

12. Skladování

- 1) Nevystavujte teploměr přímému slunečnímu svitu, vysokým teplotám, vlhkému prostředí, ohni ani jej neskladujte 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.	
	Nesprávný kontakt baterie	Vyměňte baterii a znovu ji vložte s ohledem na správnou polaritu.	
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 kondenzuje 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

 1639	Přístroj je vyroben v souladu s Evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 Notifikovanou osobou je SGS Belgium NV (CE1639).
	Zástupce pro EU
	Před použitím si přečtěte pečlivě návod k použití!
	Varování
	Upozornění: Nahlédněte do doprovodné dokumentace.
	Příložné části typu BF
	Číslo šarže
	Stupeň krytí prostředku proti vniknutí cizího tělesa.
	Likvidace v souladu se směrnicí 2002/96/ES (WEEE)
	Teplotní limit
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
	Zdravotnické zařízení
	Informace o výrobc
	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 síť	± 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení má odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls 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 _i během 0,5 periody U _i při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U _i během 1 periody a 70 % U _i během 25/30 period Jednofázové při 0° 0 % U _i během 250/300 period	0 % U _i během 0,5 periody U _i při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U _i během 1 periody a 70 % U _i během 25/30 period Jednofázové při 0° 0 % U _i 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	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	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	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení nemají být používána v kratší vzdálenosti od části prostředku FDIR-V22 včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost
Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3	Specifikace zkoušky pro ODOLNOST VSTUPU/ VÝSTUPU KRYTU PŘÍSTROJE vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	Specifikace zkoušky pro ODOLNOST VSTUPU/ VÝSTUPU KRYTU PŘÍSTROJE vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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^c by měla být nižší než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah^b. V blízkosti zařízení: označeného následující značkou může dojít k rušení. 
a. Pásmo 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz a amatérská radiová pásma $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	2,7 GHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 – Doplnková 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 - Doplnková 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
	Zástupce pro EU: Jméno: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa) Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo
	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	

Bezkontaktný infračervený teplomer

Pred použitím prístroja sa oboznámte s týmto návodom a uschovajte si ho pre budúce použitie.
Pre Ameriku použite nastavenie meracích jednotiek: „°F“ (st. Fahrenheita)
Pre Európu použite nastavenie meracích jednotiek: „°C“ (st. Celzia)



SK návod na použitie

1. Informácie o bezkontaktnom infračervenom teplomere

Ďakujeme, že ste sa rozhodli zakúpiť si bezkontaktný infračervený teplomer. Bezkontaktný infračervený teplomer je určený na meranie telesnej teploty osôb na čele a teploty povrchu objektov, na základe vzťahu medzi teplotou a merateľným infračerveným žiarením.

- Návod si prečítajte ešte pred prvým použitím teplomeru, aby bola istota, že ho budete používať správne.**
- Dôkladne prečítajte najmä odsek „Bezpečnostné opatrenia“.
- Návod si uschovajte pre prípad potreby v budúcnosti.

Základné princípy.

Všetky objekty s teplotou vyššou než je absolútna nula, vyžarujú určité množstvo infračervenej energie, ktorá sa odvíja od teploty objektu. Množstvo vyžarovanej energie je úzko previazané s rozdelením vlnových dĺžok. Ak je teplota čela osoby 36–37 °C, vyžaruje infračervené žiarenie s vlnovou dĺžkou 9–13 um. Na základe tohto princípu sme schopní merať skutočnú telesnú teplotu jednoduchým zmeraním povrchovej teploty čela.

2. Bezpečnostné opatrenia

Varovanie

- Použitie tohto teplomeru nemá slúžiť ako náhrada lekárskej konzultácie. Nie je bezpečné, aby užívateľ na základe výsledku merania vyvodzoval vlastné diagnostické závery, alebo si ordinoval vlastnú liečbu. **Dodržiujte pokyny svojho lekára a nemeňte na základe výsledkov meraní svojvoľne prípadnú medikamentózu liečbu!!!**
- Uchovávajte teplomer mimo dosahu detí. Pokiaľ dôjde k požitiu batérie alebo iných komponentov, okamžite kontaktujte toxikologické stredisko alebo svojho lekára.
- Batérie nehádzte do ohňa. Batérie môžu explodovať. Je potrebné zabezpečiť ich riadnu recykláciu alebo likvidáciu.

Upozornenie

- Tento teplomer je lekárskym zariadením, nepúšťajte ho na zem, nešliapte naň a ani ho nevystavuje vibráciám či nárazom.
- Nedotýkajte sa optiky sondy prstami ani zariadenie svojpomocne nedemontujte.
- Pred meraním teploty zaistíte, aby na čele neboli vlasy ani pot.
- Ak budete teplotu merať po cvičení, jedle alebo kúpeľi, dodržte aspoň 30 minút pokoja v miestnosti s izbovou teplotou. Jedine tak možno zaistiť presnosť výsledkov.
- Aby boli výsledky merania spoľahlivé a stabilné, dajte prístroj pred použitím aspoň na 30 minút na miesto s izbovou teplotou.
- Pri priebežnom meraní dbajte na to, aby medzi jednotlivými meraniami bola aspoň minútová prestávka. Meranie teploty sa môže nepatrne líšiť, preto sa odporúča vykonať aspoň tri merania a potom teploty spriemerovať.

- Meranie nevykonávajte na miestach, kde je tkanivo zjazvené alebo narušené kožnými ochoreniami, pretože snímanie telesnej teploty z týchto miest môže poskytovať nepresné hodnoty.
- Meranie nevykonávajte na miestach, ktoré sú zjazvené alebo sú na nich čerstvé rany (najmä na hlave).
- Meranie nevykonávajte, ak sú merané miesta (čelo) vystavené priamemu slnečnému svetlu, žiaru z ohňa, liečbe studenými zábalmi či prúdu vzduchu z klimatizácie. V takýchto prípadoch spomínané prostredie opustíte a meranie vykonajte až po 30 minútach.
- Teplomer neponárajte do vody ani žiadnej inej kvapaliny, ani ho nevystavujte priamemu slnku.
- Meranie vykonávajte v odporúčanej vzdialenosti 1–6 cm od ľudského čela, alebo povrchu objektu.
- V blízkosti teplomeru nepoužívajte pri meraní mobilné ani bezdrôtové telefóny.
- Výsledky merania môžu byť ovplyvnené aktuálnou liečbou, alebo užívaním liekov.
- V záujme zabezpečenia presnosti výsledkov nevykonávajte meranie telesnej teploty v prostredí, kde dochádza k silnému elektromagnetickému rušeniu (napríklad mikrovlnná rúra, vysokofrekvenčné zariadenia a i.).

3. Účel použitia prístroja

Bezkontaktný infračervený teplomer je určený na meranie telesnej teploty osôb na čele, od dočiat až po dospelých (v domácom prostredí alebo zdravotníckom zariadení) a ďalej na meranie teploty povrchu objektov.

4. Popis režimov

Teplomer má dva meracie režimy / módy: 1. režim na meranie telesnej teploty osôb na čele alebo 2. režim na meranie teploty povrchu objektov.

5. Vlastnosti prístroja

Rozsah merania

Výrobca podrobil prístroj interným skúškam životnosti a spoľahlivosti. Priemerná doba spoľahlivosti je ≥ 1000 h.

Merací rozsah

Režim merania telesnej teploty na čele: merací rozsah: 32–42,9 °C

Režim merania teploty povrchu objektov: merací rozsah: 0–100 °C

Upozornenie!: **Nemerajte objekty s vysokou teplotou, napr. teplotu v ohni a pod. Hrozí poškodenie prístroja!!!**

Vysoká presnosť

Tento prístroj spĺňa normy funkčnej spôsobilosti infračervených teplomerov Európskej únie a Číny týkajúce sa klinických požiadaviek merania. Klinická opakovateľnosť merania je max. +/- 0,3°C.

Jednoduché užívateľské rozhranie a dizajn

Ak hodnota nameranej telesnej teploty nedosahuje ani 32 °C, na LCD displeji sa zobrazí správa „Lo“ (nízka tep-lo-ta). Ak hodnota nameranej telesnej teploty presahuje 42,9 °C, na LCD displeji sa zobrazí správa „Hi“ (vysoká tep-lota). Ak prevádzkové prostredie nebude vyhovovať konštrukčným špecifikáciám, na LCD displeji sa objaví chybové hlásenie. Pokiaľ bude stav batérií teplomeru nedostatočný, objaví sa ikona nízkeho napätia. Prístroj je vybavený auto diagnostikou a pri zistení chyby sa objaví chybové hlásenie.

Úsporný režim

Ak sa po zapnutí teplomeru, alebo po zmeraní teploty nebude nič diať, teplomer po 30 ± 5 s automaticky prejde do pohotovostného režimu.

Pamäťová funkcia

Teplomer má pamäť až na 32 meraní a disponuje funkciou ich vyvolania.

Funkcia indikácie teploty dvojfarebným podsvietením

Režim pri meraní povrchu objektov: Zelené podsvietenie

Režim merania telesnej teploty na čele

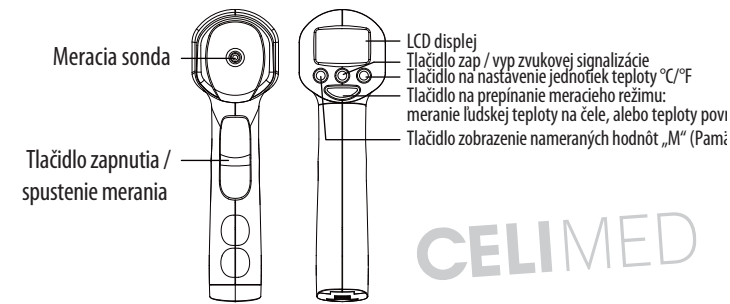
• 32–37,5 °C Zelené podsvietenie displeja

• 37,6–42,9 °C Červené podsvietenie displeja

• Správa „Lo“ alebo „Hi (nízka alebo vysoká teplota): Zelené podsvietenie displeja.

6. Celkový popis

Popis častí



LCD displej (popis)



7. Prevádzkové pokyny

Príprava

1) Skontrolujte stav batérií

Ak sa objaví na teplomere ikona nízkeho napätia, vymeňte batérie za nové.

2) Vykonajte kontrolu teplomeru

Ak stlačíte tlačidlo **zapnutia / spustenia merania**, prístroj vykoná auto diagnostiku softvéru a hardvéru. V prípade zistenia problémov sa na LCD displeji zobrazí správa „Err“ (chyba). Ďalej pred použitím skontrolujte, či nie je merací snímač zanesený nečistotami alebo či nie sú niektoré časti teplomeru poškodené.

3) V záujme zabezpečenia presných výsledkov merania dajte teplomer na 30 minút do prostredia, kde bude meranie prebiehať.

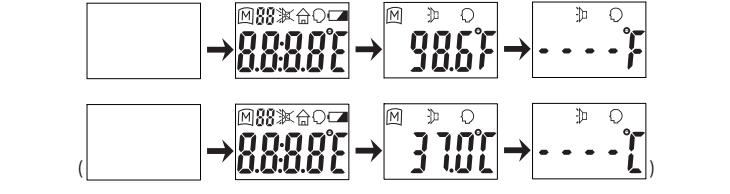
4) Neočakávané výkyvy v okolitej teplote miestnosti môžu znížiť presnosť zmeraných výsledkov.

5) Pri meraní telesnej teploty na čele dbajte na to, aby bola meraná oblasť čistá a vlasy boli odhrnuté. Jedine tak budú výsledky presné.

Návod na použitie

(1a) Meranie telesnej teploty na čele:

Priložte sondu teplomeru do stredu čela a dbajte pri tom na dodržanie vzdialenosti 1–6 cm. Stlačte tlačidlo **zapnutie / spustenie merania** pri zvolenom režime merania ľudskej teploty na čele (symbol „hlavy“ na displeji) a po zaznení zvukového signálu, po cca 1 sekunde, sa výsledok merania zobrazí na LCD displeji takto:



- Pokiaľ teplota okolitého prostredia bude mimo rozmedzia 10–40,0 °C, na teplomere sa zobrazí správa „Err“ (chyba);
- Pokiaľ bude nameraná teplota človeka presahovať hodnotu 42,9 °C, zobrazí sa správa „Hi“ vysoká teplota. Pokiaľ bude nameraná teplota nižšia ako 32 °C, zobrazí sa správa „Lo“ (nízka teplota).
- Pokiaľ bude 32,0 °C ≤ teplota ≤ 37,5 °C, objaví sa zelené podsvietenie. Pokiaľ bude 37,6 °C ≤ teplota ≤ 42,9 °C, objaví sa červené podsvietenie, ktoré bude sprevádzané sledom akustických signálov a na displeji sa zobrazí nameraná hodnota.

Oznámenie

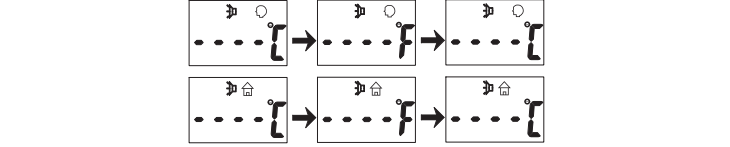
- Pri meraní telesnej teploty na čele by ste si mali najskôr zložiť pokrývku hlavy a odstrániť vlasy z čela, aby nedošlo ku skresleniu výsledku.
- Na presnosť merania majú ďalej vplyv pot a kozmetické prípravky. Počas merania musí byť čelo čisté.
- Dbajte na to, aby ste pri meraní nesvietili LED svetkom do očí človeka.

1b) Meranie teploty povrchu predmetov alebo objektov

Meranie sa vykonáva obdobným spôsobom (viď. bod 1a), vo vzdialenosti 1-6 cm od povrchu predmetu / objektov. Je nutné, ale mať pred meraním zvolený režim merania povrchu objektov (symbol „domčka“ na displeji).

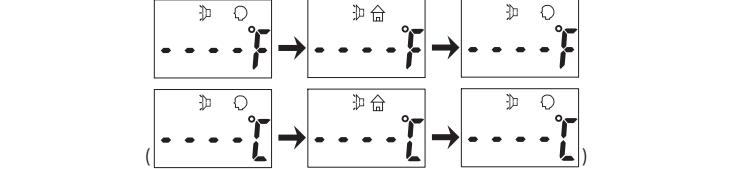
(2) Výber jednotiek merania C alebo F

Po spustení stlačením tlačidla pre prepínanie vyberte jednotku merania (°C / °F) takto:



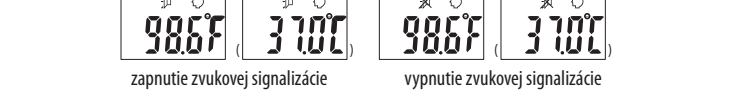
(3) Výber režimu merania

Stlačením tlačidla pre prepínanie teploty objektov / tela vyberte buď režim merania telesnej teploty na čele alebo režim merania teploty na povrchu objektov takto:



(4) Zapnutie / vypnutie zvukovej signalizácie

Na zapnutom teplomere stlačením tlačidla zap / vyp zvukovej signalizácie vypnite alebo zapnite zvukovú signalizáciu ukončenia merania takto:



(5) Automatické vypnutie

Pokiaľ 30 sek. po odmeraní teploty nebudete nič robiť, teplomer automaticky prejde do pohotovostného režimu a displej sa vypne.



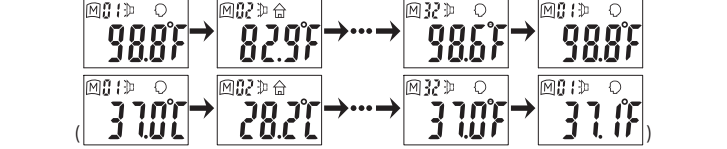
(6) Pamäťová funkcia

Funkcia ukladania údajov:

Prístroj má kapacitu pamäte pre uloženie až 32 posledných nameraných hodnôt (číslo merania, režim a teplota). Po dosiahnutí tejto kapacity sa začnú automaticky prepisovať predchádzajúce merania.

Postup:

- Ak máte prístroj zapnutý, stlačením tlačidla „M“ prejdite do režimu vyvolania výsledku. Prístroj zobrazí posledné uložené údaje (štandardne M1).
- Stlačením tlačidla **zapnutia / spustenia merania** môžete uloženými údajmi prechádzať. Výsledky sa na LCD displeji zobrazujú v poradí od 1 do 32.

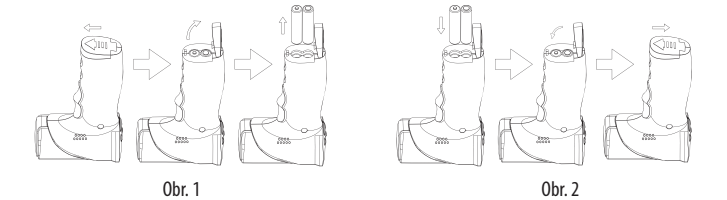


(7) Vloženie a výmena batérií

Po spustení vykoná teplomer automaticky kontrolu stavu batérií. Pokiaľ bude stav batérií príliš nízky, na displeji sa zobrazí symbol nízkeho napätia, „“. Ak stav batérií nebude umožňovať normálne použitie, na obrazovke zablíká symbol nízkeho napätia a prístroj sa po troch zablíkaniach automaticky vypne s tým, že používateľa vyzve k výmene batérií.

Výmena batérií:

- Otvorte kryt batérie a staré batérie vyberte.
- Vložte nové batérie. Dbajte na správnu polaritu. Potom kryt opäť zatvorte.



Oznámenie:

Likvidácia vybitých batérií musí prebiehať v súlade s národnými predpismi pre ich likvidáciu. Nevyhadzujte staré batérie do bežného zmesového / komunálneho odpadu!

Ak plánujete teplomer dlhšiu dobu nepoužívať, vyberte z neho batérie.

Nevyhadzujte batérie do ohňa.

Odporúčame používať batérie od zavedených značiek, u ktorých je záruka základných funkčností a bezpečnosti.

8. Čistenie a starostlivosť

Špička sondy (optika) je najkrehkejšia a najcitlivejšia časť celého teplomeru. Prosím sondy sa nedotýkajte prstami, ani inými predmetmi. Prístroj v záujme zachovania presnosti merania udržiujte čistý.

Pokiaľ dôjde k nechcenému znečisteniu teplomeru, sondu, aj optiku očistíte nasledovne:

- Opatrne zotrite povrch bavlneným tampónom alebo jemnou handričkou navlhčenou alkoholom. Pred použitím počkajte, než sa alkohol úplne odparí.
- V prípade poškodenia optiky kontaktujte distribútora.

Čistenie tela prístroja:

- Na očistenie displeja a tela teplomeru použite jemnú, suchú handričku.
- Pri silnom znečistení použite jemnú handričku navlhčenú alkoholom.

Poznámky:

- Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky.
- Na dezinfekciu ani čistenie nepoužívajte žiadne neodporúčané metódy.
- Teplomer nie je vode odolný, neponárajte ho do vody ani do inej kvapaliny

9. Údržba

- Ak máte podozrenie, že výrobok má nejaké chyby, kontaktujte prosím výrobcu alebo distribútora, ktorí za bezpečia nápravu.
- Užívateľ sa nesmie pokúšať vyriešiť opravu zariadenia či príslušenstva sám. Obráťte sa v takom prípade na predajcu.
- Otvorenie prostriedku neoprávnenými osobami nie je povolené a vedie k ukončeniu platnosti záruky.

UPOZORNENIE: Modifikácia prostriedku nie je povolená!

10. Postup čistenia

Pred a po každom použití teplomer očistíte nižšie odporúčanými roztokmi. Na čistenie použite dezinfekčnú handričku. Neponárajte celý teplomer do kvapaliny. Nevykonaajte sterilizáciu vyvárانím, plynom ani v parnom autokláve.

Roztok	Zriedenie vodou	Metóda
Ethanol	70–80 %	Otrite okolie sondy a tlačidla navlhčenou handričkou na 30 s
Isopropylalkohol	70–90 %	Viď vyššie
Glutaraldehyd	0,5–2 %	Viď vyššie

11. Kalibrácia

Kalibrácia teplomeru bola vykonaná pri výrobe. Ak používanie teplomeru prebieha v súlade s návodom na použitie, nie je pravidelné prekalibrovanie nutné. Ak budete mať o presnosti merania pochybnosti, obráťte sa na distribútora alebo výrobcu. Kontaktné údaje nájdete na poslednej stránke.

12. Skladovanie

- 1) Nevystavujte teplomer priamemu slnečnému žiareniu, vysokým teplotám, vlhkému prostrediu, ohňu ani ho neskladujte na mieste s výskytom vibrácií.
- 2) Ak plánujete prístroj dlhšiu dobu nepoužívať, vyberte z neho batérie.

13. Obsah balenia

Skontrolujte, či je obsah balenia kompletný:

Množstvo	Obsah balenia
1 ks	Bezkontaktný infračervený teplomer
2 ks	Skúšobné batérie typ AAA
1 ks	Návod na použitie

14. Riešenie problémov

Problémy alebo chybové správy	Otázky alebo situácie	Náprava a riešenie
Teplomer nereaguje/ automatické resetovanie	Nie je vybitá batéria?	Vymeňte batérie za nové.
	Nesprávna polarita alebo typ batérie?	Vymeňte batérie za správny typ, alebo použite nové batérie.Vyberte batérie a znovu ich vložte správnu polaritou.
Teplomer zobrazuje symbol „Hi“ (vysoká teplota)	Teplota bola ovplyvnená prúdom vzduchu.	Zmeňte miesto a nové měření proveďte za 30 minut.
	Režim merania z čela: – nedostatočný čas medzi meraniami – meranie iného objektu, napr. slnečného svetla, vzduchu z ohňa a pod. Hi: viac ako 42,9 °C;	Viď návod
	Režim merania objektov: – nedostatočný čas medzi meraniami – teplota objektu je vyššia než 100 °C. Hi: viac ako 100,0 °C.	
	Meranie teploty skresľujú vlasy a pot	
Teplomer zobrazuje symbol „Lo“ (nízka tep- -lota)	Režim merania z čela: – príliš veľká vzdialenosť teplomeru od čela – meranie iného objektu, napr vzduchu z klimatizácie Lo: menej než 0 °C.	
	Režim merania objektov: – príliš veľká vzdialenosť teplomeru od meracieho povrchu – na optike kondenzuje vodná para Lo: menej než 0 °C.	
	Teplomer sa nachádza mimo rozsah prevádzkovej teploty okolia (10–40 °C).	Ponechajte teplomer 30 minút v miest-nosti, kde je teplota v rozmedzí 10–40 °C.
	Poškodenie snímača.	Najskôr vylúčte prekročenie teplotné-holimitu a prípadne zašlite predajcovi na opravu.
	Nízky stav batérií, používanie teplomeru je naďalej možné.	Sledujte stav batérií, teplomer môžete ďalej používať a v najbližšej dobe vymeňte batérie za nové.
	Kritický stav batérií	Ihneď vymeňte slabé batérie za nové.

15. Špecifikácie

Kategória výrobu	Infračervené čelové teplomery
Model (kód)	FDIR-V22
Režim merania	Režim merania ľudskej teploty na čele alebo režim merania teploty povrchu objektov.
Miesto merania	Na čele alebo na povrchu objektov
Odporúčaná vzdialenosť pri meraní	1–6 cm
Napájanie	DC 3 [V], 2 batérie 1,5 V typu „AAA“
Rozsah merania	Teplota na ľudskom čele: 32–42,9 °C Teplota povrchu objektov: 0–100 °C
Presnosť merania	Teplota na ľudskom 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 opakovateľnosť	v rámci ±0,3 °C
Rozlíšenie displeja	0,1 °C (na jedno desatinné miesto)
Podmienky pre prevádzku	Teplota: 10,0–40,0 °C Relatívna vlhkosť: 0–95 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa
Podmienky na prepravu a skladovanie	Teplota: –25,0–55,0 °C Relatívna vlhkosť: 0–95 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa
Rozmery	149 × 85 × 44 mm
Hmotnosť	110 g
Klasifikácia	IP22
Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom	Lekárske zariadenie s interným napájaním
Použitá časť	 = typ BF
Životnosť produktu	5 let
Verzia SW:	V1.0

***Uvedené špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho oznámenia.**

Poznámka: Požiadavky na laboratórnu presnosť ASTM pre tento teplomer v zobrazova-nom rozsahu od 36 do 39 °C je ± 0,2 °C, kým u ortuťových teplomerov požiadavka podľa noriem ASTM E 667-86 číni 0,1 °C.

16. LIKVIDÁCIA

 Na konci životného cyklu nevyhadzujte tento výrobok do bežného domáceho odpadu, ale odvezte ho na zberné miesto pre recykliáciu elektronických zariadení. Odpad z elektrických a elektronických zariadení môžu mať potenciálne škodlivé účinky na životné pro-stredie. Pri nesprávnej likvidácii sa môžu uvoľniť škodlivé látky, ktoré sa hromadia vo vzduchu, vode a pôde a môžu byť škodlivé pre ľudské zdravie.

Poznámky:

- Pri manipulácii s batériami a odpadom postupujte v súlade s národnou legislatívou.
- Ak plánujete prostriedok dlhšiu dobu nepoužívať, vyberte z neho batérie.

V záujme ochrany životného prostredia zlikvidujte prázdne batérie odovzdaním v predajni alebo na príslušnom zbernom mieste v súlade s národnou legislatívou.

17. NORMALIZOVANÉ SYMBOLY

 1639	Prístroj je vyrobený v súlade s Európskou smernicou o zdravotníckych prostriedkoch. (EU) 2017/745 Notifikovanou osobou je SGS Belgicko NV (CE1639).
	Zástupca pre EU
	Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie!
	Varovanie
	Upozornenie: Nahliadnite do priloženej dokumentácie.
	Príložené časti typu BF
	Číslo šarže
IP22	Stupeň krytia prostriedkov proti vniknutiu cudzieho telesa.
	Likvidácia v súlade so smernicou 2002/96/ES (WEEE)
	Teplotný limit
	Obmedzenie vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
	Zdravotnícke zariadenia
	Informace o výrobc
	Datum výroby

18. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Pokyny a prehlásenia výrobcu - elektromagnetická emisia		
Prístroj FDIR-V22 je určený na použitie v uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ prístroja FDIR-V22 by mal zabezpečiť používanie v tomto prostredí.		
Emisná skúška	Súlad	Elektromagnetické prostredie – pokyny
RF emise CISPR11	Skupina 1	Prístroj využíva rádiovýfrekvenčnú energiu iba pre svoje vnútorné fungovanie, jeho vysokofrekvenčné emisie sú teda veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v okolitých elektronických zariadeniach.
RF emise CISPR11	Trieda B	Prístroj FDIR-V22 je vhodný pre použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a budov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá za-bezpečuje elektrinu budovám slúžiacim pre domáce účely.
Harmonické emisie IEC61000-3-2	Trída A	
Kolísanie napätia / emisia blikania IEC61000-3-3	Súlad	

Pokyny a prehlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prístroj FDIR-V22 je určený na použitie v uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ prístroja FDIR-V22 by mal zabezpečiť používanie v tomto prostredí.			
Skúška odolnosti	IEC 60601 Úroveň skúšky	Miera súladu	Elektromagnetické prostredie – 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 by mali byť drevené, betónové alebo dláždené. Ak je podlaha zo syntetického materiálu, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30%.
Rýchle elektr. prechodné javy / skupiny impulzov IEC	± 2 kV pre napájacie vedenie pre prírodné / výstupné siete	± 2 kV pre napájacie vedenie	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV symetrický režim ±2 kV nesymetric-ký režim	± 1 kV symetrický režim	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke preušeňia a pomalé zmeny napätia IEC 61000-4-11	0 % UT v priebehu 0,5 periódy UT pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT v priebehu 1 periódy a 70 % UT v priebehu 25/30 periódy Jednofázové pri 0° 0 % UT v priebehu 250/300 periódy	0 % UT v priebehu 0,5 periódy UT pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT v priebehu 1 periódy a 70 % UT v priebehu 25/30 periódy Jednofázové pri 0° 0 % UT v priebehu 250/300 periódy	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Pokiaľ užívateľ prostriedku FDIR-V22 vyžaduje nepretržitú prevádzku ak vypadne sieť, odporúča sa, aby bol tento prostriedok napájaný z nepretržiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole sieťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťového kmitočtu by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Pokyny a prehlásenia výrobcu Elektromagnetickej odolnosti			
Prístroj FDIR-V22 je určený na použitie v uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ prístroja FDIR-V22 by mal zabezpečiť používanie v tomto prostredí.			
Skúška odolnosti	IEC 60601 Úroveň skúšky	Miera súladu	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedená VF energie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz v ISM a v radioamatér-ských pásmach medzi 0,15 MHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz –5785 MHz Špecifikácia skúšky pre ODOLNOSŤ VSTUPU / VÝSTUPU KRYTU PRÍSTROJA voči VF bezdrátovým komunikačným zariadeniam (viď tabuľka 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM a v radioamatér-ských pásmach medzi 0,15 MHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz –785 MHz Špecifikácia skúšky pre ODOLNOSŤ VSTUPU / VÝSTUPU KRYTU PRÍSTROJA voči VF bezdrátovým komunikačným zariadeniam (viď tabuľka 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné ko-munikačné zariadenia by sa nemali používať v blízkosti žiadnej z častí prístroja FDIR-V22..., než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice vychádzajúce z frekvencie vyslača. Odporúčaná separačná vzdialenosť: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde p je maximálny menovitý výkon vyslača vo wattoch (W) podľa výrobcu vyslača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa vyžarovania pevnými VF vyslačmi zistená elektromagnetickým prístupom lokality by mala byť nižšia ako uvedená úroveň zhody pre každý frekvenčný rozsah. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcou značkou môže dochádzať k rušeniu. 
a. Pásmo ISM (priemysel, vedecké účely a zdravotníctvo) medzi 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 poľa z pevných vyslačov, ako sú základné stanice z rádia (mobilné / bezdrôtové), telefóny a po-zemné mobil-né rádiá, amatérské rozhlasové vysielanie, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoretickými výpočtami dostatočne predvídať. Pre posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných VF vyslačov je po-trebné zvážiť prístup elektromagnetického poľa. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa prístroj FDIR-V2, presahuje použiteľnú vyššie uvedenú mieru súladu, mal by byť skontrolovaný, aby sa overila správna funkčnosť normálnej prevádzky. Ak sú pozorované neobvyklé výsledky meraní, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je presmerovanie alebo premiestnenie prístroja FDIR-V22.			

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a prístrojom FDIR-V22:
Prístroj FDIR-V22 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, kde je vyžarované VF rušenie riadené. Zákazník alebo užívateľ prístroja FDIR-V22 môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním dostatočnej vzdialenosti medzi prenosným, mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením (vyslačmi) a prístrojom FDIR-V22, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vyslača / W	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vyslača			
	150 kHz až 80 MHz mimo ISM a amatérské rádiové pásma $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz a amatérské rádiové pásma $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 vyslačov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, možno odpor-účanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) stanoviť pomocou rovnice použiteľnej pre kmitočet vyslača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vyslača vo wattoch (W) podľa výrobcu vyslača. POZNÁMKA Č. 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA Č. 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvne-né absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.				

19. ZOZNAM NORIEM

FDIR-V22 je v súlade s nasledujúcimi normami

EN ISO 15223-1	Zdravotnícka pomôcka – symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označova-nie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť – Časť 1; Všeobecné požiadavky
EN 1041	Informácie dodávané výrobcom so zdravotníckymi pomôckami
IEC 60601-1	Zdravotnícke elektrické zariadenia Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon
IEC 60601-1-11	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhut-ný výkon – Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické zariadenia a zdravotnícke elektrické systémy používané v domácnosti IEC
IEC 60601-1-2	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požiadavky a skúšky
ASTM E 1965	Štandardná špecifikácia pre infračervený teplomer na prerušované stanovenie teploty pacienta
IEC 62304	Softvér zdravotníckych pomôcok - Procesy životného cyklu softvéru
IEC 62366	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky IEC 62366:2007
ISO 80601-2-56	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 2-56: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon klinických teplomerov na meranie telesnej teploty ISO
ISO 10993-1	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizik

20. ZÁRUKA

Výrobca poskytuje na tento výrobok záruku po dobu 2 rokov od dátumu zakúpenia. Pre uplatnenie záruky či reklamácie v záručnej dobe kontaktujte predajcu, kde ste výrobok zakúpili + priložte predajný doklad (faktúru alebo paragón). Táto záruka sa nevzťahuje na batérie, balenie a / alebo škody akékoľvek druhu v dôsledku nesprávneho používania, viď nižšie:

1. Všetky poškodenia spôsobené demontážou a opravou teplomeru svojipomocne.
2. Všetky poškodenia spôsobené pádom teplomera pri používaní alebo počas prepravy.
3. Všetky poškodenia spôsobené nesprávnym použitím teplomera a nedodrievaním pokynov v návode.

Pozárúčny servis zabezpečuje spoločnosť CELIMED, s.r.o., viď. kontakt nižšie:

 Výrobca: 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	 1639 Zástupca pre EÚ: Názov: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa) Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Nemecko
--	---

 Distribúcia a servis pre SR 	CELIMED s.r.o. Pri majeri 22, 831 06 Bratislava pozáručný servis: 02 4468 1247 e-mail: info@celimed.sk, www.celimed.sk
--	---

Infrared thermometer

Please read the guide carefully before use and keep it well.
For American please refer to “°F”, for European please refer to “°C”.



User's Manual

1. Summary Of Infrared Thermometer

Thank you for choosing our Infrared Thermometer. The Infrared Thermometer is used to measure an objects temperature based on the relationship between temperature and measurable infrared radiation. Simply aim the unit’s probe toward the surface to be measured to obtain a quick and accurate temperature. When measuring human body, the surface temperature of the forehead and convert it to the actual human temperature by an algorithm (adjustment mode). To ensure proper use, please be sure to read this user manual carefully. Also, please pay close attention to the safety precautions.

- In order to use this product correctly, please read the user manual before use.
- In order to properly use this product, pleaser carefully read the full text of this manual before using, in particular the “safety precautions” section.
- Please keep the manual for easy reference.

Basic Principles:

All objects with a temperature above absolute zero emit a certain amount of infrared radiation energy based on the object’s temperature. The amount of radiation energy is closely related to the wavelength distribution. When a person’s forehead temperature is 96.8-98.6°F(36-37°C) Fahrenheit, it emits a wavelength of 9-13 um of infrared radiation. Based on this principle, we are able to measure a person’s actual body temperature just by measuring the forehead’s surface temperature.

2. Safety Precautions

Warning ⚠

- Use of this thermometer is not intended as a substitute for consultation with your physician. It is dangerous for user to perform a self-evaluation and self-treatment based on the measuring result. Be sure to follow doctor’s instruction.
- Keep the thermometer out of the reach of children. If the battery or any other component is swallowed, immediately call a poison center or doctor.
- Do not dispose of the battery in fire. Must be recycled or disposed properly.

Caution ⚠

- The device is precision instrument, don’t drop, tramp or impose any vibration or impact on the thermometer.
- Do not touch the lens of the probe with your fingers, and do not disassemble the device by yourself.
- Before measuring temperature, please make sure the area is clear of hair or moisture (i.e. sweat).
- If you plan on measuring your temperature after exercising, eating, or bathing, please rest in a room tempera- ture area for about 30 minutes prior to measuring the temperature for accurate results.
- For reliable and stable measurement data, please have the device placed in a room temperature area for at least 30 minutes prior to using.
- To measure temperature continuously over a duration of time, please make sure to have at least 1 minute in-

- tervals between each measurement. Temperature measurements may vary slightly, hence it is recommended that you measure at least three consecutive times and then take the average of the temperatures.
- There is no absolute standard about the temperature of a person, so please try to collect the recording of Indi- vidual temperature in the usual, as a reference for having a fever or not.
- Do not measure the sites of scarred tissue or tissue compromised by skin disorders, because sensing body temperature from sites of scarred tissue or tissue compromised by skin disorders can lead to not accurate tem- perature readings.
- Do not measure in places where there are scars or fresh wounds (especially on the head).
- Do not measure if that patient is treated with certain drug therapies.
- Do not measure when the measured sites (forehead) is exposed to direct sunlight, fireplace heat, cold compress therapies, air conditioner flow. If you are under these cases, please leave the status and wait for 30 minutes to measure.
- Do not immerse the device into water or any other liquid, and do not directly expose it to the sun.
- Make sure the measuring distance is between 1-6cm when measuring.
- Do not use a mobile or cordless phone near the thermometer when measuring.
- Do not measure after using drugs or medication, due to the fact that drugs and medicine can have impacts on the temperature of the body.
- In order to ensure the accuracy of measurement data, please don’t take measurement of body temperature in strong electromagnetic interference environments (such as microwave, high frequency equipment operation environment).

3. Intended Use

Indication for use

This product adopts infrared temperature measurement method to measure the temperature of forehead or ear canal.

Applicable population

Infants(except newborns), children and adults.

4. Temperature Measurement Modes And Range Description

It is used to measure the temperature of the forehead of the human body, and it can also be used to measure the temperature of the surface of objects.

5. Feature

High reliability

This product has passed the life and reliability test manufacturers internal, mean time to failure is ≥1000h.

A wide range of measurement

Body measurement mode: the measurement range: 89.6°F ~ 109.2°F (32.0°C ~ 42.9°C)

Object temperature measurement mode: the measurement rang: 32.0°F ~ 212.0°F (0.0°C ~ 100.0°C)

High accuracy

This product has passed the European Union and Chinese the infrared thermometer performance standards for measuring clinical requirements, measuring clinical repeatability is no more than ±0.5°F (±0.3°C)

Smart User Interface and Design

When the measured body temperature is below 89.6°F (32.0°C), the LCD will display the "Lo" prompt. If the measured body temperature is above 109.2°F (42.9°C), the LCD will display the "Hi" prompt. When operating environment exceed the design specifications, LCD will display the Err prompt. When the thermometer battery power is insufficient, it has low voltage icon.

Has the hardware self-test function, when hardware malfunction is detected, the Err will display prompts.

Power saving function

There is no operation after the thermometer is turned on or after the temperature measurement, the thermometer automatically enter standby state in 30s±5S.

Memory storage function

The design of 32 groups of data storage and query function, can save measurement mode and temperature measurement of your value for query.

Two-color backlight indication function

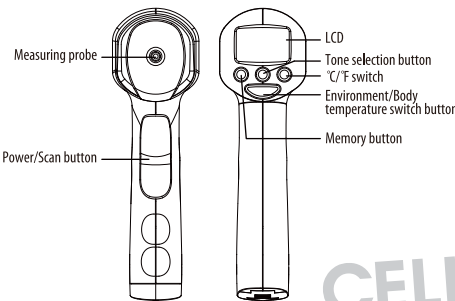
Object temperature measuring mode: Green backlight indicator

Body temperature measurement mode:

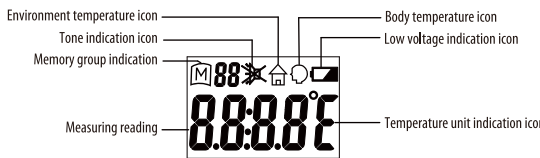
- 89.6°F ~ 99.5°F(32°C ~ 37.5°C): Green Backlight
- 99.7°F ~ 109.2°F(37.6°C ~ 42.9°C): Red Backlight
- "Lo" or "Hi" prompt: Green Backlight

6. Overall Description

Main component including



LCD display description



7. Operation Instruction

Preparation

1) Check battery

Replace the batteries to ensure power supply if there is low voltage icon for the thermometer.

2) Check thermometer

When you press the “power and scan” button, the system itself test its software and hardware. If there are problems, LCD will display “Err” symbol. Also, please check if the sensor lens is dirty or if there are any damaged parts prior to use.

3) In order to get accurate measurement results, put the thermometer in the measurement environment for 30 minutes.

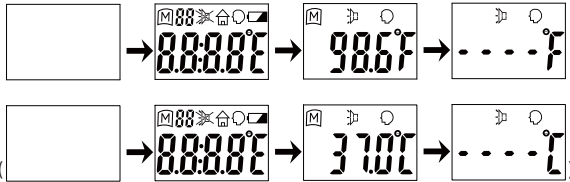
4) Unexpected fluctuations in the ambient room temperature may decrease the accuracy of the measured results.

5) When measuring forehead temperature, make sure the measured area is clean and cleared or hair in order to ensure the accuracy.

Instruction for use

(1) forehead measurement

Place the infrared probe in front of the forehead at a distance between 1cm and 6cm, then press [Power/Scan], the sound of [beep] is heard after about 1 second and the measurement is finished, LCD display measurement results.As below



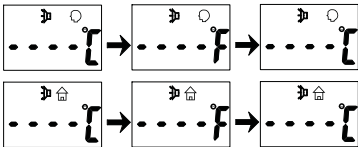
- If the ambient temperature exceeds the range of 10°C ~ 40.0°C, the thermometer shows Err;
- If the measured human temperature value is higher than 42.9°C, it shows Hi; If the measured temperature is lower than 32°C, Lo is shown.
- If 32.0°C≤ temperature ≤ 37.5°C, green backlight lights up;If 37.6°C≤ temperature ≤ 42.9°C, red backlight lights up;When red backlight lights up are accompanied by the continuous "BE..BE..".Sound, measurement completed, the screen will show the measured temperature value.

Notice ⚠

- When measuring the forehead temperature, you should first remove the hat or arrange the hair on the forehead to prevent the influence of measurement.
- Sweat or cosmetics on the forehead will affect the measurement accuracy. Please keep the forehead clean during measurement.
- Be careful not to shine LED light into the subject’s eyes during measurement.

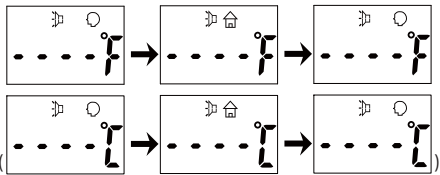
(2) Measurement unit selection

After starting up, press the [°C/°F switch button] to select the unit of measurement.As below



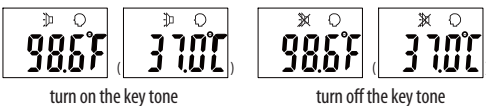
(3) Measurement mode selection

Press [Environment/Body temperature switch button] to select the object or human body temperature measurement mode.As below



(4) Sound selection

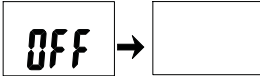
In the power-on state, press [Tone selection button] to turn off or on the prompt tone.As below



(5) Automatic shutdown

If there is no action more than 30 seconds after the temperature measurement, the thermometer will

automatically come into the standby state with no display on the screen.



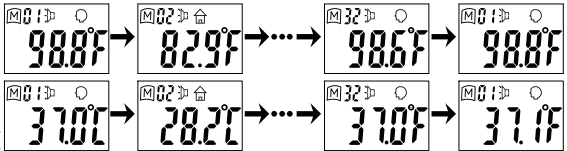
(6) Memory function

The function of data store:

The device can be store up to 32 measurement includes serial number, mode and measurement temperature, when the memory data store over the 32 groups, the system will be automatic cover by the previous measurement(the serial number 32)and so on;

The way of operation:

1. Under the power on status, Pressing the "M" button into memory query mode , the device will be display the latest memory data(Default as M1)
2. Pressing the "Power/scan" button to checking a series of measurement data, you will see the memory number displayed from 1 to 32 with the measurement temperature by LCD screen accordingly.

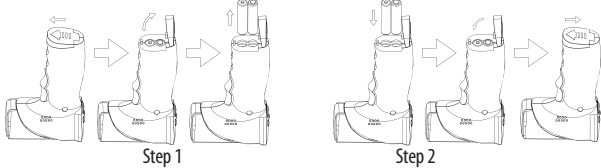


(7) Battery installment and replacement

After starting up the thermometer, the thermometer will automatically check for the batteries' power. If the battery power is too low, the screen will display a low symbol" 🔋 ". If the battery has been detected to be not able to be used normally, the screen will flash the low symbol the automatically turn off after 3 flashes prompting the user to replace the batteries with new ones.

Battery replacement:

- (1) Step 1: Open the battery case and take out the old ones.
- (2) Step 2: Put the new battery to the slot and keep it fixed well, please pay attention to the electrode and don't make a mistake, then cover the case to finish the battery replacement.



Notice:

Please observe the related national laws of disposing the old batteries and do not throw directly into the trash. Please take out the batteries if the device is not used for long periods of time. Please don't put the batteries in fire. We recommend that you choose batteries from well-known brands, to obtain the basic performance and safety guarantees.

8. Cleaning And Care

Probe tip (lens) is a most fragile and sensitive part of the thermometer. Please keep its entirety clean in order to ensure the accuracy of measurement. The probe tip and lens are the most delicate part of the thermometer. It has to be clean and intact to ensure accurate readings. If the thermometer is ever accidentally dirtied, use the following steps to clean the probe and lens:

- Very gently wipe the surface with a cotton swab or soft cloth moistened with alcohol. Wait for the alcohol to completely dry out before using.
- If the lens is damaged, contact the distributor.

Clean the unit body:

- Use a soft, dry cloth to clean the thermometer display and unit body.
- If very dirty, use a soft with alcohol to cleaning.

NOTES:

- Do not use abrasive cleaners.
- Don't use other non-recommended methods to perform disinfection or cleaning.
- This device is not waterproof, do not drop or submerge the device in water or any liquid.

9. Maintenance

- 1) We do not authorize any institution or individual to maintain and repair of the product. If you suspect that the products have any issues, please contact the manufacturer or distributor to handle the case.
- 2) The user must not attempt any repairs to the device or any of its accessories. Please contact the retailer for repair.
- 3) Opening of the equipment by unauthorized agencies is not allowed and will terminate any claim to warranty.

WARNING: No modification of this equipment is allowed!

10. Cleaning Instruction

Before and after each use, clean the thermometers by the solutions listed below are recommended. Please use a disinfectant cloth for cleaning. Do not immerse the whole thermometer into any liquid. Do not sterilize by boiling method, gas or steam autoclave.

Solution	Dilution with water	Method
Ethanol	70%~80%	Wipe the probe enclosure and button with the soaked cloth for 30s.

Isopropyl Alcohol	70%~90%	As above.
Glutaraldehyde	0.5%~2%	As above.

11. Calibration

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If this thermometer is used according to the use instruction, periodic re-adjustment is not required. If any time your question the accuracy of measurement, please contact distributor or manufacturer, the contact information see last page.

12. Storage

- 
- 1) Don't put the thermometer under direct sunlight, high temperature, moist environments, flammable areas, or areas susceptible to vibration.

2) Remove the batteries if the device is not to be used for long durations.

13. Accessories

Only use original accessories. Check that the contents of the delivery are complete.

Quantity	Parts
1pc	Infrared Thermometer
2pcs	AAA batteries
1pc	User Manual

14. Trouble-Shooting

Troubles or error message	Checklists or situation	Countermeasures or solution
No response/ Automatically reset	The batteries are used up?	Replace new batteries.
	Battery in wrong polarity or type?	Take out the batteries and replace new ones.
	Poor battery contact	Take out batteries and reinsert them in the correct orientation
The thermometer show the symbol “Hi”	Temperature hampered by an air flux.	Please leave the area and wait for 30 minutes to measure. Re-measure
	In the forehead measurement mode: --Temperature readings too close together. --Measured the other object, such as the sunlight, the air from the fireplace. Hi: Higher than 109.2°F (42.9°C);	according to the manual.
	In the object measurement mode: --Temperature readings too close together. --The object temperature is higher than 212°F (100.0°C). Hi: Higher than 212°F (100.0°C);	
The thermometer show the symbol “Lo”	The hair and sweat prevent the temperature achievement.	according to the manual.
	In the forehead measurement mode: --The measuring distance is too far. --Measured the other object, such as the air from the air conditioner. Lo: Less than 89.6°F (32.0°C)	
	In the object measurement mode: --The measuring distance is too far. --Have water vapor condenses on the lens. Lo: Less than 32°F (0°C)	
	The ambient temperature is beyond of range of measurement (10°C~40°C or 50°F~104°F) for 30 minutes	Keep the thermometer in the room Whose Temperature is (10°C~40°C or 50°F~104°F) for 30 minutes
	The sensor or hardware is damaged	Excluding the possibility of temperature allowance first, then send the device to your dealer for repair
 	Low batter, but you can still use it	Keep an eye on power and continue to use.
 	Lower battery, however you can't use it	Replace the new battery.

15. Specifications

Device name	Infrared Thermometer
Model	FDIR-V22
Measurement mode	Forehead and object temperature measurement modes
Measurement site	Forehead temperature
Measuring distance	1cm ~ 6cm (0.4in ~ 2.5in)
Powersupply	d.c.3V, 2×1.5V AAA batteries
Measuring range	For forehead temperature: 89.6°F ~ 109.2°F (32.0°C ~ 42.9°C) For object surface temperature: 32°F ~ 212°F(0°C ~100°C)
Measuring accuracy	For forehead temperature: 35.0°C ~ 42.0°C ± 0.2°C (95.0°F ~ 107.6°F ± 0.4°F) Outside this range: ± 0.3°C (±0.5°F)
Clinical repeatability	Within ±0.5°F (±0.3°C)
Resolution of display	0.1°F/0.1°C
Operation condition temperature	Temperature: 50.0 °F ~ 104.0 °F (10.0 °C ~ 40.0 °C) Relative humidity: ≤ 95%RH Atmospheric pressure: 70 kPa ~ 106 kPa
Transport/Storage condition temperature	Temperature: -13.0 °F ~ 131.0 °F (-25.0 °C ~ 55.0 °C) Relative humidity: ≤ 95%RH, non-condensing Atmospheric pressure: 70 kPa ~ 106 kPa
Size	149x85x44mm
Weight	110g
Expected lifetime	5 years
High body temperature hint	≥ 100.4°F (≥38°C)
Grade of waterproof	IP22
Electric shock	Internally powered ME equipment
Applied part	Type BF applied part, including the whole unit
Mode of operation	Continuous operation
Software Version	V1.0

***The above specifications are subject to change without prior notice.**
Note: ASTM laboratory accuracy requirements in the display range of 96.8°F to 102.2°F(36°C to 39°C)for this thermometer is ±0.4°F(±0.2°C), whereas for mercury-in-glass thermometer, the requirement per ASTM standards E 667-86 is ±0.2°F(±0.1°C).

16. Disposal

- 
- At the end of the product lifecycle, do not throw this product into the normal household garbage, but bring it to a collection point for the recycling of electronic equipment.
Waste Electrical and Electronic Equipment can have potentially harmful effects on the environment.
Incorrect disposal can cause harmful toxins to build up in the air, water and soil and can be harmful to human health.

NOTES:

- Handing of battery and wastes method, please act according to the native law to proceed to handle.
- Take out the battery if you are not going to use the unit for a long time.

To protect the environment, dispose of empty battery at your retail store or at appropriate collection sites according to national or local regulations.

17. Normalized Symbols

	Complies with the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Notified Body is SGS Belgium NV.
	Authorized representative in the European Community.
	Follow the operating instructions.
	General warning sign
	Caution
	Type BF applied parts
	Batch code
	IP code of the device: this device's grade of against ingress of solid foreign objects
	Disposal in accordance with Directive 2002/96/EC (WEEE)
	Medical Device
	Manufacturer information:
	Unique device identifier
	Date of manufacture

18. Electromagnetic Compatibility Information

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emission – for all EQUIPMENT AND SYSTEMS

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emission		
The FDIR-V22 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of FDIR-V22 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The FDIR-V22 uses RF energy only for its internal function. There for, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11 Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B Class A	The FDIR-V22 suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The FDIR-V22 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FDIR-V22 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 0,5 cycle U _i At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _i ; 1 cycle and 70 % U _i ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U _i ; 250/300 cycle	0 % U _i ; 0,5 cycle U _i At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _i ; 1 cycle and 70 % U _i ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U _i ; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FDIR-V22 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FDIR-V22 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note :U _i is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEM

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The FDIR-V22 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FDIR-V22 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FDIR-V22 , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=[\frac{3.5}{V_t}] \sqrt{P}$ $d=[\frac{12}{V_t}] \sqrt{P}$ $d=[\frac{3.5}{E_t}] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{12}{E_t}] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^b should be less than the compliance level in each frequency range. ^c Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	
Note 1： At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2： These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from struct-ures, objects and people.			

A The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz. .
B Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FDIR-V22 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FDIR-V22 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re–orienting or relocating the FDIR-V22 .
C Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM - for EQUIPMENT and SYSTE

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FDIR-V22				
The FDIR-V22 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FDIR-V22 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FDIR-V22 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM and amateur radio bands $d=[\frac{3.5}{V_t}] \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands $d=[\frac{12}{V_t}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{3.5}{E_t}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d=[\frac{12}{E_t}] \sqrt{P}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1： At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. Note 2： These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

19. Standard List

FDIR-V22 complies with the following standards

EN ISO 15223-1	Medical device –symbols to be used with medical device labels,labeling and information to be supplied –Part 1; General requirements
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices
IEC 60601-1	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-11	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home equipment and medical electrical systems used in the home
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
ASTM E 1965	Standard Specification for Infrared Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature
IEC 62304	Medical device software - Software life-cycle processes
IEC 62366	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices IEC 62366:2007
ISO 80601-2-56	Medical electrical equipment – Part 2-56:Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

20.Warranty

In case of any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state.
We provide one year warranty starting from the date of purchase. Please refer to the following situations that are excluded from the free repair services within the warranty period.
1. All damages caused by disassembly and repair of the device by yourselves.
2. All damages caused by dropping the device during usage, or transport.
3. All damages caused by improper usage of the device and not following the instructions on the user manual.
Please contact after-sales service and support and enclose your product purchase receipt while claiming for warranty services.
Location of purchase:
Contact number:
Date of purchase:


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
Tel.: +86-769-89272488
Fax: +86-769-89272498
Website: www.famidoc.com

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany