

VISIOFOCUS[®] 06400



SL Navodila za uporabo



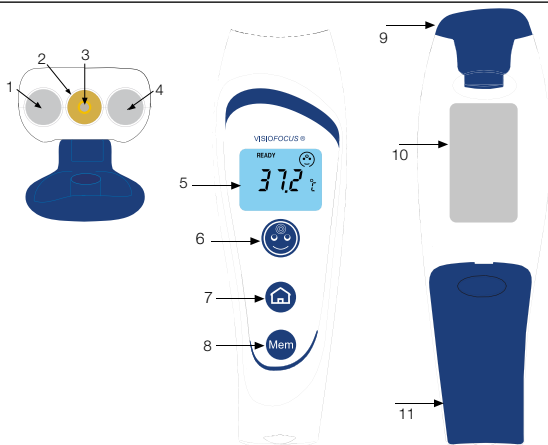
Pred uporabo termometra pazljivo preberite ta navodila.



PREVIDNO: preberite opozoril



Fig. 1



1. Usmerjevalna lučka
2. Valovod
3. Senzor (na dnu valovoda)
4. Usmerjevalna lučka
5. LCD-zaslon
6. Gumb FACE (obraz) za merjenje temperature na čelu
7. Gumb HOME za druge meritve
8. Gumb MEMORY
9. Zaščitni pokrovček
10. Oznaka s serijsko številko
11. Pokrovček za baterije (4 x AAA)

NAMEN UPORABE: VisioFocus® je infrardeči medicinski termometer, namenjen brezstičnemu merjenju telesne temperature pri otrocih in odraslih. Uporablja se lahko tudi za spremljanje temperature vnetij, razjed, ran (npr. pri diabetikih in pod zdravniškim nadzorom).

1. UVOD

Spoštovani kupec, zahvaljujemo se vam za nakup VisioFocus® - Thermofocus® evolution (prvi brezstični termometer na svetu).

VisioFocus je resnično enostaven za uporabo. Z njim lahko izmerite temperaturo otroka ali odraslega, ne da bi se dotaknili kože: samo ga približajte čelu na razdaljo, ki jo bo termometer sam navedel. VisioFocus ni treba položiti na noben del otrokovega telesa. Če vaš otrok spi, lahko VisioFocus uporabite, ne da bi ga zbudili; če pa je otrok buden, ga VisioFocus ne bo motil.

2. OPOZORILA

Pred uporabo termometra pazljivo preberite ta navodila.



2.1 Varnostni ukrepi

1. Da bi se izognili nepravilnostim pri branju, uporabljajte VisioFocus v skladu s tem navodili za uporabo.

2. VisioFocus uporabljajte v prostoru brez prepaha, pri stalni temperaturi med 16,0 in 40,0 °C. VisioFocus lahko deluje tudi pri sobni temperaturi med 10,0 in 15,9 °C ter med 40,1 in 45,0 °C, vendar natančnost ni zagotovljena – glejte tudi točko 13.

3. Če naprava prihaja iz prostora, katerega temperatura se razlikuje od temperature prostora, v katerem izvajate merjenje (ali celo iz predala itd.), jo je treba stabilizirati. Pred uporabo izvedite MQCS (glejte odstavek #8). Alternativno počakajte vsaj 5 minut ali do konca odštevanja (če obstaja), da se temperatura stabilizira prek AQCS (glejte odstavek #8), ne da bi se dotikali naprave.

4. Ne merite temperature, če oseba sedi v prepihu ali če je:

- hodila, tekla ali telovadila;
- prišla iz druge sobe, ki je bila prezračena ali je imela drugačno temperaturo kot soba, v kateri se uporablja termometer;
- nosila kapo, klobuk ali šal;
- bila izpostavljena dejavnikom, ki bi lahko spremenili temperaturo čela, npr. tuš, šampon, sušilnik za lase, brisanje s krpo itd.

V vseh zgoraj navedenih primerih prekinite izpostavljenost osebe tem dejavnikom in počakajte nekaj minut, da se temperatura čela stabilizira.

5. Spreminjanje točke merjenja bo privedlo do različnih rezultatov. Zato ne pozabite, **da morate projekcijo vedno usmeriti na isto mesto, natančno na sredi čela (na sredini med vrhom nosu in lasiščem), in termometer držati pravokotno na čelo. Ne merite na drugih mestih kot na sredi čela**, razen v primeru iz točke 4.2. **POZOR: meritve na drugih mestih kot na sredini čela (npr. na sencih, vratu, zapestjih) niso bile klinično potrjene.**

6. Temperatura se meri na mestu, kjer se projicira temperatura. Prepričajte se, da je okoli mesta projiciranja temperature 1 cm prostora: zelo pomembno je, da na tem mestu ni obrvi, las ali oblačil. Po potrebi odstranite lase z čela, vendar ne pozabite, da morate to storiti nekaj minut pred merjenjem, sicer bo izmerjena temperatura višja od dejanske telesne temperature.

7. Pri merjenju temperature upoštevajte, da je lahko v prisotnosti olj, ličil ali kisikove maske ter pri starejših osebah izmerjena temperatura nižja od dejanske telesne temperature (glej tudi točko 4.2).

8. Na merjenje temperature na čelu lahko vplivajo močno znojenje, površinske rane ali poškodbe glave.

9. **Termometra ne uporabljajte na znojenem čelu**, saj bi bila izmerjena temperatura nezanesljiva. Preberite odstavek 4.2.

10. V primerih iz točk 7, 8 in 9 izmerite temperaturo na alternativnem mestu (glejte točko 4.2.).

11. Pozlačen valovod (slika 1) je najbolj občutljiv del termometra. Sestavljen je iz pozlačenega konkavnega ogledala, ki mora biti čisto, kristalno jasno in nepoškodovano. Vsaka poškodba, prah ali umazanija bo spremenila odčitek temperature. Da preprečite vdor prahu ali umazanije v valovod, vedno zaprite pokrovček.

12. Pred odčitavanjem termometra ga ne držite v rokah dlje, kot je nujno potrebno.

13. Termometra ne uporabljajte v neposrednem stiku z ušesom ali drugimi deli telesa.

14. Termometra ne uporabljajte v neposrednem stiku s predmeti ali tekočinami. Termometra ne potapljajte v vodo ali druge tekočine in ga hranite stran od virov toplote in neposredne sončne svetlobe. Če v termometer vdre voda, se nemudoma obrnite na prodajalca za tehnično pomoč.

15. VisioFocus ne uporabljajte na osebi, ki telefonira z mobilnim ali brezžičnim telefonom, ali v prisotnosti močnih elektromagnetnih polj.

16. Izogibajte se udarcem in padcem ter ga ne uporabljajte, če je poškodovan ali ne deluje pravil

2.2 Pozor

1. Neupoštevanje zgoraj navedenih varnostnih ukrepov (odstavek 2.1) lahko privede do zelo nizkih ali zelo visokih temperaturnih odčitkov, ki jih ni mogoče pripisati napakam v delovanju izdelka.

2. Usmerjevalne luči izpolnjujejo fotobiološke varnostne zahteve, navedene v standardu EN 62471. Če se usmerjevalne luči po nesreči usmerijo v oči, ne morejo povzročiti nobene škode: žarki so neškodljivi!

3. Naprava je občutljiv merilni instrument in ga majhni otroci ne smejo uporabljati. Ni igrača. Hranite ga izven dosega otrok ali oseb z omejenimi senzomotoričnimi sposobnostmi. Majhni deli se lahko pogoltnejo ali vdihnejo.

4. Uporaba tega termometra ne sme nadomestiti zdravniškega posvetovanja. Po-vejte svojemu zdravniku, kakšen termometer uporabljate in na katerem delu telesa ste izmerili temperaturo.

5. Če je zaradi nemirnosti otroka težko izmeriti pravilno temperaturo, se najprej seznanite z napravo in v vsakem primeru vklopite usmerjevalne lučke, preden termo-

meter približate čelu.

6. Pri merjenju lastne temperature uporabite ogledalo ali črn zaslon pametnega telefona, ali pa, če imate otroka, starejšega od šest let, ga naučite, kako uporabljati VisioFocus.

7. Ker VisioFocus nikoli ne pride v stik s telesom, ne potrebuje nobenih zaščitnih prevlek za enkratno uporabo.

8. POZOR: vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu (info@tecnimed.eu) in pristojnemu organu v vaši državi.


3. KAKO DELUJE

VisioFocus zazna infrardeče sevanje, ki prihaja iz človeškega telesa.

Čelo je idealno mesto za merjenje temperature, saj ga prečka temporalna arterija in je v neposrednem stiku z možgani. Glava je tudi prvi del telesa, ki spremeni svojo temperaturo, ko se poviša ali zniža temperatura.

Pri vsakem merjenju temperature VisioFocus opravi serijo 125 meritev v desetinki sekunde. Njegov sofisticiran mikroprocesor nato te informacije skupaj s sobno temperaturo ojača in obdela ter prek projekcije prikaže pravo telesno temperaturo.

Upoštevajte, da se telesna temperatura med posamezniki razlikuje: poleg tega se individualna temperatura razlikuje glede na mesto merjenja in skozi dan, tudi v odzivu na fizično ali duševno naprežanje (na primer jok dojenčka). Poleg tega lahko na telesno temperaturo vpliva zunanja temperatura, odvisno od vrste merjenja pa lahko vplivajo tudi drugi dejavniki.

Zato, ko pritisnete gumb “face”  , programska oprema VisioFocus samodejno uporabi korekcijski faktor, tako da je dobljena vrednost primerljiva z vrednostjo, ki jo dajejo druga, bolj običajna mesta za merjenje temperature, ki se pogosto uporabljajo v državah, kjer se naprava prodaja – merjenje v pazduhi, ustih ali danki ali merjenje notranje temperature –, glede na izbiro stranke. Kljub temu je mogoče referenčno vrednost spremeniti. “Oralno” merjenje je običajno za 0,2°C višje od “aksilarne” meritve, medtem ko je “rektalno” ali “notranje” merjenje za 0,8°C višje (glej odstavek #7).

Ne pozabite, da je treba telesno temperaturo vedno meriti na sredini čela (odstavek 4.1) ali na vekah (odstavek 4.2), **ne glede na trenutno nastavitve**: v resnici nastavitve za merjenje v pazduhi, ustih ali danki/notranje merjenje dajejo vrednost temperature na čelu, ki je veljavna približna vrednost temperature v pazduhi, ustih ali danki/notranje temperature (glej odstavek 7).

Temperatura, izmerjena z napravo VisioFocus na čelu zdrave osebe, lahko znaša med 35 in 37,5°C, čeprav je pri odraslih lahko tudi pod 35°C (v aksilarni način).

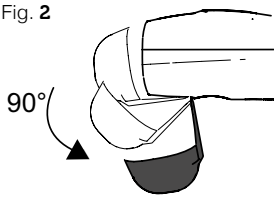
Da bi lahko pravilno ocenili vročino, morate poznati običajne temperature članov vaše družine, ko so v dobrem zdravstvenem stanju in ob različnih urah dneva. Da bi vam pri tem pomagali, izpolnite tabelo “TEMPERATURE ČLANOV DRUŽINE ob različnih urah dneva in v dobrem zdravstvenem stanju” in jo shranite kot referenco: <https://www.tecnimed.it/download/Tables.pdf>



4. KAKO GA UPORABLJATI

4.1 Merjenje telesne temperature: ČELO

- Pri prvi uporabi vstavite 4 baterije AAA, kot je pojasnjeno v točki 9.
- Odprite zaščitni pokrovček tako, da ga zavrtite za 90° (slika 2).
- Približajte VisioFocus čelu.

Fig. 2

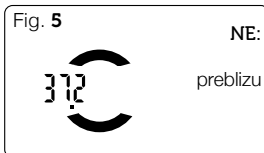


- Pritisnite gumb "face"  in ga pridržite. Vklpita se dve usmerjevalni lučki in na čelu med dvema lokoma se prikaže temperatura. Na zaslonu se prikaže temperatura skupaj s simbolom .

- **VisioFocus držite pravokotno na sredi čela** in ga premikajte proti čelu ali stran od njega, dokler se temperatura ne prikaže točno med obema lokoma (slika 3):



- Če je termometer preveč oddaljen ali preblizu, temperatura ne bo padla med dva loka (sl. 4 in 5).



- **Ko vidite temperaturo na sredini med dvema lokoma** (slika 6), je termometer na pravi razdalji: spustite gumb in držite napravo mirno, medtem ko utripa lučka.



Temperaturo lahko preberete tudi na zaslonu, ki je osvetljen s svetlo modro barvo. Po potrebi lahko takoj opravite novo merjenje.

- Zaprite zaščitni pokrovček.

Ko termometer 20 sekund ne deluje, preide v stanje pripravljenosti in 4 ure prikazuje sobno temperaturo, preden se izklopi. Če želite, da se izklopi takoj po 20 sekundah, preberite poglavje o načinu varčevanja z energijo (odstavek 7).

4.2 V primeru potenja: izmerite temperaturo na vekah

Včasih se na čelu lahko pojavijo znaki znojenja, na primer ko se zniža temperatura, kar lahko povzroči nizko merjeno vrednost. Suho čelo ni dovolj. V tem primeru lahko ponovno izmerite temperaturo na zaprtih vekah (slika 7).

Postopajte enako kot pri merjenju na čelu. Ni treba skrbeti, da bi otrok med merjenjem odprl oči: luči so neškodljive.

Natančnost ni zagotovljena, vendar se takšen odčitek lahko šteje za veljavno približevanje telesne temperature. Pri odraslih je takšen odčitek primeren tudi, če ima oseba na čelu olje ali ličila; poleg tega je veljaven tudi za starejše osebe in v primeru kisikove maske.



4.3 Meritve temperature površine kože

VisioFocus lahko tudi meri temperaturo površine kože: to je lahko koristno za spremljanje temperature vnetij, razjed, ran (na primer pri bolnikih s sladkorno boleznijo in pod nadzorom vašega zdravnika).

Postopajte kot pri merjenju temperature na čelu, **vendar pritisnite gumb "home"**

; zaslon se bo zasvetil zeleno in prikazal simbol "home" .

OPOMBA: temperatura površine kože NI telesna temperatura. Za merjenje telesne temperature postopajte kot je opisano v točki 4.1.



4.4 Druge meritve (za nezdravstvene namene)

VisioFocus se lahko uporablja tudi za merjenje temperature predmetov, hrane in tekočin v temperaturnem območju od 1,0 do 80,0°C.

Na primer, lahko izmerite temperaturo:

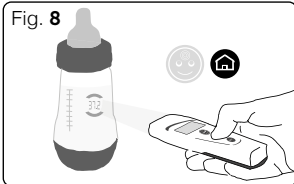
1. stekleničke za dojenčke (slika 8),
2. hrane,
3. kopalne vode.

Pred merjenjem dobro premešajte tekočine, pri vročih tekočinah ali živilih pa merjenje opravite hitro, da se na leči ne bo oblikovala kondenzacija, in počakajte 30 minut, preden opravite novo merjenje.


Postopajte enako kot pri merjenju na čelu, **vendar pritisnite gumb "home"** ; zaslon se bo zasvetil zeleno in prikazal simbol "home" .



OPOMBA: ta predvidena uporaba ni predmet ocene priglašene organa.

Fig. 8






5. TEMPERATURA V PROSTORU

Ko je termometer v stanju pripravljenosti ("Peak Performance" – glej točki 4.1 in 7), se sobna temperatura samodejno prikazuje še 4 ure po zadnjem odčitku, simbol  pa utripa.

Če želite prikazati sobno temperaturo na osvetljenem zaslonu, medtem ko je termometer v stanju pripravljenosti, enkrat pritisnite gumb "Mem" : zaslon se osvetli z oranžno barvo in prikaže sobno temperaturo, simbol  pa utripa.

6. FUNKCIJA SPOMINA



Gumb "Mem"  omogoča prikaz zadnjih 9 izmerjenih temperatur.

Za aktiviranje te funkcije dvakrat pritisnite gumb "Mem" : zaslon se bo zasvetil vijolično in prikazala se bo vrednost zadnje meritve, skupaj s številko 1 in simbolom  ali , odvisno od tega, kateri gumb je bil uporabljen za to meritev.


S ponovnim pritiskom gumba se prikazujejo predzadnja, tretja predzadnja meritev in tako naprej, skupaj s številkami 2, 3 itd.

7. KAKO SPREMNITI NASTAVITVE

lede na to, kje se bo prodajal, vaš termometer zapusti tovarno v naslednji konfiguraciji:

- nastavljen na stopinje Celzija (°C) ali Fahrenheita (°F)
- označen za merjenje temperature v ustih ("ORAL") ali danki ("RECTAL") ali pod pazduho ("AXILLA") ali notranje temperature ("Core") ali samo notranje temperature (brez simbola);
- z izklopljenim zaslonom v stanju pripravljenosti ("Energy Saving", off ) ali vedno vklopljenim ("Peak Performance" – on )

Po potrebi lahko te nastavitve spremenite na naslednji način:

1. ko je termometer izklopljen ali v stanju pripravljenosti, pritisnite gumb "Mem"  in ga pridržite; po približno 8 sekundah se prikaz na zaslonu spremeni in prikazuje naslednje kombinacije (zaslon je osvetljen z zeleno barvo v skladu z aktivno nastavitvijo; medtem ko je zaslon za neaktivne nastavitve vedno osvetljen z vijolično barvo):



2. Ko se prikaže nova željena nastavev, spustite gumb. Vijolična osvetlitev ozadja bo postala zelena. Hkrati je mogoče spremeniti le eno nastavev.

Opomba:

- če je bil termometer izdelan z edino nastavitvijo notranje temperature, nastavitve ORAL, RECTAL, AXILLA in CORE ne bodo na voljo za spreminjanje.
- Merjenje telesne temperature je treba vedno opraviti na sredini čela (odstavek 4.1) ali na vekah (odstavek 4.2), ne glede na trenutno nastavev: nastavitve za pazduho, usta, danko ali jedro namreč dajejo vrednost temperature na čelu, ki je veljavna približna vrednost temperature v pazduhi, ustih ali danki/notranosti (glej odstavek 3).

8. KALIBRACIJA SOBNE TEMPERATURE




Če je termometer dalj časa v uporabi ali če je temperatura znatno drugačna od sobne temperature, se na zaslonu prikaže odštevanje, ki pomeni, da morate počakati, da se samodejna kalibracija temperature zaključi.

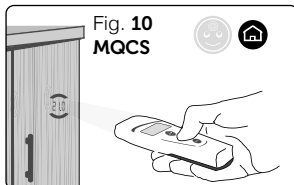
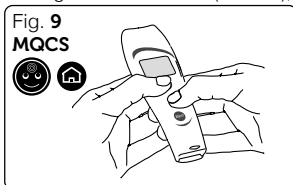
Ob pritisku na gumb "face"  se na projekciji prikaže "CAL".

Na tej točki imate 2 možnosti:

1. **Avtomatski sistem za hitro kalibracijo (Automatic Quick Calibration System, AQCS):** brez dotikanja termometra počakajte, da se odštevanje konča in se avtomatska hitra kalibracija zaključi. Odštevanje se bo nadaljevalo, dokler se ne zaznavajo razlike v temperaturi (na primer zaradi neprestanega rokovanja s termometrom). Ob koncu odštevanja lahko termometer izvede dovolj natančne meritve. Ko je termometer v stanju pripravljenosti, se na zaslonu prikaže "AQCS", kar pomeni, da je bila izvedena avtomatska hitra kalibracija.

2. **Ročni sistem za hitro kalibracijo (Manual Quick Calibration System, MQCS):** druga možnost je, da takoj popravite temperaturo termometra in jo prilagodite dejanski temperaturi prostora, v katerem je treba opraviti meritev. Postopajte na naslednji način:

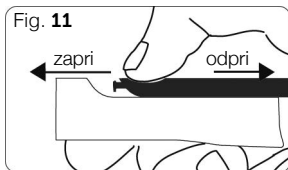
- Hkrati pritisnite gumba “face”  in “home”  (slika 9): pojavi se simbol CAL, zaslon pa zasveti modro. Odprite pokrovček.
- v 10 sekundah usmerite termometer na notranjo steno (ne na notranjo stran zunanje stene) ali omaro z enakomerno temperaturo in na točko, ki je približno 80/150 cm od tal. Pritisnite gumb “home”  (slika 10);



- ko dosežete ustrezno razdaljo (temperatura med loki, slika 6), spustite gumb: lučke **počasi** utripajo in na zaslonu se prikaže sobna temperatura. Da bi zagotovili zanesljivo merjenje temperature, termometra ne usmerjajte na zunanjo steno, okno, vir ogrevanja ali hlajenja (radiator, klimatska naprava, svetilka, računalnik, površina, ki je v stiku s človeškim telesom, itd.).
 - Termometer je zdaj pripravljen za merjenje in bo ohranjal MQCS 30 minut, kot je prikazano z črkami “MQCS” na zaslonu.
- Ročno hitro kalibriranje (MQCS) je mogoče izvesti tudi brez odštevanja, če se na primer premikate med prostori z različnimi temperaturami. Tudi ta sistem omogoča termometru dovolj natančne meritve.
- MQCS je mogoče izvesti le, če je temperatura prostora v območju 10,0–45,0°C.

9. ZAMENJAVA BATERIJ

- Palec položite v ovalno vdolbino na zadnji strani naprave, pritisnite navzdol in izvlcite pokrovček baterijskega predela, kot je prikazano na sliki 11.
- Odstranite pokrovček baterijskega predela.
- Odstranite stare baterije in jih odvržite v za to namenjene zabojnike.
- Vstavite 4 nove baterije AAA - LR03, po možnosti alkalne, in pazljivo upoštevajte položaj, ki je označen v njihovem ohišju.
- Da zaprete pokrovček, ga potisnite v nasprotno smer, kot ste ga odprli.
- Po zamenjavi baterij pustite termometer 20 minut, da se stabilizira, preden izmerite temperaturo, ali izvedite ročno hitro kalibracijo (MQCS, odstavek #8).



Če termometra ne boste uporabljali dalj časa, odstranite baterije.

10. ČIŠČENJE

ČIŠČENJE VALOVODU: valovod termometra (slika 1) je zelo občutljiv. Zato priporočamo, da termometer, ko ga ne uporabljate, vedno pokrijete s pokrovčkom. Če pa morate odstraniti prah ali umazanijo z valovoda ali senzorja na njegovi podlagi, uporabite vatirano palčko, ki jo rahlo navlažite z alkoholom.

Odstranite vso umazanijo in se prepričajte, da se na dnu valovoda, kjer se nahaja senzor, ne nabira nič. Ne uporabljajte drugih predmetov ali tekočin, saj bi lahko površina senzorja zlahka opraskala ali poškodovala. Nikoli ne dopustite, da bi v valovod in senzor prodrla odvečna tekočina.


ČIŠČENJE TELESNA TERMOMETRA: uporabite mehko krpo, navlaženo z milom in vodo, in po možnosti ponovno obrišite z razkužilom natrijevega hipoklorita.

TERMOMETRA NE UPORABLJAJTE vsaj 30 minut po čiščenju.

11. POMEN PRIKAZANIH SPOROČIL

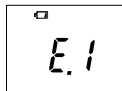
Sporočila o baterijah




OPIS: med normalnim delovanjem se na zaslonu prikaže simbol .

TEŽAVA: baterije so skoraj izpraznjene, vendar je še vedno mogoče opraviti nekaj meritev.

REŠITEV: priskrbite nove baterije, da jih boste lahko zamenjali, ko se prikaže signal "E.1".

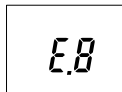


OPIS: Na zaslonu se prikažeta "E.1" in simbol  ali pa se naprava sploh ne vklopi.

TEŽAVA: baterije so izpraznjene.

REŠITEV: takoj odstranite baterije in jih po potrebi zamenjajte (glejte odstavek #9).

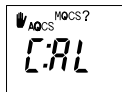
Sporočila o stabilizaciji termometra



OPIS: na zaslonu se prikaže "E.8".

TEŽAVA: termometer je bil premaknjen, preden je začela utripati lučka, ali pa je območje izpostavljeno močnim elektromagnetnim poljem.

REŠITEV: počakajte, da lučka utripa, preden premaknete termometer; preverite, da v bližini ni mobilnih ali brezžičnih telefonov.



OPIS: na zaslonu se prikaže odštevanje (v minutah in sekundah) in/ali C:AL, piktogram roke, ki vabi k usta-

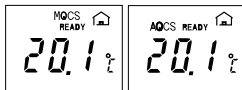
vitvi , ter sporočila AQCS in MQCS?

TEŽAVA: termometer se ni stabiliziral. Simboli vas pozivajo, da izberete med:

REŠITEV:

- počakajte, da se odštevanje AQCS konča, ne da bi se dotaknili termometra, ali

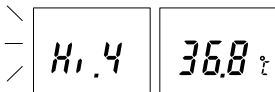
- izvedite MQCS (odstavek št. 8).




OPIS: v stanju pripravljenosti je prikazani sobni temperaturi dodan simbol MQCS ali AQCS.

POMEN: termometer je bil hitro samodejno ali ročno kalibriran.

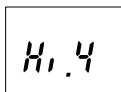
Sporočila o delovnem območju sobne temperature



OPIS: ko pritisnete gumb "face" , se na projekciji/zaslonu izmenično prikaže "Hi.4" in vrednost.

TEŽAVA: sobna temperatura je med 40,1 in 45,0 °C.

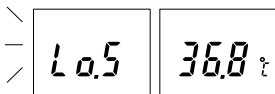
REŠITEV: temperaturo je mogoče izmeriti, vendar natančnost ni zagotovljena.



OPIS: na zaslonu se prikaže "Hi.4".


TEŽAVA: temperatura v prostoru je previsoka (nad 45,0°C).


REŠITEV: premaknite se na drugo, hladnejše mesto in, če merite telesno temperaturo, počakajte, da se naprava in oseba stabilizirata.



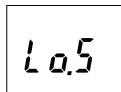
OPIS: na zaslonu se izmenično prikazuje "Lo.5" in vrednost.

TEŽAVA:



- odčitavanje s tipko "face" : sobna temperatura je med 10,0 in 15,9 °C.

- odčitavanje s tipko "home" : temperatura v prostoru je med 5 in 9,9 °C.

REŠITEV: temperaturo je mogoče odčitati, vendar natančnost ni zagotovljena.

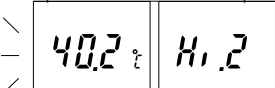



OPIS: na zaslonu se prikaže "Lo.5".

TEŽAVA: temperatura v prostoru je prenizka (pod 10,0°C, če ste pritisnili gumb "face" , ali pod 5,0°C, če ste pritisnili gumb "home" ).

REŠITEV: premaknite se v drugo, toplejšo sobo in, če merite telesno temperaturo, počakajte, da se naprava in oseba stabilizirata.

Sporočila o zaznavni temperaturi



OPIS: projekcija/zaslon prikazuje "Hi.2" in vrednost izmenično, ko pritisnete gumb "face" .


POMEN: POZOR! Temperatura je 40,0°C ali več.

Hi.2


OPIS: na zaslonu se prikaže "Hi.2".


TEŽAVA:

- prikaz z gumbom "face"  : zaznavna temperatura presega mejo za delovanje s tem gumbom (>43,0°C).

- prikaz z gumbom "home"  : zaznavna temperatura presega mejo za delovanje naprave (>80,0°C).

REŠITEV:


- odčitek s tipko "face"  : preverite, ali ste pritisnili pravo tipko glede na merjeni predmet in ali so bila upoštevana opozorila.

- odčitek s tipko "home"  : temperature ni mogoče odčitati.

Lo.3


OPIS: na zaslonu se prikaže "Lo.3".

TEŽAVA:

- odčitek s tipko "face"  : temperatura čela se zdi prenizka (<34,0°C).

- odčitavanje s tipko "home"  : odčitana površinska temperatura je pod delovno mejo (<1,0°C).

REŠITEV:

- odčitavanje s tipko "face"  : preverite, ali senzor ni umazan ali poškodovan in ali oseba ni prišla iz hladnega prostora.

- odčitavanje s tipko "home"  : temperature ni mogoče odčitati.

12. ODSTRANJEVANJE NAPAK

1. Projekcija/zaslon se ne vklopi: baterije so popolnoma izpraznjene ali nepravilno vstavljene; zamenjajte jih ali jih ponovno vstavite (odstavek št. 9).

2. Temperatura se ne projicira med dvema lokoma: naprava ni na pravi razdalji; premaknite termometer naprej ali nazaj, dokler se projicirana temperatura ne nahaja točno med dvema lokoma (slika 6).

3. Projekcija temperature ni jasno vidna: v prostoru je preveč svetlobe ali so baterije izpraznjene; naredite senco nad predmetom ali zamenjajte baterije.

4. Senzor (slika 1) je poškodovan ali je v termometer pronicala voda: nemudoma se obrnite na prodajalca za tehnično pomoč.

5. Izmerjena temperatura termometra je prenizka:

- preverite, ali so izpolnjeni pogoji, navedeni v opozorilih (odstavek 2);

- preverite, ali valovod (slika 1) ni umazan ali poškodovan; če je, ga očistite, kot je navedeno v odstavku 10, ali se za tehnično pomoč obrnite na prodajalca;

- preverite, ali je termometer pravokoten na čelo, kot je prikazano na sliki 3.

6. Temperatura je previsoka: preverite, ali so izpolnjeni pogoji, navedeni v opozorilih (odstavek 2).

7. Termometer se zdi blokiran ali se po 20 sekundah mirovanja ne vrne v stanje pripravljenosti, ali pa LED-diode za usmerjanje ostanejo prižgane po sprostitvi gumba: termometer ponastavite tako, da odstranite in ponovno vstavite baterije.

13. TEHNIČNE LASTNOSTI

13.1 Specifikacije merjenja

Resolucija: 0.1

Measuring specifications with “face” button (body temperature readings):

Merilni razpon: 34,0/43,0°C

Delovni razpon sobne temperature:

- standardni razpon: 16,0/40,0°C

- razširjeni razpon: 10,0/45,0°C ⁽¹⁾

Natančnost:

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

⁽¹⁾ Ko se gumb FACE uporablja v prostorih, kjer je temperatura v območju 10,0–15,9°C ali 40,1–45,0 °C, natančnost in območje delovanja nista zagotovljena, temperatura pa se prikazuje izmenično s sporočilom “Lo.5” ali “Hi.4”.

⁽²⁾ Zahteve za laboratorijsko natančnost ASTM E1965-98-(2016) v prikaznem območju od 37 do 39°C za IR-termometre ±0,2 °C, medtem ko je za živosrebrne in elektronske termometre zahteva v skladu s standardoma ASTM E 667-86 in E 1112-86 ±0,1 °C.

Merjenje specifikacij s tipko “home”:

Merilni razpon: 1,0/80,0°C

Delovni razpon sobne temperature:

- standardni razpon: 16,0/40,0°C

- razširjeni razpon: 5,0/45,0°C ⁽³⁾

Natančnost (merjenje temperature predmetov in tekočin):

od 1,0 do 33,9°C:	±1,0°C
od 34,0 do 35,9°C:	±0,3°C
od 36,0 do 39,0°C:	±0,2°C
od 39,1 do 43,0°C:	±0,3°C
od 43,1°C do 80,0°C:	±1,0°C

Natančnost (merjenje temperature kože):

<36,0°C:	±0,3°C
od 36,0 do 39,0°C:	±0,2°C
od 39,1 do 43,0°C:	±0,3°C
>43,0°C:	±1,0°C

⁽³⁾ Ko se gumb HOME uporablja v prostorih, kjer je temperatura v območju 5,0–9,9°C ali 40,1–45,0°C, natančnost in območje delovanja nista zagotovljena, temperatura pa se prikazuje izmenično s sporočilom "Lo.5" ali "Hi.4".

Temperatura okolice (prikazana v stanju pripravljenosti)

Merilni razpon: 5,0/45,0°C

Natančnost: ±1,0°C

13.2 General specifications

- Napajanje: 4 alkalne baterije AAA (LR03) – 1,5 V (vključene).
- Življenjska doba visokokakovostnih baterij: do 3 leta ali 30.000 odčitkov (odvisno od uporabe).
- Dimenzije: 144 x 43,5 x 21,5 mm – vključno s pokrovčkom.
- Teža: 98 g – vključno z baterijami.
- Razdalja od predmeta: izračunana z optičnim sistemom za merjenje (približno 6 cm).
- Velik, jasno viden, osvetljen zaslon v 5 barvah: svetlo modra, zelena ali vijolična, odvisno od uporabljenega gumba (oziroma "face", "home" ali "Mem"); oranžna in modra, odvisno od funkcije (oziroma sobna temperatura – odstavek 5 in MQCS – odstavek 8).
- Predvidena življenjska doba: 10 let.
- Razpon atmosferskega tlaka v delovnih pogojih: od 700 hPa do 1060 hPa.
- Razpon relativne vlažnosti v delovnih pogojih: od 15 % do 93 %, brez kondenzacije.
- Stopnja zaščite IP22.
- Notranje napajana oprema; način delovanja: neprekinjeno.
- LED-diode VisioFocus oddajajo nizko svetlobno sevanje v skladu z EN 62471.
- Merilni sistem je bil testiran v bolnišnicah, zasebnih klinikah in zdravniških ordinacijah. Klinična natančnost, značilnosti in postopki so na voljo pri proizvajalcu na zahtevo.

13.3 Pogoji shranjevanja

Hranite na čistem, suhem mestu, po možnosti pri temperaturi med +16 in +40°C.
Hranite pri temperaturi, ki ni nižja od -25°C ali višja od +70°C.

13.4 Izjava o skladnosti UE

Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italija je proizvajalec brezstičnega kliničnega infrardečega termometra VisioFocus 06400.













TECNIMED jamči, da VisioFocus 06400 izpolnjuje vse določbe, ki veljajo v Uredbi (EU) 2017/745.

VisioFocus 06400 je medicinski pripomoček razreda IIa, proizveden v skladu z ustreznimi proizvodnimi postopki v skladu s sistemom kakovosti, certificiranim po standardih EN ISO 9001:2015 in EN ISO 13485:2016, z zahtevami GMP in naslednjimi standardi: 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.

Za skladnost tega izdelka s standardi v celoti odgovarja Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) – ITALIJA.

Celotna izjava o skladnosti je na voljo pri proizvajalcu na zahtevo: info@tecnimed.eu

SIMBOLI na termometru, na embalaži ali v tem navodilu za uporabo

	Proizvajalec		UDI koda		
	Medicinska naprava		Serijska številka		Model
 0051	Evropska oznaka skladnosti. Izdelek je skladen z: - Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Skladnost z Uredbo (EU) 2017/745 velja samo za medicinsko uporabo in jo preverja priglašeni organ št. 0051 (IMQ). - Direktivi 2014/30/EU za nemedicinsko uporabo (glej odstavek 4.4)				
	Navodila za uporabo		Glejte navodila za uporabo		
	PREVIDNO: preberite opozorila		Enosmerni tok		
	Uporabljeni del: tip BF		Reciklrni material		
IP22	Zaščiteno pred vstavljanjem predmetov >12,5 mm in pred navpičnim kapljanjem vode pri naklonu do 15°.				



Prečrtana kolesna posoda (WEEE in baterije)

Navodila za odstranjevanje: ta izdelek vsebuje električne in elektronske komponente ter baterije, ki lahko vsebujejo materiale, ki bi lahko pri odstranjevanju z običajnimi odpadki škodovali okolju. Prebivalci Evropske unije morajo upoštevati posebna navodila za odstranjevanje ali recikliranje tega izdelka. Prebivalci zunaj Evropske unije morajo ta izdelek odstraniti ali reciklirati v skladu z veljavnimi lokalnimi zakoni ali predpisi.



GARANCIJA

Tecnimed s.r.l. zagotavlja garancijo za ta izdelek v primeru neskladnosti v obdobju 24 mesecev od datuma nakupa (navedenega na računu ali drugem davčnem dokumentu). Ta garancija ne zajema baterij in škode, ki je nastala zaradi okvarjenih ali izrabljenih baterij, ali škode na ohišju zaradi malomarnosti ali nepravilne uporabe. Garancija preneha veljati tudi, če:

- je izdelek poškodovan, nepravilno uporabljen ali z njim je bilo nepravilno ravnanje;
- je etiketa na zadnji strani z serijsko številko odstranjena, poškodovana ali nečitljiva;
- je izdelek odprl ali popravil nepooblaščen osebje;
- je izdelek poškodovan zaradi neupoštevanja navodil iz tega priročnika.

Če potrebujete tehnično pomoč, se obrnite na proizvajalca (info@tecnimed.eu, WhatsApp +39 0332 402350) ali svojega prodajalca.

Če je bil izdelek kupljen v spletni trgovini, je garancijsko servisiranje mogoče izvesti le prek spletnega prodajalca, pri katerem je bil izdelek kupljen. V primeru neskladnosti bo izdelek popravljen ali zamenjan, kot bo po lastni presoji odločil proizvajalec ali prodajalec. Popravljen ali zamenjan izdelek ne podaljšuje prvotne garancije preko obdobja 2 let od prvotnega datuma nakupa.

Če se po tehnični oceni ugotovi, da izdelek ni zajet v pogoje te garancije (ker ni ugotovljena neskladnost), si Tecnimed pridržuje pravico, da zaračuna stroške za tehnični pregled in dostavo.

Tecnimed v nobenem primeru ne odgovarja za škodo, povezano z nepravilno uporabo izdelka, ali za stroške, ki presegajo prvotno ceno izdelka.

Ime izdelka: **VisioFocus®**
Model: **06400**

Medicinski pripomoček razreda IIa

Patenti: 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.

Drugi mednarodni patenti so v postopku pridobivanja.

CE
0051



Proizvedeno v Italiji:

TECNIMED srl

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

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

www.tecnimed.it

