



Изготовитель:
АО «Елатомский приборный завод»
Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,
Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-200-01-13
E-mail: service@elamed.com
Сайт: elamed.com

Термограф медицинский «ТЕМПИК»

по ГИКС.941119.101 ТУ с принадлежностями
Руководство по эксплуатации
ГИКС.941119.101 РЭ

Введение

Уважаемый покупатель!

Компания «ЕЛАМЕД» благодарит Вас за то, что Вы приобрели Термограф медицинский «ТЕМПИК». Используя его в сочетании с Вашим смартфоном, Вы сможете контролировать изменения температуры тела Вашего ребенка, получая автоматические оповещения в случае ее повышения и не отвлекаясь от отдыха или домашних дел. Кроме того, ТЕМПИК позволяет отобразить историю изменения температуры за несколько дней в виде графика, который поможет лечащему врачу установить правильный диагноз. Для работы термографа требуется приложение Tempick, устанавливаемое на смартфон и загружаемое из сети Internet.

Внимание! Для работы с изделием необходим смартфон или планшет с операционной системой Android™ версии не ниже 4.3 или iOS™ версии не ниже 8.0 (не ниже iPhone® 4S, iPad® 3 с обновленной iOS), позволяющий установить приложение Tempick (см. раздел «Установка приложения на смартфон»).

Информация об изменениях температуры с устройства на смартфон передается посредством беспроводной передачи данных с поддержкой BLE.

Приложение на смартфоне способно одновременно принимать данные от двух устройств ТЕМПИК, что позволяет контролировать изменения температуры сразу у двоих детей.

Торговая марка Android принадлежит компании Google, Inc.
Торговые марки iPhone, iPad принадлежат компании Apple, Inc.

Назначение и принцип действия

ТЕМПИК предназначен для графического отображения динамики изменения температуры тела ребенка в целях наблюдения за ее колебаниями.

Изделие может применяться в медицинских учреждениях и домашних условиях у детей с окружающей верхней трети плеча от 14 до 22 см.

В состав изделия входят Термограф медицинский «ТЕМПИК» (далее – устройство), закрепляемый с помощью ремешка в верхней части руки, ключ батарейного отсека (принадлежность) и Приложение Tempick к смартфону, принимающее данные от устройства и отображающее их на экране смартфона. Приложение Tempick загружается из сети Internet.

Показания к применению

Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела.

Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Функциональные особенности устройства

- Беспроводная передача данных на смартфон.
- Длительное время работы от одного элемента питания.
- Управление устройством с помощью одной кнопки.
- Оповещение в случае повышения температуры тела ребенка.
- Графическое отображение изменений температуры за длительный период.
- Автоматическое оповещение о спадании фиксирующего ремешка.
- Автоматическое отключение при прекращении использования.
- Не содержит ртути.

Указания по безопасности

К выполнению процедур с использованием устройства приступайте только после ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации.

Описание символов:

- Изделие соответствует отечественным нормативным документам.
- Изделие соответствует требованиям нормативных документов Таможенного Союза.
- Устройство обеспечивает защиту от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на 15°.
- Устройство включает в себя радиочастотный передатчик.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации.
- Рабочий цикл: 24 часа – работа, 5 минут – перерыв.

Символы на устройстве:

- Рабочая часть типа В
- Батарейный отсек открыт
- Батарейный отсек закрыт
- Машинночитаемый технологический штрих-код
- товарный знак предприятия изготовителя
- наименование изделия
- товарный знак изделия (в случае наличия)
- заводской номер



Маркировка на потребительской таре:

Условия хранения: температура воздуха от -50 °С до +40 °С, влажность воздуха 98% при +25 °С.
Условия транспортировки: температура воздуха от -50 °С до +50 °С, влажность воздуха 100% при +25 °С.

- Перед проведением процедур проведите внешний осмотр устройства и убедитесь в целостности его корпуса, ремешка, пряжки и фиксирующей «липучки».
- Во избежание попадания воды устройство следует снимать во время купания ребенка.
- При дезинфекции устройства не допускайте попадания внутрь корпуса дезинфицирующих средств.
- Оберегайте устройство от сырости, механических воздействий, сотрясений и ударов.
- Оберегайте устройство от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.
- При обнаружении высокой температуры тела у ребенка или подозрении на неправильную работу изделия следует уточнить значение температуры с помощью обычного ртутного термометра, входящего в реестр средств измерений.

- Данное устройство удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 по электромагнитной совместимости (ЭМС). С документацией о соответствии можно ознакомиться на сайте www.elamed.com. Не следует использовать изделия, которые генерируют сильные электрические и магнитные поля, в непосредственной близости от данного изделия.

ТЕМПИК является медицинским изделием и внесен в Государственный реестр медицинских изделий.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12942 от 15.12.2020 г.

Общий вид устройства



A датчик
B индикатор
C кнопка
D пряжка



Вид основного экрана приложения

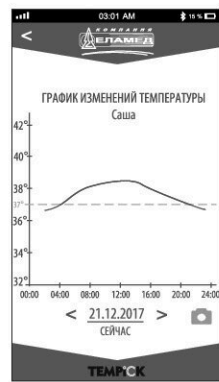


График изменений температуры

Примечание. Внешний вид экранов приложения зависит от Вашего смартфона и может отличаться от изображений в данном руководстве.

Комплект поставки

Наименование	Количество, шт.
Термограф медицинский «ТЕМПИК»	1
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская тара	1
Приложение Tempick*	1
Принадлежность: Ключ батарейного отсека	1

*Примечание. Приложение Tempick, входящее в состав термографа, скачивается потребителем самостоятельно из сети Internet (см. «Установка приложения на смартфон»).

Технические характеристики

Элемент питания (установлен)	CR2032
Средний ток потребления устройства в рабочем режиме, мкА, не более	200
Продолжительность непрерывной работы в рабочем режиме от нового элемента питания, ч., не менее	1000
Стандарт беспроводной передачи данных	BLE* 4.0
Расстояние между устройством и смартфоном, при котором обеспечивается передача данных в условиях прямой видимости, м, не менее	20
Максимальное количество подключенных устройств, с которыми приложение Tempick может работать одновременно	2
Референтная ошибка, °С, не более	0,1
Разрешающая способность, °С	0,1
Диапазон регистрации изменений температуры, °С	32...42
Время установления рабочего режима, мин, не более	1
Термограф обеспечивает непродолжительный режим работы	не менее 24 часов: 24 часа – работа, 5 мин – перерыв
Ресурс устройства, количество фиксации на округлом теле в виде цилиндра диаметром (45±3) мм, не менее	1800
Версия программного обеспечения устройства	25-0101
Версия приложения Tempick	1.0
Календарный срок службы с даты начала эксплуатации до достижения предельного состояния, не менее	5
Габаритные размеры устройства, мм:	
- длина	270±10
- ширина	40±3
- толщина	11±2
Масса устройства с элементом питания, г	15±1
Масса ключа батарейного отсека, г	0,3±0,1

* Bluetooth Low Energy

Условия использования

Устройство предназначено для эксплуатации в нормальных климатических условиях для изделий исполнения УХЛ категории 4.2 в соответствии с ГОСТ 15150-69: температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, атмосферное давление 86,6-106,7 кПа (600-800 мм рт.ст.) и относительная влажность 80% при температуре 25 °С.

Устройство не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Класс устройства в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508-2012.

Подготовка к работе

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже +10 °С перед включением выдержите устройство в помещении с температурой от +10 °С до +35 °С не менее одного часа. Проведите внешний осмотр устройства и убедитесь в целостности его корпуса, ремешка, пряжки и фиксирующей «липучки».

Установка приложения на смартфон

Для работы с «ТЕМПИК» установите на Ваш смартфон приложение Tempick, воспользовавшись соответствующей ссылкой или QR-кодом:

Android (4.3 и выше)

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.elamed.tempick>

iPhone (iOS 8 и выше)

<https://itunes.apple.com/ru/app/tempick/id1440270888?mt=8>

Также можно воспользоваться поиском по ключевому слову «Темпик» или «Tempick» в Google Play для Android-смартфона или App Store для iPhone.

Внимание! При первом запуске приложения следует разрешить приложению доступ к данным о местоположении устройства (в случае появления такого запроса). Иначе термограф не будет обнаруживаться смартфоном.

Способы дезинфекции

Перед первым применением и после каждого последующего применения продезинфицируйте наружные поверхности термографа способом двукратного протирания с интервалом 10 минут смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой марлевой салфеткой. Затем протрите поверхности смоченной в воде отжатой салфеткой и просушите их при температуре окружающего воздуха не более +50 °С. В качестве дезинфицирующего раствора может быть использован 3% раствор Перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

Порядок использования по назначению

1. Убедитесь в том, что функция беспроводной передачи BLE на Вашем смартфоне включена (доступно подключение устройств).
2. Запустите установленное на Вашем смартфоне приложение Tempick. Откроется окно, отображающее список доступных к подключению термографов.
3. Включите устройство кратковременным нажатием на кнопку, расположенную на корпусе. При этом возникнет однократная вспышка светового индикатора белого цвета, которая будет периодически повторяться каждые 4 секунды.

Внимание! Если на момент включения устройства уровень заряда элемента питания составит менее 10%, включение будет сопровождаться двукратным коротким миганием светового индикатора белого цвета.

При попытке включения устройства с разряженным до 0% элементом питания включения устройства не произойдет, и возникнет однократное короткое мигание и однократное длительное свечение индикатора.

В течение нескольких секунд после включения термографа его название появится в списке обнаруженных устройств в окне приложения смартфона.

Если устройство подключается впервые, то его название отображается в виде слова «ТЕМПИК» и серийного номера. Если устройство ранее уже имело сеанс подключения к данному смартфону, в течение которого было переименовано пользователем, то название устройства отобразится с учетом переименования.

4. Сверьте отображаемый на экране смартфона серийный номер устройства с заводским серийным номером, нанесенным на нижнюю сторону корпуса устройства – номера должны совпасть.

Внимание! Во избежание подключения к «чужому» устройству запрещается пользоваться устройством в случае несовпадения серийных номеров.

5. В списке обнаруженных устройств коротким прикосновением выберите Ваше устройство.

В течение нескольких секунд произойдет подключение смартфона к устройству, сопровождающееся четырехкратным миганием светового индикатора белого цвета, после чего на смартфоне откроется основной экран приложения. При этом периодическая световая индикация на устройстве прекращается.

Внимание! Во избежание подключения к «чужому» устройству запрещается пользоваться устройством в случае отсутствия индикации подтверждения подключения в виде четырехкратного мигания светового индикатора.

Внимание! При отсутствии подключения к смартфону в течение 5 минут после включения или потери связи устройство автоматически выключается с целью экономии энергии источника питания.

6. Для проверки работоспособности устройства прижмите свой палец к датчику и убедитесь в том, что в поле вывода расчетных значений температуры происходит рост показаний.

7. С помощью ремешка закрепите устройство в верхней трети плеча ребенка таким образом, чтобы датчик оказался максимально глубоко в подмышечной впадине и был плотно прижат к плечу. Для комфорта использования каждые 24 часа снимайте термограф на 5 минут или перемещайте его на другую руку ребенка.

Внимание! Во избежание потери соединения между смартфоном и устройством термографа не удаляйте смартфон от устройства более чем на 20 м в условиях прямой видимости.

Внимание! При неплотном прилегании датчика к телу ребенка возможны отклонения показаний в нижнюю сторону.

8. Далее проводите необходимые операции в приложении смартфона, используя элементы управления основного экрана приложения:



Основное окно приложения

Окно списка профилей

Текущий профиль ребенка.

Отображает профиль ребенка, для которого в данный момент производится сбор и сохранение данных, поступающих на смартфон.

Для выбора существующего профиля другого ребенка коснитесь имени или фотографии ребенка на основном экране и в открывшемся списке профилей коротким касанием выберите нужный Вам профиль. Приложение вернется в основное окно, отобразив в качестве текущего выбранный Вами профиль ребенка. Если в списке профилей отсутствует необходимый профиль, Вы можете создать его, воспользовавшись кнопкой вызова меню и выбрав пункт «ДОБАВИТЬ ПРОФИЛЬ».

При выборе данного пункта откроется окно, в котором следует ввести название нового профиля (имя ребенка).

Также Вы можете привязать к профилю фотографию ребенка и указать его пол, а также настроить уровень тревоги.

Внимание! График изменений температуры строится по данным конкретного ребенка. Для корректного сохранения данных и последующего отображения графика изменений температуры должен быть верно выбран профиль ребенка.

Поле настройки тревоги.

Отображает текущий порог тревоги. Приложение имеет возможность формировать визуальное и звуковое оповещение при превышении пороговых значений температуры, ранее установленных пользователем.

Для установки порога тревоги коснитесь поля настройки тревоги. В открывшемся окне Вы сможете задать пороговые значения температуры, при которых будет подаваться тревожный сигнал, включить или выключить оповещение, а также указать тип и мелодию звукового сигнала.

Поле устройства.

Отображает название устройства и степень заряда его источника питания. При касании поля устройства открывается окно, содержащее информацию о подключенном устройстве и позволяющее задать желаемое название этому устройству.

Кнопка вызова меню.

Открывает меню для управления всеми вышеперечисленными операциями, а также отсоединением смартфона от устройства, присоединением ко второму устройству и выходом из приложения.

Поле вывода расчетных значений температуры.

Для отображения графика изменений температуры следует коснуться поля температуры на основном экране или выбрать соответствующий пункт в меню.

Откроется окно с изображением графика изменений температуры за текущий календарный день. График масштабируем. Для перехода на предыдущий или следующий временной период используйте стрелки «<» и «>».


Для вывода данных за конкретный календарный день коснитесь поля даты и в открывшемся календаре выберите нужную дату.

Для возврата к отображению данных за текущий день коснитесь ссылки «СЕЙЧАС».

Для создания привязанной ко времени информационной точки с произвольным текстовым описанием какого-либо события, например, с целью зафиксировать момент приема лекарственных средств:

- коснитесь и удерживайте палец на графике в зоне, совпадающей по времени с сохраняемым событием;
- в появившихся полях введите время и суть события (например, «29/02/2019 21:15», «Дали жаропонижающее 500 мг»);
- нажмите кнопку «Сохранить» – новая точка появится на графике в виде небольшого кружочка.

Для просмотра существующей точки, коснитесь ее пальцем.

С помощью кнопки  можно поделиться изображением графика, используя различные способы коммуникации Вашего смартфона. При этом получатель также увидит содержимое открытой в данный момент информационной точки.

Работа с двумя устройствами

Приложение ТЕМПИК позволяет одновременно работать с двумя термографами и контролировать изменения температуры сразу у двоих детей.

Для подключения к смартфону второго устройства термографа:

- включите второе устройство;
 - коснитесь поля вызова меню основного экрана приложения;
 - в открывшемся меню выберите пункт «ПОДКЛЮЧИТЬ ВТОРОЙ ТЕРМОГРАФ».
- При этом откроется окно поиска с перечнем названий устройств, доступных к подключению;
- проведите манипуляции, изложенные в п.п. 4-7 настоящего раздела.

После подключения второго устройства окно приложения разделится на две части и будет одновременно отображать данные, принимаемые с обоих устройств.

9. Завершение работы.

Для завершения работы с приложением выберите пункт меню «ОТКЛЮЧИТЬСЯ И ВЫЙТИ».

После отключения устройства от смартфона оно в течение 5 минут будет доступно для повторного подключения. Если в течение указанного времени не произойдет подключения к смартфону, устройство выключится автоматически.

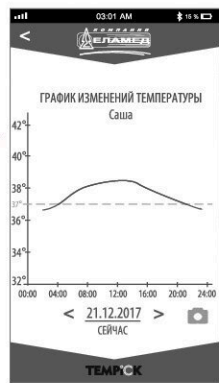
Работающее устройство можно принудительно выключить нажатием и удерживанием его кнопки в течение 3 секунд. Выключение устройства сопровождается однократным длительным свечением индикатора белого цвета.

Внимание! При попытке выключить устройство, уже находящееся в выключенном состоянии, произойдет включение устройства, сопровождающееся короткой вспышкой светового индикатора, повторяющейся каждые 4 секунды.

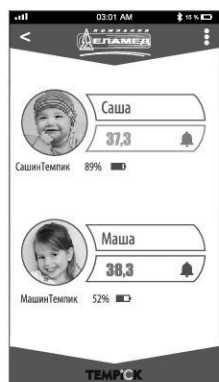
Внимание! Устройство автоматически выключается при:
- отсутствии подключения к смартфону в течение 5 минут;
- полной разрядке элемента питания.



Окно настройки тревоги



Окно отображения графика



Работа с двумя устройствами

Периодическое мигание каждые 4 секунды •••••	Устройство включено и готово к подключению к смартфону.
Двукратное короткое мигание ••	Включение с низким уровнем заряда элемента питания (заряд <=10%).
Однократное короткое мигание и однократное длительное свечение • –	Попытка включения устройства при разряженном до 0% элементе питания. Устройство при этом не включается.
Длительное однократное свечение –	1. Нормальное выключение устройства. 2. Автоматическое выключение устройства по причине отсутствия связи со смартфоном в течение 5 минут или при разряде элемента питания до 0%.
Четырехкратное мигание ••••	Нормальное подключение устройства к смартфону.
Отсутствие индикации	1. При попытке включения устройства: - устройство уже включено (а при отсутствии периодической индикации уже подключено к смартфону); - элемент питания полностью разряжен. 2. При попытке подключения смартфона к устройству: - устройство недоступно из-за выхода за пределы зоны действия радиоканала смартфона; - устройство выключено; - смартфон подключился к другому устройству, ошибочно выбранному пользователем в списке доступных устройств приложения смартфона.

Приложение Tempick информирует пользователя о наступлении важных событий с помощью сообщений, приведенных в таблице 2.

Таблица 2

Сообщение	Событие или состояние
Для поиска и подключения устройств необходимо включить функцию беспроводной передачи данных	На смартфоне выключена функция беспроводной передачи данных, необходимая для работы термографа. Включите функцию BLE.
Возможно, термограф был выключен или подключен к другому смартфону	1. Устройство выключилось из-за бездействия в течение 5 минут. 2. К устройству произведено подключение с другого смартфона.
Тревога! Текущая температура достигла порога	Достигнуто ранее установленное пороговое значение температуры.
Низкий заряд батареи	Элемент питания разряжен. Требуется замена элемента питания CR2032.
Потеряна связь с термографом	Устройство и смартфон были удалены друг от друга на расстояние более 20 м или между ними имеются препятствия в виде стен, что вызвало потерю связи. Качество связи может меняться в зависимости от модели смартфона.
Проверьте положение ремешка термографа	Температура значительно снизилась, что говорит о возможном спадании устройства с руки ребенка или о плохом контакте датчика температуры с телом ребенка.



Техническое обслуживание и ремонт

Устройство не требует специального технического обслуживания. Техническое обслуживание устройства сводится к профилактическому осмотру и проверке целостности корпуса перед каждым использованием, дезинфекции после каждого использования и замене элемента питания при его разряде. В случае обнаружения неисправности устройство доставляется в сервисный центр полностью упакованным.

Замена элемента питания

Для обеспечения работоспособности устройства всегда имейте в запасе элемент питания CR2032.

При разряде элемента питания произведите его замену:

- с помощью ключа, входящего в комплект поставки, поверните крышку батарейного отсека против часовой стрелки так, чтобы стрелка оказалась напротив символа 
- извлеките крышку из корпуса устройства и удалите из нее использованный элемент питания;
- установите новый элемент питания в крышку, обращая внимание на полярность (плюсовой вывод элемента питания должен быть обращен к крышке батарейного отсека);
- установите крышку с элементом питания в корпус устройства и поверните ее по часовой стрелке до упора так, чтобы стрелка указывала на символ .

Ремонт

Устройство является неремонтопригодным.

В случае обнаружения неисправности, возникшей по вине производителя, в течение гарантийного срока, устройство подлежит замене.

В случаях появления сомнения в исправности или правильной работе изделия, при повреждении составных частей изделия обратитесь к предприятию-изготовителю по адресу:

391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «Елатомский приборный завод».

Дополнительную информацию можно получить по телефону горячей линии 8-800-200-01-13.

Транспортирование и хранение

Устройство может храниться в закрытом помещении при температуре от -50 °С до +40 °С и относительной влажности до 98% при температуре +25 °С.

Устройство может транспортироваться любыми видами транспорта в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом и температурой окружающего воздуха от -50 °С до +50 °С, относительной влажности 100% при 25 °С.

Устранение неполадок

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Устройство не включается. Отсутствует индикация при кратковременном нажатии на кнопку.	Устройство уже включено.	Выключите устройство удерживанием кнопки в течение 3 секунд и затем повторно включите устройство.
	Разряжен элемент питания.	Замените элемент питания.
Отсутствует какая-либо индикация при удерживании кнопки в течение 3 секунд.	Неправильно установлен элемент питания.	Правильно установите элемент питания, соблюдая полярность.
	Неисправен смартфон.	Подключите устройство к другому смартфону.
Устройство включается, но не обнаруживается смартфоном.	Велико расстояние между устройством и смартфоном или имеются какие-либо препятствия между ними.	Улучшите условия передачи данных по радиоканалу, приблизив смартфон к устройству.

Если вышеперечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в по телефону горячей линии 8 800 200-01-13 для получения информации о ближайшем сервисном центре.

Перечень используемых стандартов

ГОСТ ISO 10993-1-2011
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014
ГОСТ 31508-2012
ГОСТ Р 50444-92
ГОСТ 15150-69
ГОСТ Р МЭК 62304-2013
СанПин 2.1.7.2790-10

Утилизация



Утилизация устройства и элемента питания должна проводиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Устройство после использования относится к классу Б СанПин 2.1.7.2790-10 как потенциально эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных устройств должны проводиться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Гарантии изготовителя

1. Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям Руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет устройство и его составные части по предъявлению гарантийного талона.

Гарантийный срок хранения – не менее 36 месяцев от даты упаковывания.

2. Условия гарантии.

2.1. Гарантия действительна только при наличии правильного и четко заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера изделия, даты продажи и четкой печатью торгующей организации.

2.2. Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если устройство имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы электронного устройства;
- если устройство имеет механические повреждения;
- если устройство имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей.

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
АО «Елатомский приборный завод»
Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-200-01-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Термографа медицинского «ТЕМПИК» по ГИКС.941119.101 ТУ с принадлежностями

Заводской номер _____

Приобретен _____

(заполняется торгующей организацией)

Дата продажи _____ (дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Дата _____ Города _____

Выдан после ремонта _____ (дата, подпись)

М.П. _____
Подпись руководителя ремонтного предприятия _____
Подпись руководителя учреждения-владельца _____

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.