

# **Biotherm® Budget**

Термометр медицинский электронный цифровой

# **Руководство по эксплуатации медицинского изделия**

## **Наименование медицинского изделия**

Термометр медицинский электронный цифровой Biotherm® Budget, модификации: Digital, Flexible

## **Свойства и характеристики медицинского изделия**

*Модификация Digital* состоит из термозонда, термодатчика с жидкокристаллическим экраном и корпуса, выполненного из пластика.

*Модификация Flexible* состоит из термозонда, термодатчика с жидкокристаллическим экраном, корпуса, выполненного из пластика с гибким наконечником из эластичной резины.

Прибор предназначен для измерения температуры тела.

## **Технические характеристики**

Тип: максимальный;

- Диапазон измерения: 32,0°C – 42,0°C;
- Предел абсолютной погрешности:
  - в диапазоне от 35°C до 42°C: ± 0,1°C
  - ниже 35°C: ± 0,2°C;
- Дискретность отсчета: 0,1°C;
- При температуре ниже 32,0°C экран показывает – L°C, при температуре выше 42,0°C – H°C;
- Уведомление об окончании измерения: примерно через 60 секунд в виде 4-х секундного звукового сигнала;
- Специальный звук оповещения при температуре более 37,5°C;
- Хранение результата последнего измерения;
- Габаритные размеры: 130x18x11 ± 3 мм;
- Вес: не более 12 г;
- Водонепроницаемый корпус;
- Автоматическое отключение примерно через 10 минут;
- Температура при эксплуатации: от 5°C до 40°C;
- Температура при транспортировке: от -25°C до +60°C;
- Температура хранения: от -25°C до +60°C;
- Батарея 1,5В (SR41, LR41), время работы примерно 100 часов.

## **Комплектность**

- Батарея 1,55В (SR41, LR41) – 1 шт.
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

## **Наименование нормативного документа, в соответствии с которым**

**произведено медицинское изделие**

YZB 0137-2008

## **Способ применения**

1. Перед использованием продезинфицируйте термозонд термометра спиртом или погрузите весь термометр в жидкость или теплую воду.
2. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.». На экране можно будет прочитать 188,8Е и услышать звуковой сигнал «Бип».
3. Термометр около 2 секунд будет показывать последнюю температуру, записанную в памяти, затем покажет L и °C, и будет ожидать использования. Если комнатная температура выше 32°C, термометр будет показывать её вместо L°C.
4. Поместите наконечник в подмышечную впадину так, чтобы он плотно соприкасался с кожей.
5. После измерения значок °C на экране перестает мигать и раздастся звуковой сигнал продолжительностью около 4 секунд, указывающий на окончание измерения. Для получения более точного значения температуры рекомендуется продолжать измерение в течение 3-5 минут, независимо от времени подачи звукового сигнала.
6. Температура, показанная на экране термометра, является температурой тела пользователя.
7. Термометр выключается автоматически примерно через 10 минут после использования, однако рекомендуется выключать его вручную с целью сохранения заряда батареи.

## **Меры предосторожности**

1. Не бросайте и не разбивайте термометр. Не сгибайте корпус гибкого термометра более чем на 45°.
2. Не погружайте термометр в горячую воду, а также в холодную воду на глубину больше 15 см, более чем на 30 минут.
3. Не используйте для очистки растворители или бензин. Очищайте его водой или дезинфицирующим веществом.
4. Храните прибор и батареи в недоступном для детей месте.
5. При появлении символа « $\perp$ » или « $\square$ » в правом нижнем углу экрана необходимо заменить батарею, соблюдая полярность. Выньте батареи, если вы не используете прибор длительное время.
6. Если температура окружающей среды выше 35°C, погрузите термозонд в прохладную воду примерно на 5-10 секунд до начала измерения.

## **Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия**

При правильной эксплуатации срок службы прибора не ограничен.

## **Условия хранения медицинского изделия**

Хранить при температуре от -25°C до +60°C, влажности ≤95%.

Избегать попадания прямых солнечных лучей и действия высоких температур

## **Штриховой код**

См. на упаковке

**Год изготовления**

См. на упаковке

**Наименование, юридический (фактический) адрес и контактные данные организации-производителя медицинского изделия**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

(Нингбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo,

Zhejiang Province, Китай

Телефон: +86-57487739070

Факс: +86-57487722360

E-mail: documents@china-greetmed.com

**Медицинское изделие изготовлено по заказу**

Медицинской фармацевтической компании «Биола»

Республика Казахстан, г. Алматы, A05F4E4,

ул. Монгольская, 44.

Телефон: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

E-mail: post@biola.kz

[www.biola.kz](http://www.biola.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя /организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан**

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Республика Казахстан, г. Алматы, A05F4E4,

ул. Монгольская, 44.

Телефон: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

E-mail: post@biola.kz

[www.biola.kz](http://www.biola.kz)

## **Гарантийный талон**

1. Настоящая гарантия предоставляет право на бесплатное устранение производственного дефекта при его обнаружении в течение 12 месяцев со дня покупки прибора.
2. В течение гарантийного периода следующие виды обслуживания требуют оплаты:
  - неправильная эксплуатация прибора;
  - повреждения корпуса прибора;
  - самостоятельный ремонт или модификация прибора;
  - проблемы, возникшие при стихийных бедствиях и других подобных обстоятельствах;
  - при неправильном заполнении гарантийного талона продавцом.
3. Для получения гарантийного обслуживания необходимо предоставить:
  - настоящий гарантийный талон;
  - документ об оплате прибора (кассовый чек);
  - приобретенный прибор.
4. Гарантийные талоны, которые не были заполнены или были заполнены частично либо с исправлениями, не принимаются.

**В течение гарантийного периода ремонт производится по адресу:**

Республика Казахстан, г. Алматы, А05F4E4, ул. Монгольская, 44.

МФК «Биола»

Телефон для справок: +7 (727) 337 76 36.

График работы: с 10:00 до 18:00 (кроме выходных и праздничных дней).

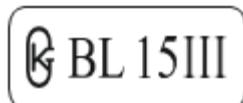
## **Проверка**

Проверка термометров медицинских электронных цифровых Biotherm® Budget, модификации: Digital, Flexible производства компании Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., Китай, осуществляется аккредитованной поверочной лабораторией согласно методике поверки, утвержденной Комитетом технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан. На основании результатов поверки приборы признаны годными к эксплуатации.

В Республике Казахстан сервисное обслуживание и ремонт термометров медицинских электронных цифровых Biotherm® Budget, модификации: Digital, Flexible, производства фирмы Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., Китай, осуществляет ТОО МФК «Биола». Рекомендуемый межпроверочный интервал составляет 2 года. Знак утверждения типа средств измерений наносится печатным способом на прибор и на титульный лист руководства по эксплуатации.

Оттиск поверительного клейма (лейбла) представлен в руководстве по эксплуатации медицинского изделия, прикладываемого к каждому прибору, поставляемому в Республике Казахстан.

Поверительное клеймо (лейбл) представляет собой прямоугольник, с расположенными внутри символами и имеет следующий вид:



Внесен в реестр за № KZ.02.01.00524-2020 с признанием первичной поверки.

# **Biotherm<sup>®</sup> Budget**

Электронды сандық медициналық термометрі

## **Медициналық бұйымды пайдалану жөніндегі басшылық**

### **Медициналық бұйымның атауы**

Электронды сандық медициналық термометр Biotherm<sup>®</sup> Budget, модификациялары: Digital, Flexible

### **Медициналық бұйымның қасиеттері және сипаттамалары**

*Digital* модификациясы термозондтан, сұйық кристалды экраны бар жылудатчиктен және пластиктен жасалған корпустан тұрады.

*Flexible* модификациясы термозондтан, сұйық кристалды экраны бар жылудатчиктен, созылмалы резенкеден иілгіш ұштығы бар, пластиктен жасалған корпустан тұрады.

Құрал дененің температурасын өлшеуге арналған.

### **Медициналық бұйымның техникалық сипаттамалары**

- Тип: максимальды;
- Өлшем диапазоны: 32,0°C – 42,0°C;
- Абсолютті қателігінің шегі:
  - 35°C-тан 42°C-ке дейін диапазонда: ± 0,1°C
  - 35°C-тен төмен: ± 0,2°C;
- Санау дискреттілігі: 0,1°C;
- 32,0°C температурдан төмен кезде экран L°C көрсетеді, 42,0°C температурадан жоғары кезде – H°C;
- Өлшеу аяқталғаны туралы ескерту: шамамен 60 секундтан кейін 4-секундтық дыбыстық дабыл түрінде;
- 37,5°C температурадан жоғары кезде арнайы хабарлама дыбысы;
- Соңғы өлшем нәтижесін сақтау;
- Ауқымды өлшемдер: 130x18x11 ± 3 мм;
- Салмағы: 12 г-ға дейін;
- Су өткізбейтін корпус;
- Автоматты өшуі шамамен 10 минуттан соң;
- Пайдалану температурасы: 5°C пен 40°C;
- Тасымалдау температурасы: -25°C пен +60°C;
- Сақтау температурасы: -25°C пен +60°C;
- Батарея 1,5V (SR41, LR41), жұмыс істеу уақыты шамамен 100 сағат.

### **Жиынтықтылық**

- Батарея 1,55V (SR41, LR41) – 1 дана.
- Жеке қорабы – 1 дана.

### **Медициналық бұйым сәйкестендіріліп өндірілген нормативтік құжаттың атауы**

### **Қолдану тәсілі**

1. Қолдану алдында термометр термозондын спиртпен дезинфекцияланыз немесе термометрді толығымен сұйыққа не жылы суға батырыңыз.
2. «Қосу/Сөндіру» батырмасын басыңыз. Экранда 188,8Е оқуға болады және «Бип» дыбыстық дабылын естисіз.
3. Термометр жадында жазылған соңғы температураны көрсетіп шамамен 2 секунд тұрады, сосын L және °C көрсетеді, және қолдануды күтеді. Егер бөлме температурасы 32°C-тан жоғары болса, термометр оның орнына L°C көрсетеді.
4. Термометр үшін қолтық асты шұқырына теріге тығыз жанасатындей етіп қойыңыз.
5. Өлшегеннен кейін, экранда °C белгісі жыпылықтауын қояды және өлшеу аяқталғандығын білдіретін ұзақтығы шамамен 4 секунд болатындей дыбыстық дабыл беріледі. Температураның нақты мәнін алу үшін дыбыстық дабыл берілу уақытына қарамастан өлшеуді 3-5 минут бойы жалғастыру ұсынылады.
6. Термометр экранында көрсетілген температура тұтынушы денесінің температурасы болып табылады.
7. Қолданылып болған соң термометр шамамен 10 минуттан кейін автоматты түрде өшеді, дегенмен оны батарея зарядын сақтау мақсатында қолмен өшіру ұсынылады.

### **Сақтық шаралары**

1. Термометрды тастамаңыз және бөлшектеменіз. Иілгіш термометр корпусын 45°-тан артық майыстырманыз.
2. Термометрді ыстық суға, сондай-ақ 30 минуттан артық тереңдігі 15 см-дан асатын сұық суға батырманыз.
3. Тазалау үшін ерітінділер немесе бензин қолданбаңыз. Термометрды сумен немесе заарсыздандырғыш затпен тазалаңыз.
4. Приборды және батареясын балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.
5. Экранның төменгі оң жақ бұрышында « $\perp$ » немесе « $\square$ » таңбалары пайда болғанда, полярлықты сақтай отырып батареясын ауыстыру қажет. Егер приборды ұзақ уақыт қолданбасаңыз батареяларын алып тастаңыз.
6. Егер қоршаған орта температурасы 35°C-тан жоғары болса, термозондты өлшеудің алдында шамамен 5-10 секунд салқын суға батырыңыз.

### **Медициналық бұйымды пайдаланудың кепілдік мерзімі**

Дұрыс пайдалану барысында құралдың қызмет мерзімі шектеусіз.

### **Медициналық бұйымның сақтау шарттары**

-25°C пен +60°C температура аралығында, ≤95% ылғалдылығында сақтау керек. Күн сәулесінің тікелей тұсуінен және жоғары температура әсерінен жасыру керек.

**Сызықшалы код**  
Қаптамадан қараңыз

**Дайындалған жылы**  
Қаптамадан қараңыз

**Медициналық бұйымды өндіруші-ұйымның атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

(Нингбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Қытай

Телефон: +86-57487739070

Факс: +86-57487722360

E-mail: documents@china-greetmed.com

**Медициналық бұйым тапсырысы бойынша дайындалған**

Медициналық фармацевтикалық компания «Биола»

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., A05F4E4,

Монгольская қ-сі, 44.

Телефон: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

E-mail: post@biola.kz

[www.biola.kz](http://www.biola.kz)

**Өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілінің/Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйымға қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын/медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау үшін жауапты ұйымның атауы, заңды мекенжайы және байланыс деректері**

Медициналық фармацевтикалық компания «Биола»

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., A05F4E4,

Монгольская қ-сі, 44.

Телефон: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

E-mail: post@biola.kz

[www.biola.kz](http://www.biola.kz)

## **Кепілдік талоны**

1. Бұл кепіл құралды сатып алғаннан бастап 12 ай ішінде өндірістік ақау орын алған жағдайда оны тегін жөндеп беруге құқық береді.
2. Кепілдік уақыты ішінде төмендегі қызмет көрсетулер ақылы болып табылады:
  - құралды дұрыс пайдаланбау;
  - құрал корпусы зақымдану;
  - өз бетімен жөндеу немесе құралды түрлендіру;
  - апatty жағдайлар және басқа да ұқсас жағдайлар орын алғандағы мәселелер;
  - сатушының кепілдік талонын дұрыс толтырмаған жағдайында.
3. Кепілдік қызмет көрсету қабылдау үшін тапсыру керек:
  - осы кепілдік талоны;
  - құралды сатып алу құжаты (кассалық чек);
  - сатып алынған құрал.
4. Толтырылмаған немесе толық толықтырылмаған не түзетілудермен толтырылған кепілдік талондар қабылданбайды.

### **Кепілдік уақыты ішінде жөндеу мына мекенжай**

**бойынша жүргізіледі:** Қазақстан Республикасы,

Алматы қ-сы, А05F4E4, Монгольская к-си, 44.

МФК «Биола»

Анықтама телефоны: +7 (727) 337 76 36.

Жұмыс уақыты: 10:00 – 18:00 (демалыс және мерекелік күндерден басқа).

## **Тексеру**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., Қытай компаниясы өнімі – электронды сандық медициналық термометр Biotherm® Budget, модификациялары: Digital, Flexible тексеруі Қазақстан Республикасы Индустрія және инфрақұрылымдық даму министрлігі Техникалық реттеу және метрология комитетімен бекітілген тексеру әдістемесіне сәйкес аккредиттелген тексеру зертханасымен жүзеге асырылады.

Тексеру нәтижелері негізінде құралдар пайдалануға жарамды деп танылды.

Қазақстан Республикасында Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., Қытай компаниясы өнімі – электронды сандық медициналық термометрлері Biotherm® Budget, модификациялары: Digital, Flexible, сервистік қызмет пен жөндеу жұмыстарын МФК «Биола» ЖШС жасайды.

Ұсынылатын тексеру аралық интервалы 2 жыл. Өлшеу жабдығы түрін бекіту белгісі құралға және пайдалану бойынша басшылықтың негізгі бетіне баспалық тәсілмен жазылады.

Тексеру баспа-таңбасы (лейбл) Қазақстан Республикасына жеткізілетін әр құралға салынатын медициналық бүйімның пайдалану бойынша басшылығында көрсетілген.

Тексеру белгісі (лейбл) ішінде таңбалар орналасқан тікбұрыш болып табылады және төмендегідей түрде:



Бірінші тексеруден өткендігі бойынша ҚР МӘЖ №KZ.02.01.00524-2020 нөмірімен тізілімге енген.

Модель / Моделі \_\_\_\_\_

Серийный номер № / Сериялық № \_\_\_\_\_

Дата продажи / Сату күні \_\_\_\_\_

Наименование и адрес торговой организации / Саудалық ұйымның атавы және мекенжайы  
\_\_\_\_\_

М.П. / Мөр орны Подпись продавца / Сатушының қолы  
\_\_\_\_\_

С условиями гарантийного обслуживания ознакомлен, внешний вид проверил, товар в полной комплектации получил. Изделие во всех режимах проверялось в присутствии покупателя.

Кепілдік қызмет көрсету шарттарымен таныстым, сыртқы түрін тексердім, тауарды толық жиынтықтығымен алдым. Бұйым сатып алушының қатысуымен барлық режимдерде тексерілді.

Подпись покупателя / Сатып алушының қолы  
\_\_\_\_\_

**Талон на ремонт / Жөндеуге арналған талон**  
Характер неисправности / Ақаулық сипаттамасы  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Выполненные работы / Істелінген жұмыстар  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата / Күні \_\_\_\_\_

Подпись мастера / Зергердің қолы \_\_\_\_\_

#### **Контроль качества**

Термометр медицинский электронный цифровой соответствует техническим условиям стандарта EN 12470-3 и признан годным к эксплуатации.

#### **Сапаны бақылау**

Электронды сандық медициналық термометрі EN 12470-3 стандартының техникалық шарттарына сәйкес келеді және пайдалануға жарамды болып табылды.

Личная подпись или оттиск клейма лица, ответственного за приемку  
/Жауапты қабылдаушының жеке қолтаңбасы немесе таңба

**Символы, использованные при маркировке  
Таңбалама кезінде қолданылаған таңбалар**

	Соответствие директиве ЕС <i>ЕС директивасына сәйкес</i>
	Вторичная переработка упаковки <i>Қаптаманы екінші мәрте қайта өңдеу</i>
EN 12470-3:2000 EN 60601-1- 2:2001	Соответствие стандартам <i>Стандарттарға сәйкестігі</i>
	Знак утверждения типа средства измерений <i>Өлинеу құралдарының түрін бекіту белгісі</i>
	Защищать от влаги <i>Ылғалдан қорғау керек</i>
	Защищать от солнечных лучей <i>Күн сәулесінен қорғау керек</i>
	Обращаться с осторожностью <i>Сақтықпен қолдану керек</i>
	Хранить при температуре от -25°C до +60°C <i>-25°C пен +60°C аралығында температурда сақтау керек</i>
	Номер партии <i>Партия нөмірі</i>
	Дата производства <i>Өндірілген күні</i>
	Дистрибутор в Республике Казахстан <i>Қазақстан Республикасындағы дистрибутор</i>
	Арабская цифра, обозначающая последние две цифры года проведения поверки (калибровки) <i>Тексеруді (калибрлеуді) өткізу жылышының соңғы еki цифрын білдіретін, араб цифры</i>
	Латинская цифра, обозначающая квартал, в котором было проверено (калибровано) средство измерения <i>Өлимел құралы тексерілген (калибрленген) тоқсанды білдіретін, араб цифры</i>