0.1) V
Vibration	resistance Group 2
Screen type	segment liquid crystal
Measurement time	Less than 1 second
Time between measurements, no more	than 3 seconds
Temperature measurement range:	
- Body mode;	(35.0-42.0) °C
	(95.0-107.6) °F
-Object mode.	(0 – 50) °C

	(32 – 122) °F
	±0.1 °C
Measurement accuracy	0.1 °C
Resolution	30
Number of saves in memory	(15±1) s
Automatic shutdown	(3 – 5) cm ±20%
Measuring distance	(175 x 95 x 46) mm ± 20%
Dimensions (L × W × H)	110 g
Weight (without batteries), max, g:	1
Class of potential application risk	126390
• Type of medical device	UHL 4.2
Climatic version according to GOST 15150:	
Working environment:	(10 – 40) °C
- temperature;	;(15-95) %
- humidity	(86-106) kPa
- atmospheric pressure.	

2 Indications for use

2.1 Indications for use: measurement of human body temperature using the infrared energy method.

3 Contraindications

3.1 There are no contraindications to the use of the product.

4 Side effects

4.1 No side effects of the application were detected

5 Description and worksa

5.1 An infrared thermometer measures body temperature based on the infrared energy emitted by the body.

5.2 Composition

5.2.1 The thermometer consists of the following components:

- building.
- liquid crystal display;
- measurement buttons, speaker.
- infrared temperature sensor;
- a microprocessor.

5.2.2 The controls are shown in Figure 1.

122) °F
.1 °C
1 °C
30
5±1) s
cm ±20%
m ± 20%
10 g
1
26390
HL 4.2
– 40) °C
5-95) %
-106) kPa

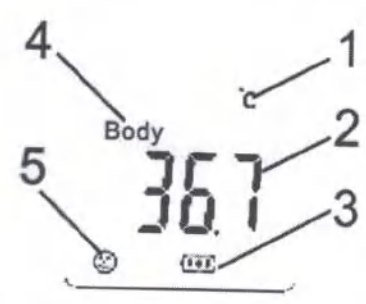
1 energy

y emitted



Figure 1 – Controls

5.2.3 The user interface elements are shown in Figure 2.



1-measurement mode, °C-degrees Celsius, °F-degrees Fahrenheit; 2- temperature measurement; 3-battery charge; 4-operation mode: "Body" - body temperature measurement, "Surface" -object temperature measurement; 5-smile

Figure 2-Display

5.3 Operating principles

5.3.1 An infrared temperature sensor collects infrared energy emitted from the skin's surface. After focusing with the lens, the energy is converted into temperature readings by thermal sensors and measuring circuits.

5.4 Sound and light indication

5.4.1 Display methods are shown in Table 2.

Table 2-Display

Indications	Sound indication	Color indication
Forehead temperature (adult/child)		
(35,0 – 37,5) °C / (95,0 – 99,5) °F	Long beep	Green
(37,6,6-42,2,2) °C / (99,6,6 – 108,0,0) °F	Three short double sounds	Red
Ear temperature (Adult/child)		
(35,0 – 37,5) °C / (95,0 – 99,5) °F	Long beep	Green
(37,6,6-42,0,0) °C / (99,6,6 – 107,6,6) °F	Three short double sounds	Red
Object temperature		
(00-100100) °C / (32 – 212) °F	Long beep	Green
Note-If the forehead and ear temperature is between 35 °C (95 °F) and 37.5 °C (99.5 °F), a long beep sounds and the green indicator lights up. This means that the body temperature is within the normal range. When the forehead temperature is between 37.6 °C (99.6 °F) and 42.2 °C (108.0 °F), and the ear temperature is between 37.6 °C (99.6 °F) and 42.0 °C (107.6 °F), three short double beeps will sound and the red indicator will light up. This indicates that the body temperature is slightly higher than the normal value (fever).		

6 Order of changes

6.1 Body temperature measurement

6.1.1 It is recommended to measure body temperature on the forehead, in the ear canal, under the armpit or in the mouth. The temperature measured in different parts of the body may vary slightly according to table 3

Table 3-Normal temperature ranges for different parts of the body

Body part	Normal temperature range
Forehead	(36,1,1 -37,5,5) °C / (97,0,0-99,5,5) °F
Ear	(35,8,8 – 38,0,0) °C / (96,4,4-100,4,4) °F
Mouth	(35,5,5-37,5,5) °C / (95,9,9 – 99,5,5) °F
Armpit	(34,7,7-37,3,3) °C / (94,5,5 – 99,1,1) °F

6.1.2 The normal range of body temperature varies with age and ageo. As a rule, newborns or children have a higher body temperature than adults, and adults have a higher body temperature than the elderly. Body temperature in women is 0.3 °C higher than in men.

6.1.3 Normal body temperature varies depending on the time of day and also depends on external factors. Human body temperature reaches its lowest values between 2: 00 and 4: 00 and its highest values between 14: 00 and 20: 00. Human body temperature usually changes by less than 1 °C during the day (see Figure 3).

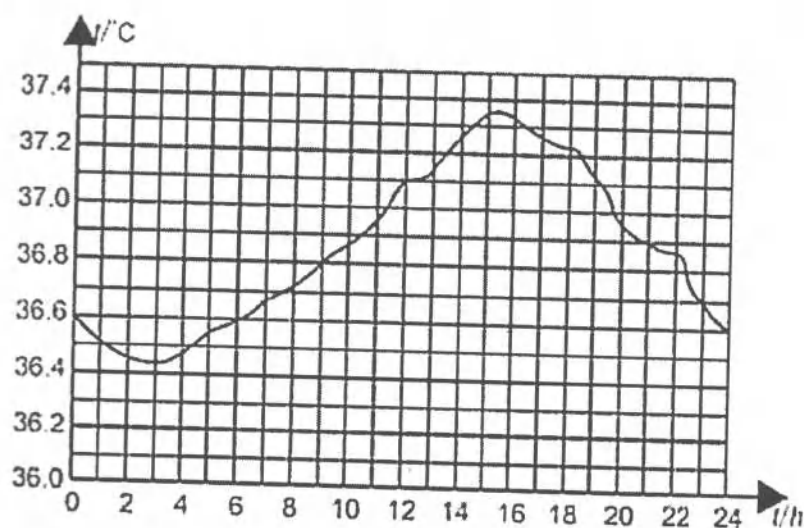
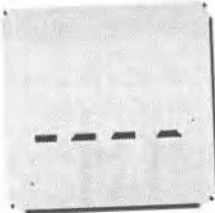
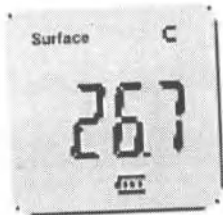
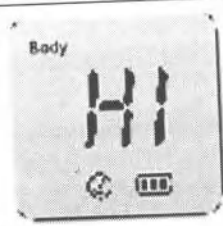
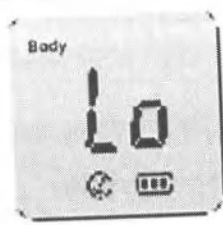


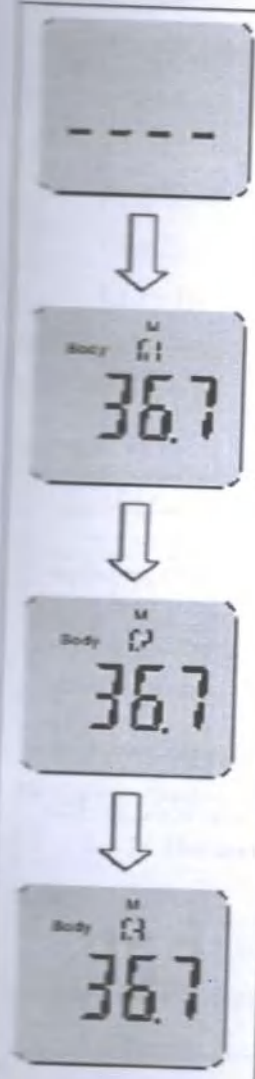
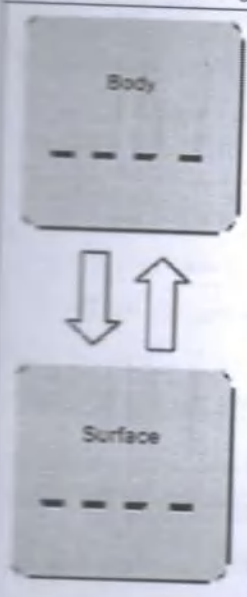
Figure 3-Dynamics of pelvic floor changes during the day

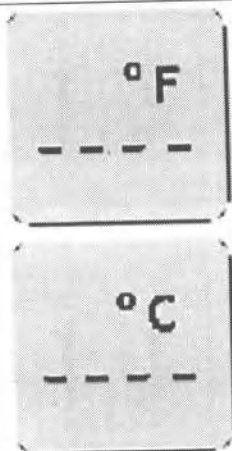
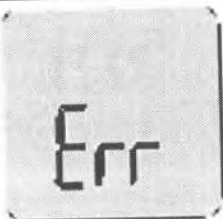
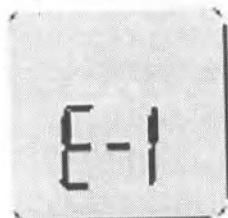
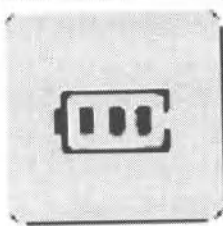
6.1.4 Instructions for using the thermometer are given in table 4.

Table 4 – Instructions for use

Display Screen	Information, displayed on the display	Sound and light indication
 	Press and release the power button for 1 second to turn on the thermometer. Press the power button, and the thermometer switches to "Body" mode. Point the thermometer at the sides of the body 3-5 – 5 cm from the surface of the skin. Press and release the measurement button. The temperature will be displayed on the screen.	See. the section sound and light indications..

Display Screen	Information, displayed on the display	Sound and light indication
Object temperature measurement		
 	Press and release the power button for 1 second to turn on the thermometer. Press the configuration and mode selection key. The thermometer switches to object mode. Point the thermometer at the center of the object. Press and release the measurement button. The temperature will be displayed on the screen.	See. the section sound and light indications.
Temperature values outside the measuring range		
	In body mode, the temperature reading is more than 42.9 °C (109.22 °F). In object mode, the temperature reading is not more than 50 °C (122.0 °F).	A long beep drove, and the indicator is red.
	In body mode, the temperature reading is less than 32.0 °C (89.6 °F). In object mode, the temperature reading is below 0 °C (32.0 °F).	A long beep drove, and the indicator is red.

ation	Display Screen	Information, displayed on the display	Sound and light indication
light		In the on state, tap the Memory button to switch to theme mode. When the "Memory" button is released,oa 1 will appear, and then a read will be recorded. Press the memory button again for the next recorded data.e2 will be recorded, followed by a recorded read You can rec all a maximum of 30 tempera- ture readings. If the maximum numbereof records is ex- ceeded, the oldest data in theamemory will be overwritten. Note-Code 01 indicates,the following in- formation.	Without a sound,the indicator lights up green.
he indica-	Switching between body temperature and object temperature measurement modes		
he indica-		Press the "Mode" button to switch between the object temperature and the body tem- perature.	No sound, the indicator is green.

Display Screen	Information, displayed on the display	Sound and light indication
<i>Switching measurement modes in degrees °C and °</i>		
	Press the configuration selection key for 3 cseconds to switch between °F to °C..	No sound.
<i>Information about errors and low battery</i>		
	Ambient temperature above 40.0 °C (104.0 °F) or below 10.0 °C (50.0 °F).	A long beep drove, and the indicator is red.
	An error occurs when data is read or stored in memory, or the temperature correction is not set up.	A long beep drove, and the indicator is red.
	When the battery voltage is lower than (2.5±0.1) V, the display shows a low battery level. Please replace the a batteries.	No sound.

7 Security requirements

7.1 Security measures

7.1.1 Take care of the safety of the infraredro sensor a, which is fragile.

7.1.2 Dispose of used batteries with caution. To protect the environment, we recommend sending used batteries to a designated collection point.

7.1.3 And remove the batteries if the thermometer is not used for more than two months.

7.1.4 Do not immerse the thermometer in water or expose it to direct sunlight.

7.1.5 Do not expose the thermometer to vibrations or shocks. Do not drop the thermometer, as this may cause the device to fail and malfunction.

7.1.6 Normal body temperature varies from person to person. To correctly interpret the thermometer readings, consult your doctor.

7.1.7 Do not measure your body temperature for 20 minutes after exercising or getting aroused.

7.1.8 Clean the thermometer sensor after each use.

7.1.9 Do not use a thermometer for newborns or for continuous temperature monitoring.

7.1.10 Do not use the thermometer for purposes not specified in this document. Follow the instructions and use the thermometer carefully when measuring children's temperatures.

7.1.11 Read the chapter and carefully operate the thermometer when measuring the child's temperature.

7.1.12 Do not immerse the thermometer in water or any other liquid, as it is not water-tight.

7.1.13 Do not touch the tip of the temperature sensor.

7.1.14 Keep the temperature sensor clean to ensure accurate readings

7.1.15 The ambient temperature should not be too high or too low. To get accurate readings, keep the thermometer indoors for more than 30 minutes before use.

7.1.16 Do not use the thermometer when the ambient temperature is higher than 70 °C (158 °F) or below 20 °C (68 °F).

7.1.17 The user is advised to send the expired thermometer to the local garbage dump or send it to us.

7.1.18 AAA-battery by 1.5 B are the only replaceable components of the thermometer. Don't use batteries without their voltages or specifications.

7.2 Warnings

7.2.2 Keep the thermometer out of the reach of children.

7.2.3 The measurement result may not be accurate if you use an expired thermometer. The thermometer is not intended for the diagnosis or treatment of any diseases.

7.2.4 Based on the obtained measurement results, it is dangerous to perform self-diagnosis or self-medication.

7.2.5 Do not charge the alkaline dry battery and do not throw it into the fire. Otherwise, the battery may explode.

7.2.6 Do not disassemble the thermometer or attempt to repair it. Otherwise, the thermometer may be damaged.

7.2.7 During the measurement, do not use a mobile phone or any other device that may cause electromagnetic interference.

7.2.8 Do not use the thermometer in an environment where there is a highly flammable mixture of the anesthetic with air or with oxygen or nitrous oxide.

7.2.10 Store the thermometer at ambient temperatures between minus 20 and 55 °C (minus 4 to 13 °F) and relative humidity below 95 % (non-condensing).

7.2.11. Use gloves when working with the device

8 Service

8.1 Disinfection

8.1.1 Recommended disinfectants:

- solution of isopropyl alcohol (concentration: 70 %);
- natural alcohol (concentration: 75 %);
- solution of sodium hypochlorite (concentration: 3 %).

8.1.2 Disinfection procedure:

1) Moisten a clean, soft cloth with a small amount of disinfectant, wipe the thermometer clean and dry it quickly.

2) Disinfect the thermometer housing and wipe the temperature sensor with a cloth soaked in disinfectant solution.

8.1.3 Do not use hot steam or ultraviolet radiation for disinfection. Otherwise, the thermometer may be damaged or age quickly.

8.1.4 Clean and disinfect the thermometer at a temperature of 10 to 40 °C (or 50 to 104 °F), a relative humidity of 15 to 85 % relative humidity (non-condensing), and an atmospheric pressure of 86 to 106 kPa.

8.2 Routine inspection and maintenance period

8.2.1 About Ensure the safety of the thermometer and check for potential safety hazards during normal use every week. If the lens is broken, there are cracks on the body and the sensitive head is dirty. Do not use the thermometer if there is a potential safety hazard. Clean the thermometer if it has not been used for long time.

8.2.2 Clean the temperature sensor after each use.

8.2.3 Store the thermometer in a dry, dust-free and well-ventilated area. Make sure that the thermometer is not exposed to sunlight.

8.2.4 Check regularly for any security threats.

8.2.5 And remove the batteries if the thermometer will not be used for more than two months.

8.3 Possible malfunctions

8.3.1 Possible malfunctions and solutions are listed in Table 5.

Table 5-Possible malfunctions

Malfunction	Reason	Troubleshooting method
The thermometer does not turn on.	Low battery power	Change the batteries.
	Batteries are not inserted correctly, polarities are mixed up.	Make sure that the batteries are installed correctly.
	The thermometer is damaged.	Contact the manufacturer.
"Err" appears on the display.	The ambient temperature is below	Measure the temperature at a normal

	10 °C (50.0 °F) or above 40 °C (104 °F).	bient temperature of at least 10 °C (50.0 °F) and above 40 °C (104 °F).
The temperature reading is lower than anormal.	The temperature sensor lens is dirty.	Clean the temperature sensor lens with a cottonoswab.
	The thermometer is used for60minutes after being removed from the cold environment.	Wait 60 minutes and try measuring the temperature again.
The temperature reading is higher than usual.	The temperature sensoreis disabled.	Contact the manufacturer.
ATTENTION! A thermometer is a complex technical device with a fragile and sensitive sensor. Doe not turn on the thermometer immediately after unpacking or immediately after moving fromda cold to a warm environment and vice versa, wait at least 60 minutes, the sensor must adapt to the ambient temperature.		

9. Electromagnetic compatibility of a medical device

Medical electrical equipment requires special measures to ensure electromagnetic compatibility and must be installed and put into operation in accordance with the EMC-related information provided in the operating documentation.

The use of mobile radio frequency environments can have an impact on medical electrical products.

The use of accessories, transmitters, and cables that are not listed in the list, with the exception of transmitters and cables supplied by the product or system manufacturer as replacement parts for internal parts, may increase electromagnetic emission or reduce the noise immunity of the product or system.

Electromagnetic compatibility tables

Table 1-Manufacturer's Manual and Declaration-Electromagnetic emission

Manufacturer's Manual and Declaration-Electromagnetic emission		
The system is designed for use in the electromagnetic environment defined below. Theyuser or user of the em should ensure that it is used in the specified electromagnetic environmentbke		
Electromagnetic emr test with uis	Accordance	Electromagnetic environment - a
special group which IU belongs accord- gpo-CISPR.11 (GOST R 51318.11-2006)	Group 1	The system uses radio frequency energy only to perform internal functions. The level of radio frequency interference is low andewill probably not lead to disruption of the operation of electronic equipment located in the vicinity.
Class toowhich IU ngs according to CISPR GOST R 51318.11-2006)	Class B	The system is suitable for use in any location, including residential buildings and buildings that are notadirectly connected to the electrical distributionnetwork that feeds residential buildings

Table 2. Manufacturer's manual and declaration-noise immunity

Manufacturer's manual and declaration-noise immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The buyer or user of the system should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment

Noise immunity test	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2 (GOST 30804.4.2-2013)	±6 kV-contact discharge	Respond	The floor in the room is made of wood, concrete or ceramic tiles. For floors covered with synthetic material, the relative humidity of the air is not less than 30%
	±8 kV-air discharge	Respond	
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8 (GOST R 50648-94)	3 A / m	Cootres ponds	Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical commercial or hospital settings

NOTE: Uh is the voltage level of the electrical network before the test action is applied.

Table 3. Manufacturer's manual and declaration-Noise immunity

Manufacturer's manual and declaration-noise immunity
NOT INTENDED FOR MAINTAINING VITAL FUNCTIONS

The system is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The buyer or user of the system should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment

Equipment stability testing	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidelines
			Portable and mobile radio frequency equipment, incl. cables, should not be used near the device closer than the recommended distance calculated by the formula according to the frequency of the transmitter:
Recommended distance			
Radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3 (GOST 30804.4.3-2013)	3V / m 80 MHz to 2.5 GHz	E1-3 (V/m)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications, and d is the recommended distance in meters (m).

d - recommended spatial spacing, m.

The field strength during propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic environment ^(a), should be lower than the level of compliance in each frequency band.

Interference effects may occur in the vicinity of equipment marked:



a) The field strength during propagation of radio waves from fixed radio transmitters, such as base stations of radiotelephone networks (cellular/wireless), and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM radio broadcasting transmitters, television transmitters cannot be calculated with sufficient accuracy. For this purpose, practical measurements of the field strength must be carried out. If the measured values at the location of the [ME PRODUCT or ME SYSTEM] exceed the applicable compliance levels, the operation of the [ME PRODUCT or ME SYSTEM] should be monitored to verify their normal functioning. If a deviation from normal operation is detected during the monitoring process, additional measures may need to be taken, such as reorientation or relocation of the [ME PRODUCT or ME SYSTEM].

b) Outside the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should not exceed (V1) V/m.

10 Storage

10.1 The thermometer must be packed and then stored in a well-ventilated area free of aggressive gases. The ambient temperature should be between minus 20 and 55 °C (minus 4 to 131 °F), the relative humidity should be below 95 % (without condensation), and the atmospheric pressure should be between 95 and 106 kPa.

11 Transportation services

11.1 The thermometer can be transported using conventional covered transport vehicles under storage conditions. Avoid strong vibrations and impacts during transport.

12 Recycling

12.1 Disposal must be carried out in accordance with the rules and regulations

SanPiN 2.1.7.2790 and Directive 2012/19 / E.. The products correspond to the class of medical devices A.

13 Manufacturer's Warranties

13.1 The device is covered by a 2-year warranty from the date of purchase.

13.2 The warranty does not cover batteries, packaging, or any damage caused by improper use, including:

1. Failure due to unauthorized disassembly and modification.
2. Failure due to an unexpected fall during carrying or transportation.
3. Failure as a result of non-compliance with the instructions for use.

14 Information about the provision of complaints

14.1 Information for submitting complaints:

Manufacturer:

XIAMEN JIZHI TECHNOLOGY CO. LTD, (HIAMEN YIZHI TECHNOLOGY CO. LTD)

361000, People's Republic of China, 23 guanren road, siming district, Xiamen city
(361000, People's Republic of China, 23 guanren road, siming district, Xiamen city)

Phone number: +86 133 5710 3309

Email address: douzi402@qq.com

Authorized representative in Of the Russian Federation:

RUSICH Limited Liability Company»

(RUSICH LLC)

197341, Russian Federation, Saint Petersburg, Polikarpov Alley, 5, sq. 189..

Phone number: +7 (812) 424-19-00

Email address: zakaz@roskip.com

Scope of delivery of the thermometer:

4. Infrared thermometer-1 pc
5. User manual – 1 pc
6. Package – 1 pc

14. List of applicable standards

14.1 The list of standards used is given in Table 2.

Table 2-Applicable standards

Document designation документа	Document name
GOST 15150-69	Machines, devices, and other technical products. Versions for different climatic regions. Categories, operating conditions, storage and transportation in terms of exposure to climatic factors of the external environment
GOST R 50444-2020	Medical devices, apparatuses and equipment. General technical conditions
SanPiN 2.1.7.2790-10	Sanitary and epidemiological requirements for medical waste management
Directive 93/42 / EEC	Medical devices, devices, and equipment
GOST IEC 61000-6-3-2016	Electromagnetic compatibility (EMC). Part 6-3. General standards. Electromagnetic emission standard for residential, commercial and light industrial environments
GOST IEC 61000-3-2-2017	Electromagnetic compatibility (EMC). Part 3-2. Standards. Current harmonic component emission standards
GOST IEC 61000-3-3-2015	Electromagnetic compatibility (EMC). Part 3-3. Standards. Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage power supply systems for equipment with a rated current of no more than 16 A (in one phase), connected to the power supply network without special conditions

Document designation документа	Document name
GOST 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1: 2005)	Compatibility of technical means is electromagnetic. Resistance to electromagnetic interference of technical equipment used in residential, commercial and industrial areas with low energy consumption. Requirements and test methods
GOST 14192-96	Cargo marking
GOST 31508-2012	Medical devices. Classification according to the potential risk of use. General requirements
2010 GOST R IEC 60601-1-	Medical electrical products. Part 1. General safety requirements taking into account the main functional characteristics
2-2014 GOST R IEC 60601-1-	Electromagnetic compatibility. Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements, taking into account the main functional characteristics. Parallel standart. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
GOST 14254-2015 (IEC 60529: 2013)	Degrees of protection provided by shells (IP code)
2013 GOST R IEC 62366-	Medical devices. Design of medical devices with operational suitability
Directive 2012/19 / EU	Waste Electrical & Electronic Equipment
2020 GOST R ISO 15223-1-	Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels, and accompanying documentation. Part 1.
GB 9706.1-2007	Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements For Safety

15. Marking symbols

(5.1) The meaning of the marking symbols is given in Table 11.

Table 11-Marking symbols

Symbol	Value
Marking of the main function block	
	It is not allowed to be disposed of as household waste
	Working part of the BF type

ons for dif-
and trans-
nvironment

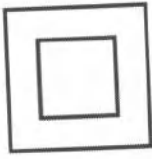
al technical

ical waste

neral stand-
ial and light

idards. Cur-

idards. Limi-
public low-
of no more
without spe-

Symbol	Value
	Protection class II
	Direct current
	Keep away from moisture
Labeling of consumer packaging	
	Do not dispose of as household waste
	Fragile, handle carefully
	Avoid exposure to sunlight
	Keep away from moisture

Symbol	Value
	CE mark
	Limit on quantity per stack 6
	Manufacturer and its address
	Production date
	Expiration date
	Please refer to the user manual
	Batch number

Symbol	Value
REF	Batch number
SN	Serial number of the device

Компьютер и периферия
 Версия 1.0
 Смета и
 прочие расходы
 с ограниченной ответственностью
 ООО «ПУ»
 Сервисный
 отдел
 Кудряв В.В.
 РМ
 30.10.22.