



MADE IN ITALY

VISIOFOCUS®

**Il termometro a distanza
che proietta la temperatura sulla fronte**



- Nome prodotto:** VisioFocus®
Modello: 06400
Descrizione: termometro medicale infrarosso per la misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti. I termometri della famiglia VisioFocus sono gli unici termometri al mondo che proiettano la temperatura (sulla fronte o su qualsiasi altra superficie).
Progetto: Tecnimed srl, Vedano O. (VA) Italy
Produttore: Tecnimed srl, Vedano O. (VA) Italy
Tecnologia: i termometri della famiglia VisioFocus sono il risultato più avanzato della tecnologia Tecnimed, da 22 anni produttore italiano di termometri infrarossi senza contatto: Tecnimed è l'azienda che ha inventato la misurazione della temperatura corporea sulla fronte e la misurazione a distanza.
Classificazione: dispositivo medico classe IIa - CE 0051
Brevetti Tecnimed: 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 10302619 ed altri brevetti internazionali depositati e in via di concessione.
Sistema qualità: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016
Conformità: - regolamento (UE) 2017/745 (MDR)
- norme EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-11, EN 62471, EN ISO 80601-2-56, ASTM-E 1965-98:2016
- direttiva RoHS (Pb-free)

BACKGROUND TECNICO

Tutti gli esseri viventi e gli oggetti emettono radiazioni infrarosse di lunghezza d'onda variabile in relazione alle caratteristiche della loro superficie. In particolare, il corpo umano emette radiazioni infrarosse alla lunghezza d'onda compresa tra 5 e 14 micrometri.

I termometri della famiglia Visiofocus, come i loro predecessori Thermofocus, utilizzano un sensore (termopila) che emette un segnale elettrico quando eccitato da radiazioni infrarosse. Tale segnale viene amplificato ed elaborato da un sofisticato microprocessore in funzione della temperatura ambiente, fino ad ottenere un valore di temperatura comparabile con la temperatura ascellare (o orale o rettale o interna, a seconda dell'impostazione scelta).

Il sistema di misurazione utilizzato dai termometri di Tecnimed è stato sviluppato e testato in collaborazione con la Clinica Pediatrica "De Marchi" (Università di Milano). I termometri di Tecnimed sono attualmente utilizzati in numerosi centri qualificati in America, Europa, Asia, Africa, e Oceania.

DESCRIZIONE

I termometri VisioFocus sono i più avanzati termometri che famiglie e medici possono utilizzare per misurare con precisione la temperatura corporea. Comodi e non invasivi, senza entrare in contatto con il soggetto consentono una misurazione istantanea, accurata e igienica: non devono essere disinfettati, non necessitano di nessuna protezione usa e getta e riducono il rischio di contaminazione incrociata.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

• PROIEZIONE

I termometri della famiglia Visiofocus sono gli unici termometri al mondo che **proiettano la temperatura** corporea direttamente al centro della fronte. **Temperatura a prima vista.**



VISTO IN TV



• MULTIFUNZIONALITÀ "6 in 1"

6 in 1

VisioFocus è in grado di misurare:

- 1) la temperatura corporea di bambini e adulti
e la temperatura di qualsiasi oggetto e liquido con temperatura compresa tra 1 e 80°C, ad esempio:
- 2) la pappa
- 3) il biberon
- 4) l'acqua del bagnetto
- 5) la temperatura dell'ambiente
- 6) la temperatura superficiale della pelle
ma anche la temperatura del vino, del caffè ecc.



• FUNZIONE MEMORIA

Con il tasto "Mem" è possibile richiamare le ultime 9 misurazioni effettuate.

CARATTERISTICHE FUNZIONALI

• SISTEMA DI PUNTAMENTO

Una delle cose più importanti nella misurazione della temperatura corporea senza contatto è che la distanza dalla superficie di cui si vuole misurare la temperatura sia corretta e ben definita. Se la distanza è corretta, la temperatura misurata è corretta. Se la distanza cambia, la temperatura cambia di conseguenza, ma in maniera incontrollabile.

Grazie al suo sistema di puntamento, VisioFocus indica chiaramente la distanza corretta e il punto corretto affinché la misurazione sia precisa. Essendo questo sistema brevettato, nessun altro termometro al mondo può utilizzarlo, a parte Thermofocus e gli altri termometri della famiglia VisioFocus.



• SISTEMA DI MISURAZIONE DELLA TEMPERATURA

La misurazione della temperatura viene effettuata con pochi semplici passaggi:

- premere e tenere premuto il pulsante "faccia";
- avvicinare il termometro perpendicolarmente **al centro della fronte** fino a quando la temperatura sarà visibile tra i due archi. Se il termometro è tenuto troppo vicino o troppo lontano dalla fronte, la temperatura verrà visualizzata all'esterno dei due archi.
- **Quando la temperatura viene visualizzata esattamente tra i due archi**, il termometro è alla distanza corretta affinché la misurazione della temperatura sia accurata: rilasciare il pulsante e mantenere fermo il termometro fino al lampeggio delle luci.

IMPORTANTE:

le luci di puntamento sono assolutamente innocue, anche se puntate negli occhi.

Per rilevare la temperatura degli oggetti si procede allo stesso modo, ma utilizzando il pulsante "casa".

• SISTEMI DI CALIBRAZIONE

Tutti i termometri ad infrarossi devono conoscere la temperatura ambiente, per questo motivo tutti i costruttori indicano di attendere un certo tempo (solitamente da 10 a 30 minuti o anche di più, a seconda della differenza di temperatura considerata) prima di utilizzare il termometro, nel caso in cui venga spostato tra ambienti con temperature diverse. VisioFocus, come Thermofocus, elimina questo tempo di attesa grazie a due esclusivi sistemi di stabilizzazione rapida brevettati: l'AQCS e l'MQCS.



Nel caso in cui il dispositivo registri un cambiamento repentino di temperatura, sul display comparirà un conto alla rovescia che indica il tempo necessario alla stabilizzazione: sarà sufficiente attendere fino alla fine del conto alla rovescia per la stabilizzazione automatica del termometro. Questo sistema è chiamato **AQCS (Automatic Quick Calibration System)** ed è in grado di stabilizzare il termometro in circa 3-4 minuti.

Come alternativa, è possibile utilizzare il sistema di calibrazione manuale **MQCS (Manual Quick Calibration System)** che permette di stabilizzare immediatamente il termometro alla temperatura della stanza in soli 3 secondi. L'MQCS consiste nel far acquisire al termometro la temperatura della stanza dove andrà utilizzato e si effettua puntandolo contro un punto di riferimento rappresentativo della temperatura della stanza (ad esempio una parete interna o un armadio lontani da fonti di caldo o di freddo).



COME SI USA



• SISTEMA DI RETROILLUMINAZIONE DEL DISPLAY IN 5 DIVERSI COLORI

Il display si illumina in un colore diverso in base alla procedura effettuata o alla funzione utilizzata:

- azzurro: quando la misurazione è effettuata con il pulsante “faccia” (al centro della fronte per la misurazione della temperatura corporea)
- verde: quando la misurazione è effettuata con il pulsante “casa” (per la misurazione di tutte le altre temperature)
- viola: quando si attiva la funzione memoria (quando, a termometro in stand-by, viene premuto due o più volte il pulsante “Mem”)
- arancione: nel mostrare la temperatura ambiente quando, a termometro in stand-by, viene premuto una sola volta il pulsante “Mem”
- blu: quando si attiva la procedura MQCS (Manual Quick Calibration System - Calibrazione Rapida Manuale)



PRODUZIONE E CERTIFICAZIONI

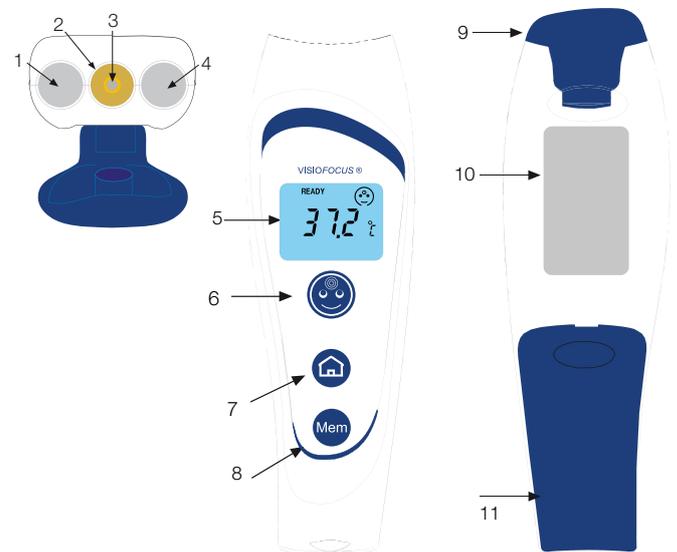
VisioFocus è prodotto da Tecnimed presso lo stabilimento di Vedano Olona (VA) secondo un Sistema Qualità certificato ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

La produzione, la taratura e il collaudo di VisioFocus vengono effettuati in una Clean Room a Temperatura Controllata, mediante macchine appositamente costruite. VisioFocus ha ottenuto la certificazione MDR secondo il Regolamento (UE) 2017/745 ed è stato autorizzato alla commercializzazione anche al di fuori dell'Europa, ad esempio negli USA da FDA e in numerosi altri paesi (Giappone, Corea, Australia e altri) dai relativi organismi locali.

Il marchio VisioFocus® è registrato in Italia ed esteso a livello internazionale.

SCHEMA DEL DISPOSITIVO

1. Luce di puntamento
2. Guida d'onda
3. Sensore (sul fondo della guida d'onda)
4. Luce di puntamento
5. Display LCD
6. Pulsante “FACCIA” per la misurazione della temperatura corporea sulla fronte
7. Pulsante “CASA” per tutte le altre misurazioni
8. Pulsante “Mem”
9. Cappuccio protettivo
10. Etichetta con numero di serie
11. Sportello batterie



VISIOFOCUS



PACKAGING DISPONIBILI

Confezionamento in astuccio contenente:

- 1 VisioFocus 06400
- 1 manuale d'istruzioni
- 4 pile AAA

Espositore da 6 pezzi



Astuccio protettivo disponibile su richiesta



CARATTERISTICHE TECNICHE

Numero pulsanti:	3
Lettura della temperatura ambiente:	√
AQCS (Automatic Quick Calibration System):	√
MQCS (Manual Quick Calibration System):	√
Batterie (incluse):	4, AAA/LR03 (preferibilmente alcaline)
Durata delle batterie:	fino a 3 anni o 30.000 misurazioni
Distanza dal soggetto durante la misurazione:	indicata tramite un sistema ottico di posizionamento (circa 6 cm)

Dati tecnici di misurazione:

Risoluzione:	0.1			
Range misurazioni corporee (pulsante faccia):	da 34.0 a 43.0°C (93.2/109.4°F)			
Range altre misurazioni (pulsante casa):	da 1.0 a 80.0°C (33.8/176.0°F)			
Accuratezza di laboratorio: il grado di accuratezza richiesto dalle norme ASTM E1965-98- (2016) per i termometri infrarosso per temperature tra 37 e 39°C (98 to 102°F) è di ±0,2°C (±0.4 °F), mentre per i termometri a mercurio ed elettronici le norme ASTM E667-86 e E1112-86 prevedono una precisione di ±0,1°C (±0.2°F) per temperature tra 37 e 39°C (98 to 102°F)	da 1.0 a 33.9°C =	±1.0°C	da 33.8 a 93.1°F =	±1.8°F
	da 34.0 a 35.9°C =	±0.3°C	da 93.2 a 96.7°F =	±0.5°F
	da 36.0 a 39.0°C =	±0.2°C	da 96.8 a 102.2°F =	±0.4°F
	da 39.1 a 43.0°C =	±0.3°C	da 102.3 a 109.4°F =	±0.5°F
	da 43.1 a 80.0°C =	±1.0°C	da 109.5 a 176.0°F =	±1.8°F
Range di temperatura ambiente di lavoro (pulsante faccia):	- range standard: 16,0/40,0°C (60.8/104.0°F) - range esteso: 10,0/45,0°C (50.0/113.0°F) ⁽¹⁾ ⁽¹⁾ In ambienti con temperatura compresa tra 10,0 e 15,9°C (50.0/60.7°F) o tra 40,1 e 45,0°C (104.1/113.0°F), l'accuratezza e il range di lavoro non sono garantiti e la temperatura rilevata è visualizzata in alternanza al messaggio "Lo.5" o "Hi.4" rispettivamente.			
Range di temperatura ambiente di lavoro (pulsante casa):	- range standard: 16,0/40,0°C (60.8/104.0°F) - range esteso: 5,0/45,0°C (41.0/113.0°F) ⁽²⁾ ⁽²⁾ In ambienti con temperatura compresa tra 5,0 e 9,9°C (41.0/49.9°F) o tra 40,1 e 45,0°C (104.1/113.0°F), l'accuratezza e il range di lavoro non sono garantiti e la temperatura rilevata è visualizzata in alternanza al messaggio "Lo.5" o "Hi.4" rispettivamente.			