

VISIOFOCUS[®] 06400



ES Manual de instrucciones



Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar su termómetro

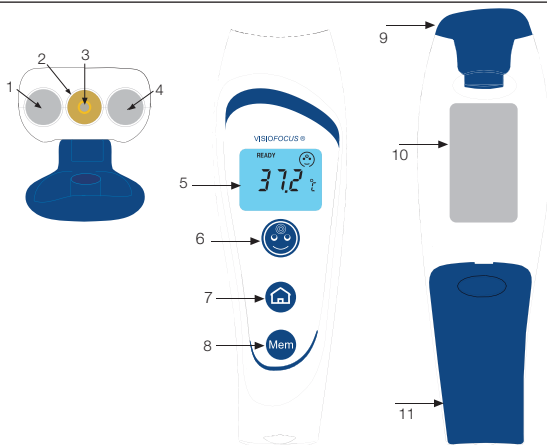


CUIDADO: leer las advertencias



Rev. 9/6400-2021-09

Fig. 1



1. Luce de apuntamiento
2. Guía de onda dorada
3. Sensor (en la parte inferior de la guía de onda)
4. Luce de apuntamiento
5. Display de LCD
6. Botón "Cara" para medir la temperatura en la frente
7. Botón "Casa" para otras medidas
8. Botón memoria
9. Tapa protectora
10. Etiqueta con numero de serie
11. Tapa para las pilas (4 x LR03)

UTILIZACIÓN PREVISTA: VisioFocus® es un termómetro médico infrarrojo para la medición sin contacto de la temperatura corporal de niños y adultos. También puede utilizarse para controlar la temperatura superficial de inflamaciones, úlceras y heridas (por ejemplo, en diabéticos y bajo supervisión médica).

1. INTRODUCCIÓN

Felicidades, has adquirido VisioFocus®.

Nacido de la evolución del Thermofocus® - el primer termómetro sin contacto en el mundo -, VisioFocus es de uso fácil y conveniente. Puede tomar la temperatura de bebés e adultos, sin ni siquiera rozar la piel, simplemente acercándolo a la frente a una distancia adecuada. Con VisioFocus no hay necesidad de introducir el termómetro en ninguna parte del cuerpo del niño. Un bebé dormido no tendrá que ser despertado cuando se le tome la temperatura y no se le causará molestia alguna si está despierto.

2. ADVERTENCIAS



Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar su VisioFocus

2.1 Precauciones

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

2. VisioFocus también puede funcionar si la temperatura ambiente está en la franja de 10,0-15,9°C y 40,1-45,0°C, pero la precisión no está garantizada - ver también el par. # 13.

3. Si el termómetro se encuentra en un lugar con una temperatura diferente a la del lugar donde va a ser utilizado (en otra habitación, en un cajón ecc...), necesita estabilizarse. Antes de utilizarlo es necesario hacer una calibración manual MQCS (párrafo #8). En alternativa espere por lo menos 5 min. para permitir la fin del AQCS interior (párrafo #8), sin tocar el termómetro.

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

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

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

5. Si cambiáis de punto de toma de temperatura sobre la frente, obtendrá resultados distintos. Por esta razón, es importante dirigir la proyección siempre al mismo punto, **exactamente al centro de la frente** (a media distancia entre el inicio de la

nariz y el nacimiento del cabello) sujetando el termómetro perpendicular a la frente. **No tomar mediciones en puntos diferentes al del centro de la frente.** Hace excepción lo que es indicado en el par. #4.2.

6. La zona donde se releva la temperatura equivale a la zona cubierta por la proyección. Estáis seguros que esta zona no comprende las cejas o el cabello, o también la opa: desplazar el cabello de la frente si es necesario, algunos minutos antes de la medición, para evitar de obtener una temperatura más alta de la real.

7. Con presencia de cremas o cosméticos sobre la frente, de una máscara de oxígeno o en el caso de personas ancianas, la temperatura relevada puede ser mas baja de la temperatura corporal real (ver también par. #4.2).

8. La temperatura corpórea relevada en la frente puede ser influida por heridas superficiales o por un trauma cerebral.

9. **NO utilizéis el termómetro sobre la frente sudada**, ya que la temperatura obtenida podría ser menos precisa. Lea el párrafo #4.2.

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

11. La guía de onda del termómetro (fig. 1) es la parte más delicada del instrumento. Está constituida por un pequeño espejo cóncavo recubierto de oro que debe estar permanentemente limpio e intacto. Cualquier deterioro o la presencia de polvo o suciedad, alteraría la toma de la temperatura.

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

13. NO utilizéis el termómetro en contacto con la oreja ni con ninguna otra parte del cuerpo.

14. NO utilizéis el termómetro tocando objetos o líquidos, mantened el termómetro alejado del agua y de toda fuente de calor; evitando la exposición directa a los rayos solares. No sumergir en agua o otros líquidos. Si han penetrado algunos líquidos en el termómetro, llamar inmediatamente al importador/ distribuidor local para la Asistencia.

15. NO utilizéis VisioFocus en presencia de fuertes campos electromagnéticos como los que se encuentran cerca de los teléfonos celulares o inalámbricos.

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

2.2 Cuidado

1. **Si las precauciones no son respetadas (par. #2.1), podría obtener temperaturas muy bajas o muy altas** que no serían atribuibles a un mal funcionamiento del aparato.

2. **Los requisitos de seguridad fotobiológica de las luces emitidas están en conformidad a la norma EN 62471.** No se asuste si las luces son dirigidas por descuido a los ojos: son absolutamente INOFENSIVAS!

3. El equipo es un instrumento de medición sensible y NO deberá ser utilizado por los niños o como un juguete. Mantener lejos de los niños pequeños o de personas con reducida capacidad de movimiento o sensorial. Pequeñas partes pueden ser ingeridas o inhaladas.

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

la temperatura.

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

6. Si tenéis que medir la temperatura a vosotros mismos se puede usar un espejo o la pantalla de un smartphone; si tenéis un niño de por lo menos 6 años intenta enseñarle como utilizar VisioFocus.

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

8. ADVERTENCIA: cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser comunicado al fabricante (info@tecnimed.eu) y a la autoridad competente de su país.

3. MODO de FUNCIONAMIENTO

VisioFocus procesa las emisiones de rayos infrarrojos emitidas naturalmente por cada cuerpo y en particular la frente de los seres humanos. La frente es el lugar ideal para tomar la temperatura ya que está irrigada por la arteria temporal y está en contacto directo con el cerebro; también considerando que la cabeza es la primera parte del cuerpo que altera su temperatura, tanto si sube, como si baja.

En cada medición, VisioFocus hará cada décimo de segundo, una serie de 125 anotaciones, que serán tratadas por su microprocesador junto a la temperatura ambiente hasta notar por medio de la proyección la temperatura correcta.

Es importante saber que no existe una única temperatura “normal” igual para todos. La temperatura de cada persona varía en el transcurso de un mismo día según su actividad física y mental (el llanto en el caso de los bebés). Además, la temperatura corporal puede verse influenciada por la temperatura exterior y por diferentes factores exteriores, según el tipo de medición que se realice.

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

cubiertas. Por esto, usando el botón “cara” , el software de VisioFocus aplica automáticamente una corrección para dar un valor comparable a las mediciones efectuadas normalmente en otras zonas del cuerpo, que son más comúnmente utilizadas en los países donde se vende el termómetro (mediciones axilar, oral o rectal o interna a según de la impostación elegida por el utilizador). Es posible cambiar la referencia, teniendo presente que con la modalidad “oral” hay un valor de 0,2°C (0.4°F) más alto respecto a la “axilar” y la “rectal” o “interna” es más alta de 0,8°C/1.4°F (ver el par. #7). La medición de la temperatura corporal debe ser efectuada siempre al centro de la frente (par. #4.1) o sobre el párpado (par. #4.2) **independientemente de la modalidad**: las referencias axilar, oral o rectal proveen un valor de la temperatura frontal aproximadamente comparable a la axilar, a la oral o a la rectal respectivamente (par. #7).

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

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

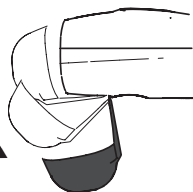
4. MODO de USO

4.1 Medición frontal

- Al primer uso, insertar 4 baterías AAA como explicado en par. #9.
- Abrir la tapa protectora haciéndola girar alrededor de 90° (fig. 2).
- Acercar VisioFocus en la frente.
- Presionar el botón “cara”  y mantenerlo pulsado. Se encenderán las dos luces de emisión y la luz del botón “cara” empezará a ver en la frente la temperatura proyectada entre dos arcos.

Fig. 2

90°



En la pantalla aparecerá la temperatura relevada con la imagen .

- Acercar o alejar VisioFocus **perpendicularmente al centro de la frente** hasta cuando la imagen de la temperatura esté exactamente entre los dos arcos (fig. 3):

Fig. 3



Si el termómetro está demasiado lejos (fig. 4) o demasiado cerca (fig. 5) verán la imagen de la temperatura fuera de los dos arcos.

Fig. 4



Fig. 5



- Cuando se vea la temperatura **exactamente entre los dos arcos** (fig. 6), el termómetro se encuentra exactamente a la distancia correcta: soltar el botón sin mover

el termómetro hasta que la proyección parpadee.



Pueden leer la temperatura también en la pantalla que se iluminará de azul. Si es necesario se puede hacer inmediatamente otra medición.

- Serrar la tapa protectora. Después de 20 segundos de no ser usado el termómetro entra en el modo Stand-by y en pantalla aparece la temperatura ambiente por 4 horas antes de apagarse ("máximo desempeño" - par- #7). Si prefieren que se apague enseguida después de 20 segundos, lea el par. #7 ("ahorro de energía").

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

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

En este caso es posible tomar la temperatura en el centro del párpado cerrado (fig. 7).

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

La exactitud no puede ser garantizada, pero puede considerarse como una aproximación razonable de la temperatura corporal. Esta medición es aconsejada en los adultos, cuando la medición frontal está alterada por la presencia de aceites, cosméticos o en caso de personas ancianas.



4.3 Medición de la temperatura de la superficie de la piel

VisioFocus también puede escanear la temperatura de la superficie de la piel: esto puede ser útil para comprobar la temperatura de inflamaciones, úlceras, heridas (por ejemplo, en sujetos diabéticos y bajo supervisión médica).

Proceder como para la medición en la frente (par. #4.1) **pero pulsando el botón "casa"** ; La pantalla se iluminará de verde y aparecerá el símbolo .

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

4.4 Otras medidas (uso no médico)

VisioFocus también puede ser usado para tomar temperaturas de objetos, alimentos y líquidos de 1 a 80°C.

Por ejemplo la temperatura de:

1. biberón (fig. 8),

2. sopa,

3. baño, ecc,

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



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

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

5. TEMPERATURA AMBIENTE

Cuando el termómetro está en stand-by (“Máximo desempeño”, vea el par. #4.1 y #7) la temperatura ambiente con el símbolo  intermitente aparece de forma automática en pantalla por 4 horas después de la última medición. Para visualizar la temperatura ambiente con la pantalla retro iluminada, con termómetro en stand-by pulsar el botón “Mem” : la pantalla se iluminará de naranja y aparecerá la temperatura ambiente con el símbolo  intermitente.

6. FUNCIÓN MEMORIA

La función memoria permite ver los valores de las últimas 9 mediciones. Para activarla, pulsar dos veces el botón “Mem” : la pantalla se iluminará de violeta y aparecerá el resultado de la última medición, el número 1 y el símbolo  o  dependiendo del botón usado para la medición correspondiente. Pulsando repetidamente el botón, en pantalla aparecerá la penúltima, la antepenúltima, etc. acompañadas por los números 2, 3, etc.

7. CÓMO CAMBIAR las CONFIGURACIONES

Dependiendo del país donde viene vendido, su termómetro desde su fabricación ha sido configurado para:

- mostrar la temperatura en grados Celsius (°C) o Fahrenheit (°F);
- mostrar referencia “Oral” (“ORAL”) o “Rectal” (“RECTAL”) o “Axilar” (AXILLA) o “interna” (CorE) o únicamente lecturas de temperatura interna;
- apagarse mientras se encuentre en stand-by (modo de “ahorro de energía” – oFF ) o siempre encendido (modo de “máximo desempeño” – on .

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

1. con el termómetro apagado u en stand-by, presione (sin soltarlo) el botón “Mem”  hasta que, después de alrededor de 8 segundos, se mostrarán los cambios en la pantalla rotativamente (la pantalla está retroiluminada en verde en correspondencia con la configuración activa; mientras que para las configuraciones no activas, la pantalla está retroiluminada en violeta):



2. Cuando aparece la nueva modalidad deseada, suelte el botón. El color de la pantalla cambiará de violeta a verde.

Podrá realizar sólo una modificación a la vez.

Note:

- si el termómetro es producido con solamente la modalidad de la temperatura interna, las configuraciones ORAL, RECTAL, AXILLA y CORE no se pueden cambiar.
- La medición de la temperatura corporal debe ser efectuada siempre al centro de la frente (par. #4.1) o en el parpado (par. #4.2), INDEPENDIENTEMENTE DE LA MODALIDAD: las referencias axilar, oral rectal u interna proveen un valor de la temperatura frontal aproximadamente comparable a la axilar, a la oral o a la rectal/interna respectivamente (par. #3).

8. CALIBRACIÓN de la TEMPERATURA AMBIENTE

Si el equipo ha sido manipulado repetidamente, o almacenado donde existen muchos cambios de temperatura, en algunos modelos puede aparecer una leyenda con un conteo regresivo en la pantalla, significando esto que el equipo necesita tiempo para estabilizarse y recalibrarse. Al presionar el botón «cara», la proyección muestra «CAL». Si esto ocurre se pueden realizar 2 operaciones:

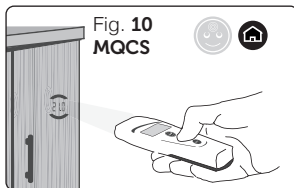
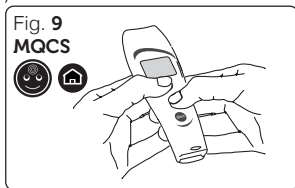
1. Sistema de Calibración Automática Rápida AQCS (Automatic Quick Calibration System): esperar a que el equipo termine con el conteo regresivo; si la temperatura de la habitación sigue cambiando constantemente o el equipo continúa siendo manipulado repetidamente, el tiempo necesario para recalibrarse y estabilizarse será reajustado continuamente. Esto ocasionará que el conteo regresivo en la pantalla también se resetee. Terminada la cuenta regresiva el termómetro será en grado de hacer mediciones suficientemente precisas. Cuando está en reposo la palabra “AQCS” en pantalla indica que el termómetro ha hecho una AQCS.

2. Sistema de Calibración Manual Rápida MQCS (Manual Quick Calibration System): como alternativa, es posible adaptar la temperatura interna del termómetro con aquella de la habitación de forma mas rápida. Realizar lo siguiente:

- con el termómetro en modo “Stand-by”, presionar contemporáneamente los botones “cara”  y “casa”  (fig. 9). La palabra CAL se mostrará en la pantalla. Remueva el tapón protector.

• Dentro de los próximos 10 segundos dirigir el termómetro hacia una pared interna (no perimetral) o hacia un armario con temperatura estable y en un punto compren-

dido entre los 80 y los 150 cm desde la altura del piso, presionar el botón “casa” (fig. 10).

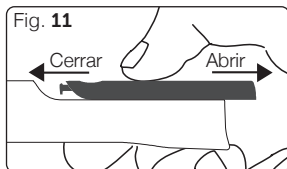


- Cuando estéis a la distancia correcta (temperatura exactamente entre los dos arcos (fig. 6), soltar el botón: la proyección va a parpadear **lentamente**; la pantalla mostrará ahora la lectura como referencia de la temperatura de la habitación. Para asegurarse de que la temperatura tomada es una temperatura representativa de la habitación, evite dirigir el equipo hacia una pared que dé al exterior o ventana o a una fuente de calor o frío (una lámpara, computadora, calentador, aire acondicionado, etc.).
- El termómetro ya se encuentra preparado para tomar la temperatura y mantendrá el MQCS por 30 minutos.

Se puede efectuar también la estabilización manual MQCS sin que sea el termómetro a sugerirlo y en el caso se deba trasladar de una habitación a otra con temperaturas diferentes. Este sistema también permite que el termómetro obtenga buenas mediciones. Cuando está en reposo la palabra “MQCS” en pantalla indica que el termómetro ha hecho una MQCS. Para hacer una MQCS, la temperatura de la habitación debe estar entre los 10 y 45°C.

9. CAMBIO de BATERÍAS

- Presionar con el pulgar el pequeño hueco situado en la parte posterior del termómetro y deslizar la tapa de las baterías como en fig. 11.
- Quitar la tapa de las baterías.
- Sacar las pilas usadas y depositarlas en un contenedor indicado para su desecho.
- Introducir 4 baterías nuevas (AAA, 1,5 V), colocarlas en la posición correcta.
- Cerrar la tapa deslizando en sentido contrario al de la apertura. Después de cambiar las baterías, esperar 20 minutos antes de hacer una medición o hacer una calibración manual MQCS (ver par. #8).



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

10. LIMPIEZA

LIMPIEZA DE LA GUÍA DE ONDA (punta del equipo): la guía de onda (fig. 1) del termómetro es muy delicada. Se recomienda entonces de proteger siempre el termómetro con su tapa protectora cuando no se usa. Si se necesita limpiar la guía de onda u el sensor puesto en el fondo de la misma para quitar polvo u otra suciedad, usar un palito de algodón ligeramente humedecido en alcohol.

Asegurarse de quitar toda la suciedad evitando que se acumule al final de la guía de onda donde se encuentra el sensor. No usar otros objetos o líquidos que podrían fácilmente dañar la superficie del sensor. Durante esta operación asegúrense que el líquido en exceso no penetre entre la guía de onda y el sensor.

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

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

11. SIGNIFICADO de los MENSAJES

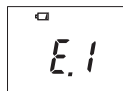
Mensajes relacionados con la batería



DESCRIPCIÓN: el símbolo de las pilas  se enciende durante el uso.

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

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

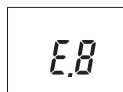


DESCRIPCIÓN: la pantalla marca “E1” y el símbolo , o no se enciende.

PROBLEMA: las pilas están totalmente agotadas.

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

Mensajes relacionados con la estabilización del termómetro



DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “E.8”.

PROBLEMA: el equipo ha sido movido antes que acabe el parpadeo de las luces, o estás en presencia de un fuerte campo electromagnético.

SOLUCIÓN: esperar que las luces acaben de parpadear antes de mover el termómetro; comprobar que no haya teléfonos celulares o inalámbricos en la cercanías.

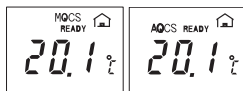


DESCRIPCIÓN: la pantalla muestra C:AL y/o la cuenta regresiva (en minutos y segundos), un picto-

grama de una mano invitando a detenerse  y los mensajes AQCS y MQCS?

PROBLEMA: el equipo no se encuentra correctamente estabilizado en el cuarto.

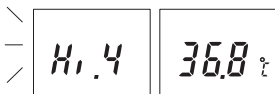
SOLUCIÓN: esperar el tiempo que le designe el equipo para que se calibre automáticamente sin tocar el termómetro (AQCS), o realizar una calibración manual inmediata (MQCS). Leer el pár. #8.



DESCRIPCIÓN: en el modo “stand-by” se ve la temperatura de la habitación junto con “MQCS” o “AQCS”.

SIGNIFICADO: el termómetro se ha estabilizado rápidamente, de forma manual u automática.

Mensajes relacionados con la temperatura del entorno de trabajo



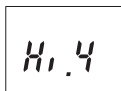
DESCRIPCIÓN: si has utilizado el botón “cara”



, el valor indicado parpadea en alternancia con “Hi.4”.

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

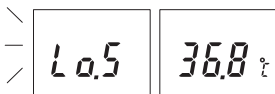
SOLUCIÓN: la medición es posible pero la precisión no está garantizada.



DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Hi.4”.

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

SOLUCIÓN: situarse en un lugar más fresco y esperar la estabilización del paciente.

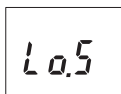


DESCRIPCIÓN: el valor indicado parpadea en alternancia con “Lo.5”.

PROBLEMA: si has utilizado el botón “cara” : temperatura ambiente entre 10 y 15,9°C.

Si has utilizado el botón “casa” : temperatura ambiente entre 5 y 9,9°C.

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

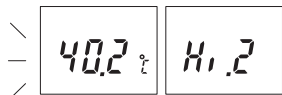


DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Lo.5”.

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

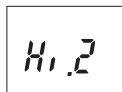
SOLUCIÓN: colocarse en un lugar más cálido y, si tiene que tomar la temperatura del cuerpo, esperar la estabilización.

Mensajes relacionados con la temperatura detectada



DESCRIPCIÓN: el valor indicado parpadea en alternancia con “Hi.2”, cuando presiona el botón “cara” 😊

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



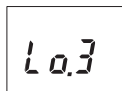
DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Hi.2”.

PROBLEMA: si has utilizado el botón “cara” 😊: la temperatura medida supera los límites de función del termómetro (>42,5°C).

Si has utilizado el botón “casa” 🏠: la temperatura medida de la superficie supera los límites de función del termómetro (>80°C).

SOLUCIÓN: si has utilizado el botón “cara” 😊: asegúrese que haya sido usado elulsante correcto para la medición que se quiere obtener y que las advertencias hayan sido seguidas correctamente.

Si has utilizado el botón “casa” 🏠: es imposible tomar la temperatura.



DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Lo.3”.

PROBLEMA: si has utilizado el botón “cara” 😊: temperatura de la frente aparentemente demasiado baja (<34,0°C).

Si has utilizado el botón “casa” 🏠: la temperatura de la superficie analizada no alcanza los límites de funcionalidad (<1°C).

SOLUCIÓN: si has utilizado el botón “cara” 😊: verificar que el sensor no esté sucio o que la persona no provenga de un ambiente con baja temperatura.

Si has utilizado el botón “casa” 🏠: es imposible tomar la temperatura.

12. EVENTUALES PROBLEMAS y SOLUCIONES

1. La pantalla no se enciende: las pilas están totalmente gastadas o mal colocadas: cámbielas o colóquelas correctamente (par. #9).

2. La temperatura proyectada no se encuentra en el centro de los dos arcos: la distancia no es correcta; mover el termómetro hacia adelante u hacia atrás hasta que la proyección de la temperatura sea visible exactamente en medio de los dos arcos (fig. 6).

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

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

5. La temperatura visualizada en el termómetro es demasiado baja:

- verificar que todas las advertencias (par. #2) sean respetadas;
- comprobar que la guía de onda no esté sucia u estropeada: si este fuera el caso limpiarla como se indica en par. #10 o contacte el distribuidor;

- comprobar que el termómetro está colocado perpendicularmente a la frente (fig. 3).
6. La temperatura marcada en la pantalla es demasiado alta: comprobar que todas las indicaciones de funcionamiento (par. #2) están siendo respetadas.

7. El termómetro parece bloqueado o no vuelve al modo de espera después de estar inactivo durante 20 segundos, o los LED de orientación permanecen encendidos después de soltar el botón: reinicie el termómetro quitando y volviendo a insertar las baterías.

13. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

13. Especificaciones de medida

Resolución: 0.1

Medición sobre la frente

Franja de medición: 34,0/43,0°C

Franja de temperatura ambiente: - range normal: 16,0-40,0°C
- range extendido: 10,0-45,0°C (1)

Exactitud:

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

Otras medida

Franja de medición: 1,0/80,0°C

Franja de temperatura ambiente: - range normal: 16,0-40,0°C
- range extendido: 5,0-45,0°C (3)

Exactitud:

da 1,0 a 33,9°C:	±1,0°C
da 34,0 a 35,9°C:	±0,3°C
da 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C ⁽²⁾
da 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C
da 43,1°C a 80,0°C:	±1,0°C

⁽¹⁾ Cuando el botón "CARA" se utiliza en habitaciones con temperatura entre 10 y 15,9°C o entre 40,1 y 45,0°C, la precisión y el rango de funcionamiento no están garantizados, y el valor de la temperatura estará en alternancia con el mensaje «Lo.5» o «Hi.4» respectivamente.

⁽²⁾ Los requisitos de las normas ASTM E1965-98-(2016) para termómetros infrarrojos en un rango de 37 a 39°C es de $\pm 0,2^\circ\text{C}$, mientras que para termómetros de mercurio-en-vidrio y termómetros electrónicos, los requisitos por los estándares E 667-86 y E 1112-86 de la ASTM es de $\pm 0,1^\circ\text{C}$.

⁽³⁾ Cuando el botón "CASA" se utiliza en habitaciones con temperatura entre 5,0 y 9,9°C o entre 40,1 y 45,0°C, la precisión y el rango de funcionamiento no están garantizados, y el valor de la temperatura estará en alternancia con el mensaje «Lo.5» o «Hi.4» respectivamente.

Temperatura ambiente (en la pantalla en stand-by)

Franja de medición: 5,0/45,0°C

Exactitud: $\pm 1,0^\circ\text{C}$

13.2 Especificaciones generales

- Alimentación: 4 pilas alcalinas tipo AAA (LR03) de 1,5 V
- Autonomía con baterías de calidad: hasta 3 años o 30.000 mediciones (según el uso).
- Dimensiones: mm 144 x 43,5 x 21,5 - (incluido el tapón de protección).
- Peso: gr. 98 - (incluidas las pilas)
- Distancia adecuada para el funcionamiento entre el termómetro y la persona/superficie: fijada por señal óptica (6 cm).
- Pantalla grande y bien visible, con retroiluminación en 5 colores: azul claro, verde o violeta según el botón usado (respectivamente "cara", "casa" o "Mem"); naranja y azul oscuro según de las funciones (respectivamente visualización de la temperatura ambiente y MQCS).
- Vida útil prevista del aparato: 10 años.
- Intervalo de presión atmosférica de uso: de 700hPa a 1,060hPa.
- Intervalo de humedad relativa de uso: de 15 % a 93 %, sin condensación.
- Grado de protección IP22
- Conservar en un lugar seco y limpio, preferentemente a una temperatura comprendida entre 16 y 40°C. Es mejor acumular entre -10 y +60°C, de todos modos a temperaturas no inferior a -18°C y no superior a +70°C.
- Equipo alimentado internamente; modo de funcionamiento: operación continua.
- Las luces led de VisioFocus emiten escasas radiaciones luminosas, en conformidad con los requisitos de la norma EN 62471.
- Su sistema de medición ha sido testado en hospitales, clínicas para la salud y consultorios médicos. La precisión clínica, las características y los procedimientos están disponibles sobre pedido, directamente al fabricante.

13.3 Declaración de conformidad UE

Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Veduggio Olona (VA) - Italia es fabricante del termómetro clínico infrarrojo sin contacto VisioFocus 06400. TECNIMED garantiza que VisioFocus 06400 cumple con todas las disposiciones aplicables en el Reglamento UE 2017/745. VisioFocus 06400 es un equipo médico de clase IIa fabricado siguiendo los procesos de producción adecuados de acuerdo con un sistema de calidad certificado ISO 9001 e ISO 13485, de acuerdo con los requisitos de GMP y en cumplimiento a las normas EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62304, EN 62471, EN 80601-2-56, ASTM E 1965-98. Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12-21040 Veduggio Olona (VA) - ITALIA asume toda la responsabilidad de la conformidad de este producto con las normas.

Es posible pedir la declaración de conformidad completa a: info@tecnimed.eu

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

	Fabricante		Código UDI
	Producto sanitario		Número de serie
	Marcado CE de Conformidad. El producto es conforme a: - Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. El cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 se aplica únicamente al uso médico y es verificado por el organismo notificado 0051 (IMQ). - Directiva 2014/30/UE para uso no médico (ref. apartado 4.4)		
	Instrucciones de uso		Leer las instrucciones de uso
	CUIDADO: leer las advertencias		Corriente continua
	Parte aplicada: tipo BF		Material reciclable
IP22	Protegido contra la introducción de objetos >12,5mm y contra el ingreso de gotas de agua que caen hasta 15° desde la vertical.		



Contenedor de basura tachado con un aspa (RAEE y pilas)

Instrucciones para la eliminación: este producto contiene componentes eléctricos y electrónicos y baterías que pueden contener materiales que, si se eliminan con la basura general, podrían ser perjudiciales para el medio ambiente. Los residentes de la Unión Europea deben seguir las instrucciones específicas de eliminación o reciclaje de este producto. Los residentes fuera de la Unión Europea deben desechar o reciclar este producto de acuerdo con las leyes o regulaciones locales aplicables.

GARANTÍA: Tecnimed s.r.l. garantiza este producto contra defectos de falla de los materiales o fabricación por un tiempo de 2 años desde la compra (esta fecha tiene que ser demostrada con un documento de compra válido - recibo de impuestos o recibo de venta). Es necesario relacionarse a las instrucciones del Fabricante ou del Distribuidor respecto al procedimiento de asistencia. La garantía no cubre los daños causados por fallo de las baterías y daños causados por falta de cuidado o uso inapropiado del producto.

La garantía será anulada en los siguientes casos:

- el producto ha sido dañado;
- la etiqueta con el número de serie ha sido dañada, removida, o se encuentra ilegible;
- si el producto ha sido abierto o reparado por personal no autorizado;
- si el producto ha sido dañado debido a no seguir las instrucciones de uso del instructivo.

En el caso de que el producto fuera comprado en una tienda online vía Internet, el servicio de garantía sólo puede ser proporcionado a través del proveedor de la tienda online donde se haya adquirido el producto. En el caso de falta de conformidad, el producto será reparado o le será sustituido por otro a discreción del fabricante. Ningún producto reparado o reemplazado ampliará la garantía original más allá del periodo de dos años. Si se encuentra que el producto no está cubierto por los términos y condiciones de esta garantía (no existe falta de conformidad), el Fabricante o el Distribuidor se reservan el derecho de cargar honorarios de mano de obra. En ningún caso podrá Tecnimed ser responsable por algún daño inherente al uso incorrecto del producto o por un costo sobre el costo original del producto.

Nombre del producto: **VisioFocus®**
Modelo: **06400**

Producto sanitario clase IIa

Patentes: US 7,001,066 - US 7,651,266B2 - US 8,128,280 - US 8,821,010
- EP 1.283.983 - EP 1.886.106 - EP 2577242(B1) - KR 10-1898897 - CN
103026192B. Otras patentes internacionales depositadas y en tramite.



Fabricado en Italia por:

TECNIMED srl

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

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

www.visiofocus.com

