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

UTILISATION PREVUE: VisioFocus® est un thermomètre médical infrarouge destiné à la mesure sans contact de la température corporelle des enfants et adultes. Il peut également être utilisé pour surveiller la température de surface des inflammations, des ulcères, des plaies (par exemple sur les diabétiques et sous contrôle médical).

1. PRÉFACE

Merci d'avoir acheté VisioFocus, l'évolution de Thermofocus® (le premier thermomètre sans contact au monde). VisioFocus est pratique et facile à utiliser. Il peut prendre la température d'un être humain, nouveau-né ou adulte, sans même effleurer la peau, simplement en l'approchant du front, à une distance que VisioFocus vous indiquera. Avec VisioFocus, pas besoin d'introduire le thermomètre dans une partie du corps de votre enfant. Si votre enfant dort, vous pouvez prendre sa température sans le réveiller, et s'il est réveillé, la prise de température ne sera plus associée à un moment pénible.

2. AVERTISSEMENTS

Lire attentivement les instructions avant d'utiliser VisioFocus

2.1 Précautions d'emploi

1. Afin d'éviter l'obtention de températures anormales, VisioFocus doit être utilisé selon les indications fournies dans ce guide d'utilisation.

2. Utiliser VisioFocus dans une pièce ayant une température uniforme, comprise entre 16,0 et 40,0°C, en dehors de tout courant d'air. (VisioFocus peut également fonctionner si la température ambiante est comprise entre 10,0 et 15,9°C et entre 40,1 et 45,0°C, mais la précision n'est pas garantie - voir aussi par. #13).

3. Si VisioFocus provient d'un lieu ayant une température différente de celle de la pièce où vous êtes (pour exemple, d'une autre pièce, d'un cabinet, ecc), faites le calibrage manuel MQCS (voir par. #8). En alternative, attendez au moins 5 minutes pour lui permettre de se stabiliser (AQCS, par. #8), et ceci sans le toucher.

4. Éviter d'utiliser le thermomètre si le sujet est ou a été exposé à tout courant d'air ou:

• s'il vient de faire un exercice physique, de marcher ou courir;

• s'il vient de l'extérieur ou d'un lieu à température sensiblement différente de la pièce dans laquelle vous utilisez le thermomètre;

• s'il vient de porter un chapeau ou un bonnet;

• s'il vient d'être exposé à une quelconque situation susceptible d'affecter sa température frontale comme la prise d'une douche, shampooing, l'utilisation d'un sèche-cheveux, la lumière directe du soleil, l'utilisation d'une éponge froide, écoulement fort de climatiseur, etc. Le simple fait de poser la main sur le front peut modifier la température.

Dans tous ces cas, interrompre l'exposition du sujet à ces agents et attendre quelques minutes pour permettre à la température du front de se stabiliser.

5. Si vous changez le point de la prise sur le front, vous obtiendrez des résultats différents. Pour cela, **il est indispensable de pointer la projection toujours sur le même endroit en tenant VisioFocus bien perpendiculaire au centre du front** (à mi-distance entre le début du nez et le début des cheveux). **Ne pas prendre la**

température sur d'autres points, autres qu'au centre du front, à l'exception de ce qu'est expliqué au par. #4.2. **ATTENTION: les mesures sur des zones autres que le centre du front (ex. tempes, cou, poignets) n'ont pas été validées cliniquement.**

6. La température corporelle est mesurée dans la zone où la température est projetée. Il est très important de s'assurer que cette zone soit d'au moins 1 cm et ne soit pas obstruée par des cheveux ou des vêtements et n'inclut pas les sourcils. Si nécessaire, dégager les cheveux quelques minutes avant de prendre la température pour éviter d'avoir une lecture plus haute que la correcte température corporelle.

7. En présence d'huiles, maquillages sur le front ou un masque à oxygène, ou en cas de personnes âgées, la lecture peut être plus basse que la correcte température corporelle (voir par. #4.2).

8. La température relevée peut être affectée par une transpiration élevée, blessures superficielles ou par un trauma crânien.

9. **Ne pas utiliser le VisioFocus sur le front en sueur**, puisque la valeur relevée ne serait pas précise (lisez le par. #4.2).

10. Dans les cas #7, #8, #9, relevez la température sur la zone alternative (par. #4.2).

11. L'orifice avant du VisioFocus (fig. 1) est la partie la plus délicate de l'instrument. Il est constitué d'un petit miroir concave, recouvert d'or, qui doit être en permanence propre et intact. Tout dommage, ou la présence de poussière ou autre saleté, altèreraient la lecture.

12. Évitez de manipuler plus que le nécessaire le thermomètre avant toute utilisation.

13. Ne pas utiliser VisioFocus au contact de l'oreille, ou toute autre partie du corps.

14. Ne pas utiliser VisioFocus au contact avec objets ou liquides. Ne pas l'immerger dans l'eau ou autres liquides, le tenir loin de toute source de chaleur et éviter de l'exposer directement aux rayons du soleil. Si du liquide est pénétré dans le thermomètre, contactez immédiatement le distributeur.

15. Ne pas utiliser VisioFocus à proximité d'appareils qui émettent des champs magnétiques (pour exemple, ne pas prendre la température d'un sujet qui commence une conversation avec un téléphone portable).

16. Évitez tout choc sur VisioFocus. Ne pas l'utiliser s'il a été abîmé ou s'il ne fonctionne pas correctement.

2.2 Attention

1. **Ne pas suivre strictement ces précautions (par. #2.1) peut aboutir à des indications de températures erronées,** non imputable à une défectuosité du VisioFocus.

2. **La sécurité photo-biologique des lumières de pointage est garantie en conformité à la norme EN 62471.** N'ayez pas peur si les lumières sont dirigées par mégarde vers les yeux: elles sont absolument inoffensives!

3. VisioFocus est un appareil médical sensible et ne doit en aucun cas être utilisé comme jouet par les enfants. Tenir loin de la portée des enfants ou des personnes ayant des capacités motrices ou sensorielles réduites. Des petites parties peuvent être ingérés ou inhalées.

4. L'usage de ce thermomètre ne doit pas se substituer à la consultation d'un médecin. Indiquez à votre médecin quel genre de thermomètre vous avez utilisé et

dans quelle partie du corps vous avez mesuré la température.

5. Si les mouvements brusques de l'enfant perturbent la prise de température, prenez d'abord confiance avec le thermomètre de façon de vous approcher au bébé et prendre sa température in seulement quelques instantes.

6. Si vous voulez mesurer votre propre température, vous pouvez vous aider d'un miroir ou de l'écran éteint d'un smartphone; ou même montrer à un enfant à partir de l'âge de six ans comment l'utiliser.

7. VisioFocus ne touche jamais le corps et donc ne nécessite d'aucun capuchon de protection à usage unique.

8. ATTENTION: tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant (info@tecnimed.eu) et à l'autorité compétente de votre pays.

3. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

VisioFocus capte les émissions infrarouges provenant du corps humain. Le front est un endroit idéal pour prendre la température corporelle, car il est irrigué par l'artère temporale et en contact direct avec le cerveau, et parce que la tête est la première partie du corps qui sent sa température modifiée aussi bien lorsque la fièvre monte ou descend. A chaque mesure, VisioFocus effectue, chaque dixième de seconde, 125 relevés, qui sont amplifiés et traités par son microprocesseur sophistiqué, tout en tenant compte de la valeur de la température ambiante, de façon à afficher sur l'écran la température correcte.

Il est important de savoir que **la température corporelle varie selon les individus; en outre, la température individuelle varie selon la zone du corps où l'on fait la prise, au cours de la journée, selon l'activité physique et mentale** (les pleurs dans le cas d'un bébé) et peut être influencée par la température externe et par d'autres facteurs divers, selon la typologie de mesure effectuée.

En raison des pertes de chaleur dont les parties du corps pas protégées par des vêtements, sont l'objet, la température normale que l'on peut rencontrer sur le front est plus basse par rapport à celle des parties couvertes. Pour cela, lorsqu'on utilise le bouton "visage"  , le logiciel du VisioFocus corrige automatiquement les températures captées et fournit une valeur approximativement comparable aux mesures effectuées dans d'autres zones du corps, communément utilisées dans les pays où le thermomètre est vendu (mesure aissellaire ou orale ou rectale ou interne). Si vous le souhaitez, vous pouvez changer ce paramètre. Lorsque l'appareil est sur le réglage de la température rectale ou interne, la mesure affichée sera d'environ 0,6°C plus élevée que la prise orale et de 0,8°C plus élevée que la prise en aissellaire (lire le par. #7). Remarque: **la prise de la température corporelle doit être effectuée toujours au centre du front** (par. #4.1) ou sur la paupière (par. #4.2), **et ceci ne dépend pas de le paramètre sélectionné**: les paramètres rectale, interne, orale ou axillaire donnent une valeur de température rectale, interne, axillaire ou orale respectivement (voir par. #7).

La température relevée avec VisioFocus sur le front d'une personne saine peut varier de 35 à 37,5°C. Elle peut même être inférieure à 35°C chez un adulte (en mode

axillaire). Il est donc indispensable de connaître la température normale de chaque membre de la famille dans des conditions optimales de santé et lors de divers moments de la journée, pour pouvoir évaluer au mieux les états fébriles éventuels. Remplissez le tableau “TEMPERATURE DE CHAQUE MEMBRE DE LA FAMILLE” et prenez-le comme base: https://www.tecnimed.it/download/Tables.pdf

4. MODE D'EMPLOI

4.1 Mesure frontale

• À la première utilisation, insérez 4 piles AAA, comme expliquée au par. #9.
• Abaissez le capuchon protecteur en le faisant pivoter de 90° (fig. 2).
• Approchez VisioFocus au front.
• Appuyez sur le bouton “visage” et maintenez-le enfoncé. Les deux lumières s’allument et vous allez commencer à voir la valeur de température projetée sur le front, entre les deux courbes. L’écran va commencer à afficher la température et montre le symbole .
• Approchez alors le VisioFocus **perpendiculairement sur le milieu du front** en varient la distance jusqu’à ce que la température apparaisse complètement entre les deux courbes (fig. 3). Si vous êtes trop loin ou trop près, vous voyez la température au-dehors des courbes (fig. 4 et 5).
• Lorsque **vous pouvez lire clairement la température entre les courbes** (fig. 6) le thermomètre est à la distance correcte. Relâchez le bouton en tenant fermement le VisioFocus en place jusqu’au clignotement des lumières. La valeur est aussi lisible à l’écran qui s’allumera en bleu clair. Si nécessaire, il est possible de procéder immédiatement à une nouvelle prise de température.
• Refermez le capuchon protecteur. Après 20 secondes sans utilisation, le thermomètre se met en mode veille (stand-by) en affichant la température ambiante pendant 4 heures avant de s’éteindre (“Performance Maximale” - par. #7). Si vous souhaitez éteindre le thermomètre après 20 secondes, vous pouvez le paramétrer en “Économie d’Énergie” (lisez le par. #7).

Fig. **2**

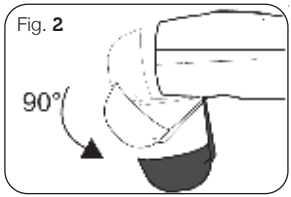


Fig. **3**



Fig. **4**



Fig. **5**



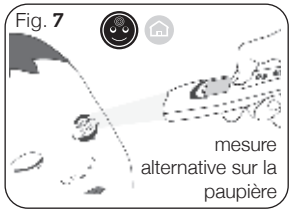
Fig. **6**



4.2 Transpiration: prendre la température sur la paupière

Lorsque la fièvre diminue, le front peut transpirer, rendant sa température trop basse.
Il n'est pas suffisant d'essuyer le front. Dans ce cas, il est possible de prendre la température sur la paupière fermée (fig. 7). Ne vous inquiétez pas si le patient ouvre les yeux lors de la mesure: les lumières sont inoffensives.
L'exactitude ne peut pas être garantie, mais celle-ci peut être considéré comme une approximation raisonnable de la température corporelle.

Fig. **7**



Cette mesure est indiquée aussi pour les adultes lorsque la lecture frontale de la température est affectée par de l'huile ou des cosmétiques, ou sur les personnes âgées.

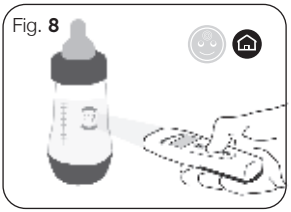
4.3 Mesures de la température de surface de la peau

VisioFocus peut également relever la température de surface de la peau: cela peut être utile pour surveiller la température des inflammations, des ulcères, des plaies (par exemple sur des patients diabétiques et sous le contrôle de votre médecin).
Procédez de la même façon que pour la prise de température sur le front, **mais utilisez le bouton "maison"** ⌂; l'écran s'allume en vert et affiche le symbole ⌂.
REMARQUE: la température de surface de la peau n'est PAS la température du corps. Pour mesurer la température corporelle, procédez comme indiqué au par. #4.1.

4.4 Autres mesures (use non médical)

Il est également possible d'utiliser VisioFocus pour relever la température des objets, aliments ou liquides ayant des températures comprises entre 1,0 et 80,0°C.
Pour exemple on peut relever la température du biberon (fig. 8), de la soupe, de l'eau du bain.
Prenez soin d'agiter le liquide avant la mesure.
Pour liquides ou aliments chauds, prenez la température le plus rapidement possible pour éviter la formation de condensation sur le capteur.
Attendez ensuite 30 minutes avant d'effectuer de nouvelles prises.

Fig. **8**



Procédez de la même façon que pour la prise de température sur le front, **mais utilisez le bouton "maison"** ⌂; l'écran s'allume en vert et affiche le symbole ⌂.
REMARQUE: cette utilisation prévue n'est pas soumise à l'évaluation de l'organisme notifié.

5. TEMPÉRATURE AMBIANTE

Quand le thermomètre passe en stand-by (“Performance Maximale” - voir les par. #4.1 et #7), l’écran affiche automatiquement la température de la pièce, avec le symbole ⌂ clignotant, pendant 4 heures après la dernière lecture. Afin de visualiser la température ambiante sur l’écran éclairé, avec le thermomètre en stand-by, appuyez **one fois** sur le bouton “Mem” (Mem): l’écran s’allume en orange et affiche la température ambiante avec le symbole ⌂ clignotant.

6. FONCTION MÉMOIRE

La fonction mémoire permet de relire les 9 dernières prises de température. Pour activer la fonction mémoire, pressez **2 fois** sur le bouton “Mem” (Mem): l’écran s’allumera en violet et vous indiquera la dernière mesure effectuée suivie du chiffre 1 et du symbole (•‿•) ou ⌂ selon le bouton qui à été utilisé pour cette mesure. Pressez à nouveau sur le bouton “Mem” et l’écran vous montrera la 2ème mesure puis la 3ème, etc… depuis la plus récente mesure, suivies des chiffres 2, 3, etc..

7. COMMENT CHANGER LES PARAMÈTRES

Votre thermomètre a été paramétré en fonction des habitudes du pays de destination avec ces paramètres:

- température en degrés Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F);
- référence orale (“ORAL”) ou rectale (“RECTAL”) ou axillaire (“AXILLA”) ou interne (“CorE”) ou uniquement référence de température interne (aucun symbole);
- écran éteint lorsqu’il est en mode stand-by (“Économie d’Énergie” – off ⌂) ou toujours allumé (“Performance Maximale” – on ⌂).

Toutefois, vous pouvez changer ces paramètres en procédant comme suit:

1. Lorsque le thermomètre est éteint ou en mode veille, pressez le bouton “Mem” (Mem) et maintenez-le enfoncé (sans le relâcher); après 8 secondes, l’affichage de l’écran fait apparaître en rotation les combinaisons suivantes (les options en cours sont mises en évidence par le rétroéclairage vert):



2. Lorsque le nouveau paramètre de prédilection apparaît, relâchez le bouton. Le rétroéclairage de violet deviendra vert.

Vous ne pouvez changer qu’un seul paramètre à la fois.

Note:

- si le thermomètre a été fabriqué avec le seul réglage de température interne, les paramètres ORAL, RECTAL, AXILLA et CORE ne peuvent pas être modifiés.
- La prise de la température corporelle doit être prise toujours au centre du front (par. #4.1) ou au niveau de la paupière (par. #4.2), quel que soit le réglage actuel: en fait, les paramètres axillaire, oral, rectal ou interne, fournissent une valeur de température

frontale qui est une approximation valide de la température axillaire, orale ou rectale / interne respectivement (voir par. # 3).

8. CALIBRAGE À LA TEMPÉRATURE AMBIANTE

Si VisioFocus est gardé en main trop longtemps ou s'il a été conservé dans un endroit avec une température très différente de celle de la pièce où il va être utilisé, un compte à rebours peut apparaître sur l'écran. Si vous appuyez sur le bouton "visage" , la projection indique "CAL".

À ce point-ci vous avez le choix entre 2 types de calibrage:

1. Calibrage rapide automatique AQCS (Automatic Quick Calibration System): attendre la fin du compte à rebours sans manipuler le VisioFocus afin que le thermomètre complète la stabilisation automatique. Si la température de la pièce continue à fluctuer ou s'il est conservé en main trop longtemps, VisioFocus peut décider de se recalibrer et de redémarrer un compte à rebours. À la fin du compte à rebours, le thermomètre pourra prendre des températures assez précises. Pendant le mode veille suivant, les lettres "AQCS" signifient que le thermomètre a subi un calibrage automatique.

2. Calibrage rapide manuel MQCS (Manual Quick Calibration System): il est aussi possible de corriger tout de suite la température du thermomètre et de l'adapter à celle de la pièce où doit avoir lieu la prise. Procédez de la manière suivante:

• retirez le capuchon protecteur;

• poussez simultanément sur les boutons "visage" et "maison" (fig. 9) et le relâchez. Le mot CAL apparaîtra et l'écran s'allumera en bleu.

• Poussez ensuite dans les 10 secondes sur le bouton "maison" et ce en visant un mur, ne donnant pas sur l'extérieur, ou un meuble, à 80-150 cm du sol (fig. 10).

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

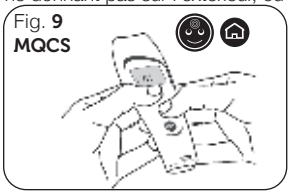
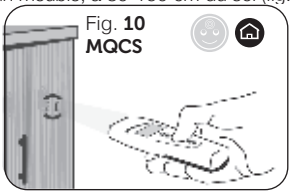


Fig. **10** **MQCS**



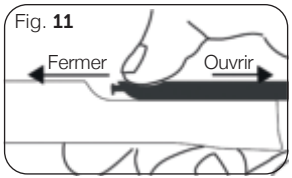
• Quand vous êtes à la distance correcte (température entre les courbes, fig. 6), relâchez le bouton. Un clignotement **lent** des lumières vous confirmera que le calibrage a été effectuée avec succès. L'écran indique alors la température de la pièce.

Pour être sûr que cette température corresponde bien à la température réelle de la pièce, visez une surface à température constante et non affectée par des sources de chaleur ou de froid (un mur ne donnant pas sur l'extérieur ou un meuble, en tout cas un objet à l'abri des rayons du soleil et de toute influence de lampes, radiateurs, fenêtres ou courants d'air) lors du calibrage.

• VisioFocus est prêt pour prendre la température et gardera le MQCS pendant 30 minutes. Pendant le mode veille suivant, les lettres "MQCS" signifient que le

thermomètre a subi un calibrage manuel.
Le MQCS est également possible sans compte à rebours dans le cas de déplacement entre des pièces ayant des températures différentes.
Ce système permet aussi au thermomètre de réaliser des prises assez précises.

9. REMPLACEMENT DES PILES



• Appuyez sur le petit ovale de niche du couvercle du boîtier piles à l'arrière de l'appareil et poussez avec le pouce vers le bas (fig. 11) et retirez le couvercle.
• Sortez les piles usagées et jetez-les dans un container de recyclage prévu à cet effet.
• Insérez 4 nouvelles piles alcalines (de type AAA -1,5 V) **en tenant compte des polarités indiquées.**
• Replacez le couvercle. Après le remplacement de piles, attendez 20 minutes afin que VisioFocus se stabilise à nouveau à température de la pièce ou faites le MQCS (par. #8).
Retirez les piles si vous ne comptez pas utiliser VisioFocus pendant une longue période.

10. NETTOYAGE

NETTOYAGE DE L'ORIFICE AVANT: l'orifice avant (fig. 1) du VisioFocus est très délicate. C'est pour cela qu'il est recommandé de **toujours remettre le capuchon protecteur après utilisation**. Si toutefois, il était nécessaire de nettoyer l'orifice avant souillée, utilisez un coton-tige légèrement humide (alcool). Assurez-vous d'avoir enlevé toutes les saletés pour éviter qu'elles ne s'accumulent dans le fond de l'orifice avant où se trouve le capteur. Évitez d'utiliser tout autre objet ou produit qui pourrait rayer ou abîmer la surface de l'orifice avant ou du capteur. Durant cette opération assurez-vous qu'aucun autre liquide ne pénètre entre l'orifice avant et le capteur.

NETTOYAGE DU CORPS DU VISIOFOCUS: utilisez un chiffon tendre légèrement humidifié avec de l'eau savonneuse et éventuellement y passez un désinfectant.

NE PAS UTILISER VisioFocus pendant au moins 30 minutes après son nettoyage.

11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES DE L'ÉCRAN

Messages liés aux batteries



DESCRIPTION: le symbole s'allume durant l'utilisation.
PROBLÈME: les piles sont en train de se décharger mais il est possible de prendre encore de nombreuses prises.
SOLUTION: procurez-vous les piles pour les changer quand le symbole "E.1" apparaîtra (voir ci-après).



DESCRIPTION: l'écran indique "E1" en même temps que le symbole , ou il ne s'allume pas.
PROBLÈME: les piles sont complètement hors d'usage.
SOLUTION: enlevez immédiatement les piles et les substituer quand nécessaire (voir le par. #9).

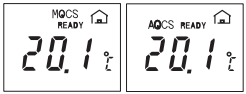
Messages concernant la stabilisation du thermomètre



DESCRIPTION: la projection et l'écran indiquent "E8".
PROBLÈME: VisioFocus a été déplacé trop vite ou a été affecté par un champ électromagnétique.
SOLUTION: attendez le clignotement des lumières avant de bouger le thermomètre; reprenez la température à nouveau en éloignant toute source de champ magnétique comme GSM ou téléphone sans fil.

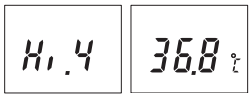


DESCRIPTION: l'écran affiche C:AL et/ou un compte à rebours (en minutes et secondes), un pictogramme d'une main invitant à s'arrêter , et les messages "AQCS" et "MQCS ?"
PROBLÈME: VisioFocus n'est pas correctement stabilisé.
SOLUTION: attendre un calibrage automatique AQCS sans toucher le thermomètre ou faire le calibrage manuel MQCS (lire le par. #8).

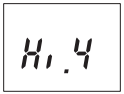


DESCRIPTION: en mode veille (stand-by), l'écran indique la température ambiante et "MQCS" ou "AQCS".
SIGNIFICATION: un calibrage automatique ou manuel a été fait (lire le par. #8).

Messages liés à la température ambiante de fonctionnement



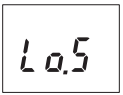
DESCRIPTION: la valeur indiquée clignote en alternance avec "Hi.4", quand vous pressez sur le bouton "visage" .
PROBLÈME: température ambiante entre 40,1 et 45,0°C.
SOLUTION: il est toujours possible de prendre une mesure, mais la précision n'est pas garantie.



DESCRIPTION: la projection et l'écran indiquent "Hi.4".
PROBLÈME: température ambiante trop haute (supérieure à 45,0°C).
SOLUTION: se déplacer dans un endroit plus frais et, si vous êtes en train de prendre la température d'un sujet, attendre la stabilisation du thermometre et du sujet.

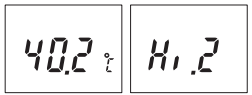


DESCRIPTION: la valeur clignote en alternance avec "Lo.5".
PROBLÈME: mesure avec le bouton "visage" : température ambiante entre 10.0 et 15,9°C.
Mesure avec le bouton "maison" : température ambiante entre 5,0 et 9,9°C.
SOLUTION: il est toujours possible de prendre une mesure, mais la précision n'est pas garantie.

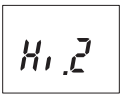


DESCRIPTION: la projection et l'écran indiquent "Lo.5".
PROBLÈME: température ambiante trop basse (inférieure à 10,0°C si vous avez pressé sur le bouton "visage" ; inférieure à 5,0°C si vous avez pressé sur le bouton "maison").
SOLUTION: se déplacer dans un endroit plus chaud et, si vous êtes en train de prendre la température d'un sujet, attendre la stabilisation du thermometre et du sujet.

Messages liés à la température relevée



DESCRIPTION: la valeur indiquée clignote en alternance avec "Hi.2", quand vous pressez sur le bouton "visage" .
SIGNIFICATION: présence de température très haute (plus de 40,0°C).



DESCRIPTION: la projection et l'écran indiquent "Hi.2".
PROBLÈME: si vous avez pressé sur le bouton "visage" : la température de la surface relevée a dépassé la limite supérieure avec ce bouton (>43,0°C). Si vous avez pressé sur le bouton "maison" : la température de la surface relevée a dépassé la limite supérieure de l'appareil (>80,0°C).
SOLUTION: si vous avez pressé sur le bouton "visage" : assurez-vous d'avoir appuyé sur le bouton correct pour ce dont vous devez prendre la température et assurez-vous que les conditions prévues soient respectées. Si vous avez pressé sur le bouton "maison" : il est impossible de relever la température.



DESCRIPTION: la projection et l'écran indiquent "Lo.3".
PROBLÈME: si vous avez pressé sur le bouton "visage" : la température du front est apparemment trop basse (<34,0°C). Si vous avez pressé sur le bouton "maison" : la température de la surface relevée n'atteint pas la limite inférieure (<1,0°C).
SOLUTION: si vous avez pressé sur le bouton "visage" : vérifiez que le capteur n'est pas sale ou abîmée ou que la personne ne vienne pas d'un environnement à température basse. Si vous avez pressé sur le

bouton “maison” : il est impossible de prendre la température.

12. DISFONCTIONNEMENTS ÉVENTUELS ET SOLUTIONS

1. L’écran ou les faisceaux lumineux de positionnement ne s’allument pas: les piles sont complètement épuisées ou mal mises en place; les remplacer ou les réinsérer correctement en respectant les polarités (par. #9).

2. La valeur de la température projetée n’est pas placée entre les deux courbes: la distance entre l’appareil et le front est incorrecte, déplacez le thermomètre plus près ou plus loin jusqu’à ce que vous pouvez voir clairement la valeur de la température entre les courbes (fig. 6).

3. La valeur de la température projetée est peu visible sur la surface sur laquelle la température a été prise: la lumière ambiante est trop vive; faites de l’ombre avec votre corps.

4. L’orifice avant (fig. 1) est abîmé ou de l’eau est rentrée dans le VisioFocus: contactez le distributeur pour assistance.

5. La température visualisée sur le VisioFocus est trop basse; vérifiez que:

- les conditions prévues (par. #2) ont été respectées;
- l’orifice avant (fig. 1) n’est pas sale ou abîmé: si tel est le cas, nettoyez comme indiqué (par. #10) ou contactez le distributeur pour assistance;
- le VisioFocus est bien positionné perpendiculairement au front (fig. 3).

6. La température visualisée apparaît trop élevée: vérifiez que les conditions prévues dans l’avertissement sont respectées (par. #2).

7. Le thermomètre semble bloqué, il ne se remet pas en mode veille après 20 secondes de non-utilisation ou les lumières de pointage restent allumées après avoir relâché le bouton: remettez le VisioFocus à l’état initial, en enlevant et en remettant les piles.

13. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

13. Spécifications de mesures

Résolution: 0.1

Mesure avec le bouton (mesure de la température corporelle)

Intervalle de mesure:	Intervalle de température ambiante:	Exactitude:	
34,0/43,0°C	- range normal: 16,0/40,0°C	de 34,0 à 35,9°C:	±0,3°C
	- range étendue: 10,0/45,0°C [1]	de 36,0 à 39,0°C:	±0,2°C [2]
		de 39,1 à 43,0°C:	±0,3°C

[1] Lorsque qu’on utilise le bouton “VISAGE” dans des pièces avec une température comprise entre 10,0 et 15,9°C ou 40,1 et 45,0°C, la précision de l’intervalle de mesure n’est pas garantie et la valeur lue alterne avec “Lo.5” ou “Hi.4” respectivement.

[2] Les exigences de précision du laboratoire selon la norme ASTM E1965-98 dans la gamme d’affichage de 37 à 39°C pour les thermomètres IR est de ±0,2°C tandis que pour les thermomètres à tube de mercure et les thermomètres numériques, l’exigence selon les normes ASTM E 667-86 et E 1112-86 est de ±0,1°C.

Mesure avec le bouton

Intervalle de mesure:	Intervalle de température ambiante:	- range normal: 16,0/40,0°C
1,0/80,0°C		- range étendue: 5,0/45,0°C [3]

Précision des mesures de température d'objets et liquides	
de 1,0 à 35,9°C:	±1,0°C
de 36,0 à 39,0°C:	±0,2°C
de 39,1 à 43,0°C:	±0,3°C
de 43,1°C à 80,0°C:	±1,0°C

Précision des mesures de la température de surface de la peau	
<35,9°C:	± 0,3°C
de 36,0 à 39,0°C:	± 0,2°C [2]
de 39,1 à 43,0°C:	± 0,3°C
>43,1:	± 1,0°C

[3] Lorsque qu'on utilise le bouton "MAISON" dans des pièces avec une température comprise entre 5,0 et 9,9°C ou 40,1 et 45,0°C, la précision de l'intervalle de mesure n'est pas garantie et la valeur lue alterne avec "Lo.5" ou "Hi.4" respectivement.

Température ambiante (affichée sur l'écran en veille)

Plage de mesure	5,0/45,0°C	Précision	±1,0°C

13.2 Spécifications générales

- Alimentation: 4 piles type AAA (LR03) alcalines de 1,5 V (comprises).
- Durée de vie des piles de qualité: jusqu'à 3 années ou 30.000 mesures (en fonction de l'usage).
- Dimensions: mm 144 x 43,5 x 21,5 - y compris le capuchon de protection.
- Poids: gr. 98 - (y comprises les piles).
- Distance de fonctionnement de la personne: fixée par signalisation optique (6 cm environ).
- Écran large, visible avec rétro éclairage en 5 couleurs: bleu clair, vert, violet (bouton utilisé: "visage", "home" et "Mem" respectivement), orange et bleu selon la fonction (respectivement, température ambiante - par. #5 et MQCS - par. #8).
- Durée de vie prévue du thermomètre: 10 ans.
- Intervalle de pression atmosphérique d'utilisation: de 700 hPa à 1,060 hPa.
- Intervalle de humidité relative d'utilisation: de 15% à 93%, sans condensation.
- Indice de protection IP: IP22.
- A conserver dans un lieu sec et propre, de préférence à une température comprise entre +16 et +40 °C. Ne pas stocker à une température inférieure à -25°C et supérieure à +70°C.
- Source électrique interne; mode de fonctionnement: continu.
- Les faisceaux lumineux sont en conformité au niveau prévu par la norme EN 62471.
- Le système de mesure a été testé en milieu médical et hospitalier. Les données relatives à la précision clinique et aux caractéristiques et procédures sont disponibles chez le fabricant sur simple demande.

(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



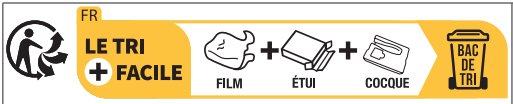
IT - Cassonetto barrato (RAEE e pile). Indicazioni per lo smaltimento: ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 14-03-2014, n. 49 "Attuazione delle Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)" e ai sensi dell'art. 22 del D. Lgs. 20 novembre 2008, n. 188 come modificato 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 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.

(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