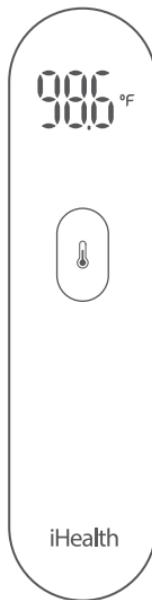


iHealth® PT3

Infrared No-Touch Forehead Thermometer
l'infrarouge Pas de contact forehead thermomètre
Infrarrojos Termómetro sin contacto frente



User's Manual

Mode d'emploi
Manual de usuario
Version 1.0

Contents

Product introduction	1
Safety Precautions	1
Caution	1
Overall Description	2
Product performance	3
Expected use and scope of applications	4
Contraindications	4
Instruction For Use	4
Product errors and troubleshooting	6
Body temperature	6
Care and Cleaning	7
Maintenance	7
Disposal	7
Operating, shipping, and storage conditions	8
Accessories	8
Standard icons	8
Calibration	8
Storage	9
Electromagnetic Compatibility (EMC) Tables	9
WARRANTY	11

Product introduction

Thank you for choosing our product.

This product is a high-tech infra-red (IR) thermometer designed to take human body temperature by measuring the energy of IR emitted from the forehead. The product helps you to assess you and your family members' health conditions easily and quickly.

Product Name: Infrared No-Touch Forehead Thermometer

Product Model: PT3

Safety Precautions**⚠ Warning**

- Use of this thermometer is not intended as a substitute for consultation with your physician. Please consult your doctor if you have any doubt about the temperature reading.
- For consumer use only, not for professional use.
- Keep the thermometer out of reach of children. For accidental swallowing of the battery or other components, please contact emergency services immediately.
- Batteries must not be thrown into an open fire or short circuited.

⚠ Caution

(1) Measurements

1. Thermometer readings should be regarded as a reference. Do not attempt self-diagnostics or self-treatment using the temperature readings. Please seek professional medical advice when necessary.
2. There is no absolute standard for human body temperature. Knowing your own normal body temperature range is important to accurately determine if you have a fever.
3. Make sure that the forehead of the subject is free from sweat, cosmetics, dirt, or grease before measuring.
4. Patients should not drink, eat, or be physically active before/while taking a reading. Wait 30 minutes before taking a measurement. Temperature readings taken when a body is in a state of stable equilibrium is more accurate and useful as a reference.
5. Do not take temperature measurement over scar tissue, open sores or abrasions.
6. Do not measure body temperature from scar tissues on the forehead as such tissues will affect temperature conduction of the body.
7. If there is a temperature difference between the thermometer storage area and the new ambient environment around the subject, please let the thermometer sit within the new environment for 30 minutes before taking the measurement.
8. Do not measure body temperature immediately after consuming a drug that raises body temperature. Temperature readings taken at this time will not be accurate.
9. It is normal for readings taken from continuous measurements to fluctuate within a small range. During continuous measurements, the subject's body temperature may be transmitted to the thermometer, affecting

measurement accuracy. We recommend taking only up to 3 continuous readings within a short period.

10. Do not directly face the sun or an air outlet of an air conditioning or radiator device during the measurement as this will cause changes to the forehead temperature. Measurements should be taken in a stable environment where possible.

11. Do not measure body temperature in an environment with strong EM interference (examples include places close to a working microwave, induction cooker, or cellphone in-use) as EM interference may cause errors in the reading or even device failure.

12. This product should be considered a personal device. Clean and sanitize the product properly to prevent cross contamination.

13. To clean a dirty thermometer probe, gently swipe the probe using a cotton swab dipped in 75% alcohol. Let the cleaned thermometer sit for at least 15 minutes before taking more measurements.

14. 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 89.6 °F ~109.2 °F. Full responsibility for the conformance of this product to the standard is assumed by (manufacturer: Famicod Technology Co., Ltd. Add: No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Chang'an Town, Dongguan 523853, Guangdong Province, China.)

(2) About the product

1. This product is a precision device. Return the product to its original packaging for proper storage after use. To ensure accurate measurements, avoid the device or probe contacting any liquid or droplets. Avoid tiny particles (such as dust or powder) falling into the probe.

2. Avoid dropping or subjecting the product to external forces. Do not disassemble or re-assemble the product on your own.

3. Do not directly touch the probe with your fingers or blow on it. Measurements taken using a damaged or dirty IR probe may be inaccurate.

4. Keep the product at a place inaccessible to children to prevent children from swallowing the batteries or small parts.

5. Do not throw the thermometer or batteries into fire to prevent explosions.

6. Remove the batteries from the thermometer if the device will not be used for more than one month.

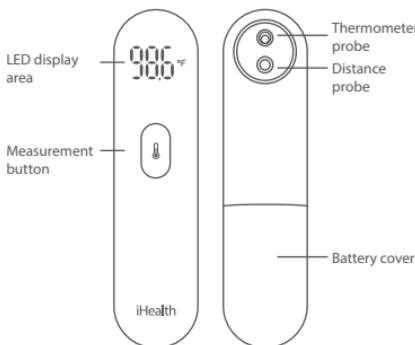
7. If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this device.

8. The materials (ABS, TPU, metal) of expect contact with patient had passed the ISO 10993-5 and ISO 10993-10 standards test, no toxicity, allergy and irritation reaction. They are in compliance with the MDD requirements. Based on the current science and technology, other potential allergic reactions are unknown.

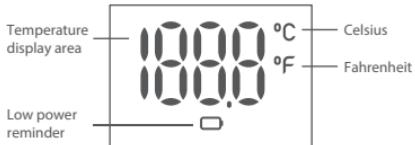
Overall Description

The thermometer is mainly comprised of a plastic casing, IR

temperature sensor, MCU, vibration motor, LED display screen and batteries.



LED screen instructions



Device dimensions: 5.39 in x 1.34 in x 1.54 in

Screen dimensions: 1.01 in x 0.75 in

Product weight: 90 g

Product performance

1. Measurement position: Centre of the forehead surface

2. Measurement distance: ≤1.18in(3 cm)

3. Power source: DC 3V; 2 x 1.5V AAA batteries

4. Measurement range: 89.6 °F-109.2 °F (32 °C-42.9 °C)

5. Measurement precision: ±0.4 °F within 95 °F-107.6 °F, and±0.5 °F for other temperature ranges.

6. Resolution: 0.1 °F

7. Clinical reproducibility: Within ±0.5 °F

8. Operating conditions:

Temperature: 59 °F-104 °F (15 °C-40 °C)

Humidity: 15-85%RH, non-condensing

Atmospheric Pressure: 70~106kPa

9. Operation mode:

Adjusted mode: forehead

Direct mode: surface mode

10. Expected service life: 2 years

11. Reference Body Site: Oral

12. Software version: V1.0

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

Expected use and scope of applications

This product mainly uses IR temperature sensing of the forehead to measure human body temperature. Can be used for babies, children, and adults. Babies and children should not operate the thermometer on their own. Body temperature readings for babies and children should be taken by an adult. Reminder: Temperature readings may differ according to skin tone and measurement distance.

Contraindications

It is not recommended for people whose measuring part has local lesions, such as inflammation, trauma, postoperative, etc.

Instruction For Use

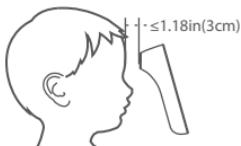
The patient is an intended operator. The patient can measure, transmit data and change battery.

(1) Installing the product

Insert the 2 battery cells from the packaging box into the battery compartment at the back of the device. The product will start automatic inspection and a standby mode (if the device indicates low battery power, then replace the batteries to ensure ample power supply).

(2) Measurement process

- 1 Aim the thermometer probe at the center of the forehead and keep the probe 1.18in (3cm) away from the forehead (the optimal distance is about the width of an adult's index finger). Do not touch the forehead with the probe.



- 2 Gently press the measurement button [0] to start the measurement.



- 3 The device will vibrate once a reading is obtained. The reading will be displayed on the screen. If the measurement is failed, the device will not vibrate the screen but display [- - - *] instead.



Possible reasons for measurement errors include:

- A. Measurement distance is greater than 1.18in (3cm);
- B. Environment temperature does not meet measurement requirements or there is an excessively large temperature difference;
- C. Target temperature exceeds measurement range.



(3) Power off

If no more measuring is required, simply let the device sit idle for 8 seconds to power off automatically.

(4) Unit switching

- 1 When the device is powered OFF, press and hold the measurement button for 8 seconds to enter unit switching mode. Under this mode, both °C and °F should flash at the same time.
- 2 Under this mode, press the measurement button to switch to Fahrenheit or Celsius. The corresponding symbol of the selected unit after switching will flash.
- 3 After selecting the unit, press and hold the measurement button for 8 seconds to leave the unit switching mode.

Reminder: If you do not press and hold the measurement button for 8 seconds to confirm the unit selected before the screen switches off, the system will consider the switch as a failure and retain the original unit for temperature measurements.

(5) Installing and replacing batteries

When switched ON for use, the thermometer will automatically detect remaining battery capacity. If battery capacity is low but adequate for measurements, the low power symbol [] will be displayed with the measurement results. However, if the battery capacity is too low for measurements, the screen will display a single, flashing [] icon and automatically switch OFF after 8 seconds. To continue using the device, old batteries must be replaced.

(6) Replacing batteries

- 1 Press down and hold the battery cover with the finger and apply some force to slide the cover backwards to open the battery compartment.
 - 2 Remove the old batteries and install the new batteries.
 - 3 Refer to the battery polarity symbols to orient the batteries properly during installation. Make sure that the new batteries are tightly inserted into the battery compartment and make sure that the polarity is not reversed during installation.
 - 4 Return the battery cover to close the battery compartment.
- Comply with relevant national laws and regulations when disposing of the used batteries.
 - Do not dispose of batteries directly into the trash bag.
 - Remove the batteries if the device will not be used more than one month.

- When using, shall not touch battery and the patient simultaneously.
- Do not throw batteries into fire.
- The typical service life of the new and unused batteries is 300 measurements for the operation time is 60s.

Product errors and troubleshooting

Problem	Item to detect	Solution
	<ul style="list-style-type: none"> Battery depleted Batteries have been installed with the wrong polarity Batteries are not installed properly 	<p>Replace old batteries with new ones</p> <p>Take out the batteries and re-install them correctly.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Unable to carry out measurement as current battery capacity is too low. 	Replace the batteries
	<ul style="list-style-type: none"> Measurement distance too long Target temperature is beyond range of measurements 89.6°F - 109.2°F (32°C - 42.9°C) Environment temperature either exceeds the design range 59°F - 104°F (15°C - 40°C) or is unstable 	Follow the instruction manual and repeat the measurements
	<ul style="list-style-type: none"> Current state: All symbols are flashing on the screen. The product is not usable. 	Please contact customer services.
	<ul style="list-style-type: none"> Current battery capacity is too low. 	Replace the battery as soon as possible.

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 95.9°F to 100°F (35.5°C - 37.8°C). 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°F (1°C) or more is generally an 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.

- The following are typical temperatures for adults, based on different measurement sites:

Rectal	97.9°F-99.1°F	36.6°C to 38°C
Axillary	94.5°F-99.1°F	34.7°C to 37.3°C
Oral	95.9°F-99.5°F	35.5°C to 37.5°C
Auricular	96.4°F-100.4°F	35.8°C to 38°C

Care and Cleaning

1. The probe (comprising a temperature sensor and a distance sensor) is the most intricate part of the thermometer, and should be kept clean and intact to acquire accurate readings.
Use the following method to clean the probe:
Gently swab the surface of the probe using a cotton bud soaked in > 75% medical alcohol.
2. If the probe (sensor) is broken, please contact customer services.
3. Use a piece of soft, dry cloth to clean the display screen and external surface of the thermometer. If the thermometer is very dirty, the cloth can be moistened with some medical alcohol to clean the device.
4. The product is not waterproof. Do not clean the device with detergents. Do not soak the thermometer in water or other liquids.

Maintenance

1. This company has not authorized any agency or individual to carry out product repairs or maintenance. Do not attempt to disassemble or modify the thermometer if you suspect functional issues with the device.
2. The IR thermometer is an extremely precise instrument. Any improper maintenance, disassembly, or modification may lead to inaccuracies of the product measurements.
3. If you suspect any product issues during the warranty period, please contact customer services for subsequent handling.

Disposal



Dispose of the battery in accordance with the regulation applicable at the place of operation.

Dispose of at public collection point in the EU countries – 2002/96/EC WEEE Directive.

If you have any queries, please refer to the local authorities responsible for waste disposal.

Notes

- Please act according to local laws for disposal of used batteries.
- Take out the battery if you are not going to use the unit for a long time.



To protect the environment, dispose of empty batteries at appropriate collection sites according to national or local regulations.



Dispose of at public collection point in the EU countries – 2006/66/EC Directive.

Operating, shipping, and storage conditions

(1) Operating conditions

Range of operating environments

Temperature: 59°F~104°F (15°C~40°C)

Humidity: 15-85%RH, non-condensing

Atmospheric Pressure: 70kPa~106kPa

(2) Transportation / storage conditions

Main Unit: -4°F~131°F (-20°C~55°C)

Humidity: 15-95%RH, non-condensing

Atmospheric Pressure: 70kPa~106kPa

Accessories

Use only accessories provided by the original manufacturer, and check for any missing accessories.

1 IR Thermometer

2 AAA batteries

1 Instruction manual

1 Quick user guide

Standard icons



Attention: Follow instructions for use!
(The sign background color: blue. The sign graphical symbol: white.)



The batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with the locally applicable regulation, not with domestic waste.



Manufacturer information



Symbol for "WARNING"



Serial number



Authorized representative in the European Community

IP22

IP code of the device: this device's grade of against ingress of solid foreign objects -- ≥ 12.5mm diameter (and the against access to hazardous parts with finger); the grade of waterproof is dripping (15° tilted).

CE 0120 Complies with MDD 93/42/eec Requirements

Calibration

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If this thermometer is used according to the use instruction, periodic re-adjustment is not required. If any time your question the accuracy of measurement, please contact distributor or manufacturer, the contact information is on the last page.

Storage



- 1) Do not put the thermometer under direct sunlight, high temperature, or moist environments. Do not allow it to come into contact with fire or harsh vibrations.
- 2) Take out the battery if the device is not used for a long period of time.

Electromagnetic Compatibility (EMC) Tables

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment -guidance
RF emissions CISPR11	Group 2	The PT3 device must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment maybe affected.
RF emissions CISPR11	Class B	The PT3 device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flickeremissions IEC61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Guidance and - manufacturer's declaration. Electromagnetic immunity
The PT3 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PT3 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60501 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
ConductedRF IEC6 1000-4-6	3V rms 150 kHz to 80 MHz	$\pm 6kV$ contact $\pm 8k$ Vair	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PT3 device, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V rms 3V/m 80 MHz to 2.5 GHz		

the frequency of the transmitter.
Recommended separation distance.

$$d=1.2\sqrt{P}$$

$$d=1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz}—800MHz$$

$$d=1.2\sqrt{P} \text{ 800MHz}—2.5GHz$$

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a. should be less than the compliance level in each frequency range.

b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz. the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio/cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. 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 PT3 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PT3.
- Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[Vi] V/m$.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, recommended separation distance d in meters(m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts(W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

WARRANTY

Please contact your dealer or the device center in case of a claim under the warranty. If you have to send in the unit, enclose a copy of your receipt with clear statement of defect description.

The warranty terms as below:

1. The warranty period for device is one year from date of delivery. In case of a warranty claim, the date of delivery has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
2. Repairs under warranty do not extend the warranty period.
3. The following cases are excluded under the warranty

- All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. nonobservance of the user instruction.
- All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorized third parties.
- Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service centre.
- Accessories which are subject to normal wear and tear.

4. Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit is excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

Manufactured for iHealth Labs, Inc.

USA:

iHealth Labs, Inc.

www.ihealthlabs.com

120 San Lucar Ct, Sunnyvale, CA 94086, USA

+1-855-816-7705

Europe:

iHealthLabs Europe SAS

www.ihealthlabs.eu

36 rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

EC REP

iHealthLabs Europe SAS

www.ihealthlabs.eu

36 rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



Famidoc Technology Co., Ltd.

No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone,
Jinxia, Changan Town, Dongguan 523853,
Guangdong Province, China

CE 0120

Table de Matières

Présentation du produit	1
Précautions de sécurité	1
Attention	1
Description générale	3
Performances du produit	3
Utilisation prévue et modes d'application	4
Contre-indications	4
Instructions d'utilisation	4
Erreurs et dépannage	6
Température corporelle	7
Entretien et nettoyage	7
Maintenance	7
Déchets	8
Conditions d'utilisation, d'expédition et d'entreposage	8
Accessoires	8
Icônes normalisées	8
Étalonnage	9
Stockage	9
Tables de compatibilité électromagnétique	9
GARANTIE	11

Présentation du produit

Merci d'avoir choisi notre produit.

Ce produit est un thermomètre à technologie infrarouge (IR), conçu pour mesurer la température du corps humain sur la base de l'énergie des infrarouges émis par le front. Ce produit vous aidera à évaluer facilement et rapidement votre état de santé et celui de vos proches.

Nom du produit : l'infrarouge Pas de contact forehead thermomètre
Modèle : PT3

Précautions de sécurité

⚠ Avertissement

- Ce thermomètre ne remplace pas la consultation d'un médecin. Consultez ce dernier en cas de doute sur la température mesurée.
- Pour l'usage du consommateur seulement, pas pour un usage professionnel.
- Maintenez le thermomètre hors de portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle de la pile ou d'autres composants, appelez immédiatement les urgences.
- Ne jetez pas les piles dans le feu et ne les court-circuitez pas.

⚠ Attention

(1) Mesures

1. Les températures indiquées par le thermomètre doivent être considérées comme n'ayant qu'une valeur de référence. Ne vous auto-diagnosticiez pas et ne vous traitez pas vous même sur la base des mesures du thermomètre. Consultez un professionnel de santé si nécessaire.
2. Il n'y a pas de norme absolue pour la température corporelle humaine. Il est important de connaître votre zone normale de températures pour pouvoir déterminer avec certitude si vous avez de la fièvre.
3. Assurez-vous que le front du sujet soit sec (sans sueur, ni produits cosmétiques), propre et non gras avant d'effectuer une mesure.
4. Le patient ne doit pas boire, manger ou exercer une activité physique pendant la mesure. Attendez 30 minutes avant d'effectuer une mesure si tel est le cas. Les mesures effectuées lorsque la personne est au repos sont plus précises et utiles comme référence.
5. Ne mesurez pas la température au dessus d'un pansement, sur des plaies ouvertes ou des écorchures.
6. Ne mesurez pas la température corporelle au dessus de pansements situés sur le front, car ils affectent la conduction thermique.
7. S'il y a une différence de température entre le lieu de rangement du thermomètre et l'environnement où se trouve le sujet, laissez le thermomètre au repos pendant 30 minutes avant d'effectuer une mesure.
8. Ne mesurez pas la température immédiatement après la prise d'un médicament qui augmente la température. Les valeurs obtenues seraient inexactes.
9. De petites fluctuations entre des mesures prises de manière continue sont normales. Pendant des mesures

- continues, la température corporelle du patient peut se transmettre au thermomètre et affecter la précision des mesures. Nous vous recommandons d'effectuer un maximum de 3 mesures continues sur un court laps de temps.
- Ne pointez pas directement l'appareil vers le soleil, une climatisation ou un chauffage pendant la mesure, ceci modifiera la température du front. Les mesures doivent être effectuées autant que possible dans un environnement stable.
 - Ne mesurez pas la température corporelle dans un environnement à fort rayonnement électromagnétique (par exemple près d'un four à microondes, plaques de cuisson à induction ou téléphone portable en utilisation), car celui-ci peut fausser les mesures et même endommager l'appareil.
 - Cet appareil doit être considéré comme personnel. Il doit être convenablement nettoyé et désinfecté pour éviter toute contamination.
 - Pour nettoyer la sonde, passez délicatement un coton imbibé d'alcool à 75 % dessus. Une fois le thermomètre nettoyé, laissez-le reposer pendant au moins 15 minutes avant de procéder à de nouvelles mesures.
 - Ce thermomètre infrarouge répond aux exigences établies dans la norme ASTM (E1965-98) à l'exception de la clause 5.2.2. Il affiche la température du sujet sur une plage de 89,6°F ~ 109,2 °F. L'entièr responsabilité de la conformité de ce produit à la norme est assumée par (fabricant: Famidoo Technology Co., Ltd. Ajouter :

No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone,Jinxia, Changan Town, Dongguan 523853,Guangdong Province, China.)

(2) À propos du produit

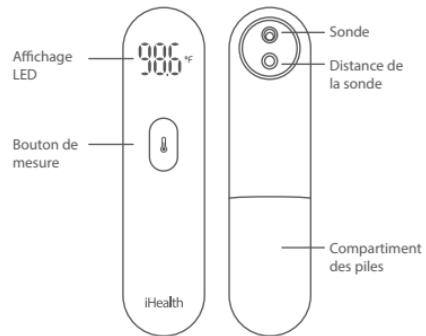
- Ce produit est un instrument de précision. Après utilisation, rangez toujours le produit dans son emballage d'origine. Pour assurer l'exactitude des mesures, évitez tout contact de l'appareil ou de la sonde avec des liquides ou des gouttelettes. Évitez que de petites particules (poudres, poussières) ne pénètrent dans la sonde.
- Évitez de laisser tomber le produit ou de le laisser à l'air libre. Ne démontez pas ni ne remontez vous-même le produit.
- Ne touchez pas directement la sonde avec vos doigts et ne soufflez pas dessus. Les mesures prises avec une sonde infrarouge endommagée ou sale peuvent s'avérer inexactes.
- Maintenez le produit hors d'atteinte des enfants, afin d'éviter qu'ils ne puissent avaler les piles ou autres petites pièces.
- Ne jetez pas le thermomètre ni les piles dans le feu afin d'éviter des explosions.
- Retirez les piles du thermomètre si vous prévoyez de ne pas l'utiliser pendant plus d'un mois.
- Si vous êtes allergique au plastique / au caoutchouc, n'utilisez pas cet appareil.
- Les matériaux (ABS, TPU, métal) de s'attendre à un contact avec le patient ont passé le test de norme ISO 10993-5 et ISO 10993-10, aucune toxicité, allergie et réaction

d'irritation.Ils sont conformes aux exigences de la MDD. Basé sur la science et la technologie actuelles, d'autres réactions allergiques potentielles sont inconnues.

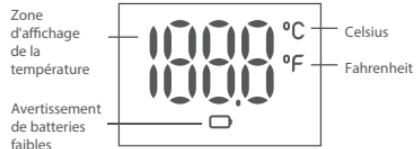
Description générale

Le thermomètre se compose essentiellement d'un boîtier en plastique, d'un capteur de températures à infrarouges, d'un microcontrôleur, d'un moteur vibrant, d'un affichage LED et de piles.

L'aspect extérieur du produit est présenté ci-dessous



Instructions concernant l'écran LED



Dimensions de l'appareil : 5,39 in x 1,34 in x 1,54 in

Dimensions de l'écran : 1,01 in x 0,75 in

Poids du produit : 90 g

Performances du produit

- Position : milieu du front
- Distance de mesure : 1,18 in (≤ 3 cm)
- Alimentation : 3 V CC ; 2 piles de 1,5 V type AAA
- Plage de mesure : de 89,6 à 109,2 °F (de 32 à 42,9 °C)
- Précision de la mesure : $\pm 0,4$ °F entre 95 et 107,6 °F, et $\pm 0,5$ °F pour le reste des plages de températures.
- Résolution : 0,1 °F
- Reproductibilité clinique : comprise entre $\pm 0,5$ °F
- Conditions ambiantes d'utilisation :
 - température : entre 59 et 104 °F (15 et 40 °C) ;
 - humidité : entre 15 et 85%RH, sans condensation
 - Pression atmosphérique : entre 70 et 106 kPa
- Mode de fonctionnement :
 - Mode ajusté : front
 - Mode direct : mode de surface

- Durée de vie prévue : 2 ans
- Site du corps de référence : oral
- Version du logiciel : V1.0

Les exigences de précision de laboratoire ASTM dans la plage d'affichage de 98 ° F à 102 ° F (37 ° C) pour les thermomètres IR sont de $\pm 0,4^{\circ}$ F ($\pm 0,2^{\circ}$ C), tandis que pour les thermomètres à verre et électroniques au mercure, l'exigence des normes E667-86 et E1112-86 de l'ASTM est de $\pm 0,2^{\circ}$ F ($\pm 0,1^{\circ}$ C).

Utilisation prévue et modes d'application

Ce produit s'utilise essentiellement pour la prise de température par infrarouges au niveau du front. Convient aux bébés, aux enfants et aux adultes. Les bébés et les enfants ne doivent pas utiliser le thermomètre tout seuls. La température des bébés et des enfants doit être mesurée par des adultes. Rappel : La valeur obtenue lors de la mesure peut varier selon la couleur de la peau et la distance de mesure.

Contre-indications

Déconseillé pour les personnes qui présentent des lésions inflammatoires, traumatiques, post-opératoires, etc. au niveau de la zone de mesure.

Instructions d'utilisation

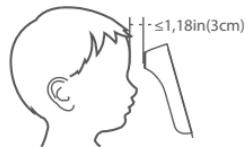
Le patient est un opérateur prévu. Le patient peut mesurer, transmettre des données et changer la pile.

(1) Installation du produit

Insérez les deux piles fournies dans le compartiment situé à l'arrière de l'appareil. Le produit effectuera une vérification automatique et se mettra en veille (s'il indique que l'alimentation est faible, changez les piles pour assurer une alimentation suffisante).

(2) Procédure de mesure

- Pointez la sonde du thermomètre à 1,18in (3cm) au milieu du front (la distance idéale est d'environ la largeur de l'index d'un adulte). Ne touchez pas le front avec la sonde.



- Appuyez délicatement sur le bouton [] pour effectuer la mesure, jusqu'à vibration de l'appareil.

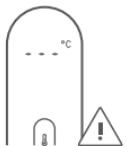


- L'appareil vibre dès que la mesure est obtenue. La mesure s'affiche alors sur l'écran.
Si la mesure échoue, l'appareil ne vibre pas et l'écran affiche [- - - °].



Quelques causes possibles d'erreurs de mesure :

- La distance de mesure est supérieure à 1,18in(3cm) ;
- La température de l'environnement n'est pas conforme aux exigences, ou il existe une trop grande différence de température ;
- La température se situe en dehors de la plage de mesure.



(3) Extinction

Si vous n'avez plus de mesures à effectuer, laissez simplement le dispositif inactif : il s'éteindra automatiquement au bout de 8 secondes.

(4) Mise en route de l'appareil

- Si l'appareil est éteint, appuyez longuement (8 secondes) sur le bouton de mesure. La mode de sélection d'unité s'affiche. Dans ce mode, les voyants °C et °F clignotent en même temps.
- Appuyez sur le bouton de mesure pour basculer entre l'affichage degrés Celsius ou Fahrenheit. Le symbole correspondant à l'unité choisie clignotera.
- Appuyez ensuite longuement (8 secondes) sur le bouton de mesure pour quitter ce mode.

Rappel: Si vous n'appuyez pas longuement (8 secondes) sur le bouton de mesure pour confirmer l'unité sélectionnée avant que l'écran ne s'éteigne, le système considérera que la modification a échoué et retiendra l'unité de température d'origine.

(5) Installation et remplacement des piles

Lorsque vous allumez le thermomètre, la charge restante des piles est automatiquement détectée. Si les piles faiblissent mais permettent encore d'effectuer des mesures, le symbole de batterie faible [] s'affiche en même temps que les résultats. Si les piles sont trop faibles pour effectuer des mesures, l'écran affiche uniquement l'icône clignotante [] et l'appareil s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes. Pour continuer à utiliser l'appareil, remplacez les piles.

(6) Installation et remplacement des piles

- Retirez le couvercle des piles en le faisant glisser vers le bas pour ouvrir le compartiment.
- Retirez les piles usagées et mettez des piles neuves.
- Placez les piles en respectant les marques qui indiquent la

polarité. Vérifiez que les nouvelles piles sont fermement encastées dans le compartiment et que la polarité n'est pas inversée.

4. Refermez le compartiment des piles en remettant le couvercle.

- Jetez les piles usagées en respectant les lois et les règlements nationales.
- Ne jetez pas les piles usagées directement dans la poubelle.
- Retirez les piles si vous prévoyez de ne pas utiliser l'appareil pendant plus d'un mois.
- Ne jetez pas les piles dans le feu.
- Lors de l'utilisation, ne touchez pas la batterie et le patient simultanément.
- La durée de vie typique des batteries neuves et inutilisées est de 300 mesures pour une durée de fonctionnement de 60 secondes.

Erreurs et dépannage

Problème	Élément à détecter	Solution
	<ul style="list-style-type: none">· Piles épuisées	Remplacez les piles usagées par des piles neuves
	<ul style="list-style-type: none">· Piles installées sans respecter la polarité· Piles incorrectement installées	Retirez les piles et réinstallez-les correctement.
	<ul style="list-style-type: none">· Impossible d'effectuer une mesure car la batterie des piles est insuffisante.	Changez les piles
	<ul style="list-style-type: none">· Distance de mesure trop grande· La température se situe en dehors de la plage de mesure de 89,6 à 109,2 °F (de 32 à 42,9 °C)· La température ambiante dépasse la zone de 59 à 104 °F (de 15 à 40 °C), ou elle est instable	Suivez le mode d'emploi et refaites les mesures
	<ul style="list-style-type: none">· État actuel : tous les symboles clignotent sur l'écran. Le produit ne peut pas être utilisé.	Adressez-vous au service clients.
	<ul style="list-style-type: none">· Les piles sont actuellement trop faibles.	Remplacez la pile dès que possible.

Température corporelle

- La température corporelle varie d'une personne à l'autre et fluctue au cours de la journée. Pour cette raison, il est suggéré de connaître sa température frontale normale et saine pour déterminer correctement la température.
- La température corporelle est d'environ 95,9 °F à 100 °F (35,5°C -37,8°C). Pour déterminer si quelqu'un a de la fièvre, comparez la température détectée avec la température normale de la personne. Une élévation de la température corporelle de référence de 1 °F (1 °C) ou plus est généralement une indication de fièvre.
- Différents sites de mesure (rectale, axillaire, orale, frontale, auriculaire) donneront des lectures différentes. Il est donc faux de comparer les mesures prises sur différents sites.
- Voici les températures typiques pour les adultes, basées sur différents sites de mesure :

Rectal	97,9°F-99,1°F	36,6 °C to 38°C
Axillaire	94,5°F-99,1°F	34,7°C to 37,3°C
Oral	95,9°F-99,5°F	35,5 °C to 37,5°C
Auriculaire	96,4°F-100,4°F	35,8°C to 38°C

Entretien et nettoyage

1. La sonde (comportant un capteur de température et un capteur de distance) est l'élément le plus complexe du thermomètre ; elle doit être maintenue propre et intacte pour obtenir des mesures exactes.
Pour nettoyer la sonde, procédez comme suit :
Tamponnez doucement la surface de la sonde avec un coton tige imbibé d'alcool médical à plus de 75 %.
2. Si la sonde (le capteur) se casse,appelez le service clients.
3. Nettoyez l'écran d'affichage et la surface externe du thermomètre avec un chiffon doux et sec. Si le thermomètre est très sale, vous pouvez humidifier le chiffon avec un peu d'alcool médical.
4. Le produit n'est pas étanche. Ne nettoyez pas l'appareil avec des détergents. Ne tremppez pas le thermomètre dans l'eau ni dans aucun autre liquide.

Maintenance

1. Cette société n'a autorisé aucune agence ni aucune personne à réparer ses produits ni à en assurer la maintenance. Si vous détectez des défauts de fonctionnement, n'essayez pas de démonter ou de modifier l'appareil.
2. Le thermomètre IR est un instrument d'une extrême précision. Tout acte inappropriate de réparation, de démontage ou de modification peut entraîner des inexactitudes dans la mesure.
3. Si vous détectez un problème quelconque pendant la période de garantie, adressez-vous au service clients pour qu'il le prenne en charge.

Déchets



Jetez les piles conformément aux règlements en vigueur dans un lieu adapté.
Jetez-les dans un point de collecte public dans les pays européens - Directive DEEE 2002/96/CE.
Si vous avez des questions, veuillez consulter les autorités locales chargées de l'élimination des déchets.

Notes

- Méthode de manipulation et mise aux déchets des piles : agissez conformément à la loi native.
- Retirez la pile en cas de non utilisation prolongée.



Pour protéger l'environnement, jetez les piles épuisées dans des lieux de collecte conformément aux règlements nationaux ou locaux.
Jetez les dans un point de collecte public dans les pays de l'UE - Directive 2006/66/CE.

Conditions d'utilisation, d'expédition et d'entreposage

(1) Conditions d'utilisation

Plage de températures ambiante d'utilisation : entre 59 et 104 °F (15 et 40 °C);
humidité : entre 15 et 85 %RH sans condensation

(2) Conditions de transport et de stockage

Appareil principal : de -4 à 131 °F (-20 à 55 °C);
humidité : entre 15 et 95 %RH sans condensation

Accessoires

N'utilisez que des accessoires d'origine, et vérifiez qu'il ne manque aucun accessoire.

1 Thermomètre IR	2 Piles AAA
1 Mode d'emploi	1 Guide rapide de l'utilisateur

Icones normalisées



Attention : Utilisez l'appareil selon les instructions!
(Sur fond : bleu; Couleur de l'illustration : blanc.)



Les piles, les batteries et les instruments électroniques doivent être jetés en respectant les réglementations locales, et séparés les déchets ménagers.



Informations sur le fabricant



Symbol pour « AVERTISSEMENT »



Numéro de série

EC REP

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

IP22

Indice de protection contre les infiltrations (IP22):
Cet appareil est protégé contre l'insertion d'objets solides ≥ 12.5mm (et contre l'accès aux parties sensibles avec les doigts). Cet appareil est également protégé contre le ruissellement avec une inclinaison maximale de 15° par rapport à la position normale.

CE 0120

Conforme aux exigences de la norme MDD 93/42/CEE

Étalonnage

Au départ, le thermomètre est étalonné en usine. S'il est utilisé conformément aux instructions, aucun réetalonnage périodique n'est nécessaire. Si vous venez à avoir des doutes sur l'exactitude de la mesure, adressez-vous au distributeur ou au fabricant (les coordonnées de contact se trouvent sur la dernière page).

Stockage



- 1) Ne laissez pas le thermomètre directement au soleil, ni dans des environnements très chauds ou humides. Ne l'exposez pas au feu ni à de fortes vibrations.
- 2) Retirez les piles en cas de non utilisation pendant une période prolongée.

Tables de compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques		
L'appareil PT3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il est du ressort du client ou de l'utilisateur d'assurer qu'il est utilisé de la sorte.		
Test sur les émissions	Compatibilité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR11	Groupe 2	Le PT3 doit émettre de l'énergie électromagnétique pour pouvoir accomplir ses fonctions. Les appareils électroniques situés à proximité peuvent s'en voir affectés.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le PT3 peut être utilisé dans toute installation autre que résidentielle ou directement connectées au réseau public basse tension desservant des immeubles à utilisation résidentielle.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions par fluctuations ou papillotement de la tension CEI 61000-3-3	Sans objet	

Conseils et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil PT3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il est du ressort du client ou de l'utilisateur d'assurer qu'il est utilisé de la sorte.			
Test d'immunité	Test CEI 60601 niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Orientation
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	contact ± 6 kV air ± 8 kV	contact ± 6 kV air ± 8 kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carrelés. Si les planchers sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.

Directives et - déclaration du fabricant. Immunité électromagnétique			
Le PT3 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du PT3 doit assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60501 Niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduite CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V rms 150 kHz à 80 MHz 3 V rms 3 V/m 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les appareils de communication RF portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'un quelconque composant, câbles compris, du PT3 qu'à la distance recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Distance de séparation recommandée :			
$d=1.2\sqrt{P}$			
$d=1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz}—800MHz$			
$d=1.2\sqrt{P} \text{ 800MHz}—2.5GHz$			
où P est la puissance nominale maximale de sortie en watts (W) de l'émetteur selon le fabricant de celui-ci, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ d'émetteurs RF fixes tels que déterminées par une étude électromagnétique sur place doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.			
b.Un brouillage peut se produire à proximité d'un appareil marqué du symbole suivant :			
			
REMARQUE 1. À 80 MHz et à 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations.			
La propagation électromagnétique est sensible à l'absorption et à la réflexion par des structures, des objets ou des personnes.			
a. Les intensités de champs d'émetteurs fixes, comme des stations de base de téléphones cellulaires ou sans fil et de			

services radio mobiles terrestres, des émissions de radio-amateurs, de radio AM ou FM et de télévision n'est pas théoriquement prévisible avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs RF fixes, une étude sur place doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu d'utilisation du PT3 dépasse le niveau de compatibilité RF applicable indiqué ci-dessus, il ya lieu de vérifier le bon fonctionnement du PT3. Si un fonctionnement anomal est observé, des actions supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme celles de déplacer ou de réorienter le PT3.

- b. Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à $[Vi]$ V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le PT3.

Le PT3 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PT3 peut contribuer à éviter le brouillage électromagnétique en maintenant une distance minimale entre tout appareil de communications (émetteur) RF portable ou mobile et le PT3 conformément aux recommandations ci-après, selon la puissance maximale de sortie de l'appareil en question.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
Décharge électrostatique IEC61000-4-2	entre 150 kHz et 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	entre 80MHz et 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	entre 800MHz et 2,5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	7.8	7.8	3.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie en watts (W) de l'émetteur déclarée par le fabricant de ce dernier.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, c'est la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est sensible à l'absorption et à la réflexion par des structures, des objets ou des personnes.

GARANTIE

Pour toute réclamation au titre de la garantie, veuillez joindre votre revendeur ou le service technique. Si vous devez nous retourner l'appareil, joignez-y une copie de votre reçu et une description claire du problème.

Les conditions de garantie sont les suivantes :

1. La période de garantie de l'appareil est d'un an à partir de la date de livraison. En cas de réclamation au titre de la garantie, la date de livraison doit être prouvée à l'aide d'un reçu ou de la facture d'achat.
2. Les réparations faites au titre de la garantie ne prorogent pas l'échéance de celle-ci.
3. Les cas suivants sont exclus de la garantie
 - Tout dommage découlant d'un traitement inappropriate, par exemple du non respect des instructions.
 - Tout dommage découlant de réparations ou d'interventions faites par le client ou par des tiers non agréés.
 - Tout dommage survenu lors du transport du fabricant au consommateur ou lors du transport vers un centre de service technique.
 - Les accessoires normalement soumis à l'usure ou à la déchirure.
4. Toute responsabilité pour des pertes directes ou indirectes causées par l'appareil est exclue, même si la réclamation pour des dommages de l'appareil est acceptée au titre de la garantie.

Fabricant pour iHealth Labs, Inc.

USA:

iHealth Labs, Inc.

www.ihealthlabs.com

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, États-Unis

+1-855-816-7705

Europe :

iHealthLabs Europe SAS

www.ihealthlabs.eu

36 rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

EC REP

iHealthLabs Europe SAS

www.ihealthlabs.eu

36 rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



Famidoc Technology Co., Ltd.
No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone,
Jinxia, Changan Town, Dongguan 523853,
Guangdong Province, China

CE 0120

Contenido

Introducción del producto	1
Precauciones de seguridad	1
Precaución	1
Descripción general	3
Comportamiento del producto	3
Uso previsto y alcance de las aplicaciones	4
Contraindicaciones	4
Instrucciones de uso	4
Errores del producto y solución de problemas	6
Temperatura corporal	7
Cuidado y limpieza	7
Mantenimiento	7
Disposición	8
Condiciones de funcionamiento, envío, y almacenamiento	8
Accesorios	8
Iconos normalizados	8
Calibración	9
Almacenamiento	9
Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC)	9
GARANTÍA	11

Introducción del producto

Gracias por escoger nuestro producto.

Este producto es un termómetro infrarrojo de alta tecnología (IR) diseñado para tomar la temperatura corporal humana midiendo la energía IR emitida desde la frente. El producto le ayuda a evaluar su estado de salud y la de su familia de forma fácil y rápida.

Nombre del producto: Infrarrojos Termómetro sin contacto frente

Modelo de producto: PT3

Precauciones de seguridad

⚠ Advertencia

- El uso de este termómetro no está previsto como sustituto de la consulta con su médico. Consulte a su médico si tiene cualquier duda acerca de la lectura de la temperatura.
- Para uso exclusivo del consumidor, no para uso profesional.
- Mantenga el termómetro fuera del alcance de los niños. Póngase en contacto inmediatamente con los servicios de emergencia si traga accidentalmente la pila u otros componentes.
- Las pilas no deben tirarse al fuego, ni ponerse en cortocircuito.

⚠ Precaución

(1) Mediciones

1. Las lecturas del termómetro deben considerarse como una referencia. No intente autodiagnosticarse o automedicarse utilizando las lecturas de temperatura. Busque atención médica profesional cuando sea necesario.
2. No existe un estándar absoluto para la temperatura corporal humana. Es importante que conozca su propio intervalo de temperatura normal para determinar con precisión si tiene fiebre.
3. Asegúrese de que la frente del sujeto esté limpia de sudor, cosméticos, suciedad, o grasa antes de la medición.
4. Los pacientes no deben beber, comer, o estar físicamente activos antes/a la vez que se toma una lectura. Espere 30 minutos antes de tomar una medida. Las lecturas de temperatura tomadas cuando un cuerpo está en equilibrio estable son más precisas y útiles como referencia.
5. No tome una medida de la temperatura sobre un tejido cicatrizado, llagas abiertas o abrasiones.
6. No mida la temperatura corporal de tejidos cicatrizados en la frente, ya que este tipo de tejidos alteran conducción de la temperatura del cuerpo.
7. Si existe una diferencia de temperatura entre el sitio donde guarda el termómetro y el nuevo entorno alrededor del sujeto, deje que el termómetro se asiente en el nuevo entorno durante 30 minutos antes de tomar la medida.
8. No mida la temperatura corporal inmediatamente después de consumir un fármaco que aumente la temperatura corporal. Las lecturas de temperatura tomadas en ese momento no serán fiables.
9. Es normal que las lecturas tomadas de mediciones continuas fluctúen durante un pequeño intervalo. Durante las mediciones continuas, la temperatura corporal del sujeto puede transmitirse al termómetro, alterando la

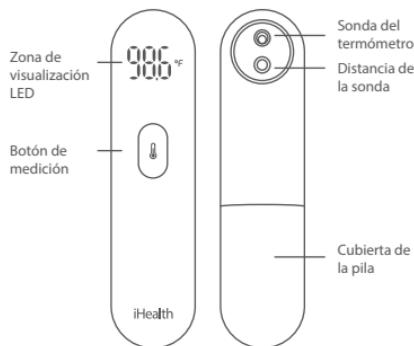
precisión de la medición. Recomendamos tomar solamente 3 lecturas continuas dentro de un plazo de tiempo corto.

10. No se exponga directamente al sol o a una salida de aire de un dispositivo de aire acondicionado o radiador durante la medición, ya que esto produciría cambios en la temperatura de la frente. Las mediciones deben tomarse en un entorno estable cuando sea posible.
 11. No mida la temperatura corporal en un entorno con interferencia EM intensa (por ejemplo, lugares próximos a un microondas en funcionamiento, una cocina de inducción, o un teléfono móvil en uso) ya que la interferencia EM puede producir errores en la lectura o incluso un fallo del dispositivo.
 12. Este producto debe considerarse un dispositivo personal. Limpie y desinfecte el producto correctamente para evitar la contaminación cruzada.
 13. Para limpiar una sonda de termómetro sucia, límpie suavemente la sonda usando un hisopo de algodón sumergido en alcohol al 75%. Deje reposar el termómetro durante al menos 15 minutos antes de tomar más medidas.
 14. Este termómetro infrarrojo cumple con los requisitos establecidos en la Norma ASTM (E1965-98) Excepto en la cláusula 5.2.2. Muestra la temperatura del sujeto en un rango de 89,6°F ~ 109,2°F. La responsabilidad total de la conformidad de este producto con el estándar es asumida por (fabricante: Famidoc Technology Co., Ltd. Añadir: No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Chang'an Town, Dongguan 523853, Guangdong Province, China.)
- #### (2) Acerca del producto
1. Este producto es un dispositivo de precisión. Devuelva el producto a su envase original para un almacenamiento adecuado después del uso. Para garantizar la precisión de las mediciones, evite que el dispositivo o sonda entre en contacto con cualquier líquido o gotitas. Evite que partículas pequeñas (como polvo o polvo) caigan sobre la sonda.
 2. Evite caídas o someter el producto a fuerzas externas. No desmonte o vuelva a montar el producto por su cuenta.
 3. No toque directamente la sonda con los dedos ni sople sobre ella. Las mediciones tomadas con una sonda IR dañada o sucia pueden ser imprecisas.
 4. Mantenga el producto en un lugar inaccesible a los niños para evitar que estos se traguen las pilas o piezas pequeñas.
 5. No arroje el termómetro o las pilas al fuego para evitar explosiones.
 6. Retire las pilas del termómetro si el dispositivo no se va a usar durante más de un mes.
 7. Si es alérgico al plástico / caucho, no use este dispositivo.
 8. Los materiales (ABS, TPU, metal) de contacto esperado con el paciente habían pasado la prueba de estándares ISO 10993-5 e ISO 10993-10, sin reacciones de toxicidad, alergia e irritación. Están en conformidad con los requisitos de MDD. Con base en la ciencia y la tecnología actual, se desconocen otras posibles reacciones alérgicas.

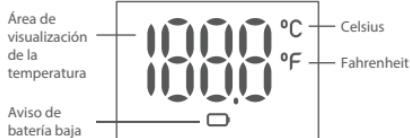
Descripción general

El termómetro está compuesto principalmente por una carcasa de plástico, un sensor IR de temperatura, una MCU, un motor vibratorio, una pantalla de visualización LED y pilas.

El aspecto externo del producto se muestra a continuación



Instrucciones en la pantalla LED



Dimensiones del dispositivo: 5,39 in x 1,34 in x 1,54 in

Dimensiones de la pantalla: 1,01 in x 0,75 in

Peso del producto: 90 g

Comportamiento del producto

- Posición de la medición: centro de la frente
- Distancia de medición: ≤ 1,18 pulg (3 cm)
- Fuente de alimentación: CC 3V; 2 pilas AAA de 1,5 V
- Intervalo de medición: 99,6 °F-109,2 °F (32 °C-42,9 °C)
- Precisión de la medición: ±0,4 °F para 95 °F-107,6 °F, y ±0,5 °F para otros intervalos de temperatura.
- Resolución: 0,1 °F
- Reproducibilidad clínica: comprendida en ±0,5 °F
- Condiciones de funcionamiento: Temperatura: 59 °F-104 °F (15 °C-40 °C)
Humedad: 15-85%HR, sin condensación
Presión atmosférica: 70~106 kPa
- Modo de operación:
 - Modo ajustado: frente
 - Modo directo: modo de superficie
- Vida útil prevista: 2 años
- Sitio del cuerpo de referencia: Oral
- Versión del software: V1.0

Los requisitos de precisión del laboratorio ASTM en el rango

de visualización de 98 °F a 102 °F (37 °C) para termómetros IR es ± 0,4 °F (± 0,2 °C), mientras que para mercurio en vidrio y termómetros electrónicos, el requisito según las Normas ASTM E667-86 y E1112-86 es ± 0,2 °F (± 0,1 °C).

Uso previsto y alcance de las aplicaciones

Este producto utiliza principalmente un detector de temperatura por IR para medir la frente y determinar la temperatura corporal humana. Se puede usar en bebés, niños, y adultos. Los bebés y los niños no deben utilizar el termómetro por sí mismos. Las lecturas de temperaturas corporales de bebés y niños deben ser tomadas por un adulto. Aviso: Las lecturas de temperatura pueden diferir según el tono de la piel y la distancia de la medición.

Contraindicaciones

No se recomienda para personas cuyo lugar de medición tenga lesiones locales, tales como inflamación, traumatismo, postoperatorio, etc.

Instrucciones de uso

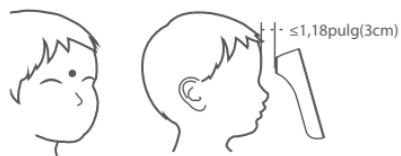
El paciente es un operador previsto. El paciente puede medir, transmitir datos y cambiar la batería.

(1) Instalación del producto

Introduzca las dos pilas de la caja de embalaje en el compartimento para pilas en la parte posterior del dispositivo. El producto iniciará la inspección automática y el modo de espera (si el dispositivo indica una carga baja de la pila, sustituya las pilas para asegurar una fuente de alimentación amplia).

(2) Proceso de medición

- Apunte directamente la sonda del termómetro al centro de la frente y mantenga la sonda a unos 1,18in (3cm) de esta (la distancia óptima es aproximadamente la anchura de un dedo índice de adulto). No toque la frente con la sonda.



- Vuelva a pulsar suavemente el botón de medición [] para iniciar la medición.



- 3 El dispositivo vibrará una vez que se obtenga la lectura.
La lectura se mostrará en la pantalla. Si no se ha conseguido la medida, el dispositivo no vibrará, y la pantalla mostrará [- - - °F] en lugar de ____°F.



Los motivos posibles de los errores en la medición incluyen:

- A. La distancia de medición es mayor de 3 cm;
- B. La temperatura del entorno no cumple los requisitos de medición o hay una diferencia de temperatura excesivamente grande;
- C. La temperatura objetivo excede del intervalo de medición.



(3) Apagado

Si no se necesitan más medidas, deje simplemente que el dispositivo permanezca inactivo durante 8 segundos para que se apague automáticamente.

(4) Cambio de unidades

1. Cuando el dispositivo está apagado, presione y mantenga el botón de medición durante 8 segundos para entrar en el modo de cambio de unidades. En este modo, °C y °F deben parpadear al mismo tiempo.
2. En este modo, presione el botón de medición para cambiar a Fahrenheit o Celsius. El símbolo correspondiente de la unidad seleccionada tras la comutación parpadeará.
3. Tras seleccionar la unidad, presione y mantenga el botón de medición durante 8 segundos para salir del modo de cambio de unidades.

Aviso: Si no presiona y mantiene pulsado el botón de medición durante 8 segundos para confirmar la unidad seleccionada antes de que la pantalla se apague, el sistema considerará el cambio de unidades como no realizado, y mantendrá la unidad original para las mediciones de temperatura.

(5) Instalación y reemplazo de baterías

Cuando se enciende (ON) para el uso, el termómetro detectará automáticamente la capacidad restante de la pila. Si la capacidad de la pila es baja, pero adecuada para realizar mediciones, se mostrará el símbolo de carga baja [] junto con el resultado de la medición. Sin embargo, si la capacidad de la pila es demasiado baja para realizar mediciones, la pantalla mostrará un único ícono [] parpadeante y se apagará (OFF) automáticamente después de 8 segundos. Para continuar utilizando el dispositivo, deben sustituirse las pilas agotadas.

(6) Sustitución de las pilas

1. Presione hacia abajo y mantenga presionada la cubierta de la pila con el dedo y aplique algo de fuerza para deslizar la cubierta hacia atrás para abrir el compartimento de las pilas.
2. Retire las pilas agotadas e instale las pilas nuevas.
3. Consulte los símbolos de polaridad de la pila para orientarlas adecuadamente durante la instalación. Asegúrese de que las pilas nuevas están bien insertadas en el compartimento de las pilas y compruebe que la polaridad no se ha invertido durante la instalación.
4. Vuelva a colocar la tapa para cerrar el compartimento de las pilas.

- Cumpla con las normativas y ordenanzas nacionales pertinentes al desechar las pilas usadas.
- No deseche las pilas directamente en la bolsa de basura.
- Retire las pilas si el dispositivo no se va a usar durante más de un mes.
- No arroje las baterías al fuego.
- Al usar, no debe tocar la batería y el paciente simultáneamente.
- La vida útil típica de las baterías nuevas y sin usar es de 300 mediciones para un tiempo de operación de 60 s.

Errores del producto y solución de problemas

Problema	Elemento a detectar	Solución
	• Pila agotada	Sustituya las pilas agotadas por unas nuevas
	• Las pilas se han instalado con una polaridad incorrecta	Saque las pilas y vuelva a instalarlas correctamente.
	• Las pilas no se han instalado adecuadamente	
	• No se puede realizar la medida ya que la capacidad actual de la pila es demasiado baja.	Sustituya las pilas
	• Distancia de medición demasiado grande • Intervalo de temperatura fuera del intervalo de mediciones 89,6°F-109,2°F (32°C-42,9°C)	Siga el manual de instrucciones y repita las mediciones
	• Temperatura del entorno que supera el intervalo de diseño 59°F-104°F (15°C-40°C) o es inestable	
	• Estado actual: todos los símbolos de la pantalla parpadean. El producto no se puede utilizar.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.



- La capacidad actual de la batería es demasiado baja. Sustituya la pila tan pronto como sea posible.

Temperatura corporal

- La temperatura corporal varía de persona a persona y fluctúa durante el transcurso del día. Por esta razón, se sugiere conocer la temperatura normal y saludable de la frente para determinar correctamente la temperatura.
- La temperatura corporal corre aproximadamente de 95,9 °F a 100 °F (35,5 °C - 37,8 °C). Para determinar si uno tiene fiebre, compare la temperatura detectada con la temperatura normal de la persona. Un aumento sobre la temperatura corporal de referencia de 1 °F (1 °C) o más es generalmente una indicación de fiebre.
- Diferentes sitios de medición (rectal, axilar, oral, frontal, auricular) darán diferentes lecturas. Por lo tanto, es incorrecto comparar la medida tomada de diferentes sitios.
- Las siguientes son temperaturas típicas para adultos, basadas en diferentes sitios de medición:

Rectal	97,9°F-99,1°F	36,6°C to 38°C
Axilar	94,5°F-99,1°F	34,7°C to 37,3°C
Oral	95,9°F-99,5°F	35,5°C to 37,5°C
Auricular	96,4°F-100,4°F	35,8°C to 38°C

Cuidado y limpieza

1. La sonda (que comprende un sensor de temperatura y un sensor de distancia) es la parte más compleja del termómetro, y debe mantenerse limpia e intacta para obtener lecturas precisas.
Use el siguiente método para limpiar la sonda:
Frote suavemente la superficie de la sonda utilizando un bastoncillo de algodón empapado en alcohol médico de > 75%.
2. Si la sonda (sensor) se rompe, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
3. Utilice un paño suave y seco para limpiar la pantalla de visualización y la superficie externa del termómetro. Si el termómetro está muy sucio, el paño puede humedecerse con algún alcohol medicinal para limpiar el dispositivo.
4. El producto no es impermeable. No limpie el dispositivo con detergentes. No humedezca el termómetro con agua u otros líquidos.

Mantenimiento

1. Esta empresa no ha autorizado a ninguna agencia o persona para realizar reparaciones o mantenimiento del producto. No intente desmontar o modificar el termómetro si sospecha problemas de funcionamiento del dispositivo.
2. El termómetro IR es un instrumento extremadamente preciso. Cualquier mantenimiento inadecuado,

desmontaje, o modificación puede dar lugar a imprecisiones de la medida realizada con el producto.

3. Si sospecha de cualquier problema del producto durante el período de garantía, póngase en contacto con atención al cliente para poder resolverlo.

Disposición



Deseche las pilas de acuerdo con la normativa aplicable en el lugar de funcionamiento. En los países de la UE, deséchelas en un punto limpio – Directiva WEEE 2002/96/EC. Si tiene alguna pregunta, consulte a las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos.

Notas

- Manipulación de las pilas y método de gestión de residuos, actúe de acuerdo con el derecho natural para proceder a la manipulación.
- Retire las pilas si no va a utilizar la unidad durante mucho tiempo.



Para proteger el medio ambiente, deseche las pilas agotadas en los sitios de recogida adecuados de acuerdo con la normativa nacional o local. En los países de la UE, deséchelas en un punto limpio – Directiva WEEE 2006/66/EC.

Condiciones de funcionamiento, envío, y almacenamiento

(1) Condiciones de funcionamiento

Intervalo de temperatura del entorno: 59 °F-104 °F (15 °C- 40 °C)
Humedad: 15-85%RH, sin condensación

(2) Condiciones de transporte / almacenamiento

Unidad principal: -4 °F ~131 °F (-20 °C ~ 55 °C)
Humedad: 15-95%RH, sin condensación

Accesorios

Utilice solamente los accesorios proporcionados por el fabricante original, y compruebe que no falta ninguno.

1 Termómetro IR

2 Pilas AAA

1 Manual de instrucciones

1 Guía rápida de usuario

Iconos normalizados



Atención: ¡Siga las instrucciones de uso!
(Color de fondo de la señal: azul. Símbolo gráfico de la señal: blanco.)



Las pilas e instrumentos electrónicos deben disponerse de acuerdo con la normativa local aplicable, no con la basura doméstica.



Información del fabricante



Símbolo de "ADVERTENCIA"

SN

Número de serie

EC REP

Representante autorizado en la Unión Europea

IP22

Código IP del dispositivo: esta calidad del dispositivo impide la entrada de objetos sólidos extraños $\geq 12,5$ mm de diámetro (y contra el acceso a las partes peligrosas con los dedos); el grado de impermeabilidad es el goteo (inclinación de 15°).

CE 0120 Cumple con los requisitos de MDD 93/42/CEE

Calibración

El termómetro se calibra inicialmente en el momento de la fabricación. Si este termómetro se usa de acuerdo con las instrucciones de uso, no se necesita un reajuste periódico. Si en cualquier momento se cuestiona la exactitud de la medida, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante, la información de contacto está en la última página.

Almacenamiento



- 1) No exponga el termómetro a la luz directa del sol, temperatura alta, o entornos húmedos. No permita que entre en contacto con el fuego o vibraciones fuertes.
- 2) Saque la pila si el dispositivo no se va a usar durante un periodo de tiempo prolongado.

Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC)

Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Se pretende que el dispositivo PT3 se utilice en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PT3 debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones RF CISPR11	Grupo 2	El dispositivo PT3 debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El dispositivo PT3 es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra a los edificios utilizados para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones/ parpadeo de tensión IEC61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Se pretende que el dispositivo PT3 se utilice en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PT3 debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.

Directrices y - declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética			
Se prevé que el dispositivo PT3 se utilice en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PT3 debe asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60501	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
RF realizado IEC6 1000-4-6 RF irradiado IEC 61000-4-3	3V rms 150 kHz a 80 MHz 3V rms 3V/m 3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del dispositivo PT3 que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación

aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada.

$$d=1.2\sqrt{P}$$

$$d=1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz---800MHz}$$

$$d=1.2\sqrt{P} \text{ 800MHz---2.5GHz}$$

donde P es la potencia de salida máxima asignada al transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo procedente de transmisores RF fijos, tal como se determina mediante una revisión electromagnética de campo, deberá ser menor que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.

b. Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1 A 80 MHz, final 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.

a. La intensidad de campo procedente de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones

de TV, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse una revisión electromagnética de campo. Si la intensidad del campo medida en sitio donde se va a usar el dispositivo PT3 excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, debe comprobarse que funciona con normalidad. Si se observa un comportamiento anómalo, se requieren medidas adicionales, como reorientar o recolocar el PT3.
b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor que [Vi] V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el PT3.			
Se prevé que el dispositivo PT3 se utilice en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF irradiadas están controladas. El cliente o el usuario del dispositivo PT3 puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el PT3 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima asignada al transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	150kHz a 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	7.8	7.8	3.3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima asignada al transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en las estructuras, objetos y personas.			

GARANTÍA

Póngase en contacto con su distribuidor o el centro del dispositivo en caso de una reclamación durante el periodo de garantía. Si debe enviar la unidad, adjunte una copia de su recibo con una declaración clara de la descripción del defecto.

Las condiciones de garantía se indican a continuación:

- El periodo de garantía del dispositivo es de un año desde la fecha de entrega. En el caso de una reclamación de la garantía, ha de demostrarse la fecha de entrega por medio del recibo de venta o la factura.
- Las reparaciones en garantía no extienden el periodo de garantía.
- Los siguientes casos quedan excluidos de la garantía.
 - Todos los daños producidos por un tratamiento incorrecto, por ejemplo, no cumplimiento de las instrucciones al usuario.
 - Todos los daños debidos a reparaciones o manipulación por el cliente o terceros no autorizados.
 - Los daños que se producen durante el transporte desde el fabricante al consumidor o durante el transporte al centro de reparación.
 - Los accesorios que están sujetos al uso y desgaste normal.
- Se excluye la responsabilidad por pérdidas directas o indirectas producidas por la unidad incluso si se acepta el daño a la unidad como una reclamación de la garantía.

Fabricado para iHealth Labs, Inc.

EE. UU.:

iHealth Labs, Inc.

www.ihealthlabs.com

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, EE. UU.

+1-855-816-7705

Europa:

iHealthLabs Europe SAS

www.ihealthlabs.eu

36 rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

 EC REP

iHealthLabs Europe SAS

www.ihealthlabs.eu

36 rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



Famidoc Technology Co., Ltd.

No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone,

Jinjia, Changan Town, Dongguan 523853,

Guangdong Province, China

 0120