



ООО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
КОМПАНИЯ «Р Э Л С И Б»

ОКП 94 4120

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО НПК «РЭЛСИБ»



И. Г. Ландочкин
2018 г.

ТЕРМОМЕТР МЕДИЦИНСКИЙ

RELSIB WT50

по ТУ 9441-043-57200730-2016
с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

РЭЛС.941241.001 РЭ
(с Изменением №1)

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на **термометр медицинский RELSIB WT50 по ТУ 9441-043-57200730-2016 с принадлежностями** (в дальнейшем – термометр), предназначенный для измерения температуры тела человека и контроля температуры окружающей среды с передачей полученных значений на устройства с поддержкой беспроводного интерфейса Bluetooth 4.0 (Bluetooth Low Energy)

Для отображения температуры используется специализированное программное обеспечение с операционной системой Android версии не ниже 4.3 или iOS версии не ниже 7.1 (в дальнейшем – ПО).

Термометр в зависимости от возможных последствий отказа и воспринимаемых механических воздействий относится к изделиям класса В и группы 2 по ГОСТ Р 50444–92.

Термометр представляет собой электронный модуль, размещенный в герметичном корпусе.

В зависимости от потенциального риска применения термометр, в соответствии с Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 2а.

Вид климатического исполнения термометра УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150–69 при значениях температуры окружающей среды – от минус 30 до плюс 70 °С.

В качестве первичного преобразователя в термометре используется цифровой датчик температуры TMP112.

В соответствии с классификацией изделия в зависимости от его типа и степени защиты человека от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601–1–2010 термометр относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа В.

В соответствии с классификацией программного обеспечения медицинских изделий по ГОСТ Р МЭК 62304–2013 программное обеспечение термометра относится к классу А.

По степени защиты, обеспечиваемой оболочкой, термометр соответствует IP54 по ГОСТ 14254–2015.

Метод измерения – фактическое измерение текущей температуры с индикацией максимального значения, прогнозирование температуры достижения теплового равновесия.

Термометр относится к восстанавливаемым и ремонтируемым изделиям.

Инв. №	Подп. и дата	Взаим.	Инв. №	Подп. и дата

Термометр включается автоматически при нагреве термочувствительного элемента термометра.

1.6 Термометр осуществляет измерение температуры тела человека либо контроль температуры и передает данные на мобильное устройство примерно *один раз в секунду*. Энергопотребление термометра в этом режиме крайне низкое и одного элемента питания, как правило, хватает на год при ежедневном 6-ти часовом измерении (контроле).

1.7 При разрыве соединения термометр переходит в режим поиска устройства. При повторном обнаружении термометра мобильным устройством происходит автоматическое подключение к нему. Если подключение не будет установлено в течение 180 секунд, термометр выключится.

Принудительно выключить термометр можно, нажав кнопку «Отключить» в мобильном Приложении.

1.8 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование термометра лицами с установленным кардиостимулятором или другим электрическим приборами жизнеобеспечения.

1.9 Термометр имеет безопасный корпус с широким зондом и не содержит аллергенных материалов

1.10 На шильдике термометра, расположенном на нижней стороне корпуса, указаны следующие условные обозначения, в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Условное обозначение	Определение обозначения
	– товарный знак предприятия–изготовителя;
RELSIB WT50	– термометр медицинский;
Зав. №	– условное обозначение термометра;
	– серийный номер изделия по принятой нумерации предприятия–изготовителя: XXXX – дата изготовления (год и месяц); XXXXX – номер по порядку;
	– знак утверждения типа средства измерения;
	– знак сертификации соответствия;
	– Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам!
	– знак неионизирующего излучения, в устройстве используется маломощный радио передатчик в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601 –1 –2–2014
	– изделие типа В. Символ классификации по безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601–1–2010

Продолжение таблицы 1

Условное обозначение	Определение обозначения
	– знак утилизации термометра;
Бат. 1хCR2032(=3В)	– напряжение и тип батареи питания;
IP54	- IP (степень защиты оболочки) в соответствии с требованиями ГОСТ 14254–2015.
	– Сделано в России

1.9 Адрес предприятия–изготовителя.

НАУЧНО–ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «РЭЛСИБ»

630082, г. Новосибирск, ул. Дачная, 60

тел (383) 319–64–01; 319–64–02; факс (383) 319–64–00

Для переписки: 630110, г. Новосибирск, а/я 167

E-mail: support@relsibhealth.com; <http://www.релсибздоровье.рф>

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Номинальное напряжение от 2,5 до 3,2 В осуществляется от литиевой батареи типа CR2032, имеющей диапазон рабочей температуры окружающей среды от минус 30 до плюс 70 °С.

При напряжении питания ниже 2,5 В отображается на мобильном устройстве «символ батареи красным цветом».

2.2 Метод измерения температуры – фактический с индикацией максимального значения и прогнозируемый с индикацией прогнозируемой температуры через заданное время, соответствующей температуре теплового равновесия.

2.3 Диапазон измеряемой температуры тела человека от плюс 32 до плюс 42 °С с дискретностью отсчёта результатов измерения 0,1 °С. Диапазон контроля температуры – от минус 30 до плюс 70 °С с дискретностью отсчёта результатов измерения 0,1 °С.

В качестве первичного преобразователя в термометре используется цифровой датчик температуры TMP112.

2.4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при фактическом измерении температуры тела человека в диапазоне – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Диапазон измерения, °С:	Пределы абсолютной погрешности, °С
– от плюс 32,0 до плюс 42,0	±0,1

2.5 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при фактическом контроле температуры в диапазоне – в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

Диапазон контроля, °С:	Пределы абсолютной погрешности, °С
– от плюс 32,0 до плюс 42,0	±0,1
– от минус 10,0 до плюс 35,0;	±0,5

РЭЛС.941241.001 РЭ

-- от плюс 42,0 до плюс 70,0	
-- от минус 30,0 до минус 10,0	±0,7

2.6 Время измерения температуры термометром:

- в подмышечной впадине (аксиллярно) – от 4 до 9 мин;
- в ротовой полости (орально) – от 1 до 3 мин;
- ректально – от 1 до 3 мин.

Для получения достоверных данных при измерении температуры тела человека либо контроля температуры необходимо продолжать измерение до появления на мобильном устройстве звукового или видимого сигнала, свидетельствующего об окончании измерения (контроля) температуры.

2.7 Минимальное допустимое значение дальности устойчивого соединения с мобильным устройством должна составлять не менее 5 м.

2.8 Интерфейс передачи данных между термометром и мобильным устройством – Bluetooth 4.0 (Bluetooth Low Energy).

2.9 Операционная система мобильного устройства должна быть – не ниже – iOS v7.1 или Android 4.3.

2.10 Термометр устойчив при изменении полярности питающего напряжения.

2.11 Средняя наработка на отказ термометра – не менее 5000 часов.

2.12 Средний срок службы термометра до списания – не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния термометра является технико-экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

2.13 Ресурс батареи питания CR2032:

- не менее 3-х месяцев непрерывной работы;
- или не менее 100 циклов измерений (контроля) в течение 10 мин каждый.

2.14 Материал корпуса термометра не содержит токсичных и аллергенных материалов.

2.15 Наружные поверхности термометра устойчивы к воде, этиловому и изопропиловому спирту и их водным растворам.

2.16 Габаритные размеры, не более, мм:

- термометра – длина – 125,0; ширина – 28,0; высота – 12,0;
- футляра – длина – 131,0; ширина – 35,0; высота – 16,0;
- ключа для смены батареи – длина– 21,5; ширина – 20,0; высота – 4,2;
- маркера – длина – 27,2; ширина – 14,6; высота – 3,7.

2.17 Масса термометра – не более 50 г.

2.18 Термометр совместно с «Приложением к мобильному устройству» обеспечивает *дополнительные сервисные функции*:

- индикация температуры в °С или F;
- задание нижнего и верхнего порога сигнализации, звуковую и визуальную сигнализацию при выходе температуры за заданные пределы;
- мониторинг данных и представление их в виде таблицы и графика;
- архивирование данных;
- отправка данных по электронной почте;
- возможность одновременной работы одного мобильного устройства не менее чем с 3-я термометрами;
- возможность задания на мобильном устройстве каждому термометру имени и цветной маркировки.

Инв. №	Подп. и дата	Взам.	Инв. №	Подп. и дата

Инв. №	Подп. и дата	Взам.	Инв. №	Подп. и дата	Лист
					6

РЭЛС.941241.001 РЭ

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплектность поставки термометра – в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество на изделие, шт.
Термометр медицинский RELSIB WT50 по ТУ 9441-043-57200730-2016 с принадлежностями		
СОСТАВ:		
1 Термометр медицинский RELSIB WT50	РЭЛС.941241.001	1
2 Батарея литиевая	CR2032	1
3 Ключ для смены батареи	РЭЛС.757512.003	1
4 Программное обеспечение THERMOMETER SMART FAMILY для мобильных устройств на виртуальном носителе (с операционной системой Android версии не ниже 4.3 или iOS версии не ниже 7.1 с поддержкой беспроводного интерфейса Bluetooth 4.0)		1
5 Руководство по эксплуатации (по требованию приобретателя)	РЭЛС.941241.001 РЭ	1
6 Инструкция по применению	РЭЛС.941241.001 И1	1
7 Инструкция по работе с «Приложением к мобильному устройству»	РЭЛС.941241.001 И2	1
8 Методика поверки (по требованию приобретателя)	МП 2017-004.6	1
9 Гарантийный талон	РЭЛС.754463.017	1
ПРИНДЛЕЖНОСТИ:		
1 Маркеры	РЭЛС.715531.009	комплект из 6-и маркеров различных цветов
2 Футляр	РЭЛС.421941.009	1
3 Коробка картонная (индивидуальная упаковка)	РЭЛС.323229.017	1

Внешний вид принадлежностей к термометру приведен в приложении А.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации и следуйте ему, чтобы получать точные показания измерений температуры тела человека либо контроля температуры.

Помните, что на показания при измерении температуры тела человека влияют многие факторы, в том числе физические нагрузки, прием горячих или холодных

напитков перед измерением, а также техника измерения.

4.2 По безопасности и способу защиты обслуживающего персонала и пациента от поражения электрическим током термометр по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа В.

4.3 Термометр подвержен и чувствителен к электромагнитным помехам, а также сам может создавать помехи для работы других электронных устройств.

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

Уровень электромагнитной эмиссии, излучаемой термометром, приведен в приложении Б.

4.4 Для передачи данных на мобильное устройство термометром используется интерфейс беспроводной передачи данных Bluetooth 4.0 (Bluetooth Low Energy). Данный интерфейс отличается высокой энергоэффективностью и низким уровнем излучаемого радиочастотного сигнала, поэтому термометр может безопасно использоваться детьми и беременными женщинами.

4.5 Уровень мощности излучаемого сигнала не превышает норм, установленных СанПиН 2.1.8/2.2.4.1383-03.

4.6 При использовании термометра вблизи с другими электронными приборами, в том числе и медицинскими приборами, следует учитывать рекомендации, принятые для этих устройств.

4.7 Не рекомендуется двигаться или производить какие-либо телодвижения во время измерения температуры.

4.8 Храните термометр в местах, недоступных для детей. Не позволяйте детям самостоятельно измерять температуру. Дети могут поранить себя, если будут измерять температуру без контроля со стороны взрослых.

4.9 Не оставляйте батарею и термометр в разобранном виде в доступных для детей местах. Дети могут проглотить их. Если ребенок проглотил батарею, крышку батареи или иное, немедленно обратитесь к врачу.

4.10 При измерении температуры в полости рта, не следует сильно сжимать термометр зубами. Это может привести к повреждению термометра и/или травме.

4.11 Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать термометр. Это может привести к получению неточных показаний или выходу термометра из строя.

4.12 Не бросайте батарею в огонь, так как она может взорваться.

4.13 Соблюдайте полярность при замене батареи (плюс и минус). Несоблюдение полярности может привести к протеканию батареи, тепловыделению и повреждению термометра.

4.14 Если термометр не будет использоваться в течение 3-х месяцев или более, рекомендуется извлечь батарею (см. разд.6) и хранить её отдельно от термометра.

4.15 Не бросайте термометр и не подвергайте его ударам и вибрации.

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕРМОМОМЕТРА

5.1 Конструктивно термометр представляет собой электронный модуль, размещенный в корпусе, в соответствии с рисунком 1.

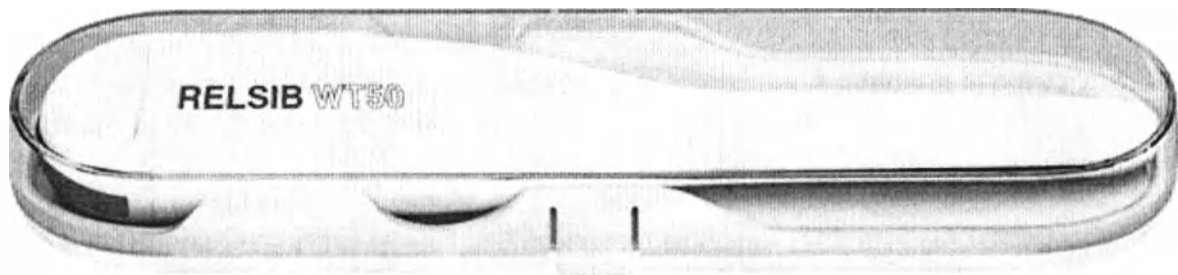
Корпус термометра состоит из собственно корпуса и колпачка, предназначенного для смены батареи питания и обеспечения необходимой герметичности.

Изм. №
Лист
Взам
Изм. №
Лист
Взам
Изм. №
Лист
Взам

Корпус имеет вытянутый, плоский, в виде лопатки, зонд из пластмассы. В нижней части зонда расположен термочувствительный элемент.



Термометр медицинский RELSIB WT50



Термометр медицинский RELSIB WT50 (в футляре)

Рисунок 1 – Внешний вид термометра медицинского RELSIB WT50

Электронный модуль представляет собой печатную плату с размещёнными на ней электронными компонентами и батареей питания.

На колпачке, с торца, имеется углубление для установки цветного маркера. Маркер необходим для того, чтобы Потребитель мог визуально различать термометры.

5.2 Термометр работает следующим образом.

Сигнал от термочувствительного элемента поступает в электронный блок, где происходит его преобразование в цифровой код, юстировка в соответствии с заданными заранее коэффициентами и передача данных с интервалом примерно в 1 с на мобильное устройство по интерфейсу Bluetooth 4.0.

5.3 Термометр имеет следующие режимы работы:

5.3.1 «Режим сна» – режим сверхнизкого электропотребления.

В этом режиме не производится измерение температуры тела человека либо контроль температуры и передача информации на мобильное устройство (смартфон, планшетный компьютер), Bluetooth модуль термометра выключен.

При повышении температуры измерительного зонда, у термометра активируется

процесс измерения (контроля) и включается Bluetooth модуль, для этого необходимо нагреть измерительный зонд термометра на несколько градусов.

5.3.2 «Режим обнаружения и подключения» – режим работы термометра при сопряжении с мобильным устройством (смартфоном, планшетным компьютером).

В этом режиме термометр передает данные для своего обнаружения и ждёт подключения от мобильного устройства.

После подключения к мобильному устройству, термометр переходит в «Режим измерения (контроля) и передачи данных».

5.3.3 «Режим измерения (контроля) и передачи данных» – основной режим работы термометра

В этом режиме термометр и мобильное устройство сопряжены, термометр осуществляет измерение температуры тела человека либо контроль температуры и передает данные на мобильное устройство не чаще одного раза в секунду.

Энергопотребление термометра в этом режиме крайне низкое. При разрыве соединения, термометр переходит в «Режим обнаружения и подключения».

5.3.4 При повторном обнаружении термометра мобильным устройством, происходит автоматическое подключение к нему.

Если подключение не будет установлено в течение 180 секунд, термометр переходит в «Режим сна».

Принудительно перевести термометр в «Режим сна» можно, нажав кнопку «Отключить» в мобильном Приложении.

Отключение термометра от мобильного устройства и перевод его в «Режим сна», увеличивает срок службы элемента питания в несколько раз.

5.4 Мобильное устройство

5.4.1 Для работы с термометром могут использоваться любые мобильные устройства, имеющие беспроводной интерфейс Bluetooth 4.0 и работающие под управлением операционной системы iOS версии не ниже 7.1 или Android версии не ниже 4.3.

Как правило, в роли мобильного устройства для работы с термометром используется смартфон или планшетный компьютер.

Измеренная (проконтролированная) температура отображается на экране мобильного устройства посредством специального программного обеспечения – Мобильного Приложения.

5.5 Мобильное приложение «THERMOMETER SMART FAMILY»

5.5.1 Приложение предназначено для отображения на экране мобильного устройства переданных термометром значений измеренной температуры тела человека либо значений контроля температуры.

При помощи Приложения осуществляется подключение термометра к мобильному устройству, а также управление Термометром (перевод его в «Режим сна»).

5.5.2 Приложение распространяется бесплатно и устанавливается из интернет-ресурсов AppStore, Google Play или сайта Изготовителя.

6 УСТАНОВКА ИЛИ СМЕНА ЛИТИЕВОЙ БАТАРЕИ CR2032

6.1 В термометре необходимо применять батареи литиевые только указанного типоразмера.

Инд. №
Подп. и дата
Взам.
Инд. №
Подп. и дата

РЭЛС.941241.001 РЭ

6.2 Для установки или смены литиевой батареи CR2032 откройте батарейный отсек термометра при помощи ключа для смены батареи в соответствии с рисунком 2. Установите литиевую батарею CR2032, соблюдая полярность, в соответствии с рисунком 2.

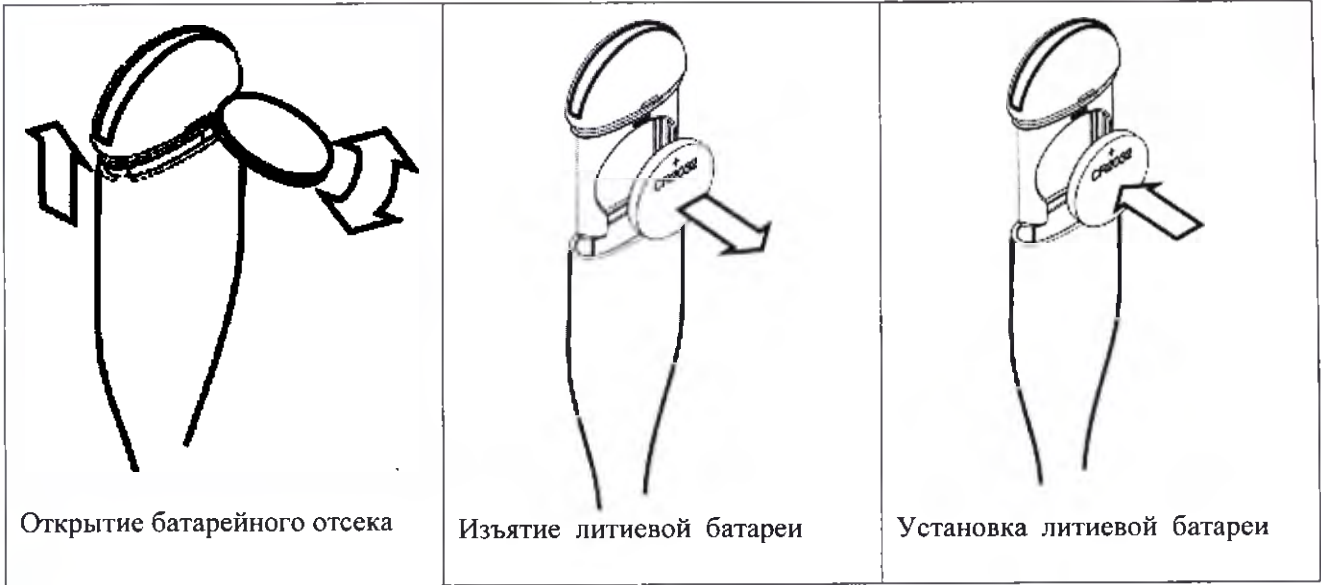


Рисунок 2 – Установка и изъятие литиевой батареи

7 ИЗМЕРЕНИЕ (КОНТРОЛЬ) ТЕМПЕРАТУРЫ

7.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1.1 Установить в мобильное устройство приложение «THERMOMETER SMART FAMILY» с сайта Изготовителя: www.rslsibzdorovie.ru или с интернет-ресурса AppStore или Google Play.

7.1.2 Установите в термометр литиевую батарею в соответствии с разделом 6 и маркер нужного цвета.

Примечание – Маркер необходим для простой идентификации термометра при использовании нескольких термометров одновременно.

7.1.2 Подключение термометра.

Запустите Приложение, в соответствии с рисунком 3.

На странице «Температура», в соответствии с рисунком 4, нажмите на кнопку «+».

Инв. №
Полп. и дата
Взам.
Инв. №
Полп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

РЭЛС.941241.001 РЭ

ТЕРМОМЕТР RELSIB WT50

THERMOMETER
SMART FAMILY

ТЕРМОМЕТР
ДЛЯ ВСЕЙ СЕМЬИ



РЕЛСИБ НПК
www.relsibzdoroviee.pf
support@relsibhealth.com
v 2.3.4 2016

Рисунок 3

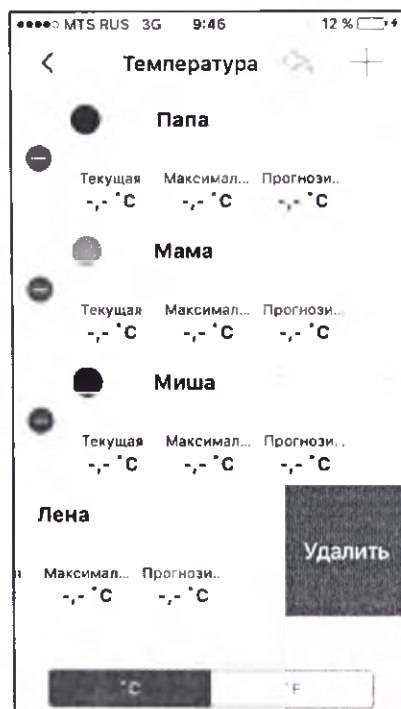


Рисунок 4

На открывшейся странице «Монитор», в соответствии с рисунком 5, нажмите кнопку «Термометр».

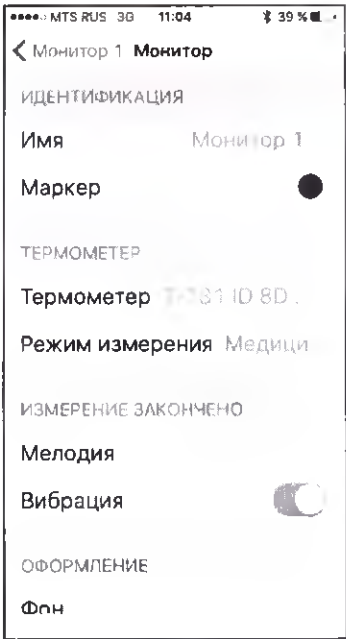


Рисунок 5

На странице «Термометр», в соответствии с рисунком 6, нажмите кнопку «Поиск».

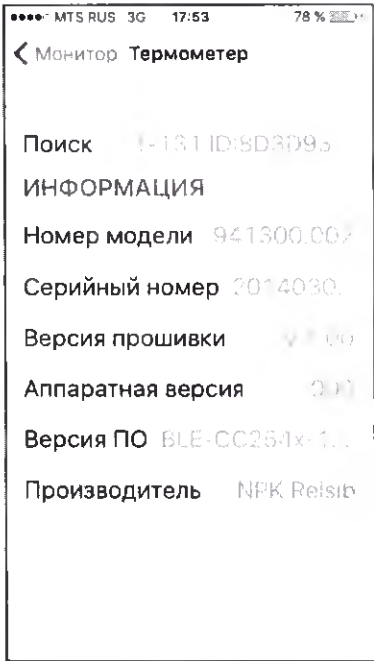


Рисунок 6

Одновременно нагрейте зонд термометра, например: установив его в подмышечной впадине.

Если подключение пройдет успешно, на странице отобразятся заводские параметры подключенного термометра.

7.1.3 Настройка термометра

Перейдите обратно на страницу «Монитор».

Задайте термометру имя и цвет маркера, установленного на термометре.

Выберите режим измерения, в соответствии с рисунком 5:

- медицинский – используемый для измерения температуры тела человека;
- универсальный – используемый для контроля температуры.

Выберите мелодию, в соответствии с рисунком 7: включайте и выключайте режим вибрации – сигнала извещения об окончании измерения (контроля) или выхода температуры за установленные пределы в универсальном режиме.

Задайте фон экрана.

Задайте границы диапазона в универсальном режиме.

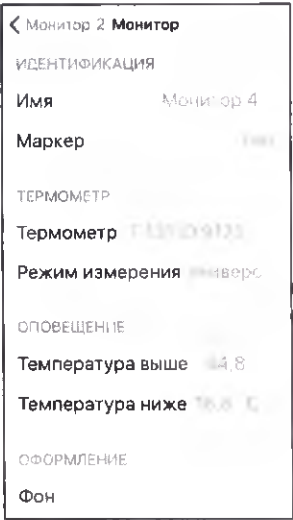


Рисунок 7

7.2 ИЗМЕРЕНИЕ (КОНТРОЛЬ) ТЕМПЕРАТУРЫ

7.2.1 Измерение температуры тела человека

7.2.1.1 Убедитесь, что установленный режим работы – медицинский.

7.2.1.2 На странице «Температура» выберете нужный термометр. Появится экран измерения для данного термометра, в соответствии с рисунком 8.



Рисунок 8

7.2.1.3 Для правильной работы функции Прогнозирования перед началом работы термометр должен быть отключен.

Термометр можно отключить, нажав на кнопку «Откл.»

7.2.1.4 Установите термометр в место измерения. На экране появятся значения текущей температуры и максимальной температуры с начала измерения.

Через 40÷150 с появится значение прогнозируемой температуры.

Для получения точного значения температуры необходимо держать термометр до получения сигнала об окончании измерения: звукового и символа  на экране мобильного устройства.

7.2.2 Контроль температуры в режиме «универсальный»

7.2.2.1 Убедитесь, что установлен режим «универсальный»

7.2.2.2 Установите в настройках нижний и верхний пороги сигнализации.

Данный режим можно использовать, например: для контроля за условиями хранения и перевозки лекарственных средств.

7.2.2.3 Нагрейте зонд термометра на несколько градусов для его включения.

7.2.2.4 На экране будут представлены значения текущей температуры, минимальной и максимальной с начала контроля, в соответствии с рисунком 9.



Рисунок 9

7.2.3 Работа с данными

7.2.3.1 Если в режиме измерения (контроля) нажать на кнопку  , то можно наблюдать за изменением показаний в виде графика, в соответствии с рисунком 10 .

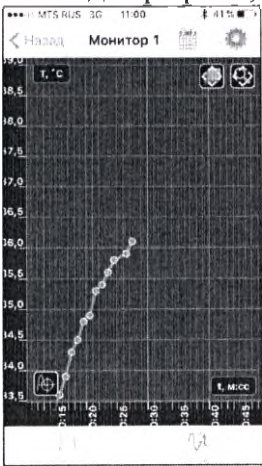


Рисунок 10

7.2.3.2 После нажатия кнопки «Откл.» данные с момента начала измерения (контроля) автоматически сохраняются в памяти мобильного устройства.

Для просмотра данных необходимо перейти на страницу «История», нажав на кнопку .

Посмотреть данные можно двойным нажатием на дату календаря.

7.2.3.3 Записанные данные можно скопировать или отправить по электронной почте, в соответствии с рисунком 11.

Объяснить Home-DC та...		
Home-DC таблица (2015-11-23 16:51:56)		
Время, с	Температура, °C	Температура, °F
00:00:0,0	27,2	81,0
00:00:3,4	27,2	81,0
00:00:4,4	27,6	81,7
00:00:5,4	27,9	82,2
00:00:6,8	28,3	82,9
00:00:7,8	28,6	83,5
00:00:8,8	28,9	84,0
00:00:9,8	29,4	84,9
00:00:10,8	29,7	85,5

Рисунок 11

7.2.4 Способы измерения температуры тела

7.2.4.1 Измерение температуры в подмышечной впадине

Подмышечная впадина для измерения температуры тела используется наиболее часто. При этом следует учитывать, что измерение температуры тела в подмышечной впадине требует более длительного времени по сравнению с другими способами.

Результаты измерения температуры в подмышечной впадине получаются менее точными, чем при измерении в других частях тела.

Перед установкой термометра в подмышечную впадину, в соответствии с рисунком 12, необходимо кожу в подмышечной впадине протереть салфеткой.



Рисунок 12

Устанавливать термометр надо таким образом, чтобы измерительный зонд термометра со всех сторон соприкасался с телом в самой глубокой точке подмышечной впадины и никуда не смещался на протяжении всего времени измерения.

Угол термометра по отношению к плечу должен составлять 35–45 градусов.

Необходимо следить, чтобы воздух не попадал в подмышечную впадину, а термометр плотно прилегал к коже, для этого следует прижать локоть к телу.

При измерении температуры тела у маленьких детей и больных, находящихся в бессознательном состоянии необходимо дополнительно придерживать руку, пока не завершится измерение.

Время измерения температуры тела в подмышечной впадине – $4 \div 10$ минут.

Примечание – Нормальная температура тела при измерении в подмышечной впадине составляет $35,2 \div 36,7$ °C.

7.2.4.2 Измерение температуры тела в полости рта

Данный способ измерения температуры тела является довольно надёжным и быстрым.

При измерении температуры в полости рта зонд термометра необходимо поместить под язык справа или слева от его уздечки, в соответствии с рисунком 12.

Во время измерения температуры рот должен быть плотно закрыт, чтобы не поступал холодный воздух.

Время измерения температуры тела в полости рта – $1 \div 3$ минуты.

Примечание – Нормальная температура тела при измерении в полости рта составляет $35,7 \div 37,3$ °C.

7.2.4.3 Измерение температуры тела в прямой кишке

Данный способ измерения температуры тела является самым точным и быстрым. Температура тела в прямой кишке наиболее точно соответствует температуре внутренних органов.

Этот способ измерения температуры широко применяется при термoneврозах, у истощенных и ослабленных больных, а также у детей до 5 лет.

Данный способ измерения температуры тела противопоказан при расстройствах желудка (понос) и заболеваниях прямой кишки (проктит, геморрой и др.).

Перед введением в прямую кишку, в соответствии с рисунком 13, кончик термометра надо смазать вазелином или маслом.

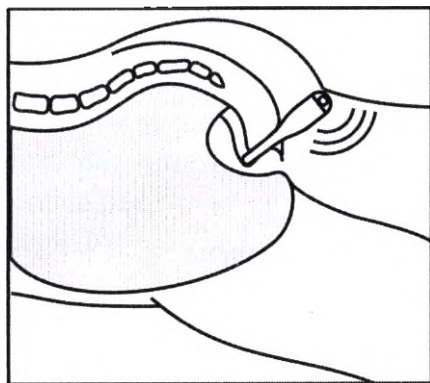


Рисунок 13

Взрослый пациент занимает положение на боку, маленького ребенка укладывают на живот. Термометр плавно вводится в прямую кишку на глубину 3–5 см.

Не допускается двигаться во время измерения.

После измерения температуры тела в прямой кишке зонд термометра обязательно обрабатывают, помещая в дезинфицирующий раствор.

Время измерения температуры тела в прямой кишке – 1÷3 минуты.

Примечания.

1 Нормальная температура тела при измерении в прямой кишке составляет $36,2\div 37,7^{\circ}\text{C}$.

2 Термометры, используемые для измерения температуры в прямой кишке, хранят отдельно от других термометров.

7.2.5 Контроль температуры окружающей среды

Термометр может использоваться для контролирования температуры окружающей среды, воды в ванной во время купания ребенка, одежды ребенка во время прогулок и т.д.

Термочувствительный датчик обладает определенной инертностью, что надо учитывать при проведении контроля температуры.

При контроле температуры жидкостей, достоверными можно считать показания термометра по истечении 2–3 мин с начала контроля.

Для контроля температуры окружающего воздуха зонд термометра должен быть сухим и чистым, время контроля 10–15 мин.

7.2.6 Прогнозируемая температура

Прогнозируемая температура является результатом математического анализа данных, полученных в результате текущего измерения (контроля), и позволяет ориентировочно определить значение полученной (максимальной) температуры, которая будет достигнута при достижении теплового равновесия.

Результат прогнозирования зависит от многих факторов и является ориентировочным.

Для получения точного значения температуры (в пределах нормируемой погрешности), необходимо дождаться отображение на экране мобильного устройства максимальной температуры и оповещения об окончании процесса измерения (контроля).

8 ПОВЕРКА ТЕРМОМЕТРА

8.1 Термометр подлежит первичной поверке при выпуске из производства, периодической поверке и поверке после ремонта.

8.2 Интервал между поверками – 2 года.

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 После транспортирования и (или) хранения в условиях отрицательных температур термометры в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных условиях не менее 4 часов.

9.2 Техническая эксплуатация (использование) должна осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации на термометр.

9.3 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ погружение термометра на глубину более расстояния до колпачка.

9.4 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ при технической эксплуатации включать термометр при относительной влажности выше 95 % и температуре соответственно выше 70 °C или ниже минус 30 °C.

9.5 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ попадание влаги или конденсация влаги на внутренние поверхности термометра.

9.6 Термометр рекомендуется эксплуатировать в закрытых взрывобезопасных помещениях при отсутствии химически агрессивных сред с содержанием кислот, щелочей и пр.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

10.1 Для поддержания работоспособности и исправности термометра необходимо ежемесячно проводить техническое обслуживание, визуальный осмотр, обращая внимание на работоспособность изделия, отсутствие пыли, грязи и посторонних предметов на корпусе термометра.

10.2 При наличии обнаруженных недостатков на термометре произвести их устранение.

10.3 В случае других неисправностей термометра обратиться к предприятию-изготовителю.

Ремонт термометра выполняется представителем предприятия–изготовителя или специализированными предприятиями (лабораториями).

11 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ТЕРМОМЕТРА

11.1 Рекомендуется после каждого измерения температуры тела человека либо контроля температуры протирать термометр влажной тканью.

11.2 Для дезинфекции термометра рекомендуется использовать влажную салфетку, смоченную в воде, этиловом или изопропиловом спирте или водных растворах.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ и ХРАНЕНИЕ

12.1 Термометр следует транспортировать в транспортной таре предприятия–изготовителя при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50 °С.

12.2 Термометр может транспортироваться всеми видами транспортных средств.

12.3 Термометр следует хранить в футляре при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С.

Воздух в помещении не должен содержать химически агрессивных примесей, вызывающих коррозию материалов прибора.

12.4 Запрещается хранить термометр в следующих местах:

- в местах с постоянной высокой влажностью;
- в местах с резкими перепадами температуры, вблизи нагревательных устройств;
- в местах, подверженных постоянной тряске или ударам;
- в местах, не защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

13 УПАКОВКА

13.1 Каждый термометр упакован – сначала в пластмассовый футляр, затем в картонную индивидуальную упаковку, обернутую полипропиленовой плёнкой.

13.2 На футляре и индивидуальной упаковке термометра нанесены условные обозначения, в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

Условное обозначение	Определение обозначения
	– товарный знак предприятия–изготовителя;
ТЕРМОМЕТР	– наименование и условное обозначение термометра;
RELSIB WT50	– серийный номер изделия по принятой нумерации предприятия–изготовителя:
Серийный номер	XXXX – дата изготовления (год и месяц); XXXXXX – номер по порядку



– знак утверждения типа средства измерения;



– знак сертификации соответствия;



– Внимание! Обратитесь к эксплуатационным докумен-там!

– знак неионизирующего излучения, в устройстве исполь-зуется маломощный радио передатчик в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601 –1 –2–2014

– изделие типа В. Символ классификации по безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0–92;

– знак утилизации термометра;

Бат. 1xCR2032(—3В)



– напряжение и тип батареи питания;

– знак беспроводного интерфейса Bluetooth 4.0 (Bluetooth Low Energy) На футляре знак интерфейса не указывается

– Сделано в России;

– адрес предприятия–изготовителя

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Предприятие–изготовитель гарантирует соответствие **термометра медицин-ского RELSIB WT50 по ТУ 9441-043-57200730-2016 с принадлежностями** требо-ваниям ТУ 9441–043–57200730–2016 при соблюдении потребителем правил транспор-тирования, хранения и эксплуатации, изложенных в настоящем РЭ.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации **термометра медицинского RELSIB WT50 по ТУ 9441-043-57200730-2016 с принадлежностями** – 24 месяца со дня продажи, при отсутствии данных о продаже – со дня изготовления.

Форма гарантийного талона приведена в приложении В.

14.3 Предприятие–изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуа-тации безвозмездно устранить выявленные дефекты или заменить **термометр меди-цинский RELSIB WT50 по ТУ 9441-043-57200730-2016 с принадлежностями** при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хране-ния и предъявлении настоящего РЭ.

15 УТИЛИЗАЦИЯ

- 15.1 Термометр не содержит в себе материалов, представляющих опасность для жизни.
- 15.2 В конце срока службы термометра осуществляется утилизация изделия в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790–10 для класса А.

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Термометр медицинский RELSIB WT50 по ТУ 9441-043-57200730-2016 с принадлежностями зав. номер _____ упакован в НПК «РЭЛСИБ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Термометр медицинский RELSIB WT50 по ТУ 9441-043-57200730-2016 с принадлежностями зав номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М. П.

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Полп. и дата

Инв. №

Взаим.

Полп. и дата

Инв. №

РЭЛС.941241.001 РЭ

Приложение А

Внешний вид принадлежностей термометра медицинского RELSIB WT51 по ТУ 9441-043-57200730-2016 с принадлежностями

		
Футляр для переноски	Маркеры	Коробка картонная (индивидуальная упаковка)

Инв. №	Подп. и дата	Взам.	Инв. №	Подп. и дата

Инв. №	Подп. и дата	Взам.	Инв. №	Подп. и дата

РЭЛС.941241.001 РЭ

Лист
23

Приложение Б

Требования по электромагнитной совместимости

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Термометры RELSIB WT50 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров RELSIB WT50 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Термометры RELSIB WT50 функционируют при помощи внутреннего радиоизлучения, уровень которого является очень низким и не может препятствовать работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000–3–2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000–3–3	Неприменимо	Термометры RELSIB WT50 пригодны для всех устройств, в том числе и бытовых, а также тех, которые напрямую соединены с низковольтной силовой сетью, применяемой для внутреннего электроснабжения жилых домов.

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Испытания на устойчивость к видам помех	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатическое разряды (ЭСР) по МЭК 61000–4–2	±6 кВ – контактный Разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный Разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000–4–8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение приложения Б

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Термометры RELSIB WT50 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Термометров RELSIB WT50 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом термометра RELSIB WT50 должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного из уравнения частоты передатчика радиоволн. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$, $d = 1,2 \sqrt{P}$ при частоте 80 МГц – 800 МГц, $d = 2,3 \sqrt{P}$ при частоте 800 МГц – 2,5 ГГц, где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((••))

Инт. №	Подп. и дата	Взаим.	Инт. №	Подп. и дата

Инт. №	Подп. и дата	Взаим.	Инт. №	Подп. и дата

Продолжение приложения Б

Примечания к таблице Б.3

- 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 Термометров RELSIB WT50 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Термометров RELSIB WT50 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 RELSIB WT50.
- б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , 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 Б.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и Термометрами RELSIB WT50			
Термометры RELSIB WT50 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Термометров RELSIB WT50 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Термометрами RELSIB WT50, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц – 80МГц / $d=1,2\sqrt{P}$	80МГц – 800МГц / $d=1,2\sqrt{P}$	800МГц – 2,5ГГц / $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания.			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Приложение В
(Обязательное)
Форма гарантийного талона

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
«РЭЛСИБ»

630082, г. Новосибирск, ул. Дачная, 60
тел (383) 319-64-01; 319-64-02
факс (383) 319-64-00

для писем: 630110, г.Новосибирск, п/я 167
e-mail: support@relsibhealth.com <http://www.релсибздоровье.рф>

Термометр медицинский
RELSIB WT50 по ТУ 9441-043-57200730-2016 с принадлежно-
стями

Гарантийный талон

Зав. номер № _____ изготовлен и принят ОТК _____
дата, подпись и клеймо ОТК

Дата продажи « _____ » _____ 20__ г.

Наименование и печать продавца _____
Подпись представителя _____ М.П.

Информация о проведенных ремонтах в период гарантийного срока

Характер дефекта: _____

Вид ремонта _____

Наименование сервисного центра _____

Корешок талона

термометра медицинского RELSIB WT50 по ТУ 9441-043-57200730-2016 с принадлежностями
Зав. № _____ Изъят « _____ » 20__ г.

РЭЛС.941241.001 РЭ

Лист

27

Копировал:

Формат А4

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Изыятых					
1	2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 19, 20, 21, 22, 23, 27	-	-	-		РЭЛС.035-2018			18.06.2018

РЭЛС.941241.041 РЭ

Лист
28

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

18 (двадцать восемь) листов

Должность: директор

Подпись И.Г. Ландочкин

«18» 06 2018г.

