VISIOFOCUS 06400

IT Manuale d'uso
EN User manual
DE Gebrauchsanweisung
ES Manual de instrucciones
FR Mode d'emploi

IT - Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il termometro
EN - Read these instructions carefully before using the thermometer
DE - Anleitung vor dem Benutzen des Thermometers aufmerksam durchlesen
ES - Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar su termómetro
FR - Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre

IT - ATTENZIONE: leggere le avvertenze
EN - CAUTION: read the warnings
DE - WICHTIGER HINWEIS: Es gelten Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch
ES - CUIDADO: leer las advertencias
FR - ATTENTION: lire les précautions d'emploi



Rev. 9/6400-2023-05

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 Precauciónes

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

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 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, terapias de compresas frías, fuerte flujo de aire acondicionado, etc. Incluso apoyar la mano en la frente puede alterar la temperatura.

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. **ATENCIÓN: las mediciones en zonas distintas**

del centro de la frente (por ejemplo, sienes, cuello, muñecas) no han sido validadas clínicamente.

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 oxigeno 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 influída por heridas superficiales o por un trauma cerebral.

9. **NO utilicéis 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 usar en contacto con la oreja ni con ninguna otra parte del cuerpo.

14. No usar 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 usar 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 precauciónes no son respetadas (par. #2.1), podría obtener temperaturas muy bajas o muy altas** que no serían atribuíbles a un mal funcionamiento del termómetro.

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. VisioFocus 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 uno 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 el cuerpo humano. 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 35ºC a 37,5ºC, pero en el caso de un adulto puede ser inferior a 35ºC 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, inserir 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" empezaréis a ver en la frente la temperatura proyectada entre entre dos arcos. En la pantalla aparecerá la temperatura relevada, con el símbolo .

• Acercar o alejar VisioFocus perpendicularmente al centro de la frente hasta cuando la imagen da la temperatura esté exactamente entre los dos arcos (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.

• 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").

Fig. **2**

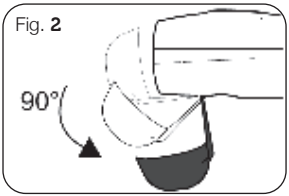


Fig. **3**



Fig. **4**



Fig. **5**



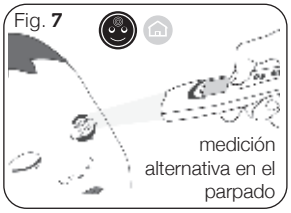
Fig. **6**



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

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.

Fig. **7**



medición alternativa en el parpado

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

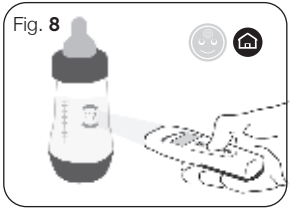
VisioFocus también puede escanear la temperatura de la superficie de la piel: esto puede ser útil para comprobar la temperatura de inflamaciones, úlceras, heridas (por ejemplo, en sujetos diabéticos y bajo supervisión médica).
Proceder como para la medición en la frente (par. #4.1) **pero pulsando el 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).

Fig. **8**



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

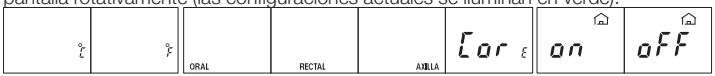
Cuando el termómetro está en stand-by ("Máximo Desempeño", vea el par. #4.1 y #7) la temperatura ambiente con el símbolo ⌂ intermitente aparece de forma automática en pantalla por 4 horas después de la ultima medición.
Para visualizar la temperatura ambiente con la pantalla retro iluminada, con termómetro en stand-by pulsar **una vece** el botón "Mem" 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" Mem: la pantalla se iluminará de violeta y aparecerá el resultado de la ultima medición, el numero 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" Mem hasta que, después de alrededor de 8 segundos, se mostrarán los cambios en la pantalla rotativamente (las configuraciones actuales se iluminan en verde):



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 A TEMPERATURA AMBIENTE

Si el termómetro ha sido manipulado repetidamente, o almacenado donde existen muchos cambios de temperatura, puede aparecer un conteo regresivo en la pantalla, significando esto que el quipo necesita tiempo para estabilizarse. 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 termine el conteo regresivo, sin tocar el termómetro; si la temperatura de la habitación sigue cambiando constantemente o el termómetro continúa siendo manipulado repetidamente, el tiempo necesario para estabilizarse será reajustado continuamente. Terminada la cuenta regresiva el termómetro será en grado de hacer mediciones suficientemente precisas. Cuando está en reposo la palabra "AQCS" en la 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:

- remueva el tapón protector.
- pulse y suelte simultáneamente los botones "cara" y "casa" (fig. 9). Aparece el símbolo CAL y la pantalla se ilumina en azul.
- 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 comprendido entre los 80 y los 150 cm desde la altura del piso, presionar el botón "casa" (fig. 10).

Fig. **9** **MQCS**

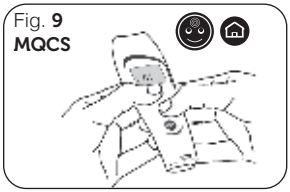
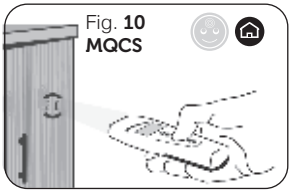


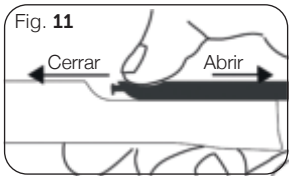
Fig. **10** **MQCS**



- Cuando estáis 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. Cuando está en reposo la palabra "MQCS" en pantalla indica que el termómetro ha hecho una MQCS.

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.

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

10. LIMPIEZA

LIMPIEZA DE LA GUIA 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 liquido 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.

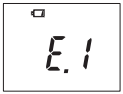
NO USAR el termómetro por lo menos 30 minutos después de haberlo limpiado.

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 a continuación).



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 estáis 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.





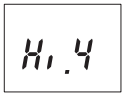
DESCRIPCIÓN: la pantalla muestra C:AL y/o la cuenta regresiva (en minutos y segundos), un pictograma de una mano invitando a detenerse y los mensajes "AQCS" y "MQCS?"
PROBLEMA: el equipo no se encuentra correctamente estabilizado en el cuarto.
SOLUCIÓN: esperar el tiempo que le designe el equipo para que se calibre automáticamente sin tocar el termómetro (AQCS), o realizar una calibración manual inmediata (MQCS). Leer el pár. #8.





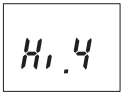
DESCRIPCIÓN: en el modo "stand-by" se ve la temperatura de la habitación junto con "MQCS" o "AQCS".
SIGNIFICADO: el termómetro se ha estabilizado rápidamente, de forma manual u automática.

Mensajes relacionados con la temperatura del entorno de trabajo



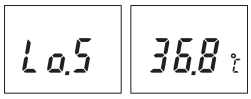


DESCRIPCIÓN: si has utilizado el botón "cara" , el valor indicado parpadea en alternancia con "Hi.4".
PROBLEMA: temperatura ambiente entre 40,1 y 45°C.
SOLUCIÓN: la medición es posible pero la precisión no está garantizada.



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.

ESPAÑOL



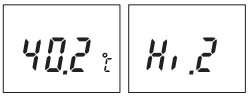
DESCRIPCIÓN: el valor indicado parpadea en alternancia con "Lo.5".
PROBLEMA: si has utilizado el botón "cara" : temperatura ambiente entre 10 y 15,9°C.

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.



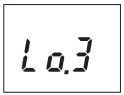
DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica "Hi.2".

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

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

SOLUCIÓN: si has utilizado el botón "cara" : asegúrese que haya sido usado el ulsante 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 funcionamiento (<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 o las luces de apuntamiento no se encienden: 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 (fig. 1) 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 (fig. 1) 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. Specificaciones de medida

Resolución: 0.1

Medición con botón "cara" (medición de la temperatura corporal)

Franja de medición:	Franja de temperatura ambiente de funcionamiento:	Exactitud:	
34,0/43,0°C	- range normal: 16,0/40,0°C	de 34,0 a 35,9°C:	±0,3°C
	- range extendido: 10,0/45,0°C (1)	de 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C (2)
		de 39,1 a 43,0°C:	±0,3°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 ±0,2°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 ±0,1°C.

Medición con botón "casa"

Franja de medición:	Franja de temperatura ambiente de funcionamiento:	- range normal: 16,0/40,0°C
1,0/80,0°C		- range extendido: 5,0/45,0°C [3]

Precisión en la medición de la temperatura de objetos y líquidos		Precisión en las mediciones de la temperatura de la superficie cutánea	
de 1,0 a 35,9°C:	±1,0°C	<35,9°C:	± 0,3°C
de 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C	de 36,0 a 39,0°C:	± 0,2°C [2]
de 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C	de 39,1 a 43,0°C:	± 0,3°C
de 43,1°C a 80,0°C:	±1,0°C	>43,1:	± 1,0°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:	±1,0°C

13.2 Specificaciones 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 ("cara", "casa" o "Mem"); naranja y azul obscuro 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 IP: IP22
- Conservar en un lugar seco y limpio, preferentemente a una temperatura comprendida entre 16 y 40°C. Acumular a temperaturas no inferior a -25°C y no superior a +70°C.
- Equipo alimentado internamente; modo de funcionamento: 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. Los datos sobre la precisión clínica y las características y procedimientos están disponibles sobre pedido, directamente al fabricante.

(IT) Dichiarazione di conformità UE
Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italia è fabbricante del termometro clinico infrarosso senza contatto VisioFocus 06400.
TECNIMED garantisce che VisioFocus 06400 soddisfa tutte le disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2017/745.
VisioFocus 06400 è un dispositivo medico di classe IIa fabbricato seguendo processi di produzione adeguati in conformità a un Sistema Qualità certificato EN ISO 9001 e EN ISO 13485, in accordo ai requisiti GMP e in conformità alle norme EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-11, EN 62366, EN 62471, EN 62304, EN 80601-2-56, ASTM E 1965-98. Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) – ITALIA assume la piena responsabilità della conformità del prodotto alle norme.
È possibile richiedere la Dichiarazione di Conformità completa a: info@tecnimed.eu.

(EN) Declaration of Conformity UE
Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italy is the manufacturer of the VisioFocus 06400 non-contact clinical infrared thermometer.
TECNIMED guarantees that VisioFocus 06400 meets all the provisions applicable in the Regulation (EU) 2017/745.
VisioFocus 06400 is a class IIa medical device manufactured following appropriate production processes in accordance with an EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016 certified Quality System, with GMP requirements and with the following standards: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-11, EN 62366, EN 62471, EN 62304, EN 80601-2-56, ASTM E 1965-98. Full responsibility for the conformance of this product to the standards is assumed by Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) – ITALY.
Complete Declaration of Conformity is available from the manufacturer on request: info@tecnimed.eu.

(DE) Konformitätserklärung
Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 – 21040 Vedano Olona (VA) – Italien ist der Hersteller von VisioFocus 06400, kontaktloses Infrarot-Fieberthermometer.
TECNIMED garantiert, dass VisioFocus 06400 alle geltenden Anforderungen der Verordnung 2017/745 erfüllt.
VisioFocus 06400 ist ein nach einem Fertigungsverfahren gemäß dem „ISO 9001"- sowie „ISO 13485"-zertifizierten Qualitätssystem, unter GMP-Anforderungen und im Einklang mit den Normen 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 und ASTM E1965-98 hergestelltes medizinisches Gerät der Klasse IIa.
Bitte fordern Sie nötigenfalls die vollständige Konformitätserklärung beim Hersteller an: info@tecnimed.eu.

(ES) Declaración de conformidad UE
Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano 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 Vedano Olona (VA) - ITALIA asume toda la responsabilidad de la conformidad de este producto con las normas.
Es posibible pedir la declaración de conformidad completa a: info@tecnimed.eu.

(FR) Déclaration de conformité UE
Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italie est le fabricant de VisioFocus 06400, thermomètre médical, infrarouge et sans contact.
TECNIMED garantit que VisioFocus 06400 satisfait toutes les exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745.
VisioFocus 06400 est un dispositif médical de la classe IIa, fabriqué selon processus de production conforme au système de qualité certifié EN ISO 9001:2015 et EN ISO 13485:2016, in accordance avec les exigences GMP et avec les standards EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-11, EN 62366, EN 62471, EN 62304, EN 80601-2-56, ASTM E 1965-98. Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italie assume l'entière responsabilité pour la conformité de ce produit par rapport aux standards.
Vous pouvez demander la déclaration complète à: info@tecnimed.eu.

(IT) SIMBOLI che trovate sul termometro, sulla confezione o in questo manuale
(EN) SYMBOLS on the thermometer, on its packaging or in this user manual
(DE) SYMBOLE, denen Sie beim Thermometer und in dieser Gebrauchsanweisung begegnen
(ES) SÍMBOLOS que se encuentran sobre el termómetro, en su empaque y en este manual
(FR) SYMBOLES que vous trouvez sur le thermomètre et dans ce mode d'emploi

CE 0051	**IT - Marchio europeo di conformità.** Il prodotto è confome a: - regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. La conformità al regolamento (UE) 2017/745 si applica esclusivamente all'utilizzo medicale ed è verificata dall'organismo notificato 0051 (IMQ). - direttiva 2014/30/UE per l'uso non medicale (rif. par. 4.4) **EN - European Conformity mark.** The product conforms to: - Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The Conformity to the Regulation (EU) 2017/745 applies to the medical use only and it is verified by the notified body no. 0051 (IMQ). - 2014/30/EU directive for the non-medical use (ref. par. 4.4) **DE - Europäisches Konformitätskennzeichen.** Das Produkt ist konform mit: - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 gilt nur für die medizinische Verwendung und wurde von der benannten Stelle Nr. 0051 (IMQ). - 2014/30/EU-Richtlinie für die nichtmedizinische Verwendung (siehe Absatz 4.4) **ES - 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) **FR - Marque européen de conformité:** le produit est conforme à: - Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La conformité au règlement (UE) 2017/745 s'applique uniquement à l'usage médical et elle est vérifiée par l'organisme notifié n° 0051 (IMQ). - Directive 2014/30/UE pour l'usage non médical (réf. par. 4.4)
	Produttore - Manufacturer - Hersteller - Fabricante - Fabricant
MD	Dispositivo medico - Medical device - Medizinisches Gerät - Producto sanitario - Dispositif médical
#	Modello - Model - Modell - Modelo - Modèle
UDI	Codice UDI - UDI code - Código UDI - Code UDI

SN	Numero di serie - Serial number - Seriennummer - Número de serie - Numéro de série
	Istruzioni d'uso - Operating instructions - Gebrauchsanweisung - Instrucciones de uso - Mode d'emploi
	Consultare le istruzioni per l'uso - Refer to the instruction manual - Anweisungen durchlesen - Leer las instrucciones de uso - Consulter les instructions d'utilisation
	ATTENZIONE: leggere le avvertenze - CAUTION: read the warnings - WICHTIGER HINWEIS: Es gelten Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch - CUIDADO: leer las advertencias - ATTENTION: lire les précautions d'emploi
	Corrente continua - Direct current - Gleichstrom - Corriente continua - Courant continu
	Parte applicata di tipo BF - Applied part: type BF - Anwendungsteil des Typs BF - Parte aplicada: tipo BF - Partie appliquée type BF
IP22	**IT -** Protetto contro l'inserimento di oggetti >12,5 mm e contro l'ingresso di gocce d'acqua quando inclinato fino a 15° **EN -** Protected against insertion of objects >12,5 mm (>0.5 inches) and against vertical dripping water when tilted up to 15° **DE** - Geschützt gegen feste Fremdkörper >12,5 mm und gegen Wassertropfen, die in einem beliebigen Winkel bis zu 15° zur Senkrechten fallen **ES** - Protegido contra la introducción de objetos >12,5mm y contra el ingreso de gotas de agua que caen hasta 15° desde la vertical. **FR** - Protégé contre les corps solides >12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale
	Materiale riciclabile - Recyclable material - Wiederverwertbares Material - Material reciclable - Matériau recyclable

(IT) Indicazioni per lo smaltimento - (EN) Instructions for disposal - (DE) Entsorgungsvorschriften - (ES) Instrucciones para la eliminación:

	Scatola in cartoncino: raccolta carta - Cardboard box: paper collection - Pappkarton: Papiersammlung - Caja de cartón: recogida de papel
	Basetta e pellicola protettiva: raccolta plastica - Headboard and protective film: plastic collection - Kopfteil und Schutzfolie: Kunststoffsammlung - Cabecero y película protectora: recogida de plástico
	Bustina protettiva del termometro: raccolta plastica - Thermometer small protective bag: plastic collection - Kleine Schutztasche für das Thermometer: Kunststoffsammlung - Pequeña bolsa protectora del termómetro: recogida de plástico



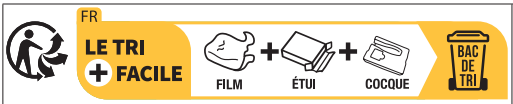
IT - Cassonetto barrato (RAEE e pile). Indicazioni per lo smaltimento: ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 14-03-2014, n. 49 "Attuazione delle Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)" e ai sensi dell'art. 22 del D. Lgs. 20 novembre 2008, n. 188 come modificato dal D.Lgs. 15-02-2016, n. 27 "Attuazione della direttiva 2013/56/UE che modifica la direttiva 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori": il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura e sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti, così come le pile esauste. L'utente dovrà conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure consegnarla gratuitamente senza obbligo di acquisto presso i negozi con una superficie di vendita delle apparecchiature elettriche ed elettroniche superiore ai 400 mq. Per ulteriori informazioni sulle strutture di raccolta disponibili, contattare il servizio di raccolta rifiuti locale o il negozio in cui è stato acquistato il prodotto. L'adeguata raccolta differenziata dell'apparecchiatura dimessa e delle pile esauste, finalizzata al successivo riciclaggio, trattamento e/o smaltimento ecocompatibile contribuisce a impedire possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto e delle pile da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

EN - Crossed-out wheeled bin (WEEE and batteries) - Instructions for disposal: this product contains electrical and electronic components and batteries that may contain materials which, if disposed with general waste, could be damaging to the environment. Residents of the European Union must follow specific disposal or recycling instructions for this product. Residents outside the European Union must dispose or recycle this product in accordance with local laws or regulations that apply.

DE - Durchgestrichener Mülleimer (DEEE und Batterien) - Entsorgungsvorschriften: Dieses Produkt enthält elektrische und elektronische Bestandteile und Batterien. Diese Batterien können Stoffe enthalten, die bei Entsorgung im Restmüll schädlich für die Umwelt sein können. Einwohner der Europäischen Union müssen sich an die besonderen Entsorgungs- oder Wiederverwertungsvorschriften für dieses Produkt halten. Einwohner außerhalb der Europäischen Union müssen dieses Produkt gemäß den geltenden örtlichen Gesetzen oder Vorschriften entsorgen oder wiederverwerten.

ES - Contenedor de basura tachado con un aspa (RAEE y pilas) - Instrucciones para la eliminación: este producto contiene componentes eléctricos y electrónicos y baterias 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.

(FR) Instructions d'élimination:



Séparez les éléments avant de trier



Ce produit contient des composants électriques et électroniques et piles qui se recyclent.

Nome del prodotto / Product name / Produktname / Nombre del producto / Nom du produit: **VisioFocus®**
Modello / Model / Modell / Modelo / Modèle: **06400**

CE 0051

Dispositivo medico di classe IIa / Class IIa medical device / Medizinisches Gerät der Klasse IIa / Producto sanitario de clase IIa / Dispositif médical de classe IIa

Brevetti n. / Patents no. / Patente / Patentes no. / Brevets no.: US 7,001,066 - US 7,651,266B2 - US 8,128,280 - US 8,821,010 - EP 1.283.983 - EP 1.886.106 - EP 2577242(B1) - KR 10-1898897 - CN 103026192B. Altri brevetti internazionali depositati / Other international patents pending / Mehrere weitere internationale Patente sind beantragt worden / Otras patentes internacionales en trámite / Autres brevets internationaux en cours.

Prodotto in Italia da / Manufactured in Italy by / Hergestellt in Italien durch / Fabricado en Italia por / Fabriqué en Italie par: **TECNIMED srl**
P.le Cocchi, 12 -21040 Vedano O. (VA) - ITALY
Tel. +39 0332 402350 - info@tecnimed.eu - www.visiofocus.com

WhatsApp
+39 0332 402350

Solo per l'Italia / only from Italy:
Numero Verde
800-930321

Introduction video:

Instructional video:

Cod. 96406/IEDSF r00 231221