

«УДОСТОВЕРЯЮ»
БИ. ВЕЛЛ ЛИМИТЕД,
758 Грейт Кэмбридж Роуд, Бизнес-центр,
Энфилд, Миддлсекс, EN 13PN,
Соединенное Королевство Великобритании
и Северной Ирландии
Панаджота Штефани
Йоннис Папас



Руководство по эксплуатации
медицинских изделий

**Термометры медицинские электронные моделей WT-03 base,
WT-04 standart, WT-05 accuracy, WT-06 flex, WT-07 jumbo,
WT-09 quick, WF 1000, WF 2000**

производства компании B. Well Limited (Би. Велл Лимител),
Соединенное королевство Великобритании и Северной Ирландии

Оглавление



1. НАЗНАЧЕНИЕ..... 3

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 3

3. МАТЕРИАЛ 4

4. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ..... 4

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ..... 5

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ..... 5

7. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ..... 6

8. ЗАМЕНА БАТАРЕИ И РЕМОНТ..... 7

9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ. 7

10. ОБЩИЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ..... 8

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 8

12.ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ 9

13.УТИЛИЗАЦИЯ 9

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Термометры медицинские электронные моделей WT-03 base, WT-04 standart, WT-05 accuracy, WT-06 flex, WT-07 jumbo, WT-09 quick, WF 1000, WF 2000 (далее по тексту – термометры) предназначены для измерения температуры тела человека оральным, подмышечным (аксиллярным) и ректальным способами и могут применяться для индивидуального пользования и в медицинских учреждениях.



2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Термометры состоят из термочувствительного элемента (терморезистора), включенного в электронную схему (терморезисторный принцип действия), и жидкокристаллического дисплея, заключенных в корпус.

Терморезистор находится в сенсорной части термометра, помещаемой в место измерения температуры. Дисплей расположен в середине широкой части термометра имеет три цифровых разряда. Все термометры имеют дополнительные информационные символы.

Измерительный датчик непроницаем для дезинфицирующей жидкости, при его погружении в дезинфицирующую жидкость (спирт этиловый, спирт изопропиловый 70 % для наружного применения). Дезинфекция производится при погружении термометра в дезинфицирующую жидкость наконечником вниз, таким образом, чтобы раствор не поднимался выше нижней кромки экрана.

Термометры имеют кнопку включения и выключения процедуры измерения, звуковую сигнализацию начала и завершения цикла быстрого набора температуры, контрольную индикацию исправности работы дисплея, а также функцию автоматического выключения не более чем, через 10 мин по окончании измерения.

Термометры позволяют измерять температуру тремя способами (оральным, аксиллярным, ректальным.) В таблице 1 указаны способы измерения, подходящие для каждой модели, и время измерения для каждого способа.



3. МАТЕРИАЛ

Корпус и внешние элементы термометров могут быть изготовлены из пластика, резины, стали (наконечник), силикона (WT-09 quick), которые являются безопасными для применения материалами.

4. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

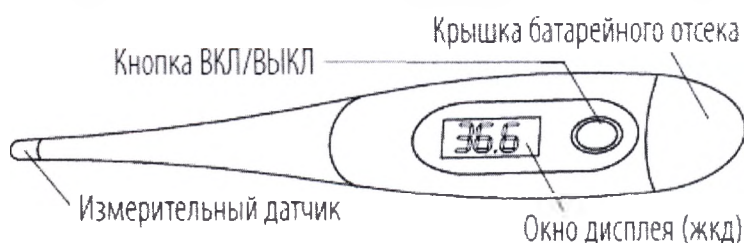


Рис. 1

- 1) Нажмите кнопку ON/OFF (Вкл./Выкл.) для включения. Термометр будет генерировать бип-сигнал и на дисплее появится набор символов. Данный тест дисплея будет продолжаться около 2 секунд.
- 2) При включении термометра после теста дисплея появится значение последнего измерения. Еще через одну - две секунды индикация исчезнет, и термометр переключится на обычный режим измерения.
- 3) Термометр готов для измерения температуры, если высветятся символы «Lo» и будет мерцать °C. Если температура окружающей среды выше, чем 43,0 °C, то на дисплее высветятся символы «Hi».
- 4) После окончания быстрого набора температуры будет звучать бип-сигнал.
- 5) Нажмите кнопку ON/OFF (Вкл./Выкл.) для выключения термометра.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Термометры позволяют измерять температуру тремя способами (оральным, аксиллярным, ректальным). В таблице 1 указаны способы измерения, подходящие для Вашей модели, и приблизительное время измерения.

Через рот (орально)

Установите термометр во рту с правой или с левой стороны под язык. Измерительный датчик должен находиться в хорошем контакте с тканями. Закройте рот и равномерно дышите через нос с тем, чтобы избежать воздействия вдыхаемого/выдыхаемого воздуха на измерительные показания.

Через анальное отверстие (ректально)

Это наиболее надежный способ измерения, в особенности рекомендуемый для младенцев и маленьких детей. В данном случае следует осторожно ввести кончик термометра на 1 см в анальное отверстие.

Через подмышечную впадину (аксиллярно)

С медицинской точки зрения, данный способ, как правило, не обеспечивает нужной точности показаний, поэтому его не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуются точные измерительные результаты.

Показание для аксиллярной температуры обычно на 0,5 °C ниже, чем показание для оральной или ректальной температуры.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению термометров не выявлены.



7. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Транспортирование упакованных термометров должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от минус 10 до +60 °С;
- относительная влажность до 98 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с термометрами в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков



Упакованный термометр должен храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в сухом помещении в соответствии с условиями хранения:

- температура окружающего воздуха от -10 до +60 °С;
- относительная влажность 25-90 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

Термометры в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

При хранении термометра более шести месяцев его следует освободить от транспортной упаковки и содержать в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Средний срок службы моделей WT-03 base, WT-04 standart, WT-05 accuracy, WT-06 flex, WT-07 jumbo, WF 1000, WF 2000 – не менее 10 лет.

Средний срок службы модели WT-09 quick – не менее 2 лет.

8. ЗАМЕНА БАТАРЕИ И РЕМОНТ

Появление в углу дисплея символа «■» (кроме WT-05 accuracy, WT-09 quick) означает, что батарея исчерпала свой ресурс. У модели WT-09 quick появление в углу символа «▼» означает, что батарея исчерпала свой ресурс. У модели WT-05 accuracy появление в углу символа «□» означает, что батарея исчерпала свой ресурс. По вопросам утилизации батареи см. «Инструкции по безопасности»

Замена батареи.

При появлении символа «■» (или «▼» или «□») в углу дисплея необходимо заменить батарею в вашем цифровом термометре. Замену производите только для тех моделей, для которых это предусмотрено и только батареей, подходящей для данной модели – см. табл 1.

Для замены батареи необходимо:

1. Снять крышку батарейного отсека.
2. Заменить батарейку.
3. Закрыть крышку батарейного отсека.

Не пытайтесь самостоятельно, отремонтировать или модифицировать прибор. Это может нарушить его правильное функционирование. В случае обнаружения неисправностей обращайтесь в сервисный центр или к уполномоченному представителю.

9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ.

Перед и после каждого применения, производите очистку термометра мягкой тканью и разбавленным в воде изопропиловым спиртом (70%). Дезинфекция производится при погружении термометра в дезинфицирующую жидкость (спирт этиловый для наружного применения) наконечником вниз, таким образом,



чтобы раствор не поднимался выше нижней кромки экрана.

Не замачивайте устройство на продолжительный период времени и не применяйте метод стерилизации с помощью кипящей воды, газового или парового автоклава.

10. ОБЩИЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Термометр должен применяться только под наблюдением взрослых.
- Во время измерения температуры не ходите, не бегайте и не разговаривайте.
- Если устройство не используется, храните его в защитном футляре,
- При хранении не подвергайте устройство прямым солнечным лучам, воздействию пыли или влажности.
- Следует избегать падений или существенных сотрясений термометра.
- Следует избегать повышения температуры окружающей среды более 60 °С. НИКОГДА не подвергайте термометр кипячению!
- Не пытайтесь разобрать устройство, за исключением замены батарейки.
- Запрещается вскрывать термометр, если замена батарей не предусмотрена.
- Изготовитель рекомендует проводить периодическую поверку.
- Батареи и электронные приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.



11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации термометра – 2 года со дня ввода в эксплуатацию или со дня продажи через розничную торговую сеть.

Вскрытие и механические повреждения приводят к утрате гарантии.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным обращением, разрядившимися батареями, несчастными случаями или невыполнением инструкций по эксплуатации.

12.ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

B.Well Limited, 758 Great Cambridge Road, The Business Center, Enfield, Middlesex, EN 13PN, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland (Би. Велл Лимитед, 758 Грейт Кэмбридж Роуд, Бизнес-центр, Энфилд, Миддлсекс, EN 13PN, Соединенное королевство Великобритании и Северной Ирландии)



13. УТИЛИЗАЦИЯ

Приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Для утилизации приборов необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации, выданное в соответствии с законодательством Российской Федерации. Во избежание загрязнения окружающей среды и для сокращения расхода природных ресурсов утилизировать необходимо с соблюдением обязательных требований нормативных и технических документов по охране окружающей среды и обеспечивая максимально полное повторное использование материалов и элементов, входящих в его состав.

Завод-изготовитель:

1. Vega Technologies Inc. Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.
(Вега Технолоджис Инк. Янг Ву Дистрикт, Да Ланг Таун, Донг Гуанг Сити, Гуанг Донг Провинс, Китай.)
2. AViTA (Wujiang) Co., Ltd. No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, China.
(АВИТА (Вутанг) Ко., Лтд. № 858, Тиао Тонг Роуд, Вутанг Экономик Девелопмент Зоун, Тиангсу Провинс, Китай.)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО «Альфа-Медика» РФ,

Юр. адрес: 117535, ул. Россошанская д.9, корп.3, помещение правления ;

Почт. адрес: 125493, ул. Авангардная д.3. Тел: (495)645-86-99,

	WT-06 base	WT-04 standard	WT-05 accuracy	WT-06 flex	WT-07 jumbo	WT-09 quick
Диапазон измерений, °C:	32,0- 43,0	32,0- 43,0	32,0- 43,0	32,0- 43,0	32,0- 43,0	32,0- 43,0
Пределы допускаемой погрешности в интервале измеряемых температур от 34 до 42 °C, °C.	± 0,1	± 0,1	± 0,1	± 0,1	± 0,1	± 0,1
Самоконтроль: автомат, внутр. функц. тест при контр, показателе 37,0 (или 36,5) °C. При отклонении более 0,1 °C отображается показание «ERR» (ошибка).	да	да	да	да	да	нет
Количество цифр ЖК дисплея:	3	3	3	3	3	3
Память для хранения последнего измерительного показания	да	да	да	да	да	да
Температура хранения, °C:	от -10 до +60	от -10 до +60	от -10 до +60	от -10 до +60	от -10 до +60	от -10 до +60
Батарея:	1.5/1.55 V; LR41 или SR41	1.5/1.55 V; LR41 или SR41	1.5/1.55 V; LR41 или SR41	1.5/1.55 V; LR41 или SR41	1.5/1.55 V; LR1130 или LR54	1,5/1,55 V; SR 41
Способ измерения и время измерения указанным способом:						
Аксиллярный	2-3 мин	50-60 секунд	2-3 мин	20 секунд	10-20 секунд	Не используется
Оральный	1 мин	40-50 секунд	1 мин	10-15 секунд	10-15 секунд	90 секунд
Ректальный	1 мин	30-40 секунд	1 мин	6-10 секунд	8-10 секунд	Не используется
Индикация разряда батареи.	+	+	+	+	+	+
Габаритные размеры, мм, не более	130*19*11	133*21*11	129 * 19 * 11	148*22*20	120 * 35* 13	58 * 43 * 43
Вес, включая батареи, г, не более	10	10	10	14	16	15
Гибкий наконечник	нет	да	нет	да	да	да
Возможность замены батареи	да	да	да	да	да	нет
100% водонепроницаемость	нет	нет	нет	нет	нет	да

	WF -1000	WF - 2000
Диапазон измерений, °C:	10,0 -50,0	-22 -80,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности (в диапазоне измерений от плюс 32- 43, °C) °C:	± 0,2	± 0,2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности в диапазоне измерений, (10-31,9/43,1-50 °C для WF-1000, -22-31,9/43,1-80, °C для WF-2000), °C:	± 0,3	± 0,3
Диапазон рабочих температур, °C:	от 5 до 40	от 10 до 40
Количество цифр ЖК дисплея:	3	3

Температура хранения, °С:	от -20 до +50	от +10 до +50
Батарея:	3V CR2032, литиевая	3V CR2032, литиевая
Способ измерения:		
В области лба	Да	Да
В ушной раковине	Да	Не используется
Измерение окружающей среды	+	+
Индикация разряда батареи.	+	+
Габаритные размеры, мм, не более	50 * 110 * 34	105 * 52 * 21
Масса, включая батареи, г, не более	50	50
Возможность замены батареи	да	да
100% водонепроницаемость датчика	да	да

Фото

Обозначение модели	WT-03 base	WT-04 standart	WT-05 accuracy	WT-06 flex Крышка батарейного отсека может быть исполнена в разных вариантах.
Фото				



ние модели				
Фото				



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays/Pais	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Ntinios Karis
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Solicitor.
4. Bears the seal/stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not Applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	09 June 2016
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el número	L042514
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: J Horne Signature: Firma:



JH

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK public official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5th October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Перевод Руководства по эксплуатации медицинского изделия «Термометры медицинские электронные моделей WT-03 base, WT-04 standart, WT-05 accuracy, WT-06 flex, WT-07 jumbo, WT-09 quick, WF-1000, WF-2000»

Стр. 1-12

Штамп:

БИ. ВЕЛЛ ЛИМИТЕД

Регистрационный номер 5359243

АНГЛИЯ

758 Грейт Кэмбридж Роуд, Бизнес-центр, Энфилд, Миддлсекс, EN 13PN*

Стр. 13

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. подписан Нтинос Карис

3. выступающим в качестве юристконсульта

4. скреплён печатью/штампом не применяется

Удостоверено

5. в г. Лондон

6. 09 июня 2016 г.

7. Министром Её Величества по иностранным делам и по делам Содружества

8. за номером L042514

9. Печать / штамп

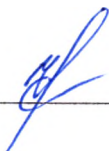
Круглая печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества, Лондон

10. Подпись /подпись/

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Соединенном Королевстве фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные фотокопии. Он ни в коем случае не подтверждает подлинность подписи на оригинале документа или содержание оригинала.

Если этот документ будет использоваться в стране, не присоединившейся к Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., его необходимо предоставить в консульский отдел дипломатического представительства этой страны. Подлинность выданного апостиля можно проверить на сайте: www.verifyapostille.service.gov.uk

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.*



Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)
Нотариус _____

