

HOMEDICS[®]

THERA·P[®]

NON-CONTACT

INFRARED BODY THERMOMETER



Model: HTD8816C

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:

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

Customer Service: service@homedics.co.uk



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf



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 TheraP 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 TheraP 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

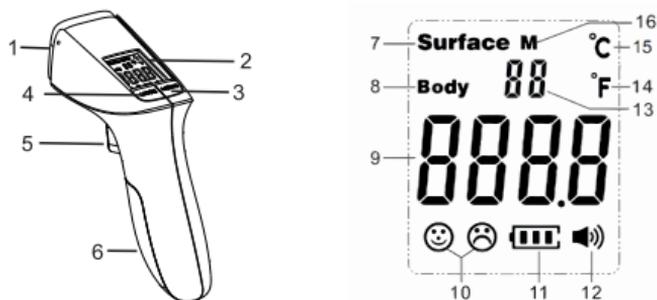


Figure 1: Non-Contact Infrared Thermometer

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

THERMOMETER APPLICATIONS

| Thermometer Model Number | Thermometer Style | Adult | | Pediatric | |
|--------------------------|--|-------|----------|-----------|----------|
| | | Ear | Forehead | Ear | Forehead |
| HTD8816C | 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 tilted up to 15°. | | |

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

| | Group A1 | Group A2 | Group B | Group C |
|---|----------|----------|---------|---------|
| Bias | 0.015 | 0.000 | -0.042 | -0.040 |
| Standard deviation | 0.123 | 0.121 | 0.121 | 0.137 |
| Limits of agreement | 0.245 | 0.243 | 0.243 | 0.274 |
| Clinical repeatability (for all groups) | 0.071 | | | |

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.

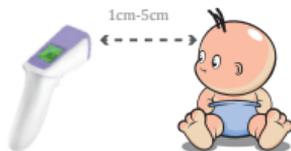


Figure 2: Measuring position and distance

- 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.

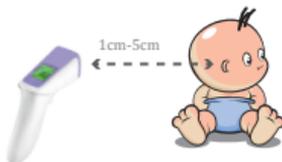


Figure 3: Align behind the ears to measurement

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).

4. Exit setting mode

In the F3 mode, press the On/Scan button will automatically turn off the screen, exit setting.

- **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

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. The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If this thermometer is used according to the user instructions, periodic re-adjustment is not required. If at any time you question the accuracy of temperature measurements, please contact us.
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 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 |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 |
| RF emissions CISPR 11 | Class B |
| 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 |
|--|--|--|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV air | ± 8 kV contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$, kV air |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | The input a.c. power ports: ± 2 KV The input d.c. power ports: ± 2 KV Signal input/output ports: ± 1 KV | Not applicable |
| Surge IEC 61000-4-5 | Input power ports: $+0.5, +1.0$ KV Signal input/output: $+2.0$ KV | Not applicable |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0.5 cycles for $> 95\%$ (sync angle (degrees): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 cycles for $> 95\%$ UT (sync angle (degrees): 0) 25 (50Hz)/30 (60Hz) cycles for 30% U T (sync angle (degrees): 0) | Not applicable |
| Voltage interruption IEC 61000-4-11 | 250 (50Hz)/300 (60Hz) cycles for $> 95\%$ UT (sync angle (degrees): 0) | |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |

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 |
|-------------------------------|--|---|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80 MHz | Not applicable |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | Professional healthcare environment: 3 V/m Home healthcare environment 10 V/m 80MHz - 2700 MHz | Professional healthcare environment: 3 V/m Home healthcare environment 10 V/m 80MHz - 2700 MHz ((Ⓢ)) |

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 3 V/m.

Guidance and manufacturer's declaration - RF wireless communication equipment immunity

| Test frequency (Mhz) | Band a) (MHz) | Service a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
|----------------------|---------------|--|--------------------------------------|-------------------|--------------|---------------------------|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulse modulation b) 18Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) \pm 5kHz deviation 1kHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE Band 13,17 | Pulse modulation b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modulation b) 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Pulse modulation b) 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case

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-100.4°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 ($\pm 0.4^\circ\text{F}$), whereas for mercury in-glass and electronic thermometers, the requirement per ASTM Standards E667-86 and E1112-86 is ± 0.1 ($\pm 0.2^\circ\text{F}$).

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: Room 801 ,802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.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 :

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



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

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 TheraP 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 TheraP 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.

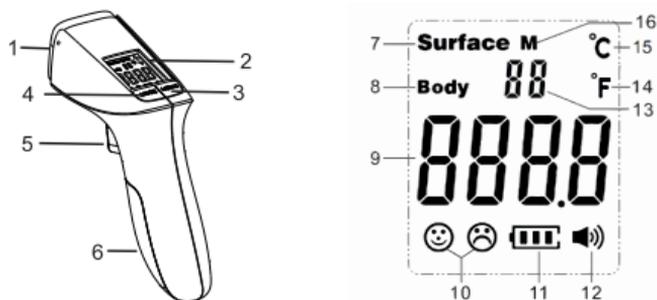


Figure 1: Non-Contact Infrared Thermometer

- | | |
|---|--|
| <ul 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. Couverture du compartiment de la pile 7. Prise en mesure en surface 8. Prise de mesure corporelle | <ul style="list-style-type: none"> 9. Indicateur de données 10. Indicateur de résultat de mesure 11. Indicateur de batterie faible 12. Indicateur marche / arrêt de la 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 | 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

| | Group A1 | Group A2 | Group B | Group C |
|---|----------|----------|---------|---------|
| Biais | 0.015 | 0.000 | -0.042 | -0.040 |
| Deviation standard | 0.123 | 0.121 | 0.121 | 0.137 |
| Limites de l'accord | 0.245 | 0.243 | 0.243 | 0.274 |
| Répétabilité clinique (pour tous les groupes) | 0.071 | | | |

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

Classification de sécurité de L' EQUIPEMENT ME

| | |
|--|------------------------------------|
| 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.

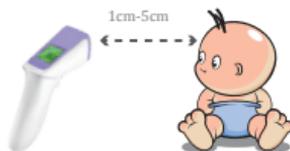


Figure 2: mesure de la position et de la distance

- 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.
- Attendez au moins 1 seconde pour la prochaine mesure. Si la mesure continue de cinq fois, il est recommandé d'attendre au moins 30 secondes, puis de poursuivre la mesure.
- 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.

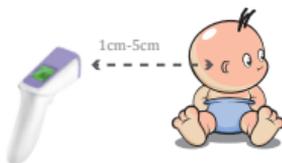


Figure 3: Alignement derrière les oreilles pour mesurer la température

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).

4. Quitter le mode de réglage

En mode F3, appuyez sur le bouton Marche / Balayage pour éteindre automatiquement l'écran, quitter le réglage.

• 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 |
|---|---|--|
|  | 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. |
|  | Mesuré sur la distance : 1 - 5 cm (0,4 - 2") | La distance de mesure optimale est de 1 cm |
|  | Mauvaise position de test incorrecte | Voir figure 2 Mesure de la position et de la distance. |
| | 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 |
| | La température corporelle de certaines personnes est inférieure à celle de la population générale. | Mesure principale à prendre avant de mesurer la fièvre |
|  | 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 |
|  | 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'un 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

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 évènement imprévus.
3. Le thermomètre est étalonné au moment de la fabrication. Si ce thermomètre est utilisé conformément aux instructions de l'utilisateur, un réajustement périodique n'est pas nécessaire. Si, le cas échéant, vous contestez la précision des mesures

de température, veuillez nous contacter.

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 – émissions électromagnétiques

Le Thermomètre infrarouge corporel est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement requis.

| Test d'émissions | Conformité |
|--|-------------------|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 |
| Émissions RF CISPR 11 | Class B |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Non applicable |
| Fluctuations de tension/ scintillement IEC IEC 61000-3-3 | Non applicable |

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le thermomètre 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 |
|--|---|---|
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15, kV air | ±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15, kV air |
| Transitoire électrique rapide/salve IEC 61000-4-4 | L'entrée a.c. ports d'alimentation: ± 2 KV L'entrée d.c. ports d'alimentation: ± 2 KV Ports d'entrée / sortie de signal: ± 1 KV | Non applicable |
| Surtension IEC 61000-4-5 | Ports d'alimentation d'entrée: +0,5, +1,0 KV Entrée / sortie de signal: +2,0 KV | Non applicable |
| Chutes de tension, micro coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11 | 0,5 cycle pour > 95% (angle de synchronisation (degrés): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 cycle pour > 95% UT (angle de synchronisation (degrés): 0) 25 (50Hz) / 30 (60Hz) cycles pour 30% U T (angle de synchronisation (degrés): 0) | Non applicable |
| Interruption de tension CEI 61000-4-11 | 250 (50Hz) / 300 (60Hz) cycles pour > 95% UT (angle de synchronisation (degrés): 0) | |
| Champ magnétique d'alimentation fréquence (50/50Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |

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 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 |
|--------------------------------|--|--|
| RF transmises IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz | N'est pas applicable |
| RF émises IEC 61000-4-3 | Environnement de soins de santé primaires: 3 V/m Environnement de soins à domicile 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | Environnement de soins de santé primaires: 3 V/m Environnement de soins à domicile 10 V/m 80 MHz - 2700 MHz  |

REMARQUE 1 À 80MHz et 800MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique

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.

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. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du thermomètre. b. Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité des équipements de communication sans fil RF

| RF émises IEC61000-4-3 (Spécification de test pour IMMUNITÉ DE CONNEXION DE BOÎTIER vers les équipements de communication sans fil RF) | Fréquence de test (MHz) | Bande a) (MHz) | Service a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Distance (m) | NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m) |
|---|-------------------------------|-------------------|--|---|----------------------|--------------|--|
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion b) | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) \pm 5 kHz déviations 1 kHz sinus | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13,17 | Modulation d'impulsion b) 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Modulation d'impulsion b) 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700- 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Modulation d'impulsion b) 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400- 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Modulation d'impulsion 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240 | 5100- 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsion 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaisons montantes sont incluses.

b) Le transporteur sera modulé en utilisant un signal carré à rapport cyclique.

c) En tant qu'alternative aux modulations FM, la modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

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 35,543 et 37,843 (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:

Rectale: de 36,6°C à 38°C/97,9°F-100,4°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: Room 801 ,802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.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:

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

Customer Service: service@homedics.co.uk



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanbüro
Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

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, Fuzzeln, 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 TheraP 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 TheraP 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

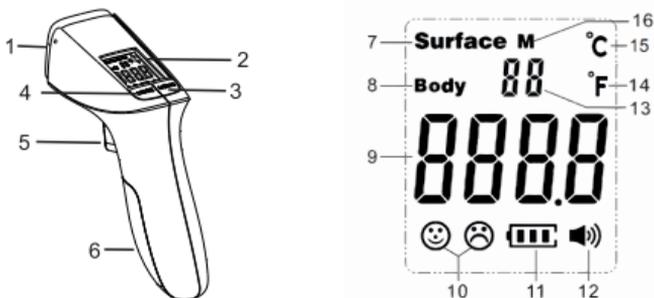


Abb 1: Kontaktloses Infrarot-Körperthermometer

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| 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 | Kontaktloses Infrarot-Körperthermometer | | ✓ | | ✓ |

GERÄTESYMBOLE

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Warnhinweis |  | Beschränkung gefährlicher Stoffe |
|  | Nicht sterile Verpackung |  | LOT-Nummer |
|  | Bitte konsultieren Sie die Bedienungsanleitung für die Verwendung |  | 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

| | Gruppe A1 | Gruppe A2 | Gruppe B | Gruppe C |
|---|-----------|-----------|----------|----------|
| Bias | 0.015 | 0.000 | -0.042 | -0.040 |
| Standardabweichung | 0.123 | 0.121 | 0.121 | 0.137 |
| Grenzen der Übereinstimmung | 0.245 | 0.243 | 0.243 | 0.274 |
| Klinische Wiederholbarkeit (für alle Gruppen) | 0.071 | | | |

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).

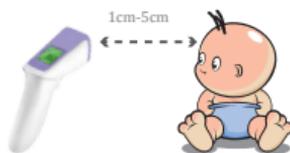


Abb. 2: Messposition und Abstand

- 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.

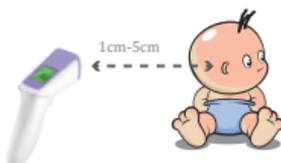


Abb. 3: Zur Messung hinter die Ohren richten

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 ($35,5-37,3\text{ }^{\circ}\text{C}$), die für die nächste Messung bereit ist. Gelb bedeutet leichte Fieberwarnung ($37,4-38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$). Bitte achten Sie auf die Körpertemperatur. Rot bedeutet hohes Fieber ($38,1-43,0\text{ }^{\circ}\text{C}$). 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.)

4. Beenden Sie den Einstellungsmodus

Drücken Sie im F3-Modus die Ein / Scan-Taste, um den Bildschirm automatisch auszuschalten und die Einstellung zu beenden.

- **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"> 1. Das Gerät ist ausgeschaltet. 2. Die Batterien wurden falsch eingelegt. 3. Die Batterien sind verbraucht. 4. Das Display zeigt nichts an. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Drücken Sie die ON-Taste erneut. 2. Überprüfen Sie die Polarität der Batterien. 3. Legen Sie neue Batterien ein. 4. Wenden Sie sich an den Händler oder das Servicecenter. |

BATTERIEN WECHSELN

1. 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.

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. Bei Herstellung wird das Thermometer Erstkalibriert. Wenn dieses Thermometer entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet wird, ist eine Neueinstellung nicht erforderlich. Setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Zweifel an der Messgenauigkeit haben.
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 Emission | |
|--|--------------------|
| Das thermometer 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 |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 |
| HF-Emission CISPR 11 | Klasse B |
| Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2 | Keine Angabe |
| Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3 | Keine Angabe |

Leitlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das thermometer 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 | Konformität-spiegel |
|---|---|---|
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft | ±8kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft |
| Elektrische schnelle Transiente/Ladungsstoß IEC 61000-4-4 | Die Eingabe a.c. Stromanschlüsse: ± 2 kV Der Eingang Gleichstrom Stromanschlüsse: ± 2 kV Signaleingangs- / Ausgangsanschlüsse: ± 1 kV | Keine Angabe |
| Überspannung IEC 61000-4-5 | Eingangsstromanschlüsse: +0,5, +1,0 kV Signaleingang / -ausgang: +2,0 kV | Keine Angabe |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen an Stromzuführ-Eingangsleitungen - IEC 61000-4-11 | 0,5 cycles for > 95% (sync angle (degrees):0, 45, 90, 135, 180,225, 270, 315) 1 cycles for >95% UT (sync angle (degrees):0) 25 (50Hz)/30 (60Hz) cycles for 30% U T (sync angle (degrees):0) | Keine Angabe |
| Spannungsunterbrechung IEC 61000-4-11 | 250 (50 Hz) / 300 (60 Hz) Zyklen für> 95% UT (Synchronisationswinkel (Grad): 0) | |
| IEC 61000-4-11 | 30 A/m | 30 A/m |
| HINWEIS: Bei U_T handelt es sich um die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Prüfpegels. | | |

Leitlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Thermometer 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 |
|--|---|---|
| Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz | Unzutreffend |
| Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3 | Primäre Gesundheitsversorgung: 3 V/m Häusliche Gesundheitsversorgung 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | Primäre Gesundheitsversorgung: 3 V/m Häusliche Gesundheitsversorgung 10 V/m 80 MHz - 2700 MHz  |

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 Fernsehrundfunk, 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.

Richtlinie und Erklärung des Herstellers - RF-Geräteimmunität für drahtlose Verbindungen

| Abgestrahlte RF IEC61000-4-3 (Test-Daten für GEHÄUSEAN-SCHLUSS-IMMUNITÄT an drahtlose RF-Kommunikationsgeräte) | Testfrequenz (Mhz) | Band a) (MHz) | Kundendienst a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Abstand (m) | IMMUNITÄTS-TEST-EBENE (V/m) |
|--|--------------------|---------------|--|---|-------------------|-------------|-----------------------------|
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulsmodulation b) | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5kHz Abweichung 1 kHz Sinus | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13,17 | Pulsmodulation b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulsmodulation b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Pulsmodulation b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulsmodulation 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss mit einem 50 % Betriebszyklus Rechteck-Signal moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine Impuls-Modulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, da keine tatsächliche Modulation den schlimmsten Fall darstellen würde.

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-100.4°F

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

Die Anforderungen der ASTM an die Laborgenauigkeit 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: Room 801 ,802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.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:

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



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

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 TheraP 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 TheraP 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.

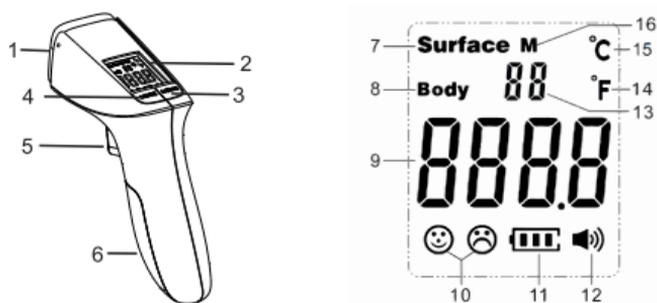


Figura 1: Termometro corporeo a infrarossi

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 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 | |

- 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.

UTILIZZI DEL TERMOMETRO

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

SIMBOLI DELL'ATTREZZATURA

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Avvertenza |  | Restrizione dell'uso di sostanze pericolose |
|  | Imballaggio non sterile |  | Codice di lotto |
|  | Consultare le istruzioni d'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

| | Gruppo A1 | Gruppo A2 | Gruppo B | Gruppo C |
|---|-----------|-----------|----------|----------|
| Errori | 0.015 | 0.000 | -0.042 | -0.040 |
| Deviazione standard | 0.123 | 0.121 | 0.121 | 0.137 |
| Limiti di accordo | 0.245 | 0.243 | 0.243 | 0.274 |
| Ripetibilità clinica (per tutti i gruppi) | 0.071 | | | |

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.

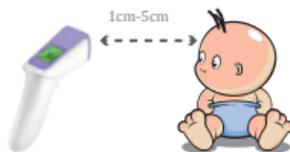


Figura 2: Posizione e distanza di misurazione

- 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.

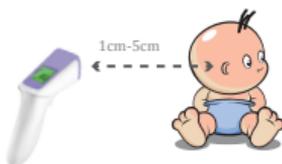


Figura 3: Allineare il termometro dietro le orecchie per effettuare la misurazione

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).

4. Esci dalla modalità di impostazione

Nella modalità F3, premere il pulsante On / Scan per spegnere automaticamente lo schermo, uscire dall'impostazione.

• 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

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. Il termometro è calibrato al momento della fabbricazione. Se il termometro viene utilizzato secondo le istruzioni, non è necessaria una regolazione periodica. Qualora si dubiti dell'accuratezza delle misurazioni della temperatura, contattare il nostro ufficio.
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 – Emissioni elettromagnetiche

Il Termometro i 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 auricolare assicurarsi che il dispositivo operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

| Test sulle emissioni | Conformità |
|--|-------------------|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 |
| Emissioni RF CISPR 11 | Class B |
| Emissioni armoniche CEI 61000-3-2 | Non applicabile |
| Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio CEI 61000-3-3 | Non applicabile |

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il Termometro 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 |
|--|--|--|
| Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2 | ±8kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 in aria | ±8kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 in aria |
| Transitori elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4 | L'ingresso a.c. porte di alimentazione: ± 2 KV L'ingresso c.c. porte di alimentazione: ± 2 KV Porte di ingresso / uscita del segnale: ± 1 KV | Non applicabile |
| Sovratensione CEI 61000-4-5 | Porte di alimentazione in ingresso: +0,5, +1,0 KV Ingresso / uscita segnale: +2,0 KV | Non applicabile |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11 | 0,5 cicli per > 95% (angolo di sincronizzazione (gradi): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 cicli per > 95% UT (angolo di sincronizzazione (gradi): 0) 25 (50Hz) / 30 (60Hz) cicli per 30% UT (angolo di sincronizzazione (gradi): 0) | Non applicabile |
| Interruzione di tensione IEC 61000-4-11 | 250 (50Hz) / 300 (60Hz) cicli per > 95% UT (angolo di sincronizzazione (gradi): 0) | |
| Campo magnetico della frequenza di rete (50Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |

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 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 |
|-------------------------------|---|--|
| RF condotta CEI 61000-4-6 | 3 V _{rm} Tra 150 kHz e 80 MHz | Non applicabile |
| RF irradiata CEI 61000-4-3 | Ambiente di assistenza sanitaria primaria: 3 V/m Ambiente sanitario domestico 10 V/m Tra 80 MHz e 2,5 GHz | Ambiente di assistenza sanitaria primaria: 3 V/m Ambiente sanitario domestico 10 V/m 80MHz - 2700 MHz  |

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 3 V/m.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità degli apparecchi di comunicazione wireless a radiofrequenze

| La RF irradiata CEI 61000-4-3 (Specifiche delle prove per IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO a dispositivi di comunicazione a RF senza fili) | Frequenza di prova (MHz) | Banda a) (MHz) | Servizio a) | Modulazione b) | Modulazione b) (W) | Distanza (m) | LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m) |
|--|--------------------------------|-------------------|--|--|-----------------------|-----------------|--------------------------------------|
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulazione pulsazione b) | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) \pm 5 kHz deviazione 1kHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13,17 | Modulation d'impulsion b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Modulation d'impulsion b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700- 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Modulation d'impulsion b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400- 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Modulation d'impulsion 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240 | 5100- 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsion 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

a) Per alcuni servizi, sono incluse soltanto le frequenze di uplink.

b) Il trasportatore dovrà essere modulato usando un segnale di onda quadra con duty cycle al 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile usare la modulazione della pulsazione al 50% a 18 Hz poiché, se d'un lato non rappresenta la modulazione effettiva, sarebbe eventualmente peggiore.

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-100,4°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: Room 801 ,802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.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:

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

Customer Service: service@homedics.co.uk



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf



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 TheraP 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 TheraP 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.

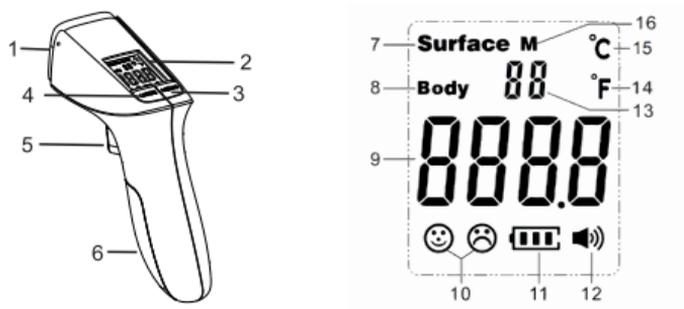


Figura 1: Termómetro corporal infrarrojo

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 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 |
| 7. Modo de superficie | 16. Indicador de memoria |
| 8. Modo corporal | |
| 9. Indicador de datos | |

- Descripción de los controles, indicadores y símbolos.

APLICACIONES DEL TERMÓMETRO

| Número de modelo del termómetro | Estilo termómetro | Adultos | | Enfant | |
|---------------------------------|--|---------|--------|--------|--------|
| | | Oído | Frente | Oído | Frente |
| HTD8816C | 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

| | Grupo A1 | Grupo A2 | Grupo B | Grupo C |
|---|----------|----------|---------|---------|
| Sesgo | 0.015 | 0.000 | -0.042 | -0.040 |
| Desviación estándar | 0.123 | 0.121 | 0.121 | 0.137 |
| Límites de acuerdo | 0.245 | 0.243 | 0.243 | 0.274 |
| Repetibilidad clínica (para todos los grupos) | 0.071 | | | |

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.

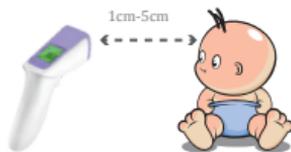


Figura 2: Medir la posición y la distancia

- 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.

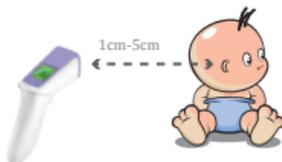


Figura 3: Alinear detrás de las orejas para medir

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 ($35.5\text{--}37.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $95.9\text{--}99.1\text{ }^{\circ}\text{F}$) lista para la próxima medición. Amarillo significa advertencia de fiebre leve ($37.4\text{--}38.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $99.3\text{--}100.4\text{ }^{\circ}\text{F}$) Preste atención a la temperatura corporal. Rojo significa fiebre alta ($38.1\text{--}43.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $100.6\text{--}109.4\text{ }^{\circ}\text{F}$) 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).

4. Salir del modo de configuración

En el modo F3, presione el botón Encendido / Escanear para apagar automáticamente la pantalla y salir de la configuración.

- **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 |
|--|---|---|
|  Hi | 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. |
|  Lo | Medido sobre la distancia: 1-San (0,4 - 2 pulg.) | La distancia óptima de medición es de 1 cm |
|  Lo | Posición incorrecta del test. | Véase la figura 2. Medición de la posición y la distancia. |
|  Lo | Pelo en la frente, pegatinas antipiréticas, cabeza con sudor, etc. | Los sujetos se sientan en silencio de 5 a 10 minutos antes del test. |
|  Lo | La temperatura corporal de algunas personas es más baja que la de la población general. | La principal preocupación es la temperatura de la fiebre. |
|  Err | 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 |
|  POS | 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

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. El termómetro viene calibrado por defecto. Si se usa de acuerdo con las indicaciones facilitadas al usuario, no se tendrá que recalibrar periódicamente. Si le surgen dudas en cualquier momento sobre la precisión de la toma de temperatura, póngase en contacto con nosotros.
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: Emisión electromagnética

El Termómetro 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 |
|---|---------------------|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 |
| Emisión de RF CISPR 11 | Clase B |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | No aplicable |
| Fluctuaciones de tensión/ Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3 | No aplicable |

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El termómetro 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 |
|---|--|---|
| Descarga electrostática (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2 | Contacto de $\pm 8\text{kV}$ Aire de $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{ kV}$ | Contacto de $\pm 8\text{kV}$ Aire de $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{ kV}$ |
| Transitorios rápidos eléctricos/ráfagas IEC 61000-4-4 | La entrada c.a. puertos de alimentación: $\pm 2\text{ KV}$ La entrada d.c. puertos de alimentación: $\pm 2\text{ KV}$ Puertos de entrada / salida de señal: $\pm 1\text{ KV}$ | No aplicable |
| Aumento repentino IEC 61000-4-5 | Puertos de alimentación de entrada: $+0,5, +1,0\text{ KV}$ Entrada / salida de señal: $+2,0\text{ KV}$ | No aplicable |
| Caída de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de ingreso de suministro de energía IEC 61000-4-11 | 0,5 ciclos para $> 95\%$ (ángulo de sincronización (grados): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 ciclo para $> 95\%$ UT (ángulo de sincronización (grados): 0) 25 (50Hz) / 30 (60Hz) ciclos para 30% U T (ángulo de sincronización (grados): 0) | No aplicable |
| Interrupción de voltaje IEC 61000-4-11 | 250 (50Hz) / 300 (60Hz) ciclos para $> 95\%$ UT (ángulo de sincronización (grados): 0) | |
| Campo magnético con frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |

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 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 |
|-------------------------------|---|---|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | No aplicable |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | Centros de atención primaria: 3 V/m Entorno de atención médica domiciliaria 10V/m 80 MHz a 2.5 GHz | Centros de atención primaria: 3 V/m Entorno de atención médica domiciliaria 10 V/m 80MHz - 2700 MHz  |

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 3 V/m.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad del equipo de comunicación inalámbrica a la RF

| RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CAJA a equipo RF de comunicaciones inalámbrico) | Frecuencia de ensayo (MHz) | Banda a) (MHz) | Servicio a) | Modulación b) | Modulación b)(W) | Distancia (m) | NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD (V/m) |
|---|----------------------------------|-------------------|--|---|---------------------|------------------|---|
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulación de pulso b) | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5 kHz 1 kHz de desviación onda sinusoidal | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13,17 | Modulación de pulso b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Modulación de pulso b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700- 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Modulación de pulso b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400- 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Modulación de pulso 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240 | 5100- 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulación de pulso 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

a) En algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias ascendentes.

b) El operador debe modularse mediante una señal de onda cuadrada con el 50 % de ciclo de servicio.

c) La modulación del pulso al 50 % a 18 Hz puede ser una alternativa, dado que puede servir de peor supuesto, aunque no represente la modulación real.

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-100,4°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: Room 801 ,802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.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:

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



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

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.

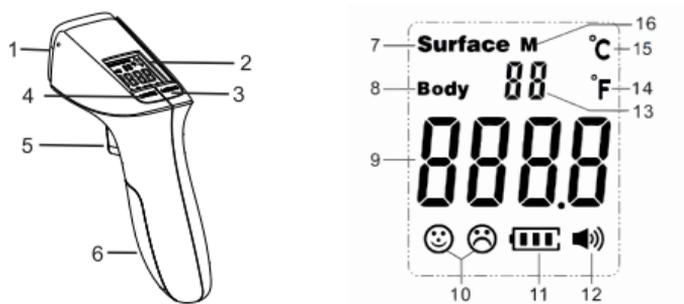
OVERZICHT

Bedoeld gebruik

De HoMedics TheraP 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 TheraP 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 | | Pediatrisch | |
|-------------------------|---|------------|-----------|-------------|-----------|
| | | Oor | Voorhoofd | Oor | Voorhoofd |
| HTD8816C | Contactloze infrarood lichaamsthermometer | | ✓ | | ✓ |

SYMBOLEN VOOR APPARATUUR

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Waarschuwing |  | Restriction of Hazardous Substances |
|  | Niet-steriele verpakking |  | Partijcode |
|  | Raadpleeg de instructies voor gebruik |  | 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

| | Groep A1 | Groep A2 | Groep B | Groep C |
|---|----------|----------|---------|---------|
| Basis | 0.015 | 0.000 | -0.042 | -0.040 |
| Standaardafwijking | 0.123 | 0.121 | 0.121 | 0.137 |
| Beperkingen van overeenkomst | 0.245 | 0.243 | 0.243 | 0.274 |
| Klinische herhaalbaarheid (voor alle groepen) | 0.071 | | | |

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

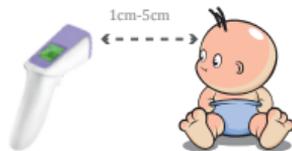
Let op: De contactloze infrarood-lichaamsthermometer werkt niet met lege batterijen of externe stroombronnen. Plaats nieuwe batterijen.

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.

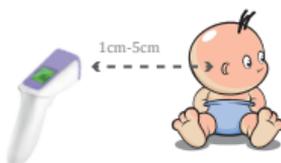
- Richt de thermometer op het midden van het voorhoofd om de lichaamstemperatuur te meten (tussen de wenkbrauwen boven) en behoud de verticale afstand. Druk op de ON/scan-knop, temperatuur wordt onmiddellijk weergegeven, zie figuur 2.



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)

4. Verlaat de instelmodus

Druk in de F3-modus op de Aan / Scan-knop om het scherm automatisch uit te schakelen en de instelling te verlaten.

- **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

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. De thermometer wordt aanvankelijk gekalibreerd in de fabriek. Als deze thermometer wordt gebruikt volgens de gebruikersinstructies, dan is periodieke kalibratie niet nodig. Als u op enig moment twijfelt over de nauwkeurigheid van de temperatuurmetingen, neem dan contact met ons op.

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.

De thermometer gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne functies.

De thermometer 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.

| Emissietest | Naleving |
|--|-----------------|
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse B |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Voldoet |
| Spanningsschommelingen / flikkeremissies EC 61000-3-3 | Voldoet |

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit

De thermometer 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.

| Immuuniteitstest | IEC 60601 testniveau | Nalevingsniveau |
|--|--|--|
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV lucht | ± 8 kV contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV lucht |
| Elektrisch snel transient of burst IEC 61000-4-4 | De input a.c. voedingspoorten: ± 2 KV De ingang d.c. voedingspoorten: ± 2 KV Signaal input / output poorten: ± 1 KV | Voldoet |
| Piek IEC 61000-4-5 | Ingangsvermogen poorten: $+0,5, +1,0$ KV Signaalingang / -uitgang: $+2,0$ KV | Voldoet |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties bij stroomtoevoer-kabels IEC 61000-4-11 | 0,5 cycli voor $> 95\%$ (synchronisatiehoek (graden): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 cycli voor $> 95\%$ UT (synchronisatiehoek (graden): 0) 25 (50Hz) / 30 (60Hz) cycli voor 30% U T (synchronisatiehoek (graden): 0) | Voldoet |
| Spanningsonderbreking IEC 61000-4-11 | 250 (50Hz) / 300 (60Hz) cycli voor $> 95\%$ UT (synchronisatiehoek (graden): 0) | |
| Stroomfrequentie (50Hz/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |

OPMERKING: U_T is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit

De thermometer 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.

| Immuuniteitstest | IEC 60601 testniveau | Nalevingsniveau |
|--------------------------------|---|---|
| Geleide RF IEC 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz tot 80 MHz | Niet toepasbaar |
| Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | Primaire zorgomgeving: 3 V/m Thuiszorgomgeving 10 V/m 80MHz tot 2.5 GHz | Primaire zorgomgeving: 3 V/m Thuiszorgomgeving 10 V/m 80MHz - 2700 MHz  |

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 3 V / m.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

| Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (Test-specificaties voor IMMUNITEIT VAN BEHUZING-SPOORTEN bij RF draadloze communicatie-apparatuur) | Test frequentie (MHz) | Band a) (MHz) | Service a) | Modulatie b) | Modulatie b) (W) | Afstand (m) | IMMUNITEIT STESTNIVEAU (V/m) |
|---|-----------------------|--|---|------------------|------------------|-------------|------------------------------|
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulsmodulatie b) | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) \pm 5 kHz afwijking 1 kHz sinus | 2 | 0.3 | 28 | |
| 710 | 704-787 | LTE Band 13,17 | Pulsmodulatie b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulsmodulatie b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 | |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,2S; UMTS | Pulsmodulatie b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 | |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulsmodulatie 217Hz | 2 | 0.3 | 28 | |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulatie 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

a) Voor sommige services zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen.

b) De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blok golf signaal met een duty-cycle van 50%.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodule bij 18 Hz worden gebruikt, want hoewel het geen daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou dit het slechtste geval zijn

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 to 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-100.4°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: Room 801 ,802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.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, wenden Sie sich bitte an unser deutschsprachiges Service Center: Telefon: 0049 (0) 69 5170 9480

E-Mail: support@homedics.de

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 zusätzliche Garantie schränkt Ihre gesetzlichen Gewährleistungsansprüche nicht ein.

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 garatieservice 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





Share Info Consultant Service LLC
Repräsentanbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Manufactured by



Hetaida Technology Co., Ltd. 4F,
Room 801 ,802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center,
Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City,
Guangdong Province, P.R.China

Distributed in UK by

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

Distributed in EU by

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland.

Customer Service:
support@homedics.co.uk



IB-TE450EU-0921-02