

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



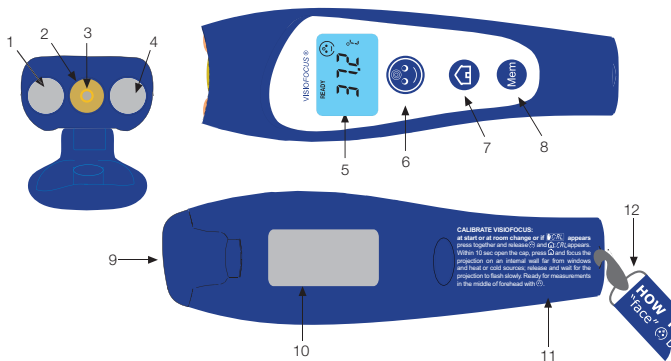
IT - ATTENZIONE: leggere le avvertenze

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 riutilizzo 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).

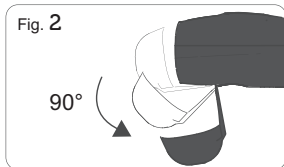
È comunque sempre possibile cambiare il riferimento, tenendo presente che, rispetto alla lettura in modalità ascellare, una lettura in modalità "orale" fornisce un valore di 0,2°C più alto, e una lettura in modalità "rettale" o "interna" è di 0,8°C più alta (leggere il par. #7).

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



troppo
lontano

Fig. 5



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.

Fig. 6



OK

distanza
corretta

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).

Fig. 7

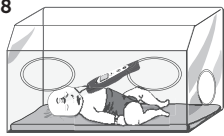


4.3 Uso sui neonati in incubatrice

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.

Fig. 8



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:

		ORAL	RECTAL	AXILLA	Cor 
nur 	doc 	37.0 	37.5 	38.0 	
MEM	on	off	Air	on	off

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



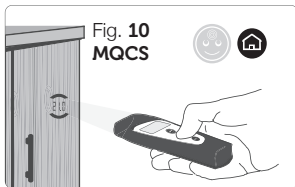
una parete interna (non la parte interna di un muro esterno) o un armadio avente temperatura uniforme e ad un punto compreso tra 80 e 150 cm dal suolo e **premere il pulsante “CASA”**  (fig. 10);

- 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.

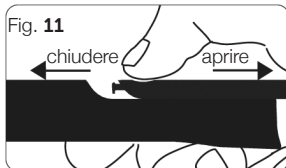
9. CAMBIO delle BATTERIE

- 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

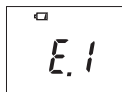
Messaggi legati alle batterie



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.

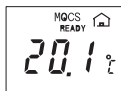
SOLUZIONE: attendere il lampeggio delle luci prima di muovere il termometro; assicurarsi di non essere in presenza di chiamate con telefoni cellulari o cordless.



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:

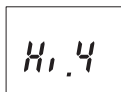
SOLUZIONE: - aspettare la fine del conto alla rovescia AQCS, senza toccare il termometro, oppure
- effettuare l'MQCS (vedere par. #8).



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).

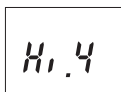
Messaggi legati alla temperatura dell'ambiente di lavoro



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".

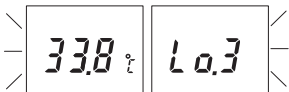
PROBLEMA: - se è stato premuto il pulsante "faccia" : la temperatura è al di sopra dei limiti operativi di questo pulsante (in modalità "doct": 43,0°C; in modalità "nurs": 80,0°C).

- 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.

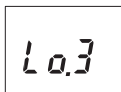
PROBLEMA: misurazione con pulsante “faccia”



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.

INTENDED USE: VisioFocus® PRO is an infrared medical thermometer intended for non-contact measurement of body temperature in children and adults (professional use). It can also be used to monitor the temperature of inflammations, ulcers, wounds (e.g. on diabetics), internal organs during surgery or to detect the temperature of intravenous fluid bags.

IMPORTANT: each non-contact thermometer needs to be stabilized at the room temperature. **VisioFocus PRO is equipped with 2 quick calibration systems, which allow the thermometer to quickly stabilize itself at the room temperature:** the MQCS (Manual Quick Calibration System) and the AQCS (Automatic Quick Calibration System). See par. #8.

Additionally, VisioFocus PRO foresees two different settings:

- **“NURS” mode** (default setting): the MQCS is requested and mandatory every 30 or 60 minutes, depending on the version. This setting is highly recommended for nurses who take many measurements moving from room to room as well as for any intensive use, such as in airports etc.

The “HOME”  button is disabled in “NURS” mode. The “Mem”  button is disabled and it can be enabled by changing the settings (see par. #7).

- **“DOCT” mode:** the MQCS is not mandatory, but if the thermometer's temperature is changing, the AQCS system is automatically activated and allows the rapid stabilization of the thermometer at room temperature: the LCD display shows a countdown indicating the time required for its stabilization. To make a measurement it is necessary to wait for the end of the countdown without touching the device. Alternatively, at any time, it is possible to do the manual MQCS.

Please note that if the thermometer set in “DOCT” is used too frequently and intensively (as in a hospital department) the system will ask the user to make the MQCS anyway (although with some delay).

In “DOCT” mode the “HOME”  and the “Mem”  buttons are enabled.

To change the setting from “NURS” to “DOCT” – and vice-versa – see par. #7.

ATTENTION: in some versions the “DOCT” setting is disabled; to enable it write to info@tecnimed.eu and specify the new use, the reason for change and the serial number.

1. FOREWORD

VisioFocus PRO is specifically designed to be used in hospitals, ambulances or clinic environments, but also airports, schools, factories, etc. in case of emergency and/or pandemic situations where it is necessary to take several fast and hygienic temperature readings. VisioFocus PRO is:

- hygienic: it never touches the patient, it does not need disinfection and does not require expensive disposable caps;
- comfortable: as it is totally not invasive, there is no need to wake up the patient or to ask for his cooperation while taking the temperature;
- accurate: detects the body temperature with consistency, repeatability and accuracy;
- unique: it cancels all variables which cannot be monitored by and do not depend on

the healthcare worker (i.e. the presence of earwax during a tympanic measurement or the displacement of the thermometer during the armpit or oral measurement): with VisioFocus PRO the user can be sure of having the total control on all measurements made in the hospital ward.

2. WARNINGS



Read these instructions carefully before using the thermometer

2.1 Precautions

1. To avoid reading anomalies, use VisioFocus PRO according to this user manual.
2. Use VisioFocus PRO in a draft-free room, at a steady temperature between 16,0 and 40,0°C (60.8/104°F). It can also work if room temperature is in the ranges from -10,0 to 15,9°C (14.0/60.7°F) and from 40,1 to 45,0°C (104.1/113.0°F), but accuracy is not guaranteed - see also par. #13.

3. If the thermometer was stored in another room (or even in a drawer, etc...), before using it, run the manual calibration procedure (MQCS – par. #8). No matter if it is set in “NURS” or “DOCT”.

4. To take the temperature on newborns in incubators, first stabilize the thermometer at the temperature inside the incubator through MQCS (see par. #4.3)

5. Do not take a temperature reading in the following situations:

- if the subject is sitting in a draft or has come from another room that was ventilated or at a different temperature than the room where the thermometer is used; in these cases, wait for the stabilization of the subject's temperature or, in case it is not possible, take the measurement on the closed eyelid (par. #4.2);

- if, in the minutes before the reading, the subject has:
 - been walking, running or exercising;
 - been wearing a cap, hat or scarf;
 - been exposed to agents that could alter forehead temperature, e.g. shower, shampoo, hair-drier, direct sunlight, fireplace heat, cold compresses therapies, air conditioner flow etc.; even touching the forehead can alter the temperature.

In all the above cases, interrupt the exposition of the subject to these agents and wait a few minutes for the forehead temperature to stabilize.

6. Changing the reading point will bring to different results. Therefore, remember, **always aim the projection on the same spot, precisely at the centre of the forehead** (midway between the top of the nose and the hairline) **and keep the thermometer perpendicular to the forehead. Do not take measurements on areas other than the centre of the forehead**, except for the case at #4.2.

ATTENTION: measurements on areas other than the centre of forehead (e.g. temples, neck, wrists) have not been clinically validated.

7. The temperature reading is taken in the area where the temperature is projected. Make certain that a 1 cm area is free all the way around the temperature projection area: it is of major importance to make sure that this area does not include eyebrows, hair or clothing. If necessary, brush away any hair from the forehead but remember, this must be done a few minutes beforehand or the temperature reading will be higher

than the actual body temperature.

8. When taking a temperature reading, please note that in the presence of oils, make-up or an oxygen mask, or in the case of elderly, the temperature detected may be lower than the actual body temperature (see also par. #4.2).

9. The forehead temperature reading can be affected by profuse sweating, superficial wounds or head injury.

10. **Do not use the thermometer on a sweaty forehead**, since the temperature reading would be unreliable. Read the par. #4.2.

11. In the cases at 8, 9, 10, take the temperature reading on the alternative area (read the par. #4.2.).

12. The gilt waveguide (fig. 1) is the most delicate part of the thermometer. It is composed of a gold-plated concave mirror that must be kept clean, crystal clear and intact. Any damage, dust or dirt will alter the temperature reading. To prevent dust or dirt infiltrations in the waveguide, always close the cap.

13. Do not handle the thermometer for longer than strictly necessary before taking the reading.

14. Do not use the thermometer in direct contact with the ear or other parts of the body.

15. Do not use the thermometer in direct contact with objects or liquids. Do not submerge the thermometer in water or other liquids and keep it away from sources of heat and out of direct sunlight. If water seeps into the thermometer, contact your Dealer immediately for Technical Service.

16. Do not use VisioFocus PRO on a subject making a call with a mobile or cordless telephone or in the presence of strong electromagnetic fields.

17. Avoid knocking and dropping it, and do not use it if damaged or if not functioning properly.

2.2 Attention

1. **Failure to observe the above-mentioned precautions (par. #2.1) may lead to very low or very high temperature readings**, which cannot be attributed to product's malfunctions.

2. **The aiming lights meet the photo-biological safety requirements outlined in standard EN 62471.** No harm can be caused should the aiming lights be accidentally pointed in the eyes: the beams are harmless!

3. The device is a delicate measurement instrument and must not be used by little children. It is not a toy. Keep it out of the reach of children or persons with limited sensorimotor skills. Small parts can be ingested or inhaled.

4. If the patient's fidgeting makes it difficult to take a correct reading (especially in case of children), first become familiar with the device in order to take the measurement rapidly.

5. Since it never comes into contact with the body, VisioFocus PRO does not require any disposable protection covers.

6. **ATTENTION:** any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer (info@tecmed.eu) and the competent authority of your country.

3. HOW IT WORKS

VisioFocus PRO detects the infrared radiation naturally emitted by any body and, in particular, by the human forehead.

The forehead is the ideal site for taking a temperature reading because it is crossed by the temporal artery which receives blood flowing from the aorta and carotid artery. Moreover, the forehead is the only part of the head in direct contact with the brain that is not covered by hair. The brain is the most delicate organ in the human body and it is the most susceptible to injury from fever. The head is also the first part of the body to change its temperature as a fever rises and falls.

With each temperature measurement, VisioFocus PRO takes a series of 125 readings a tenth of a second. Its sophisticated microprocessor then amplifies and processes this information along with the room temperature and shows the correct body temperature.

Please note that that **body temperature varies among individuals: moreover, individual temperature varies according to the measurement's site and throughout the day, also in response to physical or mental effort** (for example a baby's crying). Moreover, the body temperature can be affected by the outside temperature and, depending on the type of reading taken, other factors may also come into play.

Due to heat dispersion from uncovered parts of the body, the actual temperature at the forehead is generally lower than that in covered zones. Therefore, when the "FACE"



button is pressed, the VisioFocus PRO software automatically applies a correction factor and thus the resulting value is comparable to that given by other more usual temperature reading sites commonly used in the countries where the unit is sold - axillary, oral or rectal reading, or internal temperature reading -.

Nevertheless, the reference value can be changed. Remember, an "oral" reading is generally 0,2°C (0.4°F) higher than an axillary reading while a "rectal" or "core" reading is 0,8°C (1.4°F) higher (see par. #7).

The VisioFocus PRO temperature reading taken on the forehead of a healthy person can range between 35,0 and 37,5°C (95.0 and 99.5°F), in axillary mode, although in an adult it may even be below 35,0°C (95.0°F).

4. HOW to USE IT

4.1 Taking the body temperature: FOREHEAD

- At the first use, insert 4 AAA batteries as explained at #9.
- Open the protective cap by rotating it 90° (fig. 2).
- Press the “FACE”  button. If the display



shows  it indicates that it is necessary to stabilize the thermometer (AQCS or MQCS) before proceeding with the body temperature measurement. Proceed as follows:

- press and release at the same time “FACE”  and “HOME”  buttons: the word “CAL” will appear on the display;
 - within 10 seconds aim the thermometer towards an internal wall (not the inside of an external wall), pressing the “HOME”  button;
 - release the button: lights will flash twice **slowly** and then the display will show the acquired temperature: VisioFocus PRO is now ready to take a measurement.
- For more details about MQCS see par. #8.

- **To take a reading**, press the “FACE”  button and hold it down.

The two aiming lights turn on and you will begin to see the temperature reading, projected between two arches. The display starts to show the temperature, together with the symbol .

- While keeping the VisioFocus PRO **perpendicular to the centre of the forehead**, move it in or back away from the forehead until the temperature reading is set squarely between the two arches (fig. 3). If the thermometer is too far away, or too close, the temperature will not fall between the two arches (fig. 4 and 5).

Fig. 2

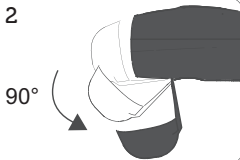


Fig. 3

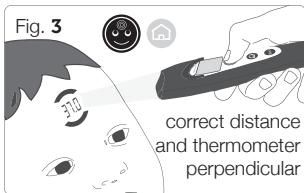


Fig. 4



Fig. 5



• When you see the temperature at the midpoint between the two arches (fig. 6), the thermometer is at the right distance: release the button and keep the device steady while the lights flash. You can also read the temperature on the display, lit in light blue. If necessary, you can immediately take another reading.

• Close the protective cap.

When the thermometer remains idle for 20 seconds, it reverts to stand-by mode and will display the room temperature for 45 minutes ("DOCT" mode) or 30 minutes ("NURS" mode) before shutting off.

Fig. 6



OK

correct
distance

4.2 In case of sweating, oxygen mask, elderly patients: take the reading on the eyelid

In case of perspiring forehead, oxygen mask, elderly patients - especially with wrinkled forehead -, the measurement can be taken on the eyelid.

Proceed as you would do for a forehead reading

using the "FACE"  button (fig. 7).

No need to worry that the patient could open its eyes while you are taking the reading: the lights are harmless.

Accuracy is not guaranteed, but such reading can be considered a valid approximation of one's body temperature.

Such reading is also indicated when one has oil or make-up on the forehead, or when the subject is not perfectly stabilized in the environment, like for example in the case of readings in airports or when entering in stations, companies, schools, emergency rooms.

Fig. 7



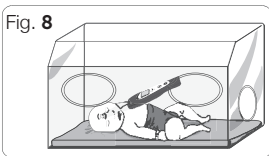
4.3 Use on newborns in incubators

Before taking the temperature on newborns in incubators, first you need to do the MQCS inside the incubator, as follows (see also par. #8):

- open the protective cap;
- press simultaneously and release "FACE"  and "HOME"  buttons: the word CAL appears on the display;
- within 10 sec, handling the device according to the position of the forehead of the baby, introduce it in the incubator, press the "HOME"  button and focus the lights on the inner wall of the incubator.

• Release the button. Now, using the "FACE"  button, take the temperature on the forehead of the baby as described in par. #4.1 (fig. 8).

Fig. 8



4.4 Readings of skin surface temperature

In "DOCT" mode, using the "HOME"  button, VisioFocus PRO can also be used to:

- 1) monitor the temperature of inflammations, ulcers, wounds (e.g. on diabetics);
- 2) monitor the temperature of internal organs during surgery ensuring maximum hygiene thanks to the total absence of contact;
- 3) detect the temperature of intravenous fluid bags.

These measurements are not entirely accurate and must be considered as relative rather than absolute values. If taken on the skin, they can show the difference between two close or symmetrical areas.

Proceed as you would for a forehead reading **but press the "home"  button**; the display will light up in green and show the "home" symbol .

NOTE: skin surface temperature is NOT body temperature. To measure body temperature, proceed as described in par. #4.1.

4.5 Other readings (non-medical use)

In "DOCT" mode, VisioFocus PRO can also be used to read the temperature of objects, food and liquids in the 1,0-80,0°C (33.8-176.0°F) temperature range.

Proceed as you would for a forehead reading **but press the "home"  button**; the display will light up in green and will show the "home" symbol .

NOTE: this intended use is not subject to assessment by the Notified Body.

5. ROOM TEMPERATURE

When the thermometer is in stand-by, the room temperature and the flashing symbol  appear and remain displayed automatically for 45 minutes ("DOCT" mode) or 30 minutes ("NURS" mode) after the last reading is taken.

To display the room temperature on the backlit display, while the thermometer is in stand-by mode, press the "Mem"  **once**: the display illuminates in orange showing the room temperature and the symbol  flashing.

6. MEMORY FUNCTION

The "Mem"  button (in "DOCT" mode or in "NURS" mode if it is enabled) lets you call up the last 9 temperature readings.

To activate this function, press the "Mem" button  **twice**: the display will light up in violet and the value of the last reading will be shown accompanied by the number

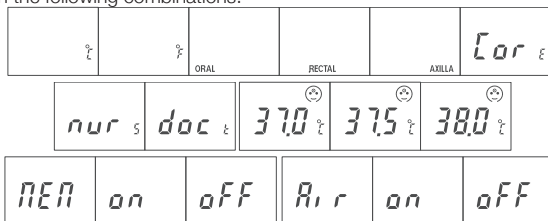
1 and the symbol  or  depending on which button was used for that reading. Pressing the button again calls up the second to last, third to last reading and so on, accompanied by the numbers 2, 3, etc.

7. HOW TO CHANGE the SETTINGS

Depending on where it is going to be sold, your thermometer leaves the factory as follows:

- preset to Celsius (°C) or Fahrenheit (°F) degrees;
- referred to oral ("ORAL") or rectal ("RECTAL") or axillary ("AXILLA") or internal temperature readings ("CorE") or only internal temperature readings (no symbol will be shown);
- **"NURS"** mode, (highly recommended if used by nurses, in ambulances and for any intensive use, such as in airports, factories, etc): "HOME" and "Mem" buttons are disabled; MQCS is requested and mandatory every 30 minute) or **"DOCT"** mode, (suggested for doctors' use): "HOME" and "Mem" buttons are enabled; MQCS is optional;
- **≥37,0°C (≥98.6°F), ≥37,5°C (≥99.5°F) or ≥38,0°C (≥100.4°F) temperature level alarm:** you can choose the temperature threshold beyond which the thermometer alternates the projection of "Hi.2" and the temperature;
- **memory function** enabled (**MEM on**) or disabled (**MEM off**);
- **"air" function** enabled (**AIR on**) or disabled (**AIR off**): to be activated in case of high air conditioning in the room, to minimize the cooling effect on the subject/patient. If necessary, these settings can be modified as follows:

1. while the thermometer is off or in stand-by mode, press the "Mem"  button and hold it down; after about 8 seconds the visualization on the display changes showing in rotation the following combinations:



The current settings are highlighted by the green backlight.

2. When the new desired setting appears, release the button. The purple backlight will turn green. Only one setting can be modified at a time.

Notes:

- The measurement of the body temperature must be taken always at the centre of the forehead (par. #4.1) or at the eyelid (par. #4.2), no matter what the current setting is: in fact, the axillary, oral, rectal or core settings provide a forehead temperature value that is a valid approximation of the axillary, oral or rectal/internal temperature respectively (see par. #3).
- if the thermometer was produced with the sole internal temperature setting, the ORAL, RECTAL, AXILLA and CORE settings would not be available for changing.
- In some versions the DOCT setting is disabled; to enable it write to info@tecnimed.eu and detail the new use, the reason for change and the serial number.

- Temperature level alarm: if you choose 37,0°C (98.6°F) the thermometer alternates, for 7 seconds, the projection of "Hi.2" and the temperature above 37,0°C (98.6°F); if you choose 37,5°C or 38,0°C (99.5°F or 100.4°F) the thermometer alternates, for 7 seconds, the projection of "Hi.2" and the temperature above 37,5°C or 38,0°C (99.5°F or 100.4°F).

- Air function: choose **on** in case of high air conditioning in the room (in case of high air conditioning in the room, when **AIR** appears, wait for **on** and release the button - the display will show alternately the word **AIR** and the temperature value); otherwise choose **off**.

8. ROOM TEMPERATURE CALIBRATION

8.1 MQCS

The exclusive **Manual Quick Calibration System (MQCS)** promptly corrects the device's internal temperature and adapts it to the real temperature of the room where the reading is to be taken.

This system is extremely useful in case of prolonged use, when you need to keep the temperature of the thermometer steady, or in case you have to move quickly from one room to another – having different temperature – and you cannot wait too long to have the thermometer stabilized to room temperature: for example, if you move from room to room in a hospital department, especially if rooms have different exposures (North, South, etc.) or in case of ambulance use for homecare.

This system is very useful also if the device is kept in the pocket or if handled for long time, for example during screening of passengers in airports.

Proceed as follows:

- open the protective cap and press and release the "FACE"  and "HOME"  buttons (fig. 9) simultaneously: the symbol CAL will appear, and the display will light up in blue.

- within 10 seconds focus the thermometer on an internal wall (not the inside of an external wall) or wardrobe with uniform temperature and at a point approximately 80/150 cm from the floor. **Press**

the "HOME"  button (fig. 10);

- once the right distance is reached (temperature value between the arches, fig. 5), release the button: the lights flash **slowly** and the display shows the room temperature.

To ensure a reliable temperature reading, do not focus the thermometer on an outside wall, window, source of heating or cooling (radiator, air conditioner, lamp, computer, surface in contact with the human body, etc.).

Fig. 9
MQCS



Fig. 10
MQCS



- The thermometer is now ready to take a reading and will keep the MQCS for 30 or 60 minutes (depending on the version). “MQCS” on the display indicates that manual quick calibration has been performed. This system enables the thermometer to take accurate readings.

The MQCS can also be performed in case of count-down (see par. #8.2).

In “NURS” setting, the MQCS is mandatory every 30 or 60 minutes (depending on the version). In “DOCT” setting, see the par. #8.2.

8.2 AQCS – countdown (only DOCT mode)

In “DOCT” setting, if the thermometer is handled at length or if there is a significant temperature difference with respect to the room temperature, a count-down will appear on the display indicating that you should wait until automatic temperature calibration **AQCS (Automatic Quick Calibration System)** has been completed.

The countdown will continue updating as long as differences in temperature are detected (for example, because the thermometer has been continuously handled).

At this point you have 2 options:

1. make the **MQCS** as described in par. #8.1

or

2. without touching the thermometer, wait until the countdown has run its course and automatic quick calibration AQCS (countdown) is completed.

At the end of the countdown, the thermometer can take accurate readings.

“AQCS” appears on the display indicating that automatic quick calibration has been performed.

9. REPLACING the BATTERIES

- Set your thumb in the oval hollow on the back of the unit, press down and slide the battery hatch out as shown in fig. 11.

- Remove the battery hatch.

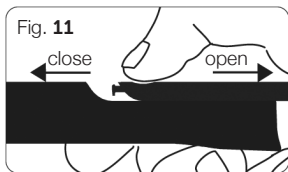
- Remove the old batteries and dispose of them as required in the containers provided for this purpose.

- Insert 4 new AAA - LR03 batteries, preferably alkaline, **carefully complying with the position indicated in their housing.**

- To close the hatch, slide it in the opposite direction from which it was opened.

After changing the batteries, let the thermometer stabilize for 20 minutes before taking a temperature reading, or run a manual quick calibration (MQCS, par. #8).

Remove the batteries if you do not expect to use the thermometer for a long time.



10. CLEANING and MAINTENANCE

CLEANING THE WAVEGUIDE: the thermometer waveguide (fig. 1) is very delicate. Therefore, when the thermometer is not being used, we recommend that you **always keep the cap on**. However, if you need to remove dust or dirt from the waveguide or sensor at its base, use a cotton swab that has been slightly dampened with alcohol. Remove all dirt and make certain that nothing accumulates at the bottom of the waveguide where the sensor is located. Do not use any other objects or liquids as the surface of the sensor could easily be scratched or damaged. Never let any excess liquid penetrate into the wave-guide and sensor.

CLEANING THE THERMOMETER BODY: use a soft cloth dampened with soap and water and possibly re-wipe with a sodium hypochlorite disinfectant.

A high disinfection level may be performed using neutral detergent and tuberculocidal virucide disinfectants (0,1% hypochlorite solution or 70% concentration of ethanol) as suggested by international guidelines.

DO NOT USE the thermometer for at least 30 minutes after cleaning.

When this thermometer is intensively used in hospitals or similar environments, a periodic calibration is recommended: contact the manufacturer or your dealer for more information on this matter.

11. MEANING of DISPLAY MESSAGES

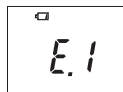
Messages about batteries



DESCRIPTION: during normal operation, the symbol  appears on the display.

PROBLEM: the batteries are running low but it is still possible to take several readings.

SOLUTION: obtain new batteries for changing them when the signal "E.1" appears (see hereunder).



DESCRIPTION: "E.1" and the symbol  appear on the display, or the unit does not turn on at all.

PROBLEM: the batteries are dead.

SOLUTION: remove the batteries immediately and replace them when necessary (see par. #9).

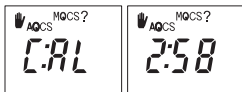
Messages about thermometer's stabilization



DESCRIPTION: the projection/display shows "E.8".

PROBLEM: the thermometer was moved before the light started flashing, or the area is subject to strong electromagnetic fields.

SOLUTION: wait until the lights flash before moving the thermometer; make certain that there are no mobile or cordless telephones in the vicinity.

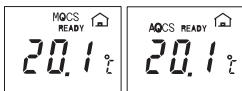


DESCRIPTION: the display shows C:AL or a countdown (in minutes and seconds), a pictogram of a hand inviting to stop , and the letters “AQCS” and “MQCS?”

PROBLEM: the thermometer has not stabilized. The symbols prompt you to choose between:

SOLUTION:

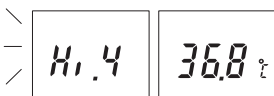
- wait until the AQCS countdown has run its course without touching the thermometer, or
- perform an MQCS (par. #8).



DESCRIPTION: while in stand-by mode, the room temperature displayed is accompanied by the letters MQCS or AQCS.

MEANING: the thermometer has undergone quick automatic or manual calibration.

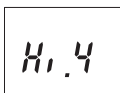
Messages about room temperature working range



DESCRIPTION: when you press the “face”  button, the projection/display shows “Hi.4” and the value alternately.

PROBLEM: the room temperature is between 40,1 and 45,0°C (104.1 and 113.0°F).

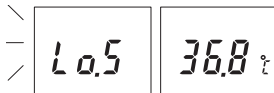
SOLUTION: the temperature reading can be taken but accuracy is not guaranteed.



DESCRIPTION: the projection/display shows “Hi.4”.

PROBLEM: the room temperature is too high (above 45,0°C/113.0°F).

SOLUTION: move to another, cooler site and, if you are taking the body temperature, wait for the stabilization of the device and of the subject.



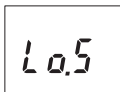
DESCRIPTION: the projection/display shows “Lo.5” and the value alternately.

PROBLEM:

- reading with “face”  button: the room temperature is between -10,0 and +15,9°C (14.0 and 60.6°F).

- reading with “home”  button: the room temperature is between -10,0 and +9,9°C (14.0 and 49.8°F).

SOLUTION: the temperature reading can be taken but accuracy is not guaranteed.

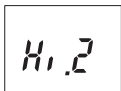
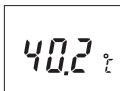


DESCRIPTION: the projection/display shows “Lo.5”.

PROBLEM: the room temperature is too low (below -10,0°C/14.0°F).

SOLUTION: move to another, warmer room and, if you are taking the body temperature, wait for the stabilization of the device and of the subject.

Messages about the detected temperature



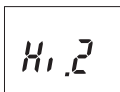
DESCRIPTION: the projection/display shows “Hi.2” and the value alternately.

MEANING/PROBLEM: the temperature is

- above the level alarm you’ve chosen (see par. #7) or

- (only possible in “nurs” mode) above the upper limit for body temperature range (43,0°C/109.4°F).

SOLUTION: in the first case, just consider that the body temperature is high. In the latter case, the temperature reading can be taken, but accuracy is not guaranteed.



DESCRIPTION: the projection/display reads “Hi.2”.

PROBLEM:

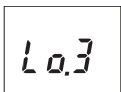
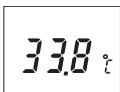
- reading with “face”  button: the temperature detected exceeds the limit for operation with this button (in “doct” mode: 43,0°C/109.4°F; in “nurs” mode: 80,0°C/176.0°F).

- reading with “home”  button: the temperature detected exceeds the limit for unit operation (>80,0°C / >176.0°F).

SOLUTION:

- reading with “face”  button: please make certain that you’ve pressed the correct button, with regard to the measured object, and that the warnings have been met.

- Reading with “home”  button: the temperature cannot be taken.



DESCRIPTION: the projection/display shows “Lo.3” and the value alternately.

PROBLEM: reading with “face”  button in “nurs” mode: the temperature is under the lower limit for body temperature range (<34,0°C / <93.2°F).

SOLUTION: make certain the sensor is not soiled or damaged and that the subject has not come from a cold room.

In the case of hypothermia, the temperature reading can be taken, but accuracy is not guaranteed.

Lo.3

DESCRIPTION: the projection/display shows “Lo.3”.

PROBLEM:

- reading with “face”  button: the forehead temperature appears to be too low (“nurs” mode: <1°C / <14°F; “doct” mode: <34,0°C / <93.2°F).

- reading with “home”  button (“doct” mode): the surface temperature read is below the operating limit (<1,0°C / <33.8°F).

SOLUTION:

- reading with “face”  button: make certain the sensor is not soiled or damaged and that the subject has not come from a cold room.

- reading with “home”  button: the temperature reading cannot be taken.

off

DESCRIPTION: the display shows “off”.

PROBLEM: the button that you’ve pressed (“home”  or “Mem” ) is disabled when the device is set in “nurs”.

SOLUTION: if you want to enable it see par. #7.

12. TROUBLESHOOTING

1. The projection/display does not turn on: the batteries are completely dead or incorrectly inserted; replace or reinsert them correctly (par. #9).

2. The temperature is not projected between the two arches: the unit is not at the correct distance; move the thermometer forward or back until the projected temperature falls precisely between the two arches (fig. 6).

3. The projected temperature is not clearly visible: there is too much light in the room or the batteries are low; cast a shadow over the subject or replace the batteries.

4. The sensor (fig. 1) is damaged or water has seeped into the thermometer: contact your Dealer right away for technical service.

5. The thermometer temperature reading is too low:

- make certain that the conditions outlined in the warnings (par. #2) have been met;
- check that the waveguide (fig. 1) is not soiled or damaged; if it is, clean it as indicated in par. #10 or contact your Dealer for technical service;
- check that the thermometer is perpendicular to the forehead as indicated in fig. 3.

6. The temperature reading is too high: make certain that the conditions outlined in the warnings have been met (par. #2).

7. The thermometer appears blocked or does not revert to stand-by after being idle for 20 seconds, or the aiming LEDs remain on after the button is released: reset the thermometer by removing and reinserting the batteries.

13. TECHNICAL CHARACTERISTICS

13.1 Measuring specifications

Resolution: 0.1

Room temperature working range:

- standard range: from 16,0 to 40,0°C (from 60.8 to 104.0°F)
- extended range: from -10,0 to +45,0°C (from 14.0 to 113.0°F) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ In rooms where the temperature is between -10 and 15,9°C (14 and 60.7°F) and when the FACE button is used, or in rooms where the temperature is between -10 and 9,9°C (14 and 49.9°F) and when the HOME button is used, accuracy and the operating range are not guaranteed and the message "Lo.5" and the temperature value are displayed alternately. In rooms where the temperature is between 40,1 and 45,0°C (104.1 and 113.0°F), accuracy and the operating range are not guaranteed and the message "Hi.4" and the temperature value are displayed alternately.

Measuring specifications with "face" button  (body temperature readings):

Measurement range: from 34,0 to 43,0°C (from 93.2 to 109.4°F) ⁽²⁾

Accuracy:

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

from 93.2 to 96.7°F:	±0.5°F
from 96.8 to 102.2°F:	±0.4°F ⁽³⁾
from 102.3 to 109.4°F:	±0.5°F

⁽²⁾ In "nurs" mode, measurements are possible even under 34,0 and above 43,0°C but accuracy is not guaranteed and the temperature value is displayed alternately with the message "Lo.3" or "Hi.2" respectively.

⁽³⁾ ASTM E1965-98-(2016) laboratory accuracy requirements in the display range of 37 to 39°C (98 to 102°F) for IR thermometers is ±0,2°C (±0.4 °F), whereas for mercury in-glass and electronic thermometers, the requirement per ASTM Standards E 667-86 and E 1112-86 is ±0,1°C (±0.2°F).

Measuring specifications with "home" button  :

Measurement range: 1,0/80,0°C (33.8/176.0°F)

Accuracy (temperature measurements of objects and liquids):

from 1,0 to 35,9°C:	±1,0°C
from 36,0 to 39,0°C:	±0,2°C
from 39,1 to 43,0°C:	±0,3°C
from 43,1°C to 80,0°C:	±1,0°C

from 33.8 to 96.7°F:	±1.8°F
from 96.8 to 102.2°F:	±0.4°F
from 102.3 to 109.4°F:	±0.5°F
from 109.5 to 176.0°F:	±1.8°F

Accuracy (skin temperature measurements):

<36,0°C:	±0,3°C	<96.8°F:	±0.5°F
from 36,0 to 39,0°C:	±0,2°C	from 96.8 to 102.2°F:	±0.4°F
from 39,1 to 43,0°C:	±0,3°C	from 102.3 to 109.4°F:	±0.5°F
>43,0°C:	±1,0°C	>109.4°F:	±1.8°F

Ambient temperature (shown when in stand-by)

Measurement range: from -10,0 to +45,0°C (14.0/113.0°F)

Accuracy: ±1,0°C (±1.8°F)

13.2 General specifications

- Power supply: 4 AAA (LR03) alkaline batteries - 1.5 V (included)
- Life of high quality batteries: up to 3 years or 30,000 readings (depending on use)
- Dimensions: 144 x 43,5 x 21,5 mm (5.67 x 1.71 x 0.85 inches) - including cap.
- Weight: 98 gr. (3.46 oz.) - batteries included
- Distance from the subject: calculated using an optical aiming system (approx. 6 cm/2.36 inches).
- Large, clearly visible, backlit display in 5 colours:
 1. light blue (button: "face". See par. #4.1 and #4.2);
 2. green (button: "home". See par. #4.4 and #4.5);
 3. orange (button: "Mem", ambient temperature function. See par. #5);
 4. violet (button: "Mem", memory function. See par. #6);
 5. blue (function: MQCS. See par. #8).
- Expected life: 10 years.
- Atmospheric pressure range of operating conditions: from 700 hPa to 1,060 hPa.
- Relative humidity range of operating conditions: from 15% to 93%, non-condensing.
- Protection degree IP22
- Internally powered equipment; mode of operation: continuous.
- The VisioFocus PRO LEDs emit low light radiation in compliance with EN 62471.
- Measuring system tested in hospitals, private clinics and medical offices. Data on clinical accuracy and related characteristics and procedures are available from the manufacturer upon request.

13.3 Storage conditions

Keep in a clean, dry place, preferably at a temperature ranging between +16 and +40°C (60.8 and 104°F). Store at a temperature not lower than -25°C (-13°F) or higher than +70°C (158°F).

UTILISATION PREVUE: VisioFocus® PRO est un thermomètre médical infrarouge destiné à la mesure sans contact de la température corporelle des enfants et adultes (usage professionnel).

Il peut également être utilisé pour surveiller la température des inflammations, des ulcères, des plaies (par exemple sur les diabétiques), des organes internes pendant une opération ou pour détecter la température des poches de liquide intraveineux.

IMPORTANT: tous les thermomètres à infrarouge doivent être stabilisés à la température de la pièce dans la quel se trouve le sujet. **VisioFocus PRO est équipé de deux systèmes de stabilisation rapide à température ambiante** (MQCS – Manual Quick Calibration System e AQCS – Automatic Quick Calibration System. Lire le par. #8). En outre, VisioFocus PRO peut être paramétré en deux modalités:

- **modalité “NURS”** (réglage par défaut): le MQCS est demandé et obligatoire toutes les 30 ou 60 minutes, selon la version. Cette modalité est chaudement recommandée quand il est utilisé par les infirmières ou dans tous les cas d'usage intensif comme dans les aéroports, etc.

En modalité “NURS” le bouton “MAISON”  est désactivé; le bouton “Mem”  est, de défaut, désactivé. Il peut être activé en modifiant les options (lire le par. #7).

- **Modalité “DOCT”:** le MQCS n'est pas obligatoire, mais si la température du thermomètre est en train de changer, le système AQCS (Automatic Quick Calibration System), s'active automatiquement et permet la stabilisation rapide du thermomètre à la température ambiante: l'écran affiche un compte à rebours qui indique le temps nécessaire pour obtenir la stabilisation. Pour effectuer une prise de température, il est nécessaire d'attendre la fin du compte à rebours sans toucher le dispositif. En alternative, n'importe quand il est possible de faire le MQCS manuel. Si un thermomètre réglé sur “DOCT” est utilisé de manière intensive (comme dans un service hospitalier), le système peut toujours demander à l'utilisateur d'effectuer la calibration MQCS (bien qu'avec un peu de retard).

En modalité “DOCT” les boutons “MAISON”  et “Mem”  sont activés.

Pour changer de “NURS” à “DOCT” - et vice-versa - lire le par #7.

ATTENTION: dans certaines versions, le paramètre “DOCT” est désactivé; pour l'activer, écrire à info@tecnimed.eu en signalant l'utilisation, le motif de la modification et le numéro de série.

1. INTRODUCTION

VisioFocus PRO est spécialement conçu pour être utilisé dans les hôpitaux, les ambulances et les cliniques, mais également dans les aéroports, les écoles, les entreprises, etc. en cas d'urgence et / ou de pandémie où il est nécessaire d'effectuer de nombreuses mesures rapidement et de manière hygiénique.

VisioFocus PRO est:

- hygiénique: il n'entre jamais en contact avec le patient. Il ne doit pas être désinfecté et ne demande pas l'utilisation de coûteux capuchon hygiénique jetable;
- pratique: il n'est pas invasif, il n'est pas nécessaire que le patient soit réveillé et non plus qu'il collabore pendant la prise;

- précis: il relève la température avec constance, répétitivité et précision;
- unique: il annule les variables incontrôlées et indépendantes de l'opérateur sanitaire (comme peuvent être la présence de cérumen dans la mesure tympanique ou le déplacement ou le positionnement incorrect du thermomètre dans une mesure sous l'aisselle): avec VisioFocus PRO l'opérateur peut être sûr d'avoir le contrôle total sur les mesures effectuées dans le service.

2. AVERTISSEMENTS



Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre

2.1 Précautions d'emploi

1. Afin d'éviter l'obtention de températures anormales et pas représentatives de la température corporelle, VisioFocus PRO doit être utilisé selon les indications fournies dans ce guide d'utilisation.

2. Utiliser VisioFocus PRO dans une pièce ayant une température uniforme, comprise entre 16,0 et 40,0°C, en dehors de tout courant d'air. (VisioFocus PRO peut également fonctionner si la température ambiante est comprise entre -10 et 15,9°C et entre 40,1 et 45,0°C, mais la précision n'est pas garantie - voir aussi par. #13).

3. S'il provient d'un lieu ayant une température différente de celle de la pièce où vous êtes (pour exemple, d'une autre pièce, d'un cabinet, ecc), il a besoin de se stabiliser. Avant de l'utiliser faire le calibrage manuel MQCS (voir par. #8), n'importe pas s'il est en modalité "NURS" ou "DOCT".

4. Pour prendre la température des nouveau-nés en couveuse, il faut d'abord stabiliser le thermomètre à la température de la couveuse à l'aide du MQCS (voir par. #4.3).

5. Eviter d'utiliser le thermomètre dans ce cas:

- si le sujet est ou a été exposé à tout courant d'air ou s'il vient de l'extérieur ou d'un lieu à température sensiblement différente de la pièce dans laquelle vous utilisez le thermomètre; dans ces cas, attendre que la température du sujet se stabilise ou, si ce n'est pas possible, effectuer la mesure sur la paupière fermée (par. #4.2);

- si, dans les minutes avant la prise:

- le sujet vient de faire un exercice physique, de marcher ou courir;
- il vient de porter un chapeau, un bonnet ou une écharpe;
- il vient d'être exposé à une quelconque situation susceptible d'affecter sa température frontale comme la prise d'une douche, shampooing, l'utilisation d'un sèche-cheveux, la lumière directe du soleil, l'utilisation d'une éponge froide, écoulement fort de climatiseur, etc. Aussi le simple fait de poser la main sur le front peut modifier la température. Dans tous ces cas, interrompre l'exposition du sujet à ces agents et attendre quelques minutes pour permettre à la température du front de se stabiliser.

6. Si on change le point de la prise sur le front, on obtiendra des résultats différents. Pour cela, il est indispensable de **pointer la projection toujours sur le même endroit au centre du front** (à mi-distance entre le début du nez et le début des cheveux) **en tenant le thermomètre bien perpendiculaire au front. Ne pas prendre la température sur d'autres points**, autres qu'au centre du front, à

l'exception de ce qu'est expliqué au par. #4.2.

ATTENTION: les mesures effectuées sur des zones autres que le centre du front (par exemple, les tempes, le cou, les poignets) n'ont pas été validées cliniquement.

7. La température corporelle est mesurée dans la zone où la température est projetée. Il est très important de s'assurer que cette zone soit d'au moins 1 cm et ne soit pas obstruée par des cheveux ou des vêtements et n'inclut pas les sourcils. Si nécessaire, dégager les cheveux quelques minutes avant de prendre la température pour éviter d'avoir une lecture plus haute que la correcte température corporelle.

8. En présence d'huiles, maquillages ou un masque à oxygène, ou en cas de personnes âgées, la lecture peut être plus basse que la correcte température corporelle (lire le par. #4.2).

9. La température relevée peut être affectée par une transpiration élevée, blessures superficielles ou par un trauma crânien.

10. **Ne pas utiliser le thermomètre sur le front en sueur**, puisque la valeur relevée ne serait pas précise (lire le par. #4.2).

11. Dans les cas décrits aux points 8, 9 et 10, il est possible de mesurer la température dans une zone alternative (lire le par. #4.2).

12. L'orifice avant du VisioFocus PRO (fig. 1) est la partie la plus délicate de l'instrument. Il est constitué d'un petit miroir concave, recouvert d'or, qui doit être en permanence propre et intact. Tout dommage, ou la présence de poussière ou autre saleté, altèreraient la lecture.

13. Éviter de manipuler plus que le nécessaire le thermomètre avant toute utilisation.

14. Ne pas utiliser le thermomètre au contact de l'oreille, ou toute autre partie du corps.

15. Ne l'utiliser pas au contact avec objets ou liquides, le tenir loin de l'eau et de toute source de chaleur et éviter de l'exposer directement aux rayons du soleil. Ne l'immerger pas dans l'eau ou autres liquides. Si du liquide est pénétré dans le thermomètre, contacter immédiatement le distributeur pour assistance technique.

16. Ne pas utiliser le thermomètre à proximité d'appareils qui émettent des champs magnétiques (pour exemple, ne pas prendre la température d'un sujet qui commence une conversation avec un téléphone portable).

17. Éviter tout choc sur le thermomètre. Ne pas l'utiliser s'il a été abîmé ou s'il ne fonctionne pas correctement.

2.2 Attention

1. Ne pas suivre strictement ces recommandations peut aboutir à des indications de températures erronées et non imputable à une défectuosité du thermomètre.

2. La sécurité photo-biologique des lumières de pointage est garantie en conformité à la norme EN 62471. N'ayez pas peur si les lumières sont dirigées par mégarde vers les yeux: elles sont inoffensives!

3. VisioFocus PRO est un appareil médical sensible et ne doit être utilisé comme jouet par les enfants. Tenir loin de la portée des enfants ou des personnes ayant des capacités motrices ou sensorielles réduites. De petites parties peuvent être ingérées ou inhalées.

4. Si les mouvements brusques du patient perturbent la prise de température (surtout dans le cas des enfants), prendre d'abord confiance avec le thermomètre et prendre la température rapidement.

5. VisioFocus PRO ne touche jamais le corps et donc ne nécessite d'aucun capuchon de protection à usage unique.

6. ATTENTION: tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant (info@tecnimed.eu) et à l'autorité compétente de votre pays.

3. PRINCIPE de FONCTIONNEMENT

VisioFocus PRO capte les émissions infrarouges provenant de tout corps et en particulier du front des êtres humains.

Le front se relève un endroit idéal pour prendre la température corporelle, car il est irrigué par l'artère temporale qui reçoit le sang provenant de l'aorte et de la carotide, lui garantissant un afflux de sang conséquent. De plus, le front est l'unique partie de la tête non recouverte de cheveux et qui est en contact direct avec le cerveau. Le cerveau est l'organe le plus délicat de notre corps et il peut être fortement endommagé par un excès de température. De même, la tête est la première partie du corps qui voit sa température modifiée aussi bien lorsque la fièvre monte ou descend.

A chaque mesure, VisioFocus PRO effectue, chaque dixième de seconde, 125 relevés qui sont amplifiés et traités par son microprocesseur sophistiqué, tout en tenant compte de la valeur de la température ambiante, de façon à afficher la température correcte.

Il est important de savoir que **la température corporelle varie selon les individus; en outre, la température individuelle varie selon la zone du corps où l'on fait la prise, au cours de la journée, selon l'activité physique et mentale** (les pleurs dans le cas d'un bébé) et peut être influencée par la température externe et par d'autres facteurs divers, selon la typologie de mesure effectuée.

En raison des pertes de chaleur dont les parties du corps pas protégées par des vêtements sont l'objet, la température réelle que l'on peut rencontrer sur le front est plus basse par rapport à celle des parties couvertes. Pour cela, lorsqu'on utilise le

bouton "VISAGE" , le logiciel de VisioFocus PRO corrige automatiquement les températures captées et fournit une valeur approximativement comparable aux mesures effectuées dans d'autres zones du corps, communément utilisées dans les pays où le thermomètre est vendu (mesure aissellaire ou orale ou rectale ou interne). Si vous le souhaitez, vous pouvez changer ce paramètre.

Remarque: lorsque l'appareil est sur le réglage de la température rectale ou interne, la mesure affichée sera d'environ 0,6°C plus élevée que la prise orale et de 0,8°C plus élevée que la prise en aissellaire (lire le par. #7).

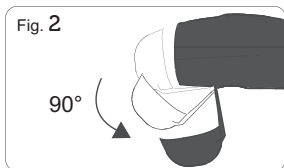
La température relevée avec VisioFocus PRO sur le front d'une personne saine peut varier de 35,0 à 37,5°C en mode axillaire. Elle peut même être inférieure à 35,0°C chez un adulte.

4. MODE d'EMPLOI

4.1 Prise de la température corporelle: sur le front

- À la première utilisation, insérer 4 piles AAA (LR03, de préférence alcalines) comme expliquée au par. #9.
- Abaissez le capuchon protecteur en le faisant pivoter de 90° environ (fig. 2).
- Appuyer sur le bouton "VISAGE" .

Fig. 2



Si l'écran affiche: cela indique qu'il est nécessaire de stabiliser le thermomètre (AQCS ou MQCS) avant de faire une prise de température.

Procéder de la façon suivante:

- pousser simultanément sur les boutons "VISAGE"  et "MAISON"  et les relâcher. Le mot "CAL" apparaîtra sur l'écran.
- Pousser ensuite dans les 10 secondes sur le bouton "MAISON"  et ce en visant un mur, ne donnant pas sur l'extérieur.
- Relâcher le bouton. Un clignotement **lent** de la projection indique la température de la pièce.

VisioFocus PRO est prêt pour prendre la température.

Lire plus d'information au par. #8.

- **Pour prendre une température**, appuyer sur le bouton "VISAGE"  et maintenir-le enfoncé: les deux lumières s'allument et on ira commencer à voir la valeur de température projetée, entre les deux courbes. L'écran va commencer à afficher la température et montre le symbole .

• Approcher alors le VisioFocus PRO **perpendiculairement sur le milieu du front** en variant la distance jusqu'à ce que la température apparaisse complètement entre les deux courbes (fig. 3). Si le thermomètre est trop loin ou trop près, on verra la température au-dehors des courbes (fig. 4 et 5).

Fig. 3

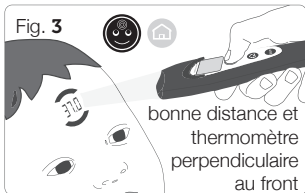


Fig. 4



NO

trop
loin

Fig. 5



NO

trop
près

• **Lorsque vous pouvez lire clairement la température entre les courbes (fig. 6) le thermomètre est à la distance correcte:** relâcher le bouton en tenant fermement le VisioFocus PRO en place jusqu'au clignotement des lumières.

La valeur est aussi lisible à l'écran qui s'allumera en bleu clair.

Si nécessaire, il est possible de procéder immédiatement à une nouvelle prise de température.

• Réfermez le capuchon protecteur.

Après 20 secondes sans utilisation, le thermomètre se met en mode veille (stand-by) en affichant la température ambiante pendant 45 minutes (en modalité DOCT) ou 30 minutes (en modalité NURS) avant de s'éteindre.

Fig. 6



OK

bonne
distance

4.2 Si le patient a le front sué, ou porte un masque à oxygène, ou est un patient âgé: prendre la température sur la paupière

Si le patient a le front sué, ou porte un masque à oxygène, ou est un patient âgé - surtout s'il a un front très ridé -, effectuer la mesure sur la paupière fermée.

Procéder comme pour une prise sur le front, en utilisant le bouton "VISAGE"  (fig. 7).

N'ayez pas peur si, durant la mesure, le patient devait ouvrir les yeux: les lumières de pointage sont absolument inoffensives.

L'exactitude ne peut pas être garantie, mais celle-ci peut être considéré comme une approximation raisonnable de la température corporelle. Cette mesure est indiquée aussi lorsque la lecture frontale de la température est affectée par de l'huile ou des cosmétiques ou quand le sujet n'est pas parfaitement stabilisé dans la pièce, par exemple dans le cas de lectures dans les aéroports, ou lors de l'entrée dans les gares, supermarchés, entreprises, écoles, salle d'urgence.

Fig. 7



mesure alternative
sur la paupière

4.3 Utilisation dans les couveuses néonatales

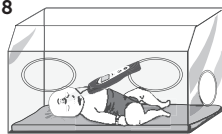
Avant de prendre la température des nouveau-nés dans les couveuses, vous devez d'abord effectuer l'MQCS à l'intérieur de la couveuse, de la manière suivante (voir aussi le par. #8):

- ouvrir le capuchon de protection;
- pousser simultanément sur les boutons "VISAGE"

 et "MAISON"  et les relâcher: le mot CAL apparaît sur l'écran;

- dans 10 secondes, ouvrir le capuchon de protection et, en tenant le thermomètre

Fig. 8



selon la position du front du bébé, insérer le thermomètre dans la couveuse, en visant sa surface et pousser sur le bouton "MAISON" .

- Relâcher le bouton.

Maintenant, utiliser le bouton "VISAGE"  pour prendre la température sur le front du bébé comme décrit au par. #4.1 (fig. 8).

4.4 Mesures de la température de surface

En modalité "DOCT", en utilisant le bouton "MAISON" , il est également possible d'utiliser VisioFocus PRO pour:

- 1) surveiller la température des inflammations, des ulcères, des plaies (par exemple sur les diabétiques);
- 2) surveiller la température des organes internes pendant une intervention chirurgicale, garantissant une hygiène maximale du fait de l'absence de contact;
- 3) détecter la température des poches de liquide intraveineux.

Ces mesures doivent être comprises comme une valeur relative et non absolue: dans le cas de mesures cutanées, elles permettent de connaître la différence entre deux zones voisines, ou entre deux zones symétriques.

Procéder de la même façon que pour la prise de température sur le front, **mais utiliser**

le bouton "MAISON" : l'écran s'allumera en vert et affichera le symbole .

REMARQUE: la température de surface de la peau n'est PAS la température du corps. Pour mesurer la température corporelle, procédez comme indiqué au par. #4.1.

4.5 Autres mesures (usage non-médical)

En modalité "DOCT", VisioFocus PRO peut aussi relever la température des objets and liquides ayant des températures comprises entre 1 et 80°C.

Procéder de la même façon que pour la prise de température sur le front, **mais utiliser**

le bouton "MAISON" : l'écran s'allumera en vert et affichera le symbole .

REMARQUE: cette utilisation prévue n'est pas soumise à l'évaluation de l'organisme notifié.

5. TEMPERATURE AMBIANTE

Quand le thermomètre est en stand-by, l'écran affiche automatiquement la température de la pièce, avec le symbole  clignotant, pendant 45 minutes (modalité DOCT) ou 30 minutes (modalité NURS) après la dernière lecture.

Afin de visualiser la température ambiante sur l'écran éclairé, avec le thermomètre en stand-by, appuyer **une fois** sur le bouton "Mem" : l'écran s'allumera en orange et affichera la température ambiante avec le symbole  clignotant.

6. FONCTION MEMOIRE

La fonction mémoire (en modalité "DOCT", ou en modalité "NURS" si le bouton est activé) permet de relire les 9 dernières prises de température.

Pour activer cette fonction, presser **deux fois** sur le bouton "Mem" : l'écran s'allumera en violet et affichera la dernière mesure effectuée suivie du chiffre 1 et du symbole  ou  selon le bouton qui a été utilisé pour cette mesure. Presser à nouveau sur le bouton "Mem"  et l'écran affichera la 2ème mesure, puis la 3ème, etc... depuis la plus récente mesure, suivies des chiffres 2, 3, etc.

7. COMMENT CHANGER les PARAMETRES

Votre thermomètre a été paramétré en fonction des habitudes du pays de destination avec ces paramètres:

- température en degrés Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F);
- référence orale ("ORAL") ou rectale ("RECTAL") ou axillaire ("AXILLA") ou interne ("CorE"); ou seulement température interne (aucun symbole);
- modalité "NURS" (chaudement recommandée quand le thermomètre est utilisé par les infirmières, dans les ambulances ou dans tous les cas d'usage intensif comme dans les aéroports, usines): les boutons "MAISON" et "Mem" sont désactivés et l'MQCS est obligatoire toutes les 30 minutes, ou modalité "DOCT" (recommandée quand le thermomètre est utilisé par les médecins): les boutons "MAISON" et "Mem" sont activés et l'MQCS n'est pas obligatoire;
- **alarme niveau de température ($\geq 37,0^{\circ}\text{C}$ ou $37,5^{\circ}\text{C}$ ou $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$):** choisir le seuil de température outre laquelle le thermomètre alternera la projection de la température au message "Hi.2";

• **fonction mémoire** activée (MEM on) ou désactivée (MEM off);

• **air conditionné** activée (AIR on) ou désactivée (AIR off): elle devrait être activé dans le cas où il y a air climatisée dans la pièce, pour permettre de minimiser l'effet que l'air climatisée très intense a sur les sujets.

Toutefois, vous pouvez changer ces paramètres en procédant comme suit:

1. lorsque le thermomètre est éteint ou en stand-by, presser le bouton "Mem"  et le maintenir enfoncé (sans le relâcher); après 8 secondes, l'affichage de l'écran fait apparaître en rotation les combinaisons suivantes:

en rotation les combinaisons suivantes:						
		ORAL	RECTAL	AXILLA	Cor	
nur	s	doc	t	 37.0 	 37.5 	 38.0 
MEM	on	off	Air	on	off	

Les options en cours sont mises en évidence par le rétroéclairage vert.

2. Lorsque le paramètre de prédilection apparaît, relâcher le bouton. Le rétroéclairage de violet deviendra vert.

Vous ne pouvez changer qu'un seul paramètre à la fois.

Notes:

- La prise de la température corporelle doit être effectuée toujours au centre du front (par. #4.1) ou sur la paupière (par. #4.2), et ceci ne dépend pas du paramètre sélectionné: les paramètres orale, rectale, axillaire ou interne donnent une valeur de température orale, rectale axillaire ou interne respectivement (voir par. #3).
- Si le thermomètre est produit uniquement avec le paramètre de température interne, les paramètres ORAL, RECTAL, AXILLA et CORE n'apparaissent pas dans la séquence.
- Dans certaines versions, le paramètre "DOCT" est désactivé; pour l'activer, écrire à info@tecnimed.eu en signalant l'utilisation, le motif de la modification et le numéro de série.
- Alarme niveau de température: si l'on choisit 37,0°C l'écran alternera "Hi.2" à la température relevée, pendant 7 secondes, quand celle-ci dépassera les 37,0°C; si l'on choisit 37,5°C ou 38,0°C alternera "Hi.2" à la température relevée quand celle-ci dépassera les 37,5 ou 38,0°C.
- Paramètre Air: choisir **on** dans le cas où il y a air climatisée dans la pièce (si il y a air climatisée dans la pièce, quand l'écran affiche **AIR** attendre **on** et relâcher le bouton
- quand AIR est actif, l'écran indiquera le mot **AIR** en alternance avec la valeur de la température); ou au contraire choisir **off**.

8. CALIBRAGE à la TEMPERATURE AMBIANTE

8.1 MQCS

L'exclusif système de calibrage rapide manuel **MQCS (Manual Quick Calibration System)** corrige tout de suite la température du thermomètre et l'adapte à celle de la pièce où doit avoir lieu la prise. Ce système est très utile lorsqu'il est nécessaire de maintenir la température du thermomètre correcte et constante en cas d'utilisation prolongée, ou lorsque, on doit se déplacer entre des environnements ayant des températures différentes, l'attente de la stabilisation naturelle du thermomètre prend plusieurs minutes: par exemple, les différentes salles d'un hôpital, surtout si elles ont des expositions différentes (nord, sud, etc.), ou pour le personnel d'une ambulance qui rend visite à un patient à son domicile.

Ce système est très utile même si le thermomètre est gardé dans une poche ou dans la main pendant une longue période, par exemple pendant les activités de surveillance des passagers dans les aéroports.

Procéder de la manière suivante:

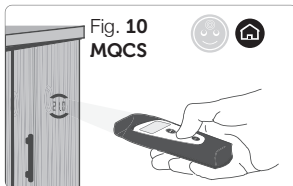
- ouvrir le capuchon protecteur
- pousser simultanément sur les boutons "VISAGE"  et "MAISON"  (fig. 9) et les relâcher: le mot **CAL** apparaîtra et l'écran s'allumera en bleu;

Fig. 9
MQCS



• dans les 10 secondes suivantes, approcher le thermomètre à un mur, ne donnant pas sur l'extérieur, ou un meuble, et ceci à une distance de 80 à 150 cm du sol, et **pousser sur le bouton "MAISON"**  (fig. 10).

• Quand vous êtes à la distance correcte (fig.5), relâcher le bouton: les lumières clignotent **lentement** et l'écran affiche la température acquise.



Pour être sûr que cette température correspond bien à la température réelle de la pièce, viser une surface à température constante et non affectée par des sources de chaleur ou de froid (un mur ne donnant pas sur l'extérieur ou un meuble, en tout cas un objet à l'abri des rayons du soleil et de toute influence de lampes, radiateurs, fenêtres ou courants d'air, surfaces au contact avec le corps).

• Le thermomètre est prêt pour prendre la température et il va garder le résultat du MQCS pendant 30 ou 60 minutes (selon la version). Les lettres "MQCS" signifient que le thermomètre a subi un calibrage manuel.

L'MQCS permet au thermomètre de prendre des températures précises.

Le MQCS est également possible dans le cas d'un compte à rebours (voir par. #8.2).

En modalité "NURS", l'MQCS est obligatoire toutes les 30 ou 60 minutes.

En modalité "DOCT", lire le par. #8.2.

8.2 AQCS – compte à rebours (seulement en modalité DOCT)

En modalité "DOCT", si le thermomètre est gardé en main trop longtemps ou s'il a été conservé dans un endroit avec une température très différente de celle de la pièce où il va être utilisé, un compte à rebours, en minutes et secondes, apparaît sur l'écran, en indiquant le temps requis pour l'achèvement de la stabilisation automatique **AQCS (Automatic Quick Calibration System)**.

Si la température de la pièce continue à fluctuer ou s'il est conservé en main trop longtemps, VisioFocus PRO peut décider de se recalibrer et de redémarrer un compte à rebours. Vous avez deux possibilités:

1. procéder avec une **stabilisation manuel rapide MQCS**, comme indiqué dans le par. #8.1, ou
2. attendre la fin du compte à rebours sans manipuler le thermomètre afin qu'il complète la stabilisation automatique: à la fin du compte à rebours, le thermomètre pourra prendre des températures précises. Pendant le mode veille suivant, les lettres "AQCS" signifient que le thermomètre a subi un calibrage automatique.

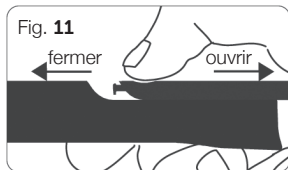
9. REMPLACEMENT des PILES

- Appuyer avec le pouce sur le petit ovale de niche du couvercle du boîtier piles à l'arrière de l'appareil et le faire glisser (voir la fig. 11).
- Retirer le couvercle.
- Sortir les piles usagées et les jeter dans un container de recyclage prévu à cet effet.

- Insérer 4 nouvelles piles alcalines (AAA - 1,5 V) **en tenant compte des polarités indiquées.**
- Replacer le couvercle en le faisant glisser dans le sens inverse de son ouverture.

Après le remplacement de piles, attendre 20 minutes afin que le thermomètre se stabilise à nouveau à température de la pièce, ou faire le MQCS (voir par. #8).

Retirer les piles si vous ne comptez pas utiliser le thermomètre pendant une longue période.



10. NETTOYAGE et ENTRETIEN

ENTRETIEN DU CAPTEUR: l'orifice avant (fig. 1) est une partie très délicate du thermomètre. C'est pour cela qu'il est recommandé de **toujours remettre le capuchon protecteur après utilisation.** Si, toutefois, il était nécessaire de nettoyer l'orifice avant souillée, utiliser un coton-tige légèrement humide (alcool). S'assurer d'avoir enlevé toutes les saletés pour éviter qu'elles ne s'accumulent dans le fond de l'orifice avant où se trouve le capteur. Éviter d'utiliser tout autre objet ou produit qui pourrait rayer ou abîmer la surface de l'orifice avant ou du capteur. Durant cette opération s'assurer qu'aucun autre liquide ne pénètre entre l'orifice avant et le capteur.

ENTRETIEN DU CORPS DU THERMOMETRE: utiliser un chiffon tendre légèrement humidifié avec de l'eau savonneuse et éventuellement y passer un désinfectant (hypochlorite de sodium).

Un niveau de désinfection élevé peut être effectué en utilisant un détergent neutre et des désinfectants virucides tuberculocides (solution d'hypochlorite à 0,1% ou concentration d'éthanol à 70%) comme le suggèrent les directives internationales.

NE PAS UTILISER le thermomètre pendant au moins 30 minutes après son nettoyage.

Lorsque ce thermomètre est utilisé de manière intensive dans les hôpitaux ou dans des environnements similaires, un calibrage périodique est recommandé: contacter le fabricant ou votre revendeur pour plus d'informations.

11. SIGNIFICATION des SYMBOLES

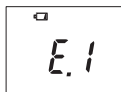
Messages liés aux batteries



DESCRIPTION: le symbole s'allume en alternance à la valeur de température.

PROBLEME: les piles sont en train de se décharger, mais il est possible de prendre encore de nombreuses températures.

SOLUTION: se procurer les piles pour le changer quand le message "E.1" apparaîtra (voir ci-dessous).



DESCRIPTION: l'écran indique "E.1" en alternance au symbole  ou il ne s'allume pas.

PROBLEME: les piles sont complètement hors d'usage.

SOLUTION: enlever immédiatement les piles et insérer les nouvelles quand nécessaire (par. #9).

Messages concernant la stabilisation du thermomètre



DESCRIPTION: la projection et l'écran indiquent "E.8".

PROBLEME: le thermomètre a été déplacé trop vite avant le clignotement des lumières, ou a été affecté par un champ électromagnétique.

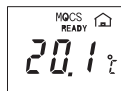
SOLUTION: attendre le clignotement des lumières avant de bouger le thermomètre; s'assurer de n'être pas à proximité d'appels avec des téléphones GSM ou sans fil.



DESCRIPTION: l'écran indique C:AL ou un compte à rebours (en minutes et secondes), un pictogramme d'une main invitant à s'arrêter , et les messages "AQCS" et "MQCS?"

PROBLEME: le thermomètre n'est pas bien stabilisé à température ambiante.

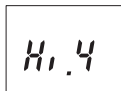
SOLUTION: - attendre le complètement du compte à rebours AQCS sans toucher le thermomètre ou
- faire le calibrage manuelle MQCS (lire le par. #8).



DESCRIPTION: en veille, la température ambiante est affichée à l'écran avec les mots MQCS ou AQCS.

SIGNIFICATION: un MQCS a été fait ou le thermomètre a subi un AQCS (lire le par. #8).

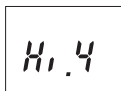
Messages liés à la température ambiante de fonctionnement



DESCRIPTION: vous avez pressé sur le bouton "VISAGE"  et la projection et l'écran indiquent "Hi.4" en alternance avec la valeur de température.

PROBLEME: la température ambiante est entre 40,1 et 45,0°C.

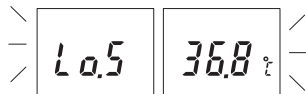
SOLUTION: il est toujours possible de prendre une mesure, mais la précision n'est pas garantie.



DESCRIPTION: la projection et l'écran indiquent "Hi.4".

PROBLEME: température ambiante supérieure à 45,0°C.

SOLUTION: se déplacer dans un endroit plus frais et, si vous êtes en train de prendre la température d'un sujet, attendre la stabilisation du thermomètre et du sujet.

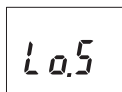


DESCRIPTION: la valeur de température est alternée avec "Lo.5".

PROBLEME: si vous avez pressé sur le bouton "VISAGE" : température ambiante entre -10 et +15,9°C.

Si vous avez pressé sur le bouton "MAISON"  (modalité "doct"): température ambiante entre -10 et +9,9°C.

SOLUTION: il est toujours possible de prendre une mesure, mais la précision n'est pas garantie.

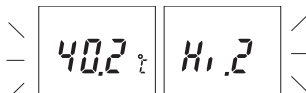


DESCRIPTION: la projection et l'écran indiquent "Lo.5".

PROBLEME: température ambiante trop basse (en dessous de -10°C).

SOLUTION: se déplacer dans un endroit plus chaud et, si vous êtes en train de prendre la température d'un sujet, attendre la stabilisation du thermomètre et du sujet.

Messages liés à la température relevée

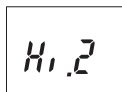


DESCRIPTION: la valeur indiquée clignote en alternance avec "Hi.2".

SIGNIFICATION/PROBLEME: la température détectée est:

- au-delà de la limite définie comme alarme (voir par. #7) ou
- (seulement possible en modalité "nurs") au-delà de la limite supérieure de la plage de température du corps (43,0°C)

SOLUTION: dans le premier cas, considérez simplement que la température du corps est élevée. Dans le second cas, la température peut être relevée, mais la précision n'est pas garantie.



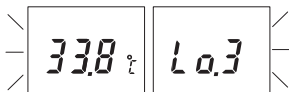
DESCRIPTION: la projection et l'écran indiquent "Hi.2".

PROBLEME: si vous avez pressé sur le bouton "VISAGE" : la température de la surface relevée a dépassé la limite supérieure de ce bouton (en modalité "doct": 43,0°C; en modalité "nurs": 80,0°C).

Si vous avez pressé sur le bouton "MAISON"  (modalité "doct"): la température de la surface relevée a dépassé la limite supérieure de l'appareil (>80,0°C).

SOLUTION: si vous avez pressé sur le bouton "VISAGE" : assurez-vous d'avoir appuyé sur le bouton correct pour ce dont vous devez prendre la température et assurez-vous que les conditions prévues soient respectées. Si vous avez pressé sur le bouton "MAISON" :

il est impossible de relever la température.

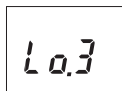


DESCRIPTION: la valeur de température est alternée avec "Lo.3".

PROBLÈME: lecture avec le bouton "VISAGE"  en modalité "nurs": la température est inférieure à la limite inférieure de la plage de température corporelle (<34,0°C).

SOLUTION: s'assurer que le capteur n'est pas sale ou endommagé et que le sujet ne vient pas d'une chambre froide.

En cas d'hypothermie, la lecture de la température peut être faite, mais la précision n'est pas garantie.



DESCRIPTION: la projection et l'écran indiquent "Lo.3".

PROBLÈME: si vous avez pressé sur le bouton "VISAGE" : la température du front est apparemment trop basse (modalité "nurs": <1°C; modalité "doct": <34,0°C).

Si vous avez pressé sur le bouton "MAISON"  (modalité "doct"): la température de la surface relevée n'atteint pas la limite inférieure (<1,0°C).

SOLUTION: si vous avez pressé sur le bouton "VISAGE" : vérifier que le capteur n'est pas sale ou abîmée ou que la personne ne vienne pas d'un lieu à température basse.

Si vous avez pressé sur le bouton "MAISON" : il est impossible de prendre la température.



DESCRIPTION: la projection et l'écran indiquent "off".

SIGNIFICATION: le bouton pressé ("MAISON"  ou "Mem" ) est désactivé (modalité "nurs").

SOLUTION: pour activer le bouton, lire le par. #7.

12. DISFONCTIONNEMENTS ÉVENTUELS et SOLUTIONS

1. L'écran ou la projection ne s'allument pas: les piles sont complètement épuisées ou mal mises en place; les remplacer ou les réinsérer correctement en respectant les polarités (par. #9).

2. La valeur de la température projetée n'est pas placée entre les deux courbes: la distance entre l'appareil et le front est incorrecte, déplacer le thermomètre plus près ou plus loin jusqu'à ce que vous pouvez voir clairement la valeur de la température entre les courbes (fig. 6).

3. La température projetée est peu visible: la lumière ambiante est trop vive ou les piles sont faibles; faire de l'ombre sur le sujet ou remplacez les piles.

4. L'orifice avant (fig. 1) est abîmé ou de l'eau est rentrée dans le thermomètre:

contacter le distributeur pour assistance.

5. La température visualisée est trop basse; vérifier que:

- les conditions prévues (par. #2) ont été respectées;
- l'orifice avant (fig. 1) n'est pas sale ou abîmé: si tel est le cas, nettoyer comme indiqué (par. #10) ou contacter le distributeur pour assistance;
- le thermomètre est bien positionné perpendiculairement au front (fig. 3).

6. La température visualisée apparaît trop élevée: vérifier que les conditions prévues dans l'avertissement sont respectées (par. #2).

7. Le thermomètre semble bloqué, il ne se remet pas en mode veille après 30 secondes de non-utilisation ou les lumières de pointage restent allumées après avoir relâché le bouton: remettre le thermomètre à l'état initial, en enlevant et en remettant les piles.

13. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

13.1 Spécifications de mesures

Résolution: 0.1

Intervalle de température ambiante:

- range normal: de 16,0 à 40,0°C
- range étendue: de -10 à +45,0°C ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Lorsque la température ambiante est entre -10 et 15,9°C et qu'on utilise le bouton "VISAGE", et lorsque la température ambiante est entre -10 et 9,9°C et qu'on utilise le bouton "MAISON", la précision et la plage de fonctionnement ne sont pas garantis et "Lo.5" et la température seront projetés alternativement. Lorsque la température ambiante est entre 40,1 et 45°C, la précision et la plage de fonctionnement ne sont pas garantis et "Hi.4" et la température seront projetés alternativement.

Spécifications de mesures avec bouton "VISAGE" (mesure de la température corporelle)

Intervalle de mesure: de 34,0 à 43,0°C ⁽²⁾

Exactitude:

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

⁽²⁾ En modalité "nurs", les mesures sont possibles même en dessous de 34,0 et au-dessus de 43,0°C mais la précision n'est pas garantie et la valeur de la température est affichée alternativement avec le message "Lo.3" ou "Hi.2" respectivement.

⁽³⁾ Les exigences de précision du laboratoire selon la norme ASTM E1965-98(2016) dans la gamme d'affichage de 37,0 à 39,0°C pour les thermomètres IR est de ±0,2°C tandis que pour les thermomètres à tube de mercure et les thermomètres numériques, l'exigence selon les normes ASTM E 667-86 et E 1112-86 est de ±0,1°C.

Spécifications de mesures avec bouton “MAISON”

Intervalle de mesure: de 1,0 à 80,0°C

Exactitude (mesure de la température des objets et des liquides):		Exactitude (mesure de la température de la surface de la peau):	
de 1,0 à 35,9°C:	±1,0°C	<36,0°C:	±0,3°C
de 36,0 à 39,0°C:	±0,2°C	da 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C
de 39,1 à 43,0°C:	±0,3°C	da 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C
de 43,1°C à 80,0°C:	±1,0°C	>43,0°C:	±1,0°C

Température ambiante (affichée sur l'écran en veille)

Plage de mesure: de -10 à +45,0°C

Précision: ±1,0°C

13.2 Spécifications générales

- Alimentation: 4 piles type AAA (LR03) alcalines de 1,5 V (comprises)
- Durée de vie des piles de qualité: jusqu'à 3 années ou 30.000 mesures (en fonction de l'usage).
- Dimensions: mm 144 x 43,5 x 21,5 - y compris le capuchon de protection
- Poids: gr. 98 - (y comprises les piles)
- Distance de fonctionnement: fixée par signalisation optique (6 cm environ).
- Écran large, visible avec rétro éclairage en 5 couleurs:
 1. bleu clair (bouton utilisé: “VISAGE”. Rif. par. #4.1 e #4.2);
 2. vert (bouton utilisé: “MAISON”. Rif. par. #4.4 et #4.5);
 3. orange (bouton utilisé: “Mem”, fonction “température ambiante”. Rif. par. #5);
 4. violet (bouton utilisé: “Mem”, fonction “mémoire”. Rif. par. #6);
 5. bleu (fonction MQCS. Rif. par. #8).
- Durée de vie prévue du thermomètre: 10 ans.
- Intervalle de pression atmosphérique d'utilisation: de 700 hPa à 1,060 hPa.
- Intervalle de humidité relative d'utilisation: de 15% à 93%, sans condensation.
- Indice de protection IP: 22
- Source électrique Interne; mode de fonctionnement: continu.
- Les faisceaux lumineux sont en conformité au niveau prévu par la norme EN 62471.
- Le système de mesure a été testé en milieu médical et hospitalier. Les données relatives à la précision clinique et aux caractéristiques et procédures connexes sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

13.3 Conditions de conservation

A conserver dans un lieu sec et propre, de préférence à température comprise entre +16 et +40°C. Ne pas stocker à température inférieure à -25°C et supérieure à +70°C.

(IT) Dichiarazione di conformità UE: Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italia è fabbricante del termometro clinico infrarosso senza contatto VisioFocus PRO 06480. TECNIMED garantisce che VisioFocus PRO 06480 soddisfa tutte le disposizioni applicabili del regolamento (UE) 2017/745. VisioFocus PRO 06480 è un dispositivo medico di classe **IIa** fabbricato seguendo processi di produzione adeguati in conformità a un Sistema Qualità certificato ISO 9001 e ISO 13485, in accordo ai requisiti GMP e in conformità alle norme EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62304, EN 62471, EN 80601-2-56, ASTM E 1965-98. Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italia assume la piena responsabilità della conformità del prodotto alle norme. È possibile richiedere la Dichiarazione di Conformità completa a: info@tecnimed.eu

(EN) Declaration of Conformity EU: Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italy is the manufacturer of the VisioFocus PRO 06480 non-contact clinical infrared thermometer. TECNIMED guarantees that VisioFocus PRO 06480 meets all the provisions applicable in the Regulation (UE) 2017/745. VisioFocus PRO 06480 is a class **IIa** medical device manufactured following appropriate production processes in accordance with an EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016 certified Quality System, with GMP requirements and with the following standards: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-11, EN 62366, EN 62471, EN 62304, EN 80601-2-56, ASTM E 1965-98. Full responsibility for the conformance of this product to the standards is assumed by Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) – ITALY. Complete Declaration of Conformity is available from the manufacturer on request: info@tecnimed.eu

(FR) Déclaration de conformité UE: Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italie est le fabricant de VisioFocus PRO 06480, thermomètre médical, infrarouge et sans contact. TECNIMED garantit que VisioFocus PRO 06480 satisfait toutes les exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745. VisioFocus PRO 06480 est un dispositif médical de la classe **IIa**, fabriqué selon processus de production conforme au système de qualité certifié ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016, in accordance avec les exigences GMP et avec les standards EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62304, EN 62471, EN 80601-2-56, ASTM E 1965-98. Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italie assume l'entière responsabilité pour la conformité de ce produit par rapport aux standards. Merci de demander la Déclaration de Conformité complète au fabricant, si nécessaire: info@tecnimed.eu

(IT) GARANZIA: Tecnimed s.r.l. garantisce questo prodotto contro eventuali difetti di conformità per la durata di 24 mesi dalla data di acquisto (farà fede lo scontrino o altro documento fiscale). Dalla garanzia sono escluse le batterie e gli eventuali danni procurati da batterie difettose o esaurite e gli eventuali danneggiamenti all'involucro dovuti all'incuria o cattivo uso.

La garanzia decade inoltre nei seguenti casi:

- il prodotto è stato manomesso, danneggiato o è stato usato impropriamente;
- l'etichetta posta sul retro e riportante il numero di serie è stata asportata, danneggiata o resa illeggibile;
- il prodotto è stato aperto o riparato da personale non autorizzato;
- il prodotto ha subito danni dovuti alla non osservanza delle presenti istruzioni.

Per ricevere assistenza contattare il produttore al **Numero Verde 800-930321** (solo per l'Italia) o **WhatsApp +39 0332 402350**. In caso di necessità di intervento, verrà rilasciato un Numero di Autorizzazione di Rientro (NAR). Nel caso in cui il prodotto sia stato acquistato tramite un negozio online, gli interventi in garanzia possono essere forniti solamente attraverso il rivenditore su Internet dal quale il prodotto è stato acquistato. In caso di difetto di conformità, il prodotto sarà riparato o sostituito a giudizio del produttore. L'eventuale riparazione/sostituzione del prodotto non estende la durata della garanzia. Se, a seguito di verifica tecnica effettuata dal produttore, il prodotto dovesse risultare privo di difetti di conformità (soggetti a garanzia), Tecnimed si riserva il diritto di addebitare il costo della verifica tecnica e della successiva spedizione. In nessun caso Tecnimed è responsabile per eventuali danni relativi all'uso improprio del prodotto o per costi superiori al costo originale del prodotto.

(EN) WARRANTY: Tecnimed s.r.l. guarantees this product against any lack of conformity for 24 months as of the date of purchase (indicated on the cash register receipt or other fiscal document). This warranty does not cover the batteries and any damage caused by defective or run down batteries or damage to the casing due to carelessness or improper use. The warranty is also voided if:

- the product is tampered with, damaged or used improperly;
- the label on the back bearing the serial number is removed, damaged or rendered illegible;
- the product is opened or repaired by unauthorized personnel;
- the product has been damaged due to non-compliance with the instructions given in this manual.

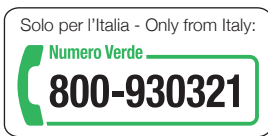
If Technical Service is required, contact the Manufacturer (**info@tecnimed.eu**, **WhatsApp +39 0332 402350**) or your Dealer. In case the Product was purchased through an Online-store, warranty service can only be provided through the Internet Seller, where the product was purchased. In case of any lack of conformity, the product will be either repaired or replaced, as decided by the Manufacturer or Dealer, at their sole discretion. Any repaired or replaced product does not extend the original warranty beyond the period of 2 years from original date of purchase. If, after technical evaluation, the Product is found not to be covered by the terms and conditions of this Warranty (because no lack of conformity is found), Tecnimed reserves the right to charge a handling fee for technical check and delivery. Under no circumstance may Tecnimed be held responsible for damages related to the improper use of the product or for costs exceeding the original price of the product.

(FR) GARANTIE: TECNIMED s.r.l. garantit ce produit contre les défauts de conformité pendant une durée de 24 mois à partir de la date d'achat du produit par le client (cette date doit être vérifiable sur une preuve d'achat valide - justificatif de taxe ou facture). La garantie ne couvre pas les piles et les éventuels problèmes dus aux défauts ou au déchargement, ou à une mauvaise utilisation de celles-ci. La garantie n'est pas valable dans les cas suivants:

- si le produit a été endommagé ou a été soumis à un mauvais usage;
- si l'étiquette au dos, indiquant le numéro de série a été changée, endommagée, effacée ou rendue illisible;
- si le produit a été ouvert ou réparé par une personne non autorisée;
- si le produit a été endommagé par un manque de prise en compte des instructions clairement expliquées dans le guide d'utilisation.

Contacter le Producteur (**info@tecnimed.eu**, **WhatsApp +39 0332 402350**) ou le Distributeur si assistance technique est nécessaire. En cas d'achat sur internet, le service de garantie pourra être effectué seulement par le magasin en ligne où le produit a été acheté. Dans le cas de défaut de conformité, le produit sera réparé ou remplacé sur décision du Producteur ou du Distributeur. Aucun produit réparé ou remplacé ne prolonge la garantie d'origine au-delà de la période de garantie initiale de 2 ans. Si, après vérification technique, il s'avère que le produit n'a pas de défauts de conformité, le Producteur ou le Distributeur se réservent le droit de facturer les frais de vérification technique et expédition. En aucun cas, Tecnimed ne peut être tenu responsable pour tout dommage inhérent à l'utilisation incorrecte du produit, ou pour tout coût supérieur au coût original du produit.

**ASSISTENZA TECNICA - TECHNICAL ASSISTANCE
ASSISTANCE TECHNIQUE**



Nome del prodotto / Product name / Nom du produit: **VisioFocus® PRO**

#

Modello / Model / Modèle: **06480**

MD

Dispositivo medico di classe IIa / Class IIa medical device /
Dispositif médical de la classe IIa

Brevetti n. / Patents no / Brevets: US 7,001,066 - US 7,651,266B2 - US
8,128,280 - US 8,821,010 - EP 1.283.983 - EP 1.886.106 - EP 2577242(B1)
- KR 10-1898897 - CN 103026192B. Altri brevetti internazionali depositati /
Other international patents pending / D'autres brevets
internationaux ont été déposés et sont en cours d'examen.

Prodotto in Italia da / Manufactured in Italy by /
Fabriqué en Italie par:



TECNIMED srl

P.le Cocchi, 12 - 21040 Veduggio (VA) - ITALY

Tel. +39 0332 402350 - info@tecnimed.eu

www.visiofocus.com



CE
0051

ASSISTENZA TECNICA - TECHNICAL ASSISTANCE - ASSISTANCE TECHNIQUE:

info@tecnimed.eu



WhatsApp

+39 0332 402350

Solo per l'Italia - Only from Italy:



Numero Verde

800-930321

Cod. 96486/IEF-3 r03 231218

VISIOFOCUS® PRO 06480



Lee atentamente las instrucciones antes de utilizar su termómetro



CUIDADO: leer las advertencias

Nombre del producto: VisioFocus® PRO

Modelo: 06480

MD Producto sanitario de la clase IIa

Patentes: US 7,001,066 - US 7,651,266B2 - US 8,128,280 - US 8,821,010 - EP 1.283.983 - EP 1.886.106 - EP 2577242(B1) - KR 10-1898897 - CN 103026192B. Otras patentes internacionales depositadas y en trámite.

Fabricado en Italia por: **TECNIMED srl**
P.le Cocchi, 12 -21040 Veduggio (VA) - ITALY
Tel. +39 0332 402350 - info@tecnimed.eu
www.visiofocus.com



UTILIZACIÓN PREVISTA: VisioFocus® PRO es un termómetro medico infrarrojo para la medición sin contacto de la temperatura corporal de niños y adultos (utilizo profesional). También puede utilizarse para controlar la temperatura de inflamaciones, úlceras, heridas (por ejemplo, en diabéticos), órganos internos durante una intervención quirúrgica o para detectar la temperatura de las bolsas de fluidos intravenosos.

IMPORTANTE

Todos los termómetros infrarrojos tienen que ser estabilizados a temperatura ambiente donde se encuentra el sujeto. VisioFocus PRO está equipado con dos sistemas de estabilización de temperatura ambiente (MQCS - Sistema de calibración rápida manual e AQCS - Sistema de calibración rápida automática. Lea el par. #8).

Además, VisioFocus PRO se puede configurar de dos maneras:

- **Modo «NURS»** (configuración predeterminada): MQCS se solicita y es obligatorio cada 30 o 60 minutos según la versión. Esta modalidad es muy recomendable cuando es utilizada por enfermeras o en todos los casos de uso intensivo, como en aeropuertos, etc. En el modo «NURS», el botón «CASA» está desactivado; el botón «Mem» está deshabilitado. Se puede activar modificando las opciones (lea el par. #7).

- **Modo «DOCT»:** el MQCS no es obligatorio, pero si la temperatura del termómetro está cambiando, el sistema AQCS se activa automáticamente y permite que el termómetro se establezca rápidamente a temperatura ambiente: la pantalla muestra una cuenta regresiva que indica el tiempo necesario para obtener la estabilización. Para tomar la temperatura, es necesario esperar el final de la cuenta regresiva sin tocar el dispositivo. Como alternativa, hacer el MQCS manual (procedimiento sugerido). Si un termómetro configurado en «DOCT» se usa intensamente (como en un departamento de un hospital), el sistema aún puede pedirle al usuario que realice la calibración MQCS (aunque con un poco de retraso).

En el modo «DOCT», se activan los botones «CASA» y «Mem» .

Para cambiar de «NURS» a «DOCT» - y viceversa - lea el par # 7.

ADVERTENCIA: en algunas versiones, el parámetro DOCT está deshabilitado; para activarlo, escriba a info@tecnimed.eu indicando el uso, el motivo de la modificación y el número de serie.

1. INTRODUCCIÓN

VisioFocus PRO está específicamente diseñado para su uso en hospitales, ambulancias y clínicas, pero también en aeropuertos, escuelas, empresas, etc. en emergencias y / o situaciones de pandemia donde es necesario llevar a cabo muchas medidas y de manera rápida e higiénica. VisioFocus PRO es:

- higiénico: nunca entra en contacto con el paciente, no debe desinfectarse y no requiere el uso de tapones desechables;
- cómodo: no es invasivo, por lo tanto, el paciente no necesita estar despierto ni cooperar durante la medición;
- precisa: detecta la temperatura con constancia, repetitividad y precisión;
- único: VisioFocus PRO cancela variables que no son controlables y que no dependen del profesional de la salud (por ejemplo, la presencia de cera del oído en una medición timpánica, o el desplazamiento o el posicionamiento incorrecto del termómetro durante una medición oral o axilar): con VisioFocus PRO el operador puede estar seguro de tener un control total sobre las medidas realizadas en la sala.

2. ADVERTENCIAS

Lee atentamente las instrucciones antes de utilizar su termómetro

2.1 Precauciones

1. Para evitar de obtener medidas anormales, utilizar VisioFocus PRO siguiendo las instrucciones en este manual de uso.
2. Utilice VisioFocus PRO dentro de un contexto de temperatura uniforme comprendida entre los 16,0 y 40,0°C y alejado de toda corriente de aire. (Visiofocus PRO puede también trabajar con temperaturas entre -10 y 15,9°C y entre 40,1 y 45,0°C, pero la precisión no es garantizada – ver también par. #13).
3. Si el termómetro se encuentra en un lugar con una temperatura diferente a la del lugar donde va a ser utilizado (en otra habitación, en un cajón ecc.), antes de utilizarlo es necesario hacer una calibración manual MQCS (par. #8) independientemente de la configuración “NURS” o “DOCT”.
4. Para tomar la temperatura a los recién nacidos en las incubadoras, primero hay que estabilizar el termómetro dentro de la temperatura de la incubadora (ver par. 4.3).
5. Evitar de detectar la temperatura en una de las siguientes situaciones:
 - si el sujeto ha estado expuesto a corriente de aire o viene de lugares ventilados o con temperatura diferente de la habitación en la que el termómetro será utilizado: en estos casos, atender la estabilización de la temperatura del sujeto, o si no fuera posible, realizar la medida en el párpado encerrado (par. # 4.2);
 - si durante los minutos precedentes a la toma de temperatura:
 - ha echo movimiento o ejercicio físico, caminado o corrido;
 - ha estado vestido con gorros, sombreros o bufandas;
 - ha estado expuesto a situaciones que han podido alterar la temperatura de la frente, como duchas, champú o secador; a la luz directa del sol, terapias de compresas frías, flujos de aire acondicionado, ecc.; también apoyar la mano en la frente puede alterar la temperatura.

En todos estos casos, interrumpir la exposición del sujeto a estos agentes y atender algunos minutos para permitir la estabilización de la temperatura de la frente.

6. Si cambiáis de punto de toma de temperatura sobre la frente, obtendrá resultados distintos. Por esta razón, **es importante dirigir la proyección siempre al mismo punto, exactamente al centro de la frente** (a media distancia entre el inicio de la nariz y el nacimiento del cabello) **sujetando el termómetro perpendicular a la frente. No tomar mediciones en puntos diferentes al del centro de la frente.** Hace excepción lo que es indicado en el par. #4.2.

ATENCIÓN: las mediciones en áreas distintas del centro de la frente (por ejemplo, sienes, cuello, muñecas) no han sido validadas clínicamente.

7. La zona donde se releva la temperatura equivale a la zona cubierta por la proyección. Asegurarse de que alrededor de la proyección haya al menos 1 cm de espacio libre: este espacio no debe comprender cejas o cabellos, o vestidos. Desplazar el cabello de la frente si es necesario, algunos minutos antes de la medición, para evitar de obtener una temperatura más alta de la real.

8. Con presencia de cremas o cosméticos sobre la frente, de una máscara de oxígeno o en el caso de personas ancianas, la temperatura relevada puede ser mas baja de la temperatura corporal real (leer el par. #4.2).

9. La temperatura corpórea relevada en la frente puede ser influida por heridas superficiales o por un trauma cerebral.

10. **NO utilizar el termómetro sobre la frente sudada**, ya que la temperatura obtenida podría ser menos precisa (leer el par. #4.2).

11. En los casos descritos en los puntos #7, #8, #9 es posible detectar la temperatura en un lugar diferente (leer el par. #4.2).

12. La guía de onda del termómetro (fig. 1) es la parte más delicada del instrumento. Está constituida por un pequeño espejo cóncavo recubierto de oro que debe estar permanentemente limpio e intacto. Cualquier deterioro o la presenciade polvo o suciedad, alteraría la toma de la temperatura.

13. NO manipular innecesariamente el termómetro antes de su utilización.

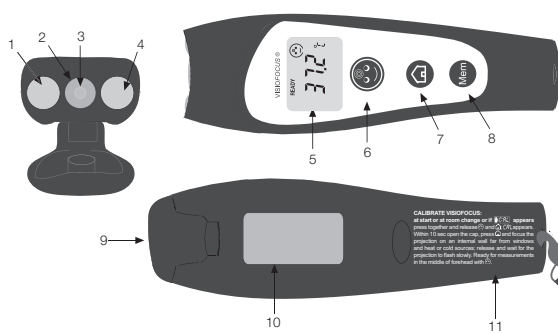
14. NO utilizar el termómetro en contacto con la oreja ni con ninguna otra parte del cuerpo.

15. NO utilizar el termómetro tocando objetos o líquidos, mantener el termómetro alejado del agua y de toda fuente de calor; evitando la exposición directa a los rayos solares. No sumergir en agua o otros líquidos. Si han penetrado algunos líquidos en el termómetro, llamar inmediatamente al importador/distribuidor local para la Asistencia.

16. NO utilizar VisioFocus PRO en presencia de fuertes campos electromagnéticos como los que se encuentran cerca de los teléfonos celulares o inalámbricos.

17. NO golpear el termómetro y no lo utilizarlo si ha sufrido algún daño o no funciona correctamente.

Fig. 1



1. Luce de apuntamiento
2. Guía de onda
3. Sensor (en la parte inferior de la guía de onda)
4. Luce de apuntamiento
5. Display de LCD
6. Botón CARA para medir la temperatura en la frente
7. Botón CASA para otras medidas
8. Botón MEMORIA (para reactivar la retro-iluminación de la pantalla, por 3 segundos; enseñar las últimas 9 medidas, si el pulsante “Mem” está activado; cambiar las preferencias)
9. Tapa protectora
10. Etiqueta con numero de serie
11. Tapa para las pilas (4 x LR03) con instrucciones breves
12. Cordón con instrucciones breves adicionales – de llevar alrededor del cuello

2.2 Cuidado

1. Si las precauciones no son respetadas (par. #2.1), se podrían obtener temperaturas muy bajas o muy altas que no serían atribuibles a un mal funcionamiento del aparato.

2. Los requisitos de seguridad fotobiológica de las luces emitidas están en conformidad a la norma EN 62471. No se asuste si las luces son dirigidas por descuido a los ojos: son absolutamente INOFENSIVAS!

3. El equipo es un instrumento de medición sensible y NO deberá ser utilizado por los niños o como un juego. Mantener lejos de los niños pequeños o de personas con reducida capacidad de movimiento o sensorial. Pequeñas partes pueden ser ingeridas o inhaladas.

4. Si movimientos imprevistos del paciente no permiten tomar mediciones exactas, tomar antes confianza con el termómetro así después para medir la temperatura rápidamente.

5. VisioFocus PRO al no estar jamás en contacto con el cuerpo, no necesita el uso de protecciones higiénicas desechables.

6. **ADVERTENCIA:** cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser comunicado al fabricante (info@tecnimed.eu) y a la autoridad competente de su país.

3. MODO de FUNCIONAMIENTO

VisioFocus PRO procesa las emisiones de rayos infrarrojos emitidas naturalmente por cada cuerpo y en particular la frente de los seres humanos. La frente es el lugar ideal para tomar la temperatura ya que está irrigada por la arteria temporal la cual recibe un considerable flujo de sangre a través de la aorta y la carótida. La frente, además, es la única parte de la cabeza no cubierta de cabellos en contacto directo con el cerebro. El cerebro es el órgano más importante y delicado del nuestro cuerpo y es también lo que puede sufrir daños peores en una temperatura demasiado alta. Por último, la cabeza es la primera parte del cuerpo que altera su temperatura, tanto si sube, como si baja.

En cada medición, VisioFocus PRO hará cada décimo de segundo, una serie de 125 anotaciones, que serán tratadas por su microprocesador junto a la temperatura ambiente hasta notar por medio de la proyección la temperatura correcta.

Es importante saber que **la temperatura corporal es variable entre personas; además, la temperatura de cada persona varía según la zona de medida, en el transcurso de un mismo día, y según su actividad física y mental** (el llanto en el caso de los bebés). La toma de temperatura puede verse influenciada por diferentes factores exteriores y de muchos otros factores, según el tipo de medida echa.

Debido a la dispersión de calor a la que son objeto las partes del cuerpo no cubiertas por ropa, la temperatura real localizada

en la frente es inferior a la de las partes cubiertas. Por esto, usando el botón “cara” , el software de VisioFocus PRO aplica automáticamente una corrección para dar un valor comparable a las mediciones efectuadas normalmente en otras zonas del cuerpo, que son más comúnmente utilizadas en los países donde se vende el termómetro (mediciones axilar, oral o rectal o interna a según de la impostación elegida por el utilizador). Es posible cambiar la referencia, teniendo presente que con la modalidad “oral” hay un valor de 0,2°C más alto respecto a la “axilar” y la “rectal” o “interna” es más alta de 0,8°C (ver el par. #7).

La temperatura tomada con VisioFocus PRO sobre la frente de una persona sana puede variar de 35,0°C a 37,5°C, pero en el caso de un adulto puede ser inferior a 35,0°C en modo “axilar”.

4. MODO de USO

4.1 Tomar la temperatura corporal: medición frontal

- Al primer uso, insertar 4 pilas AAA (preferiblemente alcalinas) como explicado en par. #9.
- Abrir la tapa protectora haciéndola girar alrededor de 90° (fig. 2).

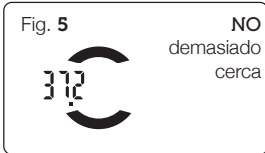
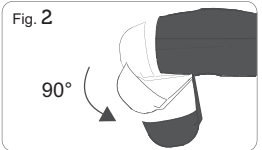


• Presionar el botón “CARA” . Si la pantalla muestra: indica que es necesaria la estabilización del termómetro (AQCS o MQCS) antes de efectuar una medida de la temperatura corporal. Proceder como sigue:

- premiar y soltar al mismo tiempo los pulsantes “CARA” y “CASA” : la inscripción **CAL** aparecerá en la pantalla;
- en 10 segundos apuntar el termómetro en dirección de una pared interna (no perimetral) y premiar el pulsante “CASA” ;
- soltar el pulsante: las luces van a parpadear lentamente y la pantalla mostrará la temperatura del ambiente. VisioFocus PRO es ahora listo para realizar una medida. Leer mayores detalles sobre el MQCS al par #8.

• **Para realizar una medida, presionar el botón “CARA” y mantenerlo pulsado.** Se encenderán las dos luces de emisión y se empezará a ver en la frente la temperatura proyectada entre dos arcos. En la pantalla aparecerá la temperatura relevada con la imagen .

• Acercar o alejar VisioFocus PRO **perpendicularmente al centro de la frente** hasta cuando la imagen da la temperatura estará exactamente entre los dos arcos (fig. 3). Si el termómetro está demasiado lejos (fig. 4) o demasiado cerca (fig. 5) se verá la imagen de la temperatura fuera de los dos arcos.



- Cuando se vea la temperatura exactamente entre los dos arcos (fig. 6), el termómetro se encuentra exactamente a la distancia correcta: soltar el botón sin mover el termómetro hasta que la proyección parpadee. Pueden leer la temperatura también en la pantalla que se iluminará de azul. Si es necesario se puede hacer inmediatamente otra medición.
 - Serrar la tapa protectora.
- Después de 20 segundos de no ser usado el termómetro entra en el modo Stand-by y en pantalla aparece la temperatura ambiente por 45 minutos (modo DOCT) o 30 minutos (modo NURS) antes de apagarse.

4.2 En caso de sudor, mascara de oxígeno, pacientes ancianos: tomar la temperatura en el párpado

En caso de sudor, en presencia de una máscara de oxígeno, o en el caso de pacientes ancianos, sobretodo si tienen muchas arrugas en la frente, la medida puede ser realizada en el párpado, siempre a distancia.

Proceder como la rilevación en la frente, utilizando el pulsante “CARA” (fig. 7). No hay que preocuparse si el niño abre los ojos durante la medición: las luces son inofensivas.

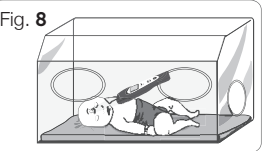
La exactitud no puede ser garantizada, pero puede considerarse como una aproximación razonable de la temperatura corporal. Esta medición es aconsejada también cuando la medición frontal está alterada por la presencia de aceites, cosméticos, o cuando el sujeto no está perfectamente estabilizado en el ambiente (por ejemplo en el caso de medidas en aeropuertos, o en la entrada de estaciones, supermercados, empresas, escuelas sala de urgencias).



4.3 Uso sobre neonatos en una incubadora

Antes de tomar la temperatura a los recién nacidos en las incubadoras, primero hay que hacer el MQCS dentro de la incubadora, como se indica a continuación (ver par. #8):

- presionar los dos botones “CARA” y “CASA” simultáneamente, **CAL** aparecerá en la pantalla.
- Dentro de 10 segundos, abrir la tapa protectora y, manteniendo el termómetro en una posición cómoda para la detección en la frente del bebé, introducirlo en la incubadora, apúntarlo contra una pared interna y presionar el botón “CASA” .
- Soltar el botón. Usando el botón “CARA”, tome la temperatura en la frente del bebé como se describe en el par. 4.1 (fig. 8).



4.4 Medición de la temperatura de la superficie de la piel

En modalidad “DOCT”, utilizando el pulsante “CASA” , es posible usar VisioFocus PRO también para:

- 1) monitorizar la temperatura de inflamaciones, úlceras, heridas (por ejemplo, en sujetos diabéticos);
- 2) controlar la temperatura de los órganos internos durante una intervención quirúrgica, garantizando la máxima higiene gracias a la ausencia total de contacto;
- 3) detectar la temperatura de las bolsas de fluidos intravenosos.

Estas mediciones no son del todo precisas y deben considerarse como valores relativos y no absolutos. Si se toman en la piel, pueden mostrar la diferencia entre dos zonas cercanas o simétricas.

Proceder como para la medición en la frente (par. #4.1) **pero pulsando el botón “CASA”** ; la pantalla se iluminará de verde y aparecerá el símbolo .

NOTA: la temperatura de la superficie de la piel NO es la temperatura del cuerpo. Para medir la temperatura corporal, proceda como se describe en la sección 4.1.

4.5 Otras medidas (uso no médico)

En modalidad “DOCT”, es posible usar VisioFocus PRO también para tomar temperaturas de objetos y líquidos de 1,0 a 80,0°C.

Proceder como para la medición en la frente (par. #4.1) **pero pulsando el botón “CASA”** ; la pantalla se iluminará de verde y aparecerá el símbolo . NOTA: este uso previsto no está sujeto a la evaluación del organismo notificado.

5. TEMPERATURA AMBIENTE

Quando el termómetro está en stand-by, la temperatura ambiente con el símbolo intermitente aparece de forma automática en la pantalla por 45 minutos (modalidad “DOCT”) o 30 minutos (modalidad “NURS”) después de la última medición.

Para visualizar la temperatura ambiente con la pantalla retro iluminada, con termómetro en stand-by pulsar **una vez** el botón “Mem” : la pantalla se iluminará de naranja y aparecerá la temperatura ambiente con el símbolo intermitente.

6. FUNCIÓN MEMORIA

La función memoria (en modalidad “DOCT”, o en modalidad “NURS” si el pulsante “Mem” está habilitado) permite ver los valores de las últimas 9 mediciones. Para activar esta función, pulsar **dos veces** el botón “Mem” : la pantalla se iluminará de violeta y aparecerá el resultado de la última medición, el número 1 y el símbolo o dependiendo del botón usado para la medición correspondiente. Pulsando repetidamente el botón, en pantalla aparecerá la penúltima, la antepenúltima, etc. acompañadas por los números 2, 3, etc.

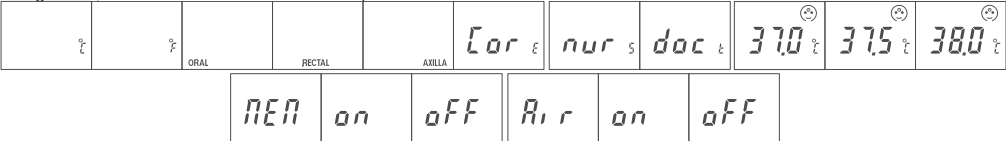
7. CÓMO CAMBIAR las CONFIGURACIONES

Dependiendo del país donde viene vendido, su termómetro desde su fabricación ha sido configurado para:

- mostrar la temperatura en grados Celsius (°C) o Fahrenheit (°F);
- mostrar referencia oral (“**ORAL**”) o rectal (“**RECTAL**”) o axilar (“**AXILLA**”) o interna (“**CorE**”) o únicamente lecturas de temperatura interna (no mostrará ningún símbolo);
- modalidad “**NURS**”, recomendada para el utilizo por parte del personal de enfermería, en ambulancias y para uso intensivo como en aeropuertos, fábricas, etc.): los botones “CASA” y “Mem” están desactivados y el MQCS es obligatorio cada 30 o 60 minutos, o modalidad “**DOCT**”, sugerida para uso de los médicos: los botones “CASA” y “Mem” están habilitados, y el MQCS no es obligatorio;
- **umbral de alarma de temperatura a ≥37.0°C, ≥37.5°C o ≥38.0°C**: elegir el nivel por encima del cual el termómetro debe mostrar un mensaje de alarma (“Hi.2”) alternando con la temperatura medida;
- **función de memoria** habilitada (**MEM on**) o deshabilitada (**MEM off**);
- **función de aire acondicionado** habilitada (**AIR on**) o deshabilitada (**AIR off**): para activarse en presencia de aire acondicionado intenso en la habitación para minimizar su efecto en el paciente.

Si es necesario cambiar las configuraciones proceder de la siguiente manera:

1. con el termómetro apagado u en stand-by, presionar (sin soltarlo) el botón “Mem”  hasta que, después de alrededor de 8 segundos, se mostrarán los cambios en la pantalla rotativamente:



La pantalla está retroiluminada en verde en correspondencia con la configuración activa.
2. Cuando aparece la nueva modalidad deseada, suelte el botón. El color de la pantalla cambiará de violeta a verde. Podrá realizar sólo una modificación a la vez.

NOTE:

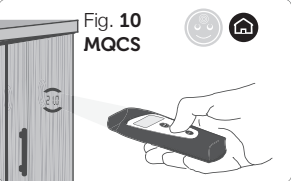
- la medición de la temperatura corporal debe ser efectuada siempre al centro de la frente (par. #4.1) o en el parpado (par. #4.2), INDEPENDIENTEMENTE DE LA MODALIDAD: las referencias axilar, oral rectal u interna proveen un valor de la temperatura frontal aproximadamente comparable a la axilar, a la oral o a la rectal/interna respectivamente (par. #3).
- Si el termómetro es producido con solamente la modalidad de la temperatura interna, las configuraciones ORAL, RECTAL, AXILLA y CORE no se pueden cambiar.
- Alarma de temperatura: si elige 37,0°C, durante 7 segundos la pantalla alternará “Hi.2” con la temperatura medida, cuando esta excede los 37,0°C; si se elige 37,5°C o 38,0°C, durante 7 segundos la pantalla alternará “Hi.2” a la temperatura medida, cuando esta excede los 37,5°C o 38,0°C.
- Función de aire: elegir **on** si hay aire acondicionado intenso en la habitación (si hay aire acondicionado en la habitación, cuando **AIR** aparece, esperar **on** y soltar el botón; cuando AIRE esté activo, la pantalla mostrará la escritura **AIR** alternando con el valor de la temperatura); de lo contrario, elegir **off**.

8. CALIBRACIÓN de la TEMPERATURA AMBIENTE

8.1 MQCS

El exclusivo sistema de calibración rápida manual MQCS (Manual Quick Calibration System) corrige inmediatamente la temperatura interna del termómetro, adaptándolo al entorno real en el que desea realizar la medida. Este sistema es muy útil cuando es necesario mantener la temperatura del termómetro correcta y constante en caso de uso prolongado, o cuando, al tener que moverse entre habitaciones con diferentes temperaturas, la espera para la estabilización natural del termómetro tomaría varios minutos: por ejemplo, moverse entre las distintas habitaciones de un hospital, especialmente si tienen diferentes exposiciones (norte, sur, etc.), o para el personal de una ambulancia que visita a un paciente en su casa. Este sistema es muy útil incluso si el termómetro se guarda en su bolsillo o en su mano durante mucho tiempo, por ejemplo, durante las actividades de monitoreo de pasajeros en el aeropuerto. Proceder de la siguiente manera:

- Remover el tapón protector y presionar contemporáneamente y soltar los botones “CARA”  y “CASA”  (fig. 9): la palabra CAL se mostrará en la pantalla que se iluminará de azul.
- Dentro de los próximos 10 segundos dirigir el termómetro hacia una pared interna (no perimetral) o hacia un armario con temperatura estable y en un punto comprendido entre los 80 y los 150 cm desde la altura del piso, y presionar el botón “CASA”  (fig. 10);
- Cuando la distancia es correcta (temperatura exactamente entre los dos arcos (fig. 5), soltar el botón: la proyección va a parpadear lentamente; la pantalla mostrará ahora la lectura como referencia de la temperatura de la habitación. Para asegurarse de que la temperatura tomada es una temperatura representativa de la habitación, evitar dirigir el equipo hacia una pared que dé al exterior o ventana o a una fuente de calor o frío (una lámpara, computadora, calentador, aire acondicionado, etc.).
- El termómetro ya se encuentra preparado para tomar la temperatura y mantendrá el MQCS por 30 o 60 minutos (dependiendo de la versión). Cuando está en reposo la palabra “MQCS” en pantalla indica que el termómetro ha hecho una MQCS. Este sistema también permite que el termómetro obtenga buenas mediciones. Se puede efectuar la estabilización manual MQCS también en presencia de una cuenta regresiva (ver par. #8.2). En modalidad “NURS”, el MQCS es mandatorio cada 30 o 60 minutos. En modalidad “DOCT”, ver par. #8.2.



8.2 AQCS – cuenta regresiva (solo modo DOCT)

En modalidad “DOCT”, si el equipo ha sido manipulado repetidamente, o almacenado donde existen muchos cambios de temperatura, puede aparecer una cuenta regresiva en la pantalla, significando esto que el quipo necesita tiempo para estabilizarse y recalibrarse automaticamente AQCS (Automatic Quick Calibration System). La cuenta regresiva será reajustada continuamente hasta que las condiciones de alteración de la temperatura persisten (por ejemplo porque el termómetro es manejado y desplazado continuamente, ecc). Si esto ocurre se pueden realizar 2 operaciones:

1. realizar el MQCS como descrito en el par. #8.1; o
2. esperar el acabar de la cuenta regresiva, sin tocar el termómetro, para que termine la estabilización AQCS.

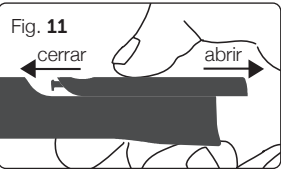
Terminada la cuenta regresiva el termómetro será en grado de hacer mediciones suficientemente precisas. Cuando está en reposo la palabra “AQCS” en pantalla indica que el termómetro ha hecho una AQCS.

9. CAMBIO DE BATERÍAS

- Presionar con el pulgar el pequeño hueco situado en la parte posterior del termómetro y deslizar la tapa de las baterías como en fig. 11.
- Quitar la tapa de las baterías.
- Sacar las pilas usadas y depositarlas en un contenedor indicado para su desecho.
- Introducir 4 baterías nuevas (AAA, 1,5 V), colocarlas en la posición correcta.
- Cerrar la tapa deslizando en sentido contrario al de la apertura.

Después de cambiar las baterías, esperar 20 minutos antes de hacer una medición o hacer una calibración manual MQCS (ver par. #8).

Remover las baterías si seprevue no usar el instrumento por un largo tiempo.



10. LIMPIEZA y MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DE LA GUIA DE ONDA (punta del equipo): la guía de onda (fig. 1) del termómetro es muy delicada. Se recomienda entonces de proteger siempre el termómetro con su tapa protectora cuando no se usa. Si se necesita limpiar la guía de onda u el sensor puesto en el fondo de la misma para quitar polvo u otra suciedad, usar un palito de algodón ligeramente humedecido en alcohol. Asegurarse de quitar toda la suciedad evitando que se acumule al final de la guía de onda donde se encuentra el sensor. No usar otros objetos o líquidos que podrían fácilmente dañar la superficie del sensor. Durante esta operación asegurarse que el liquido en exceso no penetre entre la guía de onda y el sensor.

LIMPIEZA DEL CUERPO DEL TÉRMOÉTRO: usar un paño suave y ligeramente humedecido con agua y jabón; eventualmente, utilizar también un desinfectante (hipoclorito de sodio). Se puede realizar un alto nivel de desinfección utilizando detergente neutro y desinfectantes virucidas tuberculicidas (solución de hipoclorito al 0,1% o concentración de etanol al 70%) como lo sugieren las directrices internacionales.

NO USAR el termómetro por lo menos 30 minutos después de haberlo limpiado.

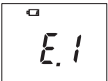
Cuando este termómetro se utiliza de forma intensiva en hospitales o entornos similares, se recomienda una calibración periódica: contacte el fabricante o su distribuidor para obtener más información al respecto.

11. SIGNIFICADO de los MENSAJES

Mensajes sobre las pilas

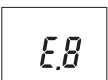


DESCRIPCIÓN: el símbolo  se enciende durante el uso.
PROBLEMA: las pilas se están agotando pero se puede todavía hacer una buena cantidad de mediciones.
SOLUCIÓN: esté preparado para cambiar las pilas cuando aparecerá el símbolo “E.1” (ver abajo).



DESCRIPCIÓN: la pantalla marca “E1” y el símbolo , o no se enciende.
PROBLEMA: las pilas están totalmente agotadas.
SOLUCIÓN: retirar inmediatamente las pilas y hacer la sustitución cuando es necesario (leer el pár. #9).

Mensajes sobre la estabilización del termómetro



DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “E.8”.
PROBLEMA: el equipo ha sido movido rápidamente o antes que acabe el parpadeo de las luces, o estáis en presencia de un fuerte campo electromagnético.
SOLUCIÓN: esperar que las luces acaben de parpadear antes de mover el termómetro; comprobar que no haya teléfonos celulares o inalámbricos en la cercanías.

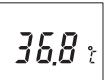
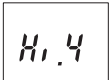


DESCRIPCIÓN: la pantalla muestra C:AL y/o la cuenta regresiva (en minutos y segundos), un pictograma de una mano invitando a detenerse  y los mensajes “AQCS” y “MQCS”.
PROBLEMA: el equipo no se encuentra correctamente estabilizado en el cuarto.
SOLUCIÓN: esperar el acabar de la cuenta regresiva, sin tocar el termómetro o realizar una calibración manual inmediata (MQCS. Leer el pár. #8).

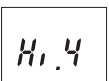


DESCRIPCIÓN: en el modo “stand-by” se ve la temperatura de la habitación junto con “MQCS” o “AQCS”.
SIGNIFICADO: el termómetro se ha estabilizado rápidamente, de forma manual (MQCS) u automática (AQCS).

Mensajes sobre la franja de medición a temperatura ambiente



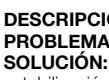
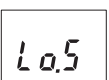
DESCRIPCIÓN: si has utilizado el botón “cara”  el valor indicado parpadea en alternancia con “Hi.4”.
PROBLEMA: temperatura ambiente entre 40,1 y 45,0°C.
SOLUCIÓN: la medición es posible pero la precisión no está garantizada.



DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Hi.4”.
PROBLEMA: temperatura ambiente demasiado alta (superior a 45,0°C).
SOLUCIÓN: situarse en un lugar más fresco y, si se efectua una medida de la temperatura corporal, esperar la estabilización del paciente.

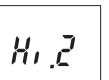
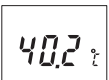


DESCRIPCIÓN: el valor indicado parpadea en alternancia con “Lo.5”.
PROBLEMA: si has utilizado el botón “CARA”  : temperatura ambiente entre -10 y +15,9°C. Si has utilizado el botón “CASA”  (modalidad DOCT): temperatura ambiente entre -10 y +9,9°C.
SOLUCIÓN: la medición es posible pero la precisión no está garantizada.

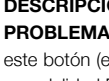
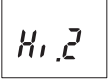


DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Lo.5”.
PROBLEMA: temperatura ambiente demasiado baja (inferior a -10°C).
SOLUCIÓN: colocarse en un lugar más cálido y, si se efectua la medida de la tempertura corporal, esperar la estabilización del paciente.

Mensajes sobre la temperatura detectada



DESCRIPCIÓN: el valor indicado parpadea en alternancia con “Hi.2”.
SIGNIFICADO/PROBLEMA: la temperatura medida es:
- más allá del límite establecido como alarma (ver par. #7) o
- (solo en modo “nurs”) superior al límite superior del rango de temperatura corporal (43,0°C).

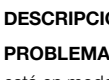
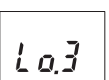


DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Hi.2”.
PROBLEMA: si has utilizado el botón “CARA”  : la temperatura medida supera los límites de función de este botón (en modalidad “doct”: 43,0°C; en modalidad “nurs”: 80,0°C). Si has utilizado el botón “CASA”  - modalidad DOCT): la temperatura detectada supera el límite de funcionamiento del termómetro (>80,0°C).

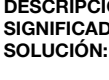
SOLUCIÓN: si has utilizado el botón “CARA”  : asegúrese que haya sido usado el pulsante correcto para la medición que se quiere obtener y que las advertencias hayan sido seguidas correctamente.
Si has utilizado el botón “CASA”  (modalidad DOCT): es imposible tomar la temperatura.



DESCRIPCIÓN: el valor indicado parpadea en alternancia con “Lo.3”.
PROBLEMA: medición mediante el botón “CARA”  : en modo “nurs”: la temperatura está por debajo de los límites de funcionamiento de este botón (<34,0°C).
SOLUCIÓN: compruebe que el sensor no esté sucio o que el sujeto no provenga de un entorno de baja temperatura.
En caso de hipotermia, se puede realizar la medición, pero no se garantiza la precisión.



DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Lo.3”.
PROBLEMA: si has utilizado el botón “CARA”  : temperatura de la frente aparentemente demasiado baja (si está en modo “nurs”: <1°C; si está en modo “doct”: <34,0°C). Si has utilizado el botón “CASA”  (modalidad DOCT): la temperatura de la superficie analizada no alcanza los límites de funcionalidad (<1,0°C).
SOLUCIÓN: si has utilizado el botón “CARA”  : verificar que el sensor no esté sucio o que la persona no provenga de un ambiente con baja temperatura. Si has utilizado el botón “CASA”  : es imposible tomar la temperatura.



DESCRIPCIÓN: la proyección y la pantalla muestran “apagado”.
SIGNIFICADO: el botón que se ha presionado está deshabilitado (el dispositivo está configurado en “NURS”).
SOLUCIÓN: para activar el botón, leer el par. #7.

12. EVENTUALES PROBLEMAS y SOLUCIONES

1. La pantalla no se enciende: las pilas están totalmente gastadas o mal colocadas; cambiarlas o colocarlas correctamente (par. #9).
2. La temperatura proyectada no se encuentra en el centro de los dos arcos: la distancia no es correcta; mover el termómetro hacia adelante u hacia atrás hasta que la proyección de la temperatura sea visible exactamente en el centro de los dos arcos (fig. 6).
3. La proyección de la temperatura es poco visible: la luz ambiente es demasiado intensa o las pilas se están agotando, hacer sombra con el cuerpo o remplace las pilas.
4. La guía de onda está estropeada o ha entrado agua en el termómetro: contactar el distribuidor para recibir asistencia.
5. La temperatura visualizada en el termómetro es demasiado baja:
 - verificar que todas las advertencias (par. #2) sean respetadas;
 - comprobar que la guía de onda no esté sucia u estropeada: si este fuera el caso limpiarla como se indica en par. #10 o contactar el distribuidor;
 - comprobar que el termómetro esté colocado perpendicularmente a la frente (fig. 3).
6. La temperatura marcada en la pantalla es demasiado alta: comprobar que todas las indicaciones de funcionamiento (par. #2) están siendo respetadas.
7. El termómetro parece bloqueado o no vuelve al modo de espera después de estar inactivo durante 20 segundos, o los LED de orientación permanecen encendidos después de soltar el botón: reinicie el termómetro quitando y volviendo a insertar las baterías.

13. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

13.1 Especificaciones de medida

Resolución: 0.1

Medición con botón “cara”  (de la temperatura corporal) Franja de medición: 34,0/43,0°C Franja de temperatura ambiente: - range normal: 16,0/40,0°C - range extendido: -10/45,0°C ⁽¹⁾ Precisión en la medición de la temperatura de objetos y líquidos: <table><tr><td>de 34,0 a 35,9°C:</td><td>±0,3°C</td></tr><tr><td>de 36,0 a 39,0°C:</td><td>±0,2°C ⁽²⁾</td></tr><tr><td>de 39,1 a 43,0°C:</td><td>±0,3°C</td></tr></table>	de 34,0 a 35,9°C:	±0,3°C	de 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C ⁽²⁾	de 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C	Medición con botón “casa”  Franja de medición: 1,0/80,0°C Franja de temperatura ambiente: - range normal: 16,0/40,0°C - range extendido: -10/45,0°C ⁽¹⁾ Precisión en la medición de la temperatura de objetos y líquidos: <table><tr><td>de 1,0 a 35,9°C:</td><td>±1,0°C</td></tr><tr><td>de 36,0 a 39,0°C:</td><td>±0,2°C</td></tr><tr><td>de 39,1 a 43,0°C:</td><td>±0,3°C</td></tr><tr><td>de 43,1 a 80,0°C:</td><td>±1,0°C</td></tr></table>	de 1,0 a 35,9°C:	±1,0°C	de 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C	de 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C	de 43,1 a 80,0°C:	±1,0°C	Temperatura ambiente Precisión en la medición de la temperatura de la superficie cutánea <table><tr><td><36,0°C:</td><td>±0,3°C</td></tr><tr><td>de 36,0 a 39,0°C:</td><td>±0,2°C</td></tr><tr><td>de 39,1 a 43,0°C:</td><td>±0,3°C</td></tr><tr><td>>43,0°C:</td><td>±1,0°C</td></tr></table>	<36,0°C:	±0,3°C	de 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C	de 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C	>43,0°C:	±1,0°C
de 34,0 a 35,9°C:	±0,3°C																							
de 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C ⁽²⁾																							
de 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C																							
de 1,0 a 35,9°C:	±1,0°C																							
de 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C																							
de 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C																							
de 43,1 a 80,0°C:	±1,0°C																							
<36,0°C:	±0,3°C																							
de 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C																							
de 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C																							
>43,0°C:	±1,0°C																							
Temperatura ambiente (en la pantalla en stand-by) Exactitud: ±1,0 °C	Franja de medición: -10/45,0°C Exactitud: ±1,0 °C																							

⁽¹⁾ En habitaciones con temperatura entre -10 y 15,9°C y se usa el pulsante “CARA” o en habitaciones con temperatura entre -10 y 9,9°C y se usa el pulsante “CASA”, la precisión no está garantizada y el valor reflejado estará en alternancia con el mensaje “Lo.5”. En habitaciones con temperatura entre 40,1 y 45,0°C, la precisión no está garantizada y el valor reflejado estará en alternancia con el mensaje “Hi.4”.

⁽²⁾ Los requisitos de las normas ASTM E1965-98 para termómetros infrarrojos en un rango de 37,0 a 39,0°C es de ±0,2°C, mientras que para termómetros de mercurio-en-vidrio y termómetros electrónicos, los requisitos por los estándares E 667-86 y E 1112-86 de la ASTM es de ±0,1°C

13.2 Especificaciones generales

- Alimentación: 4 pilas alcalinas tipo AAA (LR03) de 1,5 V
- Autonomía con baterías de calidad: hasta 3 años o 30.000 mediciones (según el uso).
- Dimensiones: mm 144 x 43,5 x 21,5 - (incluido el tapón de protección)
- Peso: gr. 98 - (incluidas las pilas)
- Distancia adecuada para el funcionamiento entre el termómetro y la persona/superficie: fijada por señal óptica (6 cm).
- Pantalla grande y bien visible, con retroiluminación en 5 colores (según el boton usado o según de las funciones):
 1. azul claro (botón utilizado: CARA. Ver par. # 4.1 y # 4.2);
 2. verde (botón utilizado: CARA. Ver par. # 4.3);
 3. violeta (botón utilizado: MEM, función de memoria. Ver par. # 5);
 4. naranja (botón utilizado: MEM, función de temperatura ambiente. Ver par. # 6);
 5. azul (función MQCS. Consulte el par. # 8).
- Vida útil prevista del aparato: 10 años.
- Intervalo de presión atmosférica de uso: de 700hPa a 1,060hPa.
- Intervalo de humedad relativa de uso: de 15 % a 93 %, sin condensación.
- Grado de protección IP22
- Conservar en un lugar seco y limpio, preferentemente a una temperatura comprendida entre 16 y 40°C. Acumular a temperaturas no inferior a -25°C y no superior a +70°C.
- Equipo alimentado internamente; modo de funcionamiento: operación continua  . Parte aplicada: tipo BF 
- Las luces led de VisioFocus PRO emiten escasas radiaciones luminosas, en conformidad con los requisitos de la EN 62471.
- Sistema de medición testado en hospitales, clínicas para la salud y consultorios médicos. La precisión clínica, las características y los procedimientos están disponibles sobre pedido, directamente al fabricante.

SÍMBOLOS que se encuentran sobre el termómetro y en su empaque

#	Modelo	MD	Producto sanitario		Fabricante	SN	Número de serie	UDI	Código UDI
---	--------	----	--------------------	---	------------	----	-----------------	-----	------------

CE 0051	Markado CE de Conformidad. El producto es conforme a: - Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. El cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 se aplica únicamente al uso médico y es verificado por el organismo notificado 0051 (IMQ). - Directiva 2014/30/UE para uso no médico (ref. apartado 4.4)
---------	--

Declaración de conformidad UE

Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Veduggio (VA) - Italia es fabricante del termómetro clínico infrarrojo sin contacto VisioFocus PRO 06480. TECNIMED garantiza que VisioFocus PRO 06480 cumple con todas las disposiciones aplicables en el Reglamento UE 2017/745. VisioFocus PRO es un equipo médico de clase IIa fabricado siguiendo los procesos de producción adecuados de acuerdo con un sistema de calidad certificado ISO 9001 e ISO 13485, de acuerdo con los requisitos de GMP y en cumplimiento a las normas EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62304, EN 62471, EN 80601-2-56, ASTM E 1965-98. Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12-21040 Veduggio (VA) - ITALIA asume toda la responsabilidad de la conformidad de este producto con las normas. Es posible pedir la declaración de conformidad completa a: info@tecnimed.eu

GARANTÍA

Tecnimed s.r.l. garantiza este producto contra defectos de falla de los materiales o fabricación por un tiempo de 2 años desde la compra (esta fecha tiene que ser demostrada con un documento de compra válido - recibo de impuestos o recibo de venta). La garantía no cubre los daños causados por fallo de las baterías y daños causados por falta de cuidado o uso inapropiado del producto.

La garantía será anulada en los siguientes casos:

- el producto ha sido dañado;
- la etiqueta con el número de serie ha sido dañada, removida, o se encuentra ilegible;
- si el producto ha sido abierto o reparado por personal no autorizado;
- si el producto ha sido dañado debido a no seguir las instrucciones de uso del instructivo.

Si necesita asistencia técnica, contacte el fabricante (info@tecnimed.eu o WhatsApp +39 0332 402350) o el su distribuidor. En el caso de que el producto fuera comprado en una tienda online vía Internet, el servicio de garantía sólo puede ser proporcionado a través del proveedor de la tienda online donde se haya adquirido el producto. En el caso de falta de conformidad, el producto será reparado o le será sustituido por otro a discreción del fabricante. Ningún producto reparado o reemplazado ampliará la garantía original más allá del periodo de dos años. Si se encuentra que el producto no está cubierto por los términos y condiciones de esta garantía (no existe falta de conformidad), el Fabricante o el Distribuidor se reservan el derecho de cargar honorarios de mano de obra. En ningún caso podrá Tecnimed ser responsable por algún daño inherente al uso incorrecto del producto o por un costo sobre el costo original del producto.



Contenedor de basura tachado con un aspa (RAEE) - **Instrucciones de eliminación:** este producto contiene componentes eléctricos y electrónicos y baterías que pueden contener materiales que, si se eliminan con desperdicio general, podría ser perjudicial para el medio ambiente. Los residentes de la Unión Europea deben seguir las instrucciones específicas de eliminación o reciclaje de este producto. Los residentes fuera de la Unión Europea deben desechar o reciclar este producto de acuerdo con las leyes o regulaciones locales que se aplican.