



MADE IN ITALY

# VISIOFOCUS<sup>®</sup>

## PRO

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



- Nome prodotto:** VisioFocus<sup>®</sup> PRO
- Modello:** 06480
- Descrizione:** termometro medicale infrarosso per la misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti. VisioFocus PRO fa parte della famiglia Visiofocus, 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)



## IN BREVE:

- **Proiezione** della temperatura sulla fronte
- **Accuratezza** garantita da:
  - **esclusivo sistema di puntamento brevettato** che garantisce corretta distanza e corretto punto di rilevazione.
  - rilevazione tramite il pulsante “faccia” **compensata automaticamente** in funzione della temperatura ambiente
  - **AQCS e MQCS, sistemi esclusivi e brevettati**, che consentono al termometro di mantenere corretta e costante la propria temperatura durante lunghi periodi di utilizzo o quando ci si sposta tra ambienti con temperature diverse.
- **Totalmente igienico per pazienti e utilizzatori**: senza contatto e senza necessità di dispositivi di protezione monouso.
- **NO LASER**: sicuro per pazienti, viaggiatori e operatori
- **Made in Italy**: VisioFocus PRO è prodotto presso la sede aziendale di Veduggio (Varese) in una clean room con temperatura controllata e dotata di macchine robotizzate per l'assemblaggio, la taratura e il collaudo, che garantiscono altissima qualità e massima flessibilità.
- **Certificato CE** (secondo MDR), FDA (USA), MHLW (Giappone), TGA (Australia), MFDS (Corea), NMPA (Cina, per VisioFocus 06400), e molti altri.

## ADATTO PER USO INTENSIVO:

- **Misurazione istantanea**: la temperatura è rilevata in meno di 1 secondo.
- **Elevate prestazioni**: fino a 1.000 misurazioni/h
- **Basso costo di utilizzo**: grazie alla velocità di misurazione è possibile ridurre il numero dei termometri e degli operatori necessari.
- Su richiesta è disponibile una **versione con impugnatura** (VisioFocus PRO SCAN), più comoda e maneggevole per uso intensivo.
- **Range esteso** di temperatura ambiente di lavoro: da -10 a +45°C.
- **Tecnologia clinicamente testata** in ospedali e università nel mondo e ampiamente usata nel 2003 per SARS, nel 2009 per Swine Flu, nel 2014 per Ebola e tra il 2020 e il 2022 per COVID-19.



**Visiofocus Pro 06480 durante l'emergenza sanitaria COVID-19**

## BACKGROUND TECNICO

Tutti gli oggetti e gli esseri viventi emettono radiazioni infrarosse di lunghezza d'onda variabile in relazione alle caratteristiche della loro superficie. In particolare, il corpo umano emette radiazioni infrarosse ad una lunghezza d'onda compresa tra i 5 e i 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 (oppure orale o rettale o interna, a seconda dell'impostazione scelta per l'apparecchio).

Il sistema di misurazione utilizzato da ThermoFocus® e da VisioFocus® è stato sviluppato e testato con la collaborazione della 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

VisioFocus PRO è il più avanzato termometro che i professionisti sanitari possono utilizzare per misurare con precisione la temperatura corporea.

Comodo e non invasivo, consente una misurazione istantanea e accurata senza entrare in contatto con il paziente. Per questo motivo, VisioFocus PRO non deve essere disinfettato, non necessita di nessuna protezione usa e getta, e garantisce la massima igiene, riducendo così notevolmente il rischio (che con i termometri tradizionali è elevato) di contaminazione incrociata durante la rilevazione della temperatura corporea, proteggendo sia i pazienti sia gli operatori.

L'utilizzo dei termometri Tecnimed durante le epidemie (COVID-19, Ebola, influenza A/H1N1, SARS) ha dimostrato, infatti, come essi fossero uno strumento essenziale per il controllo della diffusione di virus in ospedali, aeroporti, scuole, fabbriche, ecc: VisioFocus PRO è particolarmente rapido, accurato e facile da usare, e, permettendo numerose rilevazioni consecutive della temperatura, è ideale per l'uso intensivo.



## 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.**

### • IMPOSTAZIONI

VisioFocus PRO è dotato della tecnologia **MQCS** (procedura obbligatoria per l'impostazione "Nurs") e della tecnologia **AQCS** (procedura automatica se impostato in "Doct") e viene fornito con un cordoncino speciale che permette di trasportare in modo sicuro il dispositivo, al fine di utilizzarlo in qualsiasi momento.

VisioFocus PRO ha diverse possibilità di impostazione:

- Temperatura di riferimento:	orale, rettale, ascellare o interna
- Modalità di lavoro:	<p><b>modalità "nurs"</b> (impostazione di fabbrica, raccomandata per utilizzo da parte di personale infermieristico per misurazioni nelle varie stanze dei reparti e nell'uso intensivo) che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pulsanti CASA e MEM disabilitati per evitare il rischio di errori nell'uso intensivo;</li> <li>- sistema di calibrazione rapido manuale MQCS (vedere par. successivo) richiesto e obbligatorio ogni 60 minuti</li> </ul> <p><b>modalità "doct"</b> (suggerita per l'uso da parte di medici in ambulatorio), che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tasto CASA e MEM abilitati;</li> <li>- AQCS automatico attivo e MQCS facoltativo</li> </ul>
- Regolazione aria condizionata:	impostazione attivabile in presenza di aria condizionata intensa, per limitarne gli effetti di raffreddamento sulla fronte
- Soglia allarme temperatura:	impostabile a $\geq 37.0^{\circ}\text{C}$ , $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ o $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ ( $\geq 98.6^{\circ}\text{F}$ , $99.5^{\circ}\text{F}$ o $\geq 100.4^{\circ}\text{F}$ ). Oltre la soglia di allarme scelta, la temperatura rilevata lampeggerà in alternanza con il messaggio "Hi.2"

Su richiesta è disponibile una versione con allarme acustico che si può attivare a fine misurazione oppure solamente in caso di temperatura oltre la soglia preimpostata.

## • MULTIFUNZIONALITÀ

VisioFocus PRO è in grado di misurare la temperatura corporea di bambini e adulti e anche:

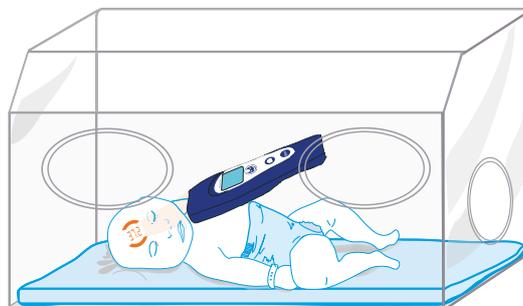
- 1) la temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici);
- 2) la temperatura di organi interni in caso di interventi chirurgici, assicurando la massima igiene data l'assenza di contatto;
- 3) la temperatura delle sacche per fluidi endovenosi.



## • USO IN INCUBATRICE

La temperatura ambiente all'interno dell'incubatrice è diversa da quella della stanza.

Grazie all'MQCS, VisioFocus PRO permette di misurare correttamente anche la temperatura di un neonato in incubatrice: è sufficiente effettuare l'MQCS all'interno dell'incubatrice prima di effettuare la misurazione sulla fronte del bambino.



## • FUNZIONE MEMORIA

Se attiva, consente di richiamare le ultime 9 misurazioni effettuate.

COME SI USA



## CARATTERISTICHE FUNZIONALI

### • SISTEMA DI PUNTAMENTO

Uno degli aspetti più critici nella misurazione della temperatura corporea senza contatto è che la distanza dalla superficie di cui si vuole determinare la temperatura (la fronte nel caso della temperatura corporea) sia la distanza per la quale il termometro è stato tarato. Questo è importante perché, se la distanza tra il termometro e l'oggetto è corretta, la temperatura sarà corretta; se la distanza cambia, la lettura della temperatura cambierà in maniera incontrollabile a causa della forma conica del field of view, cioè del raggio d'azione del sensore.

VisioFocus PRO è progettato con un sistema di puntamento esclusivo in grado di indicare la distanza corretta e il punto preciso dove rilevare la temperatura.

Essendo questo sistema brevettato, nessun altro termometro al mondo può utilizzarlo, a parte Thermofocus e gli altri termometri della famiglia VisioFocus.

**IMPORTANTE:** i termometri della famiglia VisioFocus NON SONO TERMOMETRI LASER; le luci della proiezione sono semplici diodi LED.

È importante sapere che diversi termometri correntemente sul mercato e utilizzati anche nelle ultime pandemie sono dotati di laser che simulano un sistema di puntamento, oppure non hanno alcun sistema di puntamento. Nel primo caso, oltre al fatto che un puntamento laser è solo indicativo di un punto e non di una distanza, esiste il rischio di danneggiare in modo permanente gli occhi del paziente. Nel secondo, non è possibile individuare la distanza corretta di rilevazione della temperatura.



### • 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.

### Misurazione sulla palpebra

In alcune situazioni il rilevamento della temperatura corporea sulla fronte non è ottimale, ad esempio:

- quando la fronte è sudata: il nostro corpo, infatti, per proteggere il cervello raffredda la testa attraverso la fronte e, anche se le goccioline di sudore vengono rimosse, la fronte tenderà ad essere troppo fredda e non rifletterà la temperatura corporea corretta;
- quando il paziente indossa una maschera di ossigeno: l'ossigeno che fuoriesce dalla stessa influenza la temperatura della fronte, alterando la misurazione;
- quando la fronte è molto rugosa: in questo caso, la temperatura rilevata sulla fronte può essere inferiore a quella reale a causa della ridotta vascolarizzazione superficiale.

In tutti questi casi, si consiglia di rilevare la temperatura corporea sulla palpebra che è in grado di fornire una temperatura simile alla temperatura della fronte ed è meno soggetta alle escursioni termiche.

**IMPORTANTE: non ci sono pericoli se la persona dovesse aprire gli occhi durante la rilevazione della temperatura: le luci sono totalmente innocue (sono semplici diodi LED, NON LASER)**

**I termometri della famiglia VisioFocus sono gli unici che permettono di misurare la temperatura corporea sulla palpebra, quando la fronte non è accessibile.** Questo metodo di rilevazione della temperatura corporea permette quindi di rilevare la temperatura corporea nel rispetto di chiunque indossi indumenti come **burqa** o **chador**.



## • SISTEMI DI CALIBRAZIONE

Tutti i termometri ad infrarossi devono conoscere perfettamente la temperatura ambiente per essere in grado di elaborare in modo corretto la temperatura rilevata sulla fronte. Per questo motivo tutti i costruttori indicano di attendere un certo tempo (di solito da 10 a 30 minuti o anche più, a seconda della differenza di temperatura) prima di usare il termometro, nel caso sia spostato da una stanza all'altra con differenti temperature. VisioFocus® PRO elimina questo tempo di attesa grazie a due sistemi di stabilizzazione esclusivi: AQCS e MQCS.

Se VisioFocus PRO è impostato in modalità doct, 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).

Se VisioFocus PRO è impostato in modalità nurs, la calibrazione manuale MQCS è richiesta dal termometro ed è obbligatoria ogni 60 minuti.

Attraverso il sistema MQCS il termometro è sempre perfettamente stabilizzato alla temperatura ambiente indipendentemente dalla temperatura della stanza e dal riscaldamento indotto dalla manipolazione del termometro da parte dell'utilizzatore.



## • 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). Il pulsante "casa" è disattivato quando il termometro è impostato in "nurs".
- viola: quando si attiva la funzione memoria (quando, a termometro in stand-by, viene premuto due o più volte il pulsante "Mem"). Il pulsante "Mem" è disattivato quando il termometro è impostato in "nurs".
- 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 PRO 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 PRO vengono effettuati in una Clean Room a Temperatura Controllata, mediante macchine appositamente costruite. VisioFocus PRO 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.

## VERSIONI

### VISIOFOCUS PRO 06480

con astuccio protettivo e lanyard



### VISIOFOCUS PRO BT 06480BT

con astuccio protettivo e lanyard e collegamento a Visio PRO BT App



### VISIOFOCUS PRO SCAN 06490

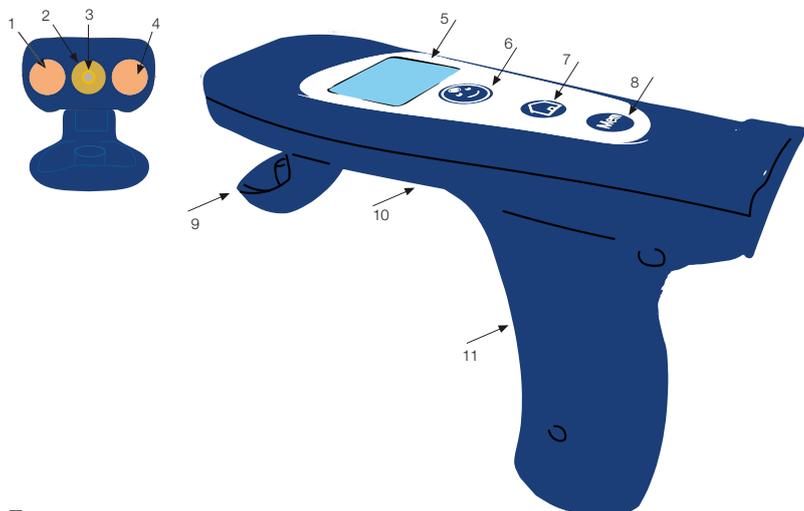
con impugnatura, per lo screening intensivo agli accessi di ospedali, stazioni, aeroporti, supermercati, aziende, ecc



## SCHEMA DEL DISPOSITIVO

### VERSIONI VISIOFOCUS PRO 06480 e PRO BT 06480BT

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
12. Cordoncino per appendere il termometro al collo



### VERSIONE VISIOFOCUS PRO SCAN 06490

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. Pulsante "Mem"
10. Cappuccio protettivo
11. Etichetta con numero di serie
12. Sportello batterie

## CARATTERISTICHE TECNICHE

Numero pulsanti:	3
Lettura della temperatura ambiente:	Sì
AQCS (Automatic Quick Calibration System):	Sì
MQCS (Manual Quick Calibration System):	Sì
Tempo per la misurazione	<0,5 secondi
Tempo tra misurazioni consecutive	<2 secondi
Misurazioni/ora	fino a 1.000
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)

<b>Dati tecnici di misurazione:</b>			
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 è di ±0,2°C, mentre per i termometri a mercurio ed elettronici le norme ASTM E667-86 e E1112-86 prevedono una precisione di ±0,1°C per temperature tra 37 e 39°C):	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 - range esteso: -10,0/45,0°C <sup>(1)</sup> <small><sup>(1)</sup> In ambienti con temperatura compresa tra -10,0 e 15,9°C o tra 40,1 e 45,0°C, 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.</small>		
Range di temperatura ambiente di lavoro (pulsante casa):	- range standard: 16,0/40,0°C - range esteso: -10,0/45,0°C <sup>(2)</sup> <small><sup>(2)</sup> In ambienti con temperatura compresa tra -10,0 e 9,9°C o tra 40,1 e 45,0°C, 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.</small>		

<b>Impostazioni disponibili:</b>		
nurs (default)	raccomandata per l'uso da parte di personale infermieristico, in ospedale e ambulanze, e in ogni caso di uso intensivo	Pulsante CASA disabilitato MQCS obbligatoria ogni 60 minuti
doct	consigliata in Pronto Soccorso, negli studi medici e nelle situazioni in cui il termometro rimane sostanzialmente nella stanza e non viene manipolato a lungo	Pulsante CASA e MEM abilitati MQCS non obbligatoria AQCS si attiva se e quando necessario
AIR On (in presenza di aria condizionata) oppure off (in assenza di aria condizionata)		Sì
Soglia allarme temperatura (allarme visivo) La versione VISIOFOCUS PRO SCAN (con impugnatura) è dotata di allarme visivo e sonoro, e eventualmente di allarme tattile su richiesta		≥37,0°C o ≥37,5°C o ≥38,0°C (≥98.6°F o 99.5°F o ≥100.4°F)

<b>Dotazione:</b>	
Manuale d'uso	Sì
Istruzioni brevi aggiuntive sul coperchio batterie	Sì (non nella versione con impugnatura)
Cordoncino con istruzioni brevi	1 incluso (non nella versione con impugnatura)
Batterie	4 AAA/LR03 alcaline
Astuccio protettivo	Sì (non nella versione Essential e in quella con impugnatura)