VISIOFOCUS® PRO 06480

IT Manuale d'Uso

EN User Manual

FR Mode d'Emploi



IT - Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di usare il termometro
EN - Read these instructions carefully before using the thermometer
FR - Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre

IT - ATTENZIONE: leggere le avvertenze
EN - ATTENTION: read the warnings
FR -ATTENTION: il y a des précautions d'emploi

Rev. 9/6480-2023-12

VISIOFOCUS® PRO 06480

Rev. 9/6480-2023-12
96486/ES r01 250708

ES Manual de instrucciones

Lee atentamente las instrucciones antes de utilizar su termómetro

CUIDADO: leer las advertencias

Nombre del producto: VisioFocus® PRO **Modelo: 06480**

MD Producto sanitario de la clase IIa

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

Fabricado en Italia por: **TECNIMED srl**
P.le Cocchi, 12 -21040 Vedano O. (VA) - ITALY
Tel. +39 0332 402350 - info@tecnimed.eu
www.visiofocus.com

CE 0051

UTILIZACIÓN PREVISTA: VisioFocus® PRO es un termómetro medico infrarrojo para la medición sin contacto de la temperatura corporal de niños y adultos (utilizo profesional). También puede utilizarse para controlar la temperatura de inflamaciones, úlceras, heridas (por ejemplo, en diabéticos), órganos internos durante una intervención quirúrgica o para detectar la temperatura de las bolsas de fluidos intravenosos.

IMPORTANTE

Todos los termómetros infrarrojos tienen que ser estabilizados a temperatura ambiente donde se encuentra el sujeto. VisioFocus PRO está equipado con dos sistemas de estabilización de temperatura ambiente (MQCS - Sistema de calibración rápida manual e AQCS - Sistema de calibración rápida automática. Lea el par. #8).
Además, VisioFocus PRO se puede configurar de dos maneras:
- **Modo «NURS»** (configuración predeterminada): MQCS se solicita y es obligatorio cada 30 o 60 minutos según la versione. Esta modalidad es muy recomendable cuando es utilizada por enfermeras o en todos los casos de uso intensivo, como en aeropuertos, etc. En el modo «NURS», el botón «CASA» está desactivado; el botón «Mem» está deshabilitado. Se puede activar modificando las opciones (lea el par. #7).
- **Modo «DOCT»**: el MQCS no es obligatorio, pero si la temperatura del termómetro está cambiando, el sistema AQCS se activa automáticamente y permite que el termómetro se estabilice rápidamente a temperatura ambiente: la pantalla muestra una cuenta regresiva que indica el tiempo necesario para obtener la estabilización. Para tomar la temperatura, es necesario esperar el final de la cuenta regresiva sin tocar el dispositivo. Como alternativa, hacer el MQCS manual (procedimiento sugerido). Si un termómetro configurado en «DOCT» se usa intensamente (como en un departamento de un hospital), el sistema aún puede pedirle al usuario que realice la calibración MQCS (aunque con un poco de retraso).
En el modo «DOCT», se activan los botones «CASA» y «Mem» .
Para cambiar de «NURS» a «DOCT» - y viceversa - lea el par # 7.
ADVERTENCIA: en algunas versiones, el parámetro DOCT está deshabilitado; para activarlo, escriba a info@tecnimed.eu indicando el uso, el motivo de la modificación y el número de serie.

1. INTRODUCCIÓN

VisioFocus PRO está específicamente diseñado para su uso en hospitales, ambulancias y clínicas, pero también en aeropuertos, escuelas, empresas, etc. en emergencias y / o situaciones de pandemia donde es necesario llevar a cabo muchas medidas y de manera rápida e higiénica. VisioFocus PRO es:
- higiénico: nunca entra en contacto con el paciente, no debe desinfectarse y no requiere el uso de tapones desechables;
- cómodo: no es invasivo, por lo tanto, el paciente no necesita estar despierto ni cooperar durante la medición;
- precisa: detecta la temperatura con constancia, repetitividad y precisión;
- único: VisioFocus PRO cancela variables que no son controlables y que no dependen del profesional de la salud (por ejemplo, la presencia de cera del oído en una medición timpánica, o el desplazamiento o el posicionamiento incorrecto del termómetro durante una medición oral o axilar): con VisioFocus PRO el operador puede estar seguro de tener un control total sobre las medidas realizadas en la sala.

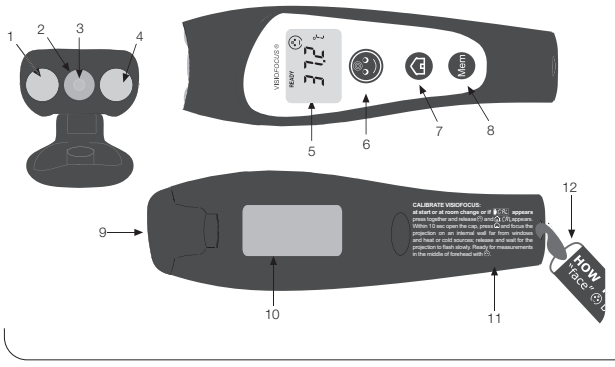
2. ADVERTENCIAS

Lee atentamente las instrucciones antes de utilizar su termómetro

2.1 Precauciones

1. Para evitar de obtener medidas anormales, utilizar VisioFocus PRO siguiendo las istrucciones en este manual de utlizo.
2. Utilice VisioFocus PRO dentro de un contexto de temperatura uniforme comprendida entre los 16,0 y 40,0°C y alejado de toda corriente de aire. (Visiofocus PRO puede también trabajar con temperaturas entre -10 y 15,9°C y entre 40,1 y 45,0°C, pero la precisión no es garantizada – ver también 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.), antes de utilizarlo es necesario hacer una calibración manual MQCS (pár. #8) indipendientemente de la configuración “NURS” o “DOCT”.
4. Para tomar la temperatura a los recién nacidos en las incubadoras, primero hay que estabilizar el termómetro dentro de la temperatura de la incubadora (ver par. 4.3).
5. Evitar de detectar la temperatura en una de las siguientes situaciones:
• si el sujeto ha estado expuesto a corriente de aire o viene de lugares ventilados o con temperatura diferente de la habitación en la que el termómetro será utilizado: en estos casos, atender la stabilización de la temperatura del sujeto, o si no fuera posible, realizar la medida en el párpado encerrado (par. # 4.2);
• si durante los minutos precedentes a la toma de temperatura:
- ha echo movimiento o ejercicio físico, caminado o corrido;
- ha estado vestido con gorros, sombreros o bufandas;
- ha estado expuesto a situaciones que han podido alterar la temperatura de la frente, como duchas, champú o secador; a la luz directa del sol, terapias de compresas frías, flujos de aire accondiccionado, ecc.; también apoyar la mano en la frente puede alterar la temperatura.
En todos estos casos, interromper la exposición del sujeto a estos agentes y atender algunos menutos para permitir la estabilización de la temperatura de la frente.
6. 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 áreas distintas del centro de la frente (por ejemplo, sienes, cuello, muñecas) no han sido validadas clínicamente.
7. La zona donde se releva la temperatura equivale a la zona cubierta por la proyección. Asegurarse de que alrededor de la proyección haya almenos 1 cm de espacio libero: este espacio no debe comprender cejas o cabellos, o vestidos. 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.
8. 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 (leer el par. #4.2).
9. La temperatura corpórea relevada en la frente puede ser influída por heridas superficiales o por un trauma cerebral.
10. **NO utilizar el termómetro sobre la frente sudada,** ya que la temperatura obtenida podría ser menos precisa (leer el par. #4.2).
11. En los casos describidos en los puntos #7, #8, #9 es posible detectar la temperatura en un lugar diferente (leer el par. #4.2).
12. 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 presenciade polvo o suciedad, alteraría la toma de la temperatura.
13. NO manipular innecesariamente el termómetro antes de su utilización.
14. NO utilizar el termómetro en contacto con la oreja ni con ninguna otra parte del cuerpo.
15. NO utilizar el termómetro tocando objetos o líquidos, mantener 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.
16. NO utilizar VisioFocus PRO en presencia de fuertes campos electromagnéticos como los que se encuentran cerca de los teléfonos celulares o inalámbricos.
17. NO golpear el termómetro y no lo utilizarlo si ha sufrido algún daño o no funciona correctamente.

Fig. **1**



1. Luce de apuntamiento
2. Guía de onda
3. Sensor (en la parte inferior de la guía de onda)
4 Luce de apuntamiento
5. Display de LCD
6. Botón CARA para medir la temperatura en la frente
7. Botón CASA para otras medidas
8. Botón MEMORIA (para reactivar la retro-iluminación de la pantalla, por 3 segundos; enseñar las ultimas 9 medidas, si el pulsante “Mem” está activado; cambiar las preferencias)
9. Tapa protectora
10. Etiqueta con numero de serie
11. Tapa para las pilas (4 x LR03) con instrucciones breves
12. Cordón con istrucciones breves addicionales – de llevar alrededor del cuello

2.2 Cuidado

1. Si las precauciónes no son respetadas (par. #2.1), se podrían obtener temperaturas muy bajas o muy altas que no serían atribuíbles a un mal funcionamiento del aparato.
2. Los requisitos de seguridad fotobiológica de las luces emitidas están en conformidad a la norma EN 62471. No se asuste si las luces son dirigidas por descuido a los ojos: son absolutamente INOFENSIVAS!
3. El equipo es un instrumento de medición sensible y NO deberá ser utilizado por los niños o como un juego. Mantener lejos de los niños pequeños o de personas con reducida capacidad de movimiento o sensorial. Pequeñas partes pueden ser ingeridas o inhaladas.
4. Si movimientos imprevistos del paciente no permiten tomar mediciones exactas, tomar antes confianza con el termómetro así después para medir la temperatura rápidamente.
5. VisioFocus PRO al no estar jamás en contacto con el cuerpo, no necesita el uso de protecciones higiénicas desechables.
6. 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

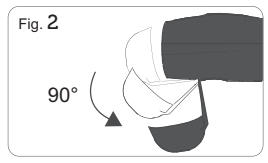
VisioFocus PRO procesa las emisiones de rayos infrarrojos emitidas naturalmente por cada cuerpo y en particular la frente de los seres humanos. La frente es el lugar ideal para tomar la temperatura ya que está irrigada por la arteria temporal la cual recibe un considerable flujo de sangre a través de la aorta y la carótida. La frente, además, es la unica parte de la cabeza no cubierta de cabellos en contacto directo con el cerebro. El cerebro es el organo mas importante y delicado del nuestro cuerpo y es también lo que puede sufrir daños peores en una temperatura demasiado alta. Por último, la cabeza es la primera parte del cuerpo que altera su temperatura, tanto si sube, como si baja.
En cada medición, VisioFocus PRO 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 **la temperatura corporal es variable entre personas; además, la temperatura de cada persona varía según la zona de medida, en el transcurso de un mismo día, y según su actividad física y mental** (el llanto en el caso de los bebés). La toma de temperatura puede verse influenciada por diferentes factores exteriores y de muchos otros factores, según el tipo de medida echa.
Debido a la dispersión de calor a la que son objeto las partes del cuerpo no cubiertas por ropa, la temperatura real localizada en la frente es inferior a la de las partes cubiertas. Por esto, usando el botón “cara” , el software de VisioFocus PRO 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 más alto respecto a la “axilar” y la “rectal” o “interna” es más alta de 0,8°C (ver el par. #7).
La temperatura tomada con VisioFocus PRO sobre la frente de una persona sana puede variar de 35,0ºC a 37,5ºC, pero en el caso de un adulto puede ser inferior a 35,0ºC en modo “axilar”.

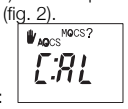
4. MODO de USO

4.1 Tomar la temperatura corporal: medición frontal

• Al primer uso, inserir 4 pilas AAA (preferiblemente alcalinas) como explicado en par. #9.
• Abrir la tapa protectora haciéndola girar alrededor de 90° (fig. 2).

Fig. 2



• Presionar el botón “CARA” . Si la pantalla muestra: 

indica que es necesaria la estabilización del termómetro (AQCS o MQCS) antes de efectuar una medida de la temperatura corporal. Proceder como sigue:
- premer y soltar al mismo tiempo los pulsantes “CARA” y “CASA” : la iscripción **CAL** aparecerá en la pantalla;
- en 10 segundos apuntar el termómetro en dirección de una pared interna (no perimetral) y premer el pulsante “CASA” ;
- soltar el pulsante: las luces van a parpadear lentamente y la pantalla mostrará la temperatura del ambiente.
VisioFocus PRO es ahora listo para realizar una medida. Leer mayores detalles sobre el MQCS al par #8.
• **Para realizar una medida**, **presionar el botón “CARA”** y mantenerlo pulsado. Se encenderán las dos luces de emisión y seempezará a ver en la frente la temperatura proyectada entre dos arcos. En la pantalla aparecerá la temperatura relevada con la imagen .
• Acercar o alejar VisioFocus PRO **perpendicularmente al centro de la frente** hasta cuando la imagen da la temperatura estará exactamente entre los dos arcos (fig. 3).
Si el termómetro está demasiado lejos (fig. 4) o demasiado cerca (fig. 5) se verá la imagen de la temperatura fuera de los dos arcos.

Fig. 3

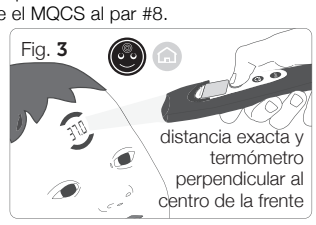


Fig. **4** NO demasiado lejos



Fig. **5** NO demasiado cerca

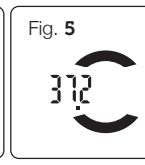


Fig. **6** OK distancia exacta



• Cuando se vee 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 parpadea. 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 45 minutes (modo DOCT) o 30 minutes (modo NURS) antes de apagarse.

4.2 En caso de sudor, mascara de oxígeno, pacientes ancianos: tomar la temperatura en el parpado

En caso de sudor, en presencia de una mascara de oxígeno, o en el caso de pacientes ancianos, sobretodo si tienen muchas arrugas en la frente, la medida puede ser realizada en el parpado, siempre a distancia.
Proceder como la rilevación en la frente, utilizando el pulsante “CARA” (fig. 7).
No hay que preocuparse si el niño abre los ojos durante la medición: las luces son inofensivas.
La exactitud no puede ser garantizada, pero puede considerarse como una aproximación razonable de la temperatura corporal. Esta medición es aconsejada tambien cuando la medición frontal está alterada por la presencia de aceites, cosméticos, o cuando el sujeto no está perfectamente estabilizado en el ambientee (por ejemplo en el caso de medidas en aeropuertos, o en la entrada de estaciones, supermercados, empresas, escuelas sala de urgencias).

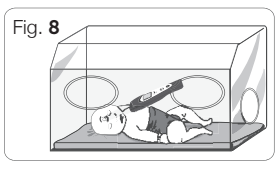
Fig. 7



4.3 Uso sobre neonatos en una incubadora

Antes de tomar la temperatura a los recién nacidos en las incubadoras, primero hay que hacer el MQCS dentro de la incubadora, como se indica a continuación (ver par. #8):

Fig. 8



• presionar los dos botones “CARA” y “CASA” simultáneamente, **CAL** aparecerá en la pantalla.
• Dentro de 10 segundos, abrir la tapa protectora y, manteniendo el termómetro en una posición cómoda para la detección en la frente del bebé, introdúcirlo en la incubadora, apúntarlo contra una pared interna y presionar el botón “CASA” .
• Soltar el botón. Usando el botón “CARA”, tome la temperatura en la frente del bebé como se describe en el par. 4.1 (fig. 8).

4.4 Medición de la temperatura de la superficie de la piel

En modalidad “DOCT”, utilizando el pulsante “CASA” , es posible usar VisioFocus PRO también para:
1) monitorizar la temperatura de inflamaciones, úlceras, heridas (por ejemplo, en sujetos diabéticos);
2) controlar la temperatura de los órganos internos durante una intervención quirúrgica, garantizando la máxima higiene gracias a la ausencia total de contacto;
3) detectar la temperatura de las bolsas de fluidos intravenosos.
Estas mediciones no son del todo precisas y deben considerarse como valores relativos y no absolutos. Si se toman en la piel, pueden mostrar la diferencia entre dos zonas cercanas o simétricas.
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.

4.5 Otras medidas (uso no médico)

En modalidad “DOCT”, es posible usar VisioFocus PRO también para tomar temperaturas de objetosy líquidos de 1,0 a 80,0°C.
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

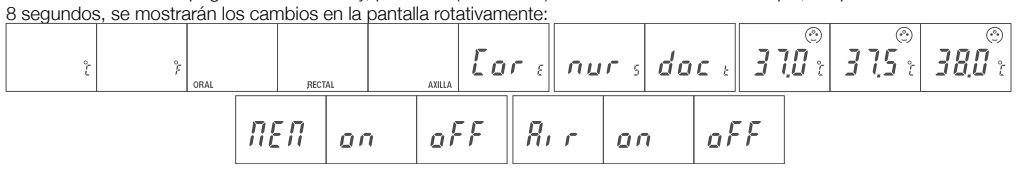
Cuando el termómetro está en stand-by, la temperatura ambiente con el símbolo intermitente aparece de forma automática en la pantalla por 45 minutos (modalidad “DOCT”) o 30 minutos (modalidad “NURS”) después de la ultima medición.
Para visualizar la temperatura ambiente con la pantalla retro iluminada, con termómetro en stand-by pulsar **una vez** el botón “Mem” : la pantalla se iluminará de naranja y aparecerá la temperatura ambiente con el símbolo intermitente.

6. FUNCIÓN MEMORIA

La función memoria (en modalidad “DOCT”, o en modalidad “NURS” si el pulsante “Mem” está habilitado) permite ver los valores de las últimas 9 mediciones. Para activar esta función, pulsar **dos veces** el botón “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 (no mostrará ningún simbolo);
• modalidad **“NURS”**, recomendada para el utilizo por parte del personal de enfermería, en ambulancias y para uso intensivo como en aeropuertos, fábricas, etc.): los botones “CASA” y “Mem” están desactivados y el MQCS es obligatorio cada 30 o 60 minutos, o modalidad **“DOCT”**, sugerida para uso de los médicos: los botones “CASA” y “Mem” están habilitados, y el MQCS no es obligatorio;
• **umbral de alarma de temperatura a ≥37.0°C, ≥37.5°C o ≥38.0°C**: elejir el nivel por encima del cual el termómetro debe mostrar un mensaje de alarma (“Hi.2”) alternando con la temperatura medida;
• **función de memoria** habilitada (**MEM on**) o deshabilitada (**MEM oFF**);
• **función de aire acondicionado** habilitada (**AIR on**) o deshabilitada (**AIR oFF**): para activarse en presencia de aire acondicionado intenso en la habitación para minimizar su efecto en el paciente.
Si es necesario cambiar las configuraciones proceder de la siguiente manera:
1. con el termómetro apagado u en stand-by, presionar (sin soltarlo) el botón “Mem” hasta que, después de alrededor de 8 segundos, se mostrarán los cambios en la pantalla rotativamente:



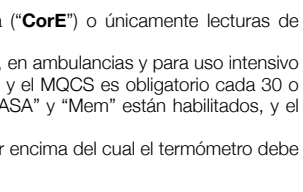
La pantalla está retroiluminada en verde en correspondencia con la configuración activa.
2. Cuando aparece la nueva modalidad deseada, suelte el botón. El color de la pantalla cambiará de violeta a verde.
Podrá realizar sólo una modificación a la vez.
NOTE:
- la medición de la temperatura corporal debe 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).
- Si el termómetro es producido con solamente la modalidad de la temperatura interna, las configuraciones ORAL, RECTAL, AXILLA y CORE no se pueden cambiar.
- Alarma de temperatura: si elige 37,0°C, durante 7 segundos la pantalla alternará “Hi.2” con la temperatura medida, cuando esta excede los 37,0°C; si se elige 37,5°C o 38,0°C, durante 7 segundos la pantalla alternará “Hi.2” a la temperatura medida, cuando esta excede los 37,5°C o 38,0°C.
- Función de aire: elejir **on** si hay aire acondicionado intenso en la habitación (si hay aire acondicionado en la habitación, cuando **AIR** aparece, esperar **on** y soltar el botón; cuando AIRE esté activo, la pantalla mostrará la escritura **AIR** alternando con el valor de la temperatura); de lo contrario, elejir **oFF**.

8. CALIBRACIÓN de la TEMPERATURA AMBIENTE

8.1 MQCS

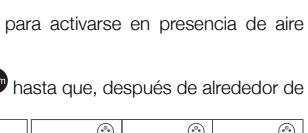
El exclusivo sistema de calibración rápida manual MQCS (Manual Quick Calibration System) corrige inmediatamente la temperatura interna del termómetro, adaptándolo al entorno real en el que desea realizar la medida. Este sistema es muy útil cuando es necesario mantener la temperatura del termómetro correcta y constante en caso de uso prolongado, o cuando, al tener que moverse entre habitaciones con diferentes temperaturas, la espera para la estabilización natural del termómetro tomaría varios minutos: por ejemplo, moverse entre las distintas habitaciones de un hospital, especialmente si tienen diferentes exposiciones (norte, sur, etc.), o para el personal de una ambulancia que visita a un paciente en su casa.
Este sistema es muy útil incluso si el termómetro se guarda en su bolsillo o en su mano durante mucho tiempo, por ejemplo, durante las actividades de monitoreo de pasajeros en el aeropuerto.
Proceder de la siguiente manera:
• Remover el tapón protector y presionar contemporáneamente y soltar los botones “CARA” y “CASA” (fig. 9): la palabra CAL se mostrará en la pantalla que se iluminará de azul.

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



• 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, y presionar el botón “CASA” (fig. 10);

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



• Cuando la distancia es correcta (temperatura exactamente entre los dos arcos (fig. 5), 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, evitar 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 o 60 minutos (dependiendo de la versión). Cuando está en reposo la palabra “MQCS” en pantalla indica que el termómetro ha hecho una MQCS. Este sistema también permite que el termómetro obtenga buenas mediciones. Se puede efectuar la estabilización manual MQCS también en presencia de una cuenta regresiva (ver par. #8.2). En modalidad “NURS”, el MQCS es mandatorio cada 30 o 60 minutos. En modalidad “DOCT”, ver par. #8.2.

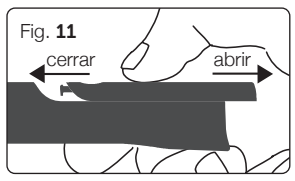
8.2 AQCS – cuenta regresiva (solo modo DOCT)

En modalidad “DOCT”, si el equipo ha sido manipulado repetidamente, o almacenado donde existen muchos cambios de temperatura, puede aparecer una cuenta regresiva en la pantalla, significando esto que el quipo necesita tiempo para estabilizarse y recalibrarse automaticamente AQCS (Automatic Quick Calibration System). La cuenta regresiva será reajustada continuamente hasta que las condicciones de alteración de la temperatura persisten (por ejemplo porque el termómetro es manejado y desplazado continuamente, ecc). Si esto ocurre se pueden realizar 2 operaciones:
1. realizar el MQCS como describido en el par. #8.1; o
2. esperar el acabar de la cuenta regresiva, sin tocar el termómetro, para que termine la estabilización AQCS.
Terminada la cuenta regresiva el termómetro será en grado de hacer mediciones suficientemente precisas. Cuando está en reposo la palabra “AQCS” en pantalla indica que el termómetro ha hecho una AQCS.

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 seprevee no usar el instrumento por un largo tiempo.

Fig. **11**

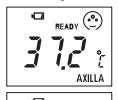


10. LIMPIEZA y MANTENIMENTO

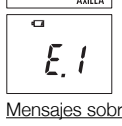
LIMPIEZA DE LA GUIA DE ONDA (punta del equipo): la guía de onda (fig. 1) del termómetro es muy delicada. Se recomienda entonces de proteger siempre el termómetro con su tapa protectora cuando no se usa. Si se necesita limpiar la guía de onda u el sensor puesto en el fondo de la misma para quitar polvo 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 asegúrarse 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 (hipoclorito de sodio). Se puede realizar un alto nivel de desinfección utilizando detergente neutro y desinfectantes virucidas tuberculicidas (solución de hipoclorito al 0,1% o concentración de etanol al 70%) como lo sugieren las directrices internacionales.
NO USAR el termómetro por lo menos 30 minutos después de haberlo limpiado.
Cuando este termómetro se utiliza de forma intensiva en hospitales o entornos similares, se recomienda una calibración periódica: contacte el fabricante o su distribuidor para obtener más información al respecto.

11. SIGNIFICADO de los MENSAJES

Mensajes sobre las pilas

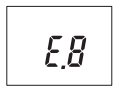


DESCRIPCIÓN: el símbolo se enciende durante el uso.
PROBLEMA: las pilas se están agotando pero se puede todavía hacer una buena cantidad de mediciones.
SOLUCIÓN: esté preparado para cambiar las pilas cuando aparecerá el símbolo “E.1” (ver abajo).

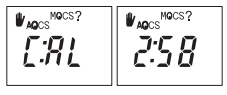


DESCRIPCIÓN: la pantalla marca “E1” y el símbolo , o no se enciende.
PROBLEMA: las pilas están totalmente agotadas.
SOLUCIÓN: retirar inmediatamente las pilas y hacer la sustitución cuando es necesario (leer el pár. #9).

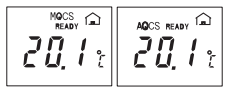
Mensajes sobre la estabilización del termómetro



DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “E.8”.
PROBLEMA: el equipo ha sido movido rápidamente o 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.

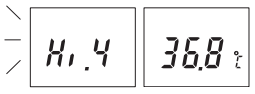


DESCRIPCIÓN: la pantalla muestra C:AL y/o la cuenta regresiva (en minutos y segundos), un pictograma de una mano invitando a detenerse y los mensajes “AQCS” y “MQCS”.
PROBLEMA: el equipo no se encuentra correctamente estabilizado en el cuarto.
SOLUCIÓN: esperar el acabar de la cuenta regresiva, sin tocar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

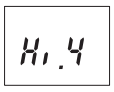


DESCRIPCIÓN: en el modo “stand-by” se ve la temperatura de la habitación junto con “MQCS” o “AQCS”.
SIGNIFICADO: el termómetro se ha estabilizado rápidamente, de forma manual (MQCS) u automática (AQCS).

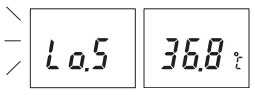
Mensajes sobre la franja de medición a temperatura ambiente



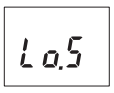
DESCRIPCIÓN: si has utilizado el botón “cara” el valor indicado parpadea en alternancia con “Hi.4”.
PROBLEMA: temperatura ambiente entre 40,1 y 45,0°C.
SOLUCIÓN: la medición es posible pero la precisión no está garantizada.



DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Hi.4”.
PROBLEMA: temperatura ambiente demasiado alta (superior a 45,0°C).
SOLUCIÓN: situarse en un lugar más fresco y, si se efectua una medida de la temperatura corporal, esperar la estabilización del paciente.

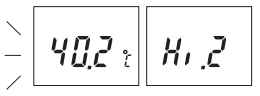


DESCRIPCIÓN: el valor indicado parpadea en alternancia con “Lo.5”.
PROBLEMA: si has utilizado el botón “CARA” : temperatura ambiente entre -10 y +15,9°C. Si has utilizado el botón “CASA” (modalidad DOCT): temperatura ambiente entre -10 y +9,9°C.
SOLUCIÓN: la medición es posible pero la precisión no está garantizada.

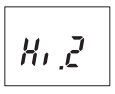


DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Lo.5”.
PROBLEMA: temperatura ambiente demasiado baja (inferior a -10°C).
SOLUCIÓN: colocarse en un lugar más cálido y, si se efectua la medida de la tempertura corporal, esperar la estabilización del paciente.

Mensajes sobre la temperatura detectada



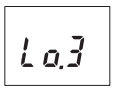
DESCRIPCIÓN: el valor indicado parpadea en alternancia con “Hi.2”.
SIGNIFICADO/PROBLEMA: la temperatura medida es:
- más allá del límite establecido como alarma (ver par. #7) o
- (solo en modo “nurs”) superior al límite superior del rango de temperatura corporal (43,0°C).



DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Hi.2”.
PROBLEMA: si has utilizado el botón “CARA” : la temperatura medida supera los límites de función de este botón (en modalidad “doct”: 43,0°C; en modalidad “nurs”: 80,0°C). Si has utilizado el botón “CASA” - modalidad DOCT): la temperatura detectada supera el límite de funcionamiento del termómetro (>80,0°C).
SOLUCIÓN: si has utilizado el botón “CARA” : asegúrese que haya sido usado el pulsante correcto para la medición que se quiere obtener y que las advertencias hayan sido seguidas correctamente.
Si has utilizado el botón “CASA” (modalidad DOCT): es imposible tomar la temperatura.



DESCRIPCIÓN: el valor indicado parpadea en alternancia con “Lo.3”.
PROBLEMA: medición mediante el botón “CARA” : en modo “nurs”: la temperatura está por debajo de los límites de funcionamiento de este botón (<34,0°C).
SOLUCIÓN: compruebe que el sensor no esté sucio o que el sujeto no provenga de un entorno de baja temperatura.
En caso de hipotermia, se puede realizar la medición, pero no se garantiza la precisión.



DESCRIPCIÓN: la pantalla/la proyección indica “Lo.3”.
PROBLEMA: si has utilizado el botón “CARA” : temperatura de la frente aparentemente demasiado baja (si está en modo “nurs”: <1°C; si está en modo “doct”: <34,0°C). Si has utilizado el botón “CASA” (modalidad DOCT): la temperatura de la superficie analizada no alcanza los límites de funcionalidad (<1,0°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.



DESCRIPCIÓN: la proyección y la pantalla muestran “apagado”.
SIGNIFICADO: el botón que se ha presionado está deshabilitado (el dispositivo está configurado en “NURS”).
SOLUCIÓN: para activar el botón, leer el par. #7.

12. EVENTUALES PROBLEMAS y SOLUCIONES

1. La pantalla no se enciende: las pilas están totalmente gastadas o mal colocadas; cambiarlas o colocarlas 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 el centro 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, hacer sombra con el cuerpo o remplace las pilas.
4. La guía de onda está estropeada o ha entrado agua en el termómetro: contactar el distribuidor para recibir asistencia.
5. La temperatura visualizada en el termómetro es demasiado baja:
- verificar que todas las advertencias (par. #2) sean respetadas;
- comprobar que la guía de onda no esté sucia u estropeada: si este fuera el caso limpiarla como se indica en par. #10 o contactar el distribuidor;
- comprobar que el termómetro esté 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

13.1 Specificaciones de medida

Resolución: 0.1

Medición con botón “cara” (de la temperatura corporal)
Franja de medición: 34,0/43,0°C
Franja de temperatura ambiente:
- range normal: 16,0/40,0°C
- range extendido: -10/45,0°C (1)
Exactitud:

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

Medición con botón “casa”
Franja de medición: 1,0/80,0°C
Franja de temperatura ambiente:
- range normal: 16,0/40,0°C
- range extendido: -10/45,0°C (1)
Precisión en la medición de la temperatura de objetos y líquidos:

de 1,0 a 35,9°C:	±1,0°C
de 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C
de 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C
de 43,1 a 80,0°C:	±1,0°C

Temperatura ambiente
Precisión en la medición de la temperatura de la superficie cutánea

<36,0°C:	±0,3°C
de 36,0 a 39,0°C:	±0,2°C
de 39,1 a 43,0°C:	±0,3°C
>43,0°C:	±1,0°C

Temperatura ambiente (en la pantalla en stand-by)
Franja de medición: -10/45,0°C
Exactitud: ±1,0 °C

(1) En habitaciones con temperatura entre -10 y 15,9°C y se usa el pulsante “CARA” o en habitaciones con temperatura entre -10 y 9,9°C y se usa el pulsante “CASA”, la precisión no está garantizada y el valor reflejado estará en alternancia con el mensaje “Lo.5”. En habitaciones con temperatura entre 40,1 y 45,0°C, la precisión no está garantizada y el valor reflejado estará en alternancia con el mensaje “Hi.4”.

(2) Los requisitos de las normas ASTM E1965-98 para termómetros infrarrojos en un rango de 37,0 a 39,0°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

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 (según el boton usado o según de las funciones):
  1. azul claro (botón utilizado: CARA. Ver par. # 4.1 y # 4.2);
  2. verde (botón utilizado: CARA. Ver par. # 4.3);
  3. violeta (botón utilizado: MEM, función de memoria. Ver par. # 5);
  4. naranja (botón utilizado: MEM, función de temperatura ambiente. Ver par. # 6);
  5. azul (función MQCS. Consulte el par. # 8).
- Vida útil prevista del aparato: 10 años.
- Intervalo de presión atmosférica de uso: de 700hPa a 1,060hPa.
- Intervalo de humedad relativa de uso: de 15 % a 93 %, sin condensación.
- Grado de protección IP22
- Conservar en un lugar seco y limpio, preferentemente a una temperatura comprendida entre 16 y 40°C. Acumular a temperaturas no inferior a -25°C y no superior a +70°C.
- Equipo alimentado internamente; modo de funcionamento: operación continua ⎓. Parte aplicada: tipo BF
- Las luces led de VisioFocus PRO emiten escasas radiaciones luminosas, en conformidad con los requisitos de la EN 62471.
- Sistema de medición testado en hospitales, clínicas para la salud y consultorios médicos. La precisión clínica, las características y los procedimientos están disponibles sobre pedido, directamente al fabricante.

SÍMBOLOS que se encuentran sobre el termómetro y en su empaque

#	Modelo	MD	Producto sanitario		Fabricante	SN	Número de serie	UDI	Código UDI

CE 0051	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)

Declaración de conformidad UE

Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italia es fabricante del termómetro clínico infrarrojo sin contacto VisioFocus PRO 06480. TECNIMED garantiza que VisioFocus PRO 06480 cumple con todas las disposiciones aplicables en el Reglamento UE 2017/745. VisioFocus PRO 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

GARANTÍA

Tecnimed s.r.l. garantiza este producto contra defectos de falla de los materiales o fabricación por un tiempo de 2 años desde la compra (esta fecha tiene que ser demostrada con un documento de compra válido - recibo de impuestos o recibo de venta). La garantía no cubre los daños causados por fallo de las baterías y daños causados por falta de cuidado o uso inapropiado del producto.
La garantía será anulada en los siguientes casos:
- el producto ha sido dañado;
- la etiqueta con el número de serie ha sido dañada, removida, o se encuentra ilegible;
- si el producto ha sido abierto o reparado por personal no autorizado;
- si el producto ha sido dañado debido a no seguir las instrucciones de uso del instructivo.

Si necesita asistencia técnica, contacte el fabricante (info@tecnimed.eu o WhatsApp +39 0332 402350) o el su distribuidor. En el caso de que el producto fuera comprado en una tienda online vía Internet, el servicio de garantía sólo puede ser proporcionado a través del proveedor de la tienda online donde se haya adquirido el producto. En el caso de falta de conformidad, el producto será reparado o le será sustituido por otro a discreción del fabricante. Ningún producto reparado o reemplazado ampliará la garantía original más allá del periodo de dos años. Si se encuentra que el producto no está cubierto por los términos y condiciones de esta garantía (no existe falta de conformidad), el Fabricante o el Distribuidor se reservan el derecho de cargar honorarios de mano de obra. En ningún caso podrá Tecnimed ser responsable por algún daño inherente al uso incorrecto del producto o por un costo sobre el costo original del producto.



Contenedor de basura tachado con un aspa (RAEE) - **Instrucciones de eliminación**: este producto contiene componentes eléctricos y electrónicos y baterías que pueden contener materiales que, si se eliminan con desperdicio general, podría ser perjudicial 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 que se aplican.