

VISIOFOCUS®

● mini ●
06700



FR Mode d'emploi



Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre

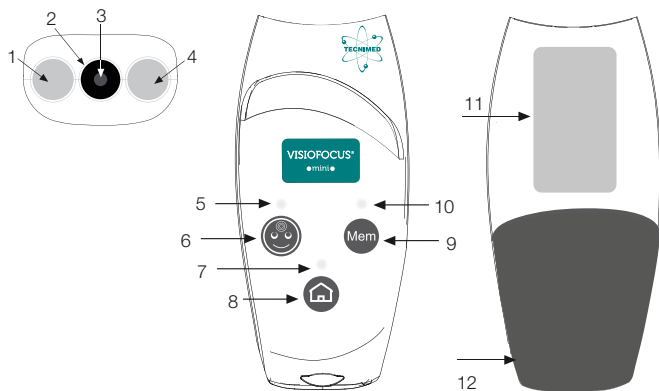


ATTENTION: lire les précautions d'emploi



Rev. 9/6700-2023-05

Fig. 1



1. Faisceau lumineux de positionnement
2. Orifice avant
3. Capteur
4. Faisceau lumineux de positionnement
5. LED du bouton "visage"
6. Bouton "visage" pour les mesures sur le front
7. LED du bouton "maison"
8. Bouton "maison" pour toutes les autres mesures
9. Bouton "Mem"
10. LED du bouton "Mem"
11. Etiquette avec numéro de série
12. Couvercle de protection des piles (2 x LR03)
13. Soulevez le couvercle pour le retirer

UTILISATION PREVUE: VisioFocus® •Mini• est un thermomètre médical infrarouge destiné à la mesure sans contact de la température corporelle des enfants et adultes. Il peut également être utilisé pour surveiller la température de surface des inflammations, des ulcères, des plaies (par exemple sur les diabétiques et sous contrôle médical).

1. PREFACE

Merci d'avoir acheté VisioFocus •Mini•, l'évolution de Thermofocus® (le premier thermomètre sans contact au monde), et de VisioFocus®.u

VisioFocus •Mini• est pratique et facile à utiliser. Il peut prendre la température d'un être humain, nouveau-né ou adulte, sans même effleurer la peau, simplement en l'approchant du front, à une distance que VisioFocus •Mini• vous indiquera. Avec VisioFocus •Mini•, pas besoin d'introduire le thermomètre dans une partie du corps de votre enfant. Si votre enfant dort, vous pouvez prendre sa température sans le réveiller, et s'il est réveillé, la prise de température ne sera plus associée à un moment pénible.

2. AVERTISSEMENTS

Lire attentivement les instructions avant d'utiliser VisioFocus



2.1 Précautions d'emploi

1. Afin d'éviter l'obtention de températures anormales, VisioFocus •Mini• doit être utilisé selon les indications fournies dans ce guide d'utilisation.

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

3. Si VisioFocus •Mini• 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), faites le calibrage manuel MQCS (voir par. #8). En alternative, attendez au moins 5 minutes pour lui permettre de se stabiliser (AQCS, par. #8), et ceci sans le toucher.

4. Éviter d'utiliser le thermomètre si le sujet est ou a été exposé à tout courant d'air ou:

- s'il vient de faire un exercice physique, de marcher ou courir;
- s'il vient de l'extérieur ou d'un lieu à température sensiblement différente de la pièce dans laquelle vous utilisez le thermomètre;
- s'il vient de porter un chapeau ou un bonnet;
- s'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. 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.

5. Si vous changez le point de la prise sur le front, vous obtiendrez des résultats différents. Pour cela, **il est indispensable de pointer la projection toujours sur le même endroit en tenant VisioFocus bien perpendiculaire au centre du front** (à

mi-distance entre le début du nez et le début des cheveux). **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 sur des zones autres que le centre du front (ex. tempes, cou, poignets) n'ont pas été validées cliniquement.**

6. 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.

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

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

9. **Ne pas utiliser le VisioFocus •Mini• sur le front en sueur**, puisque la valeur relevée ne serait pas précise (lisez le par. #4.2).

10. Dans les cas #7, #8, #9, relevez la température sur la zone alternative (par. #4.2).

11. Le petit disc foncé sur le devant de VisioFocus •Mini• (fig. 1) est le capteur, et il est la partie la plus délicate de l'instrument. Il doit être en permanence propre et intact. Tout dommage, ou la présence de poussière ou autre saleté, altèreraient la lecture.

12. Evita di manipolare il termometro più a lungo del necessario prima della misurazione.

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

14. Non usare il termometro a contatto con oggetti o liquidi. Non immergere il termometro in acqua o altri liquidi e tienilo lontano da fonti di calore o dalla luce diretta del sole. Se del liquido entra nel termometro contatta il servizio di Assistenza Tecnica.

15. Non usare VisioFocus •Mini• su una persona che sta effettuando una telefonata con un cellulare o un cordless, o in presenza di forti campi elettromagnetici.

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

2.2 Attention

1. **Ne pas suivre strictement ces précautions (par. #2.1) peut aboutir à des indications de températures erronées**, non imputable à une défectuosité du VisioFocus.

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 absolument inoffensives!

3. VisioFocus •Mini• est un appareil médical sensible et ne doit en aucun cas être utilisé comme jouet par les enfants. Tenir loin de la portée des enfants ou des personnes ayant des capacités motrices ou sensorielles réduites. Des petites parties peuvent être ingérés ou inhalées.

4. L'usage de ce thermomètre ne doit pas se substituer à la consultation d'un médecin. Indiquez à votre médecin quel genre de thermomètre vous avez utilisé et dans quelle partie du corps vous avez mesuré la température.

5. Si les mouvements brusques de l'enfant perturbent la prise de température, pre-

nez d'abord confiance avec le thermomètre de façon de vous approcher au bébé et prendre sa température in seulement quelques instantes.

6. Si vous voulez mesurer votre propre température, vous pouvez vous aider d'un miroir ou de l'écran éteint d'un smartphone; ou même montrer à un enfant à partir de l'âge de six ans comment l'utiliser.

7. VisioFocus •Mini• ne touche jamais le corps et donc ne nécessite d'aucun capuchon de protection à usage unique.


8. 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 capte les émissions infrarouges provenant du corps humain. Le front est un endroit idéal pour prendre la température corporelle, car il est irrigué par l'artère temporelle et en contact direct avec le cerveau, et parce que la tête est la première partie du corps qui sent sa température modifiée aussi bien lorsque la fièvre monte ou descend. A chaque mesure, VisioFocus •Mini• effectue, chaque dixième de seconde, une série de 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 sur l'écran 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 normale que l'on peut rencontrer sur le front est plus basse par rapport à celle des parties couvertes. Pour cela, lorsqu'on uti-


lise le bouton "visage"  , le logiciel du VisioFocus •Mini• 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. 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). Remarque: **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 de le paramètre sélectionné**: les paramètres rectale, interne, orale ou axillaire donnent une valeur de température rectale, interne, axillaire ou orale respectivement (voir par. #7).

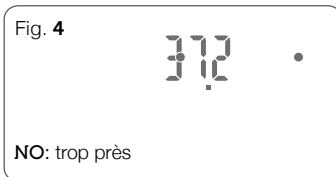
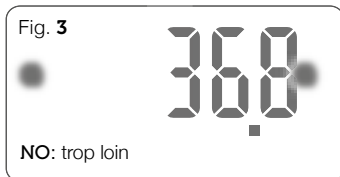
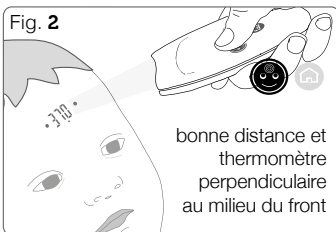
La température relevée avec VisioFocus •Mini• sur le front d'une personne saine peut varier de 35 à 37,5°C. Elle peut même être inférieure à 35°C chez un adulte (en mode axillaire). Il est donc indispensable de connaître la température normale de chaque membre de la famille dans des conditions optimales de santé et lors de divers mo-

ments de la journée, pour pouvoir évaluer au mieux les états fébriles éventuels. Remplissez le tableau "TEMPERATURE DE CHAQUE MEMBRE DE LA FAMILLE" et prenez-le comme base: <https://www.tecnimed.it/download/Tables.pdf>

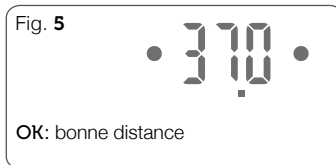
4. MODE D'EMPLOI

4.1 Mesure frontale

- À la première utilisation, insérez 2 piles AAA, comme expliquée au par. #9.
- Approchez VisioFocus •Mini• au front.
- Appuyez sur le bouton "visage"  et maintenez-le enfoncé. Les deux lumières de pointage et le LED du bouton "visage" s'allument et vous allez commencer à voir la valeur de température projetée sur le front, entre deux points ou en part recouvertes par deux points.
- Tenez VisioFocus •Mini• **perpendiculairement sur le milieu du front** et roulez-le en avant ou en arrière jusqu'à ce que la température apparaisse complètement entre les deux points (fig. 2): si vous êtes trop près ou trop loin, vous voyez la température au-dehors des points (fig. 3 et 4).



- Lorsque vous pouvez **lire clairement la température entre les points** (fig. 5) le thermomètre est à la distance correcte. Relâchez le bouton en tenant fermement le thermomètre en place jusqu'au clignotement des lumières et lisez la valeur. Si nécessaire, il est possible de procéder immédiatement à une nouvelle prise de température.



Lorsque la prise est terminée, le LED du bouton utilisé restera allumé et la projection de la valeur de température restera visible pour 12 secondes environ. Pendant ce temps-ci, si nécessaire (pour exemple dans le cas de prise par l'utilisateur on soi-

même) vous pouvez approcher le thermomètre à une autre surface pour re-lire la température relevée (il n'est plus nécessaire de respecter la distance correcte, car le thermomètre, dans ce cas, n'est plus en train de prendre la température mais il est en train de projeter la valeur qu'il a déjà relevé).

Dans les 3 secondes suivant, la projection va montrer la paramètre en cours (voir par. #8) avant de s'éteindre.

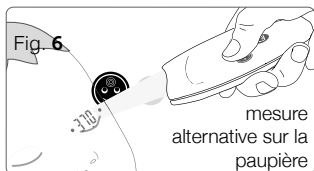
4.2 Transpiration: prendre la température sur la paupière

Lorsque la fièvre diminue, le front peut transpirer, rendant sa température trop basse.

Il n'est pas suffisant d'essuyer le front. Dans ce cas, il est possible de prendre la température sur la paupière fermée (fig. 7). Ne vous inquiétez pas si le patient ouvre les yeux lors de la mesure: les lumières sont inoffensives.

L'exactitude ne peut pas être garantie, mais celle-ci peut être considérée comme une approximation raisonnable de la température corporelle.

Cette mesure est indiquée aussi pour les adultes lorsque la lecture frontale de la température est affectée par de l'huile ou des cosmétiques, ou sur les personnes âgées.



4.3 Mesures de la température de surface de la peau

VisioFocus •Mini• peut également relever la température de surface de la peau: cela peut être utile pour surveiller la température des inflammations, des ulcères, des plaies (par exemple sur des patients diabétiques et sous le contrôle de votre médecin).

Procédez de la même façon que pour la prise de température sur le front, **mais utilisez le bouton "maison"** 🏠 : les deux lumières de pointage et le LED du bouton "maison" s'allument.

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.

4.4 Autres mesures (use non médical)

Il est également possible d'utiliser VisioFocus •Mini• pour relever la température des objets, aliments ou liquides ayant des températures comprises entre 1,0 et 80,0°C.


Pour exemple on peut relever la température du biberon (fig. 8), de la soupe, de l'eau du bain.

Prenez soin d'agiter le liquide avant la mesure.

Pour liquides ou aliments chauds, prenez la température le plus rapidement possible pour éviter



la formation de condensation sur le capteur. Attendez ensuite 30 minutes avant d'effectuer de nouvelles prises.

Procédez de la même façon que pour la prise de température sur le front, **mais utilisez le bouton "maison"**  : les deux lumières de pointage et le LED du bouton "maison" s'allument.


Lorsque la prise est terminée, le LED du bouton utilisé restera allumé et la projection de la valeur de température restera visible pour 12 secondes environ. Pendant ce temps-ci, si vous avez des difficultés à lire la valeur relevé parce que la surface de prise est transparente (petit bain, biberon, vine) ou trop foncée ou irrégulière (soupe), lorsque vous avez relâché le bouton, vous pouvez pointer la projection sur une autre surface claire et opaque. Il n'est plus nécessaire de respecter la distance correcte, car le thermomètre, dans ce cas, n'est plus en train de prendre la température mais il est entrain de projeter la valeur qu'il a déjà relevée.

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

5. TEMPÉRATURE AMBIANTE

Le bouton "Mem"  permet de visualiser la température ambiante



Procédez comme suit:

- pointez le thermomètre sur une quelconque surface claire et uniforme.
- Pressez one foi sur le bouton "Mem"  : la projection va montrer la lettre "A" (Ambiante), en alternance avec la valeur de la température ambiante, et le LED du bouton "Mem" s'allumera.

6. FONCTION MÉMOIRE

Le bouton "Mem"  permet aussi de relire les 9 dernières prises de température (fonction mémoire).

Pour l'activer, procédez comme suit:


- pointez le thermomètre sur une quelconque surface claire et uniforme.
- pressez 2 fois sur le bouton "Mem"  : la projection va montrer, en alternance, le numéro 1 et la valeur da la dernière valeur relevé, et le LED du bouton utilisé pour celle prise-là s'allumera.
 - avant que le LED du bouton "Mem" s'éteint, pressez encore sur le bouton "Mem"  : la projection va montrer, en alternance, les chiffres 2, 3, etc et la valeur de la 2ème mesure, puis la 3ème, etc. Chaque fois, le LED du bouton utilisé pour celle prise-là s'allumera).

7. COMMENT CHANGER LES PARAMÈTRES

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 (Or.) ou rectale (rEc) ou axillaire (Ax) ou interne (Cor) ou uniquement référence de température interne (aucun symbole).

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

1. Lorsque le thermomètre est éteint, pressez le bouton "Mem"  et maintenez-le enfoncé (sans le relâcher); après 8 secondes, l'affichage de la projection fait apparaître en rotation les combinaisons suivantes:

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

2. Lorsque le nouveau paramètre de prédilection apparaît, relâchez le bouton. Vous ne pouvez changer qu'un seul paramètre à la fois.

Note:

- si le thermomètre a été fabriqué avec le seul réglage de température interne, les paramètres ORAL, RECTAL, AXILLA et CORE ne peuvent pas être modifiés.
- La prise de la température corporelle doit être prise toujours au centre du front (par. #4.1) ou au niveau de la paupière (par. #4.2), quel que soit le réglage actuel: en fait, les paramètres axillaire, oral, rectal ou interne, fournissent une valeur de température frontale qui est une approximation valide de la température axillaire, orale ou rectale / interne respectivement (voir par. # 3).



8. CALIBRAGE À LA TEMPÉRATURE AMBIANTE

Lorsque vous pressez sur le bouton "visage"  et le mot "CAL" apparaît, cela signifie que le thermomètre doit se stabiliser (voir par. 2.1.2).

Dans ce cas, le thermomètre ne vous permet de prendre la température, que pourrait ne pas être correcte, mais il active une **stabilisation automatique et rapide (AQCS)**. Vous avez deux possibilités:

1. attendez environ 5 minutes, sans manipuler le thermomètre, afin qu'il complète la stabilisation **AQCS (Automatic Quick Calibration System)**, ou

2. procédez avec une stabilisation manuel rapide **MQCS (Manual Quick Calibration System)**:

- approchez 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;
- poussez simultanément sur les boutons  et  comme il est suggéré par les deux LED clignotant des deux boutons (fig. 8);
- quand vous êtes à la distance correcte (lorsquela température est projetée entre les deux points, fig.5), relâchez le bouton: un clignotement **lent** de la projection indique la

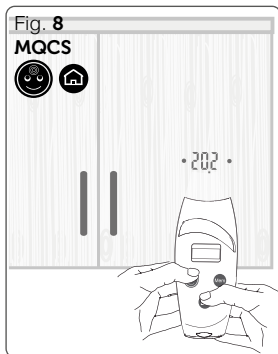
température de la pièce.

Pour être sûr que cette température corresponde bien à la température réelle de la pièce, visez 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 15 minutes.

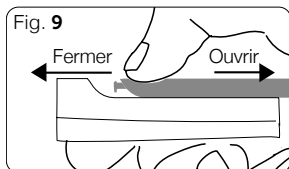
Le MQCS est également possible sans qu'elle soit suggéré par le thermomètre, dans le cas de déplacement entre des pièces ayant des températures différentes. Ce système permettra au thermomètre de prendre des mesures suffisamment précises.

Pour effectuer l'MQCS, la température de la pièce doit être comprise entre 10,0 et 45,0°C.



9. REMPLACEMENT DES PILES

- Appuyez sur le petit ovale de niche du couvercle du boîtier piles à l'arrière de l'appareil et poussez avec le pouce vers le bas (fig. 9) et retirez le couvercle.
- Sortez les piles usagées et jetez-les dans un container de recyclage prévu à cet effet.
- Insérez 2 nouvelles piles alcalines (de type AAA -1,5 V) **en tenant compte des polarités indiquées.**



- Remplacez le couvercle. Après le remplacement de piles, attendez 20 minutes afin que VisioFocus se stabilise à nouveau à température de la pièce ou faites le MQCS (par. #8).

Retirez les piles si vous ne comptez pas utiliser VisioFocus pendant une longue période.

10. NETTOYAGE

ENTRETIEN DU CAPTEUR: le capteur (fig. 1) est une partie très délicate du thermomètre et doit être en permanence propre. C'est pour cela qu'il est recommandé de le conserver en un lieu sec et propre, protégé de la poussière. Si toutefois, il était nécessaire de nettoyer le capteur souillée, utiliser un coton-tige légèrement humide (alcool). Assurez-vous d'avoir enlevé toutes les saletés pour éviter qu'elles ne s'accumulent sur le capteur.

Eviter d'utiliser tout autre objet ou produit qui pourrait rayer ou abîmer la surface du

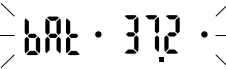

capteur. Durant cette opération s'assurer qu'aucun autre liquide ne pénètre entre le thermomètre et le capteur.


NETTOYAGE DU CORPS DU VISIOFOCUS: utilisez un chiffon tendre légèrement humidifié avec de l'eau savonneuse et éventuellement y passez un désinfectant.

NE PAS UTILISER VisioFocus •Mini• pendant au moins 30 minutes après son nettoyage.


11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES


Messages liés aux batteries

 **DESCRIPTION:** le symbole "bAt" () s'allume en alternance à la valeur de température.
PROBLEME: les piles sont en train de se décharger.
SOLUTION: procurez-vous les piles pour le changer quand le symbole "E.1" apparaîtra (voir ci-dessous).

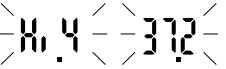
 **DESCRIPTION:** la projection indique "E1" ou elle ne s'allume pas.
PROBLEME: les piles sont complètement hors d'usage.
SOLUTION: enlevez immédiatement les piles et les substituer quand nécessaire (voir le par. #7).

Messages concernant la stabilisation du thermomètre

 **DESCRIPTION:** la projection indique: "E.8".
PROBLEME: le thermomètre a été déplacé trop vite ou a été affecté par un champ électromagnétique.
SOLUTION: attendez le clignotement des lumières avant de bouger le thermomètre; reprendre la température à nouveau en éloignant toute source de champ magnétique comme GSM ou téléphone sans fil.

 **DESCRIPTION:** la projection indique "CAL" et les deux LEDs des boutons "visage" et "maison" clignotent.
PROBLEME: le thermomètre n'est pas bien stabilisé à température ambiante. Le clignotement des deux LEDs suggèrent d'effectuer l'MQCS.
SOLUTION: faites le calibrage manuelle MQCS (lire le par. #8).

Messages liés à la température ambiante de fonctionnement

 **DESCRIPTION:** la projection indique "Hi.4" en alternance avec la valeur de température.
PROBLEME: si vous avez pressé sur le bouton "visage": température ambiante entre 40.1 et 45°C.
SOLUTION: il est toujours possible de prendre une mesure, mais la précision n'est pas garantie.

Hi.4

DESCRIPTION: la projection indique "Hi.4".


PROBLEME: température ambiante trop haute (supérieure à 45°C).


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

Lo5. 37.2

DESCRIPTION: la projection indique "Lo.5" en alternance avec la valeur de température.

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"  : température ambiante entre 5 et 9,9°C.

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

Lo5

DESCRIPTION: la projection indique "Lo.5".

PROBLEME: la température ambiante est trop basse (inférieure à 10°C si vous avez pressé sur le bouton "visage"  ou inférieure à 5°C si vous avez pressé sur le bouton "maison"  .

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 thermometre et du sujet.

Messages liés à la température relevée

Hi.2. 40.2

DESCRIPTION: la valeur indiquée clignote en alternance avec "Hi.2", quand vous pressez sur le bouton

"visage" .


SIGNIFICATION: la température est très haute (plus de 40°C).

Hi.2


DESCRIPTION: la projection indique "Hi.2".


PROBLEME:

- si vous avez pressé sur le bouton "visage"  : la température de la surface relevée a dépassé la limite supérieure avec ce bouton (>435°C).

- Si vous avez pressé sur le bouton "maison"  : la température de la surface relevée a dépassé la limite supérieure de l'appareil (>80°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 projection indique "Lo.3".


PROBLEME:

- si vous avez pressé sur le bouton "visage" : la température du front apparemment trop basse (<34,0°C).

- Si vous avez pressé sur le bouton "maison" : la température de la surface relevée n'atteint pas la limite inférieure (<1°C).

SOLUTION:

- si vous avez pressé sur le bouton "visage" : vérifiez que le capteur n'est pas sale ou abîmée ou que la personne ne vienne pas d'un environnement à température basse.

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

12. DISFONCTIONNEMENTS ÉVENTUELS et SOLUTIONS

1. La projection ne s'allume pas:
 - les piles sont complètement épuisées ou mal mises en place; remplacez-les ou réinsérez-les correctement en respectant bien les polarités (par. #7).
2. La valeur de la température projetée n'est pas placée entre les deux points:
 - la distance entre l'appareil et le front est incorrecte, déplacez le thermomètre plus près ou plus loin jusqu'à ce que vous pouvez voir clairement la valeur de la température entre les points (fig. 5).
3. La valeur de la température projetée est peu visible:
 - la lumière ambiante est trop vive ou les piles sont en train de se décharger; faites de l'ombre avec votre corps ou changez les piles.
4. Le capteur (fig. 1) est abîmé ou de l'eau est rentrée dans le thermomètre:
 - contactez le distributeur pour assistance.
5. La température visualisée par le thermomètre est trop basse; vérifiez que:
 - les conditions prévues dans le par. #2 ont été respectées;
 - le capteur (fig. 1) n'est pas sale ou abîmé: si tel est le cas, nettoyez-le comme indiqué (par. #9) ou contactez le distributeur pour assistance;
 - le thermomètre est bien positionné perpendiculairement au front (fig. 2).
6. La température visualisée apparaît trop élevée:
 - vérifiez que les conditions prévues dans le par. #2 ont été respectées.
7. Le thermomètre semble bloqué (pour exemple des lumières restent allumées pour plus de 2 minutes):
 - remettez le thermomètre à l'état initial, en enlevant et en remettant les piles.

13. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

13. Spécifications de mesures

Résolution: 0,1

Mesure avec le bouton (mesure de la température corporelle)

Intervalle de mesure:	Intervalle de température ambiante:	Exactitude:	
34,0/43,0°C	- range normal: 16,0/40,0°C	de 34,0 à 35,9°C:	±0,3°C
	- range étendue: 10,0/45,0°C ⁽¹⁾	de 36,0 à 39,0°C:	±0,2°C ⁽²⁾
		de 39,1 à 43,0°C:	±0,3°C

⁽¹⁾ Lorsque qu'on utilise le bouton "VISAGE" dans des pièces avec une température comprise entre 10,0 et 15,9°C ou 40,1 et 45,0°C, la précision de l'intervalle de mesure n'est pas garantie et la valeur lue alterne avec "Lo.5" ou "Hi.4" respectivement.

⁽²⁾ Les exigences de précision du laboratoire selon la norme ASTM E1965-98 dans la gamme d'affichage de 37 à 39°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.

Mesure avec le bouton

Intervalle de mesure:	Intervalle de température ambiante:	- range normal: 16,0/40,0°C
1,0/80,0°C		- range étendue: 5,0/45,0°C ⁽³⁾

Précision des mesures de température d'objets et liquides	
de 1,0 à 35,9°C:	±1,0°C
de 36,0 à 39,0°C:	±0,2°C
de 39,1 à 43,0°C:	±0,3°C
de 43,1°C à 80,0°C:	±1,0°C

Précision des mesures de la température de surface de la peau	
<35,9°C:	± 0,3°C
de 36,0 à 39,0°C:	± 0,2°C ⁽²⁾
de 39,1 à 43,0°C:	± 0,3°C
>43,1:	± 1,0°C

⁽³⁾ Lorsque qu'on utilise le bouton "MAISON" dans des pièces avec une température comprise entre 5,0 et 9,9°C ou 40,1 et 45,0°C, la précision de l'intervalle de mesure n'est pas garantie et la valeur lue alterne avec "Lo.5" ou "Hi.4" respectivement.

Température ambiante (affichée sur l'écran en veille)

Plage de mesure	5,0/45,0°C	Précision	±1,0°C
-----------------	------------	-----------	--------

13.2 Spécifications générales

- Alimentation: 2 piles type AAA (LR03) alcalines de 1,5 V.
- Durée de vie des piles de qualité: jusqu'à 3 années ou plus de 10.000 mesures (en fonction de l'usage).
- Dimensions: mm 94,5 x 43,5 x 21,5.
- Poids: gr. 60 - (y comprises les piles).
- Distance de fonctionnement de la personne: fixée par signalisation optique (6 cm environ).
- 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: IP22.
- A conserver dans un lieu sec et propre, de préférence à une température comprise entre +16 et +40 °C. Ne pas stocker à une température inférieure à -25°C et supérieure à +70°C.
- 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 sont disponibles chez le fabricant sur simple demande.

13.3 Déclaration de conformité UE














Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italie est le fabricant de VisioFocus •Mini• 06700, thermomètre médical, infrarouge et sans contact.

TECNIMED garantit que VisioFocus •Mini• 06700 satisfait toutes les exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745.









VisioFocus •Mini• 06700 est un dispositif médical de la classe IIa, fabriqué selon processus de production conforme au système de qualité certifié EN ISO 9001:2015 et EN 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 60601-1-11, EN 62366, EN 62471, EN 62304, 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.

Vous pouvez demander la déclaration complète à: info@tecnimed.eu.

SYMBOLES que vous trouvez sur le thermomètre et dans ce mode d'emploi

 0051	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. 4.4)				
	Fabricant		Dispositif médical		Code UDII
	Numéro de série		Modèle		Mode d'emploi
	Consulter les instructions d'utilisation			ATTENTION: lire les précautions d'emploi	
	Partie appliquée type BF			Courant continu	
	Tenir loin de l'eau			Matériau recyclable	

Instructions d'élimination:

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

GARANZIA

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.

Contactez le Producteur (info@tecnimed.eu ou 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.

Nom du produit: **VisioFocus® MINI**
Modèle: **06700**

Dispositif médical de classe IIa

Brevets no: 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.

Autres brevets internationaux en cours.



Fabriqué en Italie par:

TECNIMED srl

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

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

www.visiofocus.com

