

VISIOFOCUS[®]

SMART

06470



IT Manuale d'uso



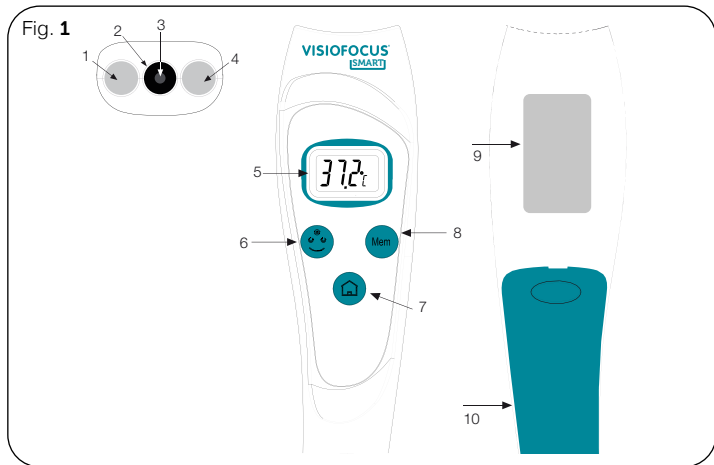
Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il termometro



ATTENZIONE: leggere le avvertenze



Rev. 9/6470-2023-05



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 "Faccina" per le misurazioni sulla fronte
7. Pulsante "Casetta" per altre misurazioni
8. Pulsante memoria
9. Etichetta con numero di serie
10. Sportello batterie (4 x AAA)

USO PREVISTO: VisioFocus® SMART è un termometro medicale infrarosso destinato alla misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti. Può anche essere utilizzato per controllare la temperatura superficiale di infiammazioni, ulcere, ferite (per esempio su soggetti diabetici e sotto controllo medico).

1. PREFERENZE

Gentile cliente, grazie per aver acquistato VisioFocus SMART - l'evoluzione di ThermoFocus® (il primo termometro al mondo senza contatto) -, e di VisioFocus®. VisioFocus SMART è davvero facile da usare. È in grado di misurare la temperatura di bambini e adulti senza toccare la pelle: basta avvicinarlo alla fronte, alla distanza che il termometro stesso indicherà. VisioFocus SMART non deve quindi essere inserito o appoggiato in nessuna parte del corpo del tuo bambino. Così, se il bambino dorme, puoi misurare la sua temperatura senza svegliarlo; se è sveglio, VisioFocus SMART non gli darà alcun fastidio.

2. AVVERTENZE



Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il termometro

2.1 Precauzioni

1. Per evitare risultati anomali, usa il termometro secondo quanto indicato nel manuale.
2. Usa VisioFocus SMART in un ambiente con temperatura uniforme, stabile e compresa tra i 16 e i 40°C (VisioFocus SMART può lavorare anche con temperatura tra 10 e 15,9°C e tra 40,1 e 45°C, ma l'accuratezza non è garantita - vedi anche par. #13).
3. Se il termometro proviene da un ambiente con temperatura diversa rispetto a quella della stanza in cui si trova la persona su cui devi fare la misurazione (un'altra stanza o anche un cassetto o un armadietto), si dovrà stabilizzare. Effettua quindi la procedura MQCS prima di usarlo (vedere par. #8). In alternativa, senza toccare il termometro, aspetta circa 5 minuti affinché la temperatura del termometro si stabilizzi attraverso il sistema automatico AQCS (par. #8).

4. Non misurare la temperatura a una persona esposta a correnti d'aria o che, nei minuti precedenti alla rilevazione:

- ha camminato, corso o fatto esercizio fisico;
- si trovava in ambienti ventilati o con una temperatura diversa rispetto a quella dell'ambiente in cui intendi effettuare la rilevazione;
- 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, aria condizionata, ecc.; anche appoggiare la mano sulla fronte può alterare la temperatura.

In tutti questi casi, interrompi l'esposizione del soggetto a questi agenti e attendi alcuni minuti per consentire la stabilizzazione della temperatura della fronte.

5. Cambiare il punto di misurazione darà dei risultati diversi. È necessario **puntare la proiezione sempre nello stesso punto, al centro della fronte** (a metà tra l'inizio del naso e l'attaccatura dei capelli) **e tenere il termometro perpendicolarmente alla fronte. Non effettuare misurazioni in aree diverse dal centro della fronte,**

fatta eccezione per quanto indicato al par. #4.2. **ATTENZIONE: misurazioni in aree diverse dal centro della fronte (es: tempie, collo, polsi) non sono state clinicamente validate.**

6. La temperatura è rilevata nell'area della proiezione. Assicurati che intorno alla proiezione ci sia un'area libera di almeno 1 cm: quest'area non deve comprendere capelli, sopracciglia o indumenti. Se necessario, sposta i capelli dalla fronte almeno qualche minuto prima di effettuare la rilevazione, altrimenti la temperatura rilevata sarà più alta della temperatura corporea reale.

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

8. La misurazione della temperatura corporea sulla fronte può essere alterata da sudorazione, ferite superficiali o trauma cranico.

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

10. Nei casi descritti ai punti 7, 8, 9 è possibile prendere la temperatura in un'area alternativa (leggere il par. #4.2).

11. Il dischetto scuro in fondo alla guida d'onda (figura 1) è la finestra del sensore e la parte più delicata del termometro. Un suo eventuale danneggiamento, o la presenza di polvere o altra sporcizia, altererebbero l'esito della misurazione.

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 SMART 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 Attenzione

1. **Se non vengono osservate le suddette precauzioni (par. #2.1), potresti ottenere temperature molto basse o molto alte**, che tuttavia non sarebbero attribuibili a un cattivo funzionamento del prodotto.

2. **Le luci di puntamento rispettano i requisiti di sicurezza definiti dalla norma EN 62471.** Non c'è pericolo se le luci vengono puntate negli occhi: esse sono assolutamente innocue.

3. VisioFocus è un delicato strumento di misura e non deve essere usato dai bambini piccoli. Non è un giocattolo. Tenere lontano dalla portata dei bambini o di persone con ridotte capacità motorie o sensoriali. Piccole parti possono essere ingerite o inalate.

4. L'uso di questo termometro non deve sostituirsi alla consultazione di un medico. Riferisci al tuo medico quale tipo di termometro hai usato e in quale parte del corpo hai misurato la temperatura.

5. Se movimenti bruschi del bambino rendono difficile effettuare correttamente la misurazione, aiutati avvicinando il termometro alla fronte con le luci di puntamento

già accese.

6. Se devi misurare la temperatura a te stesso/a, puoi utilizzare uno specchio o il display spento di uno smartphone; oppure, se hai un bambino di almeno sei anni, prova a insegnargli a usare VisioFocus SMART.

7. Non entrando mai in contatto con il corpo, VisioFocus SMART non richiede alcuna protezione igienica “usa e getta”.


8. 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 SMART rileva le emissioni infrarosse emesse naturalmente dal corpo umano.

La fronte è il luogo ideale per rilevare la temperatura, essendo percorsa dall'arteria temporale ed essendo a diretto contatto con il cervello. La testa, infine, è la parte del corpo che per prima cambia la propria temperatura man mano che la febbre sale o scende.

A ogni misurazione, VisioFocus SMART esegue, in pochi centesimi di secondo, una serie di 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 bambino). Inoltre, la temperatura corporea 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 della fronte di una persona è solitamente più bassa rispetto a quella di altre zone coperte. Per questo motivo, usando il pulsante “faccina”  , il software di VisioFocus SMART applica automaticamente un correttivo in modo da fornire una lettura approssimativamente paragonabile alle misurazioni effettuate in altre zone del corpo – misurazioni ascellare o orale o rettale/interna, a seconda dell'impostazione –.

È comunque sempre possibile cambiare l'impostazione, 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 (vedere par. #7). Ricorda, **la misurazione della temperatura corporea va fatta sempre al centro della fronte** (par. #4.1) o sulla palpebra (par. #4.2), **indipendentemente dall'impostazione di riferimento**: infatti, una lettura ascellare, orale o rettale/interna fornisce un valore di temperatura frontale che è una valida approssimazione della temperatura ascellare, orale o rettale/interna rispettivamente (vedere anche par. #7).

La temperatura rilevabile con VisioFocus SMART sulla fronte di una persona sana può variare da 35 a 37,5°C, ma in un adulto può anche essere inferiore a 35°C (in modalità ascellare). Per valutare meglio eventuali stati febbrili, è opportuno conoscere


la temperatura normale di ogni membro della famiglia in condizioni ottimali di salute e nei vari momenti della giornata. Per aiutarti, puoi compilare la tabella “TEMPERATURA DEI MEMBRI DELLA FAMIGLIA” e usarla come riferimento:
<https://www.tecnimed.it/download/Tables.pdf>

4. COME SI USA

4.1 Misurazione della temperatura corporea (sulla fronte)

• Al primo utilizzo, inserisci 4 batterie AAA come spiegato al par. #9.

• Avvicina il termometro alla fronte.

• Premi il pulsante “faccina”  e tienilo premuto. Si accenderanno le due luci di puntamento ed inizierai a vedere la temperatura, proiettata all'interno di un semi-rettangolo o parzialmente sovrapposto ad esso.

• Tenendo VisioFocus SMART **perpendicolare al centro della fronte**, avvicinalo o allontanalo dalla fronte finché il valore di temperatura si posizionerà esattamente all'interno del rettangolo (fig. 2).

se il termometro è troppo lontano o troppo vicino, vedrai invece la temperatura parzialmente sovrapposta ai lati del rettangolo (fig. 3 e 4).

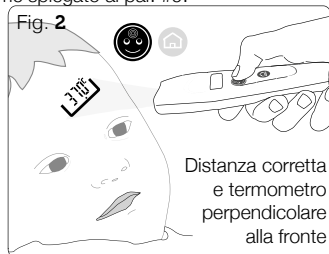


Fig. 3



NO: troppo lontano

Fig. 4



NO: troppo vicino

• Quando vedrai la temperatura **esattamente all'interno del rettangolo** (fig. 5), il termometro si trova esattamente alla distanza per la quale è stato tarato: rilascia il pulsante tenendo fermo il termometro finché le luci lampeggiano e leggi il valore di temperatura.

Se necessario puoi eseguire subito un'altra misurazione.

Dopo 20 secondi di non utilizzo, il termometro andrà in stand-by visualizzando la temperatura ambiente per 4 ore prima di spegnersi (“Massima prestazione”, par. #7). Se preferisci che si spenga subito dopo i 20 secondi, impostalo in “Risparmio Energia” (par. #7).

Fig. 5



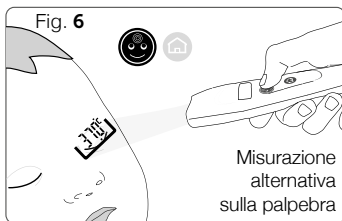
OK: distanza corretta

4.2 In caso di sudore: misurazione sulla palpebra

Talvolta la fronte può manifestare sudorazione, ad esempio quando la febbre diminuisce, rendendo la temperatura rilevata troppo bassa. Non è sufficiente asciugare la fronte. In questo caso è possibile prendere la temperatura, sempre a distanza, sulla palpebra chiusa (fig. 6).


Procedi come per una misurazione sulla fronte. Non preoccuparti se il bambino apre l'occhio 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, negli adulti, anche quando la misurazione frontale è alterata dalla presenza di oli o cosmetici oppure nelle persone anziane.



4.3 Misurazioni della temperatura superficiale della pelle

VisioFocus SMART può scansionare anche la temperatura superficiale della pelle: ciò può risultare utile per controllare la temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici e sotto controllo medico).

Procedi come per una misurazione sulla fronte **ma premi il pulsante "casa"** .

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


4.4 Altre misurazioni (uso non medicale)

Puoi usare VisioFocus SMART anche per rilevare la temperatura di oggetti, cibi e liquidi da 1,0 a 80,0°C.

Ad esempio, puoi misurare la temperatura di:

1. biberon (fig. 8)
2. pappa
3. acqua del bagnetto: in questo caso, mescola bene i liquidi prima di effettuare la misurazione e,

in caso di liquidi o alimenti caldi, esegui la rilevazione velocemente per evitare la formazione di condensa sulla guida d'onda, e attendi 30 minuti prima di altre misurazioni.



Procedi come per una misurazione sulla fronte **ma premi il pulsante "casa"** .

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 (“Massima Prestazione” - vedi par. #4.1 e #7), la temperatura dell’ambiente viene mostrata automaticamente sul display per 4 ore dopo l’ultima misurazione, insieme al simbolo  lampeggiante.

Per visualizzare la temperatura ambiente quando il display è spento, premi una sola volta il pulsante : il display si mostrerà la temperatura dell’ambiente, e visualizzerà il simbolo  lampeggiante.

6. FUNZIONE MEMORIA


Il pulsante “Mem”  consente di richiamare i valori delle ultime 9 misurazioni.

Per attivarla, premi due volte il pulsante “Mem” : il display visualizzerà il valore dell’ultima rilevazione accompagnato dal numero 1 e dal simbolo  o  a seconda del pulsante utilizzato per quella misurazione.

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


7. COME CAMBIARE le IMPOSTAZIONI

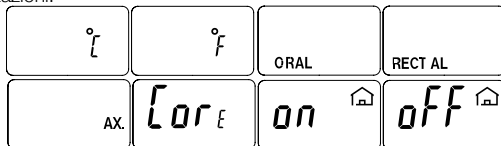
In base al paese dove è venduto, il termometro è uscito dalla fabbrica impostato in:

- gradi Celsius (°C) o Fahrenheit (°F);
- riferimento orale (“ORAL”) o rettale (“RECTAL”) o ascellare (“AX.”) o interno (“CorE”), o solo temperatura interna;
- display spento quando in stand-by (“Risparmio Energia” – off ) o sempre acceso

(“Massima Prestazione” - on ).

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

1. a termometro spento o in stand-by, premi e tieni premuto (senza rilasciarlo) il pulsante “Mem” ; dopo 8 secondi, la visualizzazione cambierà mostrando in sequenza le impostazioni:



2. Quando compare l’impostazione desiderata, rilascia il pulsante.


È possibile cambiare solo un’impostazione alla volta.

Note:

- se il termometro è stato prodotto con la sola impostazione di temperatura interna, le impostazioni ORAL, RECTAL, AXILLA e CORE non compariranno nella sequenza.
- La misurazione della temperatura corporea deve essere fatta sempre al centro della fronte (par. #4.1) o sulla palpebra (par. #4.2), indipendentemente dall’impostazione

di riferimento: infatti, una lettura ascellare, orale o rettale/interna fornisce un valore di temperatura frontale che è una valida approssimazione della temperatura ascellare, orale o rettale/interna rispettivamente (vedi anche par. #3).

8. CALIBRAZIONE ALLA TEMPERATURA AMBIENTE

Se il termometro viene manipolato a lungo o se riscontra una certa differenza di temperatura rispetto alla temperatura dell'ambiente, sul display comparirà il conto alla rovescia che inviterà ad attendere la stabilizzazione automatica. Premendo il pulsante "faccina" , a proiezione mostra "CAL".

A questo punto hai 2 possibilità:

1. **Sistema di calibrazione rapida automatica AQCS (Automatic Quick Calibration System):** attendi la fine del conto alla rovescia senza toccare il termometro affinché esso completi la stabilizzazione rapida automatica. Il conto alla rovescia continuerà ad aggiornarsi fino a quando le condizioni di alterazione della temperatura perdurano (ad esempio perché il termometro viene maneggiato). Al termine del conto alla rovescia il termometro sarà in grado di eseguire misurazioni sufficientemente accurate. La scritta "AQCS" sul display del termometro in stand-by indica che il termometro ha subito l'AQCS.

2. **Sistema di calibrazione rapida manuale MQCS (Manual Quick Calibration System):** in alternativa puoi correggere immediatamente la temperatura interna del termometro ed adattarla a quella reale dell'ambiente in cui vuoi eseguire la misurazione.

Procedi come segue:




- premi i pulsanti "faccina"  e "casetta"  contemporaneamente (fig. 8): apparirà il simbolo CAL.
- entro 10 secondi punta il termometro contro una parete interna (non il lato interno di un muro perimetrale) o un armadio avente temperatura costante e collocato a circa 80/150 cm dal pavimento, e premi il pulsante "casetta"  (fig. 9);
- quando sei alla distanza corretta (temperatura all'interno del rettangolo, fig. 6), rilascia il pulsante: le luci lampeggeranno lentamente e il display indicherà la temperatura dell'ambiente. Affinché questa temperatura sia verosimile, evita di puntare il termometro contro pareti esterne (perimetrali), finestre, fonti di calore o freddo (caloriferi, condizionatori, lampade, computer, superfici a contatto con il corpo umano, ecc).
- Il termometro è pronto per eseguire una misurazione e manterrà l'MQCS per 30 minuti, come indicato dalle lettere "MQCS" sul display.

Fig. 8
MQCS



Fig. 9
MQCS

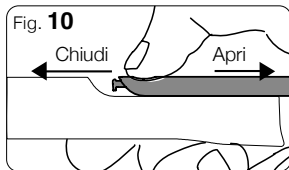


Puoi fare l'MQCS anche in assenza del conto alla rovescia, ad esempio si raccomanda di farla se devi spostarti tra locali con temperature diverse.

Anche questo sistema metterà il termometro in grado di eseguire misurazioni sufficientemente accurate. Puoi effettuare l'MQCS solo in ambienti con temperatura compresa tra 10,0 e 45,0°C.

9. SOSTITUZIONE BATTERIE

- Premi con il pollice nella piccola nicchia ovale posta sul retro dell'apparecchio e fai scorrere lo sportello batterie come illustrato in fig. 10.
- Togli lo sportello batterie.
- Rimuovi le vecchie batterie e gettatele negli appositi contenitori.
- Inserisci 4 nuove batterie tipo AAA - LR03 (ministilo), preferibilmente alcaline, prestando attenzione alla posizione indicata nelle rispettive sedi.
- Richiudi lo sportello facendolo scorrere in senso inverso a quello di apertura.
- Dopo il cambio delle batterie, lascia stabilizzare il termometro per 20 minuti prima di fare una misurazione, oppure effettua l'MQCS (par. #8).



Togli le batterie se prevedi di non usare il termometro per lungo tempo

10. PULIZIA

PULIZIA DELLA GUIDA D'ONDA: la guida d'onda del termometro è un'area molto delicata del termometro e deve essere mantenuto pulito. Si raccomanda quindi di conservare il termometro in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla polvere.

Se fosse necessario pulire la guida d'onda o il sensore situato in fondo ad essa per rimuovere eventuale polvere o altro sporco, usa un bastoncino di cotone leggermente inumidito con alcool.

Assicurati 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 della lente o del sensore. Durante questa operazione assicurati che eventuale liquido in eccesso non penetri tra la guida d'onda e il sensore.

PULIZIA DEL CORPO DEL TERMOMETRO: usa un panno morbido leggermente inumidito con acqua e sapone ed eventualmente ripassa con un disinfettante a base di ipoclorito di sodio.

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

11. SIGNIFICATO DEI MESSAGGI

Messaggi legati alle batterie



DESCRIZIONE: il messaggio “bat” () è mostrato in alternanza al valore di temperatura.

PROBLEMA: le batterie si stanno scaricando ma è ancora possibile eseguire un buon numero di misurazioni.

SOLUZIONE: procurati le batterie per sostituirle quando comparirà il simbolo “E.1” (vedi sotto).



DESCRIZIONE: appare il messaggio “E.1” oppure il termometro non si accende per niente.

PROBLEMA: le batterie sono completamente scariche.

SOLUZIONE: toglì immediatamente le batterie e sostituiscele quando necessario (vedi par. #9).

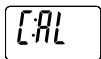
Messaggi riguardo alla stabilizzazione del termometro



DESCRIZIONE: la proiezione/il display mostra “E.8”.

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

SOLUZIONE: attendi il lampeggio delle luci prima di muovere il termometro; assicurati che non ci siano telefoni cellulari o cordless nelle vicinanze.

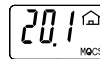
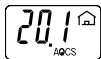


DESCRIZIONE: la proiezione mostra “C:AL” e/o un conto alla rovescia (in minuti e in secondi).

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

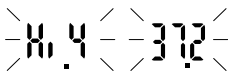
SOLUZIONE:


- aspetta finché il conto alla rovescia (AQCS) è terminato, senza toccare il termometro, o
- effettua l'MQCS (par. #8).



DESCRIZIONE: quando in stand-by, la temperatura ambiente è accompagnata dalle scritte AQCS o MQCS.**SIGNIFICATO:** il termometro ha subito una stabilizzazione rapida automatica (AQCS) o manuale (MQCS).

Messaggi legati alla temperatura dell'ambiente di lavoro



DESCRIZIONE: quando premi il pulsante “faccina”  la proiezione/il display mostra “Hi.4” alternato al valore di temperatura.

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

SOLUZIONE: la misurazione può essere effettuata, ma l'accuratezza non è garantita.

DESCRIZIONE: la proiezione/il display mostra “Hi.4”.


PROBLEMA: la temperatura ambiente è troppo alta (sopra i 45,0°C).

SOLUZIONE: spostati in un ambiente più fresco e, se devi effettuare la misurazione della temperatura corporea, aspetta la stabilizzazione della persona e quella del termometro.

DESCRIZIONE: la proiezione/il display mostra «Lo.5» alternato al valore di temperatura.



PROBLEMA:

- se hai premuto il pulsante “faccina”  : la temperatura ambiente è compresa tra 10,0 e 15,9°C.

- Se hai premuto il pulsante “casetta”  : la temperatura ambiente è compresa tra 5,0 e 9,9°C.


SOLUZIONE: la misurazione può essere effettuata, ma l'accuratezza non è garantita.

DESCRIZIONE: la proiezione/il display mostra “Lo.5”.

PROBLEMA: la temperatura ambiente è troppo bassa (sotto i 10°C se hai premuto il pulsante “faccina”  o sotto i 5,0°C se hai premuto il pulsante “casetta” ).

SOLUZIONE: spostati in un ambiente più caldo e, se devi effettuare la misurazione della temperatura corporea, aspetta la stabilizzazione della persona e quella del termometro.


Messaggi legati alla temperatura rilevata

DESCRIZIONE: : la proiezione/il display mostra «Hi.2» alternato al valore di temperatura, quando premi il pulsante “faccina”  .

SIGNIFICATO: ATTENZIONE! La temperatura è 40,0°C o più.


DESCRIZIONE: la proiezione/il display mostra “Hi.2”.

PROBLEMA:

- se hai premuto il pulsante “faccina”  : la temperatura ambiente è superiore ai limiti operativi con questo pulsante (>43,0°C);

- se hai premuto il pulsante “casetta”  : la temperatura ambiente è superiore ai limiti operativi del termometro (>80,0°C).

SOLUZIONE:


- se hai premuto il pulsante “faccina”  : assicurati di aver usato il pulsante adatto rispetto a quello che devi misurare, e che le avvertenze siano rispettate.

- Se hai premuto il pulsante “casetta”  non è possibile rilevare la temperatura.

Lo3


DESCRIZIONE: la proiezione/il display mostra “Lo.3”.

PROBLEMA:

- se hai premuto il pulsante “faccina”  : sembra che la temperatura della fronte sia troppo bassa (<34,0°C).

- Se hai premuto il pulsante “casetta”  : la temperatura dell’oggetto che stai misurando è al di sotto dei limiti operativi del termometro (<1,0°C).

SOLUZIONE:

- se hai premuto il pulsante “faccina”  : assicurati che il sensore non sia sporco o danneggiato e che la persona non provenga da un ambiente con temperatura bassa.

- Se hai premuto il pulsante “casetta”  : non è possibile rilevare la temperatura.

12. EVENTUALI PROBLEMI E SOLUZIONI

1. Il display non si accende: le batterie sono completamente scariche oppure sono state inserite erroneamente; sostituiscile o reinseriscile correttamente (par. #9).

2. La temperatura proiettata non si trova all’interno del rettangolo: la distanza non è corretta; sposta il termometro avanti o indietro fino a quando la proiezione della temperatura sarà visibile esattamente all’interno del rettangolo (fig. 5).

3. La proiezione della temperatura è poco visibile: la luce ambiente è troppo elevata; fai ombra al soggetto.

4. La guida d’onda è danneggiata o è penetrata acqua nel termometro: contatta immediatamente l’Assistenza al Numero Verde 800-930321 (solo per l’Italia) o scrivere a info@tecnimed.eu o al numero WhatsApp +39 0332 402350.

5. La temperatura rilevata dal termometro appare troppo bassa:

- verifica che siano rispettate le condizioni previste nelle avvertenze (par. #2);

- verifica che la guida d’onda non sia sporca o danneggiata, in tal caso pulisci come indicato al par. #10 o contatta l’assistenza;

- verifica che il termometro sia perpendicolare alla fronte (fig. 3).

6. La temperatura rilevata dal termometro appare troppo alta: verifica che siano rispettate le condizioni previste nelle 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: resetta il termometro togliendo e rimettendo le batterie.

13. CARATTERISTICHE TECNICHE

13.1 Specifiche di misurazione

Risoluzione: 0.1

Misurazioni con pulsante (misurazioni della temperatura corporea)

| | | | |
|------------------|--|-------------------|-----------------------|
| Range di misura: | Temperatura ambiente di lavoro: | Accuratezza: | |
| 34,0/43,0°C | - range standard: 16,0/40,0°C | da 34,0 a 35,9°C: | ±0,3°C |
| | - range esteso: 10,0/45,0°C ⁽¹⁾ | da 36,0 a 39,0°C: | ±0,2°C ⁽²⁾ |
| | | da 39,1 a 43,0°C: | ±0,3°C |

⁽¹⁾ Quando si usa il pulsante "FACCINA" in ambienti con temperatura compresa tra 10,0 e 15,9°C o tra 40,1 e 45,0°C, l'accuratezza e il range di lavoro non sono garantiti e la temperatura rilevata è visualizzata in alternanza al messaggio "Lo.5" o "Hi.4" rispettivamente.

⁽²⁾ Il grado di accuratezza richiesto dalle norme ASTM E1965-98-(2016) per i termometri infrarosso per temperature tra 37,0 e 39,0°C è di ±0,2°C, mentre per i termometri a mercurio ed elettronici le norme ASTM E667-86 e E1112-86 prevedono una precisione di ±0,1°C per temperature tra 37,0 e 39,0°C.

Misurazioni con pulsante

| | | |
|------------------|---------------------------------|---|
| Range di misura: | Temperatura ambiente di lavoro: | - range standard: 16,0/40,0°C |
| 1,0/80,0°C | | - range esteso: 5,0/45,0°C ⁽³⁾ |

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

⁽³⁾ Quando si usa il pulsante "CASETTA" in ambienti con temperatura compresa tra 5,0 e 9,9°C o tra 40,1 e 45,0°C, l'accuratezza e il range di lavoro non sono garantiti e la temperatura rilevata è visualizzata in alternanza al messaggio "Lo.5" o "Hi.4" rispettivamente.

Temperatura ambiente (mostrata quando in stand-by)

| | | | |
|------------------|------------|--------------|--------|
| Range di misura: | 5,0/45,0°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 138 x 43,5 x 21,5
- Peso: gr. 90 - (batterie comprese).
- Distanza dal soggetto: stabilita mediante sistema di puntamento ottico (circa 6 cm).
- 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 IP22
- Conservare in un luogo asciutto e pulito, preferibilmente ad una temperatura compresa tra +16 e +40°C. Non conservare a una temperatura inferiore a -25°C e superiore a +70°C.
- Apparecchio con sorgente elettrica interna, previsto per uso continuo.
- I led di VisioFocus SMART emettono esigue radiazioni luminose in conformità alla 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 Dichiarazione di conformità UE

Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Veduggio Olona (VA) - Italia è fabbricante del termometro clinico infrarosso senza contatto VisioFocus SMART 06470.

TECNIMED garantisce che VisioFocus SMART 06470 soddisfa tutte le disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2017/745.

VisioFocus SMART 06470 è un dispositivo medico di classe IIa fabbricato seguendo processi di produzione adeguati in conformità a un Sistema Qualità certificato EN ISO 9001 e EN ISO 13485, in accordo ai requisiti GMP e in conformità alle norme 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 Veduggio 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

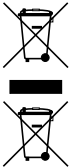
SIMBOLI che trovate sul termometro, sulla confezione o su questo manuale






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. 4.4)

| | | | | | |
|---|------------------------------------|---|---|---|----------------------|
|  | Fabbricante |  | Dispositivo medico |  | Codice UDI |
|  | Numero di serie |  | Modello |  | Istruzioni per l'uso |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso | |  | ATTENZIONE: leggere le avvertenze | |
|  | Parte applicata tipo BF | |  | Corrente continua | |
|  | Tenere lontano dall'acqua | |  | Materiale riciclabile | |

Istruzioni per lo smaltimento

| | |
|--|---|
|  | <p>Cassonetto barrato (RAEE e pile). Indicazioni per lo smaltimento:</p> <p>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 a impedire possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto e delle pile da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.</p> |
|--|---|

| | | | | | |
|--|-------------------------|---|--|---|--|
|  | Scatola: raccolta carta |  | Basetta e pelli-cola protettiva: raccolta plastica |  | Bustina protettiva del termometro: raccolta plastica |
|--|-------------------------|---|--|---|--|

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 scrivere a info@tecnimed.eu o al numero WhatsApp +390332402350. 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 On Line su Internet, 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.

Nome del prodotto: **VisioFocus® SMART**
Modello: **06470**

Dispositivo medico di classe IIa

Brevetti: 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.

CE
0051



Prodotto in Italia da:

TECNIMED srl

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

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

www.visiofocus.com

