



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

## 11. Kalibrácia

Kalibrácia teplomera bola vykonaná pri výrobe. Ak použitie teplomera 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 vysokým 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? Nesprávna polarita alebo typ batérie? Nesprávny kontakt batérie	Vymeňte batérie za nové. Vymeňte batérie za správny typ, alebo použite nové batérie. Vyberte batérie a znovu ich vložte správnou polaritou.
Teplomer zobrazuje symbol „Hi“ (vysoká teplota)	Teplota bola ovplyvnená prúdom vzduchu.	Zmeňte miesto a nové meranie vykonajte po 30tich minútach.
	Režim merania z čela: – nedostatočný čas medzi meraniami – teplota objektu je vyššia než 100 °C. Hi: viac ako 42,96 °C.	
	Režim merania objektov: – nedostatočný čas medzi meraniami – teplota objektu je vyššia než 100 °C. Hi: viac ako 100 °C.	
Teplomer zobrazuje symbol „Lo“ (nízka teplota)	Meranie teploty skresľujú vlasy a pot 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 ako 0 °C.	Vid' návod
	Teplomer sa nachádza mimo rozsah prevádzkovej teploty okolia (10–40 °C).	Ponechajte teplomer 30 minút v miestnosti, kde je teplota v rozmedzí 10–40 °C.
	Poškodenie snímača.	Najskôr vylúčte prekročenie teplotného limitu a prípadne zašlite predajcovi na opravu.
	Nizky stav batérií, použitie 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 výrobku	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 desatiné miesto)
Podmienky pre prevádzku	Teplota: 10,0–40,0 °C Relatívna vlhkosť: 15–95 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa
Podmienky na prepravu a skladovanie	Teplota: –25,0–55,0 °C Relatívna vlhkosť: 15–95 % 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
Verzia SW:	V1.0

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

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

## 16. LIKVIDÁCIA

Na konci životného cyklu nevyhadzujte tento výrobok do bežného domáceho odpadu, ale odveďte ho na zberné miesto pre recykláciu elektronických zariadení.  
 Odpad z elektrických a elektronických zariadení môžu mať potenciálne škodlivé účinky na životné prostredie. 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

	Prístroj je vyrobený v súlade s Európskou smernicou o zdravotníckych prostriedkoch. (93/42/EHS) Notifikovaná osobou je SGS Belgicko NV (CE1639).
	Zástupca pre EÚ
	Upozornenie: prečítajte si návod na použitie!
	Pozor! Nahliadnite do priloženej dokumentácie.
	Príložené časti typu BF
	Číslo šarže
<b>IP22</b>	Stupeň krytia prostriedkov proti vniknutiu cudzieho telesa.
	Likvidácia v súlade so smernicou 2002/96/ES (WEEE)
	Uchovávajte v suchu
	HORE

	Krehké, opatrná manipulácia s prístrojom
	Obmedzenie vrstiev na sebe

## 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
VF emise CISPR11	Skupina 1	Prístroj využíva rádiový frekvenčnú 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.
VF 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 zabezpečuje elektrinu budovám slúžiacim pre domáce účely.
Harmonické emisie IEC61000-3-2	Nerelevantné	
Kolisanie napätia / emisia blikania IEC61000-3-3	Nerelevantné	

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) IEC61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo dlaždené. Ak je podlaha zo syntetického materiálu, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30%.

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	EC 60501 Úroveň skúšky	Miera súladu	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené VF žiarenie IEC61000-4-6 vyžarované VF žiarenie IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz až 80 MHz 3 V rms 3 V/m 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať v blízkosti žiadnej z častí prístroja FDIR-V22..., než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice vychádzajúce z frekvencie vysielacza. Odporúčaná separačná vzdialenosť: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \cdot 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \cdot 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ MHz}$ kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielacza vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielacza a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných VF vysieláčov, ako je stanovené na základe prieskumu na elektromagnetickej sieti: a. by mala byť menšia ako úroveň súladu v každom frekvenčnom rozsahu. b. v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu:

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 ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

- a. Intenzitu poľa z pevných vysieláčov, ako sú základné stanice z rádia (mobilné / bezdrôtové), telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rozhlasové vysielanie, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoretickými výpočtami dostatočne predvídať. Pre posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných VF vysieláčov je potrebné zvážiť prieskum 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.
- b. Pri frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako [V] V / m.

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 (vysielачmi) a prístrojom FDIR-V22, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielacza/W	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielacza		
Elektrostatický výboj (ESD) IEC61000-4-2	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	7,8	7,8	3,3
100	12	12	23
U vysieláčov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) stanoviť pomocou rovnice použiteľnej pre kmitočť vysielacza, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielacza vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielacza. 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 ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			

## 19. ZOZNAM NORIEM

IEC 60601-1	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutnú funkčnosť
IEC 60601-1-11	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutnú funkčnosť – Skupinová norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti
IEC 60601-1-2	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutnú funkčnosť – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a skúšky
ASTM E 1965	Štandardné špecifikácie pre infračervené teplomery na meranie teploty pacienta.
IEC 62304	Softvér lekárskych prostriedkov – Procesy v životnom cykle softvéru.
IEC 62366	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky IEC 62366:2007
IEC 62366	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-56: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutnú funkčnosť lekárskych teplomerov na meranie telesnej teploty.
ISO 10993-1	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizika

## 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, balenia a / alebo škody akéhokoľvek druhu v dôsledku nesprávneho používania, vid' nižšie:

1. Všetky poškodenia spôsobené demontážou a opravou teplomeru svojpomocne.
2. Všetky poškodenia spôsobené upustením 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., vid' kontakt nižšie:

	<b>Výrobca:</b> Famidoc Technology Co., Ltd. Adresa: No. 212 Yilong Road Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan 523853, provincia Kuang-tung, Čínska ľudová republika Tel.: +86-769-89272488 Fax: +86-769-89272498 Web: www.famidoc.com
--	--

	<b>Zástupca pre EÚ:</b> Názov: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa) Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Nemecko
--	---

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