



OBSAH

1	Informace o produktu	3
2	Celkový popis	3
3	Specifikace	3
4	Účel použití přístroje	4
5	Kontraindikace	4
6	Bezpečnostní opatření	4
7	Provozní pokyny	5
8	Obecné informace o tělesné teplotě	8
9	Kalibrace přístroje	8
10	Řešení problémů	8
11	Čištění a údržba	9
12	Likvidace	10
13	Obsah balení	10
14	Normalizované symboly	10
15	Informace o elektromagnetické kompatibilitě	10
16	Záruka	14

1. Informace o produktu

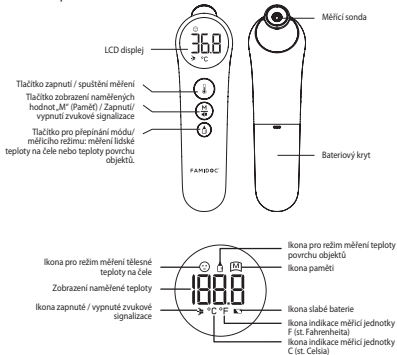
Děkujeme, že jste se rozhodli zakoupit náš produkt. Bezkontaktní infračervený teploměr FAMIDOC, model FDIR-V12 slouží k měření tělesné teploty na čele a pomocí algoritmu jej přepočítá na aktuální tělesnou teplotu.

Návod si přečtěte ještě před prvním použitím teploměru, aby byla jistota, že ho budete používat správně.

2. Celkový popis

Teploměr se skládá z plastové schránky, infračerveného teplo-
tlníku sensoru, elektroniky přístroje, čipu sloučícího k ozna-
mání zvukové signalizace, LCD displeje a baterie.

Popis částí:



3. Specifikace

Kategorie produktu	Infračervený čelní teploměr
Model	FDIR-V12
Režim měření	Režim měření lidské teploty na čele nebo režim měření teploty povrchu objektů
Místo měření	Na čele nebo na povrchu objektů
Doporučená vzdá- lenost při měření	1–6 cm
Napájení	DC 3[V], 2 baterie 1.5V typu „AAA“
Rozsah měření	Teplota na lidském těle: 32,0 °C–42,9 °C (89,6 °F–109,2 °F) Teplota povrchu objektů: 0 °C–60,0 °C (32,0 °F–140,0 °F)
Přesnost měření	Teplota na lidském těle: ±0,2 °C/0,4 °F, pokud je teplota mezi 35,0 °C–42,0 °C ±0,3 °C/0,5 °F, pokud je teplota nižší, než 35,0 °C nebo vyšší než 42,0 °C Teplota povrchu objektů: ±1 °C
Paměť	19 měření
Rozlišení displeje	0,1 °C/0,1 °F
Klinická opakovatelnost	±0,3 °C/0,5 °F
Referenční místo	Dutina ústní

Podmínky pro provoz	Teplota: 10,0 °C–40,0 °C (50,0 °F–104,0 °F) Relativní vlhkost: ≤15%–95% RH Atmosférický tlak: 70 kPa–106 kPa
Podmínky pro přepravu a skladování	Teplota: -25,0 °C–55,0 °C (-13,0 °F–131,0 °F) Relativní vlhkost: ≤15%–95% RH Atmosférický tlak: 70 kPa–106 kPa
Klasifikace IP	IP22
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Lékařské zařízení s interním napájením
Použitá část	Typ BF
Životnost baterie	cca 2 roky nebo až 1000 měření
Velikost paměti	až 19 měření
Rozměry	145 mm*41 mm*49 mm
Hmotnost	93 g (bez baterií)
Životnost produktu	5 let
Verze SW	V1.0

*Prohlášení: Pokud je výrobek skladován nebo používán mimo rozsah
teploty, vlhkosti nebo atmosférického tlaku specifikovaný výrobcem,
nemusi dosahovat deklarovaného výkonu.

4. Účel použití přístroje

- Produkt zobrazuje tělesnou teplotu čela prostřednictvím
tepelného záření.
- Očekávání pacienti: a může být použit pro měření
tělesné teploty u kojenců, dětí a dospělých.
- Určený uživatel: Lékař, zdravotní sestra nebo běžný
uživatel. (Doporučujeme dospělým, aby místo kojenců
a dětí obsluhovali teploměr)
- Předpokládané provozní prostředí: Nemocnice, kliniky
a domácí nastavení

5. Kontraindikace

Neprovádějte měření na zanícené pokožce, při traumatu
nebo na poškozené tkáni po operaci.

6. Bezpečnostní opatření

Upozornění

- Použití tohoto teploměru nemá sloužit jako náhrada lé-
kařské konzultace. Není bezpečné, aby uživatel na záklá-
dě výsledku měření vyvozoval vlastní diagnostické zá-
věry nebo si ordinoval vlastní léčbu. **Dodržujte pokyny
svého lékaře a neměňte na základě výsledků mě-
ření svévolně případnou medikament. léčbu!!!**
• Uchovávejte teploměr mimo dosah dětí. Pokud dojde
k požití baterie nebo jiných komponent, okamžitě
kontaktujte toxikologické středisko nebo svého lékaře.
• Baterie nevhazujte do ohně. Baterie může explo-
dat. Je nutné zajistit řádnou recyklaci nebo likvidaci.
2. Neexistuje standardní „normální“ teplota lidského těla. Aby
bylo možné správně posoudit, zda má uživatel horečku, je
potřeba znát jeho „normální“ tělesnou teplotu a dle toho
tze určit, zda je naměřená teplota již horečka či ne.
3. Před měřením teploty na čele se, prosím, ujistěte, že se
na pokožce nenachází pot, kosmetické přípravky nebo
mastné skvrny apod.
4. Půl hodiny před měřením teploty se vyvarujte sprchování,
cvičení a konzumaci potravin. Když se měří teplota v kli-
dovém stavu, má výsledek větší vypovídající hodnotu.
5. Neměřte tělesnou teplotu, prosím, v blízkosti zanícené
tkáně nebo živý, toto může ovlivnit výsledek měření.
6. Neprovádějte měření tělesné teploty bezprostředně po po-
užití medikamentu. Výsledek by neměl vypovídající hodnotu.

- Neprovádějte, prosím, měření v místech, kde dochází
k výrazným změnám teplot, jako například v blízkosti
klimatizace nebo přímotopu. Mohlo by to ovlivnit vý-
sledek měření.
- Při opakovaném měření může docházet k nepatrným
odchyilkám. Pro přesné výsledky je doporučeno pro-
vést měření až třikrát za sebou.
- Pro zajištění přesnosti výsledku, neprovádějte mě-
ření tělesné teploty v prostředí, kde dochází k silnému
elektromagnetickému rušení (například mikrovlnná
trouba, indukční vařič, mobilní telefon aj.).
- Tento přístroj je určen pro osobní použití. Aby se za-
mezilo případnému přenosu infekce, věnujte pozor-
nost dezinfekci a čištění přístroje.

Oznámení

- Tento teploměr je lékařským zařízením. Pokud přístroj
nepoužíváte, uchovávejte jej v krabici, abyste zabránili
potřesení tekutinou nebo zanesení sondy prachem, což
by mohlo ovlivnit výsledky měření.
- Chraňte přístroj před nárazy - např. před spadnutím
na zem. Nerozebírejte přístroj a ani jej zpětně nesestavujte.
Na měřící sondu nesahejte prsty ani n neuklepejte.
Pokud je infračervená sonda poškozena nebo špinavá,
mohou být výsledky měření nepřesné.
- Uchovávejte přístroj mimo dosah dětí, abyste zabránili
spolknutí baterie nebo malých částí přístroje.
- Nevhazujte přístroj ani baterie do ohně, mohlo by dojít
k explozi.
- Pokud přístroj nepoužíváte po dobu tří měsíců nebo
déle, vyjměte z něj baterie.

7. Provozní pokyny

1. Příprava

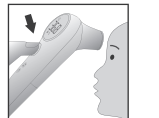
- Dvě baterie přiložené v balení vložte do místa na bat-
erie v zadní části teploměru. V tento moment provede
systém autodiagnostiku a poté se automaticky vypne.
(V případě slabých baterií je vyměňte za nové.)

Popis režimů

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

2.1. Měření tělesné teploty na čele ☺:

- Přiložte sondu teploměru doprostřed čela a dbejte
přítom na dodržení vzdálenosti 1–6 cm.

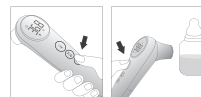


- Stiskněte tlačítko zapnutí/spuštění měření, po
cca 1 vteřině se výsledek měření zobrazí na displeji.



2.2. Měření teploty povrchu objektů 📏

- Stiskněte tlačítko přepínání módu na režim měření
teploty povrchu objektů.
- Namířte sondu na měřený předmět.



- Stiskněte tlačítko zapnutí/spuštění měření, po cca 1
vteřině se výsledek měření zobrazí na displeji.



2.3. Zvuková signalizace a dvoubarevné podsvícení displeje

Pokud teploměr pípne jednou, je vše v pořádku. Pokud je
výsledek měření roven nebo vyšší než 37,6 °C, zapípá tep-
loměr 4x. Výsledek měření se zobrazí na displeji.

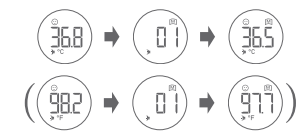
Podle naměřené teploty se také displej barevně rozsvítí (bud
zeleně nebo červeně), viz. tabulka níže:

Rozmezí měření tělesné teploty	Zvuková signalizace	Barva podsvícení displeje
32,0 °C (89,6 °F) ≤T≤37,5 °C (99,6 °F)	Zvuková signali- zace dlouhý tón	Zelená
37,6 °C (99,7 °F) ≤T≤42,9 °C (109,2 °F)	Zvuková signalizace opakované pípá	Červená
T<32,0 °C (89,6 °F) Zobrazuje „Lo“	Zvuková signalizace zapípá čtyřikrát	Zelená
T<42,9 °C (109,2 °F) Zobrazuje „Hi“	Zvuková signalizace zapípá čtyřikrát	Zelená

Rozmezí měření teploty povrchu předmětů	Zvuková signalizace	Barva podsvícení displeje
0 °C (32,0 °F) ≤T≤60,0 °C (140,0 °F)	Zvuková signalizace: dlouhý tón	Zelená
T<0 °C (32,0 °F) Zobrazuje „Lo“	Zvuková signalizace zapípá čtyřikrát	Zelená
T>60,0 °C (140,0 °F) Zobrazuje „Hi“	Zvuková signalizace zapípá čtyřikrát	Zelená

2.4. Paměť

- Tento produkt má paměť až 19 měření. Po zapnutí tep-
loměru stisknete krátce tlačítko paměti/zvukové signali-
zace pro vyvolání hodnot z minulosti.



- Pro procházení dat z naměřených hodnot pokračujte
opakovaným stiskem tlačítka paměti/zvukové signali-
zace. Po stisknutí všech naměřených hodnot v paměti
se opět zobrazí poslední naměřená hodnota.



- Pokud teploměr po více než tři vteřiny nezaznamená
žádnou aktivitu, automaticky se přepne z paměťového
módu zpět.

2.5. Zapnutí/vypnutí zvukové signalizace

Po zapnutí přístroje stisknete na cca dvě vteřiny tlačítko
„M“ paměti/zvukové signalizace – tím se zvuková signali-
zace vypne nebo naopak zapne.



2.6. Přepínání mezi režimy

Když je přístroj zapnutý, je možno přepínat mezi módy
měření teploty těla a povrchu předmětů stiskem spodního
tlačítka na přístroji.



2.7. Automatické vypnutí

Pokud zapnutý přístroj více než 30 vteřin nepoužíváte,
automaticky se vypne.

3. Výběr měřících jednotek C (st. Celsia) nebo F (st. Fahrenheit)

- Po zapnutí přístroje stisknete a přidržte tlačítko pře-
pínání módu po dobu deseti vteřin.
Na displeji se automaticky zobrazí °C (st. Celsia) nebo
°F (st. Fahrenheit)



- Poté na další dvě vteřiny přidržte tlačítko a přístroj pře-
pne měrné jednotky. Až bude přístroj nastaven na Vámi
zvolené měrné jednotky, pusťte tlačítko



4. Skladování přístroje

Tento produkt patří mezi přesná měřicí zařízení. Pokud přístroj nepoužíváte, uchovávejte jej v krabici, abyste zabránili poškození tekutinou nebo zanesení sondy prachem, což by mohlo ovlivnit výsledky měření.

5. Vložení a výměna baterií

5.1. Funkce upozornění na nízké napětí:

Pokud jsou již baterie slabé/vybité, na displeji se zobrazí ikona „slabé baterie“ (), vyměňte baterie za nové.

5.2. Stiskněte kryt baterie a posunutím jej sejměte

5.3. Vyměňte staré baterie a vyměňte je za nové

5.4. Vložte nové baterie, dobře je usadte a dbejte na správnou polaritu

5.5. Nasuňte bateriový kryt zpět

• Likvidace vybitých baterií musí probíhat v souladu s místními předpisy.
• Nevhazujte staré baterie do běžného komunálního odpadu.

• Vyměňte baterie pokud se přístroj děsí dobu nepoužívá.
• Nevhazujte baterie do ohně.

8. Obecné informace o tělesné teplotě

Tělesná teplota je v různých situacích u každé osoby jiná. Následující tabulka informativně znázorňuje rozsah hodnot teplot pro většinu lidí

Axiální	34,7 °C–37,3 °C	94,5–99,1 °F
Orální	35,5 °C–37,5 °C	95,9–99,5 °F
Rektální	36,6 °C–38,0 °C	97,9–100,4 °F
Aurikulární	35,5 °C–37,8 °C	95,9–100 °F

*Zdroj: ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018.

Výsledky měření mají pouze informativní charakter. Výsledky měření nemají sloužit uživateli k vyvozování vlastní diagnózy a samoléčby. V případě potřeby prosím vyhledejte lékařské ošetření a výsledky měření sdělte svému ošetřujícímu lékaři.

9. Kalibrace přístroje

Kalibrace teploměru byla provedena při výrobě. Výrobce doporučuje vyměnit teploměr za nový dva roky po zakoupení. Nebo se obraťte ohledně kalibrace na servisní středisko. Pokud máte o přesnosti měření nebo naměřených hodnotách jakékoliv pochybnosti, řiďte se pokyny pro uplatnění záruky.

10. Řešení problémů

Problémy nebo chybové hlášky	Otázky nebo situace	Řešení
------------------------------	---------------------	--------

Teploměr neodpovídá	Nejsou vybité baterie?	Vyměňte baterie za nové
	Nesprávná polarita nebo typ baterií?	Vyměňte baterie z přístroje a vložte je s ohledem na správnou polaritu a správné uložení
	Nesprávný kontakt baterií?	
	Teplota je měřena mimo rozmezí: 32,0 °C–42,9 °C (89,6 °F–109,2 °F) Hi: znamená, že naměřená teplota je příliš vysoká Lo: znamená, že naměřená teplota je příliš nízká	Viz návod a proveďte opětovné měření
	Okolní teplota je mimo rozmezí: 50,0 °F–104 °F (10 °C–40 °C)	Udržujte teploměr v teplotě prostředí v rozmezí: 50,0 °F–104 °F (10 °C–40 °C) po dobu tčítci minut
	Nízký stav baterií	Při nejbližší příležitosti vyměňte baterie za nové
	Baterie jsou téměř vybité.	Pro používání teploměru je potřeba vyměnit baterie za nové
	Poškození hardwaru	Kontaktujte distributora

11. Čištění a údržba

1. Sonda je nejchoulostivější část přístroje. Udržujte ji proto čistou a v pořádku. Jen tak jdou zajistit přesné výsledky měření. Pokud je třeba sondu vyčistit, postupujte následovně: Opatrně otřete sondu alkoholem (75% Isopropyl) navlhčeným, bavlněným jemným hadříkem.
2. Pokud je sonda poškozena, kontaktujte autorizované servisní středisko.
3. K čištění displeje a těla teploměru používejte suchý, jemný hadřík. Při silném znečištění použijte jemný hadřík navlhčený alkoholem.
4. Přístroj není voděodolný, neponořujte jej do vody, ani do jiné kapaliny. Neprovádějte sterilizaci vyvařením, plynem ani v parním autoklávě.
5. Uživateli ani neautorizované servisní středisko se nesmí pokoušet vyřešit opravu přístroje a příslušenství. Pokud máte pochybnosti o správném fungování přístroje, neprovádějte opravu sami.
6. Teploměr je citlivé zařízení, jeho opera nebo rozebrání může způsobit nepřesné výsledky měření.
7. Pro záruční opravu prosím kontaktujte prodejce.

12. Likvidace

Na konci životnosti přístroje jej nevhazujte do běžného domácího odpadu. Při likvidaci baterií a elektronického odpadu se řiďte místními předpisy.

13. Obsah balení

Zkontrolujte, zda je obsah balení kompletní:

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

14. Normalizované symboly

	1639	Vyhovuje evropskému nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, notifikovaným orgánem je SGS Belgium NV.
	REP	Zástupce pro EU
		Upozornění: přečtěte si návod k použití!
		Pozor! Náhledněte do doprovodné dokumentace.
		Příložné části typu BF
	LOT	Číslo šarže
		Výrobce
	IP 22	Stupeň krytí prostředku proti vniknutí cizího tělesa.
		Likvidace v souladu se směrnicí 2002/96/ES (WEEE)
	MD	Zdravotnický prostředek
	UDI	Jedinečný identifikátor přístroje
		Teplotní limit
		Omezení vlhkosti
		Omezení atmosférického tlaku
		Datum výroby

15. Informace k elektromagnetické kompatibilitě

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise
Prostředek FDIR-V12 je určený pro použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel prostředku FDIR-V12 by měl zajistit používání v tomto prostředí.

Emisní zkouška	Soulad	Elektromagnetické prostředí -pokyny
RF emise CISPR11	Skupina 1	Prostředek FDIR-V12 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	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	N/A	Prostředek FDIR-V12 je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a budov přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou síť.
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	N/A	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost PRO VEŠKERÉ SYSTÉMY A VYBAVENÍ

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Prostředek FDIR-V12 je určený pro použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel prostředku FDIR-V12 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 přírodní/výstupní síť	± 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení má odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrický režim ± 2 kV nesymetrický režim	± 1 kV symetrický režim	Kvalita síťového napájení má odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel prostředku FDIR-V12 vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků síťi, doporučuje se, aby byl tento prostředek napájen z nepřetržitého zdroje napájení nebo z baterie.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí IEC 61000-4-11	0 % U _n během 0,5 periody U _n při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U _n během 1 periody a 70 % U _n během 25/30 period Jednofázové při 0° 0 % U _n během 250/300 period	0 % U _n během 0,5 periody U _n při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U _n během 1 periody a 70 % U _n během 25/30 period Jednofázové při 0° 0 % U _n během 250/300 period	

Magnetické pole síťového ho 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.
---	--------	--------	---

Poznámka: U_n je střídavé napětí před aplikací úrovně zkoušky

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost PRO VEŠKERÉ SYSTÉMY A VYBAVENÍ

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Prostředek FDIR-V12 je určený pro použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel prostředku FDIR-V12 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 radioamaterských pásmech mezi 0,15 MHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz –5785 MHz Specifikace zkoušky pro ODOLNOST VSTUPU/ VÝSTUPU KRYTU PŘÍSTROJE vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V/m 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz –785 MHz Specifikace zkoušky pro ODOLNOST VSTUPU/ VÝSTUPU KRYTU PŘÍSTROJE vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení nemají být používána v blízkosti vzdálenosti od části prostředku FDIR-V12 včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysíláče. Doporučená separační vzdálenost
Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3			$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz 800 MHz až 2,7 GHz kde p je maximální jmenovitý výkon vysíláče ve wattch (W) podle výrobce vysíláče a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vyzařovaného pevnými VF vysíláči zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality by měla být nižší než uvedená úroveň shodně pro každý frekvenční rozsah. 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 vysíláčů, jako jsou základnové stanice radioelektron (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysíláče, rozhlasové vysíláče AM i FM a televizní vysíláče, nelze teoreticky přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska k přítomnosti pevných vysokofrekvenčních vysíláčů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud intenzita pole naměřená v místě, kde bude používán prostředek FDIR-V12, 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-V12.
- c. Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a prostředkem FDIR-V12 PLATI PRO VEŠKERÉ SYSTÉMY A VYBAVENÍ:

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a prostředkem FDIR-V12:				
Prostředek FDIR-V12 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované VF rušení řízeno. Zákazník nebo uživatel zařízení FDIR-V12 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním dostatečné vzdálenosti mezi přenosným, mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysíláč) a prostředkem FDIR-V12, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.				
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysíláče /W	150 kHz až 80 MHz mimo ISM a amatérská radiová pásma $d = \left[\frac{3,5}{P} \right] \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz a radiová pásma $d = \left[\frac{12}{P} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{P} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{P} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
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 vysíláčů s jmenovitými maximálními výstupními výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočet vysíláče, kde P značí maximální jmenovitý výstupní výkon vysíláče ve wattch (W) podle výrobce vysíláče.

Poznámka 1: Při frekvenci 800 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.

16. ZÁRUKA

Výrobce poskytuje na tento výrobek záruku na dobu 2 let od data zakoupení. Níže situace, na které se záruka nevztahuje.

1. Veškerá poškození způsobená neodborným rozebráním a opravou zařízení.
2. Veškerá poškození způsobená upuštěním přístroje během přenášení nebo během používání.
3. Veškerá poškození způsobená nesprávným používáním nebo používání přístroje, které není v souladu s návodem.

Při uplatnění záruky mějte připraven prodejní doklad. Pozárníci servis zajišťuje společnost: Celimed, s.r.o. viz kontakt níže

		Výrobce Famidoc Technology Co., Ltd. No. 212 Yilong Road, Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, 523853, PR. China
		Zástupce pro EU Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa) Adresa: Eiferstrasse 80, 20537 Hamburg, Německo

Dovazce pro ČR, pozárníci servis:	CELIMED, s.r.o Sociální pětce 3487/5a, 400 11 Ústí nad Labem posáruční servis - tel.: 475 208 180 e-mail: info@celimed.cz www.celimed.cz
-----------------------------------	---

FDIR-V12

BEZKONTAKTNÝ INFRAČERVENÝ TEPLOMER

Pred použitím sa dobre oboznámte s týmto návodom a uschovajte si ho pre budúce použitie.

Pre Ameriku použite nastavenie meracích jednotiek: „° F“ (st. Fahrenheit) a Pre Európu použite nastavenie meracích jednotiek: „° C“ (st. Celzia)



Verzia návodu: 02/2025

SK návod na používanie

OBSAH

1	Informácie o produkte	17
2	Celkový opis	17
3	Špecifikácia	17
4	Účel použitia prístroja	18
5	Kontraindikácie	18
6	Bezpečnostné opatrenia	18
7	Prevádzkové pokyny	19
8	Všeobecné informácie o telesnej teplote	22
9	Kalibrácia prístroja	22
10	Riešenie problémov	22
11	Čistenie a údržba	24
12	Likvidácia	24
13	Obsah balenia	24
14	Normalizované symboly	24
15	Informácie o elektromagnetickej kompatibilite	24
16	Záruka	28

1. Informácie o produkte

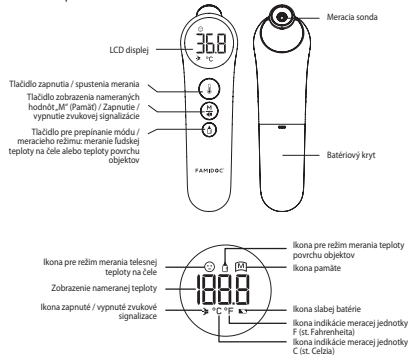
Ďakujeme, že ste sa rozhodli zakúpiť náš produkt. Bezkontaktný infračervený teplomer FAMIDOC, model FDIR-V12 slúži na meranie telesnej teploty na čele a pomocou algoritmu ho prepočíta na aktuálnu telesnú teplotu.

• **Návod si prečítajte ešte pred prvým použitím teplomeru, aby bola istota, že ho budete používať správne.**

2. Celkový opis

Teplomer sa skladá z plastovej schránky, infračerveného teplotného senzora, elektroniky prístroja, čipu slúžaceho na oznámenie zvukové signalizácie, LCD displeja a batérie.

Popis častí:



3. Špecifikácia

Kategória produktu	Infračervené čelové teplomery
Model	FDIR-V12
Režim merania	Režim merania ľudskej teploty na čele alebo režim merania teploty povrchu objektov.
Miesto merania	Na čele alebo na povrchu objektov 1–6 cm
Odporúčaná vzdialenosť pri meraní	1–6 cm
Napájanie	DC 3[V], 2 batérie 1.5V typu „AAA“
Rozsah merania	Teplota na ľudskom tele: 32,0 °C–42,9 °C (89,6 °F–109,2 °F) Teplota povrchu objektov: 0 °C–60,0 °C (32,0 °F–140,0 °F)
Presnosť merania	Teplota na ľudskom tele: ±0,2 °C/0,4 °F, ak je teplota medzi 35,0 °C–42,0 °C ±0,3 °C/0,5 °F, ak je teplota nižšia ako 35,0 °C alebo vyššia ako 42,0 °C Teplota povrchu objektov: ±1 °C
Pamäť	19 meraní
Rozlíšenie displeja	0,1 °C/0,1 °F
Klinická opakovateľnosť	±0,3 °C/0,5 °F
Referenčné miesto	Dutina ústna

Podmienky pre prevádzku	Relatívna vlhkosť: 10,0 °C–40,0 °C (50,0 °F–104,0 °F) Relatívna vlhkosť: ≤15%–95% RH Atmosférický tlak: 70 kPa–106 kPa
Podmienky pre prepravu a skladovanie	Teplota: -25,0 °C–55,0 °C (-13,0 °F–131,0 °F) Vlhkosť: ≤15%–95% RH nekonduziuujúci atmosférický tlak: 70 kPa–106 kPa
Klasifikácia	IP22
Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom	Lekárske zariadenia s interným napájaním
Použitá časť	Typ BF
Životnosť batérie	cca 2 roky alebo až 1000 meraní
Veľkosť pamäte	až 19 meraní
Rozmery	145 mm*41 mm*49 mm
Hmotnosť	93 g (bez batérií)
Životnosť produktu	5 rokov
Verzia SW	V1.0

*Poznámka: Pokiaľ je výrobok skladovaný alebo používaný mimo rozsah teploty, vlhkosti alebo atmosférického tlaku špecifikovaný výrobcom, nemusí dosahovať deklarovaného výkonu.

4. Účel použitia prístroja

1. Produkt zobrazuje telesnú teplotu čela prostredníctvom tepelného žiarenia.
2. Očakávaní pacienti: a môže byť použitý na meranie telesnej teploty u dojčiat, detí a dospelých.
3. Určený užívateľ: Lekár, zdravotná sestra alebo bežný užívateľ. (Odporúčame dospelým, aby namiesto dojčiat a detí obsluhovali teplomer.)
4. Predpokladané prevádzkové prostredie: Nemocnice, kliniky a domáce nastavenia

5. Kontraindikácie

Nevykonávajte meranie na zapálenej pokožke, pri traume alebo na poškodenom tkanive po operácii.

6. Bezpečnostné opatrenia

Upozornenie

1. Použitie tohto teplomeru nemá slúžiť ako náhrada lekárskej konzultácie. Nie je bezpečné, aby používatel na základe výsledku merania vyvodzoval vlastné diagnostické závery alebo si ordinoval vlastnú liečbu. **Dozrúte pokyny svojho lekára a nemeňte na základe výsledkov meraní svojvoľne medikament, liečbu!**
 - Uchovávajte teplomer mimo dosahu detí. Ak dôjde k požitiu batérie alebo iných komponentov, okamžite kontaktujte toxikologické stredisko alebo svojho lekára.
 - Batérie nevhadzujte do ohňa. Batéria môže explodovať.
 - Je nutné zaistiť nádnú recykliáciu alebo likvidáciu.
2. Neexistuje štandardná, normálna teplota ľudského tela. Aby bolo možné správne posúdiť, či má užívateľ horúčku, je potrebné poznať jeho „normálnu“ telesnú teplotu a podľa toho je možné určiť, či je nameraná teplota už horúčka alebo nie.
3. Pred meraním teploty na čele sa, prosím, uistite, že sa na pokožke nenachádza pot, kozmetické prípravky alebo masťné škvrny a pod.
4. Po hodiny pred meraním teploty sa vyvarujte sprchovaniu, cvičeniu a konzumácii potravín. Keď sa meria teplota v kludovom stave, má výsledok väčšiu vypovedajúcu hodnotu.
5. Nemerajte telesnú teplotu, prosím, v blízkosti zapáleného tkaniva alebo jazyku, toto môže ovplyvniť výsledok merania.
6. Nevýkonávajte meranie telesnej teploty bezprostredne po požití medikamentu. Výsledok by nemal vypovedať o hodnotu.

7. Nevýkonávajte, prosím, meranie v miestach, kde dochádza k výrazným zmenám teplôt, ako napríklad v blízkosti klimatizácie alebo radiátora. Mohlo by to ovplyvniť výsledok merania.
8. Pri opakovanom meraní môže dochádzať k nepatrným odchýlkam. Pre presné výsledky sa odporúča vykonať meranie až trikrát za sebou.
9. Pre zaistenie presnosti výsledkov, nevýkonávajte meranie telesnej teploty v prostredí, kde dochádza k silnému elektromagnetickému rušeniu (napríklad mikrovlnná rúra, indukčný varič, mobilný telefón,...).
10. Tento prístroj je určený pre osobné použitie. Aby sa zamedzilo prípadnému prenosu infekcie, venujte pozornosť dezinfekcii a čisteniu prístroja.

Oznámenie

1. Tento teplomer je lekárskym zariadením. Ak prístroj nepoužívate, uchovávajte ho v krabičke, aby ste zabránili zasiahnutiu tekutinou alebo zaneseniu sondy prachom, čo by mohlo ovplyvniť výsledky merania.
2. Chráňte prístroj pred nárazmi - napr. pred spadnutím na zem. Nerozoberajte prístroj a ani ho spätne nezostavujte.
3. Na meraciu sondu nesiahajte prstami a ani na ňu neľkajte. Ak je infračervená sonda poškodená alebo spinavá, môžu byť výsledky merania nepresné.
4. Uchovávajte prístroj mimo dosahu detí, aby ste zabránili prehltnutiu batérie alebo malých častí prístroja.
5. Nevhadzujte prístroj ani batérie do ohňa, mohlo by dôjsť k explózií.
6. Ak prístroj nepoužívate po dobu troch mesiacov alebo dlhšie, vyberte z neho batérie.

7. Prevádzkové pokyny

1. Príprava

1. Dve batérie priložené v balení vložte do miesta na batérie v zadnej časti teplomeru. V tomto momente vykoná systém autodiagnostiku a potom sa automaticky vypne. (V prípade slabých batérií ich vymeňte za nové).

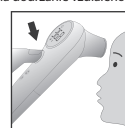
2. Popis režimov

Teplomer má dva meracie režimy/módy:

1. režim na meranie telesnej teploty osôb na čele ☺ alebo 2. režim na meranie teploty povrchu objektov ☺

2.1. Meranie telesnej teploty na čele ☺:

- A. Priložte sondu teplomeru do stredu čela a dbajte pritom na dodržanie vzdialenosti 1–6 cm.



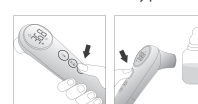
- B. Stlačte tlačidlo zapnutia / spustenia merania, po cca 1 sekunde sa výsledok merania zobrazí na displeji.



2.2. Meranie teploty povrchu objektov ☺

- A. Stlačte tlačidlo prepínania módu na režim merania teploty povrchu objektov.

- B. Namierite sondu na meraný predmet.



- C. Stlačte tlačidlo zapnutia / spustenia merania, po cca 1 sekunde sa výsledok merania zobrazí na displeji.



2.3. Zvuková signalizácia a dvojfarebné podsvietenie displeja

Pokiaľ teplomer **pipne** raz, je všetko v poriadku. Ak je výsledok merania rovný alebo vyšší ako 37,6 °C, teplomer zapípa 4x. Výsledok merania sa zobrazí na displeji.

Podľa nameranej teploty sa tiež displej farebne rozsvieti (buď zeleno alebo červenou), viď. tabuľka nižšie:

Rozsah merania telesnej teploty	Zvuková signalizácia	Farba podsvietenia displeja
32,0 °C (89,6 °F) ≤T≤37,5 °C (99,6 °F)	dlhý tón	Zelená
37,6 °C (99,7 °F) ≤T≤42,9 °C (109,2 °F)	opakované pípa	Červená
T<32,0 °C (89,6 °F) Zobrazuje „Lo“	zapípa 4x	Zelená
T<42,9 °C (109,2 °F) Zobrazuje „Hi“	zapípa 4x	Zelená

Rozsah merania telesnej teploty	Zvuková signalizácia	Farba podsvietenia displeja
0 °C (32,0 °F) ≤T≤60,0 °C (140,0 °F)	dlhý tón	Zelená
T<0 °C (32,0 °F) Zobrazuje „Lo“	zapípa 4x	Zelená
T>60,0 °C (140,0 °F) Zobrazuje „Hi“	zapípa 4x	Zelená

2.4. Pamäť

1. Tento produkt má pamäť na 19 meraní. Po zapnutí teplomeru stlačte krátko tlačidlo pamäte / zvukovej signalizácie pre vyvolanie hodnôt z minulosti.



2. Pre prechádzanie dát z nameraných hodnôt pokračujte opakovaným stlačením tlačidla pamäte / zvukovej signalizácie. Po zhladnutí všetkých nameraných hodnôt v pamäti sa opäť zobrazí posledná nameraná hodnota.



3. Ak teplomer po viac ako tri sekundy nezaznamená žiadnu aktivitu, automaticky sa prepne z pamäťového módu späť.

2.5. Zapnutie / vypnutie zvukovej signalizácie

Po zapnutí prístroja stlačte na cca dve sekundy tlačidlo „M“ pamäte / zvukovej signalizácie – tým sa zvuková signalizácia vypne alebo naopak zapne.



- 2.6. **Prepínanie medzi režimami**
Keď je prístroj zapnutý, je možné prepínať medzi módi meranie teploty tela a povrchu predmetov stlačením spodného tlačidla na prístroji.



2.7. Automatické vypnutie

Ak zapnutý prístroj viac ako 30 sekúnd nepoužívate, automaticky sa vypne.

3. Výber meracích jednotiek C (st. Celzia) alebo F (st. Fahrenheit)

- A. Po zapnutí prístroja stlačte a pridržte tlačidlo prepínania módu po dobu desiatich sekúnd. Na displeji sa automaticky zobrazí °C (st. Celzia) alebo °F (st. Fahrenheit).



- B. Potom na ďalšie dve sekundy pridržte tlačidlo a prístroj prepne merné jednotky. Keď je prístroj nastavený na vami zvolené merné jednotky, uvoľníte tlačidlo



4. Skladovanie prístroja

Tento produkt patrí medzi presné meracie zariadenia. Ak prístroj nepoužívate, uchovávajte ho v krabici, aby ste zabránili postihnutiu tekutínou alebo zaneseniu sondy prachom, čo by mohlo ovplyvniť výsledky merania.

5. Vloženie a výmena batérií

5.1. Funkcia upozornenia na nízke napätie: Ak sú už batérie slabé/ vybité, na displeji sa zobrazí ikona „slabej batérie“ , vymeňte batérie za nové.



5.2. Stlačte kryt batérie a posunutím ho zosúrite



5.3. Vyberte staré batérie a vymeňte ich za nové

5.4. Vložte nové batérie, dobre ich vložte a dbajte na správnu polaritu

5.5. Nasuňte batériový kryt späť

- Likvidácia vybitých batérií musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi
- Nevhadzujte staré batérie do bežného komunálneho odpadu.
- Vyberte batérie pokiaľ sa prístroj dlhšiu dobu nepoužíva.
- Nehádzte batérie do ohňa.

8. Všeobecné informácie o telesnej teplote

Telesná teplota je v rôznych situáciách u každej osoby iná. Nasledujúca tabuľka informatívne znázorňuje rozsah hodnôt teplot pre väčšinu ľudí.

Axilárne	34,7 °C–37,3 °C	94,5–99,1 °F
Orálne	35,5 °C–37,5 °C	95,9–99,5 °F
Rektálne	36,6 °C–38,0 °C	97,9–100,4 °F
Aurikulárne	35,5 °C–37,8 °C	95,9–100 °F

*Zdroj: ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018.

Výsledky meraní majú iba informatívny charakter. Výsledky meraní nemajú slúžiť užitočteli na vyvodzenie vlastnej diagnózy a samoliečby. V prípade potreby prosím vyhľadajte lekárske ošetrenie a výsledky meraní oznámte svojmu ošetrojúcemu lekárovi.

9. Kalibrácia prístroja

Kalibrácia teplomera bola vykonaná pri výrobe. Výrobca odporúča vymeniť teplomer za nový dva roky po zakúpení. Alebo sa obráťte ohľadom kalibrácie na servisné stredisko. Ak máte o presnosti meraní alebo nameraniach hodnotách akékoľvek pochybnosti, riadte sa pokynmi pre uplatnenie záruky.

10. Riešenie problémov

Problémy alebo chybové hlásenia	Otázky alebo situácie	Riešenie
---------------------------------	-----------------------	----------

Teplomer nereaguje	Nie sú vybité batérie?	Vymeňte batérie za nové
	Nesprávna polarita alebo typ batérie?	Vyberte batérie z prístroja a vložte ich späť s ohľadom na správnu polaritu a správne uloženie
	Nesprávny kontakt batérie?	Riešenie: Pozrite si prosím návod a vykonajte opätovné meranie
	Teplota je meraná mimo rozptät: 32,0 °C–42,9 °C (89,6 °F–109,2 °F)	Hi: znamená, že nameraná teplota je príliš vysoká Lo: znamená, že nameraná teplota je príliš nízka
	Okolité teplota je mimo rozpätia: 50,0 °F–104 °F (10 °C–40 °C)	Udržujte teplomer v teplote prostredia v rozmedzí: 50,0 °F–104 °F (10 °C–40 °C) po dobu tridsiatich minút
	Nízky stav batérií	Pri najbližšej príležitosti vymeňte batérie za nové
	Batérie sú takmer vybité.	Na používanie teplomeru je potreba vymeniť batérie za nové
	Poškodenie hardvéru	Kontaktujte distribútora

11. Čistenie a údržba

1. Sonda je najchŕstlivjšia časť prístroja. Udržiavajte ju preto čistú a v poriadku. Len tak vám vieme zabezpečiť presné výsledky meraní. Pokiaľ je treba sondu vyčistiť, postupujte nasledovne: Opadne utrite sondu jemnou bavlnenou handričkou navlhčenou alkoholom (75% Isopropyl).
2. Ak je sonda poškodená, kontaktujte autorizované servisné stredisko.
3. Na čistenie displeja a tela teplomera používajte suchú a jemnú handričku. Pri silnom znečistení použite jemnú handričku navlhčenú alkoholom.
4. Prístroj nie je vodeodolný, neponárajte ho do vody, ani do inej kvapaliny. Nevýkonávajte sterilizáciu vyvarením, plynom ani v parnej autokláve.
5. Užívateľ ani neautorizované servisné stredisko sa nesmie pokúšať vyriešiť opravu prístroja či príslušenstva. Ak máte pochybnosti o správnom fungovaní prístroja, nevýkonávajte opravu sami
6. Teplomer je citlivé zariadenie, jeho oprava alebo akýkoľvek zásah môže spôsobiť nepresnosť merania.
7. Pre záručné opravy prosím kontaktujte predajcu.

12. Likvidácia

Na konci životnosti prístroja ho nevhadzujte do bežného domáceho odpadu. Pri likvidácii batérií a elektronického odpadu sa riadte miestnymi predpismi.

13. Obsah balenia

Skontrolujte, či je obsah balenia kompletný:

Množstvo	Obsah balenia
1 ks	Bezkontaktný infračervený teplomer
1 ks	Návod na používanie
2 ks	Skúšobné batérie, typ „AAA“

14. Normalizované symboly

	1639	Yhovuje európskemu nariadeniu o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, notifikovaným orgánom je SGS Belgium NV.
	REP	Zástupca pre EÚ
		Upozornenie: prečítajte si návod na používanie
		Pozor! Nahľadnite do sprievodnej dokumentácie.
		Príložené časti typu BF
		Číslo šarže
		Výrobca
		Stupeň krytia prostriedku proti vniknutiu cudzieho telesa.
		Likvidácia v súlade so smernicou 2022/96/ES (WEEE)
		Zdravotnícky prostriedok
		Jedinečný identifikátor prístroja
		Teplotný limit
		Obmedzenie vlhkosti
		Obmedzenie atmosférického tlaku
		Dátum výroby

15. Informácie k elektromagnetickej kompatibilite

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie
Prostriedok FDIR-V12 je určený na použitie v uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ prostriedku FDIR-V12 by mal zabezpečiť používanie v tomto prostredí.

Emisná skúška	Súlad	elektromagnetické prostredie – pokyny
RF emisie CISPR11	Skupina 1	Prostriedok FDIR-V12 využíva vysokofrekvenčnú energiu iba pre svoje vnútorné fungovanie. Jeho vysokofrekvenčné emisie sú teda veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v kľúčových elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR11	Trieda B	Prostriedok FDIR-V12 je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácnosti a budov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	N/A	
Kolísanie napätia / emisie blikania IEC 61000-3-3	N/A	

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť PRE VŠETKY SYSTÉMY A VYBAVENIE

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prostriedok FDIR-V12 je určený na použitie v uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ prostriedku FDIR-V12 by mal zabezpečiť používanie v tomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601	Súlad	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 majú byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má dosahovať aspoň 30 %.
Rýchle elektr. prechodné javy / skupiny impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenie ± 1 kV 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 nesymetrický režim	± 1 kV symetrický režim	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a pomalé zmeny napätia IEC 61000-4-11	0 % U _n v priebehu 0,5 periody U _n pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U _n v priebehu 1 periody a 70 % U _n v priebehu 25/30 period Jednotvárné pri 0° 0 % U _n v priebehu 250/300 period	0 % U _n v priebehu 0,5 periody U _n pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U _n v priebehu 1 periody a 70 % U _n v priebehu 25/30 period Jednotvárné pri 0° 0 % U _n v priebehu 250/300 period	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používate pomôcky FDIR-V12, vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov siete, odporúča sa byť toto poriadkové napájanie z neprerušovateľného zdroja napájania alebo z batérie.

Magnetické pole sieťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole sieťového kmitočtu by malo byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
---	--------	--------	---

Poznámka: U_n je striedavé napätie pred aplikáciou úrovne skúšky

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť PRE VŠETKY SYSTÉMY A VYBAVENIE

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prostriedok FDIR-V12 je určený na použitie v uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ prostriedku FDIR-V12 by mal zabezpečiť používanie v tomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601	Súlad	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedená VF energia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz v ISM a v rádiových materských pásmach medzi 0,15 MHz až 80 MHz 10V/m 2,7 GHz 385 MHz –5785 MHz Špecifikácia skúšky pre ODOĽNOST VSTUPU/VÝSTUPU KRYTIA PRÍSTROJA voči VF bezdrôtovým komunikačným zariadeniam (pozri tabuľku 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V V _{ISM} a v rádiových materských pásmach medzi 0,15 MHz až 80 MHz 10V/m 2,7 GHz 385 MHz –785 MHz Špecifikácia skúšky pre ODOĽNOST VSTUPU/VÝSTUPU KRYTIA PRÍSTROJA voči VF bezdrôtovým komunikačným zariadeniam (pozri tabuľku 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	Prenosná a mobilná VF komunikačná zariadenia nemajú byť používané v krátkych vzdialenostiach od časti prostriedku FDIR-V12 vrátane káblov, ako je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz 800 MHz až 2,7 GHz kde p je maximálny menovitý výkon vysielača v wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m) c Intenzita poľa vyžarovaneho pevnými VF vysielačmi zistená elektromagnetickým prieskumom lokality by mala byť nižšia ako uvedená úroveň zhody pre každý frekvencný rozsah. V blízkosti zariadenia:  označeného nasledujúcou značkou môže dôjsť k rušeniu

a. Pásmo ISM (priemysel, vedecké účely a zdravotníctvo) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 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. Rádiové materské pásmo medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 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 pevných vysielačov, ako sú základňové stanice rádiových (mobilných/bezdrôtových) a mobilných rádiových, amatérskych vysielačov, rozhlasové vysielače AM a FM a televízne vysielače, nemožno teoreticky presne stanoviť. Na posúdenie elektromagnetického prostredia vzhľadom na prítomnosť pevných vysokofrekvenčných vysielačov je potrebné zväžiť prevedenie elektromagnetického prieskumu lokality. Ak intenzita poľa nameraná v mieste, kde bude používaný prostriedok FDIR-V12, prekročí vyššie uvedené povolené hodnoty VF, je potrebné prevádzka tohto prostriedku zastaviť, lo sledovať, či je normálna. Ak pozorujete neobvyklú funkciu, je nutné vykonať ďalšie opatrenia, napr. zmenu orientáciu alebo premiestnenie prostriedku FDIR-V12.

c. Vo frekvencnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.

Odporúčaná separačná vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a prostriedkom FDIR-V12 PLATÍ PRE VŠETKY SYSTÉMY A VYBAVENIA:

Odporúčaná separačná vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a prostriedkom FDIR-V12:				
Prostriedok FDIR-V12 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, kde je vyžarovaná VF rušenie udržiavaním dostatočnej vzdialenosti medzi prenosným, mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením (vysielač) a prostriedkom FDIR-V12, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.				
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača / W	Separácia vzdialenosť podľa frekvencie vysielača	150 kHz až 80 MHz mimo ISM a amatérské rádiové pásmo $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Pri vysielačoch s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, je možné odporúčať separačnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre kmitočet vysielača, kde P značí maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. Poznámka 1: Pri frekvencii 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší rozsah frekvencie. Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazom od budov, predmetov a osôb.				

16. ZÁRUKA
Výrobca poskytuje na tento výrobok záruku na dobu 2 rokov od dátumu zakúpenia. Nižšie situácie, na ktoré sa záruka nevzťahuje.

1. Všetky poškodenia spôsobené neodborným rozobraťm a opravou zariadenia.
2. Všetky poškodenia spôsobené spadnutím prístroja počas prenášania alebo počas používania.
3. Všetky poškodenia spôsobené nesprávnym používaním alebo používanie prístroja, ktoré nie je v súlade s návodom.

Pri uplatnení záruky majte pripravený predajný doklad. Pozračný servis zaisťuje spoločnosť: Celimed, s.r.o, pozri kontakt nižšie

 Výrobca
Famidoc Technology Co., Ltd.
No. 212 Yilong Road, Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, 523853, P.R. China

  Zástupca pre EÚ
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Adresa: Eiferstrasse 80, 20537 Hamburg, Nemecko

Dovozca pre SR, posudzujúci servis:
 CELIMED, s.r.o
Pri majeri 22
831 06 Bratislava
servis: 02 4468 1249
e-mail: info@celimed.sk
www.celimed.sk

CELIMED

FDIR-V12

PN:6004112F001-03A

The production date is shown on the outer package.

For American please refer to °F,
For European please refer to °C

Before using your device, please read these instructions and warnings completely.



CE 1639

Description Version: 022025

EN PRODUCT INSTRUCTIONS

CONTENT

1 Product Description	31
2 Product structure and components	31
3 Product specifications	31
4 Intended use	32
5 Contraindications	32
6 Notes	32
7 Installation and use	34
8 Body Temperature	36
9 Troubleshooting instructions	37
10 Maintenance and maintenance	37
11 Packing List	38
12 Final disposal	38
13 Explanation of standardized symbol	38
14 Electromagnetic compatibility information	39
15 Warranty	42

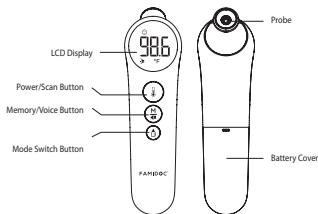
1. Product Description

Thank you very much for choosing our products! This high-tech infrared thermometer is used to measure human body temperature by absorbing infrared energy from forehead of human. 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

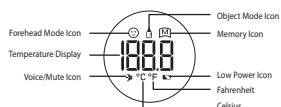
2. Product structure and components

The thermometer is mainly composed of plastic shell, infrared temperature sensor, PCBA, buzzer, LCD display screen and battery.

Main appearance structure diagram description:



Display Description:



3. Product specifications

Product name	Infrared thermometer
Product model	FDIR-V12
Measuring mode	Forehead/Object Surface
Reference site	Oral cavity
Power supply	DC 3V, 2x 1.5V AAA batteries
Measurement range	Body temperature: 32.0°C~42.9°C (89.6°F~109.2°F) Object temperature: 0°C~60.0°C (32.0°F~140.0°F)
Measurement accuracy	Body temperature: ±0.2°C between 35.0°C~42.0°C (±0.4°F between 95.0°F~107.6°F) ±0.3°C (or ±0.5°F); outside this ranges Object temperature: ±1°C (1.8°F)
Digital increment of displayed temperature	0.1°C (0.1°F)
Clinical repeatability	Within ±0.3°C (0.5°F)
Measurement time	1s
High body temperature hint	≥37.6°C (100.4°C)

Operation environment	Temperature: 10°C~40°C (50°F~104°F) Relative humidity: 15%~95% RH, No condensation Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa
Transportation and storage environment	Temperature: 25°C~55°C (-13.0°F~131.0°F) Relative humidity: 15%~95% RH, No condensation Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa
Temperature unit	°C/°F
Measurement memory	19 the memories
Product size	42 mm × 52 mm × 144 mm
Net weight	70 g (Battery free)
Period of validity	5 years
Software version	V1.0
Grade of waterproof	IP22
Electric shock	Internally powered ME equipment
Operational mode	Continuous operation
Applied part	Type BF applied part, including the whole unit.

*Statement: If stored or used outside the temperature, humidity or atmospheric pressure range specified by the manufacturer, the product may not achieve the claimed performance

4. Intended use

1. The product displays the body temperature of the forehead through thermal radiation.
2. Expected patients: and can be used for body temperature measurement in infants, children and adults.
3. Intended user: Doctor, nurse or regular user. (We recommend adults to operate the thermometer instead of babies and children.)
4. Expected Operating Environment: Hospitals, clinics and home Settings

5. Contraindications

Do not use local lesions such as inflammation, trauma and postoperative.

6. Notes

- 6.1 Measurement
 1. This product is only for monitoring and self-testing body temperature, can not be used for disease diagnosis, patients only through the results of self-judgment and treatment is very dangerous, so please follow the guidance of the doctor.
 2. To ensure the accuracy of the measurement, please set the thermometer in the normal working environment for more than 30 minutes, so that it reaches the equilibrium state before measuring.
 3. Before measurement, ensure that the probe lens surface is not covered with small foreign bodies (such as dander, droplets, dust, etc.), so as not to affect the measurement results.

4. Please do not measure under the condition that the ambient temperature changes rapidly, such as the air outlet of the air conditioning or heater, which may affect the measurement results.
5. Please do not measure under strong electromagnetic interference environment (working microwave oven, induction cooker, mobile phone nearby, etc.), this may cause measurement is not correct or can not be measured.
6. Please ensure that there is no sweat, cosmetics, oil stains on the forehead of the test subject, so as not to affect the accuracy.
7. When the subject enters the warm room from the cold outside, the forehead temperature will be temporarily lower than the real temperature. Please wait for 30 minutes before measuring.
8. When the subject's forehead is covered with long hair, the temperature of the forehead will be temporarily higher than the real temperature. Please wait for 30 minutes before measuring.
9. Participants were measured after taking medications that change their body temperature (e.g. aspirin, acetaminophen, ibuprofen), which may cause measurement bias. 10. The subjects may cause temperature fluctuations after intense exercise, crying, eating, etc. It is recommended to keep quiet for 30 minutes before measurement.
11. When measuring, please keep the subject quiet and steady, according to the measurement method shown in the specification, so as not to cause the measurement deviation caused by improper operation.
12. When measuring, please try to aim at the center of the forehead and keep the specified measuring distance with the probe to avoid measurement deviation.
13. Continuous measurement, the measurement results may have a small error, which is a normal phenomenon, it is recommended that the maximum continuous measurement in a unit of time 3 times.
14. Different types and brands of temperature measuring products do not have comparative value. It is recommended to use the same temperature measuring product to observe temperature changes in order to better grasp the temperature changes.

6.2 About Products

1. The infrared probe is the most easily damaged part of this product. Please avoid touching the probe with your finger or blowing the probe with your mouth, which may cause measurement deviation.
2. Before use, confirm whether the probe lens is dirty, if dirty should follow the following steps to clean, otherwise it will cause measurement deviation:- Gently wipe with cotton swabs or soft cloth dipped in more than 75% concentration of medical alcohol;
3. Please do not force collision, fall, stamped or shake this product, may cause product failure or cause measurement deviation.
4. Do not disassemble, repair or modify the product.
5. Do not use in electromagnetic interference environment, which may affect the measurement results.

6. Please keep this product out of reach of children to prevent children from swallowing batteries or small parts. If swallowed, please contact the doctor immediately.
7. Please keep the product in accordance with the product transportation / storage conditions to avoid use problems or measurement deviations.
8. Do not put in direct sunlight, high temperature and humidity, dust, near the fire, vulnerable to vibration shock place custody.
9. The thermometer is not used for a long time, the battery should be removed to prevent battery leakage.
10. Do not place this product in a place with electric shocks.
11. Do not throw the thermometer and its accessory batteries into the fire, which may cause an explosion.
12. Please dispose of waste or residue at the end of the product's service life in accordance with local laws and regulations.
13. The normal use of this product is the human body temperature measurement mode. If you need to enter the correction mode must contact the company's after-sales service agencies.
14. 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.

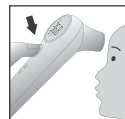
7. Installation and use

7.1 Installation of batteries

Put two batteries in the packaging box into the battery house on the back of the device. At the point the product will start self-inspection, and then will be ready to start measurement. (If the battery power is low when starting up, please replace the battery to ensure adequate power supply)

7.2 The forehead temperature measurement

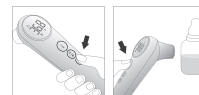
1. Aim the thermometer probe at the center of the forehead and keep a distance of 1 cm~6 cm.
2. Press "measuring key", the thermometer will start up and automatically measure the temperature.
3. About 1s later, the thermometer displays the measurement result with a prompt sound. Note: Forehead mode will be entered by default every time you start the machine, and "°C" forehead icon will be displayed in forehead temperature mode.



7.3 Object mode temperature measurement

1. Tap "Mode key" to switch to the object temperature mode. "°F" Object icon will be displayed in object Temperature mode.

2. Align the thermometer with the object and press the "measuring key" button to measure the temperature. After about 1s, the thermometer displays the measurement results with a prompt sound.



7.4 Display and Sound Tips

1. After the measurement is completed, the following tips may appear in the thermometer:

Body Mode Screen display	Sound Tips	Back light color	Representation of information
Temperature: 32.0°C~37.5°C (89.6°F~99.65°C)	"beep~"	green	Target temperature values for this measurement
Temperature: 37.6°C~42.9°C (99.7°F~109.2°C)	"beep beep beep~" "beep beep beep~" "beep beep beep~"	red	Target temperature values for this measurement
Err	"beep~" "beep~" "beep~"	green	The ambient temperature is not within the allowable operating range of the thermometer
Hi	"beep~" "beep~" "beep~"	green	The measurement temperature is higher than the maximum value of the thermometer range
Lo	"beep~" "beep~" "beep~"	green	The measurement is below the minimum value of the thermometer range

2. Thermometer presses the "measuring key" again within 30 s after the measurement is completed, and the next measurement can be carried out.

7.5 Automatic shutdown function

If the thermometer is not operated within 30 s, it will automatically enter the shutdown state.

7.6 Memory query function

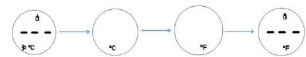
When the thermometer is on, tap "Memory/Voice key" to enter the memory query interface. The screen displays the last effective temperature measured. Tap "Memory/Voice key" again, you can query the previous effective measured temperature value, and so on, can be recycled to query up to 19 memory value.



7.7 Changing the Measurement Unit

1. In the boot state, hold down the "Mode key" and enter the temperature unit setting interface after about 10 s.
2. keep long press "Mode key", or units automatically switch every 2 s, when the desired unit is displayed, release

the hand, that is, select the current display unit, the thermometer immediately into the state to be measured.



7.8 Mute setting function

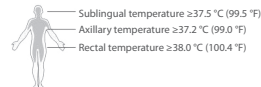
- After power on, press [Memory/Voice Button] for about 3 seconds to turn on or off the mute mode.
- When the mute function is enabled, an "M" icon is displayed on the screen. When the mute function is off, an "M" icon is displayed on the screen.

7.9 Low Voltage Prompt Function

- The thermometer automatically detects the battery voltage every time it is turned on. When the battery voltage is insufficient but can continue to use, the "Low Voltage" icon appears on the display screen, but does not affect the operation.
- When the battery voltage is too low to continue to use, the "LO" icon is displayed and the "Low Voltage" icon blinks, about 5 s after forced shutdown, thermometer needs to replace the new battery to continue to use.

8. Body Temperature

The normal body temperature of people is a range value, the normal body temperature of different people will be different, and the personal body temperature will also change at different times. The following are the reference values for the definition of fever in various parts of the human body:



- *Data sources: ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018, for information only.
- *This infrared thermometer has the same forehead temperature measurement pattern as the sublim temperature. It is dangerous to make self-diagnosis and treatment according to the measurement results. Please consult a professional doctor with the measurement results.

9. Troubleshooting instructions

Fault Description	Possible causes	Solution
The screen does not react when the power is on or equipped with batteries.	Battery runs out Battery installation error	Please replace the new battery and re-open Please install the battery correctly according to the positive and negative pole mark in the battery bin.
	After reloading the battery, the screen remains blank	Please contact after sale
	The ambient temperature is not within the allowable operating range of the thermometer	Please place the thermometer in a room with normal working environment temperature and keep it for 30 minutes before measuring.
	Hardware failure	Please contact after sale
	Too low battery voltage, Causing failure to boot.	Please replace the new battery and restart
	Battery power is running out	Please replace the new battery as soon as possible
	The measurement temperature is higher than the maximum value of the thermometer range	Please check the measurement target is correct and re-measure again.
	The measurement temperature is below the minimum value of the thermometer range	Please check the measurement target is correct and re-measure again.

10. Maintenance and maintenance

- Please use a soft, dry cloth to gently wipe the dirt on the mainframe. If the surface is more serious dirty, you can dip some alcohol to wipe. Cleaning is recommended every 1 month.
Caution: Do not wash with water or use cleaners, diluents or volatile oils containing abrasives.

- After the thermometer probe is dirty, please gently wipe it with cotton swabs or soft cloth dipped in more than 75% concentration of medical alcohol. If it is still not clean, please contact customer service. Note: do not use paper towels directly, may scratch thermometer probe lens.
- If the thermometer probe or key, display and other parts damaged, please contact after-sale processing.
- Do not put in direct sunlight, high temperature and humidity, dust, near the fire, vulnerable to vibration shock place custody.
- When the thermometer is not used for a long time, the battery should be removed to prevent battery leakage.
- When the "batteries icon" appears on the thermometer display screen, it indicates that the battery power is about to run out. Please replace the battery as soon as possible.
- We do not authorize any organization or individual to carry out maintenance, please do not disassemble and adjust the thermometer.
- The thermometer has been tested and calibrated at the time of manufacture. If you have any questions about the function or measurement accuracy of the product, please contact the dealer or manufacturer.

11. Packing List

Use only original accessories to check whether the received accessories are complete.

Quantity	Components
1 pcs	FDIR-V12 host
2 pcs	AAA batteries
1 pcs	User Manual

*The technical data should be combined with the user manual.

*In addition to specifying the use of AAA batteries, replacing existing components with non-manufacturer supplied components may cause measurement errors and reduce safety.

12. Final disposal

At the end of the product life cycle, 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.

13. Explanation of standardized symbol

CE 1639	Complies with the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Notified Body is SGS Belgium NV.
EU REP	Authorized representative in the European Community.
	Attention: see Instructions for use!

	Caution! Consult accompanying documents.
	Type BF applied parts
LOT	Batch code
	Manufacturer information:
IP 22	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).
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Date of manufacture

14. Electromagnetic compatibility information

WARNING:
Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Not use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this the FDIR-V12 could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the FDIR-V12 including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The FDIR-V12 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 CISPR11	Class B	The FDIR-V12 is 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	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

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 test level	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 covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. If ESD interference with the operation of equipment, counter measurements such as wrist strap, grounding shall be considered.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	N/A	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	N/A	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 % UT (100 % dip in UT) for 0.5 cycle 0 % UT (100 % dip in UT) for 1 cycles 70 % dip in UT for 25/30 cycles 0 % UT (100 % dip in UT) for 250/300 cycles	N/A	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.
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: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT AND SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

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
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	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: PORT IMMUNITY TO RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)
Radiated RF IEC 61000-4-3	6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385 MHz-5785 MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY TO RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385 MHz-5785 MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY TO RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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:

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.

- 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. 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 performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the FDIR-V12.
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 SYSTEMS

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FDIR-V12				
The FDIR-V12 is intended for use in the 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 transmitters (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM and amateur radio bands $d = \left[\frac{1}{f} \right] \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands $d = \left[\frac{1}{f} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{1}{f} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{1}{f} \right] \sqrt{P}$
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	3.5	7.0

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.

15. Warranty

We provide one year warranty starting from the date of purchase. Please refer to the followings 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.
No. 212 Yilong Road, Chang'an Town, Dongguan, Guangdong Province, 523853, P.R. China

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