

HUNTLEIGH

IRT10

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Bruksan

alimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

Беспроводной тимпанический термометр

Уведомление

Настоящий документ содержит проприетарную информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены. Воспроизведение, адаптация или перевод без предварительного письменного разрешения запрещены, кроме случаев, разрешенных в соответствии с законодательством об авторских правах.

Гарантия

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может меняться без предупреждения. Компания Huntleigh Healthcare Ltd не дает каких-либо гарантий любого рода в отношении настоящего материала, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного вида и пригодности для определенной цели.

Компания Huntleigh Healthcare Ltd отказывается от ответственности за ошибки в настоящей публикации, а также за любой побочный или связанный ущерб, который произошел в связи с предоставлением, исполнением или использованием настоящего материала.

История редакций

Артикульный номер документации и номер редакции указывают на текущее издание.

Номер редакции меняется при печати нового издания в соответствии с историей редакций документации. При незначительных исправлениях и обновлениях, которые вносятся при переиздании, номер редакции не меняется. Артикульный номер документ меняется при внесении значительных технических изменений.

© Huntleigh Healthcare Ltd

Все права защищены

Произведено в Великобритании компанией Huntleigh Healthcare Ltd.

В рамках программы непрерывного развития компания оставляет за собой право изменять спецификации и материалы без предупреждения.

Sonicaid® и Huntleigh являются зарегистрированными торговыми марками компании Huntleigh Technology Ltd.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2017

Содержание

1. Общие сведения о технике безопасности	4
1.1 Предупреждения/предостережения.....	4
1.2 Срок службы	4
2. Введение.....	5
2.1 Характеристики беспроводного термометра IRT10.....	5
2.2 Применение по назначению	6
2.2 Противопоказания	6
2.4 Сведения о руководстве	6
3. Описание элементов управления, индикаторов, символов и экранов.....	7
3.5 Элементы управления и дисплей термометра	7
3.2 Описание символов и индикаторов	8
4. Настройка	10
4.1 Распаковка и осмотр	10
4.2 Список компонентов	10
4.3 Подключение термометра к хосту.....	10
4.4 Установка батарей.....	11
4.5 Связывание термометра и основного блока.....	11
5. Использование термометра	12
5.1 Измерение температуры.....	12
5.2 Функция беспроводной передачи.....	13
6. Уход и очистка.....	14
6.1 Общие сведения.....	14
6.2 Возврат термометра IRT10 и системных компонентов	14
6.3 Сервисное обслуживание.....	14
6.4 Периодические проверки на безопасность.....	14
7. Устранение неполадок	15
7.1 Общие сведения.....	15
7.2 Получение технической поддержки.....	15
8. Электромагнитная совместимость	16
9. Спецификации	20
9.1 Классификация оборудования	20
9.2 Стандарты	20
9.3 Общие сведения.....	20
9.4 Окружающие условия.....	21
9.5 Измеряемые параметры.....	21
10. Утилизация после окончания срока службы.....	22
11. Гарантия и обслуживание.....	23
11.1 Возврат в рамках сервисного обслуживания	23

1. Общие сведения о технике безопасности

Данный раздел содержит важные сведения о технике безопасности, которые связаны со стандартным использованием беспроводного термометра IRT10. Прочие важные сведения о технике безопасности приводятся в других разделах руководства.



Важно! Перед использованием данного оборудования внимательно изучите данное руководство и ознакомьтесь с элементами управления, функциями дисплея и приемами работы. Убедитесь, что каждый пользователь ознакомлен с правилами техники безопасности и полностью понимает принципы работы устройства, так как неправильное использование может привести к повреждению устройства или нанести вред пользователю либо пациенту.

1.1 Предупреждения/предостережения



*Общее предупреждение/
предостережение*



*См. инструкции
по эксплуатации*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проверьте оборудование перед использованием и убедитесь, что оно работает безопасно и надлежащим образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации, включая все предупреждения, предостережения и инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если батарея имеет видимые повреждения, признаки утечки или трещины, необходимо незамедлительно ее заменить: замену должен выполнять квалифицированный сервисный персонал, можно использовать только батареи, одобренные производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Монитор предназначен исключительно для помощи при оценке состояния пациента. Его показания должны использоваться в сочетании с другими клиническими признаками и симптомами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае присутствия радиопередающего оборудования и других источников электрических помех, например сотовых телефонов, из-за близости или интенсивности сигнала такого источника могут происходить перебои в работе устройства.



ОСТОРОЖНО! Федеральные законы США ограничивают продажу этого прибора лицензированными врачами или по их предписанию.

1.2 Срок службы

Определён минимальный период времени, в течение которого устройство считается безопасным и подходящим для его использования по назначению, а все меры контроля риска остаются эффективными.

Согласно гарантийным обязательствам компании Huntleigh Healthcare Ltd расчётный срок службы данного устройства составляет 7 лет.

2. Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Беспроводной тимпанический термометр предназначен исключительно для помощи при оценке состояния пациента. Его показания должны использоваться в сочетании с другими клиническими признаками и симптомами.

Настоящее руководство содержит информацию о беспроводном тимпаническом термометре (код для заказа: IRT10). Он доступен в качестве дополнительного аксессуара для монитора для измерения показателей жизнедеятельности на месте SC300 и SC500.



2.1 Характеристики беспроводного термометра IRT10

Физические

Беспроводной тимпанический термометр IRT10 — это портативный термометр медицинского класса, предназначенный для периодического измерения температуры тела у пациентов любого возраста.

Электрические

Термометр питается от двух сухих батарей AAA.

Дисплей

Термометр отображает следующую информацию на встроенном дисплее:

- Статус батареи
- Индикатор крышки зонда
- Статус беспроводного соединения
- Измерение температуры
- Шкала измерений: °C или °F

2.2 Применение по назначению

Термометр предназначен для использования обученным медицинским персоналом в медицинском учреждении с целью измерения температуры тела у пациентов любого возраста.

Он использует инфракрасную технологию для измерения количества инфракрасной энергии, отраженной от тимпанической мембраны.

2.2 Противопоказания

Термометр не должен использоваться в следующих случаях:

Не используйте термометр в случае наличия крови или жидкостей в слуховом проходе.

Не используйте термометр, если у пациента наблюдается воспаление в слуховом проходе.

Не используйте термометр, если слуховой проход заблокирован ушной серой.

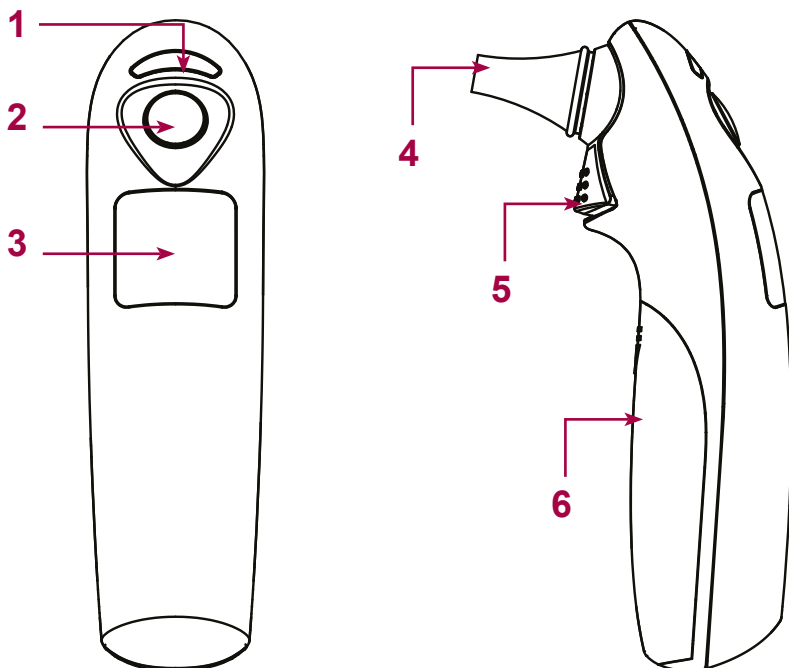
Не используйте термометр, если в ухо закапаны ушные капли или лекарственный препарат.

2.4 Сведения о руководстве

Прежде чем использовать монитор, прочтите все руководство, включая раздел «Сведения о технике безопасности».

3. Описание элементов управления, индикаторов, символов и экранов

3.5 Элементы управления и дисплей термометра



1	Индикатор статуса
2	Начать измерение
3	Дисплей
4	Инфракрасный датчик
5	Эжектор крышки зонда
6	Отсек для батареи



Обозначение	Функция/значение
	Статус батареи
	Состояние крышки зонда
	Статус беспроводного соединения
°C °F	Шкала °C или °F
188.8	Измерение

3.2 Описание символов и индикаторов

Ниже описаны символы и индикаторы.

Символы	Описание
	Этот символ означает, что данное изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/ЕЕС) – Регламент о медицинских изделиях (EU/2017/745).
	Этот символ указывает, что данное изделие, включая его аксессуары и расходные материалы, подчиняется положениям Директивы WEEE (утилизация отходов электрического и электронного оборудования) и должно ответственно утилизироваться согласно местным методикам.
Manufactured By: (Производитель:)	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Официальный производитель, отмеченный знаком соответствия европейским стандартам ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
	Индикатор заряда батареи

Символы	Описание
	Тип BF
	Предупреждение
	Внимание! См. сопроводительную документацию, См. инструкции по эксплуатации
IPX0	Незащищенный
	Серийный номер
	Медицинское изделие
	Хрупкий груз
	Хранить в сухом месте
	Максимальный стек из 4 одинаковых коробок
	Этой стороной вверх

4. Настройка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Беспроводной термометр IRT10 — это устройство, которое должно использоваться только по назначению квалифицированным персоналом. Оно предназначено для использования медицинскими специалистами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Утилизируемая батарея может взорваться при сжигании. Соблюдайте государственные требования и инструкции по вторичной переработке в отношении утилизации или вторичной переработки компонентов устройства, включая батареи. Не утилизируйте батареи в контейнерах для отходов.

4.1 Распаковка и осмотр

Термометр поставляется в одной картонной упаковке. Внимательно осмотрите упаковку на наличие повреждений. Незамедлительно обратитесь в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd в случае обнаружения повреждений. Верните все упаковочные материалы и термометр. Для получения инструкций по возврату поврежденных компонентов см. раздел «Техническое обслуживание».

4.2 Список компонентов

Количество	Элемент	Количество	Элемент
1	Термометр	1	крышки зонда
2	Сухие батареи AAA	1	Держатель

4.3 Подключение термометра к хосту

Чтобы облегчить использование, термометр можно прикрепить к монитору SC300 / SC500 с помощью держателя, входящего в комплект поставки.



4.4 Установка батарей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Утилизация батареи должна производиться в соответствии с местными требованиями и нормами. Соблюдайте местные указания при утилизации или вторичной переработке батарей.



ОСТОРОЖНО! Измеренные или отображаемые данные могут не отражать реальное состояние, если батарея имеет очень низкий заряд.



ОСТОРОЖНО! Утилизируемая батарея может взорваться при сжигании. Вторичная переработка батарей должна проводиться надлежащим образом. Не утилизируйте батареи в контейнерах для отходов.



Снимите крышку
батарейного отсека

Поместите новые батареи в отсек, соблюдая полярность. Закройте отсек, убедившись, что защелки правильно закрылись. Система готова к использованию



4.5 Связывание термометра и основного блока

Связывание термометра и основного блока.

5. Использование термометра



Термометр должен калиброваться по крайней мере раз в два года. Если требуется калибровка, обратитесь к специалисту по сервису



Используйте только указанные защитные крышки для зонда.



Защитная крышки для зонда предназначена для одноразового использования. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.



Защитная крышки зонда должна использоваться при измерении: в противном случае это может привести к перекрестному заражению или неправильным показаниям.



Перед использованием убедитесь, что крышка не повреждена. В противном случае не используйте ее.



Обращайтесь с термометром с осторожностью: когда он не используется, он должен храниться в соответствующем держателе.



Утилизируйте защитную крышки зонда в соответствии с местными требованиями.





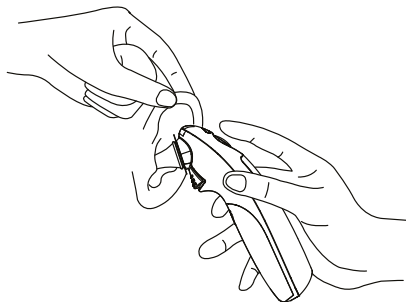
В ходе мониторинга прибор измерения температуры автоматически выполняет самопроверку раз в час. Самопроверка выполняется в течение 2 сек и не влияет на нормальную работу монитора температуры.

Измерения пересылаются по беспроводному соединению между термометром и основным блоком.

Оба компонента (термометра и блок) необходимо связать между собой, чтобы обеспечить передачу данных.

5.1 Измерение температуры

1. Установите новую защитную крышки зонда на термометр.
2. При правильной установке значок  меняется на .
3. На мгновение нажмите кнопку включения режима ожидания на датчике температуры, чтобы включить прибор, датчик издаст 2 коротких звуковых сигнала.
4. Расположите пациента, наклонив голову набок, осторожно потяните ухо назад, чтобы выпрямить слуховой проход. Осторожно вставьте кончик датчика температуры в ухо, убедившись, что слуховой проход полностью закрыт.



5. Нажмите и удерживайте кнопку включения / режима ожидания в течение 1 секунды, продолжайте удерживать датчик на месте, пока после завершения измерения не раздастся короткий звуковой сигнал.
6. Снимите термометр и снимите показания температуры.
7. Температура будет отображаться на датчике температуры и на мониторе.



Экран термометра



Экран монитора

8. По завершении нажмите кнопку извлечения, чтобы снять крышку зонда.
9. Поместите крышку зонда в соответствующее место для сбора отходов и верните термометр обратно в держатель

ПРИМЕЧАНИЕ

Датчик температуры автоматически отключится через 60 секунд бездействия, если батарея разрядится и датчик отключится менее чем за 60 секунд, на мониторе пациента отобразится «Температура не подключена». Выключение устройства вручную в течение 60 секунд также вызовет техническую тревогу «Температура не подключена». Это применимо только к устройствам, поддерживающим техническую сигнализацию.

5.2 Функция беспроводной передачи

Измерения температуры передаются по беспроводной сети на сопряженный монитор пациента. См. Инструкцию по эксплуатации основного блока.

6. Уход и очистка

6.1 Общие сведения

Наконечник зонда — это наиболее чувствительная деталь термометра. Он должен быть чистым и неповрежденным, чтобы обеспечить точные показания.

Осторожно протрите поверхность наконечника зонда с помощью ватной палочки или мягкой ткани, смоченной в спирте.

После полного высыхания спирта установите новый крышки зонда и выполните измерение температуры.

Если наконечник зонда поврежден, свяжитесь с сервисным специалистом.

Используйте мягкую сухую ткань для очистки экрана и внешних поверхностей термометра.

Не используйте абразивные чистящие средства.

Не погружайте термометр в воду или любые другие жидкости.

Храните термометр и крышки зонда в сухом чистом и непыльном месте. Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

6.2 Возврат термометра IRT10 и системных компонентов

Обратитесь в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd, чтобы получить инструкции по транспортировке. Упакуйте аксессуары в оригинальную картонную транспортную упаковку. Если оригинальная картонная упаковка отсутствует, используйте подходящую упаковку с соответствующим упаковочным материалом, чтобы защитить устройство во время транспортировки. Верните устройство, используя любой метод отправки, который позволяет подтвердить получение.

6.3 Сервисное обслуживание

Помимо калибровочной проверки каждые 2 года, беспроводной термометр не требует рутинного обслуживания, кроме очистки или обслуживания батареи в соответствии с требованиями учреждения пользователя. За дополнительной информацией обращайтесь к руководству по обслуживанию монитора Smartsigns® Contract 300. Для периодического осмотра оборудования следует привлекать квалифицированный сервисный персонал в учреждении пользователя. Если требуется сервисное обслуживание, свяжитесь с квалифицированным сервисным специалистом или обратитесь в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd.

Если сервисный персонал учреждения не может устранить проблемы, оборудование следует вернуть в компанию Huntleigh Healthcare Ltd для сервисного обслуживания. Обратитесь в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd, чтобы получить инструкции по возврату.

6.4 Периодические проверки на безопасность

Рекомендуется выполнять следующие проверки каждые 24 месяца.

- Осматривайте оборудование на наличие механических и функциональных повреждений.
- Проверяйте, что соответствующая маркировка по технике безопасности является читабельной.

7. Устранение неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если вы не уверены насчет достоверности измерений, проверьте показатели жизнедеятельности пациента с помощью альтернативных методов; затем убедитесь, что монитор работает правильным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Крышку может снимать только квалифицированный сервисный персонал. Внутри отсутствуют детали, которые должны обслуживаться пользователем.

7.1 Общие сведения

Если оборудование не может выполнять функции мониторинга из-за утраты программного управления или обнаруженной аппаратной поломки, появляется код ошибки.

В маловероятном случае поломки устройства в соответствующей области будут отображаться коды ошибок. Также на экране будут мигать соответствующие параметры.

Описание	Причина	Решение
Низкий заряд	Низкий заряд	Замените батареи
Пустой экран	Автоматическое выключение	Перезапустите устройство
	Неправильная установка батарей	Проверьте, что батареи установлены правильно
	Низкий заряд	Замените батареи
	Экран все равно пустой	Свяжитесь с сервисным персоналом
Er1	Температура воздуха за пределами диапазона	Переместите устройство в соответствующие условия и подождите 30 минут, прежде чем измерять температуру.
Er2	Температура воздуха неустойчивая	Не выполняйте измерение, пока температура воздуха не будет устойчивой
Er3	Поломка инфракрасного модуля	Свяжитесь с сервисным персоналом
Hi	Результат измерения за пределами диапазона > 42°C (107,6°F)	Убедитесь, что используется правильный метод работы и что крышки зонда новый и чистый. Выполните повторное измерение.
Lo	Результат измерения за пределами диапазона <35°C (95°F)	Убедитесь, что используется правильный метод работы и что крышки зонда новый и чистый. Выполните повторное измерение.

7.2 Получение технической поддержки

Чтобы получить техническую информацию и поддержку или чтобы заказать руководство по обслуживанию, обратитесь в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd. Руководство по обслуживанию содержит информацию, которая требуется квалифицированному сервисному персоналу при обслуживании устройства Smartsigns® Compact 300.

При обращении в сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd представитель может попросить вас сказать номер версии программного обеспечения на оборудовании. Квалифицированный сервисный персонал или сервисный отдел компании Huntleigh Healthcare Ltd может помочь вам узнать версию программного обеспечения, установленного на оборудовании.

8. Электромагнитная совместимость

Примите меры, чтобы рабочая среда, в которой размещено оборудование, не находилась под воздействием сильных источников электромагнитных помех (например, радиопередатчиков, мобильных телефонов).

Данное оборудование производит и использует энергию радиоизлучения. Если оно установлено и используется не в строгом соответствии с инструкциями производителя, то может вызвать помехи или подвергаться их воздействию. Устройство протестировано в полностью сконфигурированной системе, соответствует стандарту EN60601-1-2, предназначенному для обеспечения подходящей защиты против таких помех. Вызывает ли оборудование помехи, можно определить во время его включения и выключения. Если оборудование вызывает помехи или подвергается их воздействию, их помогут устранить одна или несколько следующих мер:

- Изменение ориентации оборудования
- Перемещение оборудования с учетом источника помех
- Отодвигание оборудования от устройства, в присутствии которого возникают помехи
- Подключение оборудования к разным розеткам, таким образом устройства будут находиться на параллельных ответвлениях



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем устройства Smartsigns® Compact 300 в качестве заменяемых деталей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или понижению защищенности устройства Smartsigns® Compact 300.




ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать устройство Smartsigns® Compact 300 рядом с другим оборудованием либо над ним; если использование устройства рядом с другим оборудованием либо над ним неизбежно, то устройство Smartsigns® Compact 300 следует проверять на предмет нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное радиопередающее оборудование (включая периферийные устройства, например кабели антенн и внешние антенны) должно размещаться на удалении не менее чем 30 см от любой детали монитора Smartsigns® Compact 300, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик этого оборудования.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Инфракрасный ушной термометр IRT10 предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь инфракрасного ушного термометра IRT10 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации устройства соответствовала данным требованиям.		
Испытание на излучение	Стандарт	Электромагнитная среда — руководство
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	В инфракрасном ушном термометре IRT10 энергия радиоизлучения используется только для выполнения внутренних функций. Поэтому генерируемое радиочастотное излучение очень слабое и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс А	Инфракрасный ушной термометр IRT10 пригоден для применения в любых условиях, кроме бытовых помещений и помещений, подключенных напрямую к низковольтной коммунальной сети, которая обеспечивает электропитание жилых зданий.
Гармоничные излучения IEC 61000-3-2	Непригодный	
Колебания напряжения / колеблющиеся излучения IEC 61000-3-3	Непригодный	


Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Инфракрасный ушной термометр IRT10 предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь инфракрасного ушного термометра IRT10 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации устройства соответствовала данным требованиям.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Проводящие радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц — 80 МГц за пределами диапазонов ISM ^a	Непригодный	<p>Расстояние между всеми компонентами устройства IRT10, включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика.</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц} — 80 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} — 800 \text{ МГц}$
	6 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц — 80 МГц в диапазонах ISM и диапазонах любительского радио		
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} — 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м)</p> <p>^b а E - ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ в В / м.</p> <p>Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении^c, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов^d.</p> <p>Оборудование, помеченное этим символом, может создавать вокруг себя помехи</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководства могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от строений, объектов и людей.</p>			
<p>^a Диапазоны ISM (промышленное, научное и медицинское использование) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц — это диапазоны 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; и 40,66–40,70 МГц.</p> <p>^b Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM в промежутке от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для того, чтобы уменьшить вероятность помех со стороны мобильного/портативного передающего оборудования, в случае если они непреднамеренно вносятся в зоны с пациентами. По этой причине при расчете рекомендованного минимального расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.</p> <p>^c Напряженность поля от фиксированных передатчиков (базовых станций сотовых и беспроводных телефонов, портативных раций, любительских радиостанций, радио- и телетрансляционных вышек и т. п.) невозможно точно предсказать теоретическим методом. Для оценки электромагнитной среды фиксированных радиочастотных радиопередатчиков следует проводить электромагнитную разведку на месте. Если измеренная напряженность поля в том помещении, где используется инфракрасный ушной термометр IRT10, превышает применяемый уровень радиочастотного соответствия, необходимо проверить, нормально ли работает инфракрасный ушной термометр IRT10. Если в работе устройства обнаружены отклонения, примите дополнительные меры, например, измените ориентацию устройства IRT10 и / или SC300 / SC500 или установите его в другом месте.</p> <p>^d Напряженность поля в частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц не должна превышать 3 В/м.</p>			

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Инфракрасный ушной термометр IRT10 предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь инфракрасного ушного термометра IRT10 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации устройства соответствовала данным требованиям.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по крайней мере 30 %.
Кратковременные всплески электричества IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электричества ± 1 кВ для входных/выходных линий	Непригодный	Устройство с питанием от внутренней батареи
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ, линия — линия ± 2 кВ, линия — земля	Непригодный	Устройство с питанием от внутренней батареи
Падение напряжения, краткие перерывы и колебания напряжения на линиях подачи электричества IEC 61000-4-11	$<5\% U_t$ (падение $>95\%$ от U_t) в течение 0,5 цикла $40\% U_t$ (падение 60 % от U_t) в течение 5 циклов $70\% U_t$ (падение 30 % от U_t) в течение 25 циклов $<5\% U_t$ (падение $>95\%$ от U_t) в течение 5 сек	Непригодный	Устройство с питанием от внутренней батареи
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты сети должны иметь уровни, характерные для типичного расположения в типичном коммерческом или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_t — это напряжение в электрической сети перед применением тестового уровня.			

Рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и устройством IRT10					
Инфракрасный ушной термометр IRT10 предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь инфракрасного ушного термометра IRT10 может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и инфракрасным ушным термометром IRT10, рекомендованного ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.					
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние согласно частоте передатчика м				
	150 кГц — 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$		
0,01	Непригодный	0,12	0,23		
0,1	Непригодный	0,38	0,73		
1	Непригодный	1,2	2,3		
10	Непригодный	3,8	7,3		
100	Непригодный	12	23		
<p>Для передатчиков с расчетной максимальной выходной мощностью, не приведенной выше рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P — это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководства могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от строений, объектов и людей.</p>					
декларация - ИММУНИТЕТ к полям близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи					
Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601				Уровень соответствия
	Частота тестирования	Модуляция	Максимальная мощность	Уровень иммунитета	
Излучаемые радиочастоты IEC61000-4-3	385 МГц	**Импульсная модуляция: 18ГГц	1,8 Вт	27 В/м	27 В/м
	450 МГц	*FM + 5 Гц девиация: синус 1 кГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульсная модуляция: 217ГГц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсная модуляция: 18ГГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импульсная модуляция: 217ГГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	2450 МГц	**Импульсная модуляция: 217ГГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импульсная модуляция: 217ГГц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
<p>Примечание * - В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% -ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, потому что, хотя она не представляет фактическую модуляцию, это будет наилучшим случаем.</p> <p>Примечание ** - Несущая должна быть модулирована с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%</p>					

9. Спецификации

9.1 Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним питанием
Степень защиты от поражения электрическим током 	BF
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от вредного попадания частиц и/или воды	IPX1
Степень безопасности при применении при наличии легковоспламеняющихся обезболивающих препаратов	Оборудование не рассчитано на работу при наличии СМЕСИ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ ОБЕЗБОЛИВАЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или ОКИСЬЮ АЗОТА

9.2 Стандарты

MDD 93/42/EEC	MDR 2017/745
ISO 13485:2016	ISO 14971:2012
IEC 60601-1:2012 (reprint)	IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6:2012+A1:2013	ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013	ISO 10993-1:2018
ISO 10993-5:2009	ISO 10993-10:2010
IEC 62304:2006+A1:2015	IEC 62366-1:2015

9.3 Общие сведения

Батарея	2 x тип LR03 AAA, 1,5 В пост. тока
Срок службы батареи	3000 измерений
Размеры	133 x 63,5 x 36,4 мм
Вес	80 г
Автоматическое выключение	60 сек±10 сек
Срок службы	7 лет

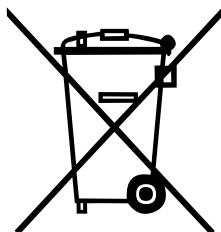
9.4 Окружающие условия

Эксплуатация	
Температура	15 °C — 36 °C (59 °F — 96,8 °F)
Влажность	≤85 % без конденсации
Высота	700 гПа — 1060 гПа
Транспортировка и хранение	
Температура	–25 °C — 55 °C (–13 °F — 131 °F)
Влажность	≤85 % без конденсации
Высота	700 гПа — 1060 гПа
Примечание. Система может не соответствовать своим характеристикам производительности, если она хранится или используется без соблюдения требований к температуре и влажности, указанных производителем.	

9.5 Измеряемые параметры

Тип зонда	Тимпанальный Инфракрасный
Диапазон	35° C — 42° C (95 °F — 107,6°F)
Точность отображения	±0,2° C (±0,4° F)
Разрешение	0,1 °C (0,1 °F)
Интервал измерений	≥12 сек
Продолжительность измерения	<4 секунд
Рабочий режим	Прямой режим

10. Утилизация после окончания срока службы



Этот символ указывает, что данное изделие, включая его аксессуары и расходные материалы, подчиняется положениям Директивы WEEE (утилизация отходов электрического и электронного оборудования) и должно ответственно утилизироваться согласно местным методикам.

11. Гарантия и обслуживание

Стандартные положения и условия отдела диагностического оборудования компании Huntleigh Healthcare применимы ко всем проданным товарам. Копия предоставляется по требованию. Они содержат полное изложение гарантийных условий и не ограничивают законные права потребителя.

11.1 Возврат в рамках сервисного обслуживания

Если по какой-либо причине беспроводной термометр возвращается производителю, пожалуйста:

- Очистите изделие согласно инструкциям в данном руководстве.
- Упакуйте его в соответствующую упаковку.
- Прикрепите к внешней стороне упаковки сертификат о дезинфекции (или другое заявление, заверяющее, что изделие было очищено).
- Сделайте на упаковке пометку «Сервисный отдел».

Компания Huntleigh Diagnostics оставляет за собой право вернуть изделие, к которому не приложен сертификат о дезинфекции.

Для серии Smartsigns® доступно руководство по обслуживанию. В нем содержится информация об обслуживании, списки деталей и рекомендации по поиску неисправностей. Чтобы получить руководство по обслуживанию, можно связаться с местным поставщиком или обратиться в:

Service Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom (Великобритания).

Тел.:	+44 (0)29 20485885
Факс:	+44 (0)29 20492520
Эл. почта:	sales@huntleigh-diagnostics.co.uk service@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com

Если в результате использования данного медицинского изделия случилось опасное происшествие, при котором пострадал пользователь или пациент, то пользователь или пациент должен сообщить об этом производителю медицинского изделия или дистрибьютору.

В Европейском союзе пользователь также должен сообщить об опасном происшествии компетентному органу государства – члена ЕС, в котором он находится.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2017

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

781309RU-2

04/2021