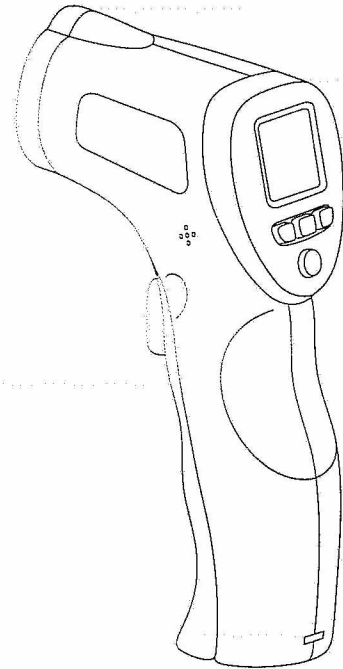


Руководство по эксплуатации  
медицинского изделия  
(инструкция применения)

«Бесконтактный инфракрасный термометр»



## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бесконтактный инфракрасный термометр

## 2. МОДЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

• Модель F01

## 3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Бесконтактный инфракрасный термометр (далее – термометр) используется для бесконтактного измерения температуры тела человека и поверхности (температуры воды, жидкости, поверхности объекта, а также температуры помещения и пр.) на основании взаимосвязи между температурой и измеряемым инфракрасным излучением.

Термометр состоит из следующих основных блоков: инфракрасный датчик; процессор, принимающий сигнал; кнопки; ЖК-дисплей; зуммер; батарея.

Термометр является простым в эксплуатации.

Термометр стабильно функционирует в условиях влияния на него температурных колебаний.

Большой ЖК-дисплей имеет яркую подсветку.

Термометр оснащен звуковой индикацией:

- один короткий звуковой сигнал – нормальная температура,
- три коротких тройных сигнала – высокая температура (выше 38,5°C).

Термометр отображает значения температуры как по шкале Цельсия, так и по шкале Фаренгейта.

Термометр имеет функцию автоматического выключения для экономии энергии.

## 4. НАЗНАЧЕНИЕ

Бесконтактный инфракрасный термометр предназначен для бесконтактного измерения температуры тела человека или поверхности.

## 5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бесконтактный инфракрасный термометр показан для применения как в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, так и вне лечебных учреждений, в том числе в домашних условиях, при необходимости определения температуры тела человека. Бесконтактный метод определения температуры тела человека позволяет эффективно использовать термометр в ситуации осложненной эпидемиологической обстановки, обусловленной риском распространения инфекционных заболеваний.

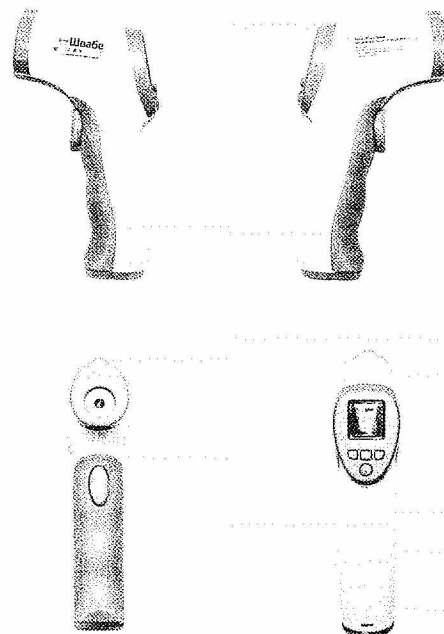
## 6. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип действия инфракрасного термометра основан на измерении амплитуды электромагнитного излучения от объекта в инфракрасной части спектра и последующем пересчете измеренного значения в мощность теплового излучения. Основываясь на этом принципе, осуществляется определение фактической температуры тела человека, путем измерения температуры участка на коже лба.

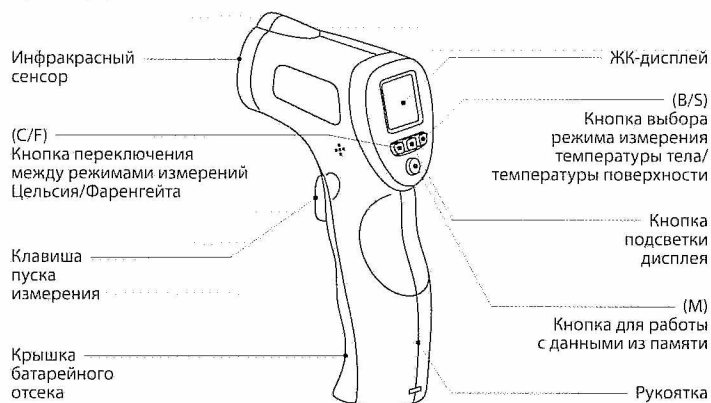
## 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изображения бесконтактного инфракрасного термометра и его основных функциональных элементов представлены на *Рисунке 1*.

Рисунок 1.



## Органы управления



Параметр	Значение
Габаритные размеры	160 мм x 90 мм x 40 мм
Масса	85 г (без батареек)
Питание*	2 сменные батареи типоразмера AA*
Потребление электроэнергии	3В постоянного тока
Возрастные ограничения	Отсутствуют
Бесконтактное измерение температуры	Наличие
Метод измерения	Инфракрасное излучение
Время измерения температуры	0,5 секунды
Расстояние до объекта	5 см–10 см
Рабочий диапазон измерения температуры тела	32,0°C–42,0°C (89,6°F–107,6°F)
Дискретность измеренной величины	0,1°C/0,1°F
Точность измерения	±0,1°C
Отображение температуры по Цельсию или Фаренгейту	Наличие
Время автоматического выключения	до 120 секунд
Уведомление о низком заряде батареи	Наличие
Звуковой сигнал	Наличие
Информационный дисплей	Наличие
Тип информационного дисплея	ЖК-дисплей
Подсветка информационного дисплея	Наличие
Требования безопасности	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Классификация по типам защиты от удара током: питание устройства осуществляется от внутреннего источника питания;</li> <li>• Классификация по степени защиты от удара током: устройство относится к Типу В;</li> <li>• Классификация по степени защиты от попадания вредных элементов: обычное оборудование;</li> <li>• Классификация по уровню безопасности при использовании с воспламеняющимися анестетическими газами в смеси с воздухом или с воспламеняющимися анестетическими газами в смеси с кислородом или оксидом азота: не может сочетаться с воспламеняющимися анестетическими газами в смеси с воздухом или в смеси с кислородом или оксидом азота (использование оборудования в присутствии воспламеняющихся анестетических газов);</li> <li>• Классификация по рабочему режиму: относится к оборудованию непрерывного функционирования;</li> <li>• Используемые батареи: 3В постоянного тока (батареи AA, 2 шт.);</li> <li>• Классификация по степени защиты (IP): IPX0;</li> <li>• Классификация по возможным последствиям отказа: класс F;</li> <li>• Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 5.</li> </ul>

\*2 сменные батареи типоразмера AA могут дополнительно входить в комплект поставки бесконтактного инфракрасного термометра модели F01 (определяется поставщиком).

**8. ПРОТИВООКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Противопоказания к применению термометра отсутствуют.

**9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Опасно принимать самостоятельные решения и проводить лечение только на основании результатов измерений температуры тела. Самостоятельное лечение может ухудшить состояние здоровья. Обязательно следуйте указаниям врача!
- Запрещается прикасаться руками или дуть на инфракрасный датчик, нельзя направлять датчик на источник с экстремально высокой температурой, это может привести к повреждению или загрязнению инфракрасного датчика. Повреждённый или загрязнённый инфракрасный датчик может привести к неточным результатам измерения.
- Перед использованием термометр должен быть помещён на 30 минут в стабильную температурную среду, в которой будет осуществляться измерение температуры.
- Необходимо хранить термометр в недоступном для детей месте.
- При случайном проглатывании батареи, необходимо немедленно обратиться к врачу!
- При измерении температуры тела не следует находиться в зоне холодного или теплого воздушного потока или проводить измерение на сквозняке. Это может повлиять на точность полученных данных.
- Если инфракрасный датчик загрязнён, необходимо протереть его ватным тампоном или мягкой сухой тканью, смоченной в 95% этиловом спирте или в аналогичном медицинском антисептическом растворе. Не рекомендуется протирать термометр туалетной бумагой или бумажным полотенцем, это может привести к появлению царапин на инфракрасном датчике и получению недостоверных результатов измерения.
- Следует избегать механических повреждений, падений с высоты или сильных ударов при использовании термометра, это может привести к недостоверным результатам измерения.

**10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Чтобы добиться максимальной точности измерения температуры тела расстояние между лбом и термометром должно составлять от 5 см до 10 см.
- Перед измерением или во время него не следует пить, есть или заниматься физическими упражнениями, во избежание влияния на точность измерения.
- Запрещено выбрасывать использованные батареи в контейнер для бытового мусора. Это приведёт к загрязнению окружающей среды. Использованные батареи необходимо сдавать для рециркуляции.
- Запрещается самостоятельно разбирать и ремонтировать термометр.
- Косметика и состояние кожного покрова влияют на точность измерения температуры из-за различной излучающей способности инфракрасного излучения.
- Нельзя подвергать термометр воздействию влаги или попаданию прямых солнечных лучей.

**11. РЕКОМЕНДАЦИИ**

- При обнаружении каких-либо проблем необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным представителем производителя, запрещается самостоятельно ремонтировать термометр.
- Термометр не является водонепроницаемым. Необходимо следить, чтобы жидкость не попала на термометр.
- Термометр должен содержаться в чистоте и храниться в сухом месте.

- При обнаружении каких-либо проблем необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным представителем производителя, запрещается самостоятельно приступать к ремонту данного термометра.
- Не рекомендуется использовать термометр в местах воздействия сильного электромагнитного поля.
- Термометр не создает электромагнитных помех при функционировании.
- Утилизировать термометр в конце срока службы необходимо в соответствии с местными законами и правилами.

Методические указания по организации контроля качества термометра доступны по ссылке:

[https://shvabe.com/upload/2020/Termometr/IK\\_termometr\\_RUS.pdf](https://shvabe.com/upload/2020/Termometr/IK_termometr_RUS.pdf)



## 12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные побочные эффекты или осложнения при использовании термометра в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации (инструкции применения) отсутствуют.

Термометр не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения.

## 13. КОМПЛЕКТНОСТЬ


В состав поставки Бесконтактного инфракрасного термометра, модель F01 входит:

- Бесконтактный инфракрасный термометр – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации (инструкция применения) – 1 шт.;
- Батарея щелочная, тип AA – 2 шт. (определяется поставщиком);
- Гарантийный талон – 1 шт.

## 14. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Внимательно изучить Руководство по эксплуатации (инструкцию применения).

Проверить перед началом использования:

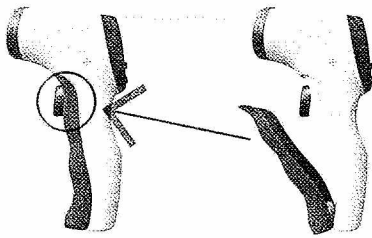
- Все элементы и батареи термометра;
- Удостовериться в наличии достаточного питания (отображаемый на ЖК-дисплее символ «» означает низкий уровень напряжения батареи).

## 15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### Установка и замена батарей:

- После вскрытия упаковки необходимо достать термометр, открыть крышку батарейного отсека и вставить две сменные батареи типоразмера AA, как показано на **Рисунке 2** (проверьте правильное размещение положительного и отрицательного полюсов).

Рисунок 2.



- Запрещается использовать перезаряжаемые аккумуляторы.
- Использовать батареи, допускающие утилизацию. Предпочтительно использование щелочных элементов питания.
- Если термометр не используется в течение длительного времени, то рекомендуется извлечь батареи для предотвращения повреждения термометра в случае их протечки.
- Использовать батареи AA, 2 шт.
- Утилизируйте использованные батареи в соответствии с местными правилами и требованиями, чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды.

### ВНИМАНИЕ!

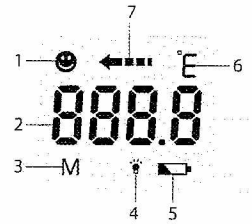
- При замене батареи соблюдать полярность. После разряда батареи немедленно извлечь ее. Неправильная установка батареи может привести к повреждению термометра.
- Не использовать протекающие батареи или окислившиеся батареи.
- Не помещать батарею рядом с источником пламени и не бросать ее в огонь (батарея может взорваться).
- Не хранить термометр в условиях высокой температуры или высокой влажности.
- При случайном попадании в глаза электролита из батареи немедленно обильно промыть водой. При возникновении риска получения травмы следует немедленно обратиться к врачу.

### Процедура использования

1. Вставив батареи в термометр, нажмите на клавишу пуска измерения (см. **Рисунок 1**, Органы управления) для включения термометра, после чего термометр проведет самодиагностику. При самодиагностике на ЖК-дисплее в полноэкранный режим отображаются следующие обозначения, как показано на **Рисунке 3**.

Рисунок 3.

- 1 – Тело/Поверхность
- 2 – Значение температуры
- 3 – Режим памяти
- 4 – Подсветка
- 5 – Заряд батареи
- 6 – Температурная шкала Цельсий или Фаренгейт
- 7 – Индикация работы инфракрасного сенсора



После самодиагностики термометра необходимо убедиться, что на ЖК-дисплее отображается «смайлик», значение «Lo» и градусы Цельсия °C, как показано на **Рисунке 4**.

Рисунок 4.



2. Разместите инфракрасный сенсор (датчик) термометра на расстоянии 5-10 см от лица человека, зафиксируйте расстояние, не перемещайте термометр при измерении.

3. Нажмите на клавишу пуска измерения. Прозвучит один короткий звуковой сигнал, измерение будет завершено и на ЖК-дисплее отобразится результат измерения. Если измеренное значение будет превышать 38,5°C, прозвучит три коротких тройных сигнала. Если температура измерения будет ниже 32°C, на ЖК-дисплее отобразится значение «Lo» и прозвучит два коротких сигнала, если температура измерения будет выше 43,0°C, то на ЖК-дисплее отобразится значение «Hi» и прозвучит два коротких сигнала.

4. Для переключения между режимами измерений Цельсия/Фаренгейта, на включенном термометре нажмите и удерживайте кнопку «°C/°F» в течение 4-х секунд, пока на ЖК-дисплее не появится индикатор «—», повторное нажатие на кнопку «°C/°F» приведет к смене режима отображения измерений в градусах Цельсия °C или Фаренгейта °F. Выбрав нужный режим измерения, необходимо подождать 2 секунды, пока термометр не перейдет в режим измерения температуры.

5. Смена режима измерения температуры тела/температуры поверхности осуществляется нажатием и удерживанием в течение 3-х секунд кнопки выбора режима «B/S». Для измерения температуры тела необходимо перевести термометр в режим измерения температуры тела, путем нажатия и удерживания кнопки выбора режима «B/S», до момента появления на ЖК-дисплее надписи «Body». Для измерения температуры поверхности необходимо перевести термометр в режим измерения температуры поверхности, путем нажатия и удерживания кнопки выбора режима «B/S», до момента появления на ЖК-дисплее надписи «Surf». Режим «Body» – это измерение температуры тела человека, режим «Surf» – это измерение температуры поверхности. Значение выбранного режима отображается на ЖК-дисплее, режим «Body» – индикация в виде «смайлика» присутствует (Рисунок 3, п. 1), режим «Surf» – индикация в виде «смайлика» отсутствует.

#### ВАЖНО!

Температура поверхности и температура тела человека отличаются. Для получения достоверных показаний температуры тела человека всегда следует использовать режим «Body». Необходимо убедиться в том, что для измерения температуры тела человека прибор работает в режиме «Body», а при измерении температуры поверхности (температуры воды, жидкости, поверхности объектов, а также комнатной температуры и пр.) – в режиме «Surf».

6. Для отображения данных измерения температуры из памяти термометра нажмите на кнопку «M». На ЖК-дисплее отобразится порядковый номер записи и через секунду отобразится значение температуры. Память термометра может содержать в памяти 32 результата измерения температуры. Запись результатов измерений происходит автоматически, каждое новое измерение становится первым.

Чтобы удалить все данные из памяти термометра, необходимо войти в режим памяти «M» (см. Рисунок 3, п.3), нажать и удерживать кнопку «M» в течение 3-х секунд, на ЖК-дисплее появится индикатор «—», термометр перейдет в режим ожидания, ЖК-дисплей погаснет. При включении термометра вновь – память термометра будет очищена.

7. Для включения/отключения подсветки ЖК-дисплея используйте кнопку термометра.

8. Если после окончания измерения температуры не производится никаких действий, то через 8 секунд термометр перейдет в режим ожидания, термометр автоматически выключится в течение 120 секунд.

#### 16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование термометра производят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке. Термометр транспортируют при температуре от -20°C до +55°C, допустимая влажность воздуха не выше 80% в оригинальной упаковке, с соблюдением мер защиты от ударов и вибрации.

После транспортирования при отрицательных температурах термометр должен быть выдержан в условиях комнатной температуры в течение 24 часов в оригинальной упаковке.

Термометр хранят в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C, допустимая влажность воздуха не выше 80% в оригинальной упаковке.

Рекомендуется измерение при следующих условиях окружающей среды: 16°C-35°C (60,8°F-95°F), RH≤50%.

#### 17. УХОД И ОЧИСТКА

Термометр является нестерильным изделием многократного применения. Стерилизации не подлежит.

Необходимо держать инфракрасный сенсор (датчик) в чистоте и не допускать попадания пыли. Очистка термометра проводится по мере его загрязнения. Для очистки поверхности термометра необходимо использовать чистую мягкую сухую ткань.

Внимание! Нельзя использовать для чистки поверхности термометра воду, абразивные чистящие средства, растворители или эфирные масла.

Для очистки датчика термометра необходимо использовать чистую мягкую сухую ткань или ватный тампон, смоченные 95% этиловым спиртом или в аналогичном медицинском антисептическом растворе.

Используйте термометр после того, как он высохнет.

#### 18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание термометра сводится к соблюдению правил эксплуатации, хранения и транспортирования, изложенных в Руководстве по эксплуатации (инструкции применения), профилактическим осмотрам и ремонтным работам. Рекомендуется регулярно проводить внешний осмотр и проверку работоспособности термометра. В случае длительного (более 1 месяца) отсутствия эксплуатации термометра рекомендуется извлечь из него батареи.

Возможные неисправности, подлежащие устранению, и способы их устранения приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Описание неисправностей	Причина	Способ устранения
Отсутствие отображения на дисплее или неправильное отображение на дисплее	Батарея разряжена	Заменить батарею
	Неправильная полярность батарей	Заменить батарею в соответствии с полярностью
Выключение термометра происходит сразу после включения	Батарея разряжена	Заменить батарею
Измеренная температура слишком низкая	Неправильное положение при измерении	Необходимо следовать руководству по эксплуатации
	Наличие загрязнений на датчике	Очистите датчик, повторите измерение
При непрерывном измерении значительное колебание температуры	Воздействие воздушного потока	Не следует находиться возле места с подачей холодного или теплого воздуха или измерять температуру на сквозняке
Результаты находятся вне пределов диапазона нормальных значений	Нарушение требований условий эксплуатации	Не следует находиться возле места с подачей холодного или теплого воздуха или измерять температуру на сквозняке

## 19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Термометр при нормальных условиях эксплуатации и хранения не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

## 20. УТИЛИЗАЦИЯ

Термометр подлежит утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации. Не утилизировать термометр, как бытовые отходы.

Перед утилизацией необходимо извлечь батареи и провести очистку термометра. Батареи следует утилизировать в соответствии с действующими требованиями. Термометр не предназначен для контакта с биологическими жидкостями человека. Термометр, включая термометр с истекшим сроком годности, должен утилизироваться в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.








## 21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 3.

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro

## 22. СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

Таблица 4.

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Рабочая часть тип В
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо утилизировать более безопасным методом, отдельно от остальных изделий.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

## 23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийное обслуживание термометра Поставщиком осуществляется в течение 12 месяцев со дня продажи. В течение гарантийного срока в случае неисправности термометра пользователь имеет право на бесплатный ремонт или замену. Гарантийные обязательства не распространяются на термометр:

- с механическими повреждениями;
- имеющий следы химического воздействия;
- при нарушении условий эксплуатации, изложенных в Руководстве по эксплуатации (инструкции применения). В этом случае ремонт производится за счет пользователя. Гарантия не распространяется на элементы питания. Наличие или отсутствие щелчка при нажатии на клавишу пуска измерения не является дефектом термометра и не считается гарантийным случаем. Неисправное изделие и заполненный гарантийный талон необходимо передать поставщику или уполномоченному представителю производителя.

### Производитель:

Shenzhen Feiyu Medical Technology Co., Ltd.  
(Шэньчжэнь Феию Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.)  
203, Floor 2, No. 35, Houting No. 2 Industrial Area, Shaping Street, Bao'an District,  
Shenzhen, China  
Тел.: +86-186 6599 6265  
E-mail: 499578922@qq.com

### Поставщик:

Общество с ограниченной ответственностью «Швабе-Москва»  
(ООО «Швабе-Москва»)  
129366, Россия, г. Москва, проспект Мира, д. 176  
Тел.: 8-800-301-55-99  
E-mail: help@shvabe.com