

HOMEDICS®

NON-CONTACT INFRARED BODY THERMOMETER



HTD8816C
TE-350-EU

2 YEAR GUARANTEE

FOREWORD

The Non-Contact Infrared Body Thermometer operating Instructions intend to provide the necessary information for proper operation of the thermometer model. Only body mode was reviewed and certified by notified body. General knowledge of Infrared thermometer and an understanding of the features and functions of the thermometer model are prerequisites for proper use. The Non-Contact Infrared Body Thermometer is a medical device, and can be used repeatedly for the product's recommended lifetime of 5 years. Please read the manual first before using it, if not fully understand the usages, please stop using the thermometer.



Do not operate the thermometer without completely reading and understanding these instructions.

Notice

Purchase or possession of this device does not carry any express or implied license to use with replacement parts which would, alone or in combination with this device, fall within the scope of one of the relating patents.

For further information contact:

HoMedics Group Ltd, Somerhill Business Park, Five Oak Green Road,
Tonbridge, Kent TN11 0GP.

Customer Service: service@homedics.co.uk



Company Name: Wellkang Ltd

Company Address: 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Tel: +44 (20)30869438, 32876300

Fax: +44(20)76811874

Web: www.CE-mark.com, www.CE-marking.com, www.CE-marking.eu,

Email: AuthRep@CE-marking.eu

SAFETY INFORMATION

This device may only be used for the purposes described in these instructions. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application. The Non-Contact Infrared Body Thermometer is designed to minimize the possibility of hazards from errors in the software program by following sound and light engineering design processes, Risk Analysis and Software Validation.



WARNING

Warnings are identified by the WARNING symbol shown above.

- The Non-Contact Infrared Body Thermometer is to be operated by consumers in the home setting and primary care setting as screening tool. This manual, accessories, Directions for Use, all precautionary information, and specifications should be read before use.
- This product is designed to measure human body temperature on the forehead. Do not use it for any other purpose.
- This product is intended for use in the home setting and primary care setting as screening tool.
- Do not use the thermometer if it malfunctions or has been damaged in any matter.
- When the ambient temperature of the thermometer changes too much, such as moving the Thermometer from one place of lower temperature to another place of higher temperature, allow the thermometer to remain in a room for 30 minutes where the temperature is between 15°C to 40°C (59°F- 104°F).
- Remove primary batteries if equipment is not likely to be used for long time.
- This product is not waterproof, do not immerse in water or other liquid; If cleaning and disinfecting, please follow the "Care and Storage" section requirements.
- Do not touch the sensor of infrared detection with your fingers.
- Avoid using the thermometer to take a body temperature reading while using a cold compress or other measure to reduce fever.
- If measuring human forehead temperature, please select "body" mode; for measuring other objects, liquids, food and other temperature please select "surface" mode.
- This product must be operated in a stable environment. If the ambient environment is unstable, please check whether there is fog on the sensor and remove this before using in accordance with the "Care and Storage" section.

- Do not near strong electrostatic field or strong magnetic fields, thus avoiding the impact on the accuracy of the measurement data.
- Do not mix the old and new batteries to avoid damage to the product.
- It may affect the accuracy of measurements when the forehead is covered by hair, perspiration, cap or scarf.
- The measuring result of this product is only for your reference. If you have any doubt, please measure the temperature in other methods.

⚠ The device should be kept out of the reach of children/pets. When not in use, store the device in a dry room and protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the thermometer body.

⚠ Do not throw batteries into fire.

⚠ Only use recommended batteries. Do not use rechargeable batteries.

⚠ This thermometer does not replace a hospital diagnosis.

⚠ Do not drop, disassemble or modify the device.

⚠ Do not use this device if you think it is damaged or notice anything unusual.

⚠ This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the 'Technical Specifications' section.

⚠ Not servicing/maintenance while the thermometer is in use.

⚠ When using, shall not touch battery and the patient simultaneously.

⚠ Do not use the device if it is damaged/ degraded/loosened in any way. The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.

⚠ Based on the current science and technology, other potential allergic reactions are unknown.

⚠ This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

OVERVIEW

Intended Use

The HoMedics Non-Contact Infrared Body Thermometers are designed to be used for intermittent measurement and monitoring of human body temperature by consumers in the home setting and primary care setting as screening tool.

Description of Non-Contact Infrared Body Thermometer

- Device principle and introduction

- The HoMedics Non-Contact Infrared Body Thermometer is a hand-held, reusable, battery operated device, which can measure human body temperature on forehead, the skin temperature on one's forehead.
- The operation principle is based on Infrared Sensor technology. The IR sensor can output different signal when measuring different object temperature or in different ambient temperature, and the ASIC can turn the signal from IR Sensor to a digital value and display it on the LCD.
- Description on Controls, Indicators, and Symbols

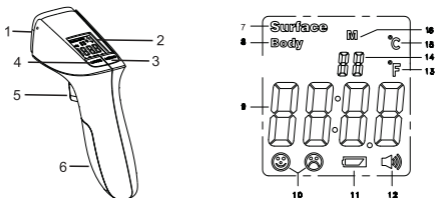


















Figure 1: Non-Contact Infrared Thermometer

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| 1. IR sensor | 10. Indicator of measurement results |
| 2. Liquid crystal display (LCD) | 11. Low Battery indicator |
| 3. MODE button | 12. Voice on/off indicator |
| 4. MEMO button | 13. Memory number |
| 5. ON/scan button | 14. Fahrenheit |
| 6. Battery cover | 15. Celcius |
| 7. Surface mode | 16. Memory indicator |
| 8. Body mode | |
| 9. Data indicator | |

THERMOMETER APPLICATIONS

Thermometer Model Number	Thermometer Style	Adult		Pediatric	
		Ear	Forehead	Ear	Forehead
HTD8816C TE-350-EU	Non-Contact Infrared Body Thermometers		✓		✓

EQUIPMENT SYMBOLS

	Warning		Restriction of Hazardous Substances
	Non-sterile packaging		Batch code
	Refer to operating instructions		Compliance with WEEE Standard
	Operating Temperature		DO NOT THROW AWAY Intended for multiple use
	Operating Humidity		Operating atmospheric pressure
	This device complies with Part 15 of FCC (Federal Communications Commission) Rules.		Indicates this device is in compliance with MDD 93/42/EEC. 0598 is the Notified Body Number
	Manufacturer		Authorized Representative in the European community
	Recyclable		Serial number
IP22	IP22: The first number 2: Protected against solid foreign objects of Φ 12.5 mm and greater. The second number: Protected against vertically falling water drops when enclosure		

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Measurement unit	°C/°F
Operating mode	Adjusted mode (Body mode) Direct mode (surface mode)
Reference Body Site	Axillary
Rated output range	Body mode: 34.0 - 43.0°C / 93.2 - 109.4°F Surface mode: 0 - 100.0°C / 32 - 212°F
Output range	Body mode: 34.0 - 43.0°C / 93.2 - 109.4°F Surface mode: 0 - 100.0°C / 32 - 212°F
Laboratory Accuracy	Body mode: 34.0 - 34.9°C: ± 0.3°C / 93.2 - 94.8°F: ± 0.5°F 35.0 - 42.0°C: ± 0.2°C / 95.0 - 107.6°F: ± 0.4°F 42.1 - 43.0°C: ± 0.3°C / 107.8 - 109.4°F: ± 0.5°F
	Surface mode: ± 2°C / ± 3.6°F
Display Resolution	0.1°C/0.1°F
Three-colour Backlight (Colour Alarm)	35.5 - 37.3°C / 95.9 - 99.1°F: Green (Normal Temperature) 37.4 - 38.0°C (Alarm point) / 99.3 - 100.4°F: Yellow (Slight Fever) 38.1 - 43.0°C / 100.6 - 109.4°F: Red (High Fever) Note: 1. Surface mode is always with Green backlight 2. In body mode 34.0-35.4°C is with green backlight
Auto Power Off Time	≤18s
Measuring Time	≤ 2s
Measuring Distance	1 - 5cm (0.4 - 2 in)
Memories	50

Power Supply Requirements			
Batteries	2 x 1.5V (AAA) Alkaline battery (IEC Type LR03)		
Adaptable Range	2.6V - 3.6V		
Environmental			
Operating Condition	Operating Temperature: 15 - 40°C (59 - 104°F)	Relative Humidity: ≤ 85%	Atmospheric pressure: 70-106Kpa
Transport and Storage Condition	Storage Temperature: -20 - 55°C (-4 - 131°F)	Relative Humidity: ≤ 93%	Atmospheric pressure: 70-106Kpa

Dimension and Weighting	
Weight (without batteries)	80g
Size	L:122mm X W:96mm X H:42mm
Compliance	
Item	Compliant with
Equipment classification	Safety Standards: EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2: 2015
Type of protection	Internally powered equipment (on battery power)
Degree of protection	Non-Applied part
Front panel and case labelling	EN ISO15223-1:2016
Temperature	EN ISO80601-2-56:2017
Home healthcare environment	EN 60601-1-11:2015

Calculated values of the indicators according to ISO 80601-2-56

Indicators	Calculated value
Clinical bias, Δcb	-0.027
Standard deviation, σ_j	0.14
Limits of agreement, LA	0.26
Clinical repeatability, or	0.07

Note: the above value is calculated from clinical data of HTD8818A.

Safety classification of ME EQUIPMENT

Protection against electric shock	Internally powered ME equipment
Applied part	Non-Applied part
Protection against harmful ingress of water or particulate matter	IP22
Mode of operation	Continuous operation

Note: Not intended to be sterilized. Not for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT.

OPERATION

Battery installation

Caution: The Non-Contact Infrared Body Thermometer does not operate with dead batteries or external power sources. Install new batteries.

1. Slide the battery door downward, toward the bottom of the Non-Contact Infrared Body Thermometer, and remove the battery access door;
2. Insert two pieces AAA size batteries according to the "+" and "-";
3. Close the battery cover.

How to operate

Before applying the Thermometer, be sure to read and understand all warnings listed of the instructions before use.

- The thermometer is aligned with the middle of the forehead to measure body temperature between the eyebrows above and keep the vertical distance, press the On/scan button, temperature will display immediately, see figure 2.

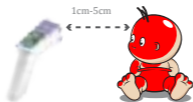


Figure 2: Measuring position and distance

- When the ambient temperature of the thermometer changes too much, such as moving the Thermometer from one place of lower temperature to another place of higher temperature, allow the thermometer to remain in a room for 30 minutes where the temperature is between 15°C to 40°C.
- The ambient temperature around the test person should be stable, should keep away from the larger flow fan, air-conditioning vents and so on.
- When people moving from one place of lower temperature to another place of higher temperature, should at least remain in the test environment more than 5 minutes, to be consistent with the ambient temperature after the re-measurement.

- Wait at least 1 second for the next measurement. If the continuous measurement of five times, it is recommended to wait at least 30 seconds and then continue measurement.
- You cannot use the thermometer in place where the sun is strong.
- If for some reason the forehead temperature measurement is low, try measurement behind the ears. See figure 3.

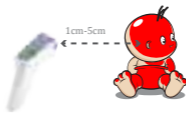


Figure 3: Align behind the ears to measurement

GENERAL SET UP AND USE

Start measuring

1. Turn on the thermometer by pressing the On/scan button. The thermometer will perform self-test with all segments displayed for 2 seconds.
2. Align the thermometer with the forehead, keeping the recommended distance, and then press the ON/scan button to start the measurement. Data reading will be displayed.

Note:

1. After measurement you will hear a "beep beep beep" three times which means that the measurement is complete. The temperature is displayed on the LCD. The LCD backlight colour will change red, green or yellow according to the measurement. Green means Normal Temperature (35.5-37.3°C / 95.9-99.1°F) ready for next measurement. Yellow means Slight Fever Warning (37.4-38.0°C / 99.3-100.4°F) Please pay attention to body temperature. Red means High Fever (38.1-43.0°C / 100.6-109.4°F) Please take action to cool down or go to the doctor.
2. To ensure the accuracy of the measurement, wait at least 30 seconds after 5 consecutive measurements.

Mode conversion

- When the device is running, pressing the MODE button to cycle conversion between “body” mode and “surface” mode.
- “Body” mode is used for measuring human body temperature, the “surface” mode is used to measure the surface temperature. (The factory default is “body” mode)

Recalling and Erasing Memory Data

The last temperature taken before the thermometer powers off is stored in memory, up to 50.

1. In the boot or shutdown state, short press the MEMO button to view the history of measured values.
2. An empty memory cell shows “---°C” or “---°F”.
3. Temperature readings can be stored in memory. Up to 50 temperature readings can be stored into the memory cells and automatically overwrite historical data.
4. In boot mode, press the MEMO button until the LCD display “CLR”, which means that all stored data is cleared completely.

Parameter settings

As below step:

1. Unit Set-F1

Under the boot mode, long press the “MODE” button to enter F1, press the “MODE” or “MEMO” button to switch Celsius and Fahrenheit temperature units, press the ON/Scan button to confirm the unit settings (factory default is Celsius).

2. Fever alert set-F2

Under F1 state, press ON/scan button to enter the F2, press the “MEMO” button to decrease 0.1°C, press the “MODE” button plus 0.1°C, long press to accelerate the speed of temperature regulation, and finally press the ON/scan button to save. (The factory default is 38.1°C)

3. Prompt sound settings-F3

Under F2 state, short press ON/scan button to enter F3, press MODE button or MEMO button to set voice switch, and press the ON/scan button to confirm the settings. (The factory default is the voice Prompt to open).









- **Prompt sound settings ON/OFF function**

Under the boot mode. Short press on/off button, at the same time press the "MODE" button to take on or take off the Prompt sound function.

- **Restore to factory setting function**

Under the boot mode, short press on/off button, at the same time press the MEMO button until LCD display "rst". Two seconds later, former F1-F3 parameter back to factory setting.

TROUBLESHOOTING

Message	Situation	Solution
 Hi	Temperature taken in not within Typical human temperature range. (34.0°C - 43.0°C or 93.2°F - 109.4°F).	Make sure the forehead thermometer is for forehead measurement, not other human body site.
 Lo		
 Lo	Measured over the distance: 1-5cm (0.4-2in)	Optimum measurement distance is 1cm
	Incorrect test position.	See figure 2 Measuring position and distance.
	Subjects forehead hair, Antipyretic stickers, head with sweat, etc.	Subjects sit quietly 5-10 minutes before the test.
	Some people's body temperature is lower than the general population.	The main concern fever temperature
 Err	Operating temperature exceeds the range of specified temperature.	Move to a room within the operating range wait 30 minutes before taking temperature.
	The screen flicker, automatic turn off.	Replace battery or the product has been damaged, needs repairs.
	Battery capacity is too low. Taking Temperature is not allowed.	Install a new battery
 POS	Ambient temperature changes too fast	Wait until the ambient temperature is stable.
	<ol style="list-style-type: none"> Power is off. Improper battery installation. The battery is exhausted. Display remains blank. 	<ol style="list-style-type: none"> Press ON button again. Check the battery polarity. Replace with a new battery. Contact the retailer or service center.

REPLACING THE BATTERY

- Open and release battery cover following indicator on the surface of battery cover. Before changing the battery be sure the thermometer is already turned off.
- Remove the battery and replace with 2 new type AAA batteries, Make sure to align properly as indicated inside the battery cover.
- Slide the battery cover back in until it snaps in place.
Do not dispose of used batteries in household waste. Take them to special local collection sites.

4. If the thermometer appears frozen after changing the batteries, remove batteries, wait 30 seconds and replace batteries again.



WARNING

Do not recharge, disassemble or dispose of in fire.

1. The typical service life of the new and unused batteries is 2000 measurements for the operation time is 18s.
2. Only use the recommended batteries, do not recharge non-rechargeable batteries and do not burn them.
3. Remove the batteries if the thermometer is not to be used for a long period.

CLEANING, CARE AND STORAGE

- The lens is very delicate.
- It is very important to protect the lens from dirt and damage.
- Use a clean, soft cloth to clean the surface of the device and LCD. Do not use solvents or immerse the device into water or other liquids.
- Always keep the thermometer within the storage temperature range (- 20°C to 55°C or - 4°F to 131°F) and humidity range ($\leq 93\%$ non-condensing).
- It is recommended to store the thermometer in a dry location free from dust. Do not expose the thermometer to direct sunlight, high temperature/ humidity or any extreme environment, otherwise the function will be reduced.
- When the ambient temperature of the thermometer changes too much, such as moving the thermometer from one place of lower temperature to another place of higher temperature, allow the thermometer to remain in a room for 30 minutes where the temperature is between 15°C to 40°C.

DISPOSAL

- Used batteries should not be disposed of in the household rubbish. Used Batteries should be deposited at a collection point.
- At the end of its life, the appliance should not be disposed of in household rubbish.
- Enquire about the options for environment-friendly and appropriate disposal. Take local regulations into account.

WARRANTY

Our company warrants Non-Contact Infrared Body Thermometer at the time of its original purchase and for the subsequent time period of 2 years.

The warranty does not cover the followings:

- The device series number label is torn off or cannot be recognized.
- Damage to the device resulting from misconnection with other devices.
- Damage to the device resulting from accidents.
- Changes performed by users without the prior written authorization of the company.
- Batteries and packaging are not covered under warranty

When asked to provide warranty service, you must have a purchase date and purchase stamp dealers (including dealers name and address) of the warranty card. Be sure to ask the dealer to purchase this product signature on the warranty card. When asked to provide warranty service, please put the product to get our distribution points for repair. Products outside the warranty expires, will be charged accordingly.

Note:

1. If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact with SERVICE PERSONNEL of FKA Brands Ltd. Don't open or repair the device by yourself.
2. Please report to FKA Brands Ltd if any unexpected operation or events occur.
3. Calibration needed to ensure proper function for every two years or after device impact.
4. The patient is an intended operator. The patient can measure and change battery. Under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.

EMC DECLARATION

1. This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS; This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.

2. * Caution: Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
3. *Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
4. * Caution: this machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacturer's declaration–electromagnetic emissions		
The Non-Contact Infrared Body Thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Thermometer should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Non-Contact Infrared Body Thermometer 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 Non-Contact Infrared Body Thermometer is suitable for use in all establishments other than domestic 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	Not applicable	
Voltage fluctuations Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity


The Thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Thermometer 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	± 6 kV contact ± 15 kV air	± 6 kV contact ± 15 kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV air for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	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	<5% UT (>95% dip in UT for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT for 25 cycles 5% UT (>95% dip in UT for 5 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the Thermometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Thermometer 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

The Thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Thermometer 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	3Vrms 150kHz to 80 MHz	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Thermometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance. $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey," a. should be less than the compliance level in each frequency range." b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.5 GHz	10 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, 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.

- a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations from radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast can not be predicted theoretic call 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 Thermometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Thermometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Thermometer.
- b. Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Thermometer

The Thermometer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF distances are controlled. The customer or the user of the Thermometer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Thermometer as recommended below according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter / W	Separation distance according to frequency of transmitter / m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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.

BODY TEMPERATURE

- Body temperature varies from person to person and fluctuates during the course of the day. For this reason, it is suggested to know one's normal, healthy forehead temperature to correctly determine the temperature.
- Body temperature runs approximately from 35.5°C to 37.8°C (95.9°F-100°F). To determine if one has a fever, compare the temperature detected with the person's normal temperature. A rise over the reference body temperature of 1°C (1°F) or more is generally indication of fever.
- Different measurement sites (rectal, axillary, oral, frontal, auricular) will give different readings. Therefore it is wrong to compare the measurement taken from different sites.
- Here below are typical temperatures for adults, based on different measurement sites:

Rectal: 36.6°C to 38°C /97.9°F-99.1°F

Axillary: 34.7°C to 37.3°C /94.5°F-99.1°F

ASTM laboratory accuracy requirements in the display range of 37°C (98°F to 102°F) for IR thermometers is ± 0.2 (± 0.4 °F), whereas for mercury in-glass and electronic thermometers, the requirement per ASTM Standards E667-86 and E1112-86 is ± 0.1 (± 0.2 °F).

Caution: This infrared thermometer meets requirements established in ASTM Standard (E1965-98) Except of clause 5.2.2. It displays subject's temperature over a range of 34.0°C ~43.0°C. Full responsibility for the conformance of this product to the standard is assumed by (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: 4F, Baishida High-Tech Park, Xiandong Industrial Area, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China).

AVANT-PROPOS

Le mode d'emploi du thermomètre infrarouge sans contact a été rédigé afin de donner les informations nécessaires au bon fonctionnement du modèle de thermomètre. Seule la prise de mesure corporelle a été examinée et certifiée par l'organisme notifié. Une connaissance générale du thermomètre infrarouge et une compréhension des caractéristiques et fonctions du modèle de thermomètre sont des conditions préalables à toute utilisation appropriée. Le thermomètre corporel infrarouge sans contact est un appareil médical que vous pouvez utiliser de façon répétée et dont la durée de vie est de 5 ans. Veuillez lire ce mode d'emploi avant de l'utiliser ; si vous ne comprenez pas complètement les consignes données, veuillez cesser d'utiliser ce thermomètre.



N'utilisez aucun le thermomètre sans avoir lu et compris complètement ces instructions et consignes.

Important

L'achat ou la possession de cet appareil ne comporte aucune licence expresse ou implicite d'utilisation avec des pièces de rechange qui, seules ou en combinaison avec cet appareil, relèveraient de l'un des brevets associés.

Pour plus d'informations, contactez :

HoMedics Group Ltd, Somerhill Business Park, Five Oak Green Road,
Tonbridge, Kent TN11 0GP.

Customer Service: service@homedics.co.uk



Nom de la compagnie: Wellkang Ltd

Adresse de la société: 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Tel: +44 (20)30869438, 32876300

Fax: +44(20)76811874

Web: www.CE-mark.com, www.CE-marking.com, www.CE-marking.eu,

Email: AuthRep@CE-marking.eu

À PROPOS DE LA SÉCURITÉ

Cet appareil ne peut être utilisé qu'aux fins décrites dans ces instructions et consignes. Le fabricant ne peut pas être retenu pour responsable des dommages causés par une application inappropriée. Le thermomètre corporel infrarouge sans contact est conçu pour minimiser les risques d'erreurs dans le programme logiciel en suivant les processus de conception technique du son et de la lumière, l'analyse des risques et la validation du logiciel.



MISE EN GARDE

Les mises en garde sont identifiées par le symbole de MISE EN GARDE.

- Le thermomètre corporel infrarouge sans contact est destiné aux utilisateurs à domicile et en soins primaires comme outil de dépistage. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi, les accessoires, les instructions d'utilisation, toutes les informations de précaution et les spécifications avant utilisation.
- Ce produit est conçu pour mesurer la température du corps humain sur le front.
- Ne l'utilisez pas à d'autres fins que celles prévues,
- Ce produit est destiné à l'usage domestique et pour les soins primaires comme outil de dépistage.
- N'utilisez pas le thermomètre s'il fonctionne mal ou a été endommagé de quelque manière que ce soit.
- Si l'écart de température entre l'endroit où le thermomètre est conservé et la pièce où la mesure sera prise est trop élevé, laissez le thermomètre à température ambiante dans cette dernière pendant un minimum de 30 minutes à une température comprise entre 15°C to 40°C (59°F- 104°F).
- Retirez les piles d'origine si l'équipement n'est pas susceptible d'être utilisé pendant une longue période.
- Ce produit n'est pas étanche, ne l'immergez pas dans l'eau ou tout autre liquide ; pour le nettoyer et le désinfecter, veuillez suivre les instructions et consignes de la section « Entretien et conservation ».
- Ne touchez pas la sonde de détection infrarouge avec vos doigts.
- Si une compresse froide a été posée sur les patients fébrile au front, ou si vous prenez d'autres mesures pour faire baisser la fièvre, les données de température seront basses ; évitez dans ce cas de mesurer la température corporelle.

- Si vous mesurez la température du front d'un patient, veuillez sélectionner la « prise de mesure corporelle » ; pour mesurer d'autres objets, liquides, aliments et autres températures, veuillez sélectionner la « prise de mesure en surface ».
- Veuillez utiliser ce thermomètre dans un environnement stable. Si cet environnement change et qu'il y a du brouillard sur le capteur, veuillez suivre les instructions et consignes indiquées à la section « Entretien et conservation » pour éliminer le brouillard.
- Ne vous approchez pas d'un champ électrostatique ou magnétique puissant, pour ne pas affecter la précision des données de mesure.
- Ne mélangez pas les anciennes et les nouvelles piles afin d'éviter d'endommager le produit.
- Cela peut affecter la précision des mesures lorsque le front est couvert de cheveux, de transpiration, d'une casquette ou d'un foulard.
- Le résultat de mesure de ce produit est uniquement pour votre référence.
- En cas de doute, veuillez mesurer la température par d'autres méthodes.

⚠ L'appareil doit être conservé hors de portée des enfants / animaux domestiques. Veuillez conserver ce thermomètre, lorsqu'il n'est pas utilisé, dans une pièce sèche et protégez-le contre l'humidité extrême, la chaleur, les peluches, la poussière et la lumière directe du soleil. Ne placez jamais d'objets lourds sur le corps du thermomètre.

⚠ Ne jetez pas les piles au feu.

⚠ Utilisez uniquement les piles recommandées. N'utilisez pas de piles rechargeables.

⚠ Ce thermomètre ne remplace pas un diagnostic hospitalier,

⚠ Ne faites pas tomber, ne démontez pas et ne modifiez pas le thermomètre.

⚠ N'utilisez pas ce thermomètre si vous pensez qu'il est endommagé ou si vous remarquez quelque chose d'inhabituel.

⚠ Cet appareil comprend des composants sensibles et doit être traité avec prudence.

⚠ Respectez les conditions de conservation et de fonctionnement décrites dans la section « Caractéristiques techniques ».

⚠ Pas d'entretien / maintenance lorsque le thermomètre est en cours d'utilisation.

⚠ Lors de l'utilisation, ne touchez pas la pile et le patient simultanément.

⚠ N'utilisez pas le thermomètre s'il est endommagé / dégradé / desserré dans ses parties de quelque façon que ce soit. L'utilisation continue d'un thermomètre endommagé peut causer des blessures, des résultats incorrects ou un grave danger.

⚠ D'autres réactions allergiques potentielles sont inconnues après la science et la

technologie actuelles.

- ⚠ Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations données dans les DOCUMENTS QUI L'ACCOMPAGNE.

PRÉSENTATION

Usage prévu

Les thermomètres infrarouges pour le corps HoMedics sans contact sont conçus pour être utilisés pour la mesure et la surveillance intermittentes de la température du corps humain par les consommateurs à domicile et en soins primaires comme outil de dépistage.

Description du thermomètre infrarouge sans contact

- Principe de l'appareil et introduction
- Le thermomètre corporel infrarouge HoMedics sans contact est un appareil portable, réutilisable, fonctionnant sur batterie, qui peut mesurer la température du corps humain sur le front, la température de la peau sur le front.
- Le principe de fonctionnement se base sur la technologie des capteurs infrarouges.
- Le capteur IR peut émettre un signal différent lors de la mesure de différentes températures d'objet ou à différentes températures ambiantes, et l'ASIC peut transformer le signal du capteur IR en une valeur numérique et l'afficher sur l'écran LCD.

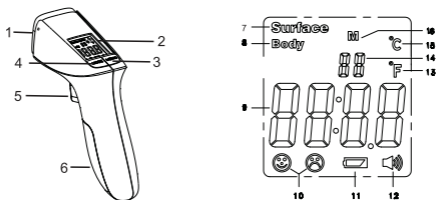


















Figure 1: Non-Contact Infrared Thermometer

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Capteur IR 2. Affichage à cristaux liquides (LCD) 3. Bouton de stockage en mémoire MODE 4. Bouton de mémorisation MEMO 5. Bouton ON/scan 6. Couvercle du compartiment de la pile 7. Prise en mesure en surface 8. Prise de mesure corporelle | <ol style="list-style-type: none"> 9. Indicateur de données 10. Indicateur de résultat de mesure 11. Indicateur de batterie faible 12. Indicateur marche / arrêt du voix 13. Numéro de mémoire 14. Fahrenheit 15. Celsius 16. Indicateur de mémoire |
|---|---|

APPLICATIONS DU THERMOMÈTRE

Numéro de modèle du thermomètre	Type de thermomètre	Adulte		Enfant	
		Oreille	Front	Oreille	Front
HTD8816C TE-350-EU	Thermomètres infrarouges sans contact		✓		✓

SYMBOLES D'ÉQUIPEMENT

	Mise en garde		Restriction des substances dangereuses
	Emballage non stérile		Code lot
	Veuillez consulter le mode d'emploi		Conformité à la norme DEEE
	Température de fonctionnement		NE PAS JETER Destiné à un usage multiple
	Humidité ambiante		Pression atmosphérique de fonctionnement
	Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC (Federal Communications Commission).		Indique que cet appareil est conforme à MDD 93/42/CEE. 0598 est le numéro de l'organisme notifié
	Fabricant		Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Recyclable		Numéro de série
IP22	Le premier numéro 2 : Protégé contre les corps étrangers solides de 'V 12,5 mm et plus. Le deuxième numéro 2 : Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement sur l'enveloppe		

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Unité de mesure	°C/°F
Mode de fonctionnement	Mode ajusté (prise de mesure corporelle) Mode direct (prise de mesure en surface)
Zone corporelle de référence	Axillaire
Plage de sortie nominale	Prise de mesure corporelle : 34.0 - 43.0°C / 93.2 - 109.4°F Prise de mesure en surface : 0 - 100.0°C / 32 - 212°F
Plage de sortie étendue	Prise de mesure corporelle : 34.0 - 43.0°C / 93.2 - 109.4°F Prise de mesure en surface : 0 - 100.0°C / 32 - 212°F
Précision de laboratoire	Prise de mesure corporelle 34.0 - 34.9°C: ± 0.3°C / 93.2 - 94.8°F: ± 0.5°F 35.0 - 42.0°C: ± 0.2°C / 95.0 - 107.6°F: ± 0.4°F 42.1 - 43.0°C: ± 0.3°C / 107.8 - 109.4°F: ± 0.5°F
	Prise de mesure en surface ± 2°C / ± 3.6°F
Résolution d'affichage	0.1°C/0.1°F
Rétroéclairage tricolore (alarme couleur)	35.5 - 37.3°C / 95.9 - 99.1°F: Vert (température normale) ; 37.4 - 38.0°C (point d'alarme) / 99.3 - 100.4°F: Jaune (légère fièvre) 38.1 - 43.0°C / 100.6 - 109.4°F: Rouge (fièvre élevée) Remarque : 1. La prise de mesure en surface se fait toujours avec un rétro-éclairage vert. 2. Le mode prise de mesure corporelle affiche toujours la température comprise entre 34,0 et 35,4 °C avec une rétro-éclairage vert
Temps de mise hors tension automatique	≤18s
Durée des mesures	≤ 2s
Distance de mesure	1 - 5cm (0.4 - 2")
Mémoires	50

Exigences d'alimentation	
Piles	2 x 1.5V (AAA) Pile alcaline (IEC Type LR03)
Plage adaptable	2,6V 3,6V
Conditions environnementales	
Conditions de fonctionnement	Température de fonctionnement : 15 °C - 40 °C (59 - 104 °F), humidité relative 85 %, pression atmosphérique : 70 - 106 Kpa
Température de fonctionnement et de stockage	Température de stockage : -20 - 55 °C / -4 - 131 °F, humidité relative 93 %, pression atmosphérique : 70 - 106 Kpa

Dimension et poids	
Poids (sans piles)	80g
Taille	L:122mm X W:96mm X H:42mm
Conformité	
Article	Conforme à
Classification des équipements	Valeurs calculées des indicateurs selon EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2: 2015
Type de protection	Équipement alimenté en interne (sur batterie)
Degré de protection	Partie non appliquée
Étiquettes du panneau avant et du boîtier	EN ISO15223-1:2016
Température	EN ISO80601-2-56:2017
Contexte : soins à domicile	EN 60601-1-11:2015

Valeurs calculées des indicateurs selon ISO 80601-2-56

Indicateurs	Valeur calculée
Biais clinique, Δ_{cb}	-0.027
Deviazione standard, σ_j	0.14
Limites de l'accord, LA	0.26
Répétabilité clinique, σ_r	0.07

Remarque : la valeur ci-dessus est calculée à partir des données cliniques de HTD8818A.

Classification de sécurité de ME EQUIPMENT

Protection contre les décharges électriques	Équipement ME, alimenté en interne
Partie appliquée	Partie non appliquée
Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de particules	IP22
Mode of operation	Fonctionnement continu

Remarque : Non destiné à être stérilisé. Ne pas utiliser dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE.

FONCTIONNEMENT

Insertion de la pile

Mise en garde : Le thermomètre corporel infrarouge sans contact ne fonctionne pas avec des batteries déchargées ou des sources d'alimentation externes. Installez de nouvelles piles.

1. Faites glisser la porte de la batterie vers le bas, vers le bas du thermomètre à corps infrarouge sans contact, et retirez la porte d'accès à la batterie;
2. Insérez deux piles de taille AAA en respectant les polarités « + » et le « - » ;
3. Fermez le couvercle du compartiment de la pile.

Prise en main

Avant d'appliquer le thermomètre assurez-vous de lire et de comprendre toutes les mises en garde que vous trouverez dans les instructions et les consignes avant tout utilisation.

- Alignez le thermomètre sur le milieu du front pour mesurer la température corporelle (entre les sourcils ci-dessus) et garder la distance verticale, appuyez sur le bouton On/scan, et la température s'affiche immédiatement, voir figure 2.

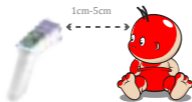


Figure 2: mesure de la position et de la distance

- Si l'écart de température entre l'endroit où le thermomètre est conservé et la pièce où la mesure sera prise est trop élevé, laissez le thermomètre à température ambiante dans cette dernière pendant un minimum de 30 minutes à une température comprise entre 15°C to 40°C.
- La température ambiante autour de la personne testée doit être stable. Le patient doit rester à l'écart du ventilateur à débit plus important, des bouches de climatisation, etc.
- Si des patients se déplacent d'un endroit à température plus basse vers un autre endroit à température plus élevée, il doivent au moins rester dans l'environnement

- de mesure de la température pendant plus de 5 minutes, pour une valeur de mesure cohérente avec la température ambiante après la nouvelle mesure.
- Wait at least 1 second for the next measurement. If the continuous measurement of five times, it is recommended to wait at least 30 seconds and then continue measurement.
- Attendez au moins 1 seconde pour la prochaine mesure.
- En cas de prise de mesure de cinq fois d'affilée, veuillez attendre au moins 30 secondes, puis de continuer la mesure
- Vous ne pouvez pas utiliser le thermomètre dans un endroit où très ensoleillé et donc très chaud.
- Si, pour une raison quelconque, la mesure de la température frontale est trop basse, essayez l'alignement du thermomètre derrière les oreilles. Voir figure 3.

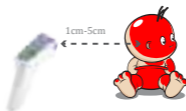


Figure 3: Alignement derrière les oreilles pour mesurer la température

CONFIGURATION GÉNÉRALE ET UTILISATION

Commencer la mesure

1. Allumez le thermomètre en appuyant sur le bouton On/scan. Le thermomètre effectuera un autodiagnostic avec tous les segments affichés pendant 2 secondes.
2. Alignez le thermomètre avec le front, en respectant la distance recommandée, puis appuyez sur le bouton ON / scan pour démarrer la mesure. La lecture des données sera affichée

Remarque

1. Après la mesure, vous entendrez un «bip bip bip» ce qui signifie que la mesure est terminée. La température s'affiche sur l'écran LCD. La couleur du rétroéclairage LCD changera en rouge, vert ou jaune en fonction de la mesure. Le vert signifie une température normale (35,5-37,3 ° C / 95,9-99,1 ° F) prête pour la prochaine mesure. Le jaune signifie un avertissement de légère fièvre (37,4-38,0 ° C /

99,3-100,4 ° F) Veuillez faire attention à la température corporelle. Le rouge signifie une fièvre élevée (38,1 à 43,0 ° C / 100,6 à 109,4 ° F). Veuillez prendre des mesures pour vous refroidir ou consulter un médecin.

2. Pour garantir la précision de la mesure, attendez au moins 30 secondes après 5 mesures consécutives.

Basculement entre modes

- Lorsque l'appareil fonctionne, appuyez sur le bouton MODE pour basculer entre le mode « prise de mesure corporelle » et le mode « prise de mesure en surface ».
- le mode « prise de mesure corporelle » est utilisé pour mesurer la température du corps humain, tandis que le mode « prise de mesure en surface » est utilisé pour mesurer la température en surface. (Thermomètre configuré par défaut pour la « prise de mesure corporelle »).

Rappel et suppression des données stockées en mémoire

La dernière température prise avant l'arrêt du thermomètre est stockée en mémoire. Capacité de stockage jusqu'à 50 valeurs.

1. En état d'initialisation ou d'arrêt, appuyez brièvement sur le bouton MEMO pour afficher l'historique des valeurs mesurées.
2. Une cellule de mémoire affiche « ---°C » ou « ---°F ».
3. Possibilité de stocker en mémoire les valeurs de température. Vous pouvez stocker jusqu'à 50 valeurs de température dans les cellules de mémoire et écraser automatiquement les données historiques.
4. En mode d'initialisation, appuyez sur le bouton MEMO jusqu'à ce le message « CLR », indiquant que toutes les données stockées sont effacées après le long bip s'affiche sur l'écran LCD.

Paramétrage

Comme indiqué ci-après :

1. Configuration du thermomètre F1

Appuyez longtemps sur le bouton « MODE » pour entrer F1, appuyez sur le bouton « MODE » ou « MEMO » pour basculer entre les unités de température Celsius et

Fahrenheit, appuyez sur le bouton ON/scan pour confirmer les paramètres choisis (la valeur par défaut est Celsius).

2. Configuration de l'alarme fièvre F2

En état F1, appuyez sur le bouton ON/scan pour accéder à F2, appuyez sur le bouton « MEMO ». Pour diminuer de 0,1 ° C, appuyez sur le bouton "MODE" plus 0,1 ° C. Appuyez longtemps pour accélérer la vitesse de réglage de la température, et appuyez sur le bouton ON/scan pour enregistrer. (La valeur par défaut est 38,1 ° C)

3. Paramètres d'invitation vocale rapide-F3

En état F2, appuyez brièvement sur le bouton ON/scan pour accéder à F3, puis sur les boutons, MODE ou MEMO pour configurer l'invitation vocale. Appuyez sur le bouton ON/scan pour confirmer les paramètres. (La valeur par défaut est l'invitation vocale à ouvrir).











• Activation / désactivation des paramètres de la fonction sonore.

Sous le mode de démarrage. Appuyez brièvement sur le bouton marche / arrêt, en même temps, appuyez sur le bouton «MODE» pour activer ou désactiver la fonction de son rapide.

• Rétablir le paramétrage d'usine

En mode de démarrage, maintenez le bouton MODE enfoncé et appuyez brièvement sur le bouton marche / arrêt jusqu'à ce que "premier" apparaisse sur l'écran LCD. Après deux secondes, les paramètres F1-F3 seront restaurés aux réglages d'usine.

DÉPANNAGE

Message	Situation	Solution
 Hi	Température prise en dehors de la plage de température humaine typique. (34,0 - 43,0 °C ou 93,2 - 109,4 °F).	Assurez-vous que le thermomètre frontal est destiné à la mesure du front et non à une autre zone corporelle.
 Lo	Mesuré sur la distance : 1 - 5 cm (0,4 - 2")	La distance de mesure optimale est de 1 cm
 Lo	Mauvaise position de test incorrecte	Voir figure 2 Mesure de la position et de la distance.
 Lo	Cheveux sur le front du patient, autocollants antipyrétiques, tête avec sueur, etc.	Les patients doivent s'asseoir tranquillement 5 à 10 minutes avant le test
 Lo	La température corporelle de certaines personnes est inférieure à celle de la population générale.	Mesure principale à prendre avant de mesurer la fièvre
 Err	La température de fonctionnement dépasse la plage de température spécifiée.	Déplacez-vous dans une pièce dont la température est comprise dans la plage de fonctionnement, attendez 30 minutes avant de prendre la température.
	Scintillement de l'écran, arrêt automatique.	Remplacez la batterie, si le problème persiste c'est que le produit a été endommagé, et une réparation s'impose.
	La capacité de la batterie est trop faible. La prise de température est impossible.	Insérez une nouvelle pile
 POS	La température ambiante change trop rapidement	Attendez que la température ambiante soit stable.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'alimentation est coupée. 2. Mauvaise insertion de la pile 3. La pile est épuisée. 4. L'affichage reste vide 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez à nouveau sur le bouton ON. 2. Vérifiez la polarité de la pile. 3. Remplacez-cette pile par une nouvelle. 4. Contactez le revendeur ou le service après-vente.

REPLACEMENT DE LA PILE

1. Ouvrez et dégagez le couvercle du compartiment de la pile en suivant l'indicateur sur sa surface. Avant de changer de pile, assurez-vous que le thermomètre est à l'arrêt.
2. Retirez la pile et remplacez-la par 2 neuves, de type AAA, veillez à respecter la polarité comme indiqué à l'intérieur du couvercle du compartiment de la pile.
3. Faites glisser le couvercle du compartiment de la pile jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Ne jetez pas les piles usagées avec les ordures ménagères. Apportez-les dans des sites de tri et recyclage prévus à cet effet.
4. Si le thermomètre semble gelé après avoir changé les piles, retirez les piles, attendez 30 secondes et remplacez les piles à nouveau.



MISE EN GARDE

Évitez de recharger, démonter ou jeter la pile au feu..

1. La durée de vie typique des piles neuves et inutilisées est de 2 000 mesures pour une durée de fonctionnement de 18 secondes.
2. Utilisez uniquement les piles recommandées, ne rechargez pas les piles non rechargeables et ne les brûlez pas.
3. Retirez les piles si le thermomètre ne doit pas être utilisé pendant une longue période

NETTOYAGE, ENTRETIEN ET CONSERVATION

- La lentille est très délicate.
- Il est très important de la protéger de la saleté et des dommages.
- Utilisez un chiffon propre et doux pour nettoyer la surface du thermomètre et de l'affichage LCD.
- N'utilisez pas de solvants et ne plongez pas le thermomètre dans l'eau ou d'autres liquides.
- Gardez toujours le thermomètre dans la plage de température de stockage (-20 °C à 55 °C ou -4 °F à 131 °F) et la plage d'humidité (93 % sans condensation).
- Veuillez conserver le thermomètre dans un endroit à l'abri de l'humidité et de la poussière.

- N'exposez pas le thermomètre à la lumière directe du soleil, à une température / humidité élevée ou à tout environnement extrême, pour ne pas nuire à son bon fonctionnement.
- Si l'écart de température entre l'endroit où le thermomètre est conservé et la pièce où la mesure sera prise est trop élevé, laissez le thermomètre à température ambiante dans cette dernière pendant un minimum de 30 minutes à une température comprise entre 15 °C et 40 °C.

ÉLIMINATION

- Les piles usagées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Les piles usagées doivent être déposées dans un point de tri et recyclage prévu à cet effet
- À la fin de sa durée de vie, l'appareil ne jetez pas le thermomètre avec les ordures ménagères. Renseignez-vous sur les options d'élimination appropriées et respectueuses de l'environnement. Veillez à respecter la réglementation locale.

GARANTIE

Notre société garantit le thermomètre corporel infrarouge sans contact au moment de son achat d'origine et pour une période de temps d deux an.

La garantie ne couvre pas les éléments suivants :

- L'étiquette du numéro de série du thermomètre si elle est déchirée ou illisible.
- Dommages du thermomètre dus à une mauvaise connexion avec d'autres appareils.
- Dommages à l'appareil en raison d'accidents.
- Modifications effectuées par les utilisateurs sans l'autorisation écrite préalable de l'entreprise.
- Les piles et les emballages ne sont pas couverts par la garantie

Pour pouvoir demander un service de garantie, vous devez avoir une date d'achat ainsi que le cachet du revendeur (avec son nom et son adresse) sur la carte de garantie. Veillez à demander à votre revendeur sa signature confirmant l'achat du produit sur la carte de garantie. Lorsque vous demandez un service de garantie, veuillez indiquer le nom du produit pour accéder à nos points de distribution en vue d'une réparation. La réparation d'un thermomètre désormais hors garantie, sera facturée en conséquence

Remarque :

1. Si vous rencontrez des problèmes avec cet appareil, au niveau de la configuration,

la maintenance ou l'utilisation, veuillez contacter le SERVICE PERSONNEL de FKA Brands Ltd. Ne tentez pas d'ouvrir ou de réparer le thermomètre vous-même.

2. Veuillez signaler à FKA Brands Ltd toute opération ou événement imprévu.
3. Un calibrage est nécessaire tous les deux ans ou si le thermomètre a subi un impact pour en assurer le bon fonctionnement
4. Cet appareil peut être utilisé directement par le patient. Le patient peut mesurer et remplacer la pile. Dans des circonstances normales, utilisez et entretenez l'appareil et ses accessoires conformément au mode d'emploi.

DÉCLARATION CEM

1. Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ; Ce produit exige la prise de précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies. Ce thermomètre peut être affecté par des équipements de communication RF portables et mobiles.
2. * Attention : N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité de l'appareil. Cela peut entraîner le mauvais fonctionnement du thermomètre
3. * Attention : Ce thermomètre a été soigneusement testé et inspecté pour garantir des performances et un fonctionnement corrects !
4. * Attention : ce thermomètre ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, cette machine doit être surveillée pour s'assurer du bon fonctionnement normal à la configuration dans laquelle elle sera utilisée.


Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le thermomètre infrarouge sans contact est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre auriculaire doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement requis.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±15 kV air	±6 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoire électrique rapide/salve IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV d'air pour les lignes d'entrée / sortie	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique
Surtension IEC 61000-4-5	+/- 1kV ligne (s) à ligne (s) = / - ligne (s) 2kV vers la terre	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Chutes de tension, micro coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5% de UT (>95% de chute en UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (60% de chute en UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% de chute en UT) pendant 25 cycles < 5% de UT (>95% de chute en UT) pendant 5 sec.	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique Si l'utilisateur du thermomètre infrarouge sans contact a besoin que celui-ci continue à fonctionner pendant des pannes de courant secteur, il est recommandé de brancher Le thermomètre infrarouge sans contact sur un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique d'alimentation fréquence (50/50Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La fréquence des champs magnétiques émise doit présenter des caractéristiques de niveau d'un emplacement typique, dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U _T correspond à la tension secteur en courant alternatif avant l'application au niveau test			

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le thermomètre infrarouge sans contact est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF transmises IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	N'est pas applicable	<p>L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près de tout élément du thermomètre, câbles compris, que la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 Ghz <p>où P correspond à la puissance de sortie nominale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée, en mètres (m).</p> <p>l'intensité de champ provenant d'un transmetteur RF fixe, comme déterminée par une étude de site électromagnétique, a. doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : </p>
RF émises IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	
<p>REMARQUE 1 À 80MHz et 800MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toute situation. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet venant des structures, objets et personnes.</p>			
<p>a. En théorie, il est impossible de prévoir avec précision les forces de champ provenant de transmetteurs fixes, tels des stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des systèmes de télécommunications mobiles terrestres, radio amateur, de diffusion radio AM et FM et de télédiffusion. Il est conseillé de réaliser une étude électromagnétique du site pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes. Si la force de champ mesurée à l'endroit où Le thermomètre infrarouge sans contact est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus applicable, il est recommandé de s'assurer que Le thermomètre infrarouge sans contact fonctionne correctement. b. En cas de performance anormale observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, notamment de modifier l'orientation du thermomètre auriculaire ou de le changer de place.</p>			

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'équipement de remise en forme thermomètre.

Le thermomètre infrarouge sans contact est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du thermomètre auriculaire peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et Le thermomètre infrarouge sans contact auriculaire, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale du transmetteur W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le thermomètre infrarouge sans contact est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre auriculaire doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement requis.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le thermomètre infrarouge sans contact auriculaire utilise de l'énergie RF Uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence à proximité de l'équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Class B	Le thermomètre infrarouge sans contact auriculaire est adapté à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des résidences particulières, et ceux directement reliés au réseau public de distribution électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

TEMPÉRATURE CORPORELLE

- La température corporelle varie d'une personne à l'autre et oscille au cours d'une journée. Pour cette raison, pour la détermination correcte de la température il est suggéré de mesurer la température frontale en conditions normales de bonne santé.
- La température corporelle est comprise environ entre 35,542 et 37,842 (95,9°F-100°F).

- Pour déterminer si on est fiévreux, la température détectée doit être comparée avec la température normale d'une personne. Une hausse de la température corporelle d'au moins 143 (1°F) par rapport à la température de référence est généralement une indication de fièvre.
- Des endroits de mesure différents (rectum, aisselle, bouche, front, oreille) fournissent des valeurs différentes. Il est donc erroné de comparer des mesures prises à des endroits différents.
- Les températures typiques pour les adultes, mesurées à des endroits différents, sont indiquées ci-après: Here below are typical temperatures for adults, based on different measurement sites:

Rectale: de 36,6°C à 38°C / 97,9°F - 99,1°F

Axillaire: de 34,7°C à 37,3°C / 94,5°F - 99,1°F

Le critère ASTM de précision de laboratoire dans l'intervalle entre 37°C et 38,9°C (98°F - 102°F) pour les thermomètres IR est $\pm 0,2^\circ\text{C}$ ($\pm 0,4^\circ\text{F}$), alors que pour les thermomètres à mercure et pour les thermomètres électroniques le critère prévu par les normes ASTM E667-86 et E1112-86 est $\pm 0,1^\circ\text{C}$ ($\pm 0,2^\circ\text{F}$).

Attention: Ce thermomètre infrarouge est conforme aux critères établis par la norme ASTM (E1965-98) à l'exception de la clause 5.2.2. Il affiche la température d'un sujet dans l'intervalle 34,0-43,0°C. (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: 4F, Baishida High-Tech Park, Xiandong Industrial Area, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China) assume la pleine responsabilité de la conformité du produit à la norme.

VORWORT

Die Bedienungsanleitung für das kontaktlose Infrarot-Körperthermometer liefert die notwendigen Informationen für den sachgemäßen Betrieb des Thermometers, Modell. Nur der Körpermodus wurde von der notifizierten Stelle geprüft und zertifiziert. Allgemeine Kenntnisse über Infrarotthermometer und ein Verständnis der Merkmale und Funktionen des Thermometers, Modell, sind Voraussetzung für die sachgemäße Verwendung. Das kontaktlose Infrarot-Körperthermometer ist ein medizinisches Gerät und kann wiederholt verwendet werden. Seine Lebensdauer beträgt 5 Jahre. Lesen Sie vor der Verwendung zunächst das Handbuch. Wenn Sie die Verwendung nicht vollständig verstehen, verwenden Sie das Thermometer bitte nicht weiter.



Verwenden Sie keine Thermometer ohne diese Anleitung gelesen und verstanden zu haben.

Hinweis

Der Kauf oder Besitz dieses Geräts ist keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung mit Ersatzteilen, die, allein oder in Kombination mit diesem Gerät, in den Anwendungsbereich eines verwandten Patents fallen würden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an:

HoMedics Group Ltd, Somerhill Business Park, Five Oak Green Road,
Tonbridge, Kent TN11 0GP.

Customer Service: service@homedics.co.uk



Firmenname: Wellkang Ltd

Firmenadresse: 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Tel: +44 (20)30869438, 32876300

Fax: +44(20)76811874

Web: www.CE-mark.com, www.CE-marking.com, www.CE-marking.eu,

Email: AuthRep@CE-marking.eu

SICHERHEITSHINWEISE

Dieses Gerät darf nur für die in dieser Anleitung beschriebenen Zwecke verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden durch unsachgemäße Anwendung. Das kontaktlose Infrarot-Körperthermometer minimiert mögliche Gefahren durch Fehler im Software-Programm durch ton- und lichttechnische Designprozesse, Risikoanalyse und Software-Validierung.



WARNHINWEISE

Warnhinweise werden durch das oben gezeigte WARNSYMBOL identifiziert.

- Das kontaktlose Infrarot-Körperthermometer dient als Überwachungsinstrument in der häuslichen Umgebung und der Primärpflege. Dieses Handbuch, Zusätze, die Gebrauchsanleitung, alle Vorsichtshinweise und Spezifikationen müssen vor der Verwendung gelesen werden.
- Dieses Produkt dient zur Messung der menschlichen Körpertemperatur auf der Stirn. Verwenden Sie das Gerät nicht für andere Zwecke.
- Dieses Produkt ist als Überwachungsinstrument in der häuslichen Umgebung und der Primärpflege vorgesehen.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht, wenn es nicht richtig funktioniert oder beschädigt wurde.
- Wenn sich die Umgebungstemperatur des Thermometers zu stark ändert, wenn das Thermometer bspw. von einem Ort mit niedriger Temperatur zu einem anderen Ort mit hoher Temperatur gelangt, muss das Thermometer 30 Minuten lang in einem Raum sein, in dem die Temperatur zwischen 15 °C bis 40 °C (59 °F-104 °F) beträgt.
- Entfernen Sie die Primärbatterien, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- Dieses Produkt ist nicht wasserdicht. Es darf deshalb nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden.
- Zur Reinigung und Desinfektion folgen Sie bitte den Anweisungen im Abschnitt „Pflege und Aufbewahrung“.
- Berühren Sie den Infrarot-Sensor nicht mit Ihren Fingern.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht, um die Körpertemperatur zu messen, während Sie eine kalte Kompresse oder eine andere Maßnahme zur Fiebersenkung verwenden.

- Wenn die Temperatur auf der Stirn gemessen wird, wählen Sie bitte Körpermodus („Body“) aus.
 - Bei anderen Objekten, Flüssigkeiten, Nahrungsmitteln oder anderen Temperaturen wählen Sie bitte den Oberflächen-Modus („Surface“) aus.
 - Dieses Produkt muss in einer stabilen Umgebung verwendet werden. Wenn sich die Umgebung verändert hat, achten Sie bitte darauf, ob Wasserdampf auf dem Sensor ist. Falls ja, wischen Sie ihn bitte entsprechend der Hinweise im Abschnitt „Pflege und Aufbewahrung“ ab.
 - Nicht in der Nähe von starken elektrostatischen Feldern oder starken Magnetfelder verwenden, um die Genauigkeit der Messdaten nicht zu beeinflussen.
 - Verwenden Sie alte und neue Batterien niemals zusammen, um eine Beschädigung des Produkts zu verhindern.
 - Die Messwerte können beeinflusst werden, wenn die Stirn durch Haare,
 - Schweiß, eine Mütze oder ein Tuch bedeckt ist.
 - Das Messergebnis dieses Produkts dient nur als Referenz für Sie. Falls Sie Zweifel haben, verwenden Sie bitte eine andere Methode zur Temperaturmessung.
- ⚠ Das Gerät muss von Kindern/Haustieren fern gehalten werden. Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, lagern Sie es in einem trockenen Raum und schützen Sie es vor extremer Feuchtigkeit, Wärme, Fusseln, Staub und direkter Sonneneinstrahlung. Stellen Sie niemals schwere Gegenstände auf den Thermometerkörper.
- ⚠ Batterien nicht durch Verbrennen entsorgen.
- ⚠ Nur die empfohlenen Batterien verwenden. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien.
- ⚠ Dieses Thermometer ersetzt nicht die Diagnostik in Krankenhäusern.
- ⚠ Das Gerät nicht fallen lassen, auseinandernehmen oder modifizieren
- ⚠ Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie glauben, dass es beschädigt ist oder Sie etwas Ungewöhnliches bemerken.
- ⚠ Dieses Gerät enthält empfindliche Teile und muss mit Vorsicht behandelt werden.
- ⚠ Beachten Sie die im Abschnitt „Technische Daten“ beschriebenen Lager- und Betriebsbedingungen.
- ⚠ Es dürfen keine Wartungs-/Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, wenn das Thermometer in Betrieb ist.
- ⚠ Die Batterien und der Patient dürfen bei der Verwendung nicht gleichzeitig berührt werden.

- ⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt/abgenutzt/nicht stabil ist. Die fortgesetzte Verwendung eines beschädigten Gerätes kann zu Verletzungen, ungenauen Ergebnissen oder schwerwiegenden Gefahren führen.
- ⚠ Nach aktuellen wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen sind andere, potenziell allergische Reaktionen unbekannt.
- ⚠ Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den Informationen aus den BEGLEITDOKUMENTEN installiert und in Betrieb genommen werden.

ÜBERBLICK

Verwendungszweck

Das kontaktlose Infrarot-Körperthermometer von HoMedics dient als Überwachungsinstrument in der häuslichen Umgebung und der Primärpflege zur periodischen Messung und Überwachung der menschlichen Körpertemperatur.

Beschreibung des kontaktlosen Infrarot-Körperthermometers

- Funktionsprinzip und Einführung
- Das kontaktlose Infrarot-Körperthermometer von HoMedics ist ein handgehaltenes, wiederverwendbares, batteriebetriebenes Gerät, das die menschliche Körpertemperatur auf der Stirn, die Hauttemperatur auf der Stirn einer Person misst.
- Das Funktionsprinzip beruht auf Infrarot-Sensortechnologie. Der IR-Sensor gibt unterschiedliche Signale ab, wenn die Temperatur verschiedener Objekte oder in verschiedenen Umgebungstemperaturen gemessen wird. Ein ASIC wandelt das Signal des IR-Sensors in einen digitalen Wert um und zeigt diesen auf dem LCD an.
- Beschreibung der Kontrollen, Anzeigen und Symbole

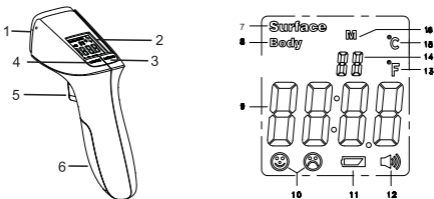


















Abb 1: Kontaktloses Infrarot-Körperthermometer

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| 1. IR-Sensor | 10. Anzeige des Messergebnisses |
| 2. LCD (Flüssigkristallanzeige) | 11. Batteriestandsanzeige |
| 3. MODE-Taste | 12. Anzeige der Lautstärke Ein/Aus |
| 4. MEMO-Taste | 13. Speicherplatznummer |
| 5. ON/scan-Taste | 14. Fahrenheit |
| 6. Batteriefachdeckel | 15. Celcius |
| 7. Oberflächen-Modus | 16. Speicherplatzanzeige |
| 8. Körpermodus | |
| 9. Datenanzeige | |

THERMOMETERANWENDUNGEN

Thermometer Modellnummer	Thermometerart	Erwachsene		Kinder	
		Ohr	Stirn	Ohr	Stirn
HTD0816C TE-350-EU	Kontaktloses Infrarot- Körperthermometer		✓		✓

GERÄTESYMBOLS

	Warnhinweis		Beschränkung gefährlicher Stoffe
	Nicht sterile Verpackung		LOT-Nummer
	Siehe Bedienungsanleitung		Entspricht der WEEE-Richtlinie
	Betriebstemperatur		NICHT WEGWERFEN Zur Mehrfachnutzung
	Betriebsfeuchtigkeit		Betriebsluftdruck
	Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Vorschriften (Federal Communications Commission).		Zeigt an, dass dieses Gerät MOD 93/42/ EEC erfüllt 0598 ist die Nummer der benannten Stelle
	Hersteller		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Recyclbar		Seriennummer
IP22	IP22: Die erste Nummer 2: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser 12,5 mm oder größer. Die zweite Nummer: Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse		

TECHNISCHE DATEN

Messeinheit	°C/°F
Betriebsmodus	Eingestellter Modus (Körpermodus) Direkter Modus (Oberflächen-Modus)
Referenz-Körperstelle	Achselhöhle
Optimaler Leistungsbereich	Körpermodus: 34,0 - 43,0°C / 93,2 - 109,4°F Oberflächen-Modus: 0 - 100,0°C / 32 - 212°F
Leistungsbereich	Körpermodus: 34,0 - 43,0°C / 93,2 - 109,4°F Oberflächen-Modus: 0 - 100,0°C / 32 - 212°F
Laborgenauigkeit	Körpermodus: 34,0 - 34,9°C: ± 0,3°C / 93,2 - 94,8°F: ± 0,5°F 35,0 - 42,0°C: ± 0,2°C / 95,0 - 107,6°F: ± 0,4°F 42,1 - 43,0°C: ± 0,3°C / 107,8 - 109,4°F: ± 0,5°F
	Oberflächen-Modus: ± 2°C / ± 3,6°F
Auflösung des Displays	0.1°C/0.1°F
Dreifarbige Hintergrundbeleuchtung (Alarmfarbe)	35,5 - 37,3°C / 95,9 - 99,1°F: Grün (Normaltemperatur) 37,4 - 38,0°C (Alarmpunkt) / 99,3 - 100,4°F: Gelb (Leichtes Fieber) 38,1 - 43,0°C / 100,6 - 109,4°F: Rot (Hohes Fieber) Hinweis: 1. Der Oberflächen-Modus ist immer grün hinterleuchtet. 2. Im Körpermodus ist 34,0-35,4 °C grün hinterleuchtet
Automatische Abschaltzeit	≤18s
Messzeit	≤ 2s
Messabstand	1 - 5cm (0,4 - 2 in)
Speicherplätze	50

Stromversorgung			
Batterien	2 x 1,5V (AAA) Alkali-Batterien (IEC Typ LR03)		
Anpassbarer Bereich	2.6V - 3.6V		
Umwelt			
Betriebsbedingungen	Betriebstemperatur: 15 - 40°C (59 - 104°F)	Relative Luftfeuchtigkeit ≤ 85%	Luftdruck 70-106Kpa
Transport- und Lagerbedingungen	Betriebstemperatur: -20 - 55°C (-4 - 131°F)	Relative Luftfeuchtigkeit ≤ 93%	Luftdruck 70-106Kpa

Abmessungen und Gewicht	
Gewicht (ohne Batterien)	80g
Größe	L:122mm X W:96mm X H:42mm
Konformität	
Punkt	Konform mit
Geräteklassifizierung	Sicherheitsnormen: EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2: 2015
Art des Schutzes	Gerät mit interner Stromversorgung (batteriebetrieben)
Schutzgrad	Nicht angewendetes Teil
Kennzeichnung von Bedienteil und Gehäuse	EN ISO15223-1:2016
Temperatur	EN ISO80601-2-56:2017
Medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	EN 60601-1-11:2015

Berechnete Werte für die Kennzahlen gemäß ISO 80601-2-56

Kennzahlen	Berechneter Wert
Klinische Verzerrung, Δ_{cb}	-0.027
Standardabweichung, σ_j	0.14
Grenzen der Übereinstimmung, LA	0.26
Klinische Wiederholbarkeit, σ_r	0.07

Hinweis: Die aufgeführten Werte wurden aus klinischen Daten von HTD8818A berechnet.

Sicherheitsklassifizierung von ME-GERÄTEN

Schutz vor Stromschlägen	ME-Gerät mit interner Stromversorgung
Anwendungsteil	Nicht angewendetes Teil
Schutz gegen eindringendes Wasser oder Fremdkörper	IP22
Betriebsart	Fortlaufender Betrieb

Hinweis: Nicht zum Sterilisieren geeignet. Nicht für die Verwendung in einer SAUERSTOFFREICHEN UMGEBUNG.

BETRIEB

Einlegen der Batterie

Achtung: Das kontaktlose Infrarot-Körperthermometer funktioniert nicht mit leeren Batterien und hat keinen Netzanschluss. Legen Sie neue Batterien ein.

1. Schieben Sie die Batteriefachdeckel nach unten in Richtung der Unterseite des berührungslosen Infrarot-Körperthermometers und entfernen Sie die Batteriefachdeckel.
2. Legen Sie zwei AAA-Batterien entsprechend der Polung „+“ und „-“ ein.
3. Schließen Sie das Batteriefach.

Bedienung des Gerätes

Vor Verwendung des Thermometers lesen und verstehen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise in der Bedienungsanleitung.

- Das Thermometer wird zur Messung der Körpertemperatur auf die Stirnmitte gerichtet (über und zwischen den Augenbrauen). Halten Sie den Messabstand ein. Drücken Sie die ON/scan-taste. Die Temperatur wird sofort angezeigt (siehe Abb. 2).

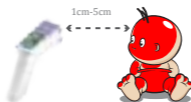


Abb. 2: Messposition und Abstand

- Wenn sich die Umgebungstemperatur des Thermometers zu stark ändert, wenn das Thermometer bspw. von einem Ort mit niedriger Temperatur zu einem anderen Ort mit hoher Temperatur gelangt, muss das Thermometer 30 Minuten lang in einem Raum sein, in dem die Temperatur zwischen 15 °C bis 40 °C beträgt.
- Die Umgebungstemperatur des Patienten muss stabil sein. Halten Sie sich von Ventilatoren, Klimaanlage usw. fern.
- Personen, die von einem Ort mit niedriger Temperatur zu einem anderen Ort mit hoher Temperatur kommen, müssen sich mindestens 5 Minuten in der Umgebung, in der gemessen wird, aufhalten, damit sie sich bei der Messung an die Umgebungstemperatur angepasst haben.

- Warten Sie mindestens 1 Sekunde bis zur nächsten Messung. Wenn Sie die Messung fünfmal hintereinander durchführen, wird empfohlen, wenigstens 30 Sekunden zwischen den Messungen zu warten.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht an einem Ort mit starker Sonneneinstrahlung.
- Wenn die Stirntemperatur aus irgendeinem Grund niedrig ist, können Sie versuchen, hinter dem Ohr zu messen. Siehe Abbildung 3.

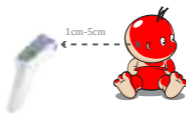


Abb. 3: Zur Messung hinter die Ohren richten

ALLGEMEINE EINRICHTUNG UND VERWENDUNG

Beginn der Messung

1. Schalten Sie das Thermometer durch Drücken der ON/scan-taste ein. Das Thermometer führt einen Selbsttest durch und zeigt alle Segmente 2 Sekunden lang an.
2. Richten Sie das Thermometer an der Stirn aus, halten Sie den empfohlenen Abstand ein und drücken Sie dann die ON/ Scan-Taste, um die Messung zu starten. Das Lesen der Daten wird angezeigt

Hinweis:

1. Nach der Messung hören Sie dreimal einen Piepton, was bedeutet, dass die Messung abgeschlossen ist. Die Temperatur wird auf dem LCD angezeigt. Die Farbe der LCD-Hintergrundbeleuchtung ändert sich je nach Messung rot, grün oder gelb. Grün bedeutet normale Temperatur (35,5-37,3 ° C), die für die nächste Messung bereit ist. Gelb bedeutet leichte Fieberwarnung (37,4-38,0 ° C). Bitte achten Sie auf die Körpertemperatur. Rot bedeutet hohes Fieber (38,1-43,0 ° C). Bitte ergreifen Sie Maßnahmen, um sich abzukühlen, oder gehen Sie zum Arzt.
2. Um die Genauigkeit der Messung zu gewährleisten, warten Sie mindestens 30 Sekunden nach 5 aufeinanderfolgenden Messungen.

Modus wechseln

- Wenn das Gerät eingeschaltet ist, drücken Sie bitte auf die MODE-Taste, um zwischen Körpermodus („Body“) und Oberflächen-Modus („Surface“) zu wechseln.
- Der Körpermodus wird verwendet, um die menschliche Körpertemperatur zu messen. Mit dem Oberflächen-Modus wird die Oberflächentemperatur gemessen. (Das Thermometer ist standardmäßig auf Körpermodus eingestellt.)

Gespeicherte Messdaten anzeigen und löschen

Die letzte, vor dem Ausschalten des Thermometers gemessene Temperatur wird gespeichert, maximal 50.

1. Drücken Sie beim Ein- oder Ausschalten kurz die MEMO-Taste, um den Verlauf der gemessenen Werte anzuzeigen.
2. Ein leerer Speicherplatz zeigt „---“ °C oder „---“ °F an.
3. Temperaturmessungen können gespeichert werden. Im Speicher können bis zu 50 Temperaturmessungen gespeichert werden. Alte Daten können automatisch überschrieben werden.
4. Drücken Sie beim Einschalten die MEMO-Taste, bis das Display „CLR“ anzeigt. Das bedeutet, dass alle gespeicherten Daten gelöscht wurden.

Parametereinstellungen

Wie folgt zu ändern:

1. Gerät einstellen – F1

Drücken Sie im Einschaltmodus die MODE-Taste etwas länger, um zu F1 zu gelangen. Drücken Sie die MODE- oder MEMO-Taste, um von Celsius auf Fahrenheit zu wechseln. Drücken Sie die ON/scan-Taste, um die Geräteeinstellungen zu bestätigen (Das Thermometer ist standardmäßig auf Celsius eingestellt.)

2. Fieberalarm einstellen - F2

Drücken Sie im F1-Status die ON/scan-Taste, um zu F2 zu gelangen. Drücken Sie die MEMO-Taste, um 0,1 °C abzuziehen. Pressen Sie die MODE-Taste, um 0,1 °C hinzuzufügen. Halten Sie die Tasten gedrückt, um die Temperatur schneller zu ändern. Drücken Sie am Ende die ON/scan-Taste, um die Einstellungen zu

speichern. (Das Thermometer ist standardmäßig auf 38,1 °C eingestellt.)

3. Einstellung des Signaltons – F3

Drücken Sie im F2-Status kurz die ON/scan-Taste, um zu F3 zu gelangen. Drücken Sie die MODE- oder MEMO-Taste, um auf Sprache umzuschalten. Drücken Sie die ON/scan-Taste, um die Einstellungen zu bestätigen. (Das Thermometer ist standardmäßig so eingestellt, dass sich die Sprachansage öffnet.)









- **Einstellung des Signaltons ON/OFF-Funktion**

Im Boot-Modus. Drücken Sie kurz die Ein- / Aus-Taste und gleichzeitig die Taste „MODE“, um die Prompt-Sound-Funktion ein- oder auszuschalten.

- **Stellen Sie die Werkseinstellung wieder her**

Drücken Sie im Startmodus kurz die Ein- / Aus-Taste und gleichzeitig die MEMO-Taste, bis das LCD-Display „rst“ anzeigt. Zwei Sekunden später kehrt der frühere F1-F3-Parameter zur Werkseinstellung zurück.

FEHLERSUCHE

Fehlermeldung	Situation	Lösung
	Die gemessene Temperatur liegt nicht im normalen Temperaturbereich eines Menschen. (34,0 °C–43,0 °C oder 93,2 °F–109,4 °F).	Stellen Sie sicher, dass an der Stirn gemessen wird und nicht an einer anderen Körperstelle.
		
	Gemessen im Abstand von: 1-5 cm	Der optimale Messabstand ist 1 cm.
	Falsche Testposition.	See Abb. 2 Messposition und Abstand.
	Haare, Fieber-Pflaster auf der Stirn, Kopf ist verschwitzt usw.	Die Person sitzt 5-10 Minuten vor dem Test ruhig da.
	Die Körpertemperatur einiger Personen ist niedriger als die der Allgemeinbevölkerung.	Das Hauptaugenmerk gilt dem Fieber.
	Die Betriebstemperatur ist höher als der angegebene Temperaturbereich.	Gehen Sie in ein Zimmer, das dem angegebenen Bereich entspricht. Warten Sie 30 Minuten, bevor Sie die Temperatur messen.
	Der Bildschirm flimmert, schaltet sich automatisch aus.	Die Batterien müssen gewechselt werden oder das Produkt wurde beschädigt und muss repariert werden.
	Die Batterien sind zu schwach. Die Temperatur kann nicht gemessen werden.	Legen Sie neue Batterien ein.
	Die Umgebungstemperatur ändert sich zu schnell.	Warten Sie, bis die Umgebungstemperatur stabil ist.
	<ol style="list-style-type: none"> Das Gerät ist ausgeschaltet. Die Batterien wurden falsch eingelegt. Die Batterien sind verbraucht. Das Display zeigt nichts an. 	<ol style="list-style-type: none"> Drücken Sie die ON-Taste erneut. Überprüfen Sie die Polarität der Batterien. Legen Sie neue Batterien ein. Wenden Sie sich an den Händler oder das Servicecenter.

BATTERIEN WECHSELN

- Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie der Kennzeichnung auf dem Batteriefachdeckel folgen. Das Gerät muss ausgeschaltet sein, bevor die Batterien gewechselt werden. Entfernen Sie die Batterien und legen Sie zwei neue vom Typ

AAA ein. Achten Sie darauf, dass die Batterien korrekt ausgerichtet sind, wie innen auf dem Deckel angezeigt.

2. Legen Sie den Batteriefachdeckel wieder ein, bis er einrastet.
3. Verbrauchte Batterien nicht im Hausmüll entsorgen. Bringen Sie sie zu entsprechenden Annahmestellen.
4. Wenn das Thermometer nach dem Batteriewechsel eingefroren erscheint, entfernen Sie die Batterien, warten Sie 30 Sekunden und tauschen Sie die Batterien erneut aus.



WARNHINWEIS

Nicht aufladen, zerstören oder verbrennen.

1. Die durchschnittliche Lebensdauer neuer, unbenutzter Batterien beträgt 2000 Messungen bei einer Betriebszeit von 18 Sek.
2. Verwenden Sie nur die empfohlenen Batterien. Laden Sie nicht wiederaufladbare Batterien nicht auf und verbrennen Sie sie nicht.
3. Entfernen Sie die Batterien, wenn das Thermometer längere Zeit nicht verwendet wird.

REINIGUNG, PFLEGE UND AUFBEWAHRUNG

- Die Linse ist sehr empfindlich.
- Es ist sehr wichtig, die Linse vor Staub und Beschädigung zu schützen.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts und das Display mit einem sauberen, weichen Tuch. Verwenden Sie keine Lösungsmittel und tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Lagern Sie das Thermometer immer im Lagertemperaturbereich (-20 °C bis 55 °C oder -4 °F bis 131 °F) und Luftfeuchtigkeitsbereich (≤ 93 % nicht kondensierend).
- Es wird empfohlen, das Thermometer an einem trockenen, staubfreien Ort zu lagern. Setzen Sie das Thermometer nicht direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder extremen Umgebungsbedingungen aus, da dadurch die Funktion beeinträchtigt wird.

- Wenn sich die Umgebungstemperatur des Thermometers zu stark ändert, wenn das Thermometer bspw. von einem Ort mit niedriger Temperatur zu einem anderen Ort mit hoher Temperatur gelangt, muss das Thermometer 30 Minuten lang in einem Raum sein, in dem die Temperatur zwischen 15 °C bis 40 °C beträgt.

ENTSORGUNG

- Verbrauchte Batterien dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Verbrauchte Batterien müssen an der entsprechenden Sammelstelle abgegeben werden.
- Am Ende seiner Lebensdauer darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Erkundigen Sie sich nach den Optionen für eine umweltfreundliche und angemessene Entsorgung. Beachten Sie die örtlichen Bestimmungen.

GARANTIE

Unser Unternehmen gewährt auf das kontaktlose Infrarot-Körperthermometer eine Garantie von zwei Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum.

Folgendes ist von der Garantie ausgenommen:

- Der Aufkleber mit der Seriennummer des Geräts fehlt oder ist nicht lesbar.
- Schäden am Gerät aufgrund des fehlerhaften Anschlusses anderer Geräte.
- Schäden am Gerät, die durch Unfälle entstehen.
- Vom Benutzer vorgenommene Änderungen, die vorab vom Unternehmen nicht schriftlich genehmigt wurden.
- Batterien und Verpackungen sind von der Garantie ausgenommen.

Garantieleistungen werden nur erbracht, wenn Sie das Kaufdatum haben und auf der Garantiekarte der Stempel des Händlers (einschließlich Name und Adresse des Händlers) ist. Bitten Sie den Händler, von dem Sie dieses Produkt erwerben, die Garantiekarte zu unterzeichnen. Wenn Sie Garantieleistungen in Anspruch nehmen wollen, senden Sie das Produkt zur Reparatur an unsere Verteilstellen. Produkte außerhalb der Garantiefristen werden entsprechend in Rechnung gestellt.

Hinweis:

1. Wenn Sie Probleme mit diesem Gerät haben, wie zum Beispiel mit der Einrichtung, Wartung oder Verwendung, setzen Sie sich bitte mit dem KUNDENDIENST von FKA Brands Ltd. in Verbindung. Öffnen oder reparieren Sie das Gerät nicht selbst.

2. Bitte melden Sie FKA Brands Ltd, falls unvorhergesehene Störungen oder Ereignisse auftreten.
3. Alle zwei Jahre oder nach einem Ereignis muss eine Kalibrierung durchgeführt werden, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
4. Der Patient ist der bestimmungsgemäße Betreiber. Der Patient kann Messungen vornehmen und die Batterien wechseln. Unter normalen Umständen kann das Gerät und seine Zubehörteile wie in der Bedienungsanleitung beschrieben gewartet werden.

EMV-ERKLÄRUNG

1. Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den Informationen aus den BEGLEITDOKUMENTEN installiert und in Betrieb genommen werden: Dieses Produkt erfordert besondere Vorsicht hinsichtlich der EMV und muss entsprechend der bereitgestellten EMV-Information installiert und in Betrieb genommen werden. Dieses Gerät kann von tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten beeinträchtigt werden.
2. * Achtung: Verwenden Sie keine Mobiltelefone oder andere Geräte in der Umgebung des Gerätes, die elektromagnetische Felder aussenden. Dies kann zu Fehlfunktionen des Gerätes führen.
3. * Achtung: Dieses Gerät wurde sorgfältig getestet und untersucht, um eine ordnungsgemäße Leistung und Funktion zu gewährleisten.
4. * Achtung: Dieses Gerät darf nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine solche Anordnung von Geräten erforderlich ist, muss die einwandfreie Funktion des Gerätes in dem jeweiligen Fall geprüft werden.

Leitlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit


Das berührungslose Infrarot-Körperthermometer ist zur Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Vom Kunden oder dem Benutzer des Ohrthermometer sollte sichergestellt werden, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsspiegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±15 kV Luft	±6 kV Kontakt ±15 kV Luft	Bei den Böden sollte es sich um Holz, Beton oder Keramikfliesen handeln. Wenn sich auf dem Boden Synthetikmaterial befindet, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transiente/ Ladungsstoß IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ± 1 kV Luft für Eingangs- / Ausgangsleitungen	Keine Angabe	Die Stromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen
Überspannung IEC 61000-4-5	+/- 1kV Leitung (en) zu Leitung (en) = / - 2kV Leitung (en) zur Erde	Keine Angabe	Die Stromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen an Stromzuführ-Eingangsleitungen - IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % UT-Abfall) für 0,5 Zyklus 40 % UT (60 % UT-Abfall) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % UT-Abfall) für 25 Zyklen < 5 % UT (>95 % UT-Abfall) für 5 Sekunden	Keine Angabe	Die Eigenschaften der Netzstromversorgung sollten denen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn vom Benutzer des Ohrthermometer während eines Netzausfalls ein fortlaufender Betrieb benötigt wird, wird empfohlen, das Ohrthermometer über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Stromfrequenz (50Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stromfrequenz-Magnetfelder sollten einen Wert aufweisen, der für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

HINWEIS: Bei U_T handelt es sich um die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das berührungslose Infrarot-Körperthermometer ist zur Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Vom Kunden oder Benutzer sollte sichergestellt werden, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Unzutreffend	Bei der Verwendung tragbarer und mobiler Geräte mit HF-Kommunikation sollte stets der über die für die Frequenz des Senders geltende Gleichung berechnete Abstand zu sämtlichen Teilen des berührungslose Infrarot-Körperthermometer Geräts, einschließlich Kabeln, eingehalten werden. Empfohlener Abstand $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P für die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d für den in Metern (m) angegebenen empfohlenen Abstand steht. Die über eine elektromagnetische Standortaufnahme bestimmten von Sendern mit fester Hochspannung ausgehenden Feldstärken a. sollten unter dem für jeden Frequenzbereich geltenden Konformitätspegel liegen. b. In der Nähe von mit den folgenden Symbolen gekennzeichneten Geräten können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien müssen nicht unbedingt auf alle Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch über Gebäude, Objekte und Personen verursachte Absorption und Rückstrahlung beeinflusst.

a. Von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und beweglichen Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Tonrundfunk und Fernsehgrundfunk, ausgehende Feldstärken können theoretisch nicht genau vorhergesehen werden. Zur Bestimmung der durch feste HF-Sender entstehenden elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der das Thermometer Gerät verwendet wird, den entsprechenden obigen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss das Thermometer Gerät während der Verwendung beobachtet werden, um sicherzustellen, dass ein normaler Betrieb vorliegt. b. Sollte sich ein anomaler Betrieb beobachten lassen, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie beispielsweise eine Umstellung des Thermometer oder eine Änderung des Verwendungsorts.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten mit HF-Kommunikation und dem Thermometer

Das berührungslose Infrarot-Körperthermometer ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Hochfrequenzstörungen kontrolliert werden. Vom Kunden oder Benutzer des Ohrthermometer können elektromagnetische Störungen vermieden werden, indem zwischen tragbaren und mobilen Geräten mit HF-Kommunikation (Sendern) und dem Ohrthermometer der unten empfohlene Mindestabstand gemäß der maximalen Ausgangsnennleistung des entsprechenden Kommunikationsgeräts eingehalten wird.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Abstand unter Berücksichtigung der Senderfrequenz m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ist (W) laut Senderhersteller.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien müssen nicht unbedingt auf alle Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch über Gebäude, Objekte und Personen verursachte Absorption und Rückstrahlung beeinflusst.

Leitlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emission		
Das berührungslose Infrarot-Körperthermometer ist zur Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Vom Kunden oder dem Benutzer des Ohrthermometer sollte sichergestellt werden, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Blutdruckmessgerät Ohrthermometer verwendet HF-Energie ausschließlich für seine Betriebsfunktion. Die HF-Emissionen des Geräts sind deshalb sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten zu irgendwelchen Störungen führen.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	Das Ohrthermometer ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, ausgenommen Haushalte und solche Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, das Wohngebäude versorgt, angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Keine Angabe	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Keine Angabe	

KÖRPERTEMPERATUR

- Die Körpertemperatur ist von Person zu Person unterschiedlich und variiert im Laufe
- des Tages. Aus diesem Grund wird empfohlen, die eigene normale, an der Stirn gemessene Temperatur zu kennen, um die Temperatur richtig zu bestimmen.

- Die Körpertemperatur liegt etwa zwischen 35,5 °C bis 37,8 °C (95,9 °F–100 °F). Um festzustellen, ob jemand Fieber hat, vergleichen Sie die gemessene Temperatur mit der Normaltemperatur der Person. Ein Anstieg von 1 °C (1 °F) oder mehr über die Referenztemperatur ist in der Regel ein Anzeichen von Fieber.
- Unterschiedliche Messorte (rektal, axillar, oral, Stirn, Ohr) führen zu unterschiedlichen Messwerten. Deswegen dürfen Messungen an verschiedenen Körperstellen nicht verglichen werden.
- Nachfolgend finden Sie die Normaltemperaturen von Erwachsenen an verschiedenen Messorten:

Rektal: 36.6°C to 38°C /97.9°F-99.1°F

Axillar: 34.7°C to 37.3°C /94.5°F-99.1°F

Die Anforderungen der ASTM an die Laborgenaugigkeit im Anzeigebereich von 37 °C (98 °F bis 102 °F) betragen für IR-Thermometer $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ °F), während die Anforderungen für Quecksilber- und elektronische Thermometer gemäß ASTM-Standards E667-86 und 1112-86 $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F) betragen.

Achtung: Dieses Infrarotthermometer erfüllt die Anforderungen des ASTM-Standards (E1965-98) mit Ausnahme von Klausel 5.2.2. Es zeigt die Temperatur einer Person im Bereich von 34,0 °C–43,0 °C an. Die volle Verantwortung für die Konformität dieses Produkts mit dem Standard wird von (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: 4F, Baishida High-Tech Park, Xiandong Industrial Area, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China) übernommen.

PREFAZIONE

L'obiettivo delle istruzioni per l'uso del termometro corporeo a distanza a infrarossi è fornire le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del modello di termometro. È stata analizzata e certificata solo la modalità body da parte dell'organismo notificato. Prima di procedere con l'uso, è necessaria una conoscenza generale del termometro a infrarossi e la comprensione delle caratteristiche e delle funzioni del modello di termometro. Il termometro a distanza a infrarossi è un dispositivo medico, e può essere utilizzato in maniera continuativa. Il suo ciclo di vita è di 5 anni. Leggere il manuale prima di procedere con l'utilizzo. Nel caso in cui non si comprendano le modalità d'uso, smettere di utilizzare il termometro.



Non utilizzare il termometro senza aver letto e compreso completamente queste istruzioni.

Note

L'acquisto o il possesso di questo dispositivo non comporta un permesso implicito o esplicito all'utilizzo con parti di ricambio che potrebbero, in maniera autonoma o in combinazione con il dispositivo, rientrare nell'ambito di applicazione di uno dei brevetti collegati.

Per ulteriori informazioni contattare:

HoMedics Group Ltd, Somerhill Business Park, Five Oak Green Road,
Tonbridge, Kent TN11 0GP.
Customer Service: service@homedics.co.uk



Nome della ditta: Wellkang Ltd
Indirizzo aziendale: 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK
Tel: +44 (20)30869438, 32876300
Fax: +44(20)76811874
Web: www.CE-mark.com, www.CE-marking.com, www.CE-marking.eu,
Email: AuthRep@CE-marking.eu

INFORMAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA

Questo dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi descritti in queste istruzioni. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per danni causati da un'applicazione errata. Il termometro a distanza a infrarossi è progettato per minimizzare la possibilità di pericoli derivanti da errori nel software, grazie a processi di progettazione di suoni e luci, Analisi dei rischi e Validazione del software.



AVVERTENZA

Le avvertenze vengono identificate dal simbolo AVVERTENZA mostrato sopra.

- Il termometro corporeo a distanza a infrarossi deve essere utilizzato dai consumatori come strumento di screening nel contesto domestico e di cura primaria. Prima dell'uso è necessario leggere questo manuale, gli accessori, le istruzioni per l'uso, tutte le informazioni precauzionali e le specifiche.
- Questo prodotto è progettato per misurare la temperatura del corpo umano dalla fronte. Non utilizzarlo per altri scopi.
- Questo prodotto deve essere utilizzato come strumento di screening nel contesto domestico e di cura primaria.
- Non utilizzare il termometro in caso presenti malfunzionamenti o in caso sia stato danneggiato in qualunque modo.
- Nel caso in cui il termometro sia soggetto a sbalzi di temperatura troppo frequenti, per esempio spostando il termometro da una stanza più fredda a una più calda, lasciar riposare il termometro per 30 minuti in una stanza che abbia una temperatura compresa tra 15°C e 40°C (59°F - 104°F).
- Rimuovere le batterie nel caso in cui non si utilizzi l'apparecchio per un lungo periodo di tempo.
- Questo prodotto non è resistente all'acqua, non immergerlo in acqua o in ogni altro tipo di liquido; durante le operazioni di pulizia e disinfezione, seguire le istruzioni nella sezione "Cura e conservazione".
- Non toccare il sensore o il rilevamento a infrarossi con le dita.
- Evita di usare il termometro per leggere la temperatura corporea mentre usi un impacco freddo o altre misure per ridurre la febbre.

- Nel caso in cui si misuri la temperatura dalla fronte, selezionare la modalità "body" (corpo); per misurare la temperatura di altri oggetti, liquidi, cibo e altro, selezionare la modalità "surface" (superficie).
- Questo prodotto deve essere utilizzato in un ambiente stabile, se l'ambiente dovesse subire svariati sbalzi di temperatura, controllare il sensore per la presenza di condensa. Se presente, consultare la sezione "Cura e conservazione" e seguire le linee guida per la rimozione della condensa.
- Non porre l'apparecchio in vicinanza di campi elettrostatici o elettromagnetici potenti, i quali potrebbero avere un effetto sulla precisione dei dati di misurazione.
- Non mischiare batterie vecchie e nuove, in modo da evitare eventuali danni al prodotto.
- Se la fronte dovesse essere coperta da capelli, sudore, cappelli o sciarpe, la precisione di misurazione potrebbe venire influenzata.
- I risultati di misurazione del prodotto sono per il solo riferimento personale. In caso di dubbi, misurare la temperatura con altri metodi.

⚠ Questo dispositivo deve essere tenuto fuori dalla portata di bambini e animali domestici. Quando il dispositivo non viene utilizzato, riporlo in una stanza asciutta e proteggerlo da umidità estrema, calore, lanugine, polvere e luce diretta del sole. Non posizionare oggetti pesanti sul corpo del termometro.

⚠ Non buttare le batterie nel fuoco.

⚠ Utilizzare solo le batterie consigliate. Non utilizzare batterie ricaricabili.

⚠ Questo termometro non sostituisce una diagnosi ospedaliera.

⚠ Non fare cadere, non disassemblare o modificare il dispositivo.

⚠ Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui sembri danneggiato o nel caso in cui si noti qualcosa di strano.

⚠ Questo dispositivo è composto da componenti sensibili e deve essere maneggiato con cura. Seguire le condizioni di esercizio e di conservazione descritte nella sezione 'Specifiche tecniche'.

⚠ Non effettuare operazioni di manutenzione mentre si utilizza il termometro. Durante l'utilizzo, non toccare la batteria e il paziente simultaneamente.

⚠ Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato/ deteriorato/allentato in qualunque modo. L'utilizzo continuo di un'unità danneggiata potrebbe causare infortuni, risultati non corretti o serio pericolo.

⚠ In base all'attuale ricerca scientifica e tecnologica, non si è a conoscenza di potenziali reazioni allergiche.

⚠ Il dispositivo deve essere installato e messo in funzione seguendo le istruzioni e le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.

DESCRIZIONE GENERALE

Uso previsto

I termometri corporei HoMedics a distanza a infrarossi sono progettati per essere utilizzati come strumenti di screening per la misurazione ciclica e per il monitoraggio della temperatura del corpo umano da parte dei consumatori nel contesto domestico e di cura primaria.

Descrizione del termometro corporeo a distanza a infrarossi

- Principio di funzionamento del dispositivo e introduzione
- Il termometro corporeo HoMedics a distanza a infrarossi è portatile, riutilizzabile, funziona tramite batterie e può misurare la temperatura del corpo umano dalla fronte.
- Il principio di funzionamento si basa sulla tecnologia dei sensori a infrarossi.
- Il sensore IR può emettere svariati segnali durante la misurazione della temperatura di oggetti differenti o in una temperatura ambientale diversa, e l'ASIC può trasformare il segnale proveniente dal sensore IR a un valore digitale, per poi visualizzarlo sul display LCD.

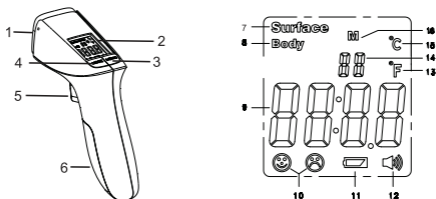


















Figura 1: Termometro corporeo a infrarossi

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. Sensore IR | 10. Indicatore del risultato di misurazione |
| 2. Display a cristalli liquidi (LCD) | 11. Indicatore di batteria scarica |
| 3. Tasto MODE | 12. Indicatore per volume on/off |
| 4. Tasto MEMO | 13. Numero di memoria |
| 5. Tasto ON/scan | 14. Fahrenheit |
| 6. Coperchio Vano Batterie | 15. Celsius |
| 7. Modalità surface (superficie) | 16. Indicatore di memoria |
| 8. Modalità body (corpo) | |
| 9. Indicatore della data | |

UTILIZZI DEL TERMOMETRO

Numero modello termometro	Tipo di termometro	Adulto		Bambino	
		Orecchio	Fronte	Orecchio	Fronte
HTD8816C TE-350-EU	Termometro corporeo a distanza a infrarossi		✓		✓

SIMBOLI DELL'ATTREZZATURA

	Avvertenza		Restrizione dell'uso di sostanze pericolose
	Imballaggio non sterile		Codice di lotto
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso		Conformità agli standard RAEE
	Temperatura di esercizio		NON GETTARE è destinato ad utilizzi molteplici
	Umidità di esercizio		Pressione atmosferica di esercizio
	Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme della Commissione federale per le comunicazioni (FCC).		Indica che questo dispositivo è conforme alla direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. 0598 è il numero dell'organismo notificato
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella comunità Europea
	Riciclabile		Numero di serie
IP22	IP22: Il primo numero 2: Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm. Il secondo numero: Protetto da caduta di gocce d'acqua se chiuso nella custodia.		

CARATTERISTICHE TECNICHE

Unità di Misurazione	°C/°F
Modalità di funzionamento	Modalità regolata (Modalità body) Modalità diretta (Modalità surface)
Zona del corpo di riferimento	Ascellare
Intervallo di output calcolato	Modalità body (corpo): 34.0 - 43.0°C / 93.2 - 109.4°F Modalità surface (superficie): 0 - 100.0°C / 32 - 212°F
Intervallo di output esteso	Modalità body (corpo): 34.0 - 43.0°C / 93.2 - 109.4°F Modalità surface (superficie): 0 - 100.0°C / 32 - 212°F
Precisione in laboratorio	Modalità body (corpo): 34.0 - 34.9°C: ± 0.3°C / 93.2 - 94.8°F: ± 0.5°F 35.0 - 42.0°C: ± 0.2°C / 95.0 - 107.6°F: ± 0.4°F 42.1 - 43.0°C: ± 0.3°C / 107.8 - 109.4°F: ± 0.5°F
	Modalità surface (superficie): ±2°C/±3,6°F
Risoluzione del display	0.1°C/0.1°F
Retroilluminazione a tre colori (colore di allarme)	35.5 - 37.3°C / 95.9 - 99.1°F: Verde (Temperatura normale); 37.4 - 38.0°C (Punto di allarme) / 99.3 - 100.4°F: Giallo (Leggera febbre) 38.1 - 43.0°C / 100.6 - 109.4°F: Rosso (Febbre alta) Nota: 1. La modalità surface presenta sempre l'illuminazione di colore verde. 2. Nella modalità body, nell'intervallo compreso tra 34,0 - 35,4°C la luce è verde.
Tempo di spegnimento automatico	≤18s
Tempo di misurazione	≤ 2s
Distanza di misurazione	1 - 5cm (0,4 - 2 in)
Memoria	50

Requisiti di alimentazione	
Batterie	2 x 1,5V (AAA) batteria alcalina (IEC Tipo LR03)
Intervallo regolabile	2.6V - 3.6V
Condizioni ambientali	
Condizioni di esercizio	Temperatura di esercizio: 15°C - 40°C (59 - 104°F), Umidità relativa ≤85%, pressione atmosferica: 70 - 106Kpa
Condizioni di trasporto e di conservazione	Temperatura di conservazione: -20 - 55°C / -4 - 131°F, Umidità relativa ≤93%, pressione atmosferica: 70 - 106Kpa

Dimensioni e peso	
Peso (senza batterie)	80g
Dimensioni	L:122mm X W:96mm X H:42mm
Conformità	
Elemento	In conformità con
Classificazione dell'apparecchio	Valori degli indicatori calcolati secondo lo standard EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2: 2015
Tipo di protezione	Apparecchio ad alimentazione interna (a batterie)
Grado di protezione	Parte non applicata
Pannello frontale e etichettatura della confezione	EN ISO15223-1:2016
Temperatura	EN ISO80601-2-56:2017
Ambiente sanitario domestico	EN 60601-1-11:2015

Valori degli indicatori calcolati secondo lo standard ISO 80601-2-56

Indicatori	Valore calcolato
Percentuale clinica di errore, Δ cb	-0.027
Deviazione standard, σ_j	0.14
Limiti di accordo, LA	0.26
Ripetibilità clinica, σ_r	0.07

Nota: il valore sopra riportato è stato calcolato in base ai dati clinici di HTD8818A.

Classificazione di sicurezza per APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Protezione contro le scariche elettriche	Apparecchiature elettromedicale ad alimentazione interna
Parte applicata	Parte non applicata
Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o materiale particolato	IP22
Modalità operativa	Funzionamento continuo

Nota: Non è prevista la sterilizzazione. Da non utilizzare in un AMBIENTE RICCO DI OSSIGENO.

FUNZIONAMENTO

Installazione della batteria

Attenzione: il termometro a infrarossi senza contatto non funziona con batterie scariche o fonti di alimentazione esterne. Installare delle batterie nuove.

1. Far scorrere lo coperchio della batteria verso il basso, verso la parte inferiore del termometro a infrarossi senza contatto e rimuovere lo coperchio della batteria;
2. Inserire due batterie AAA rispettando la direzione di inserimento in base ai simboli "+" e "-";
3. Chiudere il vano batterie.

Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il termometro assicurarsi di leggere e comprendere tutte le avvertenze contenute in queste istruzioni.

- Il termometro deve essere allineato con la parte centrale della fronte per poter misurare la temperatura (in mezzo alle sopracciglia e sopra di loro), inoltre è necessario mantenere la distanza verticale. Premere il tasto ON/scan, la temperatura verrà visualizzata immediatamente, vedere la figura 2.

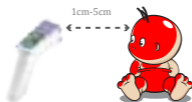


Figura 2: Posizione e distanza di misurazione

- Nel caso in cui il termometro sia soggetto a sbalzi di temperatura troppo frequenti, per esempio spostando il termometro da una stanza più fredda a una più calda, lasciar riposare il termometro per 30 minuti in una stanza che abbia una temperatura compresa tra 15°C e 40°C.

- La temperatura ambientale del luogo dove si trova la persona a cui misurare la temperatura deve essere stabile, lontano da forti fonti di ventilazione, aria condizionata e così via.
- Nel caso in cui ci si sposti da un luogo più freddo a uno più caldo, è necessario far rimanere il termometro nell'area di misurazione per più di 5 minuti, in modo da essere coerente con la temperatura ambientale dopo la rimisurazione.
- Attendere almeno 1 secondo per la misurazione successiva.
- Se si effettuano misurazioni continue per più di cinque volte, si consiglia di attendere almeno 30 secondi, dopodiché sarà possibile ricominciare con le proprie misurazioni.
- Non è consentito l'utilizzo del termometro in aree ove il sole sia particolarmente forte.
- Se per qualche ragione la misurazione della temperatura dalla fronte dovesse risultare troppo bassa, è possibile effettuare una prova da dietro le orecchie. Vedere la figura 3.

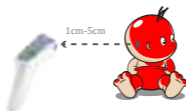


Figura 3: Allineare il termometro dietro le orecchie per effettuare la misurazione

IMPOSTAZIONI GENERALI E UTILIZZO

Inizio della misurazione

1. Accendere il termometro premendo il tasto ON/scan. Il termometro effettuerà un'autodiagnosi con tutti i segmenti visualizzati per 2 secondi.
2. Allineare il termometro con la fronte, mantenendo la distanza consigliata, quindi premere il pulsante ON / scan per iniziare la misurazione. Verrà visualizzata la lettura dei dati

Nota:

1. Dopo la misurazione sentirete tre volte un "bip bip bip", il che significa che la misurazione è completa. La temperatura viene visualizzata sul display LCD. Il colore della retroilluminazione LCD cambierà rosso, verde o giallo in base alla misurazione. Il verde indica la temperatura normale (35,5-37,3 ° C / 95,9-99,1 ° F) pronta per

la misurazione successiva. Giallo significa Avviso lieve febbre (37,4–38,0 ° C / 99,3–100,4 ° F) Prestare attenzione alla temperatura corporea. Il rosso significa febbre alta (38,1–43,0 ° C / 100,6–109,4 ° F) Si prega di prendere provvedimenti per rinfrescarsi o andare dal medico.

2. Per accertarsi della precisione delle misurazione, attendere almeno 30 secondi dopo 5 misurazioni consecutive.

Cambiamento di modalità

- Quando il dispositivo è acceso, premere il tasto MODE per cambiare dalla modalità "body" alla modalità "surface".
- La modalità "body" è utilizzata per la misurazione della temperatura del corpo umano, mentre la modalità "surface" è utilizzata per misurare la temperatura di superficie. (La modalità di default è la modalità "body").

Richiamare e cancellare la memoria di archiviazione

È possibile salvare fino a 50 misurazioni prima che il dispositivo venga spento.

1. Durante lo stato di avvio o di spegnimento, premere il tasto MEMO per visualizzare la cronologia delle misurazioni.
2. Una cella di memoria vuota mostra "---°C" or "---°F".
3. Le misurazioni possono essere salvate in memoria. Possono essere salvate fino a 50 misurazioni nelle celle di memoria, e i risultati meno recenti verranno automaticamente sovrascritti.
4. In modalità di avvio, tenere premuto il tasto MEMO finché il display LCD non visualizza "CLR". Questa dicitura, dopo il lungo segnale acustico, indica che i dati di archiviazione sono stati completamente eliminati.

Impostazioni dei parametri

Seguendo le fasi sottostanti:

1. Impostazione dell'unità di misura-F1

In modalità di avvio, tenere premuto il tasto "MODE" per entrare in F1, dopodiché premere il tasto "MODE" o "MEMO" per cambiare le unità di misura della temperatura da Celsius a Fahrenheit, premere il tasto SET per confermare le impostazioni (l'unità di misura di default è Celsius).

2. Impostazione dell'avviso di febbre-F2

Nello stato F1, premere il tasto ON/scan per entrare in F2, dopodiché premere il tasto "MEMO" per diminuire di 0,1 °C, premere il tasto "MODE" per aumentare di 0,1 °C, tenere premuto per accelerare la regolazione della temperatura, infine premere SET per salvare le impostazioni. (La temperatura di default è di 38,1°C)

3. Impostazioni di suono-F3

Nello stato F2, premere il tasto ON/scan per entrare in F3, premere il tasto MODE o il tasto MEMO per impostare la modalità "sonoro", premere il tasto ON/scan per confermare le impostazioni. (L'impostazione di default prevede la modalità "sonoro" attivata).









- **Attivazione/disattivazione della modalità "sonoro"**

Premere brevemente contemporaneamente il pulsante ON / scan e il pulsante "MODE" per attivare o disattivare la funzione "suono".

- **Ripristinare le impostazioni di fabbrica**

In modalità avvio, tenere premuto il pulsante MODE e premere brevemente il pulsante on / off fino a quando sul display LCD non viene visualizzato "primo". Dopo due secondi, i parametri F1-F3 verranno ripristinati alle impostazioni di fabbrica.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggio	Situazione	Soluzione
 ^{body} °C	La temperatura rilevata non rientra nel tipico intervallo di temperatura del corpo umano. (34,0 - 43,0°C o 93,2°F - 109,4°F)	Assicurarsi di utilizzare il termometro solo per le misurazioni sulla fronte e non su altre parti del corpo.
 ^{body} °C	Misurazione eseguita a una distanza elevata: 1 - 5 cm (0,4 - 2").	La distanza di misurazione ottimale è di 1 cm.
 ^{body} °C	Posizione di misurazione non corretta.	Vedere la figura 2. Posizione di misurazione e distanza.
	Fronte del soggetto coperta da capelli, adesivi antipiretici, sudore, ecc.	I soggetti devono sedersi tranquillamente per 5-10 minuti prima di cominciare con la misurazione.
	Alcune persone presentano una temperatura corporea più bassa del normale.	La preoccupazione principale è la temperatura della febbre.
 ^{body} °C	La temperatura di esercizio supera l'intervallo della temperatura specificata.	Spostarsi a una stanza con una temperatura entro i limiti specificati e aspettare 30 minuti prima di procedere con la misurazione.
	Lo schermo sfarfalla, l'apparecchio si spegne automaticamente.	Riposizionare la batteria, oppure il prodotto è stato danneggiato e deve essere riparato.
	La batteria è scarica. Non è possibile misurare la temperatura.	Installare una nuova batteria.
	La temperatura ambientale cambia troppo velocemente.	Aspettare finché la temperatura ambientale non si stabilizza.
	<ol style="list-style-type: none"> Il dispositivo è spento. La batteria non è stata installata correttamente. La batteria è scarica. Il display non visualizza nulla. 	<ol style="list-style-type: none"> Premere nuovamente il tasto ON. Controllare la polarità della batteria. Sostituire con una batteria nuova. Contattare il rivenditore o il centro assistenza.

RIPOSIZIONARE LA BATTERIA

1. Aprire e rimuovere il coperchio del vano batteria seguendo l'indicatore sulla superficie del vano batteria. Prima di cambiare la batteria, assicurarsi che il

dispositivo sia spento.

2. Rimuovere la batteria e sostituirla con 2 nuove batterie di tipo AAA, assicurandosi di allinearle correttamente secondo quanto riportato all'interno del vano batteria.
3. Rimettere in posizione il coperchio del vano batteria finché fa uno scatto. Non gettare le batterie scariche insieme ai normali rifiuti. Portarle presso centri speciali di raccolta.
4. Se il termometro appare congelato dopo aver sostituito le batterie, rimuovere le batterie, attendere 30 secondi e sostituire nuovamente le batterie.



AVVERTENZA

Non ricaricare, disassemblare o gettare nel fuoco..

1. La durata tipica delle batterie nuove e non utilizzate prima è di 2000 misurazioni per un tempo di utilizzo di circa 18s.
2. Utilizzare solo le batterie consigliate, non ricaricare delle batterie non ricaricabili e non gettarle nel fuoco.
3. Rimuovere le batterie se non si utilizzerà il termometro per un lungo periodo di tempo.

PULIZIA, CURA E CONSERVAZIONE

- La lente è molto delicata.
- È molto importante proteggere la lente da sporcizia e altri danni.
- Utilizzare un panno pulito e morbido per pulire la superficie del dispositivo e dello schermo LCD.
- Non utilizzare solventi, né immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.
- Tenere il termometro entro l'intervallo di temperatura di conservazione (-20°C - 55°C o -4°F - 131°F) e di umidità (93% senza condensa).
- Si consiglia di conservare il termometro in un luogo asciutto e senza polvere.
- Non esporre il termometro alla luce diretta del sole, ad alte temperature/ umidità o ad ambienti con condizioni estreme, altrimenti la funzionalità del termometro potrebbe venire intaccata.

- Se la temperatura ambientale intorno al termometro cambia troppo spesso, per esempio spostando il termometro da un luogo più freddo a uno più caldo, lasciare il termometro in una stanza ove la temperatura sia compresa tra 15°C e 40°C per 30 minuti

SMALTIMENTO

- Le batterie scariche non devono essere gettate nei rifiuti domestici comuni. Le batterie scariche devono essere smaltite presso un punto di raccolta
- Al termine del suo ciclo di vita, il prodotto non deve essere gettato nei rifiuti domestici comuni. Informarsi riguardo alle opzioni di smaltimento più ecologiche e appropriate. Prendere come riferimento le norme locali.

GARANZIA

La nostra azienda garantisce il termometro corporeo a distanza a infrarossi al momento del suo acquisto originale e per il seguente periodo di tempo di due anno.

La garanzia non è valida nelle seguenti situazioni:

- L'etichetta recante il numero di serie è stata danneggiata o non è riconoscibile.
- Il dispositivo è stato danneggiato a causa di una connessione non lecita con altri dispositivi.
- Il dispositivo è stato danneggiato in seguito a incidenti.
- L'utente ha apportato delle modifiche all'apparecchio senza l'autorizzazione scritta da parte dell'azienda.
- Le batterie e l'imballaggio non sono coperti da garanzia

Per usufruire del servizio garanzia è necessario essere in possesso del certificato di garanzia timbrato dal rivenditore (incluso nome e indirizzo dello stesso) completo di data di acquisto. Assicurarsi di chiedere al rivenditore di apporre la sua firma sulla garanzia al momento dell'acquisto. Quando si richiede il servizio di garanzia, inserire il prodotto in modo da ottenere la lista dei nostri punti vendita per ottenere il servizio di riparazione. Nel caso la garanzia sia scaduta, il servizio di riparazione verrà addebitato di conseguenza

Nota:

1. Nel caso si abbiano problemi con questo dispositivo, come problemi di

configurazione, di manutenzione o utilizzo, contattare il PERSONALE DI ASSISTENZA di FKA Brands Ltd. Non tentare di aprire o riparare il dispositivo in maniera autonoma.

2. Comunicare a FKA Brands Ltd. un qualunque malfunzionamento o evento inaspettato.
3. È necessario calibrare il dispositivo ogni due anni o in seguito a un impatto per assicurare la corretta funzionalità del dispositivo.
4. Il paziente è l'operatore previsto. Il paziente può effettuare le misurazioni e cambiare la batteria. In condizioni di esercizio normali mantenere il dispositivo e i suoi accessori in base al presente manuale d'uso.

DICHIARAZIONE CEM

1. Il dispositivo deve essere installato e messo in funzione seguendo le istruzioni e le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO; Questo prodotto ha bisogno di precauzioni speciali per quanto riguarda la CEM e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni CEM fornite. Il funzionamento di quest'unità può essere influenzato da apparecchiature portatili e mobili RF per le comunicazioni.
2. * Attenzione: Non utilizzare un cellulare o altri dispositivi che emettano campi elettromagnetici vicino all'unità. Ciò potrebbe comportare un funzionamento improprio dell'unità
3. *Attenzione: Quest'unità è stata accuratamente testata e ispezionata per assicurare utilizzo e prestazioni adeguati!
4. *Attenzione: questa macchina non deve essere utilizzata vicino o essere impilata su altri dispositivi, e nel caso in cui uno di questi utilizzi sia necessario, è necessario verificare il corretto funzionamento della macchina nella configurazione in cui verrà utilizzata.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica


Il Termometro a infrarossi per il corpo senza contatto è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente di termometro a infrarossi per il corpo senza contatto assicurarsi che il dispositivo operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di rete ± 1 kV di aria per le linee di ingresso / uscita	Non applicabile	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione CEI 61000-4-5	+/- 1kV line (s) to line (s) = / - linee 2kV verso terra	Non applicabile	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	< 5% UT (>95% caduta su UT) per 0,5 ciclo 40% UT (60% caduta su UT) per 5 cicli 70% UT (30% caduta su UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% caduta su UT) per 5 sec	Non applicabile	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del termometro a infrarossi per il corpo senza contatto richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete di alimentazione, si raccomanda di collegare termometro a infrarossi per il corpo senza contatto a un gruppo di continuità o a una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita a uso commerciale od ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione della rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il Termometro a infrarossi per il corpo senza contatto è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il dispositivo operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
RF condotta CEI 61000-4-6	3 V _{rm} Tra 150 kHz e 80 MHz	Non applicabile	<p>I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza da termometro a infrarossi per il corpo senza contatto e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>d = 1.2 \sqrt{P} 80 MHz e 800 MHz d = 2.3 \sqrt{P} 800 MHz e 2,5 GHz</p> <p>dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco (a), devono risultare inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza (b). Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: </p>
RF irradiata CEI 61000-4-3	10 V/m Tra 80 MHz e 2,5 GHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. La potenza del campo misurato nel luogo in cui si trova il termometro corporeo a distanza a infrarossi supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, è necessario osservare e verificare il corretto funzionamento del termometro corporeo a distanza a infrarossi. Se viene notato un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessari ulteriori provvedimenti, come il riorientamento e il riposizionamento del termometro corporeo a distanza a infrarossi. b Per quanto riguarda l'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo non dovrebbero superare i 10 V/m.

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiatura mobile e portatile RF per le comunicazioni e il termometro corporeo a distanza a infrarossi.

Termometro a infrarossi per il corpo senza contatto è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'utente di Termometro a infrarossi per il corpo senza contatto può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e Termometro a infrarossi per il corpo senza contatto in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
<p>Il Termometro a infrarossi per il corpo senza contatto è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente di Termometro auricolare assicurarsi che il dispositivo operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.</p>		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Termometro a infrarossi per il corpo senza contatto utilizza energia in radiofrequenza (RF) solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da non comportare rischi di interferenza con eventuali apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Class B	Il dispositivo Termometro a infrarossi per il corpo senza contatto è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente oltre a quello domestico e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio CEI 61000-3-3	Non applicabile	

TEMPERATURA CORPOREA

- La temperatura corporea varia da una persona all'altra e oscilla nel corso della giornata. Per questo motivo, per la determinazione corretta della temperatura si consiglia di misurare la temperatura sulla fronte in condizioni normali di buona salute.

- La temperatura corporea è compresa all'incirca tra 35,5°C e 37,8°C (95,9°F-100°F). Per determinare se si ha la febbre, la temperatura rilevata deve essere confrontata con la temperatura normale di una persona. Un innalzamento della temperatura corpora pari o superiore a 1°C (1°F) rispetto alla temperatura di riferimento è generalmente indice di febbre.
- Punti di misurazione diversi (retto, ascella, bocca, fronte, orecchio) danno valori differenti. È pertanto errato confrontare le misurazioni effettuate in punti diversi.
- Nel seguito sono riportate le temperature tipiche per gli adulti, misurate in punti differenti:

Rettale: da 36,6°C a 38°C/97,9°F-99,1°F

Ascellare: da 34,7°C a 37,3°C/94,5°F-99,1°F

ASTM laboratory accuracy requirements in the display range of 37°C (98°F to 102°F) for IR thermometers is ± 0.2 (± 0.4 °F), whereas for mercury in-glass and electronic thermometers, the requirement per ASTM Standards E667-86 and E1112-86 is ± 0.1 (± 0.2 °F).

Il requisito ASTM di precisione da laboratorio nell'intervallo tra 37°C e 38,9°C (98°F-102°F) per i termometri IR è $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ °F), mentre per i termometri a mercurio e per i termometri elettronici il requisito previsto dagli Standard ASTM E667-86 e E1112-86 è $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F). Attenzione: Questo termometro a infrarossi è conforme ai requisiti stabiliti nello standard ASTM (E1965-98) a eccezione della clausola 5.2.2. Visualizza la temperatura di un soggetto in un intervallo di 34.0°C ~43.0°C. (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: 4F, Baishida High-Tech Park, Xiandong Industrial Area, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China) si assume la piena responsabilità della conformità del prodotto allo standard.

PRÓLOGO

Las instrucciones de funcionamiento del termómetro corporal por infrarrojos sin contacto pretenden proporcionar la información necesaria para el correcto funcionamiento del modelo de termómetro. Solo la modalidad corporal fue revisada y certificada por el organismo notificado. El conocimiento general del termómetro de infrarrojos y la comprensión de las características y funciones del modelo de termómetro son requisitos previos para su uso adecuado.

El termómetro corporal de infrarrojos sin contacto es un producto sanitario y puede ser usado repetidamente, que tiene una vida útil de 5 años. Rogamos leer el manual antes de usarlo, si no se entienden bien las instrucciones, dejar de usar el termómetro.



No utilizar ninguno de los modelos de termómetro sin haber leído y comprendido completamente estas instrucciones.

Advertencia

La compra o posesión de este producto no conlleva ninguna licencia expresa o implícita para su uso con piezas de repuesto que, por sí solas o en combinación con este producto, entren en el ámbito de una de las patentes correspondientes.

Para obtener más información, contactar con:

HoMedics Group Ltd, Somerhill Business Park, Five Oak Green Road,
Tonbridge, Kent TN11 0GP.

Customer Service: service@homedics.co.uk



Nombre de empresa: Wellkang Ltd

Dirección de la empresa: 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Tel: +44 (20)30869438, 32876300

Fax: +44(20)76811874

Web: www.CE-mark.com, www.CE-marking.com, www.CE-marking.eu,

Email: AuthRep@CE-marking.eu



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Este producto solo puede utilizarse para los fines descritos en estas instrucciones. El fabricante no será responsable de los daños causados por una aplicación incorrecta de este. El termómetro corporal de infrarrojos sin contacto está diseñado para minimizar la posibilidad de peligros por errores en el programa de software siguiendo los procesos de diseño de ingeniería de sonido y luz, el análisis de riesgos y la validación del software.



ADVERTENCIA

Las advertencias se identifican con el símbolo de ADVERTENCIA que se muestra arriba.

- El termómetro corporal de infrarrojos sin contacto debe ser utilizado por los consumidores en el ámbito doméstico y de atención primaria como herramienta de detección. Este manual, los accesorios, las instrucciones de uso, toda la información de precaución y las especificaciones deben ser leídas antes de su uso.
- Este producto está diseñado para medir la temperatura del cuerpo humano en la frente. No lo use para ningún otro propósito.
- Este producto está destinado a ser utilizado en el ámbito doméstico y de atención primaria como herramienta de detección.
- No utilizar el termómetro si no funciona bien o si ha sido dañado.
- Cuando la temperatura ambiente del termómetro cambia demasiado, como por ejemplo al mover el termómetro de un lugar con temperatura más baja a otro con temperatura más alta, permita que el termómetro permanezca en una habitación durante 30 minutos en la que la temperatura sea entre 15 °C y 40 °C (59 °F - 104 °F).
- Retirar las pilas si es probable que el equipo no se utilice durante un largo período de tiempo.
- Este producto no es impermeable, no se debe sumergir en agua u otro líquido; si se limpia y desinfecta, respetar los requisitos de la sección «Cuidado y Almacenamiento».
- No tocar el sensor de detección de infrarrojos con los dedos.
- Evite usar el termómetro para tomar una lectura de la temperatura corporal mientras usa una compresa fría u otra medida para reducir la fiebre.
- Si mide la temperatura de la frente humana, seleccionar el modo «corporal»; para medir otros objetos, líquidos, alimentos y otras temperaturas, seleccionar el modo«superficie».

- Este producto debe funcionar en un ambiente estable, si en el ambiente se produjeron alteraciones, debe tenerse en cuenta si hay niebla en el sensor, si la hay, consultar la sección «Cuidado y almacenamiento» para eliminar la niebla.
 - No acercarse a un campo electrostático o a un campo magnético fuerte, para evitar que pueda afectar a la precisión de los datos de medición.
 - No mezclar las pilas viejas y las nuevas para evitar que se dañe el producto.
 - Puede afectar a la exactitud de las mediciones cuando en la frente hay pelo, sudor, una gorra o una bufanda.
 - El resultado de la medición de este producto es solo para referencia personal. Si hay alguna duda, se ruega medir la temperatura con otros métodos.
- ⚠ El dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños/mascotas.
Cuando no se utilice, guardar el dispositivo en una habitación seca y protegerlo contra la humedad extrema, el calor, las pelusas, el polvo y la luz solar directa.
Nunca coloque objetos pesados sobre el cuerpo del termómetro.
- ⚠ No arrojar las pilas al fuego.
 - ⚠ Utilizar solo pilas recomendadas. No utilizar pilas recargables.
 - ⚠ Este termómetro no reemplaza el diagnóstico del hospital.
 - ⚠ No hacer caer, desmontar o modificar el producto.
 - ⚠ No utilizar este producto si se cree que está dañado o si se nota algo fuera de lo normal.
 - ⚠ Este dispositivo contiene componentes sensibles y debe ser tratado con precaución.
Respetar las condiciones de almacenamiento y funcionamiento descritas en la sección «Especificaciones técnicas».
 - ⚠ No se puede hacer el mantenimiento mientras el termómetro esté en uso.
 - ⚠ Al usarlo, no se deben tocar las pilas y el paciente simultáneamente.
 - ⚠ No utilizar el producto si está dañado o presenta cualquier alteración.
El uso continuo de una unidad dañada puede causar lesiones, resultados inadecuados o un grave peligro.
 - ⚠ Según la ciencia y la tecnología actuales, se desconocen otras posibles reacciones alérgicas.
 - ⚠ Este equipo se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información proporcionada en los DOCUMENTOS ADJUNTOS.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Uso previsto

Los termómetros corporales de infrarrojos sin contacto HoMedics están diseñados para ser utilizados para la medición intermitente y el control de la temperatura del cuerpo humano por parte de los consumidores en el ámbito doméstico y de atención primaria como herramienta de detección.

Descripción del termómetro corporal de infrarrojos sin contacto

- Principio e introducción del dispositivo
- Los termómetros corporales de infrarrojos sin contacto HoMedics son productos manuales, reutilizables, que funcionan con pilas, y que pueden medir la temperatura del cuerpo humano en la frente, la temperatura de la piel en la frente.
- El principio de funcionamiento se basa en la tecnología del sensor de infrarrojos.
- El sensor de IR puede emitir una señal diferente cuando se mide una temperatura de objeto diferente o en una temperatura ambiente diferente, y el ASIC puede convertir la señal del sensor IR en un valor digital y mostrarlo en la pantalla LCD.
- Descripción de los controles, indicadores y símbolos.

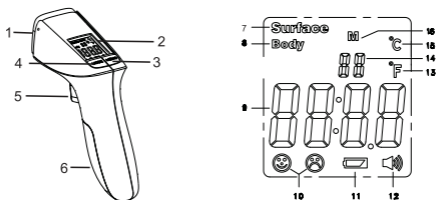


















Figura 1: Termómetro corporal infrarrojo

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Sensor de infrarrojos | 10. Indicador del resultado de la medición |
| 2. Pantalla de cristal líquido (LCD) | 11. Indicador de batería baja |
| 3. Botón de MODE | 12. Indicador de encendido/apagado del volumen |
| 4. Botón de MEMO | 13. Número de memoria |
| 5. Botón de ON/scan | 14. Fahrenheit |
| 6. Cubierta de las pilas | 15. Centígrado |
| | 16. Indicador de memoria |

APLICACIONES DEL TERMÓMETRO

Número de modelo del termómetro	Estilo termómetro	Adultos		Enfant	
		Oído	Frente	Oído	Frente
HTD8816C TE-350-EU	Termómetros corporales de infrarrojos sin contacto		✓		✓

SÍMBOLOS DEL EQUIPO

	Advertencia		Restricción de sustancias peligrosas
	Embalaje no estéril		Código de lote
	Consultar las instrucciones de funcionamiento		Cumplimiento de la norma WEEE
	Temperatura de funcionamiento		NO DESECHABLE Destinado a un uso continuado
	Humedad de funcionamiento		Presión atmosférica de funcionamiento
	Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones).		Indica que este dispositivo cumple con la norma MDD 93/42/EEC. 0598 es el número del organismo notificado
	Fabricante		Representante autorizado en la comunidad europea
	Reciclable		Número de serie
IP22	Protegido contra objetos sólidos extraños de V 12,5 mm y mayores. El segundo número: Protegido contra las gotas de agua que caen verticalmente cuando se encierran.		

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Unidad de medida	°C/°F
Modo de funcionamiento	Modo ajustado (modo corporal) Modo directo (modo de superficie)
Sitio del cuerpo de referencia	Axilar
Rango de salida nominal	Modo corporal: 34,0 - 43,0°C / 93,2 - 109,4°F Modo de superficie : 0 - 100,0°C / 32 - 212°F
Rango de salida ampliado	Modo corporal: 34,0 - 43,0°C / 93,2 - 109,4°F Modo de superficie : 0 - 100,0°C / 32 - 212°F
Precisión del laboratorio	Modo corporal: 34,0 - 34,9°C: ± 0,3°C / 93,2 - 94,8°F: ± 0,5°F 35,0 - 42,0°C: ± 0,2°C / 95,0 - 107,6°F: ± 0,4°F 42,1 - 43,0°C: ± 0,3°C / 107,8 - 109,4°F: ± 0,5°F
	Modo de superficie : ± 2°C / ± 3,6°F
Resolución de la pantalla	0.1°C/0.1°F
Luz de fondo de tres colores (Alarma de color)	35,5 - 37,3 °C / 95,9 - 99,1 °F : Verde (Temperatura normal); 37,4 - 38,0°C (Punto de alarma) / 99,3 - 100,4°F: Amarillo (Fiebre leve) 38,1 - 43,0°C/100,6 - 109,4°F: Rojo (Fiebre alta) Nota: 1. El modo de superficie siempre es con luz de fondo verde. 2. En el modo corporal 34,0 - 35,4 °C es con luz de fondo verde
Tiempo de apagado automático	≤18s
Tiempo de medición	≤ 2s
Medición de la distancia	1 - 5cm (0,4 - 2 ")
Memorias	50

Requisitos de la fuente de alimentación	
Pilas	2 x 1,5V (AAA) pilas alcalinas (IEC Tipo LR03)
Rango adaptable	2.6V - 3.6V
Condiciones ambiental	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura de funcionamiento: 15 °C - 40 °C (59 - 104 °F), Humedad relativa 85 %, presión atmosférica: 70 - 106 Kpa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura de almacenamiento: -20 - 55 °C/-4 - 131 °F, Humedad relativa 93 %, presión atmosférica: 70 - 106 Kpa

Dimensión y peso	
Peso (sin pilas)	80g
Tamaño	L:122mm X W:96mm X H:42mm
Cumplimiento	
Artículo	Cumpliendo con
Clasificación del equipo	Valores calculados de los indicadores según la norma EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2: 2015
Tipo de protección	Equipo alimentado internamente (con pilas)
Grado de protección	Parte no aplicada
Panel frontal y etiquetado de la caja	EN ISO15223-1:2016
Temperatura	EN ISO80601-2-56:2017
Entorno de atención doméstica	EN 60601-1-11:2015

Valores calculados de los indicadores según la norma ISO 80601-2-56

Indicadores	Valor calculado
Sesgo clínico, Δ_{cb}	-0.027
Desviación estándar, σ_j	0.14
Límites de acuerdo, LA	0.26
Repetibilidad clínica, σ_r	0.07

Nota: el valor anterior se calcula a partir de los datos clínicos del HTD8818A.

Clasificación de seguridad del ME EQUIPMENT

Protección contra descargas eléctricas	ME EQUIPMENT alimentado internamente
Parte aplicada	Parte no aplicada
Protección contra el ingreso perjudicial de agua o partículas	IP22
Modo de operación	Funcionamiento continuo

Nota: No tiene la intención de ser esterilizado. No para su uso en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO

FUNCIONAMIENTO

Instalación de la pila

Atención : El termómetro de cuerpo infrarrojo sin contacto no funciona con baterías agotadas o fuentes de alimentación externas. Instalar nuevas pilas.

1. Deslice la cubierta de las pilas hacia abajo, hacia la parte inferior del termómetro de cuerpo infrarrojo sin contacto, y retire la cubierta de las pilas;
2. Introducir dos pilas de tamaño AAA de acuerdo con el «+» y el «-»;
3. Cerrar la cubierta de la pila.

Cómo operar

Antes de aplicar el termómetro asegurarse de leer y comprender todas las advertencias enumeradas en las instrucciones antes de su uso.

- El termómetro se alinea con el centro de la frente para medir la temperatura corporal (entre las cejas arriba) y mantener la distancia vertical, presionar el botón ON/scan, la temperatura se muestra inmediatamente, véase la figura 2.

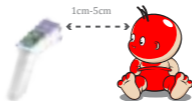


Figura 2: Medir la posición y la distancia

- Cuando la temperatura ambiente del termómetro cambia demasiado, como por ejemplo al mover el termómetro de un lugar con temperatura más baja a otro con temperatura más alta, permita que el termómetro permanezca en una habitación durante 30 minutos en la que la temperatura sea entre 15°C y 40°C (59°F - 104°F).
- La temperatura ambiente alrededor del sujeto de prueba debe ser estable, debe mantenerse alejada del ventilador de mayor flujo, de los conductos de aire acondicionado, etc.
- Cuando las personas se desplazan de un lugar de temperatura más baja a otro de temperatura más alta, deben permanecer por lo menos en el entorno del test más

- de 5 minutos, para ser coherentes con la temperatura ambiente después de la nueva medición.
- Esperar al menos 1 segundo para la siguiente medición. Si la medición se repite cinco veces, se recomienda esperar al menos 30 segundos y luego continuar la medición
- No se puede usar el termómetro en un lugar donde el sol es fuerte.
- Si por alguna razón la medición de la temperatura de la frente baja puede tratar de alinearse detrás de las orejas. Véase la figura 3.

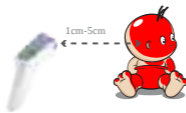


Figura 3: Alinear detrás de las orejas para medir

CONFIGURACIÓN Y USO GENERAL

Commencer la mesure

1. Empezar la medición 1. Encender el termómetro presionando el botón ON/scan El termómetro realizará una autocomprobación con todos los segmentos visualizados durante 2 segundos.
2. Alinee el termómetro con la frente, manteniendo la distancia recomendada, y luego presione el botón ON / scan para iniciar la medición. Se mostrará la lectura de datos.

Nota:

1. Después de la medición, escuchará un "bip bip bip" tres veces, lo que significa que la medición se ha completado. La temperatura se muestra en la pantalla LCD. El color de la luz de fondo de la pantalla LCD cambiará de rojo, verde o amarillo de acuerdo con la medición. Verde significa temperatura normal (35.5-37.3 ° C / 95.9-99.1 ° F) lista para la próxima medición. Amarillo significa advertencia de fiebre leve (37.4-38.0 ° C / 99.3-100.4 ° F) Preste atención a la temperatura corporal. Rojo significa fiebre alta (38.1-43.0 ° C / 100.6-109.4 ° F) Tome medidas para refrescarse o ir al médico.
2. Para asegurar la exactitud de la medición, esperar al menos 30 segundos tras mediciones consecutivas.

Conversión de modos

- Cuando el dispositivo está en funcionamiento, presionando el botón MODO para hacer un ciclo de conversión entre el modo «corporal» y el modo de «superficie».
- El modo «corporal» se utiliza para medir la temperatura del cuerpo humano, el modo de «superficie» se utiliza para medir la temperatura de la superficie. (El valor de fábrica es «modo corporal»).

Recuperar y borrar datos de la memoria

La última temperatura tomada antes de que el termómetro se apague se almacena en la memoria, hasta un total de 50 mediciones.

1. En el estado de arranque o apagado, pulsar brevemente el botón MEMO para ver el historial de los valores medidos.
2. Una celda de memoria vacía muestra «---°C» o «---°F».
3. Las lecturas de temperatura pueden ser almacenadas en la memoria. Se pueden almacenar hasta 50 lecturas de temperatura en las celdas de memoria y sobrescribir automáticamente los datos históricos.
4. En el modo de arranque, pulsar el botón MEMO hasta que la pantalla LCD muestre «CLR», lo que significa que todos los datos almacenados se borran completamente después de un largo pitido.

Ajustes de parámetros

Según los siguientes pasos:

1. Unidad configuración-F1

En el modo de arranque, pulsar prolongadamente el botón «MODO» para entrar en F1, pulsar el botón «MODO» o «MEMO» para cambiar las unidades de temperatura en grados Celsius y Fahrenheit, pulsar el botón ON/scan para confirmar los ajustes de las unidades (el valor de fábrica es en grados Centígrados).

2. Alerta de fiebre establecida-F2

En el estado F1, pulsar el botón ON/scan para entrar en F2, pulsar el botón «MEMO» para disminuir 0,1 °C, pulsar el botón «MODO» más 0,1 °C, una pulsación prolongada para acelerar la velocidad de regulación de la temperatura y, por último, pulsar el botón ON/scan para guardar. (El valor de fábrica es 38,1 °C)

3. Ajustes de sonido de aviso-F3

En el estado F2, pulsar brevemente el botón ON/scan para entrar en F3, pulsar el botón MODO o el botón MEMO para ajustar el interruptor de voz y pulsar el botón ON/scan para confirmar los ajustes. (El valor predeterminado de fábrica es Aviso para abrir).











- **Ajustes de sonido de aviso de la función ON/OFF.**

Debajo del modo de arranque. Presione brevemente el botón de encendido / apagado, al mismo tiempo presione el botón «MODO» para activar o desactivar la función de sonido de aviso.

- **Restablecer la función de ajuste de fábrica**

En el modo de arranque, presione brevemente el botón de encendido / apagado, al mismo tiempo presione el botón «MEMO» hasta que la pantalla LCD muestre "primero". Dos segundos después, el antiguo parámetro F1-F3 vuelve a la configuración de fábrica.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje	Situación	Solución
	La temperatura tomada no está dentro del rango de temperatura típico de los humanos. (34,0°C - 43,0°C o 93,2°F - 109,4°F).	Hay que asegurarse de que el termómetro para la frente es para la medición de la frente, no para otro sitio del cuerpo humano.
	Medido sobre la distancia: 1-San (0,4 - 2 pulg.)	La distancia óptima de medición es de 1 cm
	Posición incorrecta del test.	Véase la figura 2. Medición de la posición y la distancia.
	Pelo en la frente, pegatinas antipiréticas, cabeza con sudor, etc.	Los sujetos se sientan en silencio de 5 a 10 minutos antes del test.
	La temperatura corporal de algunas personas es más baja que la de la población general.	La principal preocupación es la temperatura de la fiebre.
	La temperatura de funcionamiento excede el rango de la temperatura especificada.	Trasladarse a una habitación dentro del rango de funcionamiento, esperar 30 minutos antes de tomar la temperatura.
	El parpadeo de la pantalla, apagado automático.	Trasladarse a una habitación dentro del rango de funcionamiento, esperar 30 minutos antes de tomar la temperatura.
	La capacidad de la pila es demasiado baja. No se permite tomar la temperatura.	Colocar una nueva pila
	La temperatura ambiente cambia demasiado rápido	Esperar a que la temperatura ambiente sea estable.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. La energía está apagada. 2. Instalación incorrecta de la pila. 3. La pila está agotada. 4. La pantalla permanece en blanco. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presionar el botón ON de nuevo. 2. Comprobar la polaridad de la pila. 3. Sustituir con una nueva pila. 4. Contactar con el minorista o el centro de servicio.

CAMBIAR LAS PILAS

1. Abrir y soltar la tapa de las pilas siguiendo el indicador en la superficie de la tapa de las pilas. Antes de cambiar la pila hay que asegurarse de que el sistema ya está apagado.

2. Cambiar las pilas y sustituir por 2 nuevas, tipo AAA. Asegurarse de alinearlas correctamente como se indica en el interior de la tapa de las pilas.
3. Deslizar la tapa de la pila hasta que se ajuste en su lugar. No tirar las pilas usadas a la basura doméstica. Llevarlas a sitios especiales de recolección local.
4. Si el termómetro parece congelado después de cambiar las baterías, retire las baterías, espere 30 segundos y reemplace las baterías nuevamente.



ADVERTENCIA

No recargar, desmontar o desechar en el fuego.

1. La vida útil típica de las pilas nuevas y sin usar es de 2000 mediciones con un tiempo de funcionamiento de 18 s.
2. Utilizar únicamente las pilas recomendadas, no recargar las pilas no recargables y no quemarlas.
3. Retirar las pilas si el termómetro no se va a utilizar durante un largo período.

LIMPIEZA, CUIDADO Y ALMACENAMIENTO

- La lente es muy delicada.
- Es muy importante proteger la lente de suciedad y posibles daños.
- Utilizar un paño limpio y suave para limpiar la superficie del dispositivo y la pantalla LCD.
- No utilizar disolventes ni sumergir el dispositivo en agua u otros líquidos.
- Mantener siempre el termómetro dentro del rango de temperatura de almacenamiento (-20°C a 55°C o -4°F a 131°F) y del rango de humedad (93% sin condensación).
- Se recomienda guardar el termómetro en un lugar seco y libre de polvo.
- No exponer el termómetro a la luz directa del sol, a altas temperaturas/humedad o a cualquier ambiente extremo, de lo contrario la función se verá reducida.
- Cuando la temperatura ambiente del termómetro cambia demasiado, como por ejemplo al mover el termómetro de un lugar con temperatura más baja a otro con temperatura más alta, permita que el termómetro permanezca en una habitación durante 30 minutos en la que la temperatura sea entre 15°C y 40°C.

ELIMINACIÓN

- Las pilas usadas no deben tirarse a la basura doméstica. Las pilas usadas deben depositarse en un punto de recogida
- Al final de su vida útil, el aparato no debe tirarse a la basura doméstica. Preguntar sobre las opciones para una eliminación adecuada y respetuosa con el medio ambiente. Tener en cuenta las regulaciones locales.

GARANTÍA

Nuestra empresa garantiza el termómetro corporal por infrarrojos sin contacto en el momento de su compra original y durante el período de tiempo subsiguiente de dos años.

La garantía no cubre lo siguiente:

- La etiqueta con el número de serie del dispositivo está arrancada o no se puede reconocer.
- Daños en el dispositivo como resultado de una mala conexión con otros dispositivos.
- Daños en el dispositivo como resultado de accidentes.
- Cambios realizados por los usuarios sin la autorización previa por escrito de la empresa.
- Las pilas y el embalaje no están cubiertos por la garantía

Para poder disfrutar del servicio de garantía, debe tener el certificado de comprado sellado por el vendedor (incluyendo el nombre y la dirección del distribuidor). Asegurarse de pedirle a su vendedor que firme la garantía en el momento de la compra. Cuando se solicite el servicio de garantía, poner el producto para obtener nuestros puntos de distribución para la reparación. Los productos fuera de garantía, se cobrarán en consecuencia.

Nota:

1. Si tiene algún problema con este dispositivo, como la configuración, el mantenimiento o el uso, contactar con el PERSONAL DE SERVICIO de FKA Brands Ltd. No abrir o reparar el dispositivo por sí mismo.
2. Rogamos informar a FKA Brands Ltd. si se produce alguna operación o acontecimiento inesperado.
3. La calibración necesaria para asegurar el funcionamiento adecuado cada dos años

- o después de un impacto del dispositivo
4. El paciente es un operador previsto. El paciente puede hacer mediciones y cambiar las pilas. En circunstancias normales, mantener el dispositivo y sus accesorios de acuerdo con el manual de usuario.

DECLARACIÓN DE EMC

1. Este equipo necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información proporcionada en los DOCUMENTOS ADJUNTOS; este producto debe seguir precauciones especiales en relación a EMC y necesita instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información EMC proporcionada, y esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.
2. *Precaución: No utilizar un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos, cerca de la unidad. Esto puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto de la unidad
3. *Precaución: ¡Esta unidad ha sido probada e inspeccionada minuciosamente para asegurar su correcto funcionamiento!
4. *Precaución: esta máquina no debe utilizarse junto o apilada con otros equipos y en caso de deber hacerlo, la máquina debe ser examinada para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética


El termómetro corporal por infrarrojos sin contacto debe usarse en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o el usuario del termómetro corporal por infrarrojos sin contacto para el oído debe asegurarse de que se use en ese tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Descarga electrostática (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 15 kV	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámicos. Si están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, 30 %.
Transitorios rápidos eléctricos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV de aire para líneas de entrada / salida	No aplicable	La calidad del suministro de energía por red debe ser la correspondiente a un entorno comercial u hospitalario común.
Aumento repentino IEC 61000-4-5	+/- 1kV línea (s) a línea (s) = / - 2kV línea (s) a tierra	No aplicable	La calidad del suministro de energía por red debe ser la correspondiente a un entorno comercial u hospitalario común.
Caída de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de ingreso de suministro de energía IEC 61000-4-11	< 5 % UT (caída > 95 % en UT) para el ciclo 0,5 40 % UT (caída del 60% en UT) para 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 5 seg	No aplicable	La calidad del suministro de energía por red debe ser la correspondiente a un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario del termómetro corporal por infrarrojos sin contacto necesita que el dispositivo siga funcionando durante las interrupciones del suministro de energía por red, se recomienda que el termómetro corporal por infrarrojos sin contacto se alimente de una fuente de suministro de energía ininterrumpible o a pila.
Campo magnético con frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de un lugar común en un entorno comercial u hospitalario común.

NOTA: La U_T es la tensión que se proporciona mediante la red de c.a. antes de realizar la prueba de nivel.

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El termómetro corporal por infrarrojos sin contacto debe usarse en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se use en ese entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	<p>Cuando estén cerca del termómetro corporal por infrarrojos sin contacto, los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidos cables, deben usarse a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d=2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el termómetro corporal por infrarrojos sin contacto supera el nivel de conformidad de RF aplicable arriba, se debe observar el termómetro corporal por infrarrojos sin contacto para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del termómetro corporal de infrarrojos sin contacto. b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Equipo de Estado Físico termómetro.

El termómetro corporal de infrarrojos sin contacto está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o usuario del termómetro corporal de infrarrojos sin contacto pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el termómetro corporal de infrarrojos sin contacto como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde

Guía y declaración del fabricante: Emisión electromagnética

El termómetro corporal de infrarrojos sin contacto debe usarse en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o el usuario del termómetro para el oído debe asegurarse de que se use en ese tipo de entorno.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El termómetro corporal de infrarrojos sin contacto utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	El termómetro corporal de infrarrojos sin contacto puede usarse en todos los establecimientos que no sean residenciales y en aquellos conectados directamente con la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimente edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

TEMPERATURA CORPORAL

- La temperatura corporal varía de una persona a otra y oscila durante el día. En consecuencia, para determinar correctamente la temperatura, se recomienda medir la temperatura frontal en condiciones normales de buena salud.
- La temperatura corporal está comprendida aproximadamente entre 35,5°C y 37,8°C (95,9°F-100°F). Para determinar si se tiene fiebre, la temperatura medida debe compararse con la temperatura normal de una persona. Un incremento de la temperatura corporal igual o superior a 1 (1°F) en comparación con la temperatura de referencia es un signo de fiebre.

- Puntos de medición diferentes (recto, axila, boca, frente, oreja) proporcionan valores diferentes. No es por lo tanto correcto comparar las mediciones realizadas en puntos distintos.
- A continuación se muestran las temperaturas típicas de los adultos, medidas en puntos diferentes:

Rectal: da 36,6°C a 38°C/97,9°F-99,1°F

Axilar: da 34,7°C a 37,3°C/94,5°F-99,1°F

El requisito ASTM de precisión de laboratorio en el intervalo de 37°C a 38,9°C (98°F-102°F) para los termómetros infrarrojos es $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$), mientras para los termómetros de mercurio y para los termómetros electrónicos el requisito establecido por las normas ASTM E667-86 y E1112-86 es $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$).

Atención: Este termómetro infrarrojo cumple los requisitos establecidos por la norma ASTM (E1965-98), con excepción de la cláusula 5.2.2. Muestra la temperatura de un sujeto en un intervalo 34,0°C ~43,0°C. (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: 4F, Baishida High-Tech Park, Xiandong Industrial Area, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China) asume toda la responsabilidad de la conformidad del producto con la norma.

VOORWOORD

De handleiding voor de contactloze infrarood lichaamsthermometer is bedoeld om de noodzakelijke informatie te bieden voor een goede werking van thermometer model. Alleen de lichaamsmodus is door de bevoegde instantie beoordeeld en gecertificeerd. Algemene kennis van infraroodthermometers en begrip van de toepassingen en functies van het thermometermodel zijn voorwaarden voor een correct gebruik. De contactloze infrarood lichaamsthermometer is een medisch hulpmiddel en kan herhaaldelijk worden gebruikt, met een levensduur van 5 jaar. Lees voor gebruik eerst de handleiding. Als u het gebruik niet volledig begrijpt, stop dan met het gebruik van de thermometer.



Gebruik geen van de thermometer zonder deze instructies volledig gelezen te hebben en te begrijpen.

Let op

De aankoop of het bezit van dit apparaat draagt geen uitdrukkelijke of impliciete licentie voor gebruik met vervangingsonderdelen die, alleen of in combinatie met dit apparaat, zouden vallen binnen het kader van een van de betreffende octrooien.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen:

HoMedics Group Ltd, Somerhill Business Park, Five Oak Green Road,
Tonbridge, Kent TN11 0GP.
Customer Service: service@homedics.co.uk



EC REP

Bedrijfsnaam: Wellkang Ltd
Bedrijfsadres: 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK
Tel: +44 (20)30869438, 32876300
Fax: +44(20)76811874
Web: www.CE-mark.com, www.CE-marking.com, www.CE-marking.eu,
E-mailadres: AuthRep@CE-marking.eu

VEILIGHEIDSINFORMATIE

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt voor de doeleinden die in deze handleiding worden beschreven. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade als gevolg van een onjuiste toepassing. De contactloze infrarood lichaamsthermometer is ontworpen om het risico van fouten in het softwareprogramma te minimaliseren door het volgen van geluids- en lichttechnische ontwerpprocessen, risicoanalyse en softwarevalidatie.



WAARSCHUWING

Waarschuwingen zijn te herkennen aan het bovenstaande WAARSCHUWING-symbool.

- Waarschuwingen zijn te herkennen aan het bovenstaande WAARSCHUWING-symbool.
- De contactloze infrarood lichaamsthermometer is bedoeld voor gebruik door consumenten in de thuisomgeving en in de eerstelijnsgezondheidszorg als screeningsinstrument. Deze handleiding, accessoires, gebruiksaanwijzingen, alle voorzorgsinformatie en specificaties moeten voorafgaand aan gebruik worden gelezen.
- Dit product is ontworpen om de temperatuur van het menselijk lichaam op het voorhoofd te meten. Gebruik het niet voor andere toepassingen.
- Dit product is bedoeld voor gebruik in de thuisomgeving en in de eerstelijnsgezondheidszorg als screeningsinstrument.
- Gebruik de thermometer niet als deze slecht functioneert of op enige wijze beschadigd is.
- Wanneer de omgevingstemperatuur van de thermometer te veel verandert, zoals bij het verplaatsen van de thermometer van de ene plaats met een lagere temperatuur naar een andere plaats met een hogere temperatuur, laat dan de thermometer 30 minuten in een ruimte staan waar de temperatuur tussen de 15°C to 40°C (59°F-104°F) ligt.
- Verwijder de primaire batterijen als de apparatuur waarschijnlijk lange tijd niet zal worden gebruikt.
- Dit product is niet waterdicht en mag niet worden ondergedompeld in water of een andere vloeistof; volg voor reiniging en desinfectie de vereisten in het hoofdstuk "Onderhoud en opslag".
- Raak de infrarooddetectiesensor niet met uw vingers aan.

- Gebruik de thermometer niet om een meting van de lichaamstemperatuur te doen terwijl u een koud kompres of een andere maatregel gebruikt om koorts te verminderen.
 - Als de temperatuur van het menselijk voorhoofd wordt gemeten, selecteer dan de "lichaams"-modus; voor de meting van andere voorwerpen, vloeistoffen, voedsel en andere temperaturen selecteert u de "object"-modus.
 - Dit product moet worden gebruikt in een stabiele omgeving. Als de omgeving veranderlijk is, dient u op te letten of er condens op de sensor aanwezig is. Indien dat het geval is, moet u, alvorens het product te gebruiken, de condens verwijderen volgens het hoofdstuk "Onderhoud en opslag".
 - Niet in de buurt van een sterk elektrostatisch veld of sterke magnetische velden houden, om invloed op de nauwkeurigheid van de meetgegevens te vermijden.
 - Combineer geen oude met nieuwe batterijen om schade aan het product te voorkomen.
 - Het kan de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden wanneer het voorhoofd bedekt is met haar, transpiratievocht, muts of sjaal.
 - Het meetresultaat van dit product is alleen bedoeld als referentie. Mocht u twijfels hebben, meet dan de temperatuur volgens andere methoden.
- ⚠ Het apparaat moet buiten het bereik van kinderen/huisdieren worden gehouden. Wanneer u het apparaat niet gebruikt, bewaar het dan in een droge ruimte en bescherm het tegen extreem vocht, hitte, pluis, stof en direct zonlicht. Plaats nooit zware voorwerpen op de thermometerbehuizing.
- ⚠ Gooi geen batterijen in het vuur.
- ⚠ Gebruik alleen aanbevolen batterijen. Gebruik geen oplaadbare batterijen.
- ⚠ Deze thermometer vervangt geen ziekenhuisdiagnose
- ⚠ Laat het apparaat niet vallen, demonteer het niet en pas het niet aan.
- ⚠ Gebruik dit apparaat niet als u denkt dat het beschadigd is of als u iets ongewoons opmerkt.
- ⚠ Dit apparaat bestaat uit gevoelige onderdelen en moet met voorzichtigheid worden behandeld.
- ⚠ Neem de in het hoofdstuk "Technische specificaties" beschreven opslag- en bedieningsomstandigheden in acht.
- ⚠ Geen onderhoud plegen tijdens het gebruik van de thermometer.
- ⚠ Raak bij gebruik de batterij en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

- ⚠ Gebruik het apparaat niet als het op enigerlei wijze beschadigd of aangetast is. Voortdurend gebruik van een beschadigd apparaat kan letsel, onjuiste resultaten of ernstig gevaar veroorzaken.
- ⚠ Op basis van de huidige wetenschap en technologie zijn andere potentiële allergische reacties onbekend.
- ⚠ Dit apparaat moet in werking worden gesteld en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie die in de BEGELEIDENDE DOCUMENTEN wordt verstrekt.

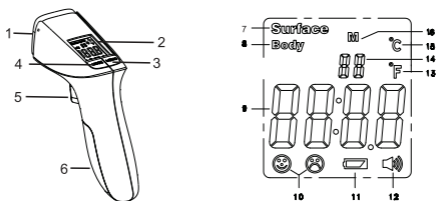
OVERZICHT

Bedoeld gebruik

De HoMedics contactloze infrarood lichaamsthermometers zijn ontworpen om te worden gebruikt voor het intermitterend meten en monitoren van de temperatuur van het menselijk lichaam door consumenten in de thuisomgeving en in de eerstelijnsgezondheidszorg als screeningsinstrument.

Beschrijving van de contactloze infrarood lichaamsthermometer

- Apparaatprincipe en inleiding
- De HoMedics contactloze infrarood lichaamsthermometers zijn mobiele, herbruikbare apparaten op batterijen, die de temperatuur van het menselijk lichaam op de huid van het voorhoofd kunnen meten.
- Het werkingsprincipe is gebaseerd op infrarood sensortechnologie. De IR-sensor kan bij het meten van verschillende objecttemperaturen of in verschillende omgevingstemperaturen verschillende signalen afgeven en de ASIC kan het signaal van de IR-sensor in een digitale waarde omzetten en op het LCD-scherm weergeven.
- Beschrijving van de bediening, indicatoren en symbolen



















Figuur 1: Contactloze infrarood lichaamsthermometer

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1. IR-sensor | 10. Indicator van de meetresultaten |
| 2. Liquid crystal display (LCD) | 11. Indicator batterij leeg |
| 3. Modus-toets | 12. Indicator volume aan/uit |
| 4. Geheugentoets | 13. Geheugennummer |
| 5. ON/scan button | 14. Fahrenheit |
| 6. Batterijklepje | 15. Celcius |
| 7. Oppervlaktemodus | 16. Geheugenindicator |
| 8. Lichaamsmodus | |
| 9. Gegevensindicator | |

THERMOMETERTOEPASSINGEN

Thermometer Modelnummer	Thermometerstijl	Volwassene		Pediatriesch	
		Oor	Voorhoofd	Oor	Voorhoofd
HTD8816C TE-350-EU	Contactloze infrarood lichaamsthermometer		✓		✓

SYMBOLEN VOOR APPARATUUR

	Waarschuwing		Restriction of Hazardous Substances
	Niet-steriele verpakking		Partijcode
	Raadpleeg de bedieningsinstructies		Voldoet aan de WEEE-norm
	Temperatuur bij gebruik		NIET WEGGOOIEN Bestemd voor meervoudig gebruik
	Vochtigheid bij gebruik		Luchtdruk bij gebruik
	Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de voorschriften van de FCC (Federal Communications Commission)		Geeft aan dat dit apparaat voldoet aan MDD 93/42/EEG. 0598 is het nummer van de aangemelde instantie
	Fabrikant		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Recycleerbaar		Serienummer
IP22	IP22: het eerste nummer 2: beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van Φ 12,5 mm en groter. Het tweede getal: Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer verpakt		

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Meeteenheid	°C/°F
Bedrijfsmodus	Aangepaste modus (lichaamsmodus) Directe modus (oppervlaktemodus)
Referentieplek lichaam	Axillair
Nominaal uitgangsbereik	Lichaamsmodus: 34.0 - 43.0°C / 93.2 - 109.4°F Oppervlaktemodus: 0 - 100.0°C / 32 - 212°F
Uitgangsbereik	Lichaamsmodus: 34.0 - 43.0°C / 93.2 - 109.4°F Oppervlaktemodus: 0 - 100.0°C / 32 - 212°F
Laboratorium-nauwkeurigheid	Lichaamsmodus: 34.0 - 34.9°C: ± 0.3°C / 93.2 - 94.8°F: ± 0.5°F 35.0 - 42.0°C: ± 0.2°C / 95.0 - 107.6°F: ± 0.4°F 42.1 - 43.0°C: ± 0.3°C / 107.8 - 109.4°F: ± 0.5°F
	Oppervlaktemodus: ± 2°C / ± 3.6°F
Displayresolutie	0.1°C/0.1°F
Driekleurige achtergrondverlichting (Kleurenalarm)	35.5 - 37.3°C / 95.9 - 99.1°F: Groen (normale temperatuur); 37.4 - 38.0°C (Alarmpunt) / 99.3 - 100.4°F: Geel (lichte koorts) 38.1 - 43.0°C / 100.6 - 109.4°F: Rood (hoge koorts) Oppervlaktemodus is altijd met groene achtergrondverlichting In de lichaamsmodus is 34,0-35,4°C met groene achtergrondverlichting
Automatisch uitschakelen-tijd	≤18s
Metingtijd	≤ 2s
Metingafstand	1 - 5cm (0.4 - 2 in)
Geheugenplekken	50

Vereisten voor de stroomvoorziening			
Batterijen	2 x 1,5V (AAA) alkalinebatterij (IEC Typ LR03)		
Aanpasbaar bereik	2.6V - 3.6V		
Milieutechnisch			
Operating conditions	Temperatuur bij gebruik: 15 - 40°C (59 - 104°F)	Relatieve vochtigheid: ≤ 85%	luchtdruk: 70-106Kpa
Transport- en opslagconditie	Temperatuur bij gebruik: 20 - 55°C (-4 - 131°F)	Relatieve vochtigheid: ≤ 93%	luchtdruk: 70-106Kpa

Afmeting en gewicht	
Gewicht (zonder batterijen)	80g
Afmeting	L:122mm X W:96mm X H:42mm
Naleving	
Item	Voldoet aan
Apparatuurclassificatie	Veiligheidsnormen: EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2: 2015
Beschermingstype	Apparatuur met interne stroombron (op batterijen)
Beschermingsgraad	Niet-toegepast deel
Etiketgeving van het voorpaneel en de huls	EN ISO15223-1:2016
Temperatuur	EN ISO80601-2-56:2017
Thuiszorgomgeving	EN 60601-1-11:2015

Berekende waarden van de indicatoren volgens ISO 80601-2-56

Indicatoren	Berekende waarde
Klinische basis, Δcb	-0.027
Standaardafwijking, σ_j	0.14
Beperkingen van overeenkomst, LA	0.26
Klinische herhaalbaarheid, σ_r	0.07

Opmerking: de bovenstaande waarde wordt berekend op basis van de klinische gegevens van HTD8818A.

Veiligheidsclassificatie van ME-UITRUSTING

Bescherming tegen elektrische schokken	medische apparatuur met interne stroombron
Toegepast deel	Niet-toegepast deel
Bescherming tegen schadelijke binnendringing van water of deeltjes	IP22
Bedieningsmodus	Voortdurende werking

Opmerking: Niet bedoeld om gesteriliseerd te worden. Niet voor gebruik in een ZUURSTOFRIJKE OMGEVING

BEDIENING

Batterij plaatsen

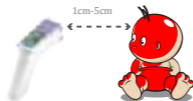
Let op: De contactloze infrarood-lichaamsthermometer werkt niet met lege batterijen of externe stroombronnen. Plaats nieuwe batterijen.

1. Schuif de batterijklep naar beneden, naar de onderkant van de contactloze infraroodthermometer en verwijder de toegangsklep voor de batterij;
2. Plaats twee stuks AAA-batterijen volgens de "+" en "-";
3. Sluit het batterijklepje.

Werking

Voordat u de thermometer toepast zorg ervoor dat u, voorafgaand aan gebruik, alle waarschuwingen in de handleiding leest en begrijpt.

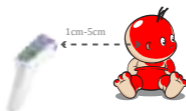
- Richt de thermometer op het midden van het voorhoofd om de lichaamstemperatuur te meten (tussen de wenkbrauwen boven) en behoud de verticale afstand. Druk op de ON/scan-knop, temperatuur wordt onmiddellijk weergegeven, zie figuur 2.



Figuur 2: Meten van positie en afstand

- Wanneer de omgevingstemperatuur van de thermometer te veel verandert, zoals bij het verplaatsen van de thermometer van de ene plaats met een lagere temperatuur naar een andere plaats met een hogere temperatuur, laat de thermometer dan 30 minuten in een ruimte staan waar de temperatuur tussen de 15°C en 40°C ligt.
- De omgevingstemperatuur rond de testpersoon moet stabiel zijn, niet in de buurt van ventilatoren, ventilatieopeningen van airco's, enz.

- Wanneer mensen zich van een plaats met een lagere temperatuur naar een andere plaats met een hogere temperatuur begeven, moeten zij ten minste meer dan 5 minuten in de testomgeving blijven, om in overeenstemming te zijn met de omgevingstemperatuur na de nieuwe meting.
- Wacht ten minste 1 seconde voordat u opnieuw meet. Als de continue meting vijf keer wordt uitgevoerd, is het aan te raden om minstens 30 seconden te wachten en dan door te gaan met de meting.
- U kunt de thermometer niet gebruiken op plekken waar de zon sterk is.
- Als om een of andere reden de meting van de voorhoofdtemperatuur niet lukt, dan kunt u proberen uit te lijnen achter de oren. Zie figuur 3.



Figuur 3: Uitlijnen achter de oren om te meten

ALGEMENE INSTELLING EN GEBRUIK

Begin met meten

1. Schakel de thermometer in door op de ON/scan-toets te drukken. De thermometer voert een zelftest uit waarbij alle segmenten gedurende 2 seconden worden weergegeven.
2. Lijn de thermometer uit met het voorhoofd, houd de aanbevolen afstand aan en druk vervolgens op de ON / scan-knop om de meting te starten. Het lezen van gegevens wordt weergegeven

Opmerking:

1. Na de meting hoort u driemaal een "piep piep piep", wat betekent dat de meting is voltooid. De temperatuur wordt weergegeven op het LCD-scherm. De kleur van de LCD-achtergrondverlichting verandert naargelang de meting in rood, groen of geel. Groen betekent normale temperatuur (35,5-37,3 °C / 95,9-99,1 °F), klaar voor de volgende meting. Geel betekent lichte koortswaarschuwing (37,4-38,0 °C / 99,3-100,4 °F). Let op de lichaamstemperatuur. Rood betekent hoge koorts

(38,1-43,0 ° C / 100,6-109,4 ° F). Neem actie om af te koelen of ga naar de dokter.

2. Om de nauwkeurigheid van de meting te garanderen, moet u na 5 opeenvolgende metingen minstens 30 seconden wachten.

Modusconversie

- Als het apparaat in gebruik is, drukt u op de MODE-knop om te schakelen tussen de "lichaam"-modus en de "oppervlakte"-modus.
- De "lichaams"-modus wordt gebruikt om de temperatuur van het menselijk lichaam te meten, de "oppervlakte"-modus wordt gebruikt om de oppervlaktetemperatuur te meten. (De fabrieksinstelling is de "lichaams"-modus).

Oproepen en wissen van geheugengegevens

De laatste temperatuur die wordt gemeten voordat de thermometer wordt uitgeschakeld, wordt opgeslagen in het geheugen, tot maximaal 50.

1. Druk in de opstart- of uitschakeltoestand kort op de MEMO-knop om de geschiedenis van de gemeten waarden te bekijken.
2. Een lege geheugencel toont "---°C." of "---°F."
3. Temperatuurmetingen kunnen in het geheugen worden opgeslagen. Er kunnen maximaal 50 temperatuurmetingen worden opgeslagen in de geheugencellen en de historische gegevens worden automatisch overschreven.
4. Druk in de opstartmodus op de MEMO-knop tot in het LCD-display "CLR" staat, wat betekent dat alle opgeslagen gegevens volledig zijn gewist.

Parameterinstellingen

Te wijzigen zoals hieronder beschreven:

1. Eenheid Set-F1

Onder de opstartmodus. Druk lang op de "MODE"-toets om naar F1 te gaan, druk op de "MODE"- of "MEMO"-toets om te wisselen tussen de Celsius- en Fahrenheit-temperatuureenheden, druk op de ON/scan- toets om de instellingen van het apparaat te bevestigen (de fabrieksinstelling is Celsius).

2. Koortswaarschuwinginstelling-F2

Druk in de stand F1 op de ON/scan-toets om naar F2 te gaan, druk op de

"MEMO"-toets om met 0,1°C te verlagen, druk op de "MODE"-toets om met 0,1°C te verhogen, druk lang om de temperatuurinstelling te versnellen en druk ten slotte op de SET-toets om op te slaan. (De fabrieksinstelling is 38,1°C)

3. Geluidsinstellingen oproepen-F3

Druk in de stand F2 kort op de ON/scan-toets om naar F3 te gaan, druk op de MODE-toets of de MEMO-toets om te schakelen tussen geluidsmeldingen en druk op de ON/scan-toets om de instellingen te bevestigen. (De fabrieksinstelling is een geluidsmelding bij gereed)











- **Geluidsinstellingen AAN/UIT-functie**

In opstartmodus. Druk kort tegelijkertijd op de aan / uitknop en de "MODE" -knop om geluidsmeldingen in of uit te schakelen.

- **Restore to factory setting function**

Druk in de opstartmodus kort op de aan / uitknop en druk tegelijkertijd op de MEMO-knop totdat het LCD-scherm "eerste" weergeeft. Twee seconden later keerde de voormalige F1-F3-parameter terug naar de fabrieksinstellingen.

PROBLEEM OPLOSSEN

Bericht	Situatie	Oplossing
	Gemeten temperatuur valt niet binnen typische menselijke temperatuurwaarden. (34.0°C - 43.0°C or 93.2°F - 109.4°F).	Zorg ervoor dat de voorhoofdthermometer gebruikt is voor de meting van het voorhoofd, niet voor andere plekken op het menselijk lichaam.
	Gemeten vanaf een afstand van: 1-5cm (0.4-2in)	Optimale meetafstand is 1 cm
	Verkeerde testpositie.	Zie figuur 2: Meetpositie en afstand
	Haar, antipyretische stickers, zweet enz. op het voorhoofd	Testpersoon voorafgaand aan de test 5-10 minuten rustig laten zitten.
	De lichaamstemperatuur van sommige mensen is lager dan die van de algemene bevolking.	De belangrijkste zorg is de koortstemperatuur
	De omgevingstemperatuur is hoger dan het bereik van de opgegeven temperatuur.	Ga naar een ruimte binnen het opgegeven temperatuurbereik en wacht 30 minuten voordat u de temperatuur opneemt.
	Het scherm flikkert, schakelt automatisch uit.	De batterij moet vervangen worden of het product is beschadigd en moet worden gerepareerd.
	De capaciteit van de batterij is te laag. Temperatuur opnemen is niet toegestaan.	Plaats een nieuwe batterij
	Omgevingstemperatuur verandert te snel	Wacht tot de omgevingstemperatuur stabiel is.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. De stroom is uitgeschakeld. 2. Onjuiste plaatsing van de batterij. 3. De batterij is leeg. 4. Display blijft blanco. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Druk nogmaals op de ON-toets. 2. Controleer de polariteit van de batterij. 3. Plaats een nieuwe batterij. 4. Neem contact op met de detailhandelaar of het servicecentrum.

DE BATTERIJ VERVANGEN

1. Open het batterijklepje volgens de aanwijzingen op het oppervlak van het batterijklepje. Controleer, voordat u de batterij vervangt, dat het systeem uitgeschakeld is.
2. Verwijder de batterijen en vervang deze door 2 nieuwe, type AAA. Zorg ervoor dat u ze goed plaatst, zoals aangegeven aan de binnenkant van het batterijklepje.

3. Schuif het batterijklepje terug tot het vastklikt.
Gooi gebruikte batterijen niet bij het huishoudelijk afval. Breng ze naar speciale lokale inzamelingsplaatsen.
4. Als de thermometer bevroren lijkt na het vervangen van de batterijen, verwijder dan de batterijen, wacht 30 seconden en vervang de batterijen opnieuw.



WAARSCHUWING

Niet opladen, demonteren of in brand steken.

1. De typische levensduur van de nieuwe en ongebruikte batterijen is 2000 metingen met een gemiddelde werkingstijd van 18s.
2. Gebruik alleen de aanbevolen batterijen, laad geen niet-oplaadbare batterijen op en verbrand ze niet.
3. Verwijder de batterijen indien de thermometer voor een langere periode niet wordt gebruikt.

REINIGING, ONDERHOUD EN OPSLAG

- De lens is zeer delicaat.
- Het is zeer belangrijk om de lens te beschermen tegen vuil en schade.
- Gebruik een schone, zachte doek om het oppervlak van het apparaat en het LCD-scherm te reinigen. Gebruik geen oplosmiddelen en dompel het apparaat niet onder in water of andere vloeistoffen.
- Bewaar de thermometer altijd binnen het opslagtemperatuurbereik (-20°C to 55°C or -4°F to 131°F) en het vochtigheidsbereik ($\leq 93\%$ niet-condenserend).
- Het wordt aanbevolen om de thermometer op een droge en stofvrije plaats op te slaan. Stel de thermometer niet bloot aan direct zonlicht, hoge temperatuur/vochtigheid of een anderszins extreme omgeving, anders wordt de functie verminderd.

- Wanneer de omgevingstemperatuur van de thermometer te veel verandert, zoals bij het verplaatsen van de thermometer van de ene plaats met een lagere temperatuur naar een andere plaats met een hogere temperatuur, laat de thermometer dan 30 minuten in een ruimte staan waar de temperatuur tussen de 15°C to 40°C.

WEGGOIEN

- Gebruikte batterijen mogen niet bij het huisvuil worden weggegooid. Gebruikte batterijen moeten worden gedeponeerd bij een inzamelpunt.
- Aan het einde van de levensduur mag het apparaat niet bij het huisvuil worden weggegooid. Informeer naar de mogelijkheden voor een milieuvriendelijke en adequate afvalverwerking. Houd rekening met de lokale regelgeving.

GARANTIE

Ons bedrijf geeft garantie op de contactloze infrarood lichaamsthermometer bij de oorspronkelijke aankoop en voor de duur van twee jaar.

De garantie dekt de volgende zaken niet:

- Het etiket met het serienummer van het apparaat is afgescheurd of kan niet worden herkend.
- Schade aan het apparaat als gevolg van een verkeerde verbinding met andere apparaten.
- Schade aan het apparaat als gevolg van ongelukken.
- Wijzigingen uitgevoerd door gebruikers zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het bedrijf.
- Batterijen en verpakking vallen niet onder de garantie

Wanneer u een beroep doet op garantieservice, moet u een aankoopdatum en aankoopstempel van de dealer (inclusief naam en adres van de dealer) op de garantietaal hebben. Zorg ervoor dat u de dealer waar u dit product koopt vraagt om een handtekening op de garantietaal. Wanneer u een beroep doet op garantieservice, breng dit product dan naar onze distributiepunten ter reparatie. Producten die buiten de garantie vallen, zullen dienovereenkomstig in rekening worden gebracht.

Opmerking:

1. Als u problemen ondervindt met dit apparaat, bijvoorbeeld bij het instellen, onderhouden of gebruiken, neem dan contact op met het ONDERHOUDSPERSONEEL

- van FKA Brands Ltd. Open of repareer het apparaat niet zelf.
2. Neem contact op met FKA Brands Ltd als zich onverwachte handelingen of situaties voordoen.
 3. Benodigde kalibratie om een goede werking te garanderen, elke twee jaar of na impact op het apparaat.
 4. De patiënt is een beoogde gebruiker. De patiënt kan metingen uitvoeren en de batterij vervangen. Onder normale omstandigheden en het apparaat en de accessoires onderhouden volgens de gebruikershandleiding.

EMC-VERKLARING

1. Dit apparaat moet in werking worden gesteld en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie in de BIJGELEVERDE DOCUMENTEN; Dit product heeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC nodig en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de meegeleverde EMC-informatie, en dit apparaat kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.
2. * Let op: Gebruik geen mobiele telefoon of andere apparaten die elektromagnetische straling uitzenden in de buurt van het apparaat. Dit kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat.
3. *Let op: Dit apparaat is grondig getest en geïnspecteerd om een goede prestatie en werking te garanderen!
4. * Let op: deze machine mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur en als naastgelegen of gestapeld gebruik nodig is, moet deze machine worden geobserveerd om verzekerd te zijn van een normale werking in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.


Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De contactloze infrarood lichaamsthermometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de contactloze infrarood lichaamsthermometer dient te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV lucht ±15 kV contact	±6 kV lucht ±15 kV contact	Vloeren moeten uit hout, beton of uit keramische tegels bestaan. Als vloeren bedekt zijn met synthetische materialen, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrisch snel transient of burst IEC 61000-4-4	in/uitgangsledingen: ±1 kV voedingsledingen: ±2 kV	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning dient de gebruikelijke kwaliteit van een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piek IEC 61000-4-5	+/- 1kV lijn (en) naar lijn (en) - / - 2kV lijn (en) naar aarde	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning dient de gebruikelijke kwaliteit van een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties bij stroomtoevoerkabels IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% duik in U_T voor 0.5 cyclus 40% U_T (60% duik in U_T voor 5 cyclus 70% U_T (30% duik in U_T voor 25 cyclus 5% U_T (>95% duik in U_T voor 5 sec	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning dient de gebruikelijke kwaliteit van een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de contactloze infrarood lichaamsthermometer doorlopend moet worden gebruikt tijdens storingen van het hoofdelektriciteitsnet, wordt het aangeraden om de contactloze infrarood lichaamsthermometer van stroom te voorzien via een noodstroomvoeding of een batterij.
Stroomfrequentie (50Hz/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische stroomfrequentievelden moeten op een niveau zitten dat kenmerkend is voor een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

De contactloze infrarood lichaamsthermometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de contactloze infrarood lichaamsthermometer dient te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz tot 80 MHz	Niet toepasbaar	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt dicht bij enig onderdeel van het apparaat, met inbegrip van kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij volgens de fabrikant van de zender P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) en d voor de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek a., moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. b. Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz tot 2.5 GHz	10 V/m	
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.			
a. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations van radio (mobiele / draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de thermometer wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet worden gecontroleerd of de thermometer normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de thermometer. b. Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 10 V / m.			

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de thermometer

De contactloze infrarood lichaamsthermometer is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-afstanden onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de contactloze infrarood lichaamsthermometer kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de contactloze infrarood lichaamsthermometer volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Gespecificeerd maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (W) volgens de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

De thermometer gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne functies.		
De contactloze infrarood lichaamsthermometer is geschikt voor gebruik in alle etablissementen behalve huishoudens en etablissementen die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De contactloze infrarood lichaamsthermometer gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne functies. Bijgevolg zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze wellicht geen storing in naburige elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De contactloze infrarood lichaamsthermometer geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met uitzondering van huishoudens en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat levert aan gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies EC 61000-3-3	Voldoet	

LICHAAMSTEMPERATUUR

- Lichaamstemperatuur varieert van persoon tot persoon en varieert in de loop van de dag. Daarom wordt voorgesteld om de normale, gezonde voorhoofdtemperatuur te leren kennen om de temperatuur correct te bepalen.
- Lichaamstemperatuur loopt ongeveer van 35,5°C tot 37,8°C (95,9°F-100°F). Om te bepalen of iemand koorts heeft, moet de gemeten temperatuur vergeleken worden met de normale temperatuur van deze persoon. Een stijging boven de referentie-lichaamstemperatuur van 1°C (1°F) of meer is over het algemeen een indicatie van koorts.
- Verschillende meetplaatsen (rectaal, axillair, oraal, frontaal, auriculair) geven verschillende meetwaarden. Daarom is het verkeerd om de meting van verschillende locaties te vergelijken.

- Hieronder staan typische temperaturen voor volwassenen, gebaseerd op verschillende meetplaatsen:

Rectaal: 36.6°C to 38°C /97.9°F-99.1°F

Axillair: 34.7°C to 37.3°C /94.5°F-99.1°F

ASTM laboratorium nauwkeurigheidsvereisten in het getoonde bereik van 37°C (98°F tot 102°F) voor IR-thermometers is $\pm 0,2$ ($\pm 0,4^\circ\text{F}$), terwijl voor kwik in-glas en elektronische thermometers, de eis per ASTM-normen E667-86 en E1112-86 is $\pm 0,1$ ($\pm 0,2^\circ\text{F}$).

Let op: Deze infraroodthermometer voldoet aan de vereisten die zijn vastgesteld in de ASTM-norm (E1965-98) Met uitzondering van clause 5.2.2. Het geeft de temperatuur van het onderwerp weer over een bereik van 34.0°C ~43.0°C. De volledige verantwoordelijkheid voor de conformiteit van dit product met de norm ligt bij (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: 4F, Baishida High-Tech Park, Xiandong Industrial Area, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China).

2 YEAR GUARANTEE

FKA Brands Ltd guarantees this product from defect in material and workmanship for a period of 2 years from the date of purchase, except as noted below. This FKA Brands Ltd product guarantee does not cover damage caused by misuse or abuse; accident; the attachment of any unauthorised accessory; alteration to the product; or any other conditions whatsoever that are beyond the control of FKA Brands Ltd. This guarantee is effective only if the product is purchased and operated in the UK / EU. A product that requires modification or adaptation to enable it to operate in any country other than the country for which it was designed, manufactured, approved and / or authorised, or repair of products damaged by these modifications is not covered under this guarantee. FKA Brands Ltd shall not be responsible for any type of incidental, consequential or special damages. To obtain guarantee service on your product, return the product post-paid to your local service centre along with your dated sales receipt (as proof of purchase). Upon receipt, FKA Brands Ltd will repair or replace, as appropriate, your product and return it to you, post-paid. Guarantee is solely through HoMedics Service Centre. Service of this product by anyone other than the HoMedics Service Centre voids the guarantee. This guarantee does not affect your statutory rights. For your local HoMedics Service Centre, go to www.homedics.co.uk/servicecentres

GARANTIE 2 ANS

FKA Brands Ltd garantit ce produit exempt de vices de matériaux et de fabrication, pendant une période de 2 ans à compter de la date d'achat ; hormis les cas indiqués ci-dessous. Cette garantie FKA Brands Ltd ne couvre pas les dommages causés par toute mauvaise

utilisation ou abus, par tout accident, par tout accessoire utilisé sans autorisation, par toute modification apportée au produit, ni par toutes autres circonstances ne pouvant être imputées à FKA Brands Ltd. Cette garantie ne prend effet que dans la mesure où le produit est acheté et utilisé au Royaume-Uni / dans l'UE. Un produit devant faire l'objet de modifications ou de réglages, afin de permettre son fonctionnement dans un pays autre que celui pour lequel il a été conçu, fabriqué, approuvé et / ou autorisé, ou toutes réparations de produits endommagés par ces modifications, ne sont pas couverts par cette garantie. FKA Brands Ltd ne saurait être tenue responsable de tout type de dommages accidentels, consécutifs ou particuliers. Pour bénéficier du service de garantie sur votre produit, veuillez renvoyer le produit par colis affranchi au Service après-vente, accompagné de votre facture datée (preuve d'achat). A réception, FKA Brands Ltd procédera à la réparation ou, le cas échéant, au remplacement de votre produit et vous le réexpédiera, sans frais de port supplémentaires. Seul le Service après-vente de HoMedics est habilité à traiter une demande de garantie. Tout service prodigué pour ce produit par quiconque autre que le Service après-vente de HoMedics entraîne l'annulation de la garantie. Cette garantie n'affecte pas vos droits statutaires. Pour contacter le Service après-vente HoMedics de votre région, veuillez consulter le site www.homedics.co.uk/servicecentres

2 JAHRE GARANTIE

FKA Brands Ltd garantiert für einen Zeitraum von 2 Jahren ab Kaufdatum, dass dieses Produkt frei von Material- und Fertigungsfehlern ist. Diese Garantie umfasst keine Schäden, die durch einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder Missbrauch des Gerätes, Unfälle, die durch

Nutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller zugelassen sind oder die Veränderung des Gerätes oder irgendwelche anderen Umstände entstehen, die sich der Kontrolle von FKA Brands Ltd entziehen. Diese Garantie gilt nur, wenn das Gerät in GB bzw. der EU gekauft und betrieben wird. Ein Gerät, für das eine Modifikation oder Anpassung erforderlich wird, damit es in einem anderen Land als dem Land, für das es entwickelt, hergestellt, zugelassen und/oder autorisiert wurde, betrieben werden kann oder die Reparatur an Geräten, die durch diese Modifikationen beschädigt wurden, fallen nicht unter diese Garantie. FKA Brands Ltd haftet nicht für jede Art von Begleit-, Folge- oder besonderen Schäden.

Um einen Garantie-Service für Ihr Gerät zu erhalten, schicken Sie das Gerät bitte zusammen mit Ihrem datierten Kaufbeleg (als Nachweis für den Kauf) frankiert an das regionale Service-Center. Nach Erhalt wird FKA Brands Ltd Ihr Gerät reparieren oder gegebenenfalls ersetzen und frankiert an Sie zurücksenden. Die Garantie wird ausschließlich durch das HoMedics Service Center durchgeführt. Durch Service-Dienstleistungen, die nicht vom HoMedics Service Center durchgeführt wurden, verfällt die Garantie. Diese Garantie hat keine Auswirkungen auf Ihre gesetzlich zugesicherten Rechte. Für Ihr regionales HoMedics Service Center besuchen Sie bitte www.homedics.co.uk/servicecentres

2 ANNI DI GARANZIA

FKA Brands Ltd garantisce il prodotto da difetti di componenti e lavorazione per un periodo di 3 anni dalla data di acquisto, fatte salve le indicazioni riportate nel seguito. La garanzia sui prodotti offerta da FKA Brands Ltd non copre i danni causati da uso improprio o abuso, incidente, collegamento di accessori non autorizzati, alterazione del prodotto o

qualsiasi altra condizione non imputabile a FKA Brands Ltd. La presente garanzia è valida esclusivamente se il prodotto è acquistato e utilizzato nel Regno Unito / nell'UE. La presente garanzia non copre le modifiche o gli adattamenti necessari per il funzionamento dell'apparecchio in un Paese diverso da quello per cui è progettato, prodotto, approvato e/o autorizzato, né la riparazione di apparecchi danneggiati da tali modifiche. FKA Brands Ltd non sarà ritenuta responsabile di alcun tipo di danno incidentale, consequenziale o speciale. Per usufruire del servizio di manutenzione in garanzia, restituire il prodotto in franchigia postale al centro servizi locale unitamente alla ricevuta di pagamento (come prova di acquisto). Al ricevimento del prodotto, FKA Brands Ltd si occuperà della riparazione o della sostituzione, a seconda del caso, e della restituzione in franchigia postale. La garanzia è valida esclusivamente presso il Centro Servizi HoMedics. La manutenzione di questo prodotto da soggetti diversi dal Centro Servizi HoMedics annulla la garanzia. La presente garanzia non influirà sui diritti sanciti per legge. Per scoprire il Centro Servizi HoMedics più vicino, visitare la pagina www.homedics.co.uk/servicecentres

2 AÑOS DE GARANTÍA

FKA Brands Ltd garantiza que este producto está libre de fallos de fabricación y de mano de obra durante un periodo de 2 años a partir de la fecha de adquisición, salvo las excepciones que se mencionan a continuación. La garantía de este producto FKA Brands Ltd no cubre los daños causados por un mal uso o abuso, por accidentes, por acoplamiento de accesorios no autorizados, por modificaciones al producto, o cualquier otro condicionante que esté fuera del alcance del control de FKA Brands Ltd. Esta garantía únicamente entrará en vigor si el producto se ha adquirido y operado en RU/

UE. La garantía no cubre las modificaciones o adaptaciones que precise el producto para que funcione en otros países distintos de los que va destinado, ha sido fabricado, aprobado y/o autorizado, ni tampoco están cubiertas las reparaciones de daños causados en el producto por estas modificaciones. FKA Brands Ltd no será responsable de incidentes, consecuencias o daños especiales. Si necesita servicio técnico cubierto por la garantía del producto, devuelva el producto franqueado al Centro de Servicios HoMedics en la dirección que figura en el dorso de este manual, acompañado de su recibo de compra (como justificante). Al recibirlo, FKA Brands Ltd reparará o sustituirá el producto, según proceda, y se lo enviará de vuelta franqueado. La garantía únicamente da derecho a reparaciones en el Centro de Servicios HoMedics. Reparaciones en cualquier otro servicio técnico distinto de HoMedics anularán la garantía. Esta garantía no afecta sus derechos legales. Busque su Centro de Servicios HoMedics más próximo en: **www.homedics.co.uk/servicecentres**

2 JAAR GARANTIE

FKA Brands Ltd geeft 2 jaar garantie op materiële en fabrieksfouten vanaf de aankoopdatum, met uitzondering van het onderstaande. Deze productgarantie van FKA Brands Ltd is niet van toepassing op beschadigingen veroorzaakt door verkeerd gebruik of misbruik; ongelukken; het bevestigen van niet-toegestane accessoires; wijzigingen aan het product; en andere condities waar FKA Brands Ltd geen controle over heeft. Deze garantie is alleen geldig wanneer het product aangeschaft en gebruikt wordt in het VK / de EU. Een product dat gewijzigd of aangepast moet worden om gebruikt te kunnen worden in een land anders dan het land waarvoor het was

ontworpen, geproduceerd, goedgekeurd en/of geautoriseerd, of reparatie van producten die beschadigd zijn door deze wijzigingen, valt niet onder deze garantie. FKA Brands Ltd is niet verantwoordelijk voor eventuele indirecte, speciale of gevolgschade.

Om garantieservice voor uw product te krijgen, dient u het product gefrankeerd naar uw plaatselijke onderhoudscentrum te sturen, samen met de gedateerde kassabon (als bewijs van aankoop). Na ontvangst zal FKA Brands Ltd uw product repareren of vervangen (waar nodig) en deze gefrankeerd aan u retourneren. Garantiewerkzaamheden worden uitsluitend via het onderhoudscentrum van HoMedics verzorgd. Onderhoud van dit product door anderen dan een onderhoudscentrum van HoMedics doet deze garantie vervallen. Deze garantie laat uw wettelijke rechten onverlet. Voor uw lokale HoMedics Service Centre, bezoek **www.homedics.co.uk/servicecentres**





Wellkang Ltd
16 Castle St, Dover,
CT16 1PW, UK

Manufactured by



Hetaida Technology Co., Ltd. 4F,
BaiShiDa High-Tech Park,
XiangDong Industrial Area,
DaLingShan Town, DongGuan City,
Guangdong, China.

Distributed by

FKA Brands Ltd
Somerhill Business Park
Five Oak Green Road
Tonbridge, Kent TN11 0GP, UK

Customer Service:
support@homedics.co.uk



IB-TE350EU-0420-01