

VISIOFOCUS®

PRO

06480



IT Manuale d'Uso

EN User Manual

FR Mode d'Emploi



IT - Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di usare il termometro

EN - Read these instructions carefully before using the thermometer

FR - Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre



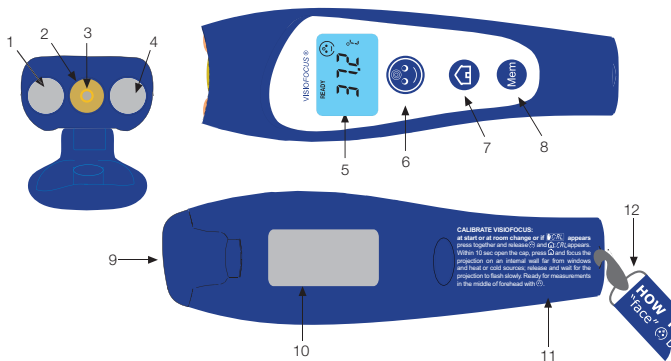
IT - ATTENZIONE: leggere le avvertenze

EN - ATTENTION: read the warnings

FR - ATTENTION: il y a des précautions d'emploi



Fig. 1



1. Luce di puntamento
2. Guida d'onda
3. Sensore (sul fondo della guida d'onda)
4. Luce di puntamento
5. Display LCD
6. Pulsante FACCIA per le misurazioni della temperatura corporea
7. Pulsante CASA per le altre misurazioni
8. Pulsante MEMORIA (per riattivare la retroilluminazione del display, per 3 secondi; mostrare le ultime 9 misurazioni, se il pulsante "Mem" è attivo; cambiare le impostazioni)
9. Cappuccio protettivo
10. Etichetta con numero di serie
11. Sportello batterie (4 x AAA)
12. Lanyard con istruzioni brevi aggiuntive – da indossare intorno al collo

1. Aiming light
2. Waveguide
3. Sensor (at the bottom of the waveguide)
4. Aiming light
5. LCD display
6. FACE button for body temperature readings
7. HOME button for other readings
8. MEMORY button (intended for reactivating the display backlight for 3 seconds, showing the last 9 measurements - if "Mem" is enabled - and to changing the settings)
9. Protective cap
10. Label with serial number
11. Battery door (4 x AAA)
12. Special lanyard with additional brief instructions - to be worn around the neck

1. Faisceau lumineux de positionnement
2. Orifice avant
3. Capteur (au fond de l'orifice avant)
4. Faisceau lumineux de positionnement
5. Ecran LCD
6. Bouton VISAGE pour les mesures de la température corporelle
7. Bouton MAISON pour les autres mesures
8. Bouton MEMOIRE (permet de réactiver le rétro éclairage de l'écran pendant 3 secondes, de rappeler les 9 dernières mesures effectuées - si le bouton "Mem" est activé - et de modifier les options)
9. Capuchon de protection
10. Etiquette avec numéro de série
11. Couvercle des piles (4 x LR03)
12. Cordon porte-thermomètre contenant de brèves instructions au sujet de l'utilisation et à mettre autour du cou.

SIMBOLI che trovate sul termometro, sulla confezione o su questo manuale
SYMBOLS on the thermometer, on its packaging or in this user manual
SYMOBLES figurant sur le thermomètre, sur son emballage ou dans ce manuel:

	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant
	Dispositivo medico - Medical device - Dispositif médical
	Modello - Model - Modèle
	Codice UDI - UDI code - Code UDI
	Numero di Serie - Serial number - Numéro de série
	IT - Marchio europeo di conformità. Il prodotto è conforme a: - regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. La conformità al regolamento (UE) 2017/745 si applica esclusivamente all'utilizzo medicale ed è verificata dall'organismo notificato 0051 (IMQ). - direttiva 2014/30/UE per l'uso non medicale (rif. par. 4.5) EN - European Conformity mark. The product conforms to: - Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The Conformity to the Regulation (EU) 2017/745 applies to the medical use only and it is verified by the notified body no. 0051 (IMQ). - 2014/30/EU directive for the non-medical use (ref. par. 4.5) FR - Marque européen de conformité: le produit est conforme à: - Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La conformité au règlement (UE) 2017/745 s'applique uniquement à l'usage médical et elle est vérifiée par l'organisme notifié n° 0051 (IMQ). - Directive 2014/30/UE pour l'usage non médical (réf. par. 4.5)
	Istruzioni per l'uso - Operating instructions - Instructions d'utilisation
	Consultare le istruzioni per l'uso - Refer to the instruction manual - Consulter les instructions d'utilisation
	ATTENZIONE: leggere le avvertenze - CAUTION: read the warnings - ATTENTION: il y a des précautions d'emploi
	Corrente continua - Direct current - Courant continu
	Parte applicata tipo BF - Applied part: type BF - Partie appliquée type BF

IP22	IT - Protetto contro l'inserimento di oggetti >12,5 mm e contro l'ingresso di gocce d'acqua quando inclinato fino a 15°. EN - Protected against insertion of objects >12,5 mm (>0.5 inches) and against vertical dripping water when tilted up to 15°. FR - Protégé contre les corps solides >12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale
-------------	---

(IT) Indicazioni per lo smaltimento - (EN) Instructions for disposal:

	IT - Cassonetto barrato (RAEE e pile) - Indicazioni per lo smaltimento: ai sensi dell'art. 26 del Decreto Legislativo 14 marzo 2014, n. 49 "Attuazione delle Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e ai sensi dell'art. 22 del D. Lgs. 20 novembre 2008, n. 188 come modificato dal D.Lgs. 15 febbraio 2016, n. 27 "Attuazione della direttiva 2013/56/UE che modifica la direttiva 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori": il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura e sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti, così come le pile esauste. L'utente dovrà conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure consegnarla gratuitamente senza obbligo di acquisto presso i negozi con una superficie di vendita delle apparecchiature elettriche ed elettroniche superiore ai 400 mq. Per ulteriori informazioni sulle strutture di raccolta disponibili, contattare il servizio di raccolta rifiuti locale o il negozio in cui è stato acquistato il prodotto. L'adeguata raccolta differenziata dell'apparecchiatura dimessa e delle pile esauste, finalizzata al successivo riciclaggio, trattamento e/o smaltimento ecocompatibile contribuisce ad impedire possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto e delle pile da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente. EN - Crossed-out wheeled bin (WEEE and batteries) - Instructions for disposal: this product contains electrical and electronic components and batteries that may contain materials which, if disposed with general waste, could be damaging to the environment. Residents of the European Union must follow specific disposal or recycling instructions for this product. Residents outside the European Union must dispose or recycle this product in accordance with local laws or regulations that apply.
	Scatola in cartoncino: raccolta carta - Cardboard box: paper collection
	Pellicola protettiva e basetta: raccolta plastica - Protective film and plastic case: plastic collection
	Bustina protettiva del termometro: raccolta plastica - Thermometer small protective bag: plastic collection

(FR) Instructions d'élimination:

FR  LE TRI + FACILE  FILM + ÉTUI + COCQUE  BAC DE TRI	Séparez les éléments avant de trier
FR  Cet appareil se recycle À DÉPOSER EN MAGASIN À DÉPOSER EN DÉCHÈTERIE OU  Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr	Ce produit contient des composants électriques et électroniques et piles qui se recyclent

USO PREVISTO: VisioFocus® PRO è un termometro medicale infrarosso destinato alla misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti (uso professionale).

Può anche essere utilizzato per controllare la temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici), di organi interni in caso di interventi chirurgici o per rilevare la temperatura delle sacche per fluidi endovenosi.

IMPORTANTE: qualunque termometro infrarosso deve essere stabilizzato alla temperatura dell'ambiente nel quale si trova il soggetto. **VisioFocus PRO è dotato di due sistemi di stabilizzazione rapida alla temperatura ambiente** (MQCS – Manual Quick Calibration System e AQCS – Automatic Quick Calibration System. Vedere par. #8).

Inoltre, VisioFocus PRO permette due possibili impostazioni:

- **Modalità “NURS”** (impostazione di default): la calibrazione MQCS è obbligatoria ogni 30 o 60 minuti a seconda della versione. Questa impostazione è fortemente raccomandata al personale infermieristico che esegue le rilevazioni della temperatura muovendosi tra le varie stanze del reparto, e per uso intensivo come in aeroporti etc..

In modalità “NURS” il pulsante “CASA”  è disattivato; il pulsante “Mem”  è disattivato e può essere attivato cambiando le impostazioni (vedere par. #7).

- **Modalità “DOCT”:** la calibrazione MQCS non è obbligatoria, ma se la temperatura del termometro sta cambiando, il sistema AQCS si attiva per permettere la rapida stabilizzazione del termometro alla temperatura ambiente: il display mostra un conto alla rovescia che indica il tempo richiesto per il completamento della stabilizzazione. In questa situazione, per effettuare una misurazione è necessario aspettare la fine del conto alla rovescia senza toccare il termometro oppure, in alternativa, è possibile fare l'MQCS.

Se un termometro impostato in “DOCT” viene usato in modo intensivo (come in un reparto ospedaliero), il sistema potrà comunque chiedere all'utilizzatore di fare la calibrazione MQCS, benché con un certo ritardo.

In modalità “DOCT” i pulsanti “CASA”  e “Mem”  sono abilitati.

Per passare da “NURS” a “DOCT” - e viceversa - leggere il par. #7.

ATTENZIONE: in alcune versioni l'impostazione “DOCT” è disabilitata; per attivarla scrivere a info@tecnimed.eu segnalando il tipo di utilizzo, il motivo della necessità di modifica e il numero di serie.

1. INTRODUZIONE

VisioFocus PRO è specificamente studiato per l'utilizzo in ospedali, ambulanze e cliniche, ma anche in aeroporti, scuole, aziende etc. in casi di emergenza e/o in situazioni di pandemia dove è necessario effettuare numerose misurazioni e in modo veloce e igienico. VisioFocus PRO è:

- igienico: non entra mai in contatto con il paziente, non deve essere disinfettato e non richiede l'utilizzo di costosi cappucci usa e getta;
- comodo: non è invasivo, quindi non è necessario che il paziente sia sveglio, né che collabori durante la misurazione;

- preciso: rileva la temperatura con costanza, ripetitività e precisione;
- unico: VisioFocus PRO annulla le variabili non controllabili e non dipendenti dall'operatore sanitario (ad esempio la presenza di cerume in una misurazione timpanica, o lo spostamento o l'errato posizionamento del termometro durante una misurazione orale o ascellare): con VisioFocus PRO l'operatore può essere sicuro di avere il totale controllo sulle misurazioni eseguite in reparto.

2. AVVERTENZE



Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il termometro

2.1 Precauzioni

1. Per evitare di ottenere misurazioni anomale, usare VisioFocus PRO secondo le indicazioni fornite in questo manuale d'uso.

2. Usare VisioFocus PRO in un ambiente con temperatura uniforme, stabile e compresa tra i 16 e i 40°C, e privo di correnti d'aria. (VisioFocus PRO può lavorare anche con temperatura tra -10 e +15,9°C e tra 40,1 e 45°C, ma l'accuratezza non è garantita - vedere anche par. #13).

3. Se il termometro proviene da un ambiente con temperatura diversa da quella dell'ambiente in cui state operando (anche da un cassetto, un armadietto, ecc.), prima di utilizzarlo eseguire la calibrazione manuale (MQCS - par. #8), indipendentemente dall'impostazione "NURS" o "DOCT".

4. Per misurare la temperatura a un neonato in incubatrice, stabilizzare prima il termometro alla temperatura dell'incubatrice tramite l'MQCS (vedere par. #4.3).

5. Evitare di rilevare la temperatura in una delle seguenti situazioni:

- se il soggetto è esposto a correnti d'aria o proviene da ambienti ventilati o con una temperatura diversa rispetto a quella dell'ambiente in cui si sta usando il termometro: in questi casi, attendere la stabilizzazione della temperatura del soggetto oppure, se non fosse possibile, eseguire la misurazione sulla palpebra chiusa (par. #4.2);

- se, nei minuti precedenti la lettura, il soggetto:

- ha camminato, corso o fatto esercizio fisico;
- ha indossato berretti, cappelli o sciarpe;
- è stato esposto ad agenti che possano aver alterato la temperatura della fronte, come docce, shampoo, asciugacapelli, la luce diretta del sole, spugnature, flussi di aria condizionata, ecc.; anche appoggiare la mano sulla fronte può alterare la temperatura. In tutti questi casi, interrompere l'esposizione del soggetto a questi agenti e attendere alcuni minuti per consentire la stabilizzazione della temperatura della fronte.

6. Se si cambia il punto di misurazione sulla fronte si otterranno risultati diversi. Per questo è importante **indirizzare la proiezione sempre sullo stesso punto, esattamente al centro della fronte** (a metà tra l'inizio del naso e l'attaccatura dei capelli), **tenendo il termometro perpendicolare alla fronte. Non effettuare misurazioni in punti diversi dal centro della fronte** (ad eccezione di quanto indicato al par. #4.2).

ATTENZIONE: misurazioni in aree diverse dal centro della fronte (es: tempie, collo, polsi) non sono state clinicamente validate.

7. La temperatura viene rilevata nell'area dove la temperatura è proiettata. Assicurarsi che intorno alla proiezione ci sia un'area libera di almeno 1 cm: quest'area non deve comprendere sopracciglia o capelli, o indumenti. Se necessario, spostare i capelli dalla fronte almeno qualche minuto prima di prendere la temperatura per evitare di rilevare una temperatura più alta del reale.

8. In presenza di olii o cosmetici o di una maschera di ossigeno, o nel caso di persone anziane, la temperatura rilevata può essere più bassa della temperatura corporea reale (vedere anche il par. #4.2).

9. La temperatura corporea rilevata sulla fronte può essere influenzata da ferite superficiali o da trauma cranico.

10. **Non usare il termometro sulla fronte sudata**, perché il valore rilevato non sarebbe attendibile (leggere il par. #4.2).

11. Nei casi descritti ai punti 8, 9, 10 è possibile prendere la temperatura in un'area alternativa (leggere il par. #4.2).

12. La guida d'onda dorata (figura 1) è la parte più delicata del termometro. È costituita da uno specchietto concavo, rivestito di oro, che deve essere mantenuto pulito ed integro. Un suo eventuale danneggiamento, o la presenza di polvere o altra sporcizia, altererebbero l'esito della misurazione. Per evitare infiltrazioni di polvere nella guida d'onda, chiudere sempre il cappuccio protettivo.

13. Evitare di manipolare il termometro più a lungo dello stretto necessario prima della misurazione.

14. Non usare il termometro a contatto con l'orecchio o altre parti del corpo.

15. Non usare il termometro a contatto con oggetti o liquidi, tenerlo lontano dall'acqua e da fonti di calore ed evitare di esporlo ai raggi diretti del sole. Non immergerlo in acqua o altri liquidi. Se è penetrato del liquido nel termometro contattare immediatamente il produttore per l'assistenza tecnica.

16. Non usare VisioFocus PRO su una persona che sta iniziando una telefonata con un cellulare o un cordless, o in presenza di forti campi elettromagnetici.

17. Non sottoporre il termometro a urti e non usarlo se è danneggiato o non funziona correttamente.

2.2 Attenzione

1. Se non vengono osservate le precauzioni descritte al par. #2.1, si potrebbero ottenere temperature molto basse o molto alte, che tuttavia non sarebbero attribuibili a un cattivo funzionamento del prodotto.

2. La sicurezza foto-biologica delle luci di puntamento è garantita in conformità alla norma EN 62471. Non temere se le luci di puntamento sono indirizzate inavvertitamente negli occhi: sono innocue!

3. VisioFocus PRO è un delicato strumento di misura e non deve essere usato dai bambini o come un giocattolo. Tenerlo lontano dalla portata dei bambini o di persone con ridotte capacità motorie o sensoriali, anche per evitare che piccole parti possano essere ingerite o inalate.

4. Se movimenti bruschi del paziente rendono difficile effettuare correttamente la misurazione (soprattutto in caso di bambini), prendere prima confidenza con il termometro in modo da eseguire la misurazione rapidamente.

5. Dato che VisioFocus PRO non entra in contatto con il corpo, non c'è bisogno di utilizzare alcuna protezione igienica "usa e getta".

6. ATTENZIONE: eventuali incidenti gravi che dovessero verificarsi in relazione all'uso dell'apparecchio devono essere comunicati al fabbricante (info@tecnimed.eu) e all'autorità competente (Ministero della Salute).

3. COME LAVORA

VisioFocus PRO rileva le emissioni infrarosse emesse naturalmente da ogni corpo, e in particolare dalla fronte degli esseri umani.

La fronte è il luogo ideale per rilevare la temperatura, essendo percorsa dall'arteria temporale, la quale riceve un notevole afflusso di sangue tramite l'aorta e la carotide. La fronte, inoltre, è l'unica parte della testa non coperta da capelli a diretto contatto con il cervello. Il cervello è l'organo più delicato del nostro corpo, ed è anche quello che può subire i danni maggiori da una temperatura troppo elevata.

La testa, infine, è la parte del corpo che per prima cambia la propria temperatura man mano che la febbre sale o scende.

Ad ogni misurazione, VisioFocus PRO esegue, ogni decimo di secondo, una serie di 125 rilevazioni, che vengono amplificate ed elaborate dal suo sofisticato microprocessore, insieme al valore della temperatura ambiente, in modo da mostrare la temperatura corporea corretta.

È importante sapere che **la temperatura corporea è variabile tra le persone; inoltre la temperatura individuale varia in base alla zona di misurazione, nel corso della giornata, e secondo l'attività fisica o mentale svolta** (il pianto nel caso di un neonato) e può essere influenzata dalla temperatura esterna e da diversi altri fattori, a seconda del tipo di misurazione eseguita.

A causa della dissipazione di calore alla quale le parti non protette da indumenti sono esposte, la temperatura reale che si può riscontrare sulla fronte di una persona è solitamente più bassa rispetto a quella di altre zone coperte. Per questo motivo, usando

il pulsante "FACCIA" , il software di VisioFocus PRO applica automaticamente un correttivo in modo da fornire una lettura approssimativamente paragonabile alle misurazioni effettuate in altre zone del corpo comunemente usate nei paesi dove il termometro è venduto (misurazioni ascellare o orale o rettale, o interna).

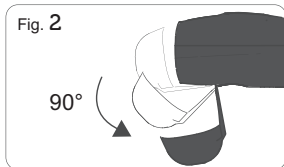
È comunque sempre possibile cambiare il riferimento, tenendo presente che, rispetto alla lettura in modalità ascellare, una lettura in modalità "orale" fornisce un valore di 0,2°C più alto, e una lettura in modalità "rettale" o "interna" è di 0,8°C più alta (leggere il par. #7).

La temperatura rilevabile con VisioFocus PRO sulla fronte di una persona sana può variare da 35,0 a 37,5°C, in modalità ascellare, ma in un adulto può anche essere inferiore a 35,0°C.

4.1 Misurazione della temperatura corporea: sulla fronte

- Al primo utilizzo inserire 4 pile AAA LR03, preferibilmente alcaline (par. #9).
- Aprire il cappuccio protettivo facendolo ruotare di 90° (fig. 2).
- Premere il pulsante "FACCIA" 😊.

Fig. 2



Se il display mostra:  indica che è necessaria la stabilizzazione del termometro (AQCS o MQCS) prima di effettuare una misurazione della temperatura corporea.

Procedere come segue:

- premere contemporaneamente i pulsanti "FACCIA" 😊 e "CASA" 🏠 e rilasciarli: la scritta "CAL" apparirà sul display;
- entro 10 secondi puntare il termometro contro una parete interna (non perimetrale) e premere il pulsante "CASA" 🏠 ;
- rilasciare il pulsante: le luci lampeggeranno **lentamente** e il display indicherà la temperatura dell'ambiente: VisioFocus PRO è ora pronto per eseguire una misurazione. Leggere maggiori dettagli sulla procedura di MQCS al par. #8.

- **Per effettuare una misurazione**, premere il pulsante "FACCIA" 😊 e tenerlo premuto. Le due luci di puntamento si accenderanno e si inizierà a vedere la temperatura proiettata tra due archi. Il display comincerà a visualizzare la temperatura rilevata, insieme al simbolo 😊.

- Tenendo VisioFocus PRO **perpendicolarmente al centro della fronte**, avvicinarlo o allontanarlo fino a quando la temperatura si posizionerà esattamente tra i due archi (fig. 3). Se il termometro è troppo lontano o troppo vicino, invece, la temperatura sarà al di fuori dei due archi (fig. 4 e 5).

Fig. 3



distanza corretta
e termometro
perpendicolare

Fig. 4



NO

troppo
lontano

Fig. 5



NO

troppo
vicino

- Quando la temperatura sarà **esattamente in mezzo ai due archi** (fig. 6), **il termometro si trova esattamente alla distanza per la quale è stato tarato**: rilasciare il pulsante tenendo fermo il termometro fino al lampeggio delle luci. È possibile leggere la temperatura rilevata anche sul display, che si illuminerà in azzurro. Se necessario si può eseguire subito un'altra misurazione.
- Chiudere il cappuccio protettivo.

Dopo 20 secondi di non utilizzo, il termometro andrà in stand-by visualizzando la temperatura ambiente per 45 minuti (modalità DOCT) o 30 minuti (modalità NURS) prima di spegnersi.



4.2 In caso di sudore, maschera di ossigeno, pazienti anziani: misurazione sulla palpebra

In caso di sudorazione, in presenza di una maschera di ossigeno, o nel caso di pazienti anziani, soprattutto se con elevata rugosità della fronte, la misurazione può essere effettuata dalla palpebra, sempre a distanza.

Procedere come per la rilevazione sulla fronte,

usando il pulsante “FACCIA”  (fig. 7).

Non c'è da preoccuparsi se il paziente apre gli occhi durante questa misurazione: le luci sono innocue.

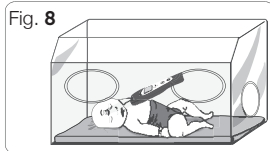


L'accuratezza non è garantita ma questa misurazione può essere considerata una valida approssimazione della temperatura corporea. Essa è indicata anche quando la misurazione frontale è alterata dalla presenza di oli o cosmetici, o quando il soggetto non è perfettamente stabilizzato nell'ambiente (ad esempio nel caso di misurazioni in aeroporti, o all'ingresso di stazioni, supermercati, aziende, scuole, pronto soccorso).

4.3 Uso sui neonati in incubatrice

Prima di misurare la temperatura a un neonato in incubatrice, è necessario effettuare l'MQCS (vedere anche par. #8) all'interno dell'incubatrice, come segue:

- aprire il cappuccio protettivo;
- premere i pulsanti “FACCIA”  e “CASA”  simultaneamente e rilasciarli. La scritta “CAL” apparirà sul display.
- Entro 10 secondi, impugnando il termometro in una posizione già comoda per la rilevazione sulla fronte del bimbo, introdurlo nell'incubatrice, puntarlo contro una parete interna e premere il pulsante “CASA” .
- Rilasciare il pulsante.



A questo punto, usando il pulsante “FACCIA”  , effettuare la misurazione sulla fronte del neonato come descritto al par. #4.1 (fig. 8).

4.4 Misurazioni della temperatura superficiale

In modalità “DOCT”, usando il pulsante “CASA”  , è possibile usare VisioFocus PRO anche per:

- 1) controllare la temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici);
- 2) controllare la temperatura di organi interni in caso di interventi chirurgici, assicurando la massima igiene data l'assenza di contatto;
- 3) rilevare la temperatura delle sacche per fluidi endovenosi.

Queste misurazioni devono essere intese come valore relativo e non assoluto: nel caso di misurazioni cutanee permettono di conoscere la differenza tra due zone limitrofe oppure tra due zone simmetriche.

Procedere come per una misurazione sulla fronte **ma premendo il tasto “CASA”**  ; il display si illuminerà in verde e mostrerà il simbolo  .

NOTA: la temperatura superficiale della pelle NON è la temperatura corporea. Per misurare la temperatura corporea procedere come indicato al par. #4.1.

4.5 Altre misurazioni (uso non medicale)

In modalità “DOCT”, VisioFocus PRO può anche rilevare la temperatura di oggetti e liquidi, da 1,0 a 80,0°C.

Procedere come per una misurazione sulla fronte **ma premendo il tasto “CASA”**  ; il display si illuminerà in verde e mostrerà il simbolo  .

NOTA: tale destinazione d'uso non è soggetta a valutazione da parte dell'Organismo Notificato.

5. TEMPERATURA AMBIENTE

Quando il termometro è in stand-by, la temperatura dell'ambiente e il simbolo  lampeggiante sono mostrati sul display per 45 minuti (modalità “DOCT”) o 30 minuti (modalità NURS) dopo che è stata effettuata l'ultima misurazione.

Per visualizzare la temperatura ambiente sul display illuminato, quando il termometro è in stand-by premere **una volta** il pulsante “Mem”  : il display si illumina in arancio mostrando la temperatura ambiente e il simbolo  lampeggiante.

6. FUNZIONE MEMORIA

Il pulsante “Mem”  (in modalità “DOCT”, oppure in modalità “NURS” se il pulsante è abilitato) consente di richiamare i valori delle ultime 9 misurazioni.

Per attivare questa funzione, premere **due volte** il pulsante “Mem”  : il display si illuminerà in violetto e mostrerà il valore dell’ultima rilevazione, accompagnato dal numero 1 e dal simbolo  o  a seconda del pulsante utilizzato.

Premendo ripetutamente il pulsante, il display visualizzerà la penultima, la terzultima misurazione, ecc, accompagnate dai numeri 2, 3, ecc.

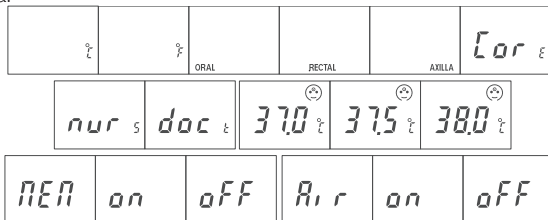
7. COME CAMBIARE le IMPOSTAZIONI

A seconda del paese di destinazione, il vostro termometro è uscito dalla fabbrica con l'impostazione della lettura in:

- gradi Celsius (°C) o Fahrenheit (°F)
- riferimento alla temperatura orale (“**ORAL**”) o rettale (“**RECTAL**”) o ascellare (“**AXILLA**”) o interna (“**CorE**”) oppure riferimento alla sola temperatura interna (non sarà mostrato nessun simbolo);
- modalità “**NURS**” (altamente raccomandata per l’uso da parte di personale infermieristico, nelle ambulanze e per uso intensivo come in aeroporti, fabbriche, ecc): i pulsanti “CASA” e “Mem” sono disabilitati e l’MQCS è obbligatoria ogni 30 o 60 minuti (a seconda della versione), o modalità “**DOCT**” (suggerita per uso da parte di medici): i pulsanti “CASA” e “Mem” sono abilitati, e l’MQCS non è obbligatoria;
- **soglia allarme temperatura** a $\geq 37,0^{\circ}\text{C}$ o $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ o $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$: scegliere il livello oltre il quale il termometro deve mostrare un messaggio di allarme (“Hi.2”) alternato alla temperatura rilevata;
- **funzione memoria** abilitata (**MEM on**) o disabilitata (**MEM off**);
- **funzione aria condizionata** abilitata (**AIR on**) o disabilitata (**AIR off**): da attivare in presenza di aria condizionata intensa nella stanza, per minimizzarne l’effetto sul paziente.

Se necessario, è possibile modificare le impostazioni procedendo come segue:

1. a termometro spento o in stand-by, premere e tenere premuto il pulsante Mem” ; dopo circa 8 secondi, la visualizzazione cambierà mostrando le impostazioni in sequenza:



L'impostazione corrente appare illuminata in verde.

2. Quando compare l'impostazione desiderata, rilasciare il pulsante. Il display cambierà colore da violetto a verde.

È possibile cambiare solo un'impostazione alla volta.

Note:

- la misurazione della temperatura corporea va effettuata sempre al centro della fronte (par. #4.1) o sulla palpebra (par. #4.2) indipendentemente dall'impostazione: i riferimenti ascellare, orale, rettale o interno forniscono, infatti, un valore della temperatura frontale approssimativamente paragonabile alla temperatura ascellare, del cavo orale, rettale o interna rispettivamente (vedere par. #3).
- Nel caso in cui il termometro sia stato prodotto con la sola impostazione della temperatura interna, le impostazioni di riferimento di temperatura ORAL, RECTAL, AXILLA e CORE non compariranno nella sequenza.
- In alcune versioni l'impostazione "DOCT" è disabilitata; per attivarla scrivere a info@tecnimed.eu segnalando il tipo di utilizzo, il motivo della necessità di modifica e il numero di serie.
- Allarme temperatura: scegliendo 37,0°C, il display alternerà, per 7 secondi, "Hi.2" al valore di temperatura, se la temperatura rilevata supera i 37,0°C; scegliendo 37,5°C o 38,0°C, il display alternerà, per 7 secondi, "Hi.2" alla temperatura rilevata, quando questa supera i 37,5°C o i 38,0°C rispettivamente.
- Funzione Air: scegliere **on** se nella stanza è presente aria condizionata intensa (se nella stanza c'è aria condizionata, quando appare **AIR** aspettare **on** e rilasciare il pulsante – quando AIR è attivo il display mostrerà la scritta **AIR** alternata al valore di temperatura); altrimenti scegliere **off**.

8. STABILIZZAZIONE alla TEMPERATURA AMBIENTE

8.1 MQCS

L'esclusivo sistema di stabilizzazione rapida manuale **MQCS (Manual Quick Calibration System)** corregge immediatamente la temperatura interna del termometro adattandola a quella reale dell'ambiente in cui si vuole eseguire la misurazione.

Questo sistema è molto utile quando è necessario mantenere corretta e costante la temperatura del termometro in caso di uso prolungato, oppure quando, dovendosi spostare tra ambienti con temperature diverse, l'attesa per la naturale stabilizzazione del termometro richiederebbe parecchi minuti: ad esempio muovendosi tra le varie stanze di un ospedale, specie se con esposizioni diverse (nord, sud, ecc), oppure per il personale di un'ambulanza che visita un paziente presso il suo domicilio.

Questo sistema è molto utile anche se il termometro viene tenuto in tasca o in mano per molto tempo, ad esempio durante le attività di monitoraggio dei passeggeri negli aeroporti.

Procedere come segue:

- aprire il cappuccio protettivo;
- premere contemporaneamente e poi rilasciarli i pulsanti "FACCIA"  e "CASA"  (fig. 9): la scritta CAL apparirà sul display, che si illuminerà in blu;
- entro 10 secondi puntare il termometro contro

Fig. 9
MQCS



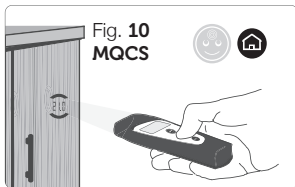
una parete interna (non la parte interna di un muro esterno) o un armadio avente temperatura uniforme e ad un punto compreso tra 80 e 150 cm dal suolo e **premere il pulsante “CASA”**  (fig. 10);

- quando la distanza è corretta (temperatura tra i due archi, fig. 5), rilasciare il pulsante: le luci lampeggeranno **lentamente** e il display visualizzerà la temperatura acquisita.

Per essere sicuri che questa temperatura sia verosimile, evitate di puntare il termometro contro pareti esterne, finestre, fonti di calore o freddo (caloriferi, condizionatori, lampade, computer, superfici a contatto con il corpo umano, ecc).

- Il termometro è ora pronto per effettuare delle misurazioni e manterrà l'MQCS per 30 o 60 minuti, a seconda della versione: la scritta “MQCS” sul display indicherà che è stato effettuato l'MQCS. Questo sistema mette in grado il termometro di prendere misurazioni in modo accurato.

L'MQCS può essere effettuato anche in presenza di conto alla rovescia (v. par. #8.2). In modalità “NURS”, l'MQCS è obbligatorio ogni 30 o 60 minuti, a seconda della versione. In modalità “DOCT” vedere il par. #8.2.



8.2 AQCS – conto alla rovescia (solo modalità DOCT)

In modalità “DOCT”, se il termometro viene manipolato a lungo o se riscontra una certa differenza di temperatura, un conto alla rovescia in minuti e secondi comparirà sul display, indicando il tempo necessario per il completamento della stabilizzazione automatica **AQCS (Automatic Quick Calibration System)**. Il conto alla rovescia continuerà ad aggiornarsi fino a quando le condizioni di alterazione della temperatura perdurano (ad esempio perché il termometro viene maneggiato, spostato continuamente, ecc). A questo punto ci sono due alternative:

1. effettuare l'**MQCS** come descritto al par. #8.1;

oppure

2. attendere la fine del conto alla rovescia, senza toccare il termometro, affinché esso completi la stabilizzazione AQCS: alla fine del conto alla rovescia, il termometro sarà in grado di effettuare misurazioni accurate. La scritta “AQCS” apparirà sul display indicando che la stabilizzazione automatica è stata effettuata.

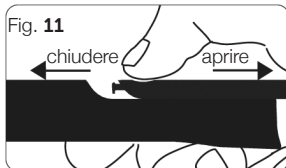
9. CAMBIO delle BATTERIE

- Premere con il pollice nella piccola nicchia ovale posta sul retro dell'apparecchio e far scorrere lo sportello batterie come in fig. 11.

- Togliere lo sportello batterie.

- Asportare le vecchie batterie e gettarle negli appositi contenitori.

- Inserire 4 nuove batterie tipo AAA - LR03



(ministilo), preferibilmente alcaline, **prestando attenzione alla posizione indicata nelle rispettive sedi.**

- Richiudere lo sportello facendolo scorrere in senso inverso a quello di apertura.

Dopo il cambio delle batterie, lasciar stabilizzare il termometro per 20 minuti prima di effettuare una misurazione, oppure eseguire l'MQCS (par. #8.1).

Togliere le batterie se si prevede di non usare il termometro per lungo tempo.

10. PULIZIA e MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SENSORE: la guida d'onda (fig. 1) è un'area molto delicata del termometro. Si raccomanda quindi di **conservare il termometro con il cappuccio chiuso**, quando non viene utilizzato. Se, tuttavia, fosse necessario pulire la guida d'onda per rimuovere polvere o altro sporco, usare un bastoncino di cotone leggermente inumidito con alcool. Assicurarsi di asportare tutto lo sporco evitando di accumularne sul fondo della guida d'onda, dove si trova il sensore. Non utilizzare altri oggetti o liquidi che potrebbero facilmente graffiare o danneggiare la superficie del sensore. Durante questa operazione assicurarsi che eventuale liquido in eccesso non penetri tra il termometro e il sensore.

PULIZIA DEL CORPO DEL TERMOMETRO: usare un panno morbido leggermente inumidito con acqua e sapone ed eventualmente ripassare con un disinfettante (ipoclorito di sodio). Per una maggiore disinfezione utilizzare detergenti neutri e disinfettanti virucidi tubercolucidi (soluzione di ipoclorito allo 0,1% o concentrazione di etanolo al 70%) come suggerito dalle linee guida internazionali.

NON USARE il termometro per almeno 30 minuti dopo la pulizia.

Quando questo termometro viene utilizzato in modo intensivo in ospedali o ambienti simili, si consiglia una calibrazione periodica: contattare il produttore o il rivenditore per ulteriori informazioni.

11. SIGNIFICATO dei MESSAGGI

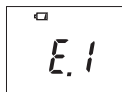
Messaggi legati alle batterie



DESCRIZIONE: durante l'uso normale, il simbolo  appare sul display.

PROBLEMA: le batterie si stanno scaricando, ma possono ancora essere effettuate diverse misurazioni.

SOLUZIONE: procurarsi nuove batterie in modo da cambiarle quando apparirà il messaggio "E.1" (vedere sotto).



DESCRIZIONE: sul display appaiono il messaggio "E.1" e il simbolo , oppure il termometro non si accende.

PROBLEMA: le batterie sono completamente scariche.

SOLUZIONE: togliere immediatamente le batterie e inserire le nuove

quando necessario (par. #9).

Messaggi riguardo alla stabilizzazione del termometro



DESCRIZIONE: proiezione e display mostrano il messaggio “E.8”.

PROBLEMA: il termometro è stato mosso prima del lampeggio delle luci, oppure si è in presenza di forti campi elettromagnetici.

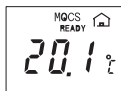
SOLUZIONE: attendere il lampeggio delle luci prima di muovere il termometro; assicurarsi di non essere in presenza di chiamate con telefoni cellulari o cordless.



DESCRIZIONE: il display mostra la scritta C:AL oppure un conto alla rovescia (in minuti e secondi), il disegno di una mano che invita a fermarsi , e i messaggi “AQCS” e “MQCS?”

PROBLEMA: il termometro non è stabilizzato. I simboli invitano a scegliere tra:

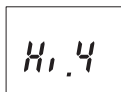
SOLUZIONE: - aspettare la fine del conto alla rovescia AQCS, senza toccare il termometro, oppure
- effettuare l'MQCS (vedere par. #8).



DESCRIZIONE: quando in stand-by, la temperatura ambiente è mostrata sul display insieme alle scritte MQCS o AQCS.

SIGNIFICATO: è stata fatta una MQCS, oppure il termometro ha subito una AQCS (vedere par. #8).

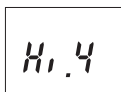
Messaggi legati alla temperatura dell'ambiente di lavoro



DESCRIZIONE: è stato premuto il pulsante “faccia”  e la proiezione e il display mostrano il messaggio “Hi.4” alternato alla temperatura.

PROBLEMA: la temperatura ambiente è compresa tra 40,1 e 45,0°C.

SOLUZIONE: è possibile effettuare una misurazione, ma l'accuratezza non è garantita.



DESCRIZIONE: il messaggio “Hi.4” è mostrato al posto della temperatura.

PROBLEMA: temperatura ambiente troppo alta (oltre i 45,0°C).

SOLUZIONE: spostarsi in un luogo più fresco e, se si sta effettuando una misurazione della temperatura corporea, attendere la stabilizzazione del termometro e del paziente.

Lo.5

36.8 °C

DESCRIZIONE: la proiezione e il display mostrano il messaggio "Lo.5" alternato alla temperatura.

PROBLEMA:

- se è stato premuto il pulsante "faccia" : temperatura ambiente compresa tra -10 e +15,9°C.

- Se è stato premuto il pulsante "casa"  (modalità "doct"): temperatura ambiente compresa tra -10 e +9,9°C.

SOLUZIONE: è possibile effettuare una misurazione, ma l'accuratezza non è garantita.

Lo.5

DESCRIZIONE: la proiezione e il display mostrano "Lo.5".

PROBLEMA: temperatura ambiente troppo bassa (inferiore a -10°C).

SOLUZIONE: spostarsi in un ambiente più caldo e, se si sta effettuando una misurazione della temperatura corporea, attendere la stabilizzazione del termometro e del paziente.

Messaggi legati alla temperatura rilevata

40.2 °C

Hi.2

DESCRIZIONE: la proiezione e il display mostrano il messaggio "Hi.2" alternato alla temperatura.

SIGNIFICATO/PROBLEMA: la temperatura è - oltre il limite impostato come allarme (vedere par. #7) oppure

- (solo in modalità "nurs") al di sopra del limite superiore del range di temperatura corporea (43,0°C).

SOLUZIONE: nel primo caso, prestare attenzione al fatto che la temperatura corporea è elevata. Nel secondo caso, è possibile effettuare la misurazione, ma la precisione non è garantita.

Hi.2

DESCRIZIONE: la proiezione e il display mostrano "Hi.2".

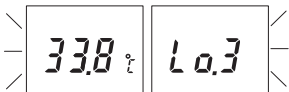
PROBLEMA: - se è stato premuto il pulsante "faccia" : la temperatura è al di sopra dei limiti operativi di questo pulsante (in modalità "doct": 43,0°C; in modalità "nurs": 80,0°C).

- se è stato premuto il pulsante "casa"  (modalità "doct"): la temperatura rilevata supera il limite di funzionamento del termometro (>80,0°C).

SOLUZIONE:

- se è stato premuto il pulsante "faccia" : assicurarsi di aver utilizzato il pulsante corretto per ciò che dovete misurare e che le avvertenze siano state rispettate.

- Se è stato premuto il pulsante "casa" : non è possibile rilevare la temperatura, perché troppo elevata.



DESCRIZIONE: la proiezione e il display mostrano il messaggio “Lo.3” alternato alla temperatura.

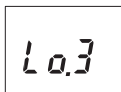
PROBLEMA: misurazione con pulsante “faccia”



in modalità “nurs”: la temperatura è al di sotto dei limiti operativi di questo pulsante (<34,0°C)

SOLUZIONE: verificare che il sensore non sia sporco o che il soggetto non provenga da un ambiente con bassa temperatura.

In caso di ipotermia, la misurazione può essere effettuata, ma la precisione non è garantita.



DESCRIZIONE: la proiezione e il display mostrano “Lo.3”.

PROBLEMA:

- se è stato premuto il pulsante “faccia” : la temperatura rilevata è troppo bassa (se in modalità “nurs”: <1°C; se in modalità “doct”: <34,0°C).

- Se è stato premuto il pulsante “casa”  (modalità “doct”): la temperatura della superficie rilevata è al di sotto dei limiti operativi del termometro (<1,0°C).

SOLUZIONE:

- se è stato premuto il pulsante “faccia” : verificare che il sensore non sia sporco o che il soggetto non provenga da un ambiente con bassa temperatura.

- Se è stato premuto il pulsante “casa” : non è possibile rilevare la temperatura.



DESCRIZIONE: la proiezione e il display mostrano “off”.

SIGNIFICATO: il pulsante (“casa”  o “Mem” ), che è stato premuto è disabilitato (il dispositivo è impostato in “nurs”).

SOLUZIONE: per attivare il pulsante, leggere il par. #7.

12. PROBLEMI e SOLUZIONI

1. La proiezione o il display non si accendono: le batterie sono scariche oppure sono state inserite erroneamente; sostituirle o reinserirle correttamente (par. #9).

2. La temperatura proiettata non è tra i due archi: la distanza non è corretta; avvicinare o allontanare il termometro fino a quando la temperatura sarà visibile tra i due archi (fig. 6).

3. La proiezione è poco visibile: la luce ambiente è troppo elevata o le batterie si stanno scaricando; fare ombra al soggetto o sostituire le batterie.

4. Il sensore (fig. 1) è danneggiato o è penetrata acqua nel termometro: contattare immediatamente l'Assistenza al Numero Verde 800-930321 (solo dall'Italia) o scrivendo al numero WhatsApp +39 0332 402350.

5. La temperatura rilevata appare troppo bassa:
- verificare che siano rispettate le avvertenze (par. #2);
 - verificare che il sensore (fig. 1) non sia sporco o danneggiato, in tal caso pulire come indicato al par. #10 o contattare l'assistenza;
 - verificare che il termometro sia perpendicolare alla fronte (fig. 3).
6. La temperatura rilevata dal termometro appare troppo alta: verificare che siano rispettate le avvertenze (par. #2).
7. Il termometro appare bloccato, non va in posizione di riposo dopo 20 secondi di inutilizzo o i led di puntamento rimangono accesi dopo il rilascio del pulsante: resettare il termometro togliendo e rimettendo le batterie.

13. CARATTERISTICHE TECNICHE

13.1 Specifiche di misurazione

Risoluzione: 0.1

Intervallo di temperatura ambiente di lavoro:

- range normale: da 16,0 a 40,0°C
- range esteso: da -10 a +45,0°C ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Quando la temperatura dell'ambiente è compresa tra -10 e +15,9°C e si usa il pulsante "FACCIA", o quando la temperatura dell'ambiente è compresa tra -10 e +9,9°C e si usa il pulsante "CASA", la precisione e il range operativo non sono garantiti e il valore letto viene alternato a "Lo.5". Quando la temperatura dell'ambiente è compresa tra 40,1 e 45,0°C, la precisione e il range operativo non sono garantiti e il valore letto viene alternato a "Hi.4".

Specifiche di misurazione con pulsante "FACCIA" (misurazione della temperatura corporea)

Intervallo di misura: da 34,0 a 43,0°C ⁽²⁾

Accuratezza:

da 34,0 a 35,9°C:	±0,3°C
da 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C ⁽³⁾
da 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C

⁽²⁾ In modalità "nurs", è possibile effettuare delle misurazioni anche al di sotto di 34,0 e al di sopra di 43,0°C, ma la precisione non è garantita e il valore della temperatura viene alternato al messaggio "Lo.3" o "Hi.2" rispettivamente.

⁽³⁾ Il grado di accuratezza richiesto dalla norma ASTM E1965-98 per i termometri infrarosso per temperature tra 37 e 39°C è di ±0,2°C, mentre per i termometri a mercurio e digitali le norme ASTM E667-86 e E1112-86 prevedono una precisione di ±0,1°C per temperature tra 37,0 e 39,0°C.

Specifiche di misurazione con pulsante “CASA”

Intervallo di misura: da 1,0 a 80,0°C

Accuratezza (misurazione della temperatura di oggetti e liquidi):		Accuratezza (misurazione della temperatura superficiale della pelle):	
da 1,0 a 35,9°C:	±1,0°C	<36,0°C:	±0,3°C
da 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C	da 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C
da 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C	da 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C
da 43,1°C a 80,0°C:	±1,0°C	>43,0°C:	±1,0°C

Temperatura ambiente (mostrata sul display in stand-by)

Intervallo di misurazione: da -10,0 a +45,0°C

Accuratezza: ±1,0 °C

13.2 Specifiche generali

- Alimentazione: 4 batterie tipo AAA (LR03) alcaline da 1,5 V (incluse).
- Autonomia con batterie di qualità: fino a 3 anni o 30.000 letture (secondo l'uso).
- Dimensioni: mm 144 x 43,5 x 21,5 - compreso cappuccio di protezione.
- Peso: gr. 98 - (batterie comprese).
- Distanza dal soggetto: stabilita mediante sistema di puntamento ottico (circa 6 cm).
- Display ampio e ben visibile, dotato di retroilluminazione a 5 colori:
 1. azzurro (pulsante utilizzato: “faccia”. Rif. par. #4.1 e #4.2);
 2. verde (pulsante utilizzato: “casa”. Rif. par. #4.4 e #4.5);
 3. arancio (pulsante utilizzato: “Mem”, funzione “temperatura ambiente”. Rif. par. #5);
 4. viola (pulsante utilizzato: “Mem”, funzione “memoria”. Rif. par. #6);
 5. blu (funzione MQCS. Rif. par. #8).
- Durata di vita prevista del dispositivo: 10 anni.
- Intervallo di pressione atmosferica di utilizzo: da 700 hPa a 1,060 hPa.
- Intervallo di umidità relativa di utilizzo: da 15% a 93%, non-condensante.
- Grado di protezione IP: 22.
- Apparecchio con sorgente elettrica interna, previsto per uso continuo.
- I led di VisioFocus PRO emettono esigue radiazioni luminose in conformità alla norma EN 62471.
- Sistema di misurazione testato in ospedali, cliniche private e studi medici. I dati sull'accuratezza clinica e le relative caratteristiche e procedure sono disponibili presso il fabbricante, su richiesta.

13.3 Condizioni di conservazione

Conservare in luogo asciutto e pulito, preferibilmente a una temperatura compresa tra +16 e +40°C. Non conservare a temperature inferiori a -25°C e superiori a +70°C.