

VISIOFOCUS[®]

● mini ●
06700



ES Instrucciones de uso



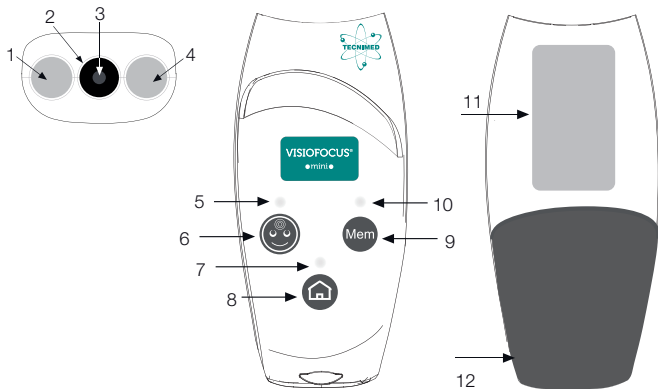
Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar su termómetro



ATENCIÓN: leer las advertencias



Fig. 1



1. Luz de apuntamiento
2. Guía de onda
3. Sensor (en la parte inferior de la guía de onda)
4. Luz de apuntamiento
5. Led indicador del botón "cara"
6. Botón "Cara" para medir la temperatura en la frente
7. Led indicador del botón "casa"
8. Botón "Casa" para realizar otras mediciones
9. Botón memoria
10. Led indicador del botón memoria
11. Etiqueta con numero de serie
12. Compartimiento para las baterías (4 x LR03)

USO PREVISTO: VisioFocus® •Mini• es un termómetro médico infrarrojo para la medición sin contacto de la temperatura corporal de niños y adultos. También puede utilizarse para controlar la temperatura de inflamaciones, úlceras y heridas (por ejemplo, en personas diabéticas y bajo supervisión médica).

1. INTRODUCCIÓN

Estimado cliente, gracias por adquirir VisioFocus •Mini• - la evolución de Thermofocus® (el primer termómetro sin contacto del mundo) - y de VisioFocus.

VisioFocus •Mini• es muy fácil de usar. Es capaz de medir la temperatura de niños y adultos sin tocar la piel: basta con acercarlo a la frente, a la distancia que el propio termómetro indica. VisioFocus •Mini• no necesita ser insertado o colocado en ninguna parte del cuerpo de su bebé. Así, si su bebé está dormido, puede medir su temperatura sin despertarle; si está despierto, VisioFocus no le molestará.

2. ADVERTENCIAS



Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el termómetro

2.1 Precauciones

1. Para evitar de obtener medidas anormales, utilizar VisioFocus •Mini• siguiendo las instrucciones en este manual de uso.

2. Utilice VisioFocus •Mini• en un entorno con una temperatura uniforme y estable entre 16 y 40°C (VisioFocus •Mini• también puede funcionar con temperaturas entre 10 y 15,9°C y 40,1 y 45°C, pero la precisión no está garantizada - véase también apartado #13).

3. Si el termómetro procede de un entorno con una temperatura diferente a la de la habitación en la que se encuentra la persona que está midiendo (otra habitación o incluso un cajón o armario), será necesario estabilizarlo. A continuación, realice el procedimiento MQCS antes de utilizarlo (véase el apartado 8). Alternativamente, espere unos 5 minutos para que la temperatura del termómetro se estabilice a través del sistema automático AQCS (apartado #8), sin tocar el termómetro.

4. No tome una lectura de temperatura si la persona es expuesta a corriente de aire o si:

- ha hecho movimiento o ejercicio físico, caminado o corrido;
- viene de lugares ventilados o con temperatura diferente de la habitación en la que el termómetro será utilizado;
- ha estado vestido con gorros, sombreros o bufandas;
- ha estado expuesto a situaciones que han podido alterar la temperatura de la frente, como baños, duchas, o secadores, exposición directa a los rayos solares, a calor de chimenea, terapias de compresas frías, fuerte flujo de aire acondicionado, etc.

En todos los casos anteriores, interrumpa la exposición del sujeto a estos agentes y espere algunos minutos para consentir la estabilización de la temperatura de la frente.

5. Si se cambia el punto de medición, los resultados serán diferentes. Es necesario

apuntar la proyección siempre al mismo punto en el centro de la frente (a medio camino entre el comienzo de la nariz y la línea del cabello) **y mantener el termómetro perpendicular a la frente. No tome mediciones en zonas distintas del centro de la frente**, salvo lo indicado en el apartado #4.2.

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

6. La temperatura se mide en la zona de proyección. Asegúrese de que hay una zona libre de al menos 1 cm alrededor de la proyección: esta zona no debe incluir el pelo, las cejas o la ropa. Si es necesario, aleje el cabello de la frente al menos unos minutos antes de tomar la lectura, ya que de lo contrario la temperatura medida será más alta que la temperatura corporal real.

7. Al realizar la medición, recuerde que en presencia de aceites y cosméticos, de una máscara de oxígeno y en el caso de personas de edad avanzada, la temperatura medida puede ser inferior a la temperatura corporal real (véase también el apartado #4.2).

8. Las mediciones de la temperatura corporal en la frente pueden verse alteradas por la sudoración, las heridas superficiales o los traumatismos craneales.

9. No utilizar el termómetro sobre la frente sudada, ya que la temperatura obtenida podría ser menos precisa. Lea el apartado #4.2.

10. En los casos en los puntos 7, 8, 9, tome la lectura de la temperatura en el área alternativa (lea el apartado #4.2).

11. 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 presencia de polvo o suciedad, alteraría la toma de la temperatura.

12. No manipular innecesariamente el termómetro antes de su utilización.

13. No utilizar el termómetro en contacto con la oreja ni con ninguna otra parte del cuerpo.

14. No utilizar el termómetro tocando objetos o líquidos, mantened 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.

15. No utilizar VisioFocus •Mini• en presencia de fuertes campos electromagnéticos como los que se encuentran cerca de los teléfonos celulares o inalámbricos.

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

2.2 Atención

1. Si las precauciones no son respetadas (par. #2.1), podría 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 juguete. Mantener lejos de los niños pequeños o de personas con reducida capacidad de movimiento o sensorial. Pequeñas partes pueden ser ingeridas o inhaladas.

4. El utilizo de este termómetro no debe sustituir la consulta a un doctor. Informar al médico de que termómetro habéis utilizado y en que parte del cuerpo habéis medido la temperatura.

5. Si movimientos imprevistos del niño no permiten tomar mediciones exactas, tomar antes confianza con el termómetro así después podéis acercarlo al niño y medir la temperatura rápidamente.

6. Si necesita tomarse la temperatura tú mismo, puedes utilizar un espejo o la pantalla apagada de un smartphone; o, si tienes un hijo de al menos seis años, intenta enseñarle a utilizar VisioFocus •Mini•.

7. VisioFocus •Mini• al no estar jamás en contacto con ninguna parte del cuerpo, no necesita el uso de protecciones higiénicas desechables.

8. 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. CÓMO FUNCIONA

VisioFocus •Mini• 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 y está en contacto directo con el cerebro; también considerando que la cabeza es la primera parte del cuerpo que altera su temperatura, tanto si sube, como si baja.

En cada medición, VisioFocus •Mini• realiza una serie de lecturas en unas centésimas de segundo, que son amplificadas y procesadas por su sofisticado microprocesador, junto con el valor de la temperatura ambiente, para mostrar la temperatura corporal correcta.

Es importante saber que no existe una única temperatura “normal” igual para todos. La temperatura de cada persona varía en el transcurso de un mismo día 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 dependiendo de la zona corporal donde vaya a realizarse.

Debido a la dispersión de calor a la que son objeto las partes del cuerpo no cubiertas por ropa, la temperatura normal localizada en la frente es inferior a la de las partes cubiertas.

Por esto, usando el botón “cara” , el software de VisioFocus •Mini• 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 usuario).

Sin embargo, siempre es posible cambiar el ajuste, teniendo en cuenta que, en comparación con la lectura del modo “axilar”, una lectura del modo “oral” da un valor más alto de 0,2°C, y una lectura del modo “rectal” o “interno” es 0,8°C más alta (ver

apartado #7).

La medición de la temperatura corporal debe ser efectuada siempre al centro de la frente (apartado #4.1) o sobre el párpado (apartado #4.2) **independientemente de la modalidad de referencia**: las referencias axilar, oral o rectal proveen un valor de la temperatura frontal aproximadamente comparable a la axilar, a la oral o a la rectal respectivamente (apartado #7).

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


Es por lo tanto, indispensable conocer la temperatura normal de cada uno de los miembros de la familia en condiciones óptimas de salud y durante diversos momentos del día, para poder evaluar mejor los posibles estados febriles. Para tener una ayuda podéis completar la ficha “TEMPERATURA DE CADA MIEMBRO DE LA FAMILIA y podrá ser usada como referencia. <https://www.tecnimed.it/download/Tables.pdf>

4. CÓMO SE USA

4.1 Tomar la temperatura corporal: medición en la frente

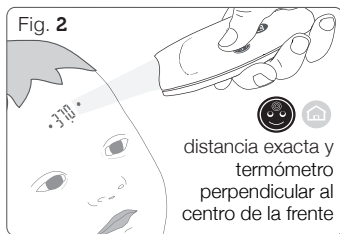
- Al primer uso, insertar 2 baterías AAA como explicado en apartado #9.

- Acercar VisioFocus •Mini• en la frente.

- Presionar el botón “cara”  y mantenerlo pulsado. Se encenderán las dos luces de apuntamiento y la luz del botón “cara”, y se iniciará a ver la temperatura proyectada en la frente entre dos puntos o sobre los dos puntos.

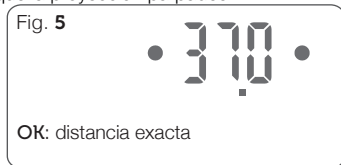
- Acercar o alejar VisioFocus •Mini• **perpendicularmente al centro de la frente** hasta cuando la imagen de la temperatura esté exactamente entre dos puntos (fig. 2):

si el termómetro está demasiado lejos (fig. 3) o demasiado cerca (fig. 4) verán la imagen de la temperatura fuera de los dos puntos.



- Cuando se vea la temperatura **exactamente entre los dos puntos** (fig. 5), el termómetro se encuentra exactamente a la distancia correcta: soltar el botón sin mover

el termómetro hasta que la proyección parpadee.



Si es necesario se puede hacer inmediatamente otra medición.

Al final de la medición, la luz del botón utilizado permanecerá encendida y la proyección del valor de la temperatura será visible por 10 segundos. Durante estos segundos, si es necesario (por ejemplo para una auto-medición) se puede dirigir el termómetro hacia otra superficie para leer la temperatura obtenida. No es más necesario respetar la distancia correcta respecto a la superficie, en este caso el termómetro ya no está haciendo una medición, está solo proyectando el valor que ya ha medido. En los 2 segundos siguientes la proyección va a mostrar la modalidad de la medición (oral, rectal o axilar; ver par. #8), después el termómetro se va a apagar.

4.2 En caso de sudor: tomar la temperatura en el párpado

A veces la frente puede presentar sudoración, por ej. cuando la fiebre disminuye, haciendo que la temperatura medida sea demasiado baja (aún si secamos la frente continuará a presentar sudoración).

En este caso es posible tomar la temperatura en el centro del párpado cerrado (fig. 6).

No se preocupe si el niño abre los ojos durante la medición: las luces son inofensivas.

La precisión no está garantizada, pero esta medición puede considerarse una buena aproximación a la temperatura corporal. También es adecuado en adultos cuando la medición frontal está alterada por la presencia de aceites o cosméticos o en personas de edad avanzada.



4.3 Lectura de la temperatura de la superficie de la piel

VisioFocus •Mini• también puede explorar la temperatura de la superficie de la piel: esto puede ser útil para controlar la temperatura de inflamaciones, úlceras, heridas (por ejemplo en pacientes diabéticos y bajo control de su médico).

Proceder como para la medición en la frente (apartado #4.1) **pero pulsando el botón**

“casa” 

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



4.4 Otras mediciones (uso no médico)

VisioFocus •Mini• también puede ser usado para tomar temperaturas de objetos, alimentos y líquidos de 1 a 80°C. Por ejemplo la temperatura de:

1. biberón (fig. 7),
2. papilla,
3. agua del baño

mezclando bien los líquidos antes de la medición (con líquidos o alimentos calientes hay que tomar la temperatura con rapidez para evitar la formación de condensación en la lente y esperar alrededor de 30 min. antes de realizar otra toma de temperatura).






Proceder como para la medición en la frente (apartado #4.1) pero pulsando el botón “casa” . La pantalla se iluminará de verde y aparecerá el símbolo “casa” .

Al final de la medición, la proyección del valor de la temperatura será visible para 12 segundos. Durante estos segundos, si es necesario, se puede dirigir el termómetro hacia una superficie para todavía leer la temperatura: si tienes dificultades y no puedes ver el valor porque la superficie es transparente (agua del baño) o demasiado oscura y irregular (sopa), cuando se suelta el botón se puede dirigir la proyección sobre otra superficie clara y opaca. No es más necesario respetar la distancia correcta: en este caso el termómetro no está midiendo, está solo proyectando el valor de la temperatura que ha relevado antes.

NOTA: este uso previsto no está sujeto a la evaluación del organismo notificado.

5. TEMPERATURA AMBIENTE


Con el botón “Mem”  se puede visualizar la temperatura ambiente. Proceda de la siguiente manera:

- dirigir el termómetro hacia una cualquiera superficie clara y uniforme.
- Apretar una vez el botón “Mem” : vas a ver proyectada la letra “A”  (Ambiente) alternada con el valor de la temperatura ambiente y la luz del botón “Mem” se va a encender.

6. FUNCIÓN MEMORIA

La función memoria permite ver los valores de las últimas 9 mediciones. Para activarla:

- dirigir el termómetro hacia una cualquiera superficie clara y uniforme.

- pulsar dos veces el botón “Mem” : vas a ver proyectados alternados el numero 1 y el valor de la ultima medición y se va a encender la luz del botón utilizado (“cara o casa”). Apretando otra vez el botón “Mem” antes que la luz se apague, vas a ver proyectados alternados el numero 2 y el valor de la penúltima medición con la luz del



botón utilizado.

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" ("Or.") o "Rectal" ("rEc") o "Axilar" (Ax) o "interna" (Cor) o únicamente lecturas de temperatura interna (ningún símbolo).

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

1. con el termómetro apagado, dirígalo hacia una cualquier superficie uniforme;
2. presione (sin soltarlo) el botón "Mem" , la proyección va a mostrar la letra "A"  y después de 8 segundos, se mostrarán en secuencia todos los cambios posibles:

| | | | | | |
|---|---|-----|-----|----|-----|
| C | F | Or. | rEc | Ax | Cor |
|---|---|-----|-----|----|-----|

2. Cuando aparece la nueva modalidad deseada, suelte el botón.

Nota:

- si el termómetro es producido con solamente la modalidad de la temperatura interna, las configuraciones ORAL, RECTAL, AXILA y CORE no se pueden cambiar.
- La medición de la temperatura corporal debe realizarse siempre en el centro de la frente (par. #4.1) o en el párpado (apartado #4.2), independientemente de la configuración de referencia: de hecho, una lectura axilar, oral o rectal/interna da un valor de temperatura frontal que es una aproximación válida de la temperatura axilar, oral o rectal/interna respectivamente (véase también el apartado #3).

8. CALIBRACIÓN en la TEMPERATURA AMBIENTE

Si el equipo ha sido manipulado repetidamente, o almacenado donde existen muchos cambios de temperatura, al presionar el botón "cara", puede aparecer "CAL" o una leyenda con un recuento regresivo, significando esto que el quipo necesita tiempo para estabilizarse y recalibrarse. Si esto ocurre se pueden realizar 2 operaciones:

1. Sistema de Calibración Automática Rápida AQCS (Automatic Quick Calibration System): espere al final de la cuenta atrás sin tocar el termómetro para que éste complete la estabilización rápida automática. La cuenta atrás seguirá actualizándose mientras persistan las condiciones de alteración de la temperatura (por ejemplo, porque el termómetro está siendo manipulado). Al final de la cuenta atrás, el termómetro será capaz de realizar mediciones suficientemente precisas.

2. Sistema de Calibración Manual Rápida MQCS (Manual Quick Calibration System): como alternativa, puede corregir inmediatamente la temperatura interna del termómetro y adaptarlo a la temperatura real de la habitación en la que se quiere realizar la medición. Proceda de la siguiente manera:

- con el termómetro en modo “stand-by”, dirigir el termómetro hacia una pared interna (no perimetral) o un armario con temperatura estable y en un punto comprendido entre los 80 y los 150 cm desde la altura del piso,
- presionar contemporáneamente los botones “cara” ☺ y “casa” 🏠 (fig. 8) como es sugerido por el parpadeo de las luces relativas;

• cuando estéis a la distancia correcta (temperatura exactamente entre los dos puntos (fig. 6), soltar el botón: la proyección va a parpadear **lentamente** y mostrará ahora la lectura como referencia de la temperatura de la habitación.

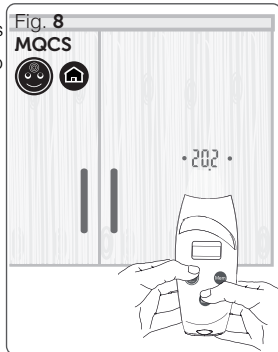
Para asegurarse de que la temperatura tomada es una temperatura representativa de la habitación, evite dirigir el equipo hacia una pared que dé al exterior o ventana o a una fuente de calor o frío (una lámpara, ordenador, superficies que estén en contacto con el cuerpo humano, etc.).

- El termómetro ya se encuentra preparado para tomar la temperatura y mantendrá el MQCS por 15 minutos.

Se puede efectuar también la estabilización manual MQCS sin que sea el termómetro a sugerirlo y en el caso se deba trasladar de una habitación a otra con temperaturas diferentes.

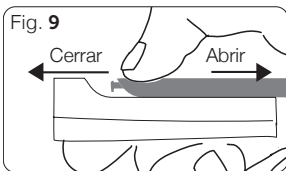
Este sistema también permite que el termómetro obtenga buenas mediciones.

Para hacer una MQCS, la temperatura de la habitación debe estar entre los 10 y 45°C.



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 baterías usadas y depositarlas en un contenedor indicado para su desecho.
- Introducir 2 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 apartado #8).

Sacar las baterías si prevé no usar el instrumento por un largo tiempo.

10. LIMPIEZA

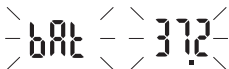
LIMPIEZA DE LA GUIA DE ONDA (punta del equipo): la guía de onda (fig. 1) del termómetro es muy delicada. Guarde el aparato en un lugar seco, limpio y protegido del polvo. Si se necesita limpiar la guía de onda u el sensor puesto en el fondo de la misma para quitar polvo u otra suciedad, usar un palito de algodón ligeramente humedecido en alcohol. Asegúrese de eliminar toda la suciedad y evitar que se acumule en la parte inferior de la guía de ondas, donde se encuentra el sensor. No utilice otros objetos o líquidos que puedan rayar o dañar fácilmente el objetivo o la superficie del sensor. Durante esta operación, asegúrese de que el exceso de líquido no penetre entre la guía de ondas y el sensor.

LIMPIEZA DEL CUERPO DEL TERMÓMETRO: usar un paño suave y ligeramente humedecido con agua y jabón; eventualmente, utilizar también un desinfectante a base de hipoclorito de sodio.

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

11. SIGNIFICADO de los MENSAJES

Mensajes relacionados con las baterías



DESCRIPCIÓN: el símbolo de las baterías **bat** se enciende durante el uso normal.

PROBLEMA: las baterías se están agotando pero se puede todavía hacer una buena cantidad de mediciones.

SOLUCIÓN: considerar ya el momento de sustitución de las baterías cuando aparecerá el símbolo "E.1" (ver abajo).

E 1 **DESCRIPCIÓN:** la proyección marca "E1" y el símbolo **bat**, o no se enciende.

PROBLEMA: las baterías están totalmente agotadas.

SOLUCIÓN: retirar inmediatamente las baterías y hacer la sustitución cuando es necesario (leer el apartado #9).

Mensajes sobre la estabilización del termómetro



DESCRIPCIÓN: la proyección indica "E.8".

PROBLEMA: el equipo ha sido movido antes que acabe el parpadeo de las luces, o está 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 las proximidades.




DESCRIPCIÓN: la proyección muestra CAL y/o la cuenta regresiva (en minutos y segundos)

PROBLEMA: el equipo no se encuentra correctamente estabilizado.

SOLUCIÓN: esperar el tiempo que le designe el equipo

para que se calibre automáticamente sin tocar el termómetro (AQCS), o realizar una calibración manual inmediata (MQCS). Leer el apartado #8.

Mensajes sobre la temperatura del ambiente de trabajo

DESCRIPCIÓN: cuando se presiona el botón “cara”  el valor de temperatura indicado parpadea en alternancia con “Hi.4”

PROBLEMA: la temperatura ambiente está comprendida entre 40,1 y 45°C.

SOLUCIÓN: la medición es posible pero la precisión no está garantizada.


DESCRIPCIÓN: la proyección indica “Hi.4”.


PROBLEMA: temperatura ambiente demasiado alta (superior a 45°C).

SOLUCIÓN: trasladarse a un entorno más fresco y, si es necesario medir la temperatura corporal, esperar a que la persona y el termómetro se establezcan.

DESCRIPCIÓN: la proyección indica “Lo.5” alternado al valor de temperatura.



PROBLEMA:

- si ha utilizado el botón “cara” : temperatura ambiente comprendida entre 10 y 15,9°C.

- si ha utilizado el botón “casa” : temperatura ambiente entre 5 y 9,9°C.


SOLUCIÓN: la medición es posible pero la precisión no está garantizada.

DESCRIPCIÓN: la proyección indica “Lo.5”.

PROBLEMA: temperatura ambiente demasiado baja (si ha utilizado el botón “cara”  inferior a 10°C; si ha utilizado el botón “casa”  inferior a 5°C).

SOLUCIÓN: trasladarse a un entorno más cálido y, si es necesario tomar la temperatura corporal, esperar a que la persona y el termómetro se establezcan.

Mensajes sobre la temperatura detectada

DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Hi.2” alternado al valor de temperatura, cuando presiona el botón “cara” 

SIGNIFICADO: ¡ATENCIÓN! La temperatura es de 40,0°C o más.



Hi.2

DESCRIPCIÓN: la proyección indica “Hi.2”.

PROBLEMA:

- si has utilizado el botón “cara” : la temperatura medida supera los límites de función del termómetro (>43,0°C).
- Si ha utilizado el botón “casa” : la temperatura medida de la superficie supera los límites de función del termómetro (>80°C).



SOLUCIÓN:

- si ha utilizado el botón “cara” : asegúrese que haya sido usado elulsante correcto para la medición que se quiere obtener y que las advertencias hayan sido seguidas correctamente.
- Si ha utilizado el botón “casa” : es imposible tomar la temperatura.

Lo.3

DESCRIPCIÓN: la proyección indica “Lo.3”.

PROBLEMA:

- si ha utilizado el botón “cara” : temperatura de la frente aparentemente demasiado baja (<34,0°C).
- Si ha utilizado el botón “casa” : la temperatura de la superficie analizada no alcanza los límites de funcionalidad (<1°C).

SOLUCIÓN:

- si ha utilizado el botón “cara” : verificar que el sensor no esté sucio o que la persona no provenga de un ambiente con baja temperatura.
- Si ha utilizado el botón “casa” : es imposible tomar la temperatura.

12. EVENTUALES PROBLEMAS y SOLUCIONES

1. La proyección no se enciende: las baterías están totalmente gastadas o mal colocadas: cámbielas o colóquelas correctamente (apartado #9).

2. La temperatura proyectada no se encuentra en el centro de los dos puntos: la distancia no es correcta; mover el termómetro hacia adelante u hacia atrás hasta que la proyección de la temperatura sea visible exactamente en medio de los dos puntos (fig. 5).

3. La proyección de la temperatura es poco visible: la luz ambiente es demasiado intensa o las baterías se están agotando, haga sombra con su cuerpo o reemplace las baterías.

4. La guía de onda está estropeada o ha entrado agua en el termómetro: contacte con el Servicio de Asistencia para que le asista.

5. La temperatura visualizada en el termómetro es demasiado baja:
- verificar que todas las advertencias (apartado #2) sean respetadas;
- comprobar que la guía de onda no esté sucia u estropeada: si este fuera el caso limpiarla como se indica en apartado #10 o contacte el distribuidor;
- comprobar que el termómetro está colocado perpendicularmente a la frente (fig. 3).

6. La temperatura marcada en la proyección es demasiado alta: comprobar que todas las indicaciones de funcionamiento (apartado #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. Especificaciones de medición

Resolución: 0.1

Medición con el botón (medición de la temperatura corporal)

| Franja de medición: | Temperatura ambiente de trabajo: | Exactitud: | |
|---------------------|---|-------------------|-----------------------------|
| | | 34,0/43,0°C | - rango normal: 16,0/40,0°C |
| | - rango extendido: 10,0/45,0°C ⁽¹⁾ | de 36,0 a 39,0°C: | ±0,2°C ⁽²⁾ |
| | | de 39,1 a 43,0°C: | ±0,3°C |

Medición con el botón

| Franja de medición: | Temperatura ambiente de trabajo: | - rango normal: 16,0/40,0°C |
|---------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| | | 1,0/80,0°C |

| Exactitud (mediciones de temperatura de objetos y líquidos): | | Exactitud (mediciones de la temperatura de la piel): | |
|--|--------|--|---------|
| de 1,0 a 35,9°C: | ±1,0°C | <36,0°C: | ± 0,3°C |
| de 36,0 a 39,0°C: | ±0,2°C | de 36,0 a 39,0°C: | ± 0,2°C |
| de 39,1 a 43,0°C: | ±0,3°C | de 39,1 a 43,0°C: | ± 0,3°C |
| de 43,1°C a 80,0°C: | ±1,0°C | >43,0: | ± 1,0°C |

⁽¹⁾ Cuando se utiliza el botón "CARA" en ambientes con temperatura entre 10,0 y 15,9°C o entre 40,1 y 45,0°C, la precisión y el rango de trabajo no están garantizados y la temperatura detectada se muestra alternativamente con el mensaje "Lo.5" o "Hi.4" respectivamente.

⁽²⁾ El grado de precisión exigido por la norma ASTM E1965-98-(2016) para los termómetros de infrarrojos para temperaturas entre 37 y 39 °C es de ±0,2 °C, mientras que para los termómetros de mercurio y

electrónicas las normas ASTM E667-86 y E1112-86 exigen una precisión de $\pm 0,1$ °C para temperaturas entre 37 y 39 °C.

⁽³⁾ Cuando se utiliza el botón «CASA» en ambientes con temperatura entre 5,0 y 9,9°C o entre 40,1 y 45,0°C, la precisión y el rango de trabajo no están garantizados y la temperatura detectada se muestra alternativamente con el mensaje «Lo.5» o Hi.4 respectivamente.

Temperatura ambiente

| | | | |
|--------------------|------------|------------|--------------|
| Rango de medición: | 5,0/45,0°C | Exactitud: | $\pm 1,0$ °C |
|--------------------|------------|------------|--------------|

13.2 Especificaciones generales

- Alimentación: 2 baterías alcalinas tipo AAA (LR03) de 1,5 V.
- Autonomía con baterías de calidad: hasta 3 años o 10.000 mediciones (según el uso).
- Dimensiones: mm 94,5 x 43,5 x 21,5 - (incluido el tapón de protección).
- Peso: gr. 60 - (baterías incluidas)
- Distancia del sujeto: estabilidad a través del sistema de apuntamiento óptico (unos 6 cm).
- 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
- Equipo alimentado internamente; modo de funcionamiento: operación continua.
- Las luces led de VisioFocus MINI emiten escasas radiaciones luminosas, en conformidad con los requisitos de la norma EN 62471.
- Su sistema de medición ha sido testado en hospitales, clínicas para la salud y consultorios médicos. La precisión clínica, las características y los procedimientos están disponibles bajo pedido, directamente al fabricante

13.3 Condiciones de almacenamiento










Almacenar en un lugar limpio y seco, preferiblemente a una temperatura entre +16 y +40°C. No almacenar por debajo de -25°C ni por encima de +70°C.

13.4 Declaración de conformidad UE




Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italia es fabricante del termómetro clínico infrarrojo sin contacto VisioFocus •Mini• 06700. TECNIMED garantiza que VisioFocus •Mini• 06700 cumple con todas las disposiciones aplicables en el Reglamento UE 2017/745. VisioFocus •Mini• 06700 es un equipo médico de clase Ila 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 Vedano Olona (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

SÍMBOLOS que se encuentran sobre el termómetro, en su empaque y en este manual

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|----------------------|
|  | Marca europea de conformidad. El producto es conforme a: - Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. La conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 se aplica únicamente al uso médico y está verificada por el organismo notificado núm. 0051 (IMQ). - Directiva 2014/30/UE para el uso no médico (ref. apartado 4.4) | | | | |
|  | Fabricante |  | Producto sanitario |  | Código UDI |
|  | Número de serie |  | Modelo |  | Instrucciones de uso |
|  | Leer las instrucciones de uso | |  | ATENCIÓN: leer las advertencias | |
|  | Parte aplicada: tipo BF |  | | Corriente continua | |
|  | Mantener seco |  | | Material reciclable | |

Instrucciones para la eliminación

| | |
|---|--|
|    | Contenedor de basura tachado (RAEE y baterías). 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. |
|---|--|

| | | | | | |
|--|-----------------------------------|---|--|---|---|
|  | Caja de cartón: recogida de papel |  | Cabecero y película protectora: recogida de plástico |  | Pequeña bolsa protectora del termómetro: recogida de plástico |
|--|-----------------------------------|---|--|---|---|

GARANTÍA: Tecnimed s.r.l. garantiza este producto contra cualquier falta de conformidad durante 24 meses a partir de la fecha de compra (indicada en el recibo de caja u otro documento fiscal). Siga las instrucciones dadas por su distribuidor para los procedimientos de servicio técnico. Esta garantía no cubre las baterías ni los daños causados por baterías defectuosas o agotadas, ni los daños en la carcasa debidos a descuidos o a un uso inadecuado:

- el producto sea manipulado, dañado o utilizado de forma inadecuada;
- la etiqueta de la parte posterior con el número de serie se haya retirado, dañado o hecho ilegible
- el producto sea abierto o reparado por personal no autorizado;
- el producto se haya dañado por no haber seguido las instrucciones de este manual.

En caso de necesitar servicio técnico, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor. En el caso de que el Producto haya sido adquirido a través de una tienda online, el servicio de garantía sólo podrá ser prestado a través del Vendedor de Internet, donde se adquirió el producto. En caso de cualquier falta de conformidad, el producto será reparado o sustituido, según decida el Fabricante o el Distribuidor, a su entera discreción. Cualquier producto reparado o reemplazado no extiende la garantía original más allá del período de 2 años desde la fecha original de compra. Si, tras la evaluación técnica, se determina que el Producto no está cubierto por los términos y condiciones de esta Garantía (porque no se encuentra ninguna falta de conformidad), Tecnimed se reserva el derecho de cobrar una tasa de tramitación por la comprobación técnica y la entrega. En ningún caso Tecnimed será responsable de los daños relacionados con el uso indebido del producto o de los costes que excedan el precio original del producto.

Nombre del producto: **VisioFocus® MINI**

#

Modelo: **06700**

MD

Producto sanitario 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 tramite.

CE
0051



Fabricado en Italia por:

TECNIMED srl

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

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

www.visiofocus.com

