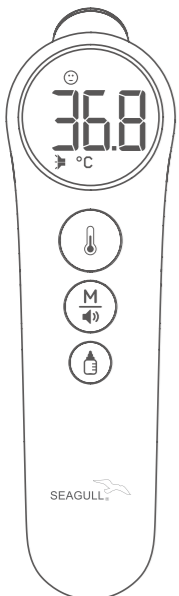


Thermometer User Manual

FDIR-V12



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

1	Product introduction	3
2	Product component	3
3	Product specification	3
4	Intended use and application	4
5	Contraindication	4
6	Attention	4
7	Installation and instruction	5
8	Knowledge of body temperature	8
9	Calibration	8
10	Trouble-shooting	8
11	Cleaning instructions and product maintenance	9
12	Final disposal	9
13	Contents and Accessories	10
14	Explanation of standardized symbol	10
15	Electromagnetic compatibility information	10
16	Standard list	13
17	Right of Complaint	14

User manual version: V1.0
Issued:2023/02/16

No response	The batteries are dead? The batteries type are wrong or reversed polarity? Poor battery connection?	Replace batteries with new ones. Remove the batteries and adjust them correctly.
	Temperature is measured beyond temperature range from 32.0°C ~42.9°C (89.6°F ~109.2°F).	Refer to the user manual and measure the temperature again.
	Hi: means that the temperature measured is too high Lo: means that the temperature measured is too low	
	The ambient temperature is beyond the operating range of 50°F ~104°F (10°C ~40°C)	Keep the thermometer in the environment where the temperature is between 50°F ~104°F (10°C ~40°C for 30) minutes.
	Battery is running low	Please replace the battery in time not to disturb usage.
	The battery is almost dead and can not be used anymore.	Must replace new battery to continue usage.
	Hardware damage	Please contact distributor for support

11. Please contact distributor for support

- The probe is the most delicate part of the thermometer. It has to be clean and intact to ensure accurate readings. In order to clean the probe, please follow the way shows below: Wipe the surface of the probe gently using cotton or soft cloth with alcohol (75% Isopropyl).
- Use soft and dry cloth to clean the screen and thermometer casing. If the thermometer casing is too dirty, wipe it with soft cloth along with alcohol.
- The device is not water-proofed, please do not use detergent or place it in water or other liquid.
- We do not authorize any institution or individual to maintain and repair the product. If you suspect that the device might have issues concerning its functions, please do not repair the thermometer by yourselves.
- Thermometer is a very precise product, any improper repair or disassemble will cause inaccuracy of the measuring results.
- Please contact the after-sales service and support for any product issues within the warranty period.

10. Trouble-shooting

Problem or error message	Checklists	Solution
8		

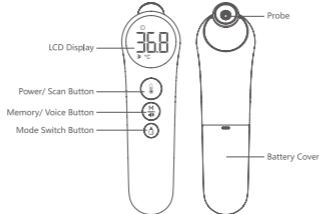
1. Product introduction

Thanks so much for choosing our product. This high-tech infrared thermometer is used to measure the surface temperature of the forehead and convert it to the actual human temperature by an algorithm (adjustment mode). It can help you learn about the health of you and your family quickly at any time and anywhere.

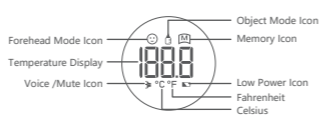
Product name: Infrared thermometer
Product model: FDIR-V12

2. Product component

The thermometer mainly consists of plastic shell, infrared temperature sensor, PCBA, buzzer chip, LCD display and battery. Product front and back view shows below:



LCD display description



3. Product specification

Model	FDIR-V12
Power supply	DC 3V, 2*1.5V AAA batteries
Measuring range	Measurement Range for Body: 32.0°C~42.9°C (89.6°F~109.2°F) Measurement Range for Object Surface: 0°C~60.0°C (32.0°F~140.0°F)
Measuring accuracy	Body Mode: ±0.2°C/0.4°F, if temperature at 35.0°C ~42.0°C ±0.3°C/0.5°F, if temperature lower than 35.0°C or higher than 42.0°C Object Mode: ±1°C
Memory function	19 groups of data memory
Display resolution	0.1°C/0.1°F
Clinical repeatability	±0.3°C/0.5°F
Measuring position	Forehead
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

12. Final disposal

Please do not dispose of the product in the household waste at the end of its useful life. To protect the environment, dispose of empty batteries at appropriate collection sites according to national or local regulations.

13. Contents and Accessories

We only use original accessories. Check the accessory list below to ensure if the package delivered is complete.

Quantity	Parts
1pcs	FDIR-V12 device
1pcs	User Manual

14. Explanation of standardized symbol

	Complies with the European Medical Device Directive (93/42/EEC), Notified Body is SGS Belgium NV.
	Authorized representative in the European Community.
	Attention: see Instructions for use!
	Caution! Consult accompanying documents.
	Type BF applied parts
	Batch code
	Serial number
	Manufacturer information:
	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)

15. Electromagnetic compatibility information

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission
The FDIR-V12 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of FDIR-V12 should assure that it is used in such an environment.

Transport/Storage condition temperature	Temperature: -13.0°F~131.0°F (-25.0°C~55.0°C) Humidity: ≤95%RH, non-condensing Atmospheric pressure: 70 kPa~106 kPa
Grade of waterproof	IP22
Electric shock	Internally powered ME equipment
Applied part	Type BF applied part, including the whole unit
Battery life	2 years/1000 measurements
Product size	145mm*41mm*49mm
Product weight	93g
Service life	5 years
Warranty	2 years
Software version	V1.0

4. Intended use and application

This product mainly adopts infrared temperature measurement method to measure the temperature of forehead and can be used for newborns, children and adults. We recommend adults to operate the thermometer instead of babies and children.

5. Contraindication

Measuring inflammation, trauma or postoperative lesions.

6. Attention

- #### 6.1. related to measurement
- The measurement results are for reference only. Please do not make self-diagnosis and treatment according to the measurement results. If necessary, please go to hospital to take a medical treatment.
 - There is no absolute standard temperature of human body. In order to make a correct judgment for fever, it is important to know your normal body temperature, which is helpful to judge whether you have a fever or not.
 - Before measuring the forehead temperature, please make sure there is no sweat, cosmetics, oil stain, etc.
 - Before measuring, please make sure that the person does not have shower, exercise or eat in past 30 minutes. When human body is in a stable status, the body temperature measured is more referential.
 - Please do not measure the temperature near inflammation or scar, which will affect the temperature measurement results.
 - Please do not measure the body temperature immediately after taking the medicine. The temperature measured at this time is not referential.
 - Please do not measure in the environment where the temperature changes rapidly, such as the air outlet of air conditioner or heater, which will affect the temperature

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment- guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The FDIR-V12 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The FDIR-V12 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	User Manual

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The FDIR-V12 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FDIR-V12 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 ± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common 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 _n ; 0.5 cycle U _n at 0°; 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _n ; 1 cycle and 70% U _n ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U _n ; 250/300 cycle	0% U _n ; 0.5 cycle U _n at 0°; 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _n ; 1 cycle and 70% U _n ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U _n ; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FDIR-V12 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FDIR-V12 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

measurement results.

- When measuring repeatedly, the measurement results may have small deviation, which is a normal phenomenon.
- Please do not measure in strong electromagnetic interference environment (near working microwave oven, induction cooker, or near a active mobile phone call, etc.), which may lead to measuring improperly or inaccurate measurement results.
- This product is for personal use. In order to avoid cross infection, please pay attention to the cleaning and disinfection of the product.

6.2. related to product

- This product belongs to precision equipment. Please put it in the packaging box after use to avoid liquid splashing into the device and probe and prevent small foreign matter (such as dust) from falling into the probe, which may affect measurement results.
- Avoid falling on the ground or impacted by external force. Please do not disassemble and assemble by yourself.
- Avoid touching the probe directly with your finger or blowing it with your mouth. When the infrared probe is damaged or dirty, the measurement results may be inaccurate.
- Please put this product out of reach of the child to prevent the child from swallowing the battery or small parts of the thermometer.
- Do not put the thermometer and battery into the fire to prevent explosion.
- Please take out the batteries if the thermometer will not be used for more than 3 months.
- Self-diagnosis and treatment according to the measurement results are dangerous. Please consult a professional doctor for treatment based on the measurement results.

7. Installation and instruction

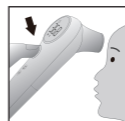
7.1. Installation of product

Put two AAA-batteries into the battery house on the back of the device. At the point the product will start self-inspection, and then turn into power off automatically. (If the battery power is low when starting up, please replace the battery to ensure adequate power supply)

7.2. Measurement process

7.2.1. Forehead temperature measurement

- Put the probe toward the forehead directly at a distance from 1cm to 6cm.



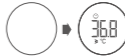
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U _i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The FDIR-V12 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FDIR-V12 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment- guidance
3 Wms		3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FDIR-V12, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{U_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{U_i} \right] \sqrt{P}$
150 kHz to 80 MHz		150 kHz to 80 MHz	
6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz		6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz	
Conducted RF IEC 61000-4-6	10 V/m	10 V/m	
80 MHz to 2.7 GHz		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)	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

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 structures, objects and people.

- Press the [Power/Scan Button] lightly. Testing result can be shown on display within 1 second.

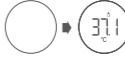


7.2.2. Object Temperature Measurement

- Press the [Mode Switch Button] slightly for object mode.
- Put the probe towards the object.
a. At distance 1-5 cm in a perpendicular a line.
b. When measuring the temperature of food or drink, be careful not to measure on the packaging but close to the contents themselves.



- Press the [Power/Scan Button] lightly and testing result can be shown on display within 1 second.



7.2.3. Sound and backlight explanation

If infrared thermometer beeps once, it means everything goes well. If the measurement result is 37.6°C or above, the infrared thermometer will beep four times. Measurement readings will be displayed on screen.

Measurement range for body	Buzzer warning	Color of backlight
32.0°C (89.6°F) ≤ T ≤ 37.5°C (99.6°F)	The buzzer warning by sending out a long "beep"	Green
37.6°C (99.7°F) ≤ T ≤ 42.9°C (109.2°F)	The buzzer warning by sending out a "beep" "beep" "beep" "beep" "beep" "beep" "beep" "beep"	Red
T < 32.0°C (89.6°F) Displaying Lo	The buzzer warning by sending out a "beep" "beep" "beep" "beep"	Green
T > 42.9°C (109.2°F) Displaying Hi	The buzzer warning by sending out a "beep" "beep" "beep" "beep"	Green

Measurement range for object	Buzzer warning	Color of backlight
0°C(32.0°F) ≤ T ≤ 60.0°C (140.0°F)	The buzzer warning by sending out a long "beep"	Green
T < 0°C(32.0°F) Displaying Lo	The buzzer warning by sending out a "beep" "beep" "beep"	Green
T > 60.0°C (140.0°F) Displaying Hi	The buzzer warning by sending out a "beep" "beep" "beep"	Green

- 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.
- 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-V12 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FDIR-V12 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-V12.
- 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 SYSTEMS

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FDIR-V12			
The FDIR-V12 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FDIR-V12 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FDIR-V12 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 $d = \left[\frac{12}{U_i} \right] \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands $d = \left[\frac{3.5}{U_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{1}{U_i} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.035
0.1	0.38	0.63	0.11
1	1.2	2.00	0.35
10	3.8	6.32	1.10
100	12	20.00	3.5
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 and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:			

16. Standard list

FDIR-V12 complies with the following standards

EN ISO 15223-1	Medical device – symbols to be used with medical device labels, labelling 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

7.2.4. Memory function

This product has 19 groups of data memory function. After power on, press the [Memory/Voice Button] shortly to query the user's historical test data. During display process, the current data group sequence is displayed first, and then comes the temperature data of this group sequence.



2. Continue to press [Memory/Voice Button] shortly to query the next group of data. If it exceeds the last group, it will display the first group data again.



3. If there is no operation for 3 seconds, it will exit the memory mode display.

7.2.5. Mute mode function

After power on, press [Memory/Voice Button] for about 2 seconds to turn on or off the mute mode.



7.2.6. Switching measurement modes
Once power on, object mode and body mode can be switched by pressing [Mode Switch Button] slightly.



7.2.7. Power off
If the device is not in use, it will Power off automatically in 30 seconds.

7.3. Temperature unit selection

A. After power on, press and hold the [Mode Switch Button] for 10 seconds. The measurement system (°C or °F) automatically appears on the display.



B. Then still keep holding the [Mode Switch Button] for 2 more seconds, the unit °C and °F will be switched automatically. Release the button when the selected unit appeared. The device is auto into measure ready status. The unit selected is active.



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 healthcare environment
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

17. Right of Complaint

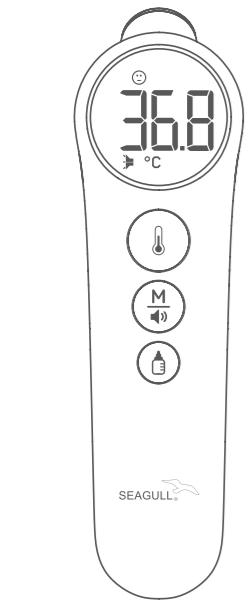
We provide 2 years of Right of Complaint starting from the date of purchase. Please refer to the followings situations that are excluded from the free repair services within the warranty period.

- All damages caused by disassembly and repair of the device by yourselves.
 - All damages caused by dropping the device during usage, or transport.
 - 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:

Pandetermometer FDIR-V12 Brugervejledning



Læs venligst vejledningen grundigt før brug - og opbevar vejledningen.

INDHOLD	
1 Produkt introduktion	3
2 Opbygning af termometeret	3
3 Produktspecifikationer	3
4 Tiltænk brug	4
5 Kontraindikation	4
6 Vigtigt	4
7 Opstart og måleprocedure	5
8 Vid en kropstemperatur	8
9 Kalibrering	8
10 Problemafhjælpning	8
11 Vigtig viden	9
12 Bortskaffelse	9
13 Indhold og tilbehør	9
14 Symbolforklaring	10
15 Elektromagnetisk kompatibilitet	10
16 Standarder	13
17 Reklamationsret	14

2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	

User manual version: V1.0
Issued:2023/02/16

med nye.
C.Sæt batterierne korrekt i jævnfør + og -.
D.Sæt batteridækslet på - og skub det op på plads
Følg altid de gældende regler for bortskaffelse af batterier. Hvis termometeret ikke bruges i en længere periode, skal batterierne tages ud.



8. Vid en kropstemperatur

Normaltemperatur hos mennesker ligger i intervaller, som svinger fra person til person. Temperaturen påvirkes af mange faktorer, blandt andet fysisk aktivitet, tid på døgnet og hvor der måles. Der er væsentlige forskelle på temperaturen alt efter, hvor man måler.

OBS: Vi anbefaler at man kender sin normaltemperatur målt på panden, så man derfor har et udgangspunkt for eventuelle temperaturforskelle. Selvdagnostisering og selvbehandling baseret udelukkende på måleresultater kan være farligt. Henvend dig altid til lægen for råd og vejledning. Oplys lægen om målinger for bedre reference.

9. Kalibrering

Termometeret er kalibreret under produktionen, Hvis det anvendes som foreskrevet, vil det ikke være nødvendigt at foretage yderligere kalibrering.

10.Problemafhjælpning

Symbol / symptom	Forklaring	Forklaring / Løsning
Ingen reaktion	Batterierne er opbrugte Batterierne er ikke samme type eller polariteten er forkert Forbindelsen er dårlig	Erstat med 2 nye 1,5V AAA-batterier Udskift batterierne eller isæt dem korrekt
	Temperaturen er uden for normalområdet (32,0° C - 42,9° C) Hi: betyder at den målte temperatur er for høj.	Forsøg at måle temperaturen igen. Tjek, om termometeret er i korrekt måletilstand (person/genstand).
	Hi: betyder at den målte temperatur er for høj.	
	Omgivelsestemperatur er uden for måleområdet (10° C -40° C)	Sørg for at opbevare termometeret i et miljø med temperatur mellem 10° C og 40° C.

8

	Batteriets kapacitet er nedsat	Skift batterierne inden de er helt opbrugte for strøm
	Batterier er næsten opbrugt for strøm -måling kan ikke foretages	Skift til nye batterier før brug
	Fejl på hardwaren	Kontakt salgsstedet for support

11. Vigtig viden

- A. Proben er den mest sensitive del på termometeret. Den skal være ren og tør og uden ridser for at sikre korrekte målinger. Proben kan forsigtigt rengøres ved hjælp af en renseriserviet - alternativt en blød klud fugtet med en opløsning med isopropylalkohol (nb: uden glycerin, da dette ellers vil gøre overfladen fedtet).
- B. Beryt en blød, tør klud til rengøring af skærm og termometerhus. Er termometerhuset meget beskidt, kan det rengøres som nævnt i ovenstående punkt A.
- C. Termometeret er ikke vandtæt. Sænk det derfor aldrig i vand. Benyt ikke opløsningsmidler til termometeret.
- D. Har du en mistanke til problemer med termometeret, så forsøg aldrig selv at reparere det. Du skal kontakte salgsstedet, som kan hjælpe dig videre.
- E. Termometeret yder meget præcise målinger. Ethvert uautoriseret forsøg på at adskille eller reparere produktet vil lede til forkerte målinger.
- F. Kontakt salgsstedet, hvis du oplever behov for support og/eller service.

12. Bortskaffelse

- Hverken det elektroniske udstyr eller batterier må smides ud med almindeligt husholdningsaffald. Som slutbruger er det vigtigt, du deponerer både udstyret og de udtjente batterier til de etablerede kommunale ordninger. På den måde er du med til at sikre, at emnerne genanvendes i henhold til lovgivningen - og ikke uundgået belaster miljøet. Kommunerne har etablerede indsamlingsordninger, hvor borgere gratis kan levere både kasseret elektronisk udstyr og bærbare batterier. Emnerne kan ligeledes samlignes afhentet direkte fra husholdningerne. Nærmere information kan fås hos kommunens tekniske forvaltning.

13.Indhold og tilbehør

- Ved køb indeholder æsken følgende:
 - 1 stk. Termometer i en opbevaringspose
 - 1 stk. Brugermanual engelsk/dansk

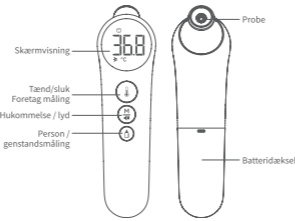
9

1. Produkt introduktion

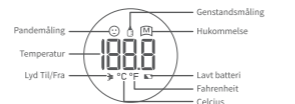
Tak for at vælge vores infrarøde pandetermometer. Termometeret er udviklet til at måle overfladetemperatur på panden og konvertere denne til en faktisk temperatur ved hjælp af en foruddefineret algoritme. Dette vil hjælpe dig og din familie til hurtigt og nemt, at monitorere jeres temperatur. Produktnavn: Seagull Pandetermometer
Produkt model: FDIR-V12

2. Opbygning af termometeret

Oversigt over For og bagside, knapper og funktioner:



Beskrivelse af skærmvisning med ikoner



3. Produktspecifikationer

Modelnavn	FDIR-V12
Strømforsyning	2* 1,5V AAA batterier (medfølger ikke)
Måleområde	Kropstemperatur: 32,0° - 42,9° C Genstandstemperatur: 0° - 60° C
Målenejagtighed	Kropstemperatur: ±0,2° C ved temperaturer mellem 35,0 og 42,0° C ±0,3° C ved temperaturer lavere end 35,0 eller højere end 42,0° C Genstandstemperatur: ±1° C
Hukommelse	19 målinger
Skalaindeling	0,1° C
Klinisk præcision	±0,3° C
Målested	Panden - mellem øjenbrynene
Brugsbetingelser	Temperatur: -10,0 -40,0° C Relativ luftfugtighed: ±95% RH Atmosfærisk tryk: 70kPa - 106 kPa
Transport / opbevarings betingelser	Temperatur: -25,0° C -55,0° C Relativ luftfugtighed: ±95%RH Atmosfærisk tryk: 70kPa - 106 kPa
Kapslingsgrad	IP22
Elektrisk udladning	Medicinsk udstyr med intern strømkilde

3

Applied part	Type BF * applied part* (inkluderer hele enheden)
Forventet batterilevetid	2 år / 1000 målinger
Størrelse på produktet	145 x 41 x 49 (mm)
Vægt på produktet	93 g
Reklamationsret	2 år
Software version	V1.0

4.Tiltænk brug

Termometeret er udviklet til brug på panden og kan benyttes til måling på både nyfødte, børn og voksne. Vi anbefaler, at termometeret betjenes af voksne.

5. Kontraindikation

Undgå at måle ved traumer sår, postoperative læsioner eller betændelsestilstande.

6. Vigtigt

6.1 .. iforbindelse med målinger

- Målingerne er kun til reference. De kan ikke benyttes til selvdagnostisering eller -behandling. Hvis nødvendigt, skal du kontakte læge eller hospital for medicinsk behandling.
- Det findes ikke en absolut standardtemperatur for den menneskelige krop. For at kunne bedømme, hvornår der er febertilstand, er det vigtigt at kende kroppens normaltemperatur.
- For du måler temperaturen på panden, er det vigtigt at der ikke er sved, makeup eller andet, som kan forstyrre målingen.
- Der må ikke bades, spises eller motioneres de seneste 30 minutter før en måling. Dette for at kunne sammenligne målinger fra gang til gang.
- Mål ikke temperaturen tæt på betændelse eller sår/ra, da dette kan påvirke måleresultatet.
- Umiddelbart efter indtagelse af medicin bør man ikke tage temperaturmåling. Den vil her ikke være sammenlignelig, da kropstemperaturen er påvirket af medicinindtagelse.
- Mål ikke i et rummiljø, hvor omgivelses-temperatur skifter hurtigt - så som ved en varmekilde, Aircondition eller andet, der kan påvirke temperaturmålingen.
- Målinger foretaget tidsmæssigt tæt på hinanden kan have mindre usvning. Dette er helt normalt.
- Foretag ikke målinger tæt på elektromagnetiske forstyrrelser. Fx mikroovn, induktionskomfur, mobiltelefoner eller lignende, da dette vil kunne påvirke målingernes korrekthed.
- Termometeret er udviklet til personligt brug. For at undgå overførsel af smitte, kan termometeret aftøres med en spritserviet - undgå dog aftørring af linsen med sprit.

4

6.2 .. i forbindelse med produktet

- Da dette termometer er beregnet til præcisionsmålinger, bør det opbevares godt beskyttet, når det ikke er i brug. Støv på proben/linsen kan påvirke målingerne.
- Undgå at termometeret udsættes for stød eller slag. Du må aldrig selv forsøge at adskille termometeret.
- Rør ikke linsen/proben direkte med fingrene og støv ikke på den. Hvis den infrarøde probe bliver ridset eller beskadiget, vil målingerne blive påvirket.
- Hold termometeret væk fra børn. Der er små dele, som kan sluges.
- Termometeret kan ikke holde til lid eller gløder.
- Fjern batterierne, hvis termometeret ikke skal benyttes i mere end 3 måneder - for at undgå lækage.
- Konsulter din læge ved febertilstand. Du kan ikke bruge resultaterne til selvmedicinering eller til selv at stille en diagnose.

7. Opstart og måleprocedure

7.1 Opstart

Sæt to AAA 1,5V batterier i batterihuset bag på produktet. Husk at vende batterierne korrekt.

7.2 Måleprocedure

7.2.1 Temperaturmåling på panden

A. (Vær opmærksom på, at der måles, så snart der trykkes på termometerknappen). Hold proben mod panden lige mellem øjenbrynene i en afstand på 3 cm .



B. Tryk på termometerknappen for at foretage en måling. Resultatet kan aflæses med det samme i displayet.



7.2.2 Temperaturmåling af genstande

A.Tryk på knappen med sutfælasken for at skifte til genstandsmåling. Vær opmærksom på at der skal vises en sutfælasken i displayet.

B.Hold proben mod genstanden .

- afstand 1-5 cm i vinkelret linie.
- Ved måling af temperatur på madvarer eller drikke, vær opmærksom på ikke at måle på emballagen men tæt på selve indholdet.

5



C.Press the [Power/Scan Button] lightly and testing result can be shown on display within 1 second.



7.2.3 Lyd og baggrunds, forklaring

Når termometeret bipper én gang ved måling, betyder det, at målingen er foretaget korrekt. Hvis temperaturen (i personmåling) er 37,6 ° C eller derover, vil termometerets feberalarm bippe 4 gange og skærmen vil blive rød. Temperaturen vil blive vist på displayet.

Krops temperatur	Lyd	Display
32,0° C < Temperatur > 37,5° C	Ét langt bip	Grøn + temperatur
37,6° C < Temperatur > 42,9° C	Serie med 4 korte bip, gentages	Red + temperatur
Temperatur < 32,0° C	Serie med 4 korte bip	Grøn + Lo
Temperatur > 42,9° C	Serie med 4 korte bip	Grøn + Hi

Genstandstemperatur	Lyd	Display farve
0° C < temperatur > 60,0° C	Et langt bip	Grøn
Temperatur < 0° C	Serie med 4 korte bip	Grøn + Lo
Temperatur > 60,0° C	Serie med 4 korte bip	Grøn + Hi

7.2.4 Memory

(n.b.: Hukommelsen gælder ikke for målinger foretaget i genstandsmåling)

A.Termometeret kan huske op til 19 målinger. Efter at have tændt for termometeret trykkes på ' Hukommelse./Lyd-knappen'. For at bladre trykkes igen på Hukommelse./Lyd-knappen. Temperaturmålingsenhed (Celsius eller Fahrenheit).

B.Først vises nummeret i hukommelsen og herefter vises temperaturen.



C.Fortsæt at trykke ' Hukommelse./Lyd-knappen' for at se næste lagrede måling. Efter at have vist den sidste lagrede måling, vises igen første måling.

6

Max mærkeeffekt ved udgang i W	Separationsafstand iht. frekvens på sender (i meter)				
	150 kHz til 80 MHz udenfor ISM og amatørradio bånd	150 kHz til 80 MHz i ISM og amatørradio bånd	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz	2,7 GHz til 100 GHz
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	3,5	7,0	

For sendere med en max. mærkeeffekt på udgang, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes med ligningen, som er gældende for frekvensen på senderen, hvor P er den maksimale udgangseffekt på senderen i watt (W) i henhold til sendeproducten.

Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden for det højeste frekvensområde gældende.

Note 2: Disse retningslinjer er evt. ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, ting og mennesker.

16.Standarder

Termometeret opfylder følgende standarder

EN ISO 15223-1	Medicinske udstyrssymboler benyttes på labels og informationer- Del 1; generelle krav
EN 1041	Oplysninger leveret af producenten af-med medicinsk udstyr
EIC 66001-1	Medicinsk elektrisk udstyr Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
IEC 60601-1-11	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sideløbende Standard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der anvendes i hjemmemiljøet.
IEC 60601-1-2	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sideløbende standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tests
ASTM E 1965	Standardspecifikation for infrarød termometer til intermitterende bestemmelse af patienttemperatur
IEC 62304	Medicinsk udstyrsoftware - Softwarelivscyklusprocesser
IEC 62366	Medicinsk udstyr - anvendelse af brugbarhedsudvikling på medicinsk udstyr IEC 62366:2007

13

14. Symbolforklaring

	CE-mærkning.
	Autoriseret repræsentant i EU.
	VIGTIGT: Følg brugsanvisningen.
	OPMÆRKSOMHED: tjek følgedokumenter
	BF klassifikation: 'Applied Part'
	Batch kode
	Serienummer
	Fabrikant information
	Kapslingsgrad (IP22 = ikke vandtæt)
	Bortskaf det udtjente produkt i henhold direktiv 2002/96/ED (WEEE)

15. Elektromagnetisk kompatibilitet

Vejledning og producentens erklæring for elektromagnetisk emission.		
Termometeret er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som specificeret nedenfor. Brugeren af termometeret skal sikre sig, at det bliver benyttet i de korrekte omgivelser.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Enheden anvender kun HF energi til interne funktioner. Derfor er dens HF-emission meget lav og forventes ikke at forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden
RF-emission CISPR 11	Klasse B	Termometeret kan anvendes på alle behandlingssteder inkl. private og de, som er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsnet.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / Flimmer emission IEC 61000-3-3	Overholdes	
Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet		
Vejledning og producentens erklæring for elektromagnetiske omgivelser som specificeret nedenfor. Brugeren af termometeret skal sikre sig, at det bliver benyttet i de korrekte omgivelser.		
Immunitetstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
IEC 60601 test niveau	Overensstemmelse niveau	

10

Termometeret er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som specificeret nedenfor. Brugeren af termometeret skal sikre sig, at det bliver benyttet i de korrekte omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 test niveau	Overensstemmelse niveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Guld skal være tra, beton eller keramisk. Hvis gulvet er af syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30%
Elektrostatisk transient/ byggetransienter IEC61000-4-4	± 2 kV i strømforsyning ledning ± 1 kV i input /output ledninger	± 2 kV i strømforsyning ledning ± 1 kV i input/output ledninger	Den generelle strøm kvalitet bør være den type, som benyttes kommercielt eller på hospital.
Overenspændings-immunitet IEC61000-4-5	± 1 kV i differentiale mode ± 2 kV i almindelig mode	± 1 kV differential mode	Den generelle strøm kvalitet bør være den type, som benyttes kommercielt eller på hospital.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsynings-spændingen IEC61000-4-11	0 % U _n ; 0,5 periode U _n At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and/and 315° 0% U _n periode 0 % U _n ; 170 % U _n ; 25/30 perioder Enkelt-Fase: Ved 0° 0 % U _n ; 250/300 periode	0 % U _n ; 0,5 periode U _n At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and/and 315° 0% U _n periode 0 % U _n ; 170 % U _n ; 25/30 perioder Enkelt-Fase: Ved 0° 0 % U _n ; 250/300 periode	Den generelle strøm kvalitet bør være den type, som benyttes kommercielt eller på hospital.
Note: U _n er AC-netspænding før anvendelse af testniveauet.			
Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Termometeret er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som specificeret nedenfor. Brugeren af termometeret skal sikre sig, at det bliver benyttet i de korrekte omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 test niveau	Overensstemmelse niveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning

11

3 Vrms	3 V	Bærbart og mobil RF kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på denne enhed (inklusive kabler) end den anbefalede separationsafstand beregnes i forhold til frekvensen på senderen.
150 kHz til 80 MHz	150 kHz til 80 MHz	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
6 V i ISM og amatarradio bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz	6 V i ISM og amatarradio bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$
10 V/m	10 V/m	800 MHz til 2,7 GHz
80 MHz til 2,7 GHz	80 MHz til 2,7 GHz	800 MHz til 2,7 GHz
HF stråling IEC 61000-4-3	385MHz-5785MHz	385MHz-5785MHz
Testspecifikationer for KABELPORT IMMUNITET til HF trådløst kommunikationsudstyr (se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014)	Testspecifikationer for KABELPORT IMMUNITET til HF trådløst kommunikationsudstyr (se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014)	Testspecifikationer for KABELPORT IMMUNITET til HF trådløst kommunikationsudstyr (se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014)
Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er det højeste frekvensområde gældende.	Note 2: Disse retningslinjer er evt. ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.	
a. ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradio bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz; 3,5 MHz til 4,0 MHz; 5,3 MHz til 5,4 MHz; 7 MHz til 7,3 MHz; 10,1 MHz til 10,15 MHz; 14 MHz til 14,2 MHz; 18,07 MHz til 18,17 MHz; 21,0 MHz til 21,4 MHz; 24,89		