



# Infrardeči termometer

## Navodilo za uporabo

Pred uporabo natančno preberite navodilo za uporabo  
in ga shranite.

UK

DE

NL

FR

IT

CZ

SK

SI

HU

RO

EE

LT

LV

## 1. Povzetek infrardečega termometra

Hvala, ker ste izbrali naš infrardeči termometer LIVSANE. Infrardeči termometer se lahko uporablja za merjenje temperature na čelu in predmetih na podlagi infrardečega sevanja. Če želite izmeriti temperaturo, preprosto usmerite sondo naprave proti površini, katere temperaturo želite izmeriti, in počakajte na hiter in natančen rezultat meritve temperature.

Da bi izdelek pravilno uporabljali, natančno preberite navodilo za uporabo in upoštevajte varnostne ukrepe. Shranite to navodilo za nadaljnjo uporabo.

### Osnovna dejstva:

Vsi predmeti s temperaturo nad absolutno ničlo oddajajo določeno količino energije infrardečega sevanja, ki je odvisna od temperature predmeta. Količina energije sevanja je tesno povezana s porazdelitvijo valovne dolžine. Temperatura na čelu osebe od 36 do 37 °C (od 96,8 do 98,6 °F) oddaja valovno dolžino 9–13 µm infrardečega sevanja. Na podlagi tega dejstva lahko merimo dejansko telesno temperaturo samo z merjenjem temperature čela.

## 2. Varnostni ukrepi

### Opozorilo ⚠

- Uporaba termometra ne sme nadomestiti posvetovanja z zdravnikom. Uporabnik ne sme izvajati samooocene in samozdravljenja na podlagi rezultata meritve, saj je to lahko nevarno zanj. Vedno upoštevajte zdravnikova navodila.
- Termometer hranite izven dosega otrok. Če pogoltnete baterijo ali katero koli drugo sestavino, takoj pokličite center za zastrupitve ali zdravnika.
- Baterije ne odvrzite v ogenj. Baterije je treba reciklirati ali ustrezno zavreči.

### Opozorilo ⚠

- Ta naprava je natančen instrument. Termometra ne spuščajte z višine, ne hodite po njem in ga ne izpostavljajte tresenju ali drugim vplivom.
- S prsti se ne dotikajte leče sonde in naprave ne razstavlajte sami.
- Pred merjenjem temperature se prepričajte, da na območju, kjer merite temperaturo, ni nikarkršnih las ali vlage (tj. znoja).
- Če želite izmeriti svojo telesno temperaturo po vadbi, obroku ali kopanju, počakajte na sobni temperaturi približno 30 minut pred merjenjem temperature, saj boste le tako lahko pridobili natančne rezultate.
- Za zagotavljanje zanesljivih in stabilnih podatkov meritev shranite napravo pri sobni temperaturi vsaj 30 minut pred uporabo.
- Če želite opraviti več meritev zapored, se prepričajte, da bo med vsako meritvijo vsaj 1-minutni interval. Temperature meritve se lahko med seboj nekoliko razlikujejo, zato je priporočljivo, da temperaturo izmerite vsaj trikrat zapored in nato upoštevate povprečje teh treh temperaturnih vrednosti.
- Absolutna standardna temperatura osebe ne obstaja, zato poskusite zabeležiti temperaturo posameznika v običajni situaciji, kar vam lahko nato služi kot referenčna vrednost pri ugotavljanju, ali imate vročino ali ne.
- Temperature ne merite na področjih z brazgotinastim tkivom ali tkivom, na katerem so prisotne kožne motnje, saj lahko zaznavanje telesne temperature na področjih z brazgotinastim tkivom ali tkivom, na katerem so prisotne kožne motnje, povzroči nenatančne odčitke temperature.
- Temperature ne merite na področjih z brazgotinami ali svežimi ranami (zlasti na glavi).
- Temperature ne merite, če se bolnik zdravi z določenimi zdravili.
- Temperature ne merite, če so področja, na katerih merite temperaturo (čelo), izpostavljena neposredni sončni svetlobi, vročini, ki preseva iz kamina, terapijam s hladnimi obkladki ali pretoku iz klimatske naprave. V tem primeru počakajte 30 minut, preden izmerite temperaturo.
- Naprave ne potaplajte v vodo ali katero koli drugo tekočino in je ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- Pri merjenju pazite, da boste meritev opravljali na razdalji med 1 in 6 cm.
- Pri merjenju v bližini termometra ne uporabljajte mobilnega ali brezžičnega telefona.
- Temperature ne merite po jemanju drog ali zdravil, saj lahko droge in zdravila vplivajo na temperaturo telesa.
- Da bi zagotovili točnost merilnih podatkov, ne merite telesne temperature v okoljih z močnimi elektromagnetnimi motnjami (kot so mikrovalovna pečica, delovno okolje visokofrekvenčne opreme itd.).

### 3. Predvidena uporaba

Ta brezkontaktni infrardeči termometer je namenjen merjenju temperature na čelu v domačem okolju ali v bolnišnici, in sicer za vse osebe, od dojenčkov do odraslih.

### 4. Načini merjenja temperature

Naprava se lahko uporablja za merjenje temperature na čelu osebe. Poleg tega se lahko uporablja za merjenje temperature na površinah predmetov.

### 5. Funkcije

#### Širok razpon meritev:

Razpon za način merjenja telesne temperature:

32 °C–42,9 °C (89,6 °F–109,2 °F)

Območje za način merjenja temperature predmetov: 0 °C–100 °C (32 °F – 212 °F)

#### Visoka natančnost:

Ta izdelek je izpolnil standarde Evropske unije za učinkovitost infrardečega termometra za merjenje kliničnih potreb. Klinična ponovljivost merjenja ne presega  $\pm 0,3$  °C ( $\pm 0,5$  °F).

#### Pametni uporabniški vmesnik in zasnova:

Če je izmerjena telesna temperatura nižja od 32 °C (89,6 °F), se bo na LCD-zaslonu prikazal napis „Lo“. Če je izmerjena telesna temperatura višja od 42,9 °C (109,2 °F), se bo na LCD-zaslonu prikazal napis „Hi“. Če delovno okolje presega specifikacije zasnove, se bo na LCD-zaslonu prikazal napis „Err“. V primeru nizke napoljenosti baterije se na termometru prikaže opozorilo.

Če se zazna okvara strojne opreme, se bo prikazal znak „Err“.

#### Funkcija varčevanja z energijo:

Če po vklopu termometra ali po merjenju temperature več kot 30 sekund ne storite ničesar, bo termometer samodejno prešel v stanje pripravljenosti.

#### Funkcija shranjevanja pomnilnika:

Naprava lahko shrani do 32 meritev. V pomnilnik se beleži številka meritve, način in temperatura, zaznana ob meritvi.

#### Funkcija dvobarvnega prikaza osvetlitve ozadja:

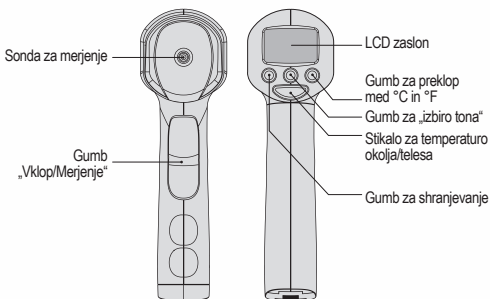
Način merjenja temperature predmeta. Zeleni indikator osvetlitve ozadja.

#### Način merjenja telesne temperature:

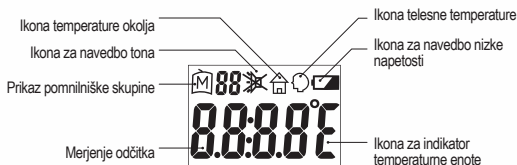
- 32 °C–37,5 °C (89,6 °F–99,5 °F): Zelena osvetlitev ozadja
- 37,6 °C–42,9 °C (99,7 °F–109,2 °F): Rdeča osvetlitev ozadja
- Znak „Lo“ ali „Hi“: Zelena osvetlitev ozadja

### 6. Splošni opis

Glavna komponenta vključuje:



## Opis LCD-zaslona:



## 7. Navodila za uporabo

### Priprava:

#### 1) Preverite baterije:

Če se na zaslonu prikaže ikona nizkega stanja baterije, zamenjajte baterije in tako zagotovite nemoteno napajanje.

#### 2) Preverite termometer:

Ko pritisnete gumb „Power/Scan“, sistem sam preveri svojo programsko in strojno opremo. Če pride do kakršnih koli težav, se na zaslonu LCD prikaže simbol „Err“. Pred uporabo se prepričajte, da je leča senzorja čista in ne vsebuje poškodovanih delcev.

#### 3) Za zagotavljanje natančnih rezultatov meritev hranite termometer v okolju, v katerem boste izvedli meritev 30 minut pred uporabo.

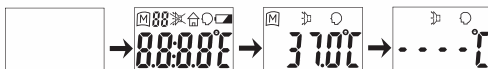
#### 4) Nepričakovana nihanja sobne temperature lahko povzročijo zmanjšanje natančnosti rezultatov meritev.

#### 5) Pri merjenju temperature na čelu se prepričajte, da je površina, na kateri boste opravljali meritev, čista ter da na njej ni las, da zagotovite natančnost.

### Navodila za uporabo:

#### (1) Merjenje temperature na čelu

Ko je termometer vklopljen, namestite infrardečo sondo pred čelo na razdalji od 1 do 6 cm, nato pa pritisnite gumb „Power/Scan“. Po približno 1 sekundi se merjenje zaključi, zasliši se pisk, na LCD-zaslonu pa se prikaže rezultat merjenja, kot je navedeno v nadaljevanju:



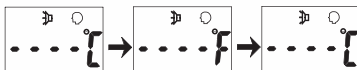
- Če temperatura okolice presega razpon od 10,0 do 40,0 °C, se na termometru prikaže napis „Err“.
- Če je izmerjena vrednost telesne temperature višja od 42,9 °C, se prikaže napis „Hi“; če je izmerjena temperatura nižja od 32 °C, se prikaže napis „Lo“.
- Če temperatura znaša od 32,0 °C do 37,5 °C, zasveti zelena osvetlitev ozadja; če temperatura znaša od 37,6 °C do 42,9 °C, zasveti rdeča osvetlitev ozadja.

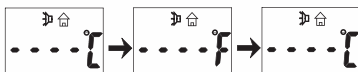
#### Obvestilo

- Pri merjenju temperature čela snemite pokrivalo, lase na čelu pa razporedite tako, da ne bodo vplivali na meritev.
- Prisotnost znoja ali kozmetičnih izdelkov na čelu bi lahko vplivala na natančnost meritev. Med opravljanjem meritve naj bo čelo čisto.
- Pazite, da med merjenjem ne usmerite LED lučke v oči osebe.

#### (2) Izbira merske enote

Po vklopu termometra pritisnite „C/F“ gumb ter izberite željeno mersko enoto, kot je prikazano v nadaljevanju:





### (3) Izbira načina merjenja

Pritisnite gumb „Stikalo za temperaturo okolja/osebe“, če želite izbrati način merjenja temperature predmeta ali osebe, kot v nadaljevanju:



### (4) Izbira zvoka

V stanju vklopa pritisnite gumb „Izbira tona“, da izklopite ali vklopite ton, kot je navedeno v nadaljevanju:



*vklopite ton tipk | izklopite ton tipk*

### (5) Samodejni izklop

Če po merjenju temperature več kot 30 sekund ne storite ničesar, bo termometer samodejno prešel v stanje pripravljenosti, zaslon pa bo prazen:



### (6) Funkcija pomnilnika

#### Funkcija shranjevanja podatkov:

Ťa naprava lahko shrani do 32 meritev (vključno s serijsko številko, načinom in izmerjeno temperaturo). Če je v pomnilniku več kot 32 meritev, bo sistem ob naslednji meritvi samodejno prepisal najstarejšo meritev.

#### Kako deluje pomnilniška funkcija:

- 1) S pritiskom na gumb „M“ v stanju vklopa boste odprli način poizvedbe pomnilnika, v katerem bo naprava prikazala najnovejšo vrednost v pomnilniku (privzeta vrednost je M1).
- 2) S pritiskom na gumb „Power/Scan“ se na zaslonu prikažejo vse vrednosti meritev, shranjene v pomnilniku (od 1 do 32):

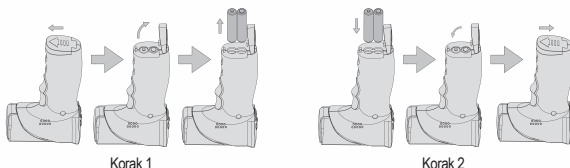


### (7) Namestitvev in zamenjava baterije

Pri vklopu termometra bo naprava samodejno preverila stanje napolnjenosti baterije. Če je stanje baterije prenizko, se bo na zaslonu prikazal simbol „“. Če se ugotovi, da baterije ni mogoče normalno uporabljati, bo na zaslonu utripnil simbol za nizko stanje baterije, nato pa se bo naprava po 3 utripih samodejno izklopila; uporabnik bo moral nato zamenjati baterije z novimi.

#### Menjava baterije:

- 1) Odprite ohišje baterije in odstranite stare baterije.
- 2) Namestite nove baterije in se prepričajte, da ste jih vstavili pravilno. Nato ponovno namestite pokrov in tako zaključite z menjavo baterij.



### Obvestilo o odstranjevanju baterij:

Upoštevajte lokalne zakone in predpise za odstranjevanje rabljenih baterij in jih ne mečite neposredno v smeti.

Če naprave dlje časa ne nameravate uporabljati, odstranite baterije.

Baterij ne dajajte v ogenj.

Priporočamo, da izberete baterije priznanih blagovnih znamk, saj boste tako pridobili osnovna jamstva glede delovanja in varnosti.

## 8. Navodila za čiščenje in nego

Konica sonde (leča) je najbolj krhek in občutljiv del termometra. Da bi zagotovili točnost meritev, poskrbite, da bo popolnoma čista.

Priporočamo, da termometer očistite pred vsako uporabo in po njej. Za čiščenje sonde in leče izvedite naslednje korake in uporabite naslednje materiale:

- Površino zelo nežno obrišite z bombažno palčko ali mehko krpo, navlaženo z alkoholom (npr. 75-odstotni izopropil). Počakajte, da se alkohol popolnoma posuši, preden ponovno uporabite termometer.
- Če je leča poškodovana, se obrnite na distributerja.

### Očistite ohišje enote:

- Za čiščenje zaslona termometra in ohišja enote uporabite mehko, suho krpo.
- Če je ohišje zelo umazano, za čiščenje uporabite mehko krpo, navlaženo z alkoholom (npr. 75-odstotni izopropil).

Raztopina	Redčenje z vodo	Metoda
Etanol	70–80 %	30 sekund brišite ohišje sonde in gumb z namočeno krpo.
Izopropil alkohol	70–90 %	Enako kot zgoraj.
Glutaraldehid	0,5–2 %	Enako kot zgoraj.

### OPOMBE:

- Ne uporabljajte abrazivnih čistil.
- Za dezinfekcijo ali čiščenje ne uporabljajte drugih metod od priporočenih.
- Ta naprava ni vodoodporna, zato je ne spuščajte ali potaplajte v vodo ali kakršno koli drugo tekočino. Naprave ne sterilizirajte z vreanjem, plinom ali parnim avtoklavom.

## 9. Vzdrževanje

- 1) Za vzdrževanje in popravilo izdelka ne pooblaščajmo nobene ustanove ali posameznika. Če sumite, da ima vaš izdelek težavo, se obrnite na proizvajalca ali distributerja, ki bosta obravnavala primer.
- 2) Uporabnik ne sme sam poskušati popravljati naprave ali katerega koli od njenih dodatkov. Za popravilo in pomoč se obrnite na prodajalca.
- 3) Odpiranje opreme s strani nepooblaščenih servisnih služb ni dovoljeno in prekine vsak zahtevek garancije.

**OPOZORILO: Spreminjanje te opreme ni dovoljeno!**

## 10. Umerjanje

Termometer se umeri v času izdelave. Če se termometer uporablja v skladu z navodili za uporabo, periodična umeritev termometra ni potrebna. Če dvomite v natančnost meritev, se obrnite na svojega distributerja ali proizvajalca.

## 11. Skladiščenje

- 1) Termometra ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi, visoki temperaturi, vlažnim okoljem, vnetljivim območjem ali območjem, dovzetnim za vibracije.
- 2) Če naprave dlje časa ne nameravate uporabljati, odstranite baterije.





## 12. Dodatna oprema

Uporabljajte le originalno dodatno opremo. Preverite, če je vsebina dobave popolna:

Količina	Deli
1 kos	Infrardeči termometer
2 kosa	Baterije AAA
1 kos	Navodila za uporabo

## 13. Odpravljanje napak

Težave ali sporočilo o napaki	Kontrolni sezname ali situacija	Protiukrepi ali rešitve
Brez odziva/ Samodejna ponastavitev	Ali so baterije prazne?	Zamenjajte jih z novimi baterijami.
	Ali ste baterije vstavili v napačni smeri ali ste vstavili napačne baterije?	Odstranite stare baterije in jih zamenjajte z novimi. Odstranite baterije in jih ponovno vstavite v pravi smeri.
	Slab kontakt baterije.	
Na termometru je prikazan simbol „Hi“	Temperaturo ovira zračni tok.	Zapustite območje in počakajte 30 minut pred ponovno meritvijo.
	V načinu merjenja temperature na čelu: • Temperaturo merite preblizu čela. • Izmerjena je bila temperatura drugega predmeta, npr. sončne svetlobe, zraka, ki prihaja iz kamina itd. Hi: Temperatura je višja od 42,9 °C (109,2 °F).	V skladu z navodili.
	V načinu merjenja temperature predmeta: • Temperaturo merite preblizu predmeta. • Temperatura predmeta je višja od 100,0 °C (212 °F). Hi: Temperatura je višja od 100,0 °C (212°F).	
Zaradi prisotnosti las ali znoja termometer morda ne more natančno izmeriti temperature.		
Na termometru je prikazan simbol „Lo“	V načinu merjenja temperature na čelu: • Razdalja merjenja je prevelika. • Izmerjena je bila temperatura drugega predmeta, npr. zraka, ki prihaja iz klimatske naprave. Lo: Temperatura je nižja od 32,0 °C (89,6 °F).	V skladu z navodili.
	V načinu merjenja temperature predmeta: • Razdalja merjenja je prevelika. • Na leči se kondenzira vodna para. Lo: Temperatura je nižja od 0 °C (32 °F).	
	Temperatura okolja presega območje meritve (od 10 °C do 40 °C ali od 50 °F do 104 °F).	Termometer hranite v prostoru s temperaturo od 10 °C do 40 °C ali od 50 °F do 104 °F vsaj 30 minut, preden poskusite znova.
	Senzor ali strojna oprema sta poškodovana.	Najprej preverite možnost odstopanja temperature, nato pa po potrebi pošljite pripomoček svojemu distributerju, da ga popravi.

Težave ali sporočila o napaki	Kontrolni seznam ali situacija	Protiukrepi ali rešitve
	Baterija je skoraj prazna, vendar jo lahko še vedno uporabljate.	Pozorno spremljajte stanje baterije in nadaljujte z uporabo.
	Baterija je skoraj prazna. Izdelka ne morete več uporabljati.	Baterije zamenjajte z novimi.

## 14. Specifikacije


Ime naprave	Infrardeči termometer
Model	FDIR-V22
Način merjenja	Načini merjenja temperature na čelu in temperature predmeta
Področje merjenja	Temperatura na čelu
Merilna razdalja	od 1 do 6 cm (od 0,4 do 2,5 palcev)
Napajanje	DC 3 V, 2 x 1.5-voltni bateriji AAA
Razpon merjenja	Za temperaturo na čelu: od 32,0–42,9 °C (od 89,6 do 109,2 °F). Za temperaturo na površini predmeta: od 0 do 100 °C (od 32 do 212 °F).
Natančnost merjenja	Za temperaturo na čelu: od 35,0 do 42,0 °C: ± 0,2 °C (od 95,0 do 107,6 °F: ± 0,4 °F) Zunaj tega območja: ± 0,3 °C (+0,5 °F).
Klinična ponovljivost	Znotraj razpona ± 0,3 °C (± 0,5 °F).
Ločljivost zaslona	0,1 °C/0,1 °F
Temperatura stanja delovanja	Temperatura: od 10,0 do 40,0 °C (od 50,0 do 104,0 °F) Relativna vlažnost: od 15 do 95 %, brez kondenzacije Zračni tlak: 70 kPa–106 kPa
Pogoji za transport/shranjevanje	Temperatura: od –25,0 do 55,0 °C (od –13,0 do 131,0 °F) Relativna vlažnost: od 15 do 95 %, brez kondenzacije Zračni tlak: 70 kPa–106 kPa
Velikost	149 x 85 x 44 mm
Teža	110 g
Namig glede visoke telesne temperature	≥ 38 °C (≥ 100,4 °F)
Stopnja voodpornosti	IP22
Električni udar	Notranje napajana oprema ME
Uporabljeni del	Uporabljeni del tipa BF, vključno s celotno enoto
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje
Različica programske opreme	V1.0

\*Zgoraj navedene specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

**Opomba:** Zahteve ASTM glede laboratorijske natančnosti v območju prikaza od 36,0 do 39 °C (od 96,8 do 102,2 °F) za ta termometer znašajo ± 0,2 °C (± 0,4 °F), za termometre z živim srebrom v steklu pa zahteva v skladu s standardi ASTM E 667 - 86 znaša ± 0,1 °C (± 0,2 °F).



## 15. Odstranjanje

	<p>Ob koncu življenjskega cikla izdelka ne mečite v običajne gospodinjne odpadke, temveč ga odnesite na zbirno mesto za recikliranje elektronske opreme. Odpadna električna in elektronska oprema lahko potencialno škodljivo vpliva na okolje. Nepravilno odstranjanje lahko povzroči kopičenje škodljivih toksinov v zraku, vodi in tleh ter škoduje zdravju ljudi.</p>
---	---
















### OPOMBE:

Za ravnanje z baterijami in način odlaganja odpadkov ravnajte v skladu z lokalno zakonodajo.

Če enote dlje časa ne nameravate uporabljati, odstranite baterije.

Da bi zaščitili okolje, prazne baterije zavrzite v svoji maloprodajni trgovini ali na ustreznih zbirnih mestih v skladu z nacionalnimi ali lokalnimi predpisi.

## 16. Normalizirani simboli

	<p>Skladno z Evropsko Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU)2017/745, priglašeni organ je SGS Belgija NV.</p>
	<p>Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti.</p>
	<p>Sledite navodilom za uporabo</p>
	<p>Pozor</p>
	<p>Uporabljeni deli vrste BF</p>
	<p>Temperaturne omejitve</p>
	<p>Omejitve vlažnosti</p>
	<p>Številka proizvodne serije</p>
	<p>Proizvajalec</p>
	<p>Datum proizvodnje</p>
<b>IP22</b>	<p>IP-koda naprave: ta naprava spada v razred zaščite pred vdorom trdnih tujkov</p>
	<p>Odstranjanje v skladu z Direktivo 2002/96/ES (OEE0)</p>
	<p>Medicinski pripomoček</p>
	<p>Prevod</p>
	<p>Uvoznik</p>
	<p>Distributer</p>

## 17. IZJAVA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI

### OPOZORILO

- 1) Opreme ne uporabljajte v bližini druge opreme ali tako, da je zložena na drugo opremo, saj lahko v tem primeru pride do nepravilnega delovanja. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da se preveri, ali deluje normalno.
- 2) Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, razen tistih, ki jih je določil ali zagotovil proizvajalec tega izdelka FDIR-V22, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme ter njeno nepravilno delovanje.
- 3) Prenosne RF komunikacijske opreme (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje od 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave FDIR-V22, vključno s kablji, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.


### Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetne emisije – Za vso OPREMO in SISTEME

Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetne emisije		
Naprava FDIR-V22 je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave FDIR-V22 mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.		
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF sevanja CISPR 11	Skupina 1	Naprava FDIR-V22 uporablja RF-energijsko le za svoje notranje delovanje. Zato so njene RF-emisije zelo nizke in predvidoma ne morejo povzročiti motenj v delovanju bližnje elektronske opreme.
RF sevanja CISPR 11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	Naprava FDIR-V22 je primerna za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, in se uporabljajo za domače namene.
Nihanja napetosti Emisije fiikerja IEC 61000-3-3	Skladno	

### Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost – Za vso OPREMO in SISTEME

Navodila in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava FDIR-V22 je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave FDIR-V22 morata zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.			
Test odpornosti	Raven testiranja IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) ES 610042	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Elektrostatičen prehod/trafal IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/ izhodne vode	± 2 kV za napajalne vode	Kakovost glavnega električnega omrežja mora biti na ravni običajnega gospodarskega ali bolnišničnega okolja.
Prenapetost ES 6100045	± 1 kV diferencialni način ± 2 kV skupni način	± 1 kV diferencialni način	Kakovost glavnega električnega omrežja mora biti na ravni običajnega gospodarskega ali bolnišničnega okolja.
Padeč napetosti, kratke prekinitev in nihanja napetosti na vhodnih linijah napajanja ES 6100411	0 % U <sub>i</sub> ; 0,5 cikla <sup>§1</sup> Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U <sub>i</sub> ; 1 cikel in 70 % U <sub>i</sub> ; 25/301 ciklov Enofazni: pri 0° 0 % U <sub>i</sub> ; 250/300 ciklov	0 % U <sub>i</sub> ; 0,5 cikla <sup>§1</sup> Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U <sub>i</sub> ; 1 cikel in 70 % U <sub>i</sub> ; 25/30 ciklov Enofazni: pri 0° 0 % U <sub>i</sub> ; 250/300 ciklov	Kakovost glavnega električnega omrežja mora biti na ravni običajnega gospodarskega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik naprave FDIR-V22 med prekinitvami električnega omrežja zahteva nadaljnje delovanje, je priporočljivo, da napravo FDIR-V22 napajate iz neprekinjenega napajanja ali akumulatorja.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/70 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvence napajanja morajo biti na ravneh, ki so značilne za določeno lokacijo v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: U <sub>i</sub> pomeni izmerjeno omrežno napetost pred začetkom testiranja.			
§1 Velja samo za ME OPREMO in ME SISTEME, priključene na enofazno izmerično omrežje.			

## Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost – Za OPREMO in SISTEME

Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost			
Naprava FDIR-V22 je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave FDIR-V22 morata zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.			
Test odpornosti	Raven testiranja IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz do 80 MHz  6 V v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz <sup>a</sup>	3 Vrms  150 kHz do 80 MHz  6 V v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz <sup>a</sup>	Oprema za prenosno in mobilno RF-komunikacijo se ne sme uporabljati bližje katerega koli dela FDIR-V22, vključno s kablom, kot je priporočena razdalja, izračunana po enačbi za frekvenco oddajnika. <b>Priporočena razdalja</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E^2} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$
Sevana RF IEC 61000-4-3	10 V/m  80 MHz do 2,7 GHz  385 MHz–5785 MHz Specifikacije preskusa za ODPORNOST ODPRTIH DELOV na brezžično komunikacijsko opremo RF (glejte preglednico 9 EC 60601-1-2:2014)	10 V/m  80 MHz do 2,7 GHz;  385 MHz–5785 MHz Specifikacije preskusa za ODPORNOST ODPRTIH DELOV na brezžično komunikacijsko opremo RF (glejte preglednico 9 EC 60601-1-2:2014)	kjer je $P$ največja izhodna moč oddajnika, merjena v vatih (W), po proizvajalčevi oceni in je $d$ priporočena razdalja v metrih (m). Jakosti polja pritrjenih RF-oddajnikov, ki so bile določene ob pregledu elektromagnetnega sevanja na kraju samem <sup>b</sup> , morajo biti nižje od stopnje skladnosti v vsakem frekvenčnem razponu. <sup>c</sup> Motnje v delovanju lahko nastanejo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: 
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višje frekvenčno območje. OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetne valove vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.			
<sup>a</sup> Frekvenčni pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 150 kHz in 80 MHz znašajo od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,967 MHz do 27,283 MHz in od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz znašajo od 1,8 MHz do 2,0 MHz; od 3,5 MHz do 4,0 MHz; od 5,3 MHz do 5,4 MHz; od 7 MHz do 7,3 MHz; od 10,1 MHz do 10,15 MHz; od 14 <sup>1</sup> Hz do 14,2 MHz; od 18,07 MHz do 18,17 MHz; od 21,0 MHz do 21,4 MHz; od 24,89 MHz do 24,99 MHz; od 28,0 MHz do 29,7 MHz in od 50,0 MHz do 54,0 MHz.			
<sup>b</sup> Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radio, (celični/brezžični) telefoni in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radijski sprejemniki, AM in FM radijski oddajniki, in TV oddajnikov ni mogoče natančno napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetni raziskavi. Če izmerjena moč polja na mestu, kjer uporabljate napravo FDIR-V22, presega zgoraj navedeno dovoljeno raven skladnosti RF, morate napravo FDIR-V22 opazovati in ugotoviti, ali deluje pravilno. Če opazite nenormalno delovanje, so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali preestitev naprave FDIR-V22.			
<sup>c</sup> V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti moči polja manjše od 3 V/m.			

## Priporočene razdalje med aplikacijskim sistemom in mobilno komunikacijsko RF-opremo in/ ali SISTEMOM

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in napravo FDIR-V22				
Naprava FDIR-V22 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo odsewane RF-motnje. Stranka ali uporabnik naprave FDIR-V22 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno RF- komunikacijsko opremo (oddajniki) in napravo FDIR-V22, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.				
<b>Razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)</b>				
Ocena največje moči oddajnika <b>W</b>	od 150 MHz do 80 MHz zunaj ISM in radioamaterskih pasov $d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	od 150 MHz do 80 MHz v ISM in radioamaterskih pasovih $d = \left[ \frac{12}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz; do 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_{f1}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_{f1}} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70
Pri oddajnikih, ki so ocenjeni z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, priporočamo ločevalno razdaljo $d$ v metrih (m), ki jo lahko ocenimo z uporabo enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, kjer je $P$ največja izhodna moč oddajnika v vatih (W), glede na proizvajalca oddajnika. OPOMBA 1: Pri 90 MHz in 800 MHz se za višje frekvenčno območje uporablja ločevalna razdalja. OPOMBA 2: Te smerice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.				

## 18. Seznam standardov

EN ISO 15223-1	Medicinski pripomočki – Simboli za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje in informacije, ki jih je treba dobaviti – 1. del: Splošne zahteve
EN 1041	Informacije, ki jih proizvajalec poseduje z medicinskimi pripomočki
IEC 60601-1	Medicinska električna oprema, 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
IEC 60601-1-11	Medicinska električna oprema – 1. –11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremiševalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v domačem zdravstvenem okolju
IEC 60601-1-2	Medicinska električna oprema – 1. –2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremiševalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskusi
ASTM E 1965	Standardna specifikacija za infrardeči termometer za občasno določanje temperature bolnika
IEC 62304	Programska oprema za medicinske pripomočke – Procesi življenjskega cikla programske opreme
IEC 62366	Medicinski pripomočki – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih pripomočkih IEC 62366:2007
ISO 80601-2-56	Medicinska električna oprema – 2. –56. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti kliničnih termometrov za merjenje telesne temperature
ISO 10993-1	Biolško vrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Vrednotenje in testiranje v okviru procesa obvladovanja tveganja

## 19. Garancija

V primeru resnega incidenta, ki se zgodi v zvezi z napravo, je potrebno o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice.

Zagotavljamo dveletno garancijo od datuma nakupa. Naslednje situacije so izključene iz brezplačnih storitev popravila v garancijskem roku.

- 1) Vse poškodbe, ki jih povzročite, če sami razstavljate in popravljate napravo.
- 2) Vse poškodbe, ki jih povzroči padec naprave med uporabo ali prevozom.
- 3) Vse poškodbe, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe naprave in neupoštevanja navodil v navodilih za uporabo.

Pri vlaganju zahtevka za garancijske storitve se obrnite na kraj nakupa ter priložite potrdilo o nakupu izdelka.

Kraj nakupa:  
Kontaktna številka:  
Datum nakupa:



**EU:** PXX Pharma GmbH,  
Pfingstweidstrasse 10-12,  
68199 Mannheim, Nemčija.  
[www.pxxpharma.com](http://www.pxxpharma.com)



**Famidoc Technology Co., Ltd.**  
No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone,  
Jinxia, Changan Town, Dongguan 523853, Provinca Guangdong,  
LR Kitajska.



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)**  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg  
Nemčija

REV. 004 (11-2023)

UK

DE

NL

FR

IT

CZ

SK

SI

HU

RO

EE

LT

LV