

-ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ НОВОГО ПРИБОРА-

Возможно изменение технических характеристик
© OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.

Торговое название: **Gentle Temp**
520

Код прибора: **MC-520-E**

Содержание

	Страница
Общая информация	
Торговое название и код прибора	1
Модель/Категория прибора	2
Производитель, производственное подразделение	2
Фотография прибора	2
Комплект поставки	3
Список EN стандартов	3
Назначение	4
Особенности	
Описание принципа работы изделия	5
Эффективность медицинского изделия	6
Описание конструкции и применения	7
Предупреждение	9-10
Технические характеристики	11-12
Список используемых материалов	13
Руководство по эксплуатации – первая страница	14
Дизайн упаковки	15
Эксплуатация и уход / Обслуживание / Ремонт	16
Утилизация / Гарантия / Срок службы	17
Сравнительная таблица с аналогом	18-20

Термометр электронный медицинский Omron Gentle Temp 520 (MC-520-E)



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Адрес:

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd (ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд)

53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto

617-0002 Japan (53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, Киото 617-0002 Япония)

Телефон/Факс: +31 23 5544700 / +31 23 5544 701

е-мейл: info@omronhealthcare@eu.omron.com

ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ

Адрес:

KunShan Radiant Innovation Co., Ltd. (China).

(КунШан Радиант Инновейшн Ко., Лтд. (Китай))

No. 20, TaiHongRoad, WuSong Jiang Development Zone YuShan Town, KunShan City, Jiang Su, China (Но. 20, ТайХонгРоуд, ВуСонг Джианг Девелопмент Зоун, ЮШан Таун, КунШан Сити, Джианг Су, Китай)

Телефон/Факс: +31 23 5544700 / +31 23 5544 701

е-мейл: info@omronhealthcare@eu.omron.com

Термометр электронный медицинский Omron Gentle Temp 520 это медицинский прибор, предназначенный для измерения температуры тела.

Термометр улавливает инфракрасное излучение, исходящее от барабанной перепонки и окружающих тканей, и преобразует его в эквивалентное значение ушной температуры.

Изготовитель поставляет термометр электронный медицинский Omron Gentle Temp 520 в комплекте с аксессуарами, необходимыми для использования его по назначению.

1. Термометр электронный медицинский
2. Руководство по эксплуатации
3. Элемент питания
4. Крышка зонда
5. Колпачки зонда, 21 штука
6. Соединительное кольцо
7. Гарантийный талон

Полная комплектация данного медицинского прибора указана в руководстве по эксплуатации в разделе Технические характеристики.

Указанное медицинское изделие относится к классу 2a потенциального риска (MDD Annex IX Rule 10).

Применяемые директивы: Директива в отношении медицинского оборудования (MDD) 93/42/ЕЕС

Стандарты: EN980:2008
EN1041:2008
EN60601-1:2006
EN60601-1-2:2007
EN60601-1-6:2007
EN ISO14971:2012
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010
EN62304:2006
EN62366:2008
EN12470-5:2003

Назначение прибора

Использование прибора в медицинских целях

Инфракрасный ушной термометр это медицинский прибор, предназначенный для улавливания инфракрасного излучения, исходящего от барабанной перепонки и окружающих тканей, и преобразования его в эквивалентное значение ушной температуры.

Сфера применения:

Данный продукт предназначен для использования в домашних условиях.

Предполагаемые пользователи:

Прибор предназначен как для измерения собственной температуры тела, так и для измерения температуры тела у детей, в том числе младенцев.

Назначение колпачков зонда

Использование колпачков зонда в медицинских целях

Колпачок зонда предназначен для использования с инфракрасным ушным термометром Omron Gentle Temp 520. Он защищает сенсор от загрязнений и ушной серы, обеспечивая точность измерения.

Сфера применения:

Данный продукт предназначен для использования в домашних условиях.

Предполагаемые пользователи:

Данный предмет предназначен для использования с инфракрасным ушным термометром Omron Gentle Temp 520 взрослыми, как для измерения собственной температуры тела, так и для измерения температуры тела у детей, в том числе младенцев.



Особенности Omron Gentle Temp 520



OMRON представляет ушной термометр Gentle Temp 520. Он изготовлен с применением высокоточных технологий и обладает улучшенными характеристиками, такими как мгновенное измерение за 1 секунду, возможность выбора шкалы измерения по Цельсию или Фаренгейту, память на 9 измерений. Комплект поставки термометра также включает в себя 21 колпачок зонда. С целью обеспечения гигиеничности и точности измерения OMRON рекомендует использование нового колпачка зонда при каждом новом измерении. Ушной термометр Gentle Temp 520 дополнит текущую линейку электронных термометров OMRON.

Особенности прибора:

- Мгновенное измерение за 1 секунду
- Память на 9 измерений
- Новый эргономичный дизайн
- 21 колпачок зонда
- Шкалы Цельсия/Фаренгейта
- Автоматическое отключение через 1 минуту после окончания измерения

Описание принципа работы изделия

Термометр электронный медицинский Omron Gentle Temp 520 улавливает инфракрасное излучение, исходящее от барабанной перепонки и окружающих тканей, и преобразует его в эквивалентное значение ушной температуры.

Эффективность медицинского изделия

Эффективное измерение температуры тела является одним из важнейших факторов контроля заболевания. Прибор обеспечивает простоту и точность измерения температуры тела пациента. Для определения значения температуры используется инфракрасный метод измерения.

Описание конструкции и применения

Основной прибор:



- Инфракрасный датчик
- Зонд
- Крышка зонда
- Детектор колпачка зонда
- Дисплей
- Кнопка ВКЛ/ПАМ
- Замок крышки батарейного отсека
- Батарейный отсек
- Соединительное кольцо
- Колпачок зонда

Применение:

Перед использованием прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации, чтобы гарантировать правильное использование термометра и получение точных результатов измерения.

1. Выберите режим измерения (°C или °F)
2. Настройте звуковой сигнал (включение/отключение звукового сигнала)
3. Установите колпачок зонда
4. Нажмите кнопку ВКЛ/ПАМ
5. Введите зонд в ушную раковину до комфортного положения в направлении барабанной перепонки
6. Нажмите кнопку ПУСК
7. Извлеките термометр после длинного звукового сигнала

8. Проверьте результат измерения
9. Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ПАМ, чтобы отключить прибор

Предупреждение


- Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезному телесному повреждению.
- Самостоятельная постановка диагноза на основании результатов измерения и/или самолечение могут представлять опасность. Следуйте инструкциям Вашего врача. Самостоятельный диагноз может привести к ухудшению симптомов.
- При высокой температуре, а также если температура не снижается в течение длительного времени, необходимо обратиться за медицинской помощью. Особенно это касается маленьких детей. Обратитесь к своему врачу.
- Не двигайтесь во время измерения.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при введении зонда в ухо.
- Если во время измерения Вы ощущаете дискомфорт, например боль, немедленно прекратите использование прибора! Возможно повреждение наружного слухового прохода.
- Запрещается использование прибора при наличии заболевания ушей, такого как отит наружного или среднего уха. Это может привести к ухудшению состояния.
- Запрещается использование прибора при наличии влаги в наружном слуховом проходе, например, после плавания или принятия ванны. Возможно повреждение наружного слухового прохода.
- Запрещается пользоваться прибором без прикрепления колпачка зонда.
- Наружный слуховой проход должен быть чистым и не содержать ушной серы.
- Если колпачок зонда загрязнился ушной серой или другим веществом, замените его на новый.
- Не используйте колпачок зонда после того, как им пользовался другой человек. Это может привести к перекрестным инфекциям, таким как отит наружного уха.
- При использовании грязных колпачков зонда невозможно получение правильного результата измерения.
- Правильная установка колпачка зонда обеспечивает точные измерения.
- При загрязнении инфракрасного датчика протрите его мягкой сухой тканью или ватным тампоном. Не протирайте инфракрасный датчик санитарно-гигиенической бумагой или бумажной салфеткой.
- Не используйте более одного колпачка зонда одновременно.
- Если температура места хранения прибора отличается от температуры помещения, где выполняется измерение, оставьте прибор в комнате, в которой Вы будете его использовать, более чем на 30 минут, чтобы прибор нагрелся до комнатной температуры перед измерением.
- Если ухо холодное, дождитесь, пока оно нагреется перед измерением температуры. Результат измерения может оказаться заниженным при использовании холодного компресса или пакета со льдом либо сразу после входа в помещение с улицы в холодное время года.
- Не прикасайтесь к инфракрасному датчику пальцем и не дуйте на него.
- Не пытайтесь измерить температуру влажным прибором, поскольку показания могут быть неточными.
- До и после измерения убедитесь в том, что на дисплее отображается символ соответствующего режима измерения.
- При измерении температуры объекта с низкой теплоотдачей, например из золота или алюминия, возможны неточные результаты.
- Храните прибор в месте, недоступном для детей.
- Не позволяйте детям измерять температуру ни себе, ни другим людям во избежание повреждения уха.

- В экстренном случае, если ребенок проглотил батарейку или колпачок зонда, немедленно обратитесь к врачу.
- Не бросайте батарейки в огонь. Батарейка может взорваться.
- Если прибор не будет использоваться 3 месяца или более, извлеките батарейку. В противном случае возможны протекание, тепловыделение или взрыв батарейки и повреждение прибора.
- Не используйте прибор в местах образования сильного статического электричества или электромагнитных полей. Это может привести к получению неточных показаний и повреждению прибора.
- Не используйте прибор для измерения поверхности объекта с температурой выше 80.0°C (176.0°F).

Общие меры предосторожности

- Не подвергайте основной прибор сильным ударам или вибрациям, не роняйте его и не наступайте на него.
- Не пользуйтесь мобильным телефоном возле прибора.
- Основной прибор не является водонепроницаемым. Обращайтесь с этим прибором осторожно, не допускайте попадания жидкости (спирта, воды или горячей воды) внутрь основного прибора. В случае попадания влажного пара на прибор дождитесь его высыхания или протрите его мягкой сухой тканью.
- Не разбирайте, не ремонтируйте прибор, не изменяйте его конструкцию.
- Информировав врача о своей температуре, обязательно сообщите ему, что Вы измерили температуру в ухе.

Технические характеристики OMRON Gentle Temp 520 (MC-520-E)

Наименование:	Термометр электронный медицинский
Модель:	OMRON Gentle Temp 520 (MC-520-E)
Чувствительный элемент:	Термоэлемент
Индикатор температуры:	4 цифры, отображение °F с шагом 0.1 градуса 3 цифры, отображение °C с шагом 0.1 градуса
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры:	Режим измерения температуры в ушной раковине: ± 0.2°C (± 0.4°F) в пределах 35.5 – 42.0°C (95.9 – 107.6°F), ± 0.3°C (± 0.5°F) для другого диапазона Режим измерения температуры поверхности: ± 0.3°C (± 0.5°F) в пределах 22.0 – 42.2°C (71.6 - 108.0°F), для другого диапазона: ± 2°C (± 3.6°F) или 4%, в зависимости от того, что больше
Диапазон измерения температуры:	34.0°C (93.2°F) – 42.2°C (108.0°F)
Источник питания:	3.0 В пост. Тока, один литиевый элемент питания CR2032 таблеточного типа
Потребляемая мощность:	0.015 Вт
Срок службы элемента питания:	С новым элементом питания прилб. 2,500 измерений или больше (температура окружающей среды 25 ± 15°C, относительная влажность 50±40%)
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха Относительная влажность	От 10 °C (50°F) до 40°C (104°F) От 0% до 85%
Условия хранения: температура окружающего воздуха Относительная влажность	От -20 °C (-4°F) до 50°C (122°F) От 0% до 85%
Защита от поражения электрическим током:	Внутреннее питание медицинского прибора
Рабочая часть аппарата:	 = Тип BF

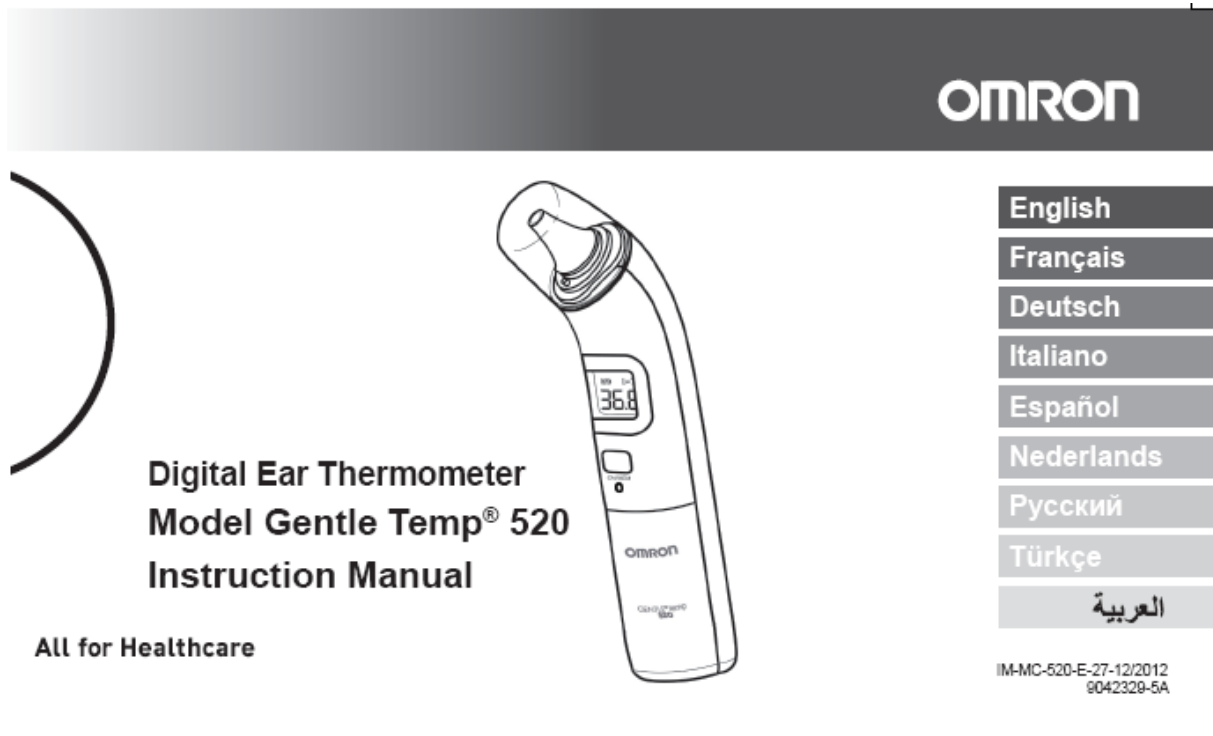
Масса:	Прибл. 85 г с элементом питания
Габаритные размеры:	36 мм (ш) x 161 мм (в) x 56 мм (г)
Комплект поставки:	Элемент питания (тип CR2032), крышка зонда, колпачки зонда, 21 шт., соединительное кольцо, руководство по эксплуатации, гарантийный талон
Дополнительные запасные части:	Колпачки зонда только для модели Gentle Temp 520, MC-EP2

Используемые материалы

Деталь	Материал
Крышка зонда	Поликарбонат
Крышка батарейного отсека	ABS (Акрилонитрил бутадиен стирол)
Рамка дисплея	ABS (Акрилонитрил бутадиен стирол)
Задняя панель	ABS (Акрилонитрил бутадиен стирол)
Кнопка старта	полипропилен
Передняя панель	ABS (Акрилонитрил бутадиен стирол)
Кнопка включения	Силиконовый каучук
Колпачок зонда	Пакет с застежкой ZIP, пленка из линейного полиэтилена низкой плотности, кольцо из полиэтилена повышенной плотности
Детектор колпачка зонда	Полиоксиметилен, полиацеталь

Титульный лист руководства по эксплуатации

(9 языков – английский / французский / немецкий / итальянский / испанский / голландский / русский / турецкий / арабский)



OMRON

**Digital Ear Thermometer
Model Gentle Temp® 520
Instruction Manual**

All for Healthcare

English
Français
Deutsch
Italiano
Español
Nederlands
Русский
Türkçe
العربية

IM-MC-520-E-27-12/2012
9042329-5A

Дизайн упаковки OMRON Gentle Temp 520 (MC-520-E)



Спецификации упаковки:

	Габаритные размеры ШхГхВ	Количество	Вес
Основной прибор	36x56x161 мм	-	85 г
Товарная упаковка	115x59.5x197 мм	1	343 г
Транспортная упаковка	497x420x340	40	15 кг

Эксплуатация и уход

Если прибор поврежден после падения, проверьте его. В случае сомнений обратитесь в розничную сеть, торговую точку или к дистрибьютору OMRON для проверки прибора.

Чистка поверхности прибора

Протрите внешнюю поверхность прибора сухой тканью. Зонд является самой хрупкой деталью прибора. При очистке инфракрасного датчика соблюдайте осторожность, чтобы не повредить его.

Хранение

- Запрещается хранить прибор в следующих местах (в противном случае возможно повреждение прибора):
 - в сырых местах;
 - в местах с высокой влажностью и температурой, а также не защищенных от прямых солнечных лучей; вблизи нагревательных устройств, в среде с повышенной пыленностью или высокой концентрацией соли в воздухе;
 - в местах, где прибор будет подвергаться давлению, падению, ударам или вибрации;
 - в местах хранения лекарственных препаратов или с наличием агрессивных газов.

Обслуживание

Прибор не требует специального обслуживания, за исключением регулярной очистки и визуальной проверки на предмет повреждений.

Ремонт

В случае поломки прибора обратитесь в розничную сеть, торговую точку или к дистрибьютору OMRON для проверки прибора и устранения неисправности. Не пытайтесь устранить поломку самостоятельно.

Выдержка из текста гарантийного талона продукта

Срок гарантии, установленный производителем OMRON на данный прибор, составляет 3 года с момента покупки.

Гарантия OMRON распространяется на конструкцию, качество работы и материалы, из которых изготовлено данное изделие.

Гарантия теряет силу в случаях:

- использования прибора с нарушением требований руководства по эксплуатации;
- при ущербе в результате умышленных или ошибочных действий потребителя;
- наличия механических или иных повреждений изделия;

- проникновения жидкости, пыли, насекомых и других посторонних предметов внутрь изделия;

- разборки или любого другого постороннего вмешательства в конструкцию прибора;

Гарантия не распространяется на недостатки (неисправности) изделия, вызванные следующими причинами:

- естественным износом частей, имеющих ограниченный срок службы, а также расходных материалов

(элементов питания),

- действием непреодолимой силы (несчастный случай, пожар, наводнение и др.).

Гарантия не распространяется на колпачки зонда, так как они являются предметами одноразового пользования.

Утилизация

Описание

Во избежание риска нанесения ущерба окружающей среде обратитесь к местным органам власти для получения информации об экологически безопасной переработке данного прибора и элементов питания.

Гарантия

Гарантийный срок на термометр электронный медицинский - 3 года.

Гарантия на колпачок зонда – нет, поскольку это предмет одноразового пользования.

Срок службы

Срок службы термометра электронного медицинского составляет 5 лет.

Колпачок зонда не имеет срока службы, поскольку считается предметом одноразового пользования.

Условия гарантии прописаны в гарантийном талоне, вложенном в упаковку термометра электронного медицинского Omron Gentle Temp 520.



Сравнение с аналогом

Термометр электронный медицинский Gentle Temp 520 (MC-520-E) производства OMRON HEALTHCARE Co., Ltd на производственном подразделении Radiant, Китай является эквивалентом аналогичного устройства MC-510-E2.

Регистрируемое изделие эквивалентно зарегистрированному ранее аналогу с точки зрения его предназначения, сферы применения, технологии, качества, надежности, основных технических характеристик, срока службы, условий эксплуатации и хранения, безопасности, функциональных особенностей, эффективности и других параметров изделия.

Сравнительная таблица медицинского изделия с аналогом

	Регистрируемое медицинское изделие	Ранее зарегистрированный аналог
Фотографии приборов		
Наименование:	Термометр электронный медицинский	Термометр электронный медицинский
Модель:	OMRON Gentle Temp 520 (MC-520-E)	Omron Gentle Temp 510 (MC-510-E2)
Чувствительный элемент:	Термоэлемент	Термоэлемент
Индикатор температуры:	4 цифры, отображение °F с шагом 0.1 градуса 3 цифры, отображение °C с шагом 0.1 градуса	3 цифры, отображение °C или °F с шагом 0,1 градуса
Пределы допускаемой абсолютной	$\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.4^{\circ}\text{F}$) within 35.5°C to 42.0°C (95.9°F to 107.6°F) $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.5^{\circ}\text{F}$) for other range	$\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.4^{\circ}\text{F}$) within 34.0°C to 42.2°C (93.2°F to 107.9°F)

погрешности:		
Диапазон измерения температуры:	34.0°C (93.2°F) - 42.2°C (108.0°F)	34.0°C (93.2°F) - 42.2°C (108.0°F)
Источник питания:	3.0 В пост. тока, один литиевый элемент питания CR2032 таблеточного типа	3.0 В пост. тока, один литиевый элемент питания CR2032 таблеточного типа
Потребляемая мощность:	0.015 Вт	0.05 Вт
Срок службы элемента питания:	С новым элементом питания припл. 2,500 измерений или больше (температура окружающей среды 25 ± 15°C, относительная влажность 50±40%)	С новым элементом питания припл. 5000 измерений
Условия эксплуатации: Температура окружающего воздуха Относительная влажность	От 10 °C (50°F) до 40°C (104°F) От 0% до 85%	От 10 °C (50°F) до 40°C (104°F) От 30% до 85%
Условия хранения: Температура окружающего воздуха Относительная влажность	От -20 °C (-4°F) до 50°C (122°F), От 0% до 85%	От -20 °C (-4°F) до 60°C (122°F), От 10% до 95%
Защита от поражения электрическим током:	Внутреннее питание медицинского прибора	Внутреннее питание медицинского прибора
Рабочая часть аппарата:	 = Тип ВF	 = Тип ВF
Масса:	Припл. 85 г с элементом питания	Припл. 50 г с элементом питания
Габаритные размеры:	36 мм (ш) x 161 мм (г) x 56 мм (в)	46 мм (ш) x 93 мм (г) x 57 мм (в)
Комплект поставки:	Термометр, элемент питания (тип CR2032), крышка зонда, колпачки зонда 21 шт., соединительное кольцо, руководство по эксплуатации, гарантийный талон	Термометр с колпачком зонда, элемент питания (тип CR2032), футляр для хранения, защитные колпачки 10 штук, руководство по эксплуатации, гарантийный талон
Дополнительные запасные части:	Колпачки зонда только для модели Gentle Temp 520, MC-EP2	Колпачки зонда только для модели Gentle Temp 510, MC-EP1

На основании протоколов испытаний на соответствие требованиям стандартов, технического описания медицинских изделий и приведенной выше сравнительной таблицы можно сделать вывод, что функциональные особенности, безопасность, эффективность и качество нового изделия эквивалентно аналогу.