



Przed użyciem termometru należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję

UWAGA: przeczytać ostrzeżenia

Nazwa produktu: VisioFocus® # Model: 06400

MD Wyrób medyczny klasy IIa

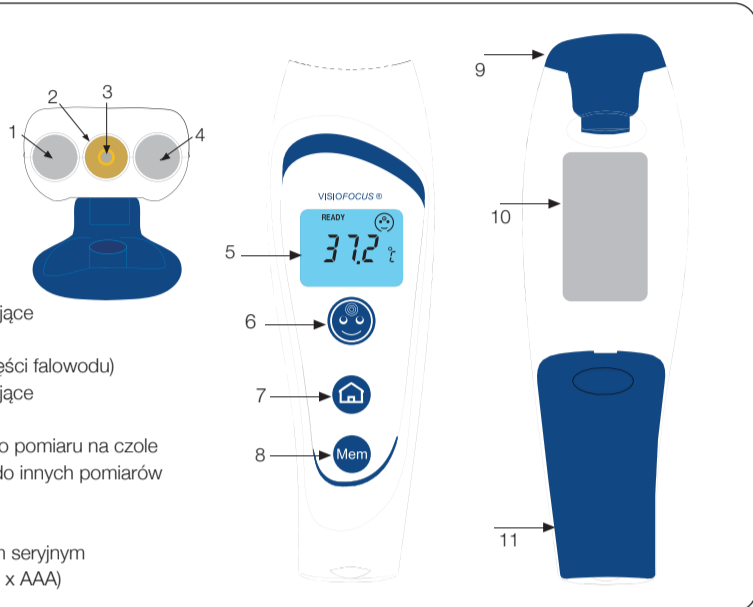
CE 0051

Wyprodukowany we Włoszech przez: **TECNIMED srl**
P.le Cocchi, 12 - 21040 Veduggio O. (VA) - ITALY
Tel. +39 0332 402350 - info@tecnimed.eu - www.visiofocus.com

Patenty: 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. Inne zgłoszone patenty międzynarodowe.

PRZEZNACZENIE: VisioFocus® jest termometrem medycznym na podczerwień przeznaczonym do bezkontaktowego pomiaru temperatury ciała u dzieci i dorosłych. Może być również stosowany do kontroli temperatury powierzchni stanów zapalnych, owrzodzeń, ran (np. u diabetyków i pod nadzorem lekarza).

Fig. 1



1. Światło naprowadzające
2. Falowód
3. Czujnik (w dolnej części falowodu)
4. Światło naprowadzające
5. Wyświetlacz LCD
6. Przycisk „BUŻKA” do pomiaru na czole
7. Przycisk „DOMEK” do innych pomiarów
8. Przycisk PAMIĘĆ
9. Nasadka ochronna
10. Etykieta z numerem seryjnym
11. Pokrywka baterii (4 x AAA)

1. WPROWADZENIE

Szanowny Kliencie, dziękujemy za zakup termometru VisioFocus® - ewolucji Thermofocus® (pierwszego na świecie termometru bezkontaktowego) -
2. Używać VisioFocus w środowisku o równomierniej, stabilnej temperaturze, w zakresie od 16 do 40°C (VisioFocus może również pracować w temperaturach w zakresie od 10 do 15,9°C i od 40,1 do 45°C, ale w takich przypadkach nie gwarantuje się dokładności - patrz również pkt #13).
3. Jeśli termometr był przechowywany w środowisku o temperaturze innej niż temperatura pomieszczenia, w którym przebywa badana osoba (inny pokój lub nawet szuflada czy szafka), będzie konieczne jego ustabilizowanie. W takim przypadku, przed użyciem należy przeprowadzić procedurę MQCS (patrz pkt #8). Ewentualnie poczekać około 5 minut, aby temperatura termometru ustabilizowała się za pośrednictwem automatycznego systemu AQCS (pkt #8), nie dotykając go.
4. Nie należy mierzyć temperatury osoby, która jest narażona na działanie przeciągu lub, która w ciągu ostatnich kilku minut poprzedzających pomiar:
• spacerowała, biegła lub ćwiczyła;
• znajdowała się w pomieszczeniu wentylowanym lub o innej temperaturze niż pomieszczenie, w którym będzie przeprowadzane badanie;
• nosiła czapkę, kapelusz lub szalik;
• był narażona na działanie czynników, które mogły zmienić temperaturę czola, takich jak prysznic, szampon, suszarka do włosów, mycie gąbką itp.
We wszystkich takich przypadkach, przerwać narażenie badanej osoby na takie czynniki i poczekać kilka minut, aby temperatura czola ustabilizowała się.
5. Zmiana punktu pomiaru daje inne wyniki. Należy **zawsze kierować projekcję w ten sam punkt, na środek czola** (w połowie odległości między początkiem nosa a linią włosów) i **trzymać termometr prostopadłe do czola. Nie dokonywać pomiarów w miejscach innych niż środek czola**, z wyjątkiem przypadków wskazanych w pkt. #4.2.
OSTRZEŻENIE: Pomiary w obszarach innych niż środek czola (np. skronie, szyja, nadgarstki) nie zostały potwierdzone klinicznie.
6. Temperatura jest mierzona w obszarze projekcji. Upewnij się, że wokół obszaru projekcji znajduje się wolna przestrzeń o szerokości co najmniej 1 cm: taki obszar nie powinien obejmować włosów, brwi ani odzieży. Jeśli konieczne, odsunąć włosy od czola na co najmniej kilka minut przed dokonaniem odczytu, w przeciwnym razie zmierzona temperatura będzie wyższa niż rzeczywista temperatura ciała.
7. Dokonując pomiaru należy pamiętać, że w przypadku stosowania olejków i kosmetyków, maski tlenowej, a także w przypadku osób starszych, zmierzona temperatura może być niższa od rzeczywistej temperatury ciała (patrz pkt. #4,2).
8. Na wynik pomiaru temperatury ciała na czole może wpływać pocenie, powierzchowne rany lub uraz głowy.
9. **Nie używać termometru w przypadku spoconego czola**, ponieważ odczyt nie będzie wiarygodny (pkt. #4,2).
10. W przypadkach opisanych w punktach 7, 8, 9 możliwe jest dokonanie pomiaru temperatury w innym miejscu (patrz pkt. #4,2).
11. Pozłacany falowód (rys. 1) jest najdelikatniejszą częścią termometru. Składa się z pozłacanego, wklęsłego lustra, które musi być utrzymywane w czystości i nienaruszone. Ewentualne uszkodzenie, kurz lub inne zanieczyszczenia mają miały wpływ na wynik pomiaru. Należy zawsze zakładać nasadkę, aby zapobiec przedostaniu się kurzu lub brudu do falowodu.
12. Przed dokonaniem pomiaru unikać dotykania termometru dłużej niż jest to konieczne.
13. Nie używać termometru w kontakcie z uchem lub innymi częściami ciała.
14. Nie używać termometru w kontakcie z przedmiotami lub płynami. Nie zanurzać termometru w wodzie lub innych płynach i trzymać go z dala od źródeł ciepła lub bezpośredniego światła słonecznego. Jeśli do wnętrza termometru dostanie się ciecz, należy skontaktować się z Serwisem Pomocy Technicznej.
15. Nie używać VisioFocus u osób, które rozmawiają przez telefon komórkowy lub bezprzewodowy, lub w obecności silnych pól elektromagnetycznych.
16. Nie narażać termometru na uderzenia i nie używać go, jeśli został uszkodzony lub jeśli nie działa prawidłowo.

2. OSTRZEŻENIA

Przed użyciem termometru należy dokładnie przeczytać instrukcję

2.1 Środki ostrożności

1. Aby uniknąć nieprawidłowych odczytów temperatury, używać VisioFocus zgodnie z zaleceniami instrukcji obsługi.
2. Używać VisioFocus w środowisku o równomierniej, stabilnej temperaturze, w zakresie od 16 do 40°C (VisioFocus może również pracować w temperaturach w zakresie od 10 do 15,9°C i od 40,1 do 45°C, ale w takich przypadkach nie gwarantuje się dokładności - patrz również pkt #13).
3. Jeśli termometr był przechowywany w środowisku o temperaturze innej niż temperatura pomieszczenia, w którym przebywa badana osoba (inny pokój lub nawet szuflada czy szafka), będzie konieczne jego ustabilizowanie. W takim przypadku, przed użyciem należy przeprowadzić procedurę MQCS (patrz pkt #8). Ewentualnie poczekać około 5 minut, aby temperatura termometru ustabilizowała się za pośrednictwem automatycznego systemu AQCS (pkt #8), nie dotykając go.
4. Nie należy mierzyć temperatury osoby, która jest narażona na działanie przeciągu lub, która w ciągu ostatnich kilku minut poprzedzających pomiar:
• spacerowała, biegła lub ćwiczyła;
• znajdowała się w pomieszczeniu wentylowanym lub o innej temperaturze niż pomieszczenie, w którym będzie przeprowadzane badanie;
• nosiła czapkę, kapelusz lub szalik;
• był narażona na działanie czynników, które mogły zmienić temperaturę czola, takich jak prysznic, szampon, suszarka do włosów, mycie gąbką itp.
We wszystkich takich przypadkach, przerwać narażenie badanej osoby na takie czynniki i poczekać kilka minut, aby temperatura czola ustabilizowała się.
5. Zmiana punktu pomiaru daje inne wyniki. Należy **zawsze kierować projekcję w ten sam punkt, na środek czola** (w połowie odległości między początkiem nosa a linią włosów) i **trzymać termometr prostopadłe do czola. Nie dokonywać pomiarów w miejscach innych niż środek czola**, z wyjątkiem przypadków wskazanych w pkt. #4.2.
OSTRZEŻENIE: Pomiary w obszarach innych niż środek czola (np. skronie, szyja, nadgarstki) nie zostały potwierdzone klinicznie.
6. Temperatura jest mierzona w obszarze projekcji. Upewnij się, że wokół obszaru projekcji znajduje się wolna przestrzeń o szerokości co najmniej 1 cm: taki obszar nie powinien obejmować włosów, brwi ani odzieży. Jeśli konieczne, odsunąć włosy od czola na co najmniej kilka minut przed dokonaniem odczytu, w przeciwnym razie zmierzona temperatura będzie wyższa niż rzeczywista temperatura ciała.
7. Dokonując pomiaru należy pamiętać, że w przypadku stosowania olejków i kosmetyków, maski tlenowej, a także w przypadku osób starszych, zmierzona temperatura może być niższa od rzeczywistej temperatury ciała (patrz pkt. #4,2).
8. Na wynik pomiaru temperatury ciała na czole może wpływać pocenie, powierzchowne rany lub uraz głowy.
9. **Nie używać termometru w przypadku spoconego czola**, ponieważ odczyt nie będzie wiarygodny (pkt. #4,2).
10. W przypadkach opisanych w punktach 7, 8, 9 możliwe jest dokonanie pomiaru temperatury w innym miejscu (patrz pkt. #4,2).
11. Pozłacany falowód (rys. 1) jest najdelikatniejszą częścią termometru. Składa się z pozłacanego, wklęsłego lustra, które musi być utrzymywane w czystości i nienaruszone. Ewentualne uszkodzenie, kurz lub inne zanieczyszczenia mają miały wpływ na wynik pomiaru. Należy zawsze zakładać nasadkę, aby zapobiec przedostaniu się kurzu lub brudu do falowodu.
12. Przed dokonaniem pomiaru unikać dotykania termometru dłużej niż jest to konieczne.
13. Nie używać termometru w kontakcie z uchem lub innymi częściami ciała.
14. Nie używać termometru w kontakcie z przedmiotami lub płynami. Nie zanurzać termometru w wodzie lub innych płynach i trzymać go z dala od źródeł ciepła lub bezpośredniego światła słonecznego. Jeśli do wnętrza termometru dostanie się ciecz, należy skontaktować się z Serwisem Pomocy Technicznej.
15. Nie używać VisioFocus u osób, które rozmawiają przez telefon komórkowy lub bezprzewodowy, lub w obecności silnych pól elektromagnetycznych.
16. Nie narażać termometru na uderzenia i nie używać go, jeśli został uszkodzony lub jeśli nie działa prawidłowo.

2.2 Ostrzeżenie

1. **Jeśli nie będą przestrzegane powyższe środki ostrożności (pkt. 2.1), pomiary mogą wykazywać bardzo niskie lub bardzo wysokie temperatury**, które jednak nie są spowodowane wadliwym działaniem produktu.
2. Światła naprowadzające spełniają wymogi bezpieczeństwa określone w normie EN 62471. **Nie istnieje żadne zagrożenie, jeśli światła są skierowane w oczy: są one nieszkodliwe.**
3. Urządzenie jest delikatnym przyrządem pomiarowym i nie może być używane przez małe dzieci. To nie jest zabawka. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci lub osób o ograniczonej sprawności ruchowej lub sensorycznej. Małe części mogą być połknięte lub wdychane.
4. Zastosowanie termometru nie może zastąpić konsultacji z lekarzem. Poinformować lekarza o rodzaju użytego termometru i w jakiej części ciała dokonano pomiaru temperatury.
5. Jeśli ruchy dziecka utrudniają prawidłowe wykonanie pomiaru, zbliżyć termometr do czola z włączonymi już światłami naprowadzającymi.
6. Jeśli będzie konieczne samodzielnie zmierzenie temperatury, można użyć lustra lub wyłączanego wyświetlacza smartfona; lub skorzystać z pomocy dziecka, w wieku powyżej sześciu lat i nauczyć je jak korzystać VisioFocus.
7. Ponieważ VisioFocus nigdy nie wchodzi w kontakt z ciałem, nie wymaga żadnych jednorazowych zabezpieczeń higienicznych.
8. **UWAGA:** O wszelkich poważnych wypadkach związanych z użyciem przyrządu należy powiadomić producenta (info@tecnimed.eu) oraz właściwy organ w danym kraju.

3. ZASADA DZIAŁANIA

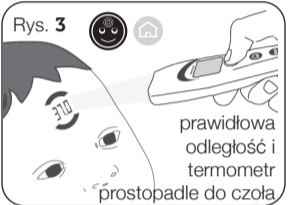
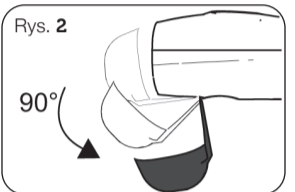
Termometr VisioFocus wykrywa emisję fal podczerwonych naturalnie emitowanych przez ludzkie ciało. Czolo jest idealnym miejscem do pomiaru temperatury, ponieważ przecina je tętnica skroniowa i jest w bezpośrednim kontakcie z mózgiem. Głowa jest tą częścią ciała, która jako pierwsza zmienia swoją temperaturę wraz ze wzrostem lub spadkiem gorączki.
Przy każdym pomiarze, VisioFocus wykonuje serię 125 odczytów w ciągu kilku setnych sekundy, które są wzmacniane i przetwarzane przez zaawansowany system mikroprocesora, z uwzględnieniem wartości temperatury pokojowej, aby pokazać prawidłową temperaturę ciała.
Należy pamiętać, że nie ma jednej „normalnej” temperatury, która jest taka sama dla wszystkich: każda osoba ma swoją własną temperaturę, która zmienia się ona w ciągu dnia w zależności od aktywności fizycznej lub umysłowej (placz w przypadku dziecka). Ponadto, na temperaturę ciała może wpływać temperatura zewnętrzna i różne inne czynniki, w zależności od rodzaju dokonywanego pomiaru.
Ze względu na rozpraszanie ciepła, na które narażone są odkryte części ciała, temperatura czola człowieka jest zwykle niższa niż w innych zakrytych miejscach.

Dlatego też, używając przycisku „bużka” , oprogramowanie VisioFocus automatycznie stosuje korektę, aby zapewnić odczyt w przybliżeniu, porównywalny z pomiarami wykonanymi w innych obszarach ciała – pachowych, w jamie ustnej lub odbytniczych/wewnętrznych, w zależności od ustawień –.
Zawsze można jednak zmienić takie ustawienia, pamiętając, że w porównaniu z odczytem w trybie pachowym, odczyt w trybie „ORAL” dostarcza wartość wyższą o 0,2°C, a odczyt w trybie „RECTAL” lub „CORE” jest wyższy o 0,8°C (pkt #7). Należy pamiętać, że pomiar temperatury ciała powinien być zawsze wykonywany na środku czola (pkt #4.1) lub na powiece (pkt #4.2), **niezależnie od ustawienia:** w rzeczywistości odczyt pachowy, ustny lub odbytniczy/wewnętrzny dostarcza wartości temperatury czola, która jest dobrym przybliżeniem odpowiednio temperatury pachowej, ustnej lub odbytniczej/wewnętrznej (patrz również pkt #7).
Temperatura mierzona za pomocą termometru VisioFocus na czole zdrowej osoby może wynosić od 35 do 37,5°C, ale u osoby dorosłej może być również niższa niż 35°C (w trybie pachowym).
Aby lepiej ocenić ewentualne stany gorączkowe, warto znać normalną temperaturę każdego członka rodziny w optymalnych warunkach zdrowotnych i w różnych momentach dnia. W tym celu można wypełnić tabelę „TEMPERATURA CZŁONKÓW RODZINY” i wykorzystać ją jako punkt odniesienia: www.tecnimed.it/download/Tables.pdf

4. SPOSÓB UŻYTKOWANIA

4.1 Pomiar na czole

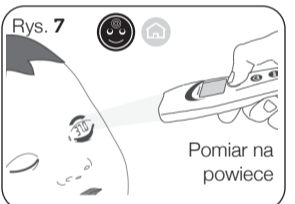
- Przy pierwszym użyciu włożyć 4 baterie AAA zgodnie z opisem z pkt #9.
- Otworzyć nasadkę ochronną obracając ją o 90° (rys. 2).
- Zbliżyć termometr do czola.
- Wcisnąć przycisk „bużka” i przytrzymać go. Włączą się dwa światła naprowadzające i pojawi się temperatura, wyświetlaną na czole pomiędzy dwoma łukami. Na wyświetlaczu pojawi się zmierzona temperatura wraz z symbolem ☺.
- Trzymając termometr VisioFocus **prostopadłe do środka czola**, przybliżyć je lub oddalać od czola, aż wartość temperatury znajdzie się całkowicie pomiędzy dwoma łukami (rys. 3). Jeśli termometr znajduje się zbyt daleko lub zbyt blisko, temperatura będzie widoczna poza dwoma łukami (rys. 4 i 5).
- Gdy temperatura znajduje się **dokładnie pośrodku dwóch łuków** (rys. 6), termometr jest w odległości, do której został skalibrowany: puścić przycisk trzymając termometr nieruchomo, dopóki światła migają.
Można również odczytać zmierzoną temperaturę na wyświetlaczu, który podświetli się na niebiesko.
W razie potrzeby można od razu wykonać kolejny pomiar.
- Zamknąć nasadkę ochronną.



Po 20 sekundach nieużywania termometr przejdzie w tryb gotowości, wyświetlając temperaturę otoczenia przez 4 godziny, a następnie wyłączy się („Maksymalna wydajność”, pkt. #7). Jeśli chce się wyłączyć termometr po 20 sekundach, ustawić go na „Oszczędność energii” (pkt #7).

4.2 W przypadku obecności potu: dokonać pomiaru na powiece

Czasami na czole może pojawić się pot, np. przy spadku gorączki, co powoduje, że mierzona temperatura jest zbyt niska. Nie wystarczy przetrzeć czola. W takim przypadku można zmierzyć temperaturę, zawsze z odpowiedniej odległości, na zamkniętej powiece (rys. 7). Postępować jak w przypadku pomiaru na czole. Nie należy się martwić, jeśli dziecko otworzy oko podczas takiego pomiaru: światła są zupełnie bezpieczne. Dokładność nie jest gwarantowana, ale pomiar ten może być uważany za dobre przybliżenie temperatury ciała. Taki pomiar jest zalecany u osób dorosłych, gdy na czole są obecne olejki lub kosmetyki oraz u osób starszych.



4.3 Pomiar temperatury powierzchni skóry

VisioFocus może być również stosowany do kontroli temperatury powierzchni skóry: może to być pomoce w celu sprawdzenia temperatury stanów zapalnych, owrzodzeń, ran (np. u diabetyków i pod nadzorem lekarza).
Postępować w taki sam sposób, jak w przypadku pomiaru na czole, **ale wcisnąć przycisk „domek”** ; wyświetlacz podświetli się na zielono i pokaże symbol „domku” .
UWAGA: temperatura powierzchni skóry NIE jest temperaturą ciała. Aby zmierzyć temperaturę ciała, należy postępować zgodnie z opisem z pkt. 4.1

4.4 Inne pomiary (zastosowanie pozamedyczne)

Można również używać VisioFocus do wykrywania temperatury przedmiotów, żywności i płynów, w zakresie od 1,0 do 80,0°C.
Na przykład, można zmierzyć temperaturę butelki dla niemowląt (rys. 8), jedzenie, woda do kąpieli.
Przed wykonaniem pomiaru należy dobrze wymieszać ciecie, a w przypadku gorących cieczy lub żywności należy wykonać pomiar szybko, aby uniknąć kondensacji na falowodzie i odczekać 30 minut przed wykonaniem kolejnych pomiarów.
Postępować w taki sam sposób, jak w przypadku pomiaru na czole, **ale wcisnąć przycisk „domek”** ; wyświetlacz podświetli się na zielono i pokaże symbol „domku” .
UWAGA: to zamierzone zastosowanie nie podlega ocenie przez jednostkę notyfikowaną.



5. TEMPERATURA OTOCZENIA

Gdy termometr jest w stanie gotowości („Maksymalna Wydajność” - patrz pkt #4.1 i #7), temperatura otoczenia jest automatycznie pokazywana na wyświetlaczu przez 4 godziny od ostatniego pomiaru, wraz z migającym symbolem ☺. Aby wyświetlić temperaturę pomieszczenia za pomocą podświetlanego wyświetlacza, gdy termometr znajduje się w trybie gotowości, należy wcisnąć przycisk „Mem” ; wyświetlacz podświetli się na pomarańczowo, pokazując temperaturę w pomieszczeniu oraz pojawi się migający symbol ☺.

6. FUNKCJA PAMIĘCI

Przycisk „Mem” : pozwala na wyświetlenie wartości 9 ostatnich pomiarów. Aby uaktywnić taką funkcję, należy **dwukrotnie** wcisnąć przycisk „Mem” : wyświetlacz podświetli się na fioletowo i pokaże wartość ostatniego pomiaru wraz z cyfrą 1 i symbolem ☺ lub ☺ w zależności od przycisku użytego do takiego pomiaru. Kilukrotne wciskanie przycisku powoduje wyświetlanie przedostatniego i poprzednich pomiarów, którym towarzyszą kolejno cyfry 2, 3 itd.

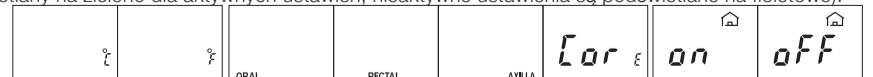
7. JAK ZMIENIĆ USTAWIENIA

W zależności od kraju, w którym jest sprzedawany, termometr jest fabrycznie ustawiony na:

- stopnie Celsjusza (°C) lub Fahrenheita (°F);
- opcja pomiaru w jamie ustnej („ORAL”), w odbycie („RECTAL”), pod pachą („AXILLA”), pomiaru wewnętrznego („Core”) lub tylko temperatury wewnętrznej;
- wyświetlacz wyłączony gdy znajduje się w trybie czuwania („Oszczędność Energii” - off ☺) lub zawsze włączony („Maksymalna Wydajność” - on ☺).

W razie potrzeby ustawienia można zmienić w następujący sposób:

1. gdy termometr jest wyłączony lub znajduje się w trybie gotowości, wcisnąć i przytrzymać (bez puszczenia) przycisk „Mem” ; po 8 sekundach wyświetlenie zmieni się, pokazując kolejno ustawienia (wyświetlacz jest podświetlany na zielono dla aktywnych ustawień; nieaktywne ustawienia są podświetlane na fioletowo):



2. Gdy wyświetli się żądane ustawienie, puścić przycisk. Kolor wyświetlacza zmieni się z fioletowego na zielony. W danym momencie można zmienić tylko jedno ustawienie.
Uwagi:

- jeśli termometr został wyprodukowany tylko z ustawieniem temperatury wewnętrznej, ustawienia ORAL, RECTAL, AXILLA i CORE nie będą kolejno wyświetlane.
 - Pomiar temperatury ciała powinien być zawsze wykonywany na środku czoła (pkt #4.1) lub na powiece (pkt #4.2), niezależnie od ustawienia: w rzeczywistości odczyt pachowy, ustny lub odbytniczy/wewnętrzny dostarcza wartości temperatury czoła, która jest dobrym przybliżeniem odpowiednio temperatury pachowej, ustnej lub odbytniczej/wewnętrznej (patrz również pkt #3).

8. KALIBRACJA DO TEMPERATURY OTOCZENIA

Jeśli termometr jest manipulowany przez dłuższy czas lub jeśli zostanie wykryta pewna różnica temperatury w stosunku do temperatury otoczenia, na wyświetlaczu pojawi się odliczanie zalecające oczekiwanie na automatyczną stabilizację.

Po wciśnięciu przycisku „buźka” (☺), na wyświetlaczu pojawi się napis „CAL”. W tym momencie istnieją 2 możliwości:
1. Automatyczny system szybkiej kalibracji AQCS (Automatic Quick Calibration System): bez dotykania termometru poczekać do końca odliczania na zakończenie automatycznej szybkiej stabilizacji. Odliczanie będzie aktualizowane tak długo, jak długo będą utrzymywać się zmienione warunki temperatury (np. z powodu dotykania termometru). Po zakończeniu odliczania, termometr będzie w stanie dokonać wystarczająco dokładnych pomiarów. Napis „AQCS” na wyświetlaczu termometru w stanie gotowości oznacza, że termometr został poddany procedurze AQCS.

2. Ręczny system szybkiej kalibracji MQCS (Manual Quick Calibration System): można natychmiast skorygować temperaturę wewnętrzną termometru i dostosować ją do rzeczywistej temperatury środowiska, w którym będzie dokonywany pomiar. Należy postępować w następujący sposób:

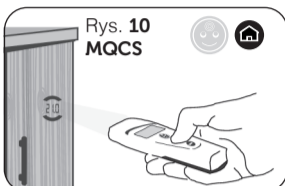
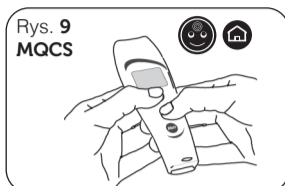
- jednocześnie wcisnąć przyciski „buźka” (☺) i „domek” (🏠) (rys. 9): pojawi się symbol CAL, a wyświetlacz podświetli się na niebiesko. Otworzyć nasadkę.
- w ciągu 10 sekund skierować termometr na ścianę wewnętrzną (nie na wewnętrzną stronę ściany obwodowej) lub szafkę o stałej temperaturze, na wysokości ok 80/150 cm od podłogi i wcisnąć przycisk „domek” (🏠) (rys. 10);
- po znalezieniu się w odpowiedniej odległości (temperatura pomiędzy dwoma lukami, rys. 6), puścić przycisk: światła będą powoli migać, a wyświetlacz wskaże temperaturę otoczenia.

Aby temperatura była realistyczna, należy unikać kierowania termometru na ściany zewnętrzne (obwodowe), okna, źródła ciepła lub zimna (grzejniki, klimatyzatory, lampy, komputery, powierzchnie mające kontakt z ludzkim ciałem itp.)

• Termometr jest gotowy do wykonania pomiaru i będzie utrzymywał MQCS przez 30 minut, a napis „MQCS” na wyświetlaczu termometru w trybie gotowości będzie przypominał, że został on poddany procedurze MQCS.

Dzięki temu systemowi termometr będzie wykonywał wystarczająco dokładne pomiary.

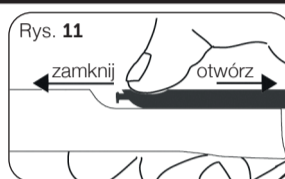
Można wykonać MQCS nawet bez odliczania, na przykład w razie zmiany pomieszczeń o różnej temperaturze. MQCS można przeprowadzać tylko w środowisku o temperaturze w zakresie od 10,0 do 45,0°C.



9. WYMIANA BATERII

- Nacisnąć kciukiem na małe owalne zagłębienie z tyłu urządzenia i przesunąć pokrywkę baterii, jak pokazano na rys. 11.
- Zdjąć pokrywkę baterii; wyjąć stare baterie i odpowiednio zutylizować.
- Włożyć 4 nowe baterie typu AAA - LR03 (paluszki), najlepiej alkaliczne, zwracając uwagę na pozycję wskazaną w komorze.
- Zamknąć pokrywkę, przesuwając ją w kierunku przeciwnym do kierunku otwarcia.
- Po wymianie baterii, przed wykonaniem pomiaru poczekać 20 minut, aby termometr ustabilizował się lub przeprowadzić procedurę MQCS (pkt #8).

Wyjąć baterie, jeśli nie zamierza się używać termometru przez dłuższy okres czasu.



10. CZYSZCZENIE

CZYSZCZENIE FALOWODU: falowód termometru jest bardzo delikatnym elementem. Dlatego zaleca się, aby zawsze zabezpieczać termometr nasadką, gdy nie jest używany.

Jeśli okaże się konieczne wyczyszczenie falowodu lub czujnika znajdującego na dnie w celu usunięcia kurzu lub innych zanieczyszczeń, należy użyć bawełnianego patyczka, lekko zwilżonego alkoholem.

Upewnić się o usunięciu wszelkich zanieczyszczeń bez pozostawiania nagromadzonego brudu na nie falowodu, gdzie znajduje się czujnik. Nie używać innych przedmiotów lub płynów, które mogłyby zarysować lub uszkodzić powierzchnię soczewki lub czujnika. Podczas takiej czynności upewnić się, że nadmiar cieczy nie przedostanie się pomiędzy falowód a czujnik.

CZYSZCZENIE OBUDOWY TERMOMETRU: używać miękkiej szmatki lekko zwilżonej wodą z mydłem, a w razie potrzeby przetrzeć środkiem dezynfekującym z podchlorynem sodu.

NIE UŻYWAĆ termometru przez co najmniej 30 minut od wyczyszczenia.

11. ZNACZENIE KOMUNIKATÓW

Komunikaty dotyczące baterii

OPIS: podczas normalnej pracy pojawia się symbol .
PROBLEM: baterie są na wyczerpaniu, ale nadal można wykonać sporą liczbę pomiarów.
ROZWIĄZANIE: wymienić baterie, gdy pojawi się symbol „E.1” (patrz poniżej).

OPIS: na wyświetlaczu pojawia się „E.1” i symbol lub wyświetlacz nie włącza się.
PROBLEM: baterie są całkowicie rozładowane.
ROZWIĄZANIE: natychmiast wyjąć baterie i wymienić je (patrz pkt #9).

Komunikaty dotyczące stabilizacji termometru

OPIS: projekcja/wyświetlacz pokazuje „E.8”.
PROBLEM: termometr został poruszony zanim zaczęły migać światła lub są obecne silne pola elektromagnetyczne.
ROZWIĄZANIE: przed poruszeniem termometrem poczekać, aż lampki zaczną migać; upewnić się, że w pobliżu nie ma telefonów komórkowych lub bezprzewodowych.

OPIS: wyświetlacz pokazuje C:AL lub odliczanie (w minutach i sekundach), ikona dłoni zachęca do zatrzymania oraz pojawiają się napisy AQCS i MQCS?
PROBLEM: termometr nie jest ustabilizowany. Symbole wskazują wybór pomiędzy:
ROZWIĄZANIE: - poczekać na zakończenie odliczania AQCS, nie dotykając termometru lub - przeprowadzić MQCS (pkt #8).

OPIS: podczas trybu gotowości, temperaturze otoczenia towarzyszą napisy AQCS lub MQCS.
ZNACZENIE: termometr został poddany szybkiej stabilizacji automatycznej (AQCS) lub ręcznej (MQCS).

Komunikaty związane z temperaturą otoczenia pracy

OPIS: po wciśnięciu przycisku „buźka” (☺), na projekcji/wyświetlaczu pojawiają się naprzemiennie „Hi.4” i wartość temperatury.
PROBLEM: temperatura otoczenia zawiera się w zakresie od 40,1 do 45,0°C.
ROZWIĄZANIE: można przeprowadzić pomiar, ale nie jest zagwarantowana dokładność

OPIS: projekcja/wyświetlacz pokazuje „Hi.4”.
PROBLEM: temperatura otoczenia jest zbyt wysoka (powyżej 45,0°C).
ROZWIĄZANIE: przejść do chłodniejszego otoczenia i, jeśli jest konieczne zmierzenie temperatury ciała, poczekać, aż osoba i termometr ustabilizują się.

OPIS: na projekcji/wyświetlaczu pojawiają się naprzemiennie „Lo.5” i wartość temperatury.
PROBLEM: - w przypadku wciśnięcia przycisku „buźka” (☺): temperatura otoczenia zawiera się w zakresie od 10,0 do 15,9°C
 - Jeżeli został wciśnięty przycisk „domek” (🏠): temperatura otoczenia zawiera się w zakresie od 5,0 do 9,9°C.
ROZWIĄZANIE: można przeprowadzić pomiar, ale nie jest zagwarantowana dokładność.

OPIS: projekcja/wyświetlacz pokazuje „Lo.5”.
PROBLEM: temperatura otoczenia jest zbyt niska (poniżej 10°C, jeśli został wciśnięty przycisk „buźka” (☺); lub poniżej 5,0°C, jeśli został wciśnięty przycisk „domek” (🏠)).
ROZWIĄZANIE: przejść do cieplejszego otoczenia i, jeśli jest konieczne zmierzenie temperatury ciała, poczekać, aż osoba i termometr ustabilizują się.

Komunikaty związane z mierzoną temperaturą

OPIS: po wciśnięciu przycisku „buźka” (☺) na projekcji/wyświetlaczu pojawiają się naprzemiennie „Hi.2” i wartość temperatury.
ZNACZENIE: UWAGA! Temperatura wynosi 40,0°C lub więcej.

OPIS: projekcja/wyświetlacz pokazuje „Hi.2”.
PROBLEM: - w przypadku wciśnięcia przycisku „buźka” (☺): temperatura otoczenia jest wyższa w stosunku do limitów roboczych dla takiego przycisku (>43,0°C);
 - jeżeli został wciśnięty przycisk „domek” (🏠): temperatura otoczenia jest wyższa w stosunku do limitów roboczych termometru (>80,0°C).

ROZWIĄZANIE: - jeżeli został wciśnięty przycisk „buźka” (☺): upewnić się, że użyto właściwego przycisku do pomiaru i że zastosowano się do ostrzeżeń.
 - Jeżeli został wciśnięty przycisk „domek” (🏠): nie można zmierzyć temperatury.

Lo.3

OPIS: projekcja/wyświetlacz pokazuje „Lo.3”.

PROBLEM: - jeżeli został wciśnięty przycisk „buźka” (☺): wygląda na to, że temperatura na czole jest zbyt niska (<34,0°C).

- Jeżeli został wciśnięty przycisk „domek” (🏠): temperatura mierzonego przedmiotu jest niższa niż limity robocze termometru (< 1,0°C).

ROZWIĄZANIE: - jeżeli został wciśnięty przycisk „buźka” (☺): upewnić się, że czujnik nie jest zabrudzony lub uszkodzony i że osoba nie przebywała w środowisku o niskiej temperaturze.

- Jeżeli został wciśnięty przycisk „domek” (🏠): nie można zmierzyć temperatury.

12. MOŻLIWE PROBLEMY I ROZWIĄZANIA

1. Wyświetlacz nie włącza się: baterie są całkowicie rozładowane lub zostały włożone nieprawidłowo; wymienić je lub prawidłowo włożyć (pkt #9).

2. Wyświetlana temperatura nie znajduje się po środku luków: odległość jest nieprawidłowa; oddalać lub zbliżać termometr, dopóki temperatura nie będzie widoczna po środku obydwu luków (rys. 6).

3. Projekcja temperatury jest ledwo widoczna: światło otoczenia jest zbyt mocne; przysłoń, aby rzucić cień na obiekt.

4. Falowód jest uszkodzony lub do termometru przedostała się woda: natychmiast skontaktować się z Serwisem, dzwoniąc na bezpłatny numer 800-930321.

5. Zmierzona temperatura wydaje się zbyt niska:
 - sprawdzić, czy zostały spełnione warunki określone w ostrzeżeniach (pkt #2);
 - sprawdzić, czy falowód nie jest zabrudzony lub uszkodzony; jeśli tak, wyczyścić go zgodnie z opisem z pkt #10 lub skontaktować z serwisem;

- sprawdzić, czy termometr jest ustawiony prostopadle do czoła (rys. 3).

6. Zmierzona temperatura wydaje się zbyt wysoka: sprawdzić, czy zostały spełnione są warunki określone w ostrzeżeniach (pkt #2).

7. Termometr wydaje się być zablokowany, po 20 sekundach bezczynności nie przechodzi w stan uśpienia lub światła naprowadzające pozostają włączone po zwolnieniu przycisku: należy wyresetować termometr, wyjmując i wkładając baterie.

13. DANE TECHNICZNE

13.1. Specyfikacje pomiarowe

Rozdzielczość: 0.1

Specyfikacje pomiaru za pomocą przycisku „BUŻKA” (☺): (pomiaru temperatury ciała)

Zakres pomiarowy:	Temperatura otoczenia pracy:	Dokładność:
34,0/43,0°C	- zakres standardowy: 16,0/40,0°C	od 34,0 do 35,9°C: ±0,3°C
	- zakres rozszerzony: 10,0/45,0°C ⁽¹⁾	od 36,0 do 39,0°C: ±0,2°C ⁽²⁾ od 39,1 do 43,0°C: ±0,3°C

⁽¹⁾ Podczas używania przycisku „BUŻKA” w środowisku o temperaturze w zakresie od 10,0 do 15,9°C lub w zakresie od 40,1 do 45,0°C, dokładność i zakres roboczy nie są gwarantowane i mierzona temperatura jest wyświetlana na przemian z komunikatem „Lo.5” lub „Hi.4”.

Specyfikacje pomiaru za pomocą przycisku „DOMEK” (🏠):

Zakres pomiarowy:	Temperatura otoczenia pracy:	- zakres standardowy: 16,0/40,0°C - zakres rozszerzony: 5,0/45,0°C ⁽³⁾
1,0/80,0°C		

⁽²⁾ Stopień dokładności wymagany przez normę ASTM E1965-98(2016) dla termometrów na podczerwień do temperatur w zakresie od 37 do 39°C wynosi ±0,2°C, natomiast dla termometrów rtęciowych i elektronicznych normy ASTM E667-86 i E1112-86 wymagają dokładności ±0,1°C w zakresie temperatur od 37 do 39°C.

Dokładność (pomiaru temperatury przedmiotów i cieczy):	Dokładność (pomiaru temperatury skóry):
od 1,0 do 35,9°C: ±1,0°C	<36,0°C: ± 0,3°C
od 36,0 do 39,0°C: ±0,2°C	od 36,0 do 39,0°C: ± 0,2°C ⁽²⁾
od 39,1 do 43,0°C: ±0,3°C	od 39,1 do 43,0°C: ± 0,3°C
od 43,1°C do 80,0°C: ±1,0°C	>43,0: ± 1,0°C

⁽³⁾ Podczas używania przycisku „DOMEK” w środowisku o temperaturze w zakresie od 5,0 do 9,9°C lub w zakresie od 40,1 do 45,0°C, dokładność i zakres roboczy nie są gwarantowane i mierzona temperatura jest wyświetlana na przemian z komunikatem „Lo.5” lub „Hi.4”.

Temperatura otoczenia (wyświetlana podczas trybu gotowości)

Zakres pomiarowy:	Dokładność:
5,0/45,0°C	±1,0°C

13.2 Dane ogólne

- Zasilanie: 4 x baterie alkaliczne AAA (LR03) 1,5 V (w zestawie).
- Żywotność baterii dobrej jakości: do 3 lat lub 30.000 odczytów (w zależności od użytkownika).
- Wymiary: 144 x 43,5 x 21,5 mm - wraz z nasadką ochronną.
- Waga: g 98 - (łącznie z bateriami).
- Odległość od obiektu: ustalana na podstawie optycznego systemu celowania (ok. 6 cm).
- Duży, dobrze widoczny i podświetlany wyświetlacz w 5 kolorach: niebieski, zielony lub fioletowy w zależności od użytego przycisku (odpowiednio „buźka”, „domek” lub „Mem”), pomarańczowy lub niebieski w zależności od funkcji (odpowiednio funkcja temperatury otoczenia - pkt 5 i MQCS - pkt 8)
- Przewidywany okres eksploatacji urządzenia: 10 lat.
- Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas użytkowania: od 700 hPa do 1.060 hPa.
- Zakres wilgotności względnej podczas użytkowania: 15 % do 93 %, bez kondensacji.
- Stopień ochrony IP22
- Przechowywać w czystym, suchym miejscu, najlepiej w temperaturze od +16 do +40°C. Nie przechowywać w temperaturze poniżej -25°C lub powyżej +70°C.
- Urządzenie z wewnętrznym źródłem elektrycznym, przewidziane do użytku w trybie ciągłym.
- Diody LED VisioFocus emitują słabe promieniowanie świetlne zgodnie z normą EN 62471.
- System pomiarowy testowany w szpitalach, klinikach prywatnych i gabinetach lekarskich. Dane dotyczące dokładności klinicznej oraz powiązanych cech i procedur są dostępne na życzenie u producenta.

13.3 Deklaracja Zgodności UE

Firma Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Włochy jest producentem bezkontaktowego termometru klinicznego na podczerwień VisioFocus 06400.
 Firma TECNIMED gwarantuje, że VisioFocus 06400 jest zgodny ze wszystkimi obowiązującymi przepisami Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Termometr VisioFocus 06400 jest wyrobem medycznym klasy IIa, wyprodukowanym z zastosowaniem odpowiednich procesów produkcyjnych, na podstawie Systemu Jakości certyfikowanego zgodnie z normami EN ISO 9001 i EN ISO 13485, zgodnie z wymogami GMP oraz zgodnie z normami 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.

Firma Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - WŁOCHY bierze pełną odpowiedzialność za zgodność produktu z normami.

Pełną Deklarację Zgodności można uzyskać pod adresem: info@tecnimed.eu.

SYMBOLY znajdujące się na termometrze i w niniejszej instrukcji obsługi

	Producent		Wyrób medyczny		Model		Kod UDI		Numer seryjny
	UWAGA: przeczytać ostrzeżenia		Instrukcja obsługi		Zapoznać się z instrukcją obsługi		Prąd stały		
	Zastosowana część typu BF		IP22		Zabezpieczony przed wkładaniem przedmiotów >12,5 mm i przenikaniem kropli wody po przechyleniu do 15°		Recykling		Materiał nadający się do recyklingu
	0051	Europejski znak zgodności. Produkt jest zgodny z: - Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczy wyłącznie zastosowania medycznego i jest weryfikowana przez jednostkę notyfikowaną 0051 (IMQ). - Dyrektywą 2014/30/UE dla zastosowań niemedyycznych (odn. pkt 4.4)							
	Przekreślony pojemnik na kółkach (ZSEE) - Instrukcja utylizacji: Produkt ten zawiera komponenty elektryczne i elektroniczne, które mogą zawierać materiały szkodliwe dla środowiska, jeśli zostaną wyrzucone wraz z odpadami ogólnymi. Użytkownicy z Unii Europejskiej muszą postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi utylizacji lub recyklingu tego produktu. Mieszkańcy spoza Unii Europejskiej muszą utylizować lub poddawać recyklingowi ten produkt zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami lub rozporządzeniami.								

GWARANCJA: Firma Tecnimed s.r.l. udziela gwarancji na produkt w zakresie wszelkich wad zgodności na okres 24 miesięcy od daty zakupu (dowodem jest paragon lub inny dokument podatkowy). Gwarancja nie obejmuje baterii i wszelkich uszkodzeń spowodowanych ich wadami lub wyczerpaniem oraz innych uszkodzeń obudowy spowodowanych zaniedbaniami lub niewłaściwym użytkowaniem.

Gwarancja traci ważność w następujących przypadkach:

- produkt został naruszony, uszkodzony lub był niewłaściwie używany;
- została usunięta, uszkodzona lub stała się nieczytelna etykieta z numerem seryjnym, znajdująca się na tylnej ściance;
- produkt był otwierany lub naprawiany przez nieupoważniony personel;
- produkt uległ uszkodzeniu z powodu nieprzestrzegania niniejszej instrukcji.

W celu uzyskania pomocy prosimy o kontakt z producentem. W przypadku, gdy produkt został zakupiony za pośrednictwem sklepu internetowego, usługi gwarancyjne mogą być świadczone wyłącznie za pośrednictwem sprzedawcy internetowego, u którego został on nabyty. W przypadku wady zgodności, produkt zostanie naprawiony lub wymieniony według uznania producenta. Wszelkie naprawy/wymiany produktu nie przedłużają okresu gwarancji. Jeżeli w wyniku kontroli technicznej przeprowadzonej przez producenta okaże się, że produkt jest wolny od wad zgodności (objętych gwarancją), firma Tecnimed zastrzega sobie prawo do obciążenia Klienta kosztami kontroli i późniejszej wysyłki. W żadnym wypadku firma Tecnimed nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody związane z niewłaściwym użytkowaniem produktu lub za koszty przekraczające pierwotny koszt produktu.