FDIR-V22

Bezkontaktní infračervený teploměr

Před použitím se dobře obeznamte s tímto návodem a uschovejte si ho pro budoucí použití.
Pro Ameriku použijte nastavení měřících jednotek: „° F" (st. Fahrenheita)
Pro Evropu použijte nastavení měřících jednotek: „° C" (st. Celsia)



CE 1639

Verze manuálu: 10/2025

CZ návod k obsluze

1. Informace o bezkontaktním infračerveném teploměru

Děkujeme, že jste se rozhodli zakoupit náš bezkontaktní infračervený teploměr. Bezkontaktní infračervený teploměr slouží k měření tělesné teploty osob na čele a teploty povrchu objektů, na základě vztahu mezi teplotou a měřitelným infračerveným zářením.

- **Návod si přečtěte ještě před prvním použitím teploměru, aby byla jistota, že ho budete používat správně.**
- Důkladně přečtěte zejména odstavec „Bezpečnostní opatření".
- Návod si uschovejte pro případ potřeby v budoucnosti.

Základní principy.

Všechny objekty s teplotou vyšší, než je absolutní nula, vyzařují určité množství infračervené energie odvíjející se od teploty objektu. Množství vyzařované energie je úzce provázané s rozdělením vlnových délek. Pokud je teplota čela osoby 36–37 °C, vyzařuje infračervené záření o vlnové délce 9–13 um. Na základě tohoto principu jsme schopní měřit skutečnou tělesnou teplotu pouhým změřením povrchové teploty čela.

2. Bezpečnostní opatření

Varování ⚠

- Použití tohoto teploměru nemá sloužit jako náhrada lékařské konzultace. Není bezpečné, aby uživatel na základě výsledku měření vyvozoval vlastní diagnostické závěry nebo si ordinoval vlastní léčbu. **Dodržujte pokyny svého lékaře a neměňte na základě výsledků měření svévolně případnou medikament. léčbu!!!**
- Uchovávejte teploměr mimo dosah dětí. Pokud dojde k požití baterie nebo jiných komponent, okamžitě kontaktujte toxikologické středisko nebo svého lékaře.
- Baterie nevhazujte do ohně. Baterie může explodovat. Je nutné zajistit řádnou recyklaci nebo likvidaci.

Upozornění ⚠

- Tento teploměr je lékařským zařízením, nepouštějte ho na zem, nešlapejte na něj ani ho nevystavuje vibracím či nárazům.
- Nedotýkejte se optiky sondy prsty ani zařízení svépomocí nedemontujte.
- Před měřením teploty zajistěte, aby na čele nebyly vlasy ani pot.
- Budete-li teplotu měřit po cvičení, jídle nebo koupeli, dejte si alespoň 30 minut klidu v místnosti o pokojové teplotě. Jedině tak lze zajistit přesnost výsledků.
- Aby byly výsledky měření spolehlivé a stabilní, dejte přístroj před použitím alespoň na 30 minut na místo o pokojové teplotě.
- Při průběžném měření dbejte na to, aby mezi jednotlivými měřeními byla alespoň minutová prodleva. Měření teploty se může nepatrně lišit, proto se doporučuje provést alespoň tři měření a poté teploty zprůměrovat.
- Měření neprovádějte na místech, kde je tkáň zjizvená nebo narušená kožními onemocněními, protože snímání tělesné teploty z těchto míst může poskytovat nepřesné hodnoty.
- Měření neprovádějte na místech, která jsou zjizvená nebo nesou čerstvé rány (zejména na hlavě).
- Měření neprovádějte, pokud jsou měřená místa (čelo) vystavena přímému slunečnímu světlu, žáru z ohně, léčbě studenými zábaly či proudu vzduchu z klimatizace. V takových případech zmíněná prostředí opusťte a měření proveďte až po 30 minutách.
- Teploměr neponořujte do vody ani žádné jiné kapaliny, ani jej nevystavujte přímému slunci.
- Měření provádějte na doporučenou vzdálenost 1–6 cm od lidského čela nebo povrchu objektu.
- V blízkosti teploměru nepoužívejte při měření mobilní ani bezdrátové telefony.
- Výsledky měření mohou být ovlivněny aktuální léčbou nebo používáním léků.
- V zájmu zajištění přesnosti výsledků neprovádějte měření tělesné teploty v prostředí, kde dochází k silnému elektromagnetickému rušení (například mikrovlnná trouba, vysokofrekvenční zařízení aj.).

3. Účel použití přístroje

Bezkontaktní infračervený teploměr je určen k měření tělesné teploty osob na čele, od kojenců až po dospělé (v domácím prostředí nebo zdravotnickém zařízení) a dále k měření teploty povrchu objektů.

4. Popis režimů

Teploměr má dva měřicí režimy/módy: 1. režim k měření tělesné teploty osob na čele nebo 2. režim k měření teploty povrchu objektů.

5. Vlastnosti přístroje

Vysoká spolehlivost

Výrobce podrobil přístroj interním zkouškám životnosti a spolehlivosti. Průměrná doba spolehlivosti je ≥ 1000 h.

Měřicí rozsah

Režim měření tělesné teploty na čele: měřicí rozsah: 32–42,9 °C
Režim měření teploty povrchu objektů: měřicí rozsah: 0–100 °C
Upozornění!: Neměřte objekty s vysokou teplotou, např. teplotu v ohni apod. hrozí poškození přístroje!!!

Vysoká přesnost

Tento přístroj splňuje normy funkční způsobilosti infračervených teploměrů Evropské unie a Číny týkající se klinických požadavků měření. Klinická opakovatelnost měření je max. +/- 0,3 C.

Chytré uživatelské rozhraní a design

Pokud hodnota změřené tělesné teploty nedosahuje ani 32 °C, na LCD displeji se objeví zpráva „Lo" (nízká teplota). Pokud hodnota změřené tělesné teploty přesahuje 42,9 °C, na LCD displeji se objeví zpráva „Hi" (vysoká teplota).
Pokud provozní prostředí nebude vyhovovat konstrukčních specifikacím, na LCD displeji se objeví chybová zpráva.
Pokud bude stav baterie teploměru nedostatečný, objeví se ikona nízkého napětí.
Prostředek je opatřen autodiagnostikou a při zjištění závady se objeví chybová zpráva.

Úsporný režim

Pokud se po zapnutí teploměru nebo po změření teploty nebude nic dít, teploměr po 30±5 s automaticky přejde do pohotovostního režimu.

Paměťová funkce

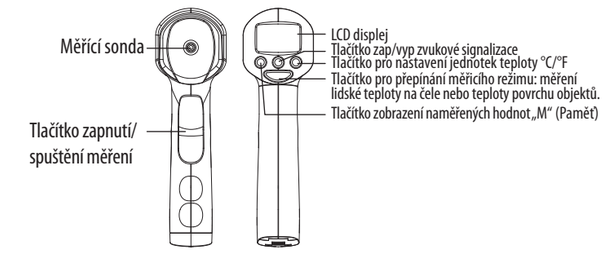
Teploměr má paměť až na 32 měření a disponuje funkcí jejich vyvolání.

Funkce indikace teploty dvoubarevným podsvícením

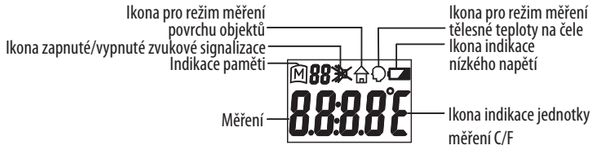
Režim při měření povrchu objektů: Zelené podsvícení
Režim měření tělesné teploty na čele:
- 32–37,5 °C Zelené podsvícení displeje
- 37,6–42,9 °C Červené podsvícení displeje
- Zpráva „Lo" nebo „Hi (nízká nebo vysoká teplota): Zelené podsvícení displeje.

6. Celkový popis

Popis částí



LCD displej (popis)



7. Provozní pokyny

Příprava

1) Proveďte kontrolu baterie
Objeví-li se na teploměru ikona nízkého napětí, zajistěte výměnu baterie za novou.

2) Proveďte kontrolu teploměru
Stisknete-li tlačítko **zapnutí /spuštění měření**, systém provede autodiagnostiku softwaru a hardwaru. V případě zjištění problémů se na LCD displeji objeví zpráva „Err" (chyba). Dále před použitím zkontrolujte, zda není měřicí snímač zanesený nečistotami nebo zda nejsou některé části teploměru poškozené.

3) V zájmu zajištění přesných výsledků měření dejte teploměr na 30 minut do prostředí, kde bude měření probíhat.

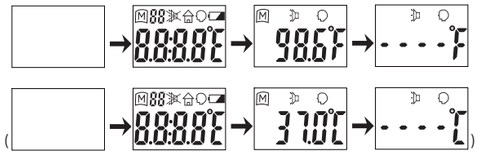
4) Neočekávané výkyvy v okolní teplotě místnosti mohou snížit přesnost změřených výsledků.

5) Při měření tělesné teploty na čele dbejte na to, aby byla měřená oblast čistá a a vlasy byly odhrnuté. Jedině tak budou výsledky přesné.

Návod k použití

(1a) Měření tělesné teploty na čele:

Přiložte sondu teploměru doprostřed čela a dbejte při tom na dodržení vzdálenosti 1–6 cm. Stiskněte tlačítko **zapnutí /spuštění měření** při zvoleném režimu měření lidské teploty na čele (symbol „hlavy" na displeji) a po zaznění zvukového signálu, po cca 1 vteřině, se výsledek měření zobrazí na LCD displeji takto:



- Pokud okolní teplota přesáhne rozmezí 10–40,0 °C, na teploměru se zobrazí zpráva „Err" (chyba);
- Pokud bude změřená teplota člověka přesahovat hodnotu 42,9 °C, zobrazí se zpráva „Hi" vysoká teplota. Pokud bude změřená teplota nižší než 32 °C, zobrazí se zpráva „Lo" (nízká teplota).
- Pokud bude 32,0 °C ≤ teplota ≤ 37,5 °C, objeví se zelené posvícení. Pokud bude 37,6 °C ≤ teplota ≤ 42,9 °C, objeví se
  červené podsvícení, které bude doprovázeno sledem akustických signálů
  a na displeji se zobrazí změřená hodnota.

Oznámení ❗

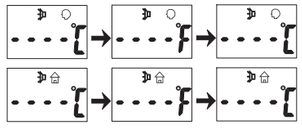
- Při měření tělesné teploty na čele byste si měli nejdřív sundat pokrývku hlavy a odstranit vlasy z čela, aby nedošlo ke zkreslení výsledku.
- Na přesnost měření mají dále vliv pot a kosmetické přípravky. Během měření musí být čelo čisté.
- Dbejte na to, abyste člověku při měření nesvítili LED světlem do očí.

1b) Měření teploty povrchu předmětů nebo objektů

Měření se provádí obdobným způsobem (viz. bod 1a), ve vzdálenosti 1–6 cm od povrchu předmětu/objektů. Je nutné, ale mít před měřením zvolený režimu měření povrchu objektů (symbol „domečku" na displeji).

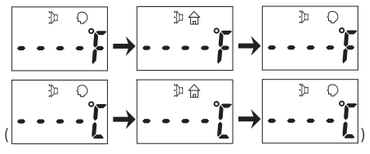
(2) Výběr jednotek měření C nebo F

Po spuštění stiskem tlačítka pro [přepínání mezi °C/°F] vyberte požadovanou jednotku měření takto:



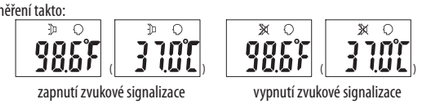
(3) Výběr režimu měření

Stiskem tlačítka pro [přepínání teploty objektů/těla] vyberte buď režim měření tělesné teploty na čele nebo režim měření teploty na povrchu objektů takto:



(4) Zapnutí/vypnutí zvukové signalizace

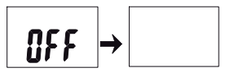
Na zapnutém teploměru stiskem tlačítka zap/vyp zvukové signalizace vypněte nebo zapněte zvukovou signalizaci ukončení měření takto:



zapnutí zvukové signalizace vypnutí zvukové signalizace

(5) Automatické vypnutí

Pokud se 30 s po změření teploty nebude nic dít, teploměr automaticky přejde do pohotovostního režimu a displej se vypne.



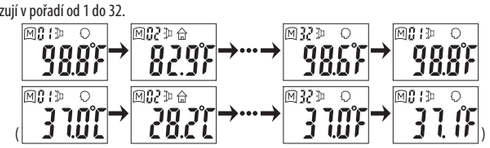
(6) Paměťová funkce

Funkce ukládání údajů:

Přístroj má kapacitu paměti pro uložení až 32 posledních naměřených hodnot (číslo měření, režim a teplota). Při dosažení této kapacity se začnou automaticky přepisovat předchozí měření.

Postup:

1. U zapnutého přístroje stiskem tlačítka „M" přejděte do režimu vyvolání výsledku. Prostředek zobrazí poslední uložené údaje (standardně M1).
2. Stiskem tlačítka **zapnutí /spuštění měření** můžete uloženými údaji procházet. Výsledky se na LCD displeji zobrazují v pořadí od 1 do 32.

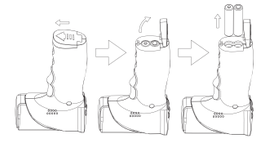


(7) Vložení a výměna baterie

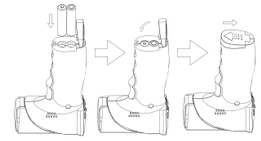
Po spuštění provede teploměr automaticky kontrolu stavu baterie. Pokud bude stav baterie příliš nízký, na displeji se zobrazí symbol nízkého napětí „ ". Pokud stav baterie nebude umožňovat normální použití, na obrazovce zabliká symbol nízkého napětí a prostředek se po třech zablikání automaticky vypne s tím, že uživatele vyzve k výměně baterie.

Výměna baterie:

(1) Otevřete kryt baterie a staré baterie vyjměte.
(2) Vložte novou baterii a dobře ji usaďte. Dbejte na správnou polaritu. Poté kryt opět zavřete.



Obr. 1



Obr. 2

Oznámení:

Likvidace vybitých baterií musí probíhat v souladu s národními předpisy pro jejich likvidaci. Nevhazujte staré baterie do běžného směsného/komunálního odpadu!
Pokud plánujete prostředek delší dobu nepoužívat, baterie z něj vyjměte.
Nevhazujte baterie do ohně.
Doporučujeme používat baterie od zavedených značek, u kterých je záruka základní funkčnosti a bezpečnosti.

8. Čištění a péče

Špička sondy (optika) je nejkřehčí a nejcitlivější částí celého teploměru. Přístroj v zájmu zachování přesnosti měření udržujte čistý.
Pokud dojde k nechtěnému znečištění teploměru, sondu i optiku očistěte následovně:

- Opatrně setřete povrch bavlněným tampónem nebo jemným hadříkem navlhčeným alkoholem. Před použitím vyčkejte, než se alkohol zcela odpaří.
- V případě poškození optiky kontaktujte distributora.

Čištění těla prostředí:

- k očištění displeje a těla teploměru použijte jemný, suchý hadřík.
- Při silném znečištění použijte jemný hadřík navlhčený alkoholem.

Poznámky:

- Nepoužívejte abrazivní čistící prostředky:
- K dezinfekci ani čištění nepoužívejte žádné nedoporučované metody.
- Teploměr není voděodolný, neponořujte ho do vody ani do jiné kapaliny.

9. Údržba

1) Pokud máte podezření, že výrobek má nějaké vady, kontaktujte výrobce nebo distributora, kteří zjednají nápravu.
2) Uživatel se nesmí pokoušet vyřešit opravu zařízení či příslušenství sám. Obraťte se v takovém případě na prodejce.
3) Otevření prostředku neoprávněnými osobami není povoleno a povede k pozbytí platnosti záruky.

UPOZORNĚNÍ: Modifikace prostředku není povolena!

10. Postup čištění

Před a po každém použití teploměr očistěte níže doporučenými roztoky. K čištění použijte dezinfekční hadřík. Neponořujte celý teploměr do kapaliny. Neprovádějte sterilizaci vyvařením, plynem ani v parním autoklávu.

Roztok	Zředění vodou	Metoda
Ethanol	70–80 %	Otřete okolí sondy a tlačítko navlhčeným hadříkem po dobu 30 s
Isopropylalkohol	70–90 %	Viz výše
Glutaraldehyd	0,5–2 %	Viz výše

11. Kalibrace

Kalibrace teploměru byla provedena při výrobě. Pokud používání teploměru probíhá v souladu s návodem k použití, není pravidelné překalibrování nutné. Pokud budete mít o přesnosti měření pochybnosti, obraťte se na distributora nebo výrobce. Kontaktní údaje naleznete na poslední stránce.

12. Skladování

1) Nevystavujte teploměr přímému slunečnímu svitu, vysokým teplotám, vlhkému prostředí, ohni ani jej nesklaďujte na místě s výskytem vibrací.
2) Pokud plánujete prostředek delší dobu nepoužívat, vyjměte z něj baterie.

13. Obsah balení

Zkontrolujte, zda je obsah balení kompletní:

Množství	Obsah balení
1 ks	Bezkontaktní infračervený teploměr
2 ks	zkušební baterie, typ „AAA“
1 ks	Návod k použití

14. Řešení problémů

Problémy nebo chybové zprávy	Otázky nebo situace	Opatření nebo řešení
Teploměr nereaguje/ automatické resetování	Není vybitá baterie?	Proveďte výměnu baterie za novou.
	Nesprávná polarita nebo typ baterie?	Vyměňte baterie za správný typ nebo použijte novou baterii. Vyjměte baterii a znovu ji vložte s ohledem na správnou polaritu.
	Nesprávný kontakt baterie	
Na teploměru se zobrazuje symbol „Hi“ (vys. teplota)	Teplota byla ovlivněna proudem vzduchu.	Změňte místo a nové měření proveďte za 30 minut.
	Režim měření z čela: – Nedostatečná prodleva mezi měřeními. – Měření jiného objektu, například slunečního světla, vzduchu z ohniště atd. Hi: Vyšší než 42,9 °C;	viz návod
	Režim měření objektů: – Nedostatečná prodleva mezi měřeními. – Teplota objektu je vyšší než 100 °C. Hi: Vyšší než 100,0 °C.	
Na teploměru se zobrazuje symbol „Lo“ (nízká teplota)	Měření teploty zkreslují vlasy a pot.	
	Režim měření z čela: – Příliš velká vzdálenost teploměru od čela. – Měření jiného objektu, například vzduchu z klimatizace. Lo: Nižší než 0 °C.	
	Režim měření objektů: – Příliš velká vzdálenost teploměru od měřeného povrchu – Na optice kondenzujte vodní pára. Lo: Nižší než 0 °C.	
	Teploměr se nachází mimo rozsah provozní teploty okolí (10–40 °C).	Ponechte teploměr 30 minut v místnosti, kde je teplota v rozmezí 10–40 °C.
	Poškození snímače nebo hardwaru	Nejprve vylučte překročení teplotního limitu a případně zašlete prodejci k opravě.
	Nízký stav baterie, používání teploměru je ale dále možné.	Sledujte dále stav baterie, teploměr můžete dále používat a v nejbližší době proveďte výměnu baterie za novou.
	Kritický stav baterie.	Proveďte ihned výměnu slabé baterie za novou.

15. Specifikace

Kategorie produktu	Infračervené čelní teploměry
Model (kód)	FDIR-V22
Režim měření	Režim měření lidské teploty na čele nebo režim měření teploty povrchu objektů.
Místo měření	Na čele nebo na povrchu objektů
Doporučená vzdálenost při měření	1–6 cm
Napájení	DC 3 [V], 2 baterie 1,5 V typu „AAA“
Rozsah měření	Teplota na lidském čele: 32–42,9 °C Teplota povrchu objektů: 0–100 °C
Přesnost měření	Teplota na lidském čele: 35,0–42,0 °C ± 0,2 °C (95,0 °F – 107,6 °F ± 0,4 °F) Mimo tento rozsah: ± 0,3 °C
Klinická opakovatelnost	v rámci ±0,3 °C
Rozlišení displeje	0,1 °C (na jedno desetinné místo)
Podmínky pro provoz	Teplota: 10,0–40,0 °C Relativní vlhkost: 0–95 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa
Podmínky pro přepravu a skladování	Teplota: −25,0–55,0 °C Relativní vlhkost: 0–95 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa
Rozměry	149 × 85 × 44 mm
Hmotnost	110 g
Klasifikace IP	IP22
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Lékařské zařízení s interním napájením
Použitá část	= typ BF
Životnost produktu	5 let
Verze SW:	V1.0

***Uvedené specifikace se mohou změnit bez předchozího oznámení.**

Poznámka: Požadavky na laboratorní přesnost ASTM pro tento teploměr v zobrazovaném rozsahu od 36 do 39 °C činí ± 0,2 °C, zatímco u rtuťových teploměrů požadavek podle norem ASTM E 667-86 činí 0,1 °C.

16. LIKVIDACE

Na konci životního cyklu nevhazujte tento výrobek do běžného domácího odpadu, ale odvezte jej na sběrné místo pro recyklaci elektronických zařízení.
Odpadní elektrická a elektronická zařízení mohou mít potenciálně škodlivé účinky na životní prostředí. Při nesprávné likvidaci se mohou uvolnit škodlivé látky, které se hromadí ve vzduchu, vodě a půdě a mohou být škodlivé pro lidské zdraví.

Poznámky:
• Při manipulaci s bateriemi a odpady postupujte v souladu s národní legislativou.
• Pokud plánujete prostředek delší dobu nepoužívat, vyjměte z něj baterii.

V zájmu ochrany životního prostředí zlikvidujte prázdnou baterii odevzdáním v prodejně nebo na příslušném sběrném místě v souladu s národní legislativou.

17. NORMALIZOVANÉ SYMBOLY

CE 1639	Přístroj je vyroben v souladu s Evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 Notifikovanou osobou je SGS Belgium NV (CE1639).
EU REP	Zástupce pro EU
	Před použitím si přečtěte pečlivě návod k použití!
	Varování
	Upozornění: Nahlédněte do doprovodné dokumentace.
	Příložné části typu BF
LOT	Číslo šarže
IP22	Stupeň krytí prostředku proti vniknutí cizího tělesa.
	Likvidace v souladu se směrnicí 2002/96/ES (WEEE)
	Teplotní limit
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
MD	Zdravotnické zařízení
	Informace o výrobci
	Datum výroby

18. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Prostředek FDIR-V22 je určený pro použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel prostředku FDIR-V22 by měl zajistit používání v tomto prostředí.

Emisní zkouška	Soulad	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR11	Skupina 1	Prostředek FDIR-V22 využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní fungování. Jeho vysokofrekvenční emise jsou tedy velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v okolních elektronických zařízeních.
RF emise CISPR11	Třída B	Prostředek FDIR-V22 je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a budov přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou síť.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise blikání IEC61000-3-3	Soulad	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Prostředek FDIR-V22 je určený pro použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel prostředku FDIR-V22 by měl zajistit používání v tomto prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601	Míra souladu	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost má dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektr. přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro přívodní/ výstupní sítě	± 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení má odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV symetrický režim ±2 kV nesymetrický režim	± 1 kV symetrický režim	Kvalita síťového napájení má odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí IEC 61000-4-11	0 % U_T během 0,5 periody U_T při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T během 1 periody a 70 % U_T během 25/30 period Jednofázové při 0°0 % U_T během 250/300 period	0 % U_T během 0,5 periody U_T při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T během 1 periody a 70 % U_T během 25/30 period Jednofázové při 0° 0 % UT během 250/300 period	Kvalita síťového napájení má odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí, Pokud uživatel prostředku FDIR-V22 vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků sítě, doporučuje se, aby byl tento prostředek napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Prostředek FDIR-V22 je určený pro použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel prostředku FDIR-V22 by měl zajistit používání v tomto prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601	Míra souladu	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedená VF energie IEC 61000-4-6 Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz v ISM a v radioamatérských pásmech mezi 0,15 MHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz –5785 MHz Specifikace zkoušky pro ODOLNOST VSTUPU/ VÝSTUPU KRYTU PŘÍSTROJE vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM a v radioamatérských pásmech mezi 0,15 MHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz –785 MHz Specifikace zkoušky pro ODOLNOST VSTUPU/ VÝSTUPU KRYTU PŘÍSTROJE vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601- 1-2:2014)	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení nemají být používána v kratší vzdálenosti od částí prostředku FDIR-V22 včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde p je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).[c] Intenzita pole vyzařovaného pevnými VF vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality[a] by měla být nižší než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah[b]. V blízkosti zařízení: označeného následující značkou může dojít k rušení.

a. Pásma ISM (průmysl, vědecké účely a zdravotnictví) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14 MHz až 14,2 MHz; 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
b. Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud intenzita pole naměřená v místě, kde bude používán prostředek FDIR-V22, překročí výše uvedené povolené hodnoty VF, je třeba provoz tohoto prostředku pečlivě sledovat, zda je normální. Pokud pozorujete neobvyklou funkci, je nutné provést další opatření, např. změnu orientace nebo přemístění prostředku FDIR-V22.
c. Mimo frekvenční rozsah 150kHz až 80 MHz intenzita pole by měla být nižší než 3V/m

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a prostředkem FDIR-V22 PLATÍ PRO VEŠKERÉ SYSTÉMY A VYBAVENÍ:

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a prostředkem FDIR-V22:

Prostředek FDIR-V22 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované VF rušení řízeno. Zákazník nebo uživatel zařízení FDIR-V22 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním dostatečné vzdálenosti mezi přenosným, mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a prostředkem FDIR-V22, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače / W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače			
	150 kHz až 80 MHz mimo ISM a amatérská radiová pásma $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz a amatérská radiová pásma $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde P značí maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.
Poznámka 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

19. SEZNAM NOREM

FDIR-V22 splňuje následující normy

EN ISO 15223-1	Zdravotnické prostředky – symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, označování a informace, které mají být poskytovány – Část 1; Obecné požadavky
EN 1041	Informace dodávané výrobcem se zdravotnickými prostředky
IEC 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Doplňková norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v domácnosti
IEC 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Doplňková norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
ASTM E 1965	Standardní specifikace pro infračervený teploměr pro přerušované stanovení teploty pacienta Standard
IEC 62304	Software zdravotnických prostředků – Procesy životního cyklu softwaru
IEC 62366	Zdravotnické prostředky – Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky IEC 62366:2007
ISO 80601-2-56	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost klinických teploměrů pro měření tělesné teploty
ISO 10993-1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik

20. ZÁRUKA

Výrobce poskytuje na tento výrobek záruku na dobu 2 let od data zakoupení. Pro uplatnění záruky či reklamace v záruční době kontaktujte prodejce, kde jste výrobek zakoupil + přiložte prodejní doklad (fakturu nebo paragon).
Tato záruka se nevztahuje na baterii, balení a/nebo škody jakéhokoli druhu v důsledku nesprávného používání,viz. níže:
1. Veškerá poškození způsobená demontáží a opravou teploměru svépomocí.
2. Veškerá poškození způsobená upuštěním teploměru při používání nebo během přepravy.
3. Veškerá poškození způsobená nesprávným použitím teploměru a nedodržováním pokynů v návodu.

Pozáruční servis zajišťuje společnost CELIMED, s.r.o., viz. kontakt níže:

Výrobce:
Famidoc Technology Co., Ltd.
Room 401, 501, 601, 901,
Building 6, Zhongtang Tian'an Cyber
Park, No. 89, Jinyuan Road, Zhongtang
Town, Dongguan City, Guangdong
Province, 523220, P.R.China

EU REP **Zástupce pro EU:**
Jméno: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo

CE 1639

Dovozce pro ČR, pozáruční servis:

CELIMED s.r.o.
Sociální péče 3487/5a, 40011 Ústí nad Labem
pozáruční servis - tel.: 475 208 180,
e-mail: info@celimed.cz, www.celimed.cz