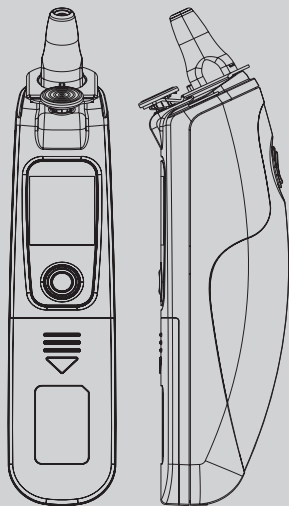


FORA[®] IR20



Ear Thermometer

Owner's Manual

Thermomètre Auriculaire

Manuel de l'utilisateur instruções

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Français

À LIRE AVANT TOUTE UTILISATION

Respectez toujours les consignes de sécurité de base qui suivent.

1. Surveillez de près l'utilisation du thermomètre par, sur ou à proximité d'enfants, de personnes handicapées ou de personnes invalides.
2. Utilisez le thermomètre uniquement pour l'utilisation décrite dans ce manuel.
3. N'utilisez pas le thermomètre s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est endommagé.
4. Veillez à ne pas utiliser des accessoires qui n'ont pas été fournis ou recommandés par le fabricant.

N'utilisez pas le thermomètre s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est endommagé

Mises en garde et avertissements

- ▲ Comme pour tout thermomètre, une utilisation correcte est essentielle pour obtenir des mesures exactes.
Veillez lire attentivement l'intégralité du présent manuel avant toute utilisation.
- ▲ Conservez toujours le thermomètre à l'abri de la chaleur et de l'humidité : températures entre -20°C et 60°C (-4°F et 140°F), humidité relative inférieure à 95 %. ***Évitez toute exposition directe aux rayons du soleil.***
- ▲ Veillez à ne pas lâcher le thermomètre d'une hauteur ou à le cogner contre un objet dur.
- ▲ Ne touchez pas la lentille de la sonde.
- ▲ Ne démontez pas le thermomètre.
- ▲ Respectez en permanence les consignes de sécurité, en particulier lorsque le thermomètre est utilisé sur ou près d'enfants ou de personnes handicapées.
- ▲ Ce thermomètre ne remplace pas une consultation chez votre médecin.
- ▲ Les températures dans l'oreille gauche et dans l'oreille droite peuvent différer. Mesurez toujours la température dans la même oreille.
- ▲ Pour une bonne hygiène, ne partagez pas l'embout de sonde. Un embout de sonde endommagé peut entraîner un affichage d'erreur.

- ▲ Si vous rencontrez un incident important lié à l'utilisation de ce produit, veuillez en aviser le fabricant et l'autorité compétente dans votre pays en matière d'appareils médicaux.
- ▲ Par incident important, il faut comprendre un incident qui a provoqué directement ou indirectement ou pourrait provoquer l'un des événements suivants :
 - (a) le décès du patient ou d'autres personnes,
 - (b) une sérieuse détérioration, temporaire ou permanente, de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes,
 - (c) une menace sérieuse pour la santé publique.

Restrictions d'emploi

L'efficacité de ce thermomètre quant à l'exactitude des mesures de température a été cliniquement prouvée. Veuillez néanmoins prendre note des cas suivants :

- ▲ L'exactitude des mesures n'est pas garantie si l'utilisateur présente une déformation du conduit auditif qui empêche l'insertion correcte de la sonde.
- ▲ L'exactitude des mesures n'est pas garantie en cas de présence de sang ou de liquide dans le conduit auditif.
- ▲ Ne prenez pas la température dans une oreille où vous avez instillé un médicament.
- ▲ Si une personne porte un bouchon d'oreille ou une prothèse auditive, retirez le dispositif et attendez 15 minutes avant de prendre la température

REMARQUE *N'essayez jamais de nettoyer l'intérieur de l'oreille. Vous risqueriez d'endommager accidentellement le tympan ou les tissus environnants. Retirez l'excès de cérumen uniquement lorsque vous pouvez le nettoyer avec une serviette propre. Consultez un médecin si vous pensez qu'il existe un excès de cérumen.presence of excess earwax.*

Introduction

Merci d'avoir choisi le thermomètre auriculaire/frontal FORA IR20. Cet appareil médical innovant utilise la technologie infrarouge (IR) avancée pour mesurer instantanément la température. Le thermomètre auriculaire FORA IR20 est un thermomètre infrarouge élégant conçu pour votre famille.

Utilisation

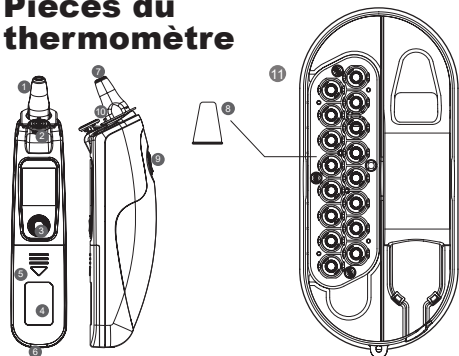
Le thermomètre auriculaire FORA IR20 est destiné à la mesure et au suivi intermittents de la température du corps humain à partir du conduit auditif. L'appareil est conçu pour être utilisé par des personnes de tous âges à leur domicile.

Fonctionnement

Le thermomètre mesure la chaleur infrarouge générée par le tympan et les tissus environnants. Le thermomètre la convertit en une valeur de température qui s'affiche sur l'écran LCD.

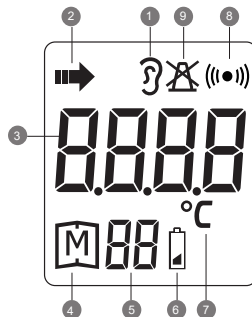
REMARQUE *Le thermomètre n'émet aucun signal infrarouge.*

Pièces du thermomètre



- ① Sonde
- ② Bouton d'éjection de l'embout de sonde
- ③ Bouton Marche/Mémoire
- ④ Autocollant
- ⑤ Couvercle du compartiment à piles
- ⑥ Port de transmission des données
- ⑦ Lentille de la sonde
- ⑧ Protège-sonde
- ⑨ Bouton Mesure
- ⑩ Détecteur d'embout de sonde
- ⑪ Boîtier de rangement

Écran LCD



- ① Indicateur de la température dans l'oreille
- ② Mesure de la température en cours
- ③ Affichage de la température
- ④ Mode « Mémoire »
- ⑤ Nombre d'enregistrements
- ⑥ Symbole batterie faible
- ⑦ Unité de température
- ⑧ Symbole de communication
- ⑨ Avertissement d'absence du couvercle de sonde

Remplacement des piles

Le thermomètre est livré avec deux piles alcalines AAA de 1,5 V. Remplacez-les quand le symbole «  » apparaît. Suivez les étapes ci-dessous pour remplacer les piles.

Étape 1

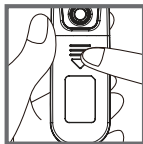
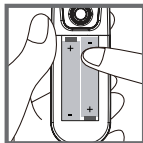
Retirez le couvercle du compartiment à piles.

Étape 2

Placez les piles neuves dans le compartiment à piles en vous assurant qu'elles sont parfaitement insérées.

Étape 3

Remettez le couvercle du compartiment à piles.



REMARQUE

- ▲ Même si le thermomètre fonctionne lorsque le symbole «  » s'affiche, il est recommandé de changer les piles pour garantir l'exactitude des résultats.
- ▲ Retirez les piles si le thermomètre n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
- ▲ Les piles doivent être tenues hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Température corporelle normale et fièvre

La température corporelle peut varier d'une personne à l'autre. Elle varie également selon l'emplacement sur le corps et le moment de la journée. Le tableau suivant indique les plages de températures statistiquement normales selon le site de mesure. Attention, des températures prises sur différents sites ne peuvent être comparées directement les unes aux autres, même si elles sont mesurées au même moment.

Une température corporelle supérieure à la normale est synonyme de fièvre. Ce symptôme peut être causé par une infection, le port de vêtements trop chauds ou une immunisation. Certaines personnes ne présentent cependant aucune fièvre lorsqu'elles sont malades, notamment les nourrissons de moins de 3 mois, les personnes dont le système immunitaire est compromis, celles prenant des antibiotiques, des stéroïdes ou des antipyrétiques (aspirine, ibuprofène, paracétamol), et les personnes souffrant de certaines maladies chroniques. **Consultez votre médecin si vous vous sentez malade, et ce, même si vous n'avez pas de fièvre.**

Tableau 1 Plages de températures normales selon le site de mesure*

Temp. orale	0,6°C (1°F) ou plus au delà ou en deçà de 37°C (98,6°F)
Temp. anale/	0,3°C à 0,6°C (0,5°F à 1°F) au delà de la température orale
Aisselles (aisselle)	0,3°C à 0,6°C (0,5°F à 1°F) en deçà de la température orale

*Température corporelle d'après le site WebMD; <http://firstaid.webmd.com/body-temperature> (consulté le 7 janvier 2010).

Utilisation du thermomètre

Conseils pour prendre la température dans l'oreille

Comme avec tout autre thermomètre, plusieurs mesures successives peuvent donner des résultats légèrement différents. ***Il est recommandé de mesurer la température trois fois et de prendre en compte le résultat le plus élevé dans les cas suivants:***

- ▲ Nourrissons de moins de 3 mois.
- ▲ Enfants de moins de 3 ans dont le système immunitaire est affaibli et pour lesquels la présence/l'absence de fièvre a une importance cruciale.
- ▲ Lorsque vous apprenez à utiliser le thermomètre.

Ne prenez pas la température en mangeant et/ou en parlant. Patientez 30 minutes après l'une des situations suivantes avant de prendre une mesure:

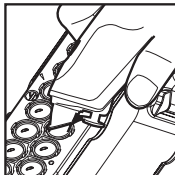
- ▲ Quand votre oreille est couverte.
- ▲ Après un effort physique, une séance de natation ou un bain. En cas d'exposition à des températures extrêmes.

Pour un résultat exact, l'oreille ne doit pas contenir de cérumen en excès. excess earwax build-up.

Remplacement de l'embout de sonde

Étape 1

Appuyez sur la sonde à infrarouge dans la cartouche.



Étape 2

Fixez l'embout à la sonde et retirez de la cartouche.



REMARQUE

- ▲ Si aucun embout de sonde n'est fixé sur la sonde, l'écran LCD affiche "X" jusqu'à ce qu'un nouvel embout de sonde soit bien fixé à la sonde.
- ▲ L'embout de sonde utilisé doit être retiré après chaque mesure et remplacé par un embout de sonde propre et neuf afin d'assurer une mesure précise.
- ▲ Pour une utilisation hygiénique, mettez un nouvel embout de sonde à chaque utilisation et ne touchez pas son extrémité.

Prendre la température auriculaire

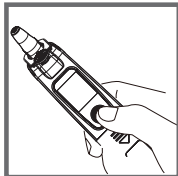
Étape 1

Assurez-vous que l'embout de sonde est bien fixé à la sonde.



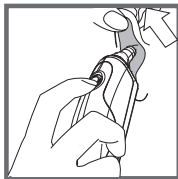
Étape 2

Appuyez puis relâchez le bouton Marche/Mémoire pour allumer le thermomètre. Une fois prêt, le thermomètre affiche la dernière mesure.



Étape 3

Étirez votre conduit auditif en tirant votre oreille vers l'arrière et le haut puis insérez délicatement le thermomètre dans l'oreille.



Étape 4

Appuyez et relâchez le bouton de mesure. Ne retirez pas le thermomètre tant qu'il n'a pas émis un bip sonore.



Étape 5

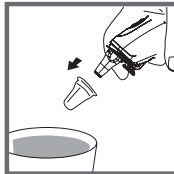
Lisez le résultat.

“ °C ” s’affiche avec une valeur de température.



Étape 6

Jetez l'embout de sonde utilisé dans une poubelle en appuyant sur le bouton d'éjection de l'embout de sonde.



REMARQUE

Éteignez le thermomètre en appuyant deux fois sur le bouton Marche/Mémoire. Il s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant 3 minutes.

Réaffichage des résultats enregistrés dans la mémoire

Les 10 dernières mesures prises sont enregistrées dans la mémoire du thermomètre.

Étape 1

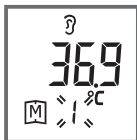
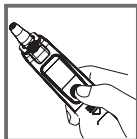
Assurez-vous que le thermomètre est ÉTEINT avant de réafficher les résultats enregistrés dans la mémoire.

Étape 2

Appuyez sur le bouton Marche/Mémoire pour allumer le thermomètre.

Étape 3

Appuyez sur le bouton Marche/Mémoire pendant 3 secondes pour accéder au mode Mémoire.



Chaque fois que vous appuyez sur le bouton Marche/Mémoire, un des résultats enregistrés s'affiche (en commençant par le plus récent), accompagné du symbole « M » et d'un nombre (entre 1 et 10).

Lorsque la mémoire est pleine, le résultat le plus ancien est effacé au moment où le dernier est ajouté. Quand la dernière mesure apparaît sur l'écran LCD, appuyez de nouveau sur le bouton Marche/Mémoire pour revenir à la première mesure.

Étape 4

Quittez le mode Mémoire.

Appuyez sur le bouton Mesure ; l'écran LCD affichera les derniers résultats et le symbole « ►► » clignotera. Ensuite, appuyez deux fois sur le bouton Marche/Mémoire pour quitter la mémoire.

REMARQUE La première fois que vous utilisez le thermomètre, le premier résultat dans la mémoire affiche 0,0 °C, ce qui veut dire que la mémoire est vide.

Consultation des résultats sur un ordinateur et un appareil

Il est possible de transmettre les résultats dans la mémoire sur un ordinateur par le biais d'un câble ou via une connexion sans fil pour les modèle FORA IR20c/IR20b, respectivement. Pour activer cette fonction, vous avez besoin des accessoires suivants:

- ▲ Health Care Software System : logiciel téléchargeable sur le site Internet de ForaCare (www.foracare.ch).
- ▲ Câble d'interface : accessoire facultatif pour le modèle FORA IR20c.

Contactez le service client pour plus de détails sur les accessoires susmentionnés.

Transmission des données par câble (FORA IR20c)

Étape 1 Installation du logiciel

Installez Health Care System Software sur votre ordinateur en respectant les instructions données sur le site Internet de ForaCare.

Étape 2 Connexion à l'ordinateur

Branchez le câble d'interface à un port série à l'arrière de l'ordinateur. Le thermomètre éteint, reliez le câble d'interface au port de transmission des données situé au bas du thermomètre. « PCL » apparaîtra alors sur l'écran, indiquant que le thermomètre est prêt à transmettre les données.

Étape 3 Transmission des données

Suivez les instructions du logiciel pour transmettre les données. Les résultats transmis incluent la date et l'heure. Débranchez le câble. Le thermomètre s'éteindra automatiquement.

Transmission des données via Bluetooth (FORA IR20b)

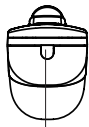
Étape 1

Téléchargez l'application **iFORA MP** sur votre appareil avec le système iOS ou Android.



Étape 2

Allumez le lecteur, maintenez enforcées les touches On/Memory et Scan en même temps pendant 3 secondes jusqu'à ce que CLr s'affiche. Votre lecteur se trouve à présent en mode d'appairage et le voyant Bluetooth clignote en bleu.



Voyant Bluetooth

Voyant Bluetooth	Description
Clignote rapidement	Le thermomètre cherche le signal du dispositif Bluetooth.
Clignote lentement	Le thermomètre s'apparie avec le dispositif Bluetooth.
Allumé en permanence	Le thermomètre transmet les données et la connexion est finalisée.

Étape 3

Allumez l'application et commencez à appairer votre appareil.

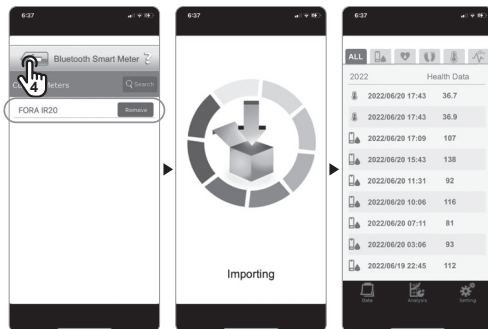


REMARQUE

▲ Pendant que le thermomètre est connecté à l'ordinateur ou au serveur, il ne peut pas effectuer une mesure.

Étape 4

Assurez-vous que le IR20b est déjà appairé à votre appareil (le voyant Bluetooth du IR20b ne clignote pas).

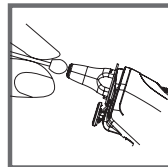


Étape 5

Une fois votre lecteur correctement appairé à votre appareil mobile, la fonction Bluetooth du lecteur s'activera automatiquement après chaque mesure. Le lecteur est prêt à transmettre des données à votre application.

Entretien et nettoyage

- Assurez-vous que la sonde est toujours propre, car l'accumulation de cérumen et de sébum peut modifier la mesure.
- L'extrémité de la sonde est la partie la plus fragile du thermomètre. Elle doit être propre et intacte pour assurer des résultats précis. Essuyer très doucement la surface à l'aide d'un tampon d'ouate ou d'un chiffon doux.
- Le corps du thermomètre n'est pas étanche. Ne placez jamais le thermomètre sous un robinet d'eau et ne l'immergez jamais. Nettoyez-le à l'aide d'un chiffon sec. N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs.
- Rangez le thermomètre à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Assurez-vous qu'il ne sera pas exposé à la poussière et conservez-le à l'abri de la lumière directe du soleil.



Indicateur de fièvre

Quand la mesure est égale ou supérieure à 38°C (100,4°F), le résultat apparaît avec un rétroéclairage rouge. Le rétroéclairage rouge s'éteint au bout de 3 secondes.

Dépannage

Le tableau ci-dessous dresse la liste des problèmes possibles. Tous les messages d'erreur ci-après s'afficheront avec un rétroéclairage rouge. Effectuez l'action requise, le cas échéant. Si le problème persiste, contactez votre revendeur.

Message	Signification	Action Requise
	Température ambiante inférieure à 10°C.	Mettez le thermomètre dans un endroit où la température ambiante se situe entre 10°C et 40°C (entre 50°F et 104°F).
	Température ambiante supérieure à 40°C.	Mettez le thermomètre dans un endroit où la température ambiante se situe entre 10°C et 40°C (entre 50°F et 104°F).
	Vous n'utilisez pas un embout de sonde lorsque vous mesurez la température auriculaire.	Veuillez mettre à nouveau un embout de sonde sur la sonde.
	Problème avec le thermomètre.	Consultez les instructions et redémarrez la procédure de mesure. Si les étapes ci-dessus ne fonctionnent pas. Veuillez contacter votre revendeur.

	Les piles sont déchargées et « » apparaît sur l'écran LCD.	Remplacez les piles le plus rapidement possible.
	L'alimentation des piles est insuffisante pour la réalisation d'un test.	Remplacez les piles usagées par des piles neuves.
	Température en dehors de la plage affichée, à savoir : (plage de températures dans l'oreille entre 32°C et 43°C; plage de températures sur la surface de la peau entre 22°C et 44°C.)	Veuillez suivre les instructions de ce manuel pour prendre à nouveau la température.

Caractéristiques techniques

Dimensions	160,5mm (L) x 32,5mm (P) x 45,9mm (H)
Poids	105,5g (avec les deux piles 1,5 V AAA)
Piles	2 piles alcalines AAA (1,5 V)
Sortie externe	RS-232 (IR20c) / Bluetooth (IR20b)
Plage de températures affichée	105,5g (avec les deux piles 1,5 V AAA)

Résolution de l'écran	0,1°C / 0,1°F
Exactitude	Conforme aux exigences de précision de la norme ASTM E1965-98 ▲ ±0,2°C(±0,4°F) entre 36,0°C et 39,0°C (96,8°F et 102,2°F) ▲ ±0,3°C(±0,5°F) entre 34,0°C et 35,9°C(93,2°F et 96,6°F) et entre 39,1°C et 42,2°C (102,4°F et 108,0°F)
Unité de température	°C / °F
Plage de températures de stockage	10°C à 40°C (50°F à 104°F)
Humidité en fonctionnement	95 % H.R. max.
Plage de températures de stockage	-20°C à 60°C (-4°F à 140°F)
Humidité de stockage	95 % H.R. max.
Capacité de la mémoire	10 mesures

Les caractéristiques techniques peuvent être modifiées sans préavis.

Cet appareil a été testé pour répondre aux exigences électriques et de sécurité: ASTM E1965-98, EN 12470-5, EN 60601-1- 2:2007/ AC:2010, EN 60601-1-4:1996, EN 60601-1-6:2010, EN 301 489-17, EN 300 328.

Informations concernant les symboles

Aymbole	Référence
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Numéro de série
	Attention, consulter les documents joints
	Équipement de type BF
	Marquage CE
	Jeter ou recycler les déchets électriques conformément aux réglementations locales
	Limitation de la température
	Limite d'humidité
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Appareil médical
	Identification unique du dispositif
	Importateur
	Distributeur

Mise au rebut de l'appareil

Tout appareil usagé doit être traité comme un objet contaminé pouvant présenter un risque d'infection pendant une mesure. Les piles logées dans cet appareil doivent être retirées et l'appareil doit être mis au rebut dans le respect de la réglementation locale.

TERMES ET CONDITIONS DE LA GARANTIE

En ce qui concerne les produits jetables, ForaCare Suisse garantit à l'acheteur original que, au moment de la livraison, chaque produit standard fabriqué par ForaCare Suisse est exempt de défauts matériels et de fabrication et, lorsqu'il est utilisé selon les fins et les indications décrites sur l'étiquette, est apte à fonctionner. Toutes les garanties d'un produit prennent fin à la date d'expiration de celui-ci. En l'absence de garantie, deux (2) ans après la date d'achat, tant que le produit n'a été ni modifié, ni altéré ou utilisé à mauvais escient. La présente garantie ForaCare Suisse ne s'applique pas lorsque : (I) Un produit n'est pas utilisé conformément aux instructions ou s'il est utilisé à des fins non indiquées

sur l'étiquette, (ii) des réparations, des modifications ou d'autres manipulations ont été effectuées par l'acheteur ou des tierces personnes sur les éléments, autres que les manipulations autorisées par ForaCare Suisse et conformes à ses procédures approuvées, ou (iii) le défaut présumé est le résultat d'une mauvaise utilisation, un mauvais entretien, un accident ou la négligence d'une partie autre que ForaCare Suisse. La présente garantie est sous condition d'un stockage, d'une installation, d'une utilisation et d'entretiens conformes aux recommandations écrites de ForaCare Suisse. La présente garantie ne couvre pas les dommages aux éléments achetés résultant, en tout ou en partie de l'utilisation de composants, d'accessoires, de pièces ou de fournitures non fournis par ForaCare Suisse.

Avvertissement: les équipements électriques à visée médicale doivent faire l'objet de précautions spécifique concernant la CEM et être installés conformément aux informations fournies concernant la CEM. Il est crucial de tenir compte de ces informations quand on empile des équipements ou qu'on les installe à proximité les uns des autres, et quand on pose des câbles et des accessoires.

Avvertissement: les appareils pour communication RF mobiles peuvent gêner les équipements électriques à usage médical.

Recommandations concernant la distance de séparation entre les appareils pour communication RF mobiles et portables et l'FORA IR20			
L'FORA IR20 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels) dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'FORA IR20 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils pour communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'FORA IR20, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz à 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
Pour les émetteurs dont l'indice de la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation d recommandée, en mètres (m), peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p est l'indice de puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 à 80 MHz et 800 MHz, appliquer la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée.			
REMARQUE 2 il est possible que les présentes directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion inhérentes aux structures, objets et personnes.			

Déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'FORA IR20 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels) mentionné ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'FORA IR20 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – instructions (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels)
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'FORA IR20 a recours à l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles entraînent une quelconque interférence dans les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'FORA IR20 peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations à usage domestique et les édifices directement connectés au réseau électrique basse tension qui alimente des immeubles d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/Scintillements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'FORA IR20 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels) mentionné ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'FORA IR20 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels)
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Le sol doit être recouvert de bois, de béton ou de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	Sans objet Sans objet	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement classique pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels
Surtension CEI 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à terre	Sans objet Sans objet	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement classique pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels.
Chute de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Chutes de tension: 0 % U_T ; 0,5 cycle 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles Coupures de courant: 0 % U_T ; 250/300 cycle	Chutes de tension: Sans objet Sans objet Sans objet Coupures de courant: Sans objet	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement classique pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels. Si l'utilisateur de l'FORA IR20 a besoin d'utiliser l'appareil en continu pendant les coupures de courant, nous recommandons que l'FORA IR20 soit raccordé à une source d'alimentation sans coupure (UPS) ou à une batterie.
Champ magnétique à fréquence (50, 60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau de l'FORA IR20 doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement classique pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels.

REMARQUE U_T désigne la tension CA du secteur avant l'application du niveau de test.

Déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'FORA IR20 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels) mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'FORA IR20 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels)
RF à conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: sur les bandes de fréquence ISM et radio-amateur situées entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Sans objet Sans objet	Les appareils pour communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés près des pièces de l'FORA IR20, y compris les câbles, à une distance qui serait inférieure à la distance de séparation calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2,7 GHz Où P est l'indice de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique réalisé sur site, ^{a)} doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. ^{b)} Des interférences peuvent apparaître à proximité d'appareils où figure le symbole suivant: 
RF à rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	

REMARQUE 1 à 80 MHz et 800 MHz, appliquer la plage de fréquence la plus élevée.

REMARQUE 2 il est possible que les présentes directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion inhérentes aux structures, objets et personnes.

- a)** Les intensités de champ issues d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (mobiles/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateurs, réseau de diffusion de radios AM et FM et de diffusion TV, ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique issu d'émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique sur site devrait être envisagé. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'on utilise l'FORA IR20 est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le bon fonctionnement de l'FORA IR20 doit être surveillé. Si des performances anormales sont constatées, il pourrait s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires; par ex.: réorientation ou déplacement de l'FORA IR20.
- b)** Pour la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Déclaration du fabricant – immunité électromagnétique							
Caractéristiques des tests pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER par rapport à l'appareil de communication RF sans fil							
L'FORA IR20 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels) mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'FORA IR20 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.							
Fréquence du test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Servic ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)	NIVEAU de conformité (V/m) (pour les soins pratiqués à domicile ou chez des professionnels)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation par impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 47	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Écart ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation par impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720							
1 845	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1 970							
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							
REMARQUE S'il est nécessaire d'obtenir le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'APPAREIL ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.							
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses. b) L'onde porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal de type onde carrée à rapport cyclique de 50 %. c) À la place d'une modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz car, si cela ne représente pas une véritable modulation, cela constituerait l'hypothèse la plus défavorable.							

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

English

READ THIS BEFORE USING

The following basic safety precautions should always be taken.

1. Close supervision is necessary when the thermometer is used by, on, or near children, handicapped persons or invalids.
2. Use the thermometer only for the intended use described in this manual.
3. Do not use the thermometer if it is not working properly, or if it has suffered any damage.
4. Do not use accessories which are not supplied or recommended by the manufacturer.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

Cautions and Warnings

- ▲ As with any thermometer, proper technique is crucial to getting accurate temperature readings. ***Please read this manual thoroughly and carefully before using.***
- ▲ Always store the thermometer in a cool and dry place: temperatures between -20°C to 60°C (-4°F to 140°F) relative humidity less than 95%. ***Avoid direct sunlight.***
- ▲ ***Avoid dropping*** the thermometer from a height or strongly hitting it with a hard object.
- ▲ ***Do not*** touch the probe lens.
- ▲ ***Do not*** disassemble the thermometer.
- ▲ Basic safety precautions should always be observed, especially when the thermometer is used on or near children and disabled persons.
- ▲ This thermometer is not intended to be a substitution for consultation with your physician.
- ▲ Temperature of left and right ear may differ. Always measure using the same ear.
- ▲ For proper hygiene, do not share probe cover. Damaged probe cover may result in error display.
- ▲ If you experience any serious incident related to this product's use, please report it to the manufacturer and

the competent authority of medical devices in your country.

- ▲ A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led, or might lead to any of the following:
 - (a) the death of a patient, user, or other people,
 - (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
 - (c) a serious public health threat.

Restrictions of Use

This thermometer is clinically proven to produce accurate temperature measurements. However, please be advised if you have the following situations:

- ▲ The accuracy cannot be ensured for a person with a deformity in the ear such that the thermometer probe can not be properly inserted into the ear canal.
- ▲ The accuracy cannot be ensured when blood or drainage is found in the ear canal.
- ▲ Take temperature from the other ear if ear drops or medications have been placed in an ear.
- ▲ For a person who wears ear plug or hearing aid, remove the device and wait for 15 minutes before taking temperature.

NOTE *Never try to clean inside the ears. You may accidentally damage the eardrum or its surrounding tissues. Remove excess earwax only when you can reach it with a clean cloth. Consult a physician if you suspect the presence of excess earwax.*

Introduction

Thank you for choosing FORA IR20 ear thermometer. This innovative medical device relies on advanced infrared (IR) technology to measure temperature instantly. FORA IR20 ear thermometer is an elegantly designed infrared thermometer meant for your family.

Intended use

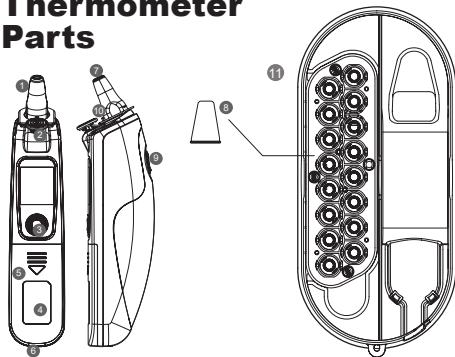
FORA IR20 ear thermometer is intended for the intermittent measurement and monitoring of human body temperature from ear canal. The device is intended for use by people of all ages at home.

How does it work

The thermometer measures the infrared heat generated by the eardrum and its surrounding tissue. The thermometer then converts it into a temperature value shown on LCD.

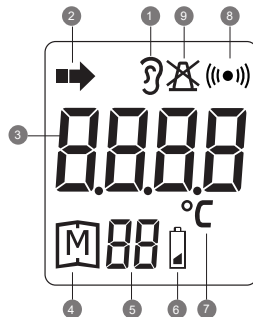
NOTE *The thermometer does not emit any infrared signal.*

Thermometer Parts



- ① Probe
- ② Probe cover ejection button
- ③ On/Memory button
- ④ Sticker
- ⑤ Battery cover
- ⑥ Data port
- ⑦ Probe lens
- ⑧ Probe cover
- ⑨ Scan button
- ⑩ Probe cover detector
- ⑪ Storage Tray

LCD Screen



- ① Ear temperature indicator
- ② Temperature scanning in progress
- ③ Temperature display
- ④ Memory mode
- ⑤ Record numbers
- ⑥ Low battery indicator
- ⑦ Temperature unit
- ⑧ Communication symbol
- ⑨ Non-probe cover warning

Installing/ Replacing the Battery

The thermometer comes with two 1.5V AAA alkaline batteries. Replace it when “” appears. Please follow the steps to replace new batteries.

Step 1

Remove the battery cover.

Step 2

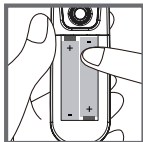
Install the new battery in the battery compartment and press it in until the battery is firmly secured.

Step 3

Reattach the battery cover.

NOTE

- ▲ Although the thermometer works when “” appears, we still recommend that you change the battery to obtain an accurate result.
- ▲ Remove the battery if stored for a long period of time.
- ▲ The battery should be kept out of reach of children. If they are swallowed, promptly see a doctor for help.



About Normal Body Temperature & Fever

Body temperature can vary from one individual/person to the next. It also varies by location on the body and different times of the day. Below shows the statistical normal ranges from different sites. Please keep in mind that temperatures measured from different sites, even at the same time, should not be directly compared.

Fever indicates that the body temperature is higher than normal. This symptom may be potentially caused by infection, overdressing or immunization. Some people may not experience fever even when they are ill. These include, but are not limited to, infants younger than 3 months old, persons with compromised immune systems, persons taking antibiotics, steroids or antipyretics (aspirin, ibuprofen, acetaminophen), or persons with certain chronic illnesses. ***Please consult your physician when you feel ill even if you do not have a fever.***

Table 1 Body Site Normal Temperature Range*

Oral	0.6°C (1°F) or more above or below 37°C (98.6°F)
Rectal/ear	0.3°C to 0.6°C (0.5°F to 1°F) higher than oral temperature
Axillary (underarm)	0.3°C to 0.6°C (0.5°F to 1°F) lower than oral temperature

*Body Temperature at WebMD; <http://firstaid.webmd.com/body-temperature> retrieved at 2010 Jan 7.

Using the Device

Hints on Taking Ear Temperature

As with other of thermometer, you may observe slight variations in consecutive measurements. ***It is recommended that you take 3 temperature readings and use the highest one for the following situations:***

- ▲ Infants younger than 3 months old.
- ▲ Children younger than 3 years old and who have a compromised immune system and the presence / absence of fever is critical.
- ▲ When you are learning to use the thermometer.

Do not take a reading while eating and/or talking. Wait 30 minutes after any of the following situations before taking a measurement:

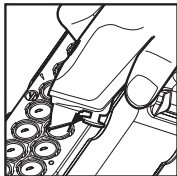
- ▲ When you have your ear covered.
- ▲ After exercising, swimming, or taking a bath. When expose to extreme temperature.

To take accurate readings, the ear must be free from excess earwax build-up.

Installing/Replacing the Probe Cover

Step 1

Check if the probe cover is clean and new. Press the infrared probe into the cartridge.



Step 2

Secure the cover to the probe and remove it from cartridge.



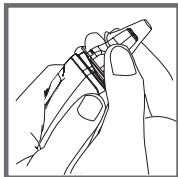
NOTE

- ▲ If a probe cover is not attached on the probe, LCD will show "~~X~~" until a new probe cover is firmly attached to the probe.
- ▲ The used probe cover should be replaced with a new and clean one after each measurement to ensure accuracy reading.
- ▲ For hygiene use, attach a new probe cover each time and do not touch its tip.

Taking Ear Temperature

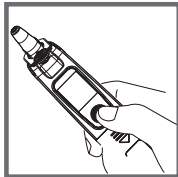
Step 1

Make sure probe cover is firmly attached to the probe.



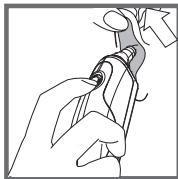
Step 2

Press and release the On/Memory button to turn on the thermometer. When ready, the thermometer displays the last measurement.



Step 3

Stretch your ear canal by pulling your ear backwards and upwards and carefully insert the thermometer into the ear.



Step 4

Press and release the Scan button. Do not remove the thermometer until it beeps.



Step 5

Read the result. "°" is shown together with a temperature value.



Step 6

Discard used probe cover in a trash can by pressing probe cover ejection button.



NOTE

Turn off the thermometer by pressing On/Memory button twice. It will automatically turn off if left idle for 3 minutes.

Recalling the Memory

Your thermometer stores 10 recent readings in the memory.

Step 1

Be sure the thermometer is OFF before recalling this memory.

Step 2

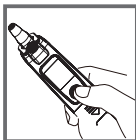
Press the On/Memory button to turn on the thermometer.

Step 3

Press the On/Memory button for 3 seconds to enter memory mode.

Each time you press the On/Memory button, a result will be displayed in the order of dates (latest result shown first), together with “” and number (from 1 to 10).

When the memory is full, the oldest result is deleted as the new one added. When the last record is displayed in



the LCD, press On/Memory button again to return the first record.

Step 4

Exit the memory.

Press the Scan button and LCD will show the latest results with flashing “”. Then press On/Memory button again and LCD will show “OFF” to exit memory.

NOTE When using the thermometer for the first time, the first memory result will display 0.0°C. It indicates that there are no test results in memory.

Viewing Results on a Personal Computer and Device

Results in memory can be transmitted to the personal computer by either cable or wireless connection for FORA IR20b/IR20c respectively. Accessories needed to activate this function are:

- ▲ Health Care Software System: a software downloaded from ForaCare's website (www.foracare.ch)
- ▲ Interface Cable: an optional accessory for FORA IR20c.

Please contact your local customer service for above accessories.

Transmitting data via Cable (FORA IR20c)

Step 1 Install Software

Install Health Care System Software on your computer by following the instructions provided on ForaCare's website.

Step 2 Connect to Personal Computer

Connect the interface cable to a serial port on the back of your computer. With the thermometer turned off, connect the interface cable to the data port located at the bottom of the thermometer. Then "PCL" will appear in the display, indicating that the thermometer is ready to transmit data.

Step 3 Transmit Data

Follow the instructions provided in the software to transmit data. Results transmitted will include date and time. Remove the cable and the thermometer will automatically turn off.

Transmitting data via Bluetooth (FORA IR20b)

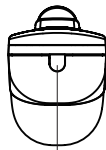
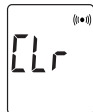
Step 1

Download the application " *IFORA MP* " to your device with an iOS or Android system.



Step 2

Turn on the meter, press and hold the On/ Memory and Scan buttons simultaneously for 3 seconds until "CLr" appears on the display. Your meter is now in pairing mode, the Bluetooth indicator flashes in blue.



Bluetooth Indicator
(IR20b)

Bluetooth Indicator	Description
Flash fast	The meter is searching the device of Bluetooth signal.
Flash slowly	The meter is pairing with the device of Bluetooth.
Lit solid	The meter is transmitting the data now the connection is completed.

Step 3

Turn on the App, and start to pair your device.



NOTE

▲ While the thermometer is connected to the PC or the App, it is unable to perform a test.

Step 4

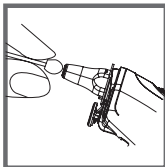
Make sure your IR20b is already paired with your device (IR20b's Bluetooth indicator lit solid).

Step 5

After successfully pairing the meter with your mobile device, the Bluetooth function of the meter will be activated automatically after each measurement. The meter is ready for transmitting the data to your app.

Care & Cleaning

- ▲ Keep the probe clean, as earwax and grease build up may affect the measurement.
- ▲ The probe tip is the most delicate part of the thermometer. It has to be clean and intact to ensure accurate readings. Very gently wipe the surface with a cotton swab.
- ▲ The body of the thermometer is not water-resistant. Never put the thermometer under a running tap or submerge it into water. Use a soft and dry cloth to clean it. Do not use abrasive cleaners.
- ▲ Store the thermometer in a cool and dry location. Free from dust and away from direct sunlight.



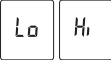
Fever Indicator

When the measurement is equal or over 38°C (100.4°F), red backlight is shown together with the result. The red backlight will last for 3 seconds and turn off.

Troubleshooting

The table below shows problems you may encounter. All error messages below would be shown together with red backlight. Please follow “what to do” to resolve problems. If the problem still exists, please call your local dealer for help.

Message	What it means	What to do
	Room temperature is below 10°C.	Put the thermometer under operating temperature range of 10°C to 40°C (50°F to 104°F).
	Room temperature is above 40°C.	Put the thermometer under operating temperature range of 10°C to 40°C (50°F to 104°F).
	 You are not using a probe cover while measuring ear temperature.	Please place the probe cover into the probe again.
 	  Problem with the thermometer.	Review the instructions and re-start the measurement procedure. If the above steps do not work, please contact the dealer.

	The battery is low and "  " appears on LCD.	Please replace the batteries as soon as possible.
	Appears when the batteries can't provide enough power for a test.	Please replace new batteries.
	Temperature measurement falls outside the displayed temperature range: (ear temperature range from 32°C to 43°C. skin/surface scan temperature range from 22°C to 44°C.)	Please follow this manual to take a reading again.

Specifications

Dimensions	160.5mm (L) x 32.5mm (W) x 45.9mm (H)
Weight	105.5g (include 2 x 1.5V AAA batteries)
Battery	2 x 1.5V AAA alkaline batteries
External output	RS-232 (IR20c) / Bluetooth(IR20b)
Displayed temperature range	32°C to 43°C (89.6°F to 109.4°F)
Display resolution	0.1°C / 0.1°F

Accuracy	Meet the accuracy requirement specified in ASTM E1965-98 ▲ ±0.2°C (±0.4°F) for the range of 36.0°C to 39.0°C (96.8°F to 102.2°F) ▲ ±0.3°C (±0.5°F) from 34.0°C to 35.9°C (93.2°F to 96.6°F) and from 39.1°C to 42.2°C (102.4°F to 108.0°F)
Temperature unit	°C / °F
Operating temperature range	10°C to 40°C (50°F to 104°F)
Operating humidity	95% RH or less
Storage temperature range	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F)
Storage humidity	95% RH or less
Memory capacity	10 measurements

The specifications may be changed without prior notice.

This device has been tested to meet the electrical and safety requirements of: ASTM E1965-98, EN 12470-5, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-1-4:1996, EN 60601-1-6:2010, EN 301 489-17, EN 300 328.

Symbol Information

Symbol	Referent
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Serial number
	Caution
	Type BF Equipment
	CE Mark
	Dispose of or recycle the electrical wastes according to local regulations
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Authorised representative in the European Union
	Medical Device
	Unique Device Identification
	Importer
	Distributor

Meter Disposal

The used meter should be treated as contaminated and may carry a risk of infection during measurement. The batteries in this used meter should be removed and the meter should be disposed in accordance with local regulations.

WARRANTY TERMS AND CONDITIONS

With respect to disposable products, ForaCare Suisse warrants to the original purchaser that, at time of delivery, each standard product manufactured by ForaCare Suisse shall be free of defects in material and workmanship and, when used for the purposes and indications described on the labeling, is fit for the purposes and indications described on the labeling. All warranties for a product shall expire as of the product expiration date, or if none, after two (2) year from the original date of purchase, as long as it has not been modified, altered, or misused. ForaCare Suisse warranty hereunder shall not apply if:

(i) a product is not used in accordance with its instructions or if it is used for a purpose not indicated on the labeling; (ii) any repairs, alterations or other work has been performed by the buyer or others on such item, other than work performed with ForaCare Suisse's authorisation and according to its approved procedures; or (iii) the alleged defect is a result of abuse, misuse, improper maintenance, accident or the negligence of any party other than ForaCare Suisse. The warranty set forth herein is conditioned upon proper storage, installation, use and maintenance in accordance with applicable written recommendations of ForaCare Suisse.

The warranty furnished hereunder does not extend to damage items purchased hereunder resulting in whole or in part from the use of components, accessories, parts or supplies not furnished by ForaCare Suisse.

Warning: Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed according to the EMC information provided. Careful consideration of this information is essential when stacking or collocating equipment and when routing cables and accessories.

Warning: RF mobile communications equipment can affect medical electrical equipment.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and FORA IR20			
FORA IR20 is intended for use in an electromagnetic environment (for home healthcare and professional healthcare) in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of FORA IR20 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and FORA IR20 as recommended below, depending on the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz to 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz to 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the 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) depending on the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Manufacturer's declaration-electromagnetic emissions		
FORA IR20 is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare and professional healthcare) specified below. The customer or the user of FORA IR20 should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance (for home healthcare and professional healthcare)
RF emissions CISPR 11	Group 1	FORA IR20 uses RF energy only for internal use. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference from nearby electronic equipment. FORA IR20 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
FORA IR20 is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare and professional healthcare) specified below. The customer or the user of FORA IR20 should assure that it is used in the environment specified below.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance (for home healthcare and professional healthcare environment)
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home and professional healthcare environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home and professional healthcare environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage dips: 0 % U_T ; 0,5 cycle 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles Voltage interruptions: 0 % U_T ; 250/300 cycle	Voltage dips: Not applicable Not applicable Not applicable Voltage interruptions: Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home healthcare and professional healthcare environment. If the user of FORA IR20 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that FORA IR20 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50, 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	FORA IR20 power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical home healthcare and professional healthcare environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

FORA IR20 is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare and professional healthcare) specified below.
The customer or the user of FORA IR20 should assure that it is used in the environment specified below.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance (for home healthcare and professional healthcare environment)
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Not applicable Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment must not be used close to any parts of FORA IR20 including cables, other than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2,7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^{a)} should be less than the compliance level in each frequency range. ^{b)} Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	

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

NOTE 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a)** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations 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 FORA IR20 is used exceeds the applicable RF compliance level above, FORA IR20 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating FORA IR20.
- b)** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity
Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

FORA IR20 is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare and professional healthcare) specified below.
 The customer or the user of FORA IR20 should assure that it is used in such an environment.

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance LEVEL (V/m) (for home and professional healthcare)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 47	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

NOTE To achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

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

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

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

FORA[®] IR20

**Ear Thermometer /
Thermomètre Auriculaire**



ForaCare Suisse AG

Neugasse 55, CH9000, St. Gallen,
Switzerland
www.foracare.ch



MedNet EC-REP GmbH

Borkstraße 10, 48163 Münster,
Germany



FORA IR20c

