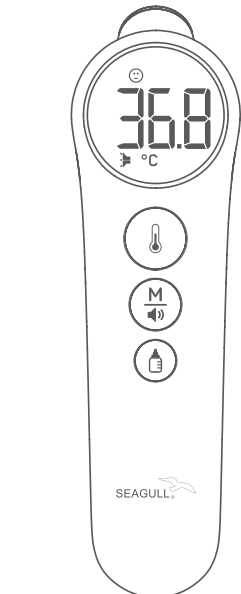


Dansk manual på denne side
English manual on the back

Pandetermometer FDIR-V12 Brugervejledning



Læs venligst vejledningen grundigt før brug

User manual version: V1.2 Issued:2025/04/26	2
--	---

Følg altid de gældende regler for bortskaffelse af batterier. Hvis termometret ikke bruges i en længere periode, skal batterierne testes ud.

8. Viden om kropstemperatur

Normaltemperatur hos mennesker ligger i intervaller, som svinger fra person til person. Temperaturen påvirkes af mange faktorer, blandt andet fysisk aktivitet, tid på døgnet og hvor der måles. Der er væsentlige forskelle på temperaturen alt efter, hvor man måler.

OBS: Vi anbefaler at man kender sin normaltemperatur målt på panden, så man derfor har et udgangspunkt for eventuelle temperaturforskelle. Selvdagnostisering og selvbehandling baseret udelukkende på måleresultater kan være farligt. Henvend dig altid til lægen for råd og vejledning. Oplys lægen om målinger for bedre reference.

9. Kalibrering

Termometret er kalibreret under produktionen, Hvis det anvendes som foreskrevet, vil det ikke være nødvendigt at foretage yderligere kalibrering.

10.Problemløsning

Symbol / symptom	Forklaring	Forklaring / Løsning
Ingen reaktion	Batterierne er opbrugte Batterierne er ikke samme type eller polariteten er forkert Forbindelsen er dårlig	Erstat med 2 nye 1,5V AAA-batterier Udskift batterierne eller isæt dem korrekt
 	Temperaturen er uden for normalområdet (32,0° C -42,9° C) Hi: betyder at den målte temperatur er for lav. Hi: betyder at den målte temperatur er for høj.	Forsøg at måle temperaturen igen. Tjek, om termometret er i korrekt måletilstand (person/genstand). Sørg for at opbevare termometret i et miljø med temperatur mellem 10° C og 40° C.
	Omgivelsestemperatur er uden for måleområdet (10° C -40° C)	Sørg for at opbevare termometret i et miljø med temperatur mellem 10° C og 40° C.
	Batteriets kapacitet er nedsat	Skift batterierne inden de er helt opbrugte for strøm

8

INDHOLD

1 Produkt introduktion	3
2 Opbygning af termometret	3
3 Produktspecifikationer	3
4 Tiltænk brug	4
5 Kontraindikation	4
6.1 Vigtigt i forbindelse med målinger	4
6.2 Vigtigt i forbindelse med produktet	4
7 Opstart og måleprocedure	5
8 Viden om kropstemperatur	8
9 Kalibrering	8
10 Problemløsning	8
11 Vigtig viden	9
12 Bortskaffelse	9
13 Indhold og tilbehør	9
14 Forklaring på symboler	10
15 Elektromagnetisk kompatibilitet	10
16 Standarder	13
17 Reklamationsret	14

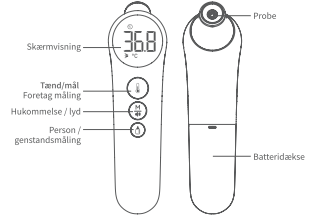
1. Produkt introduktion

Tak for at vælge vores infrarøde pandetermometer. Termometret er udviklet til at måle overfladetemperaturen på panden og konvertere denne til en faktisk temperatur ved hjælp af en foruddefineret algoritme. Dette vil hjælpe dig og din familie til hurtigt og nemt, at monitorere jeres temperatur.

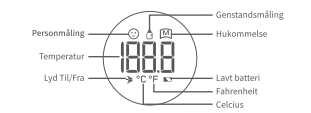
Produktnavn: Seagull Pandetermometer
Produkt model: FDIR-V12

2. Opbygning af termometret

Oversigt over for og bagside, knapper og funktioner:



Beskrivelse af skærmvisning med ikoner



3. Produktspecifikationer

Modelnavn	FDIR-V12
Strømforsyning	2* 1,5V AAA batterier (medfølger ikke)
Måleområde	Kropstemperatur: 32,0° - 42,9° C Genstandstemperatur: 0° - 60° C
Målenøjagtighed	Kropstemperatur: +/- 0,2° C ved temperaturer mellem 35,0 og 42,0° C +/- 0,3° C ved temperaturer lavere end 35,0 eller højere end 42,0° C Genstandstemperatur: +/- 1° C
Hukommelse	19 målinger
Skalainddeling	0,1° C
Klinisk præcision	+/- 0,3° C
Målested	Panden - mellem øjenbrynene
Brugsbetingelser	Temperatur: -10,0- 40,0° C Relativ luftfugtighed: <=95% RH Atmosfærisk tryk: 70kPa - 106kPa
Transport / opbevarings betingelser	Temperatur: -25,0° C -55,0° C Relativ luftfugtighed: <=95%RH Atmosfærisk tryk: 70kPa - 106kPa
Kapslingsgrad	IP22

3

14. Forklaring på symboler

	I overensstemmelse med det Europæiske regulativ for medicinsk udstyr (EU) 2017/745. Bemyndiget organ: SGS Belgium NV.
	Autoriseret repræsentant i EU.
	Følg brugsanvisningen.
	Generel advarsel
	BF klassifikation: Apparat med intern strømforsyning
	Batch nummer
	Serienummer
	Producent
	Enhedens modstandsdygtighed overfor fugt og vand
	Affid håndteres i henhold til Direktiv 2002/96/EC (WEEE)
	Medicinsk udstyr
	Unik enhedsidentifikator
	Importør

15. Elektromagnetisk kompatibilitet

Vejledning og producentens erklæring for elektromagnetisk emission.		
Termometret er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som specificeret nedenfor. Brugeren af termometret skal sikre sig, at det bliver benyttet i de korrekte omgivelser.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser vejledning
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Enheden anvender kun RF energi til interne funktioner. Derfor er dens HF-emission meget lav og forventes ikke at forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden
RF-emission CISPR 11	Klasse B	Termometret kan anvendes på alle behandlingssteder inkl. private og de, som er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsnet.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / Filmmeter emission IEC 61000-3-3	Overholdes	

Elektrisk udladning	Medicinsk udstyr med intern strømkilde
Applied part	Type BF ¹ (inkluderer hele enheden)
Forventet batterilevetid	2 år / 1000 målinger
Størrelse på produktet	145 x 41 x 49 (mm)
Vægt på produktet	93 g
Reklamationsret	2 år
Software version	V1.0

4.Tiltænk brug

Termometret er udviklet til temperaturmåling på panden og kan benyttes til måling på både nyfødte, børn og voksne. Vi anbefaler, at termometret betjenes af voksne. Termometret kan endvidere måle temperaturen på badevand og på indhold i f.eks. en sutteflaske.

5. Kontraindikation

Undgå at måle ved traumer sår, postoperative læsioner eller betændelsestilstande.

6.1 Vigtigt i forbindelse med målinger

- Målingerne er kun til reference. De kan ikke benyttes til selvdagnostisering eller -behandling. Hvis nødvendigt, skal du kontakte læge eller hospital for medicinsk behandling.
- Det findes ikke en absolut standardtemperatur for den menneskelige krop. For at kunne bedømme, hvornår der er febertilstand, er det vigtigt at kende kroppens normaltemperatur.
- Før du måler temperaturen på panden, er det vigtigt at der ikke er sved, makeup eller andet, som kan forstyrre målingen.
- Der må ikke bades, spises eller motioneres de seneste 30 minutter før en måling. Dette for at kunne sammenligne målinger fra gang til gang.
- Mål ikke temperaturen tæt på betændelse eller sår/ar, da dette kan påvirke måleresultatet.
- Umiddelbart efter indtagelse af medicin bør man ikke tage temperaturmåling. Den vil her ikke være sammenlignelig, da kropstemperatur er påvirkelig af medicinindtagelse.
- Mål ikke i et rummiljø, hvor omgivelses-temperaturer skifter hurtigt - så som ved en varmekilde, Aircondition eller andet, der kan påvirke temperaturmålingen.
- Målinger foretaget tidsmæssigt tæt på hinanden kan have mindre udsving. Dette er helt normalt.
- Foretag ikke målinger tæt på elektromagnetiske forstyrrelser. Fx mikroovn, induktionskomfur, mobiltelefoner eller lignende, da dette vil kunne påvirke målingernes korrekthed.
- Termometret er udviklet til personligt brug. For at undgå overførsel af smitte, kan termometret afvaskes med en spritserviet - undgå dog aftørring af linsen med sprit.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

Termometret er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som specificeret nedenfor. Brugeren af termometret skal sikre sig, at det bliver benyttet i de korrekte omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 test niveau	Overensstemmelses niveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulv skal være træ, beton eller keramik. Hvis gulvet er af syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30%
Elektrostatisk transient/ byge- transienter IEC61000-4-4	± 2 kV i strømforsyning ± 1 kV i input /output ledninger	± 2 kV i strømforsyning ± 1 kV i input/output ledninger	Den generelle strøm kvalitet bør være den type, som benyttes kommercielt eller på hospital.
Overspændings-immunitet IEC61000-4-5	± 1 kV i differentiale mode ± 2 kV i almindelig mode	± 1 kV differential mode	
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsynings-spændingen IEC61000-4-11	0 % U _i ; 0,5 periode U _i At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _i periode 0 % U _i ; 25/30 perioder Enkelt-Fase: Ved 0° 0 % U _i ; 250/300 periode	0 % U _i ; 0,5 periode U _i At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _i ; 1 % U _i ; 25/30 perioder Enkelt-Fase: Ved 0° 0 % U _i ; 250/300 periode	Den generelle strøm kvalitet bør være den type, som benyttes kommercielt eller på hospital. Hvis termometret skal benyttes ved brug af batteri som strømkilde.
Strømfrekvensmagnetiske felter (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetiske felter skal være på niveau med den type, som benyttes kommercielt eller på hospital.
Note U _i er AC-netspænding før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

Termometret er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som specificeret nedenfor. Brugeren af termometret skal sikre sig, at det bliver benyttet i de korrekte omgivelser.

11

6.2 Vigtigt i forbindelse med produktet

- Da dette termometer er beregnet til præcisionsmålinger, bør det opbevares godt beskyttet, når det ikke er i brug. Støv på brugen/linsen kan påvirke målingerne.
- Undgå at termometret udsættes for stød eller slag. Du må aldrig selv forsøge at adskille termometret.
- Rør ikke linsen/proben direkte med fingrene og pust ikke på den. Hvis den infrarøde probe bliver ridset eller beskadiget, vil målingerne blive påvirket.
- Hold termometret væk fra børn. Der er små dele, som kan sluges.
- Termometret bipper én gang ved måling, betyder det, at målingen er foretaget korrekt. Hvis temperaturen (i person-måling) er 37,6° C eller derover, vil termometrets feberalarm bippe 4 gange og skærmen vil blive rød. Temperaturen vil blive vist på displayet.
- Fjern batterierne, hvis termometret ikke skal benyttes i mere end 3 måneder - for at undgå lækage.
- Konsulter din læge ved febertilstand. Du kan ikke bruge resultaterne til selvmedicinering eller til selv at stille en diagnose.

7. Opstart og måleprocedure

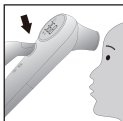
7.1 Opstart

Sæt to AAA 1,5V batterier i batterihuset bag på produktet. Husk at vende batterierne korrekt.

7.2 Måleprocedure

7.2.1 Temperaturmåling på panden

- (Vær opmærksom på, at der måles, så snart der trykkes på termometerknappen). Hold proben mod panden lige mellem øjenbrynene i en afstand på 3 cm .



- Tryk på termometerknappen for at foretage en måling. Resultatet kan aflæses med det samme i displayet.



7.2.2 Temperaturmåling af genstande

- Tryk på knappen med sutteflasken for at skifte til genstandsmåling. Vær opmærksom på at der skal vises en sutteflaske i displayet.

- Hold proben mod genstanden .

- afstand 1-5 cm i vinkelret linie. Ved måling af temperatur på madvarer eller drikke, vær opmærksom på ikke at måle på emballagen men tæt på selve indholdet.

Immunitetstest	IEC 60601 test niveau	Overensstemmelses niveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
3 Vrms	150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobil RF kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på denne enhed (inklusive kabler) end den anbefalede separationsafstand beregnes i forhold til frekvensen på senderen. $d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{V_i} \right] \sqrt{P}$
Genneført HF IEC 61000-4-6	10 V/m	10 V/m	80 MHz til 800 MHz
HF stråling IEC 61000-4-3	385MHz-5785MHz 3 Testspeci- kationer for KABELPORT IMMUNITET til HF trådløst kommunika- tionsudstyr (se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014)	385MHz-5785MHz 3 Testspeci- fikationer for KABELPORT IMMUNITET til HF trådløst kommunika- tionsudstyr (se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014)	80 MHz til 2,7 GHz Hvor P er max udgangseffekt på sender i watt(W) ifølge senderproducenten og d er den anbefalede separationsafstand i meter(m) Feltskyer fra faste HF-sendere fastsat i en elektromagnetisk pladsoversigt skal være mindre end overensstemmelsesnive- auel i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er det højeste frekvensområde gældende.
Note 2: Disse retningslinjer er evt. ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

- ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradio bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,99 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.
- Feltskyer fra faste sendere kan ikke med nøjagtighed forudsiges teoretisk. For at vurdere de elektromagnetiske omgivelser i forbindelse med HF-sendere skal en elektromagnetisk pladsoversigt udarbejdes. Hvis den målte feltskyer på det sted, hvor enheden skal anvendes, overstiger det gældende HF-overensstemmelsesniveau ovenfor skal enheden observeres for normal drift. Hvis der konstateres unormal drift, kan yderligere foranstaltninger være nødvendigt, så som at dreje eller flytte enheden.
- I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltskyer være mindre end 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobil HF kommunikationsudstyr og apparatet.



- Tryk på knappen med sutteflasken, og omgående vises temperaturen på det målte i displayet.



7.2.3 Lyd og baggrundslys, forklaring

Når termometret bipper én gang ved måling, betyder det, at målingen er foretaget korrekt. Hvis temperaturen (i person-måling) er 37,6° C eller derover, vil termometrets feberalarm bippe 4 gange og skærmen vil blive rød. Temperaturen vil blive vist på displayet.

Krops temperatur	Lyd	Display
32,0° C < Temperatur > 37,5° C	Et langt bip	Grøn + temperatur
37,6° C < Temperatur > 42,9° C	Serie med 4 korte bip, gentages	Rød + temperatur
Temperatur < 32,0° C	Serie med 4 korte bip	Grøn + Lo
Temperatur > 42,9° C	Serie med 4 korte bip	Grøn + Hi

Genstandstempera- tur	Lyd	Display farve
0° C < temperatur > 60,0° C	Et langt bip	Grøn
Temperatur < 0° C	Serie med 4 korte bip	Grøn + Lo
Temperatur > 60,0° C	Serie med 4 korte bip	Grøn + Hi

7.2.4 Hukommelse (n.b.: Hukommelsen gælder ikke for målinger foretaget i genstandsmåling)

A.Termometret kan huske op til 19 målinger. Efter at have tændt for termometret trykkes på Hukommelse/Lyd-knappen'.

- Først vises nummeret i hukommelsen og herefter vises temperaturen.



- Fortset at trykke' Hukommelse/Lyd-knappen' for at se næste lagrede måling. Efter at have vist den sidste lagrede måling, vises igen første måling.



Termometret er beregnet til anvendelse i elektromagnetiske omgivelser, hvor emissions HF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren kan forbinde elektromagnetisk interferens ved at holde en mindste afstand mellem bærbart og mobil HF kommunikationsudstyr og termometret, som anbefales nedenfor i henhold til den maksimale udgangseffekt på kommunikationsudstyret.					
Separationsafstand iht. frekvens på sender (i meter)					
Max mærkeeffekt udgang på sender i W	150 kHz til 80 MHz udenfor ISM og amatørradio bånd	150 kHz til 80 MHz i ISM og amatørradio bånd	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz	2,7 GHz til 100 MHz
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	
For sendere med en max. mærkeeffekt på udgang, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes med ligningen, som er gældende for frekvensen på senderen, hvor P er den maksimale udgangseffekt på senderen i watt (W) i henhold til senderproducenten. Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden for det højeste frekvensområde gældende. Note 2: Disse retningslinjer er evt. ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, ting og mennesker.					

16.Standarder

Termometret opfylder følgende standarder	
EN ISO 15223-1	Medicinske udstyrssymboler benyttes på labels og informationer- Del 1; generelle krav
EN 1041	Oplysninger leveret af producenten af-med medicinsk udstyr
EIC 60601-1	Medicinsk elektrisk udstyr Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
IEC 60601-1-11	Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sidelebende Standard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der anvendes i hjemmemiljøet.
IEC 60601-1-2	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sidelebende standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tests

D.Hvis der ikke trykkes i 3 sekunder, vil termometret for-lade hukommelses-visningen.

7.2.5 Lydsignal Til/Fra

Når termometret er tændt - tryk på Hukommelse/Lyd-knappen' i ca. 3 sekunder for at tænde eller slukke for lyden.



7.2.6 Personmåling / genstandsmåling

For at skifte mellem personmåling og genstandsmåling: I tændt tilstand trykkes let på person/genstandsmålings knap-pen (sutteflaske).



7.2.7 Slukning

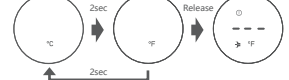
Efter termometret ikke har været brugt i 30 sekunder, vil det automatisk melde "OFF" og slukke.

7.3 Temperaturmålingsenhed (Celsius eller Fahren- heit)

A.Når termometret er tændt, tryk og hold person/gen-standsmålings knappen inde i ca. 10 sekunder til denne visning fremkommer.



B.Når termometret er tændt, tryk og hold person/gen-standsmålings knappen inde i ca. 10 sekunder til denne visning fremkommer.

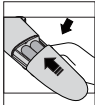


7.4 Batterier, isætning og skift

Termometret kontrollerer selv batteriniveauet ved opstart. Hvis batteriniveauet er lavt, men der stadig er nok batteri til at foretage måling, vil batterisymbolet blive vist sammen med måleresultatet. Når batteriniveauet er for lavt, vil batteri-symbolet blinke og termometret slukker af sig selv efter 8 sekunder. Det er nødvendigt at sætte nye batterier, før der kan måles.

7.5 Batteriskift

- Skub batteridækslet ned for at åbne ind til batterierne.
- Fjern de gamle batterier og erstæt med nye.
- Sæt batterierne korrekt i jævnfor +og-
- Sæt batteridækslet på - og skub det op på plads



7

||
||
||