

VISIOFOCUS® PRO 06480



Läs bruksanvisningen noga innan du använder termometern



OBSERVERA: läs varningarna

Rev. 9/6480-2023-12
96486/SV r01 250611

Produktnamn: VisioFocus® PRO, # Modell: 06480 MD Klass IIa Medicisk Utrustning

Patent 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. Övriga internationella patent sökta.

Tillverkad i Italien av:
TECNIMED srl
P.le Cocchi, 12 -21040 Vedano O. (VA) - ITALY
Tel. +39 0332 402350 - info@tecnimed.eu
www.visiofocus.com



Distribueras i Sverige av:
MEDFOUR AB
www.medfour.se - info@medfour.se
+46 (0) 8-122 014 20

AVSEDD ANVÄNDNING

VisioFocus® PRO är en infraröd medicinteknisk termometer avsedd för beröringsfri mätning av kroppstemperatur hos barn och vuxna (professionell användning).

Den kan också användas för att övervaka temperaturen vid inflammationer, sårbildning och sår (t.ex. på diabetiker) inre organ under operationer eller för att mäta temperaturen på vätskepåsar för intravenös vätska.

VIKTIGT

Alla infraröda termometrar måste stabiliseras till temperaturen i den miljö där försökspersonen befinner sig. VisioFocus PRO är utrustad med två system för snabb stabilisering vid rumstemperatur (MQCS - Manual Quick Calibration System och AQCS - Automatic Quick Calibration System). Se punkt #8). VisioFocus PRO tillåter dessutom två möjliga inställningar:

- **Inställning "nurs":** Termometern måste kalibreras med MQCS var 30 eller 60 minuter beroende på version (rekommenderas när den används av vårdpersonal och när termometern förflyttas mellan olika rum. Detta för att säkerställa att temperaturen kan mätas korrekt) knappen är inaktiverad när termometern är i "nurs" läge. Mem "Mem" knappen är inaktiverad. Den kan aktiveras genom att ändra inställningarna (se punkt #7).

- **Inställning "doct":** MQCS är inte obligatoriskt men om termometerns temperatur förändras aktiveras AQCS (Automatic Quick Calibration System) automatiskt och tillåter en snabb kalibrering av termometern till aktuell rumstemperatur. I displayen visas en nedräkning som anger den tid det krävs för att slutföra stabiliseringen.

Innan temperaturmätning genomförs måste termometerns nedräkning färdigställas. Alternativt går det att göra en manuell kalibrering med MQCS (rekommenderas). Om en termometer som är inställd på "DOCT" används intensivt (t.ex. på en sjukhusavdelning) kommer systemet fortfarande att uppmåna användaren att göra MQCS-kalibreringen, om än med en fördröjning.

I "doct" läget är knappen och "Mem" knappen aktiverade.

För att ändra från "NURS" till "DOCT" - och vice versa - läs punkt 7.

OBSERVERA: I vissa versioner är DOCT-inställningen inaktiverad; för att aktivera den, skriv till info@tecnimed.eu och ange typ av användning, orsaken till att den behöver ändras och serienumret.

1. INLEDNING

VisioFocus PRO är särskilt utformad för användning på sjukhus, ambulanser och kliniker, men även på flygplatser, skolor, företag etc. i nödsituationer och/eller pandemiska situationer där många mätningar måste göras på ett snabbt och hygieniskt sätt.

VisioFocus PRO är:

- Hygienisk: kommer aldrig i kontakt med patienten, behöver inte desinficeras och kräver inga dyra engångslock;
- Bekvämt: Det är icke-invasivt, så patienten behöver inte vara vaken eller samarbeta under mätningen;
- Exakt: mäter temperaturen konsekvent, upprepbart och exakt;
- Unikt: VisioFocus PRO eliminerar variabler som inte kan kontrolleras och som inte är beroende av vårdaren (t.ex. förekomst av öronvax vid en tympanmätning eller förskjutning eller felaktig placering av termometern vid en oral eller axillär mätning); med VisioFocus PRO kan vårdaren vara säker på att ha full kontroll över de mätningar som utförs på avdelningen.

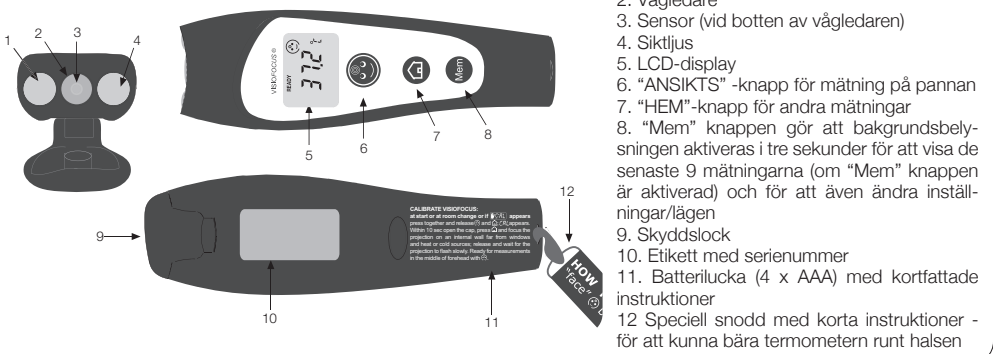
2. VARNING

Läs dessa instruktioner noggrant innan du använder termometern

2.1 Försiktighetsåtgärder

1. För att undvika felaktiga resultat, använd VisioFocus PRO enligt vad som anges i användarhandboken.
2. Använd VisioFocus PRO i en miljö med konstant, stabil temperatur mellan 16,0 och 40,0°C. VisioFocus PRO kan också fungera med temperaturer mellan -10,0 och 15,9°C samt 40,1 och 45,0°C, men noggrannheten garanteras inte - se även stycke #13.
3. Om enheten kommer från en omgivning med en temperatur som är annorlunda än den miljö där personen, på vilken du ska utföra mätningen, befinner sig (ett annat rum, men även en byrålåda eller ett skåp) följaktligen proceduren MQCS innan du använder den (se #8), oavsett inställningen "NURS" eller "DOCT".
4. För att mäta temperaturen hos ett nyfött barn i en kuvös, stabilisera först termometern vid kuvösens temperatur med hjälp av MQCS (se punkt #4.3).
5. Undvik att ta temperaturen i någon av följande situationer:
 - Om personen utsätts för luftströmmar eller kommer från ventilerade miljöer eller miljöer med en annan temperatur än den som råder i den miljö där termometern används: i dessa fall ska man vänta tills försökspersonens temperatur har stabiliserats eller, om det inte är möjligt att stabilisera försökspersonen, göra mätningen på det stängda ögonlocket (punkt 4.2);
 - Om personen i närtid innan mätning har:
 - promenerat, sprungit eller tränat;
 - burit mössa, hatt eller halsduk;
 - utsatts för något som skulle kunna ha förändrat pannans temperatur, t.ex. dusch, schampo, hårtork, baddning osv.
6. **Ändra av mätningpunkten medför olika resultat. Du ska därför alltid rikta termometern mot samma plats mitt på pannan** (halvvägs mellan nästippen och hårfästet) **och hålla termometern vinkelrätt mot pannan. Utför inte mätningar på andra platser än mitt på pannan**, med undantag för vad som anges i stycke # 4.2. **OBS: mätningar på andra områden än mitt på pannan (t.ex. tinningar, nacke, handleder) har inte kliniskt bekräftats.**
7. Temperaturen avläses i det område där den projiceras. Se till så att det finns ett fritt område på minst 1 cm runt projektionen; i detta område får det inte förekomma ögonbryn, hår eller kläder. Vid behov borsta bort allt hår från pannan åtminstone någon minut före mätningen, annars blir den uppmätta temperaturen högre än den faktiska kroppstemperaturen.
8. När du mäter temperaturen så kom ihåg att vid förekomst av oljor, smink eller en syrgasmask, samt när det gäller äldre personer, kan den uppmätta temperaturen vara lägre än den faktiska kroppstemperaturen (se även stycke #4.2).
9. Temperaturavläsningen på pannan kan påverkas av kraftig svettning, yttliga sår eller skallskada.
10. **Använd inte termometern på en svettig panna**, eftersom den uppmätta temperaturen skulle kunna visa sig vara opålitlig. (se även stycke #4.2).
11. I de fall som beskrivits under punkterna 7, 8, 9 kan du mäta temperaturen på ett alternativt område (läs stycke #4.2).
12. Den guldfrägade vågledaren (fig. 1) är den känsligaste delen av termometern. Den består av en guldpläterad konkv spegel som måste hållas ren och intakt. Eventuella skador, eller förekomst av damm eller smuts kommer att förändra mätresultatet.
13. Hantera inte termometern längre än absolut nödvändigt innan mätningen.
14. Använd inte termometern i direkt kontakt med örat eller andra delar av kroppen.
15. Använd inte termometern i direkt kontakt med föremål eller vätskor. Doppa inte termometern i vatten eller andra vätskor och håll den borta från värmekällor och direkt solljus. Om vätska tränger in i termometern kontakta teknisk assistans.
16. Använd inte VisioFocus PRO på en person som pratar i mobilen eller i en trådlös telefon eller vid förekomst av starka elektromagnetiska fält.
17. Undvik att utsätta termometern för stötar, och använd den inte om den är skadad eller om den inte fungerar korrekt.

Fig. 1



1. Siktlljus
2. Vågledare
3. Sensor (vid botten av vågledaren)
4. Siktlljus
5. LCD-display
6. "ANSIKTS" -knapp för mätning på pannan
7. "HEM"-knapp för andra mätningar
8. "Mem" knappen gör att bakgrundsbelysningen aktiveras i tre sekunder för att visa de senaste 9 mätningarna (om "Mem" knappen är aktiverad) och för att även ändra inställningar/lägen
9. Skyddslöck
10. Etikett med serienummer
11. Batterilucka (4 x AAA) med kortfattade instruktioner
12. Speciell snodd med korta instruktioner - för att kunna bära termometern runt halsen

2.2 Observera

1. **Underlåtenhet att följa ovan nämnda försiktighetsåtgärder** (stycke # 2.1) **kan leda till mycket låga eller höga temperaturvärden**, som dock inte kan hänföras till funktionsfel hos produkten.
2. Siktlljusen uppfyller de foto-biologiska säkerhetskrav som beskrivs i standarden EN 62471. **Ljusen är ofarliga och kan inte orsaka någon skada om de av misstag riktas mot ögonen.**
3. Termometern är ett känsligt mätinstrument och ska inte användas av små barn. Det är inte en leksak. Förvara den utom räckhåll för barn eller personer med begränsade motoriska eller sensoriska färdigheter. Små delar kan förtäras eller inandas.
4. Om patientens rastlöshet gör det svårt att utföra en korrekt mätning, ta hjälp genom att först slå på siktlljusen, innan termometern riktas mot pannan.

5. Eftersom VisioFocus PRO aldrig kommer i kontakt med kroppen behövs inga skydd av engångstyp.
6. OBSERVERA: alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med apparaten ska rapporteras till tillverkaren (info@tecnimed.eu) och den behöriga myndigheten i ditt land.

3. SÅ FUNGERAR TERMOMETERN

VisioFocus PRO avläser den infraröda strålning som människokroppen naturligt avger, och i synnerhet av människans panna. Pannan är det idealiska stället för en temperaturavläsning eftersom den korsas av tinnigspulsådern, som får en stor blodtillförsel via aorta och halspulsådern. Pannan är också på den enda del av huvudet som inte är täckt av hår och som är i direkt kontakt med hjärnan. Hjärnan är det viktigaste och känsligaste organet i kroppen, och det är också det organ som kan drabbas hårdast av en för hög temperatur.Huvudet är den första kroppsdel, som ändrar temperatur efterhand som febern går upp och eller ner. Vid varje temperaturmätning, utför VisioFocus PRO en serie av 125 avläsningar under några få tiondels sekunder. Produktens sofistikerade mikroprocessor amplifierar och behandlar denna information tillsammans med rumstemperaturvärdet, så att den rätta kroppstemperaturen visas.

Det är viktigt att veta att det inte finns bara en "normal" temperatur som är lika för alla: varje person har sin egen och den varierar under dygnet, även beroende på fysisk eller mental aktivitet (som gråt när det handlar om ett barn). Kroppstemperaturen kan även påverkas av utomhustemperaturen och av flera andra faktorer, beroende på den typ av mätning som utförs.

På grund av den värmeförlust för vilken de oskyddade delarna av kroppen är utsatt, så är den faktiska temperaturen i pannan i

allmänhet lägre än den i täckta områden. Av denna anledning, när "ansikts"-knappen trycks in tillämpar mjukvaran VisioFocus en automatisk korrektion så att värdet blir jämförbart med mätningar som utförts på andra delar av kroppen – axillära. Orala, rektal/interna mätningar beroende på inställning -Inställningen kan dock alltid ändras i beaktande av att en "oral" mätning ger ett värde som är 0,2°C högre jämfört med en "axillär" mätning och en "rektal" eller "intern" mätning är 0,8°C högre (se stycke # 7). Kom ihåg, mätning av kroppstemperatur bör alltid tas mitt på pannan eller på ögonlocket, oavsett referensinställning (se #4.1/ #4.2): i själva verket axillär, oral (stycke #4.2) oavsett referensinställning; i själva verket, en axillär, oral eller rektal/intern avläsning ger ett temperaturvärde för pannan, som är en giltig uppskattning av den axillära, orala eller rektal/interna temperaturen (se även stycke # 7). Den temperatur, som kan avläsas med VisioFocus PRO på pannan på en frisk person kan variera mellan 35 och 37,5°C, men hos en vuxen kan den även vara under 35°C (i axillärt läge).

4. HUR DU ANVÄNDER TERMOMETERN

4.1 Mätning på pannan

- Vid första användning, sätt i 4 AAA-batterier så som beskrivits i stycke #9).
- Öppna skyddslocket genom att vrida det i 90° (fig. 2).

- Tryck på "ansikts"-knappen . Om displayen visar: indikerar det att det krävs en stabilisering av termometern (AQCS eller MQCS) innan kroppstemperaturen kan mätas. Gör som följer:



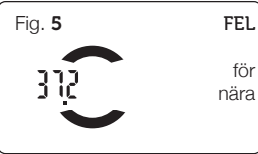
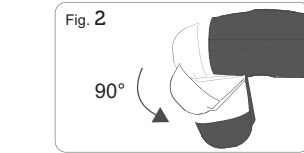
- tryck på knapparna "ansikte" och "hem" (samtidigt: symbolen "CAL");

- inom 10 sekunder rikta termometern mot en innervägg (inte insidan av en yttervägg) och tryck på "hem"-knappen - ska du släppa knappen; ljusen blinkar långsamt och displayen visar miljötemperaturen. Termometern är nu redo för mätning. Läs mer om MQCS-förfarandet i avsnitt #8.

- **För att göra en mätning**, tryck på "ansikts"-knappen och håll den intryckt. De två siktlljusen tänds och du kan börja se

temperaturen projicerad på pannan mellan två bågar. Displayen börjar visa den uppmätta temperaturen med symbolen .

- Medan du håller VisioFocus PRO vinkelrätt mot pannans mitt, flytta termometern närmare eller längre ifrån tills temperaturvärdet visas mellan de två bågarna (fig 3). Om termometern är alltför långt borta, eller för nära, kommer temperaturen däremot att befinna sig utanför de två bågarna (fig. 4 och 5).
- **När du ser temperaturen exakt mitt mellan de två bågarna** (fig. 6), befinner sig termometern exakt på det avstånd den kalibrerats för: släpp knappen och håll termometern stadigt medan ljusen blinkar. Du kan också läsa temperaturen på displayen, som tänds med blått ljus. Vid behov kan du omedelbart ta en ny mätning.



- Stäng skyddslocket. När termometern förblir inaktiv under 20 sekunder återgår den till standby-läge och visar rumstemperaturen i 45 minuter (DOCT-läge) eller 30 minuter (NURS-läge) efter den senaste mätningen (NURS-läge) efter att den sista mätningen har gjorts.

4.2 Vid svettig patient, syrgasmask, äldre patienter: mät på ögonlocket

Ibland kan pannan vara svettig, till exempel när febern sänks och detta kan ge en för låg temperaturavläsning. Det räcker inte att torka av pannan. Mät i detta fall temperaturen på det slutna ögonlocket (fig. 7). Gör som du skulle gjort för en mätning på pannan. Du behöver inte oroa dig för att ditt barn kan öppna ögat när du utför avläsningen: ljusen är ofarliga. Precisionen kan inte garanteras, men denna mätning kan betraktas som en giltig uppskattning av kroppstemperaturen. Hos vuxna rekommenderas denna mätning vid förekomst av olja eller make-up på pannan eller när personen inte är anpassad till miljön, t.ex. vid temperaturmätning på flygplatser, stationer, kontor, skolor eller akutmottagningar.



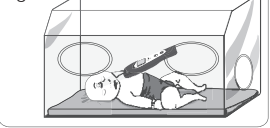
4.3 Användning på nyfödda barn i kuvöser

Innan man mäter temperaturen hos en nyfödd i en kuvös måste man utföra MQCS (se punkt #8) inne i kuvösen på följande sätt:

- tryck samtidigt på de två knapparna "ansikts" och "hem" . Ordet CAL visas på displayen.
- Inom 10 sekunder öppnar du skyddshuvudet och håller termometern i ett läge som redan är bekämt för avläsning på barnets panna, placerar den i kuvösen, riktar den mot en innervägg och trycker på "hem"-knappen .
- Släpp knappen.

Använd nu "ansikts"-knappen för att mäta barnets panna enligt beskrivningen i avsnitt 4.1 (fig. 8).

Fig. 8



4.4 Mätning av hudens ytemperatur

I läget "DOCT" kan VisioFocus PRO också skanna hudens ytemperatur:

- 1) kontrollera temperaturen vid inflammationer, sårbildning och sår (t.ex. hos diabetespatienter).
 - 2) för att övervaka temperaturen på inre organ under operationen, vilket garanterar maximal hygien eftersom det inte finns någon kontakt.
 - 3) för att mäta temperaturen på väskor med intravenös vätska.
- Dessa mätningar måste uppfattas som relativa och inte absoluta värden: när det gäller hudmätningar ger de oss möjlighet att känna skillnaden mellan två närliggande områden eller mellan två symmetriska områden.

Gör på samma sätt som för en mätning på panna **men tryck på "Hem" -knappen** : display tänds med grön färg samt visar symbolen . OBS: Hudens ytemperatur är INTE kroppstemperatur. För att mäta kroppstemperaturen, gå tillväga så som anges i stycke 4.1.

4.4 Andra avläsningar (icke-medicinsk användning)

VisioFocus PRO kan också användas för att läsa av temperaturen på föremål och vätskor från 1,0 till 80,0°C. Gör på samma sätt som för en mätning på pannan **men tryck på "Hem" -knappen** : display tänds i grönt samt visar symbolen . OBS: Hudens ytemperatur är INTE kroppstemperatur. För att mäta kroppstemperaturen, gå tillväga så som anges i stycke 4.1

5. MILJÖTEMPERATUR

När termometern är i standby-läge visas miljötemperaturen automatiskt under 4 timmar efter senast mätning och den blinkande symbolen på displayen i 45 minuter (DOCT-läge) eller 30 minuter (NURS-läge) efter den senaste mätningen (NURS-läge) efter att den sista mätningen har gjorts. För att visa miljötemperatur på den bakgrundbelysta displayen tryck på knappen **en gång**. Displayen tänds i orange och symbolen blinkar.

6. MINNESFUNKTION

Med "MEM"-knappen (i läget "DOCT" eller i läget "NURS" om knappen är aktiverad) kan du återkalla de senaste 9 temperaturavläsningarna.Aktivera den genom att trycka på "Mem" knappen **två gånger**: displayen tänds i violett och värdet av den senaste mätningen visas med siffran 1 och symbolen eller beroende på vilken knapp som använts för mätningen. Om du trycker på knappen upprepade gånger, visar displayen den näst sista, den tredje sista avläsningen osv. Tillsammans med siffrorna 2, 3 osv.

7. ÄNDRA INSTÄLLNINGARNA

Beroende på var termometern ska säljas så är den fabriksinställd enligt följande:

- Celsius (°C) eller Fahrenheit (°F);
- oral (**ORAL**), eller rektal (**RECTAL**), eller axillär (**AXILLA**) eller intern (**CorE**) - eller bara intern temperatur;
- Läget "**NURS**", rekommenderas starkt för användning av sjuksköterskor, ambulanser och för intensiv användning, t.ex. på flygplatser, fabriker etc.): knapparna "HEM" och "Mem" är inaktiverade och MQCS är obligatoriskt var 30:e eller 60:e minuter (beroende på version), eller läget "**DOCT**", som föreslås för läkare: knapparna "HEM" och "Mem" är aktiverade och MQCS är inte obligatorisk;

EU-Försäkran om överensstämmelse

Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12 - 21040 Vedano Olona (VA) - Italien är tillverkare av VisioFocus PRO 06480 beröringsfri infraröd klinisk termometer. TECNIMED garanterar att VisioFocus PRO 06480 uppfyller alla bestämmelser som är tillämpliga i förordning (UE) 2017/745. VisioFocus PRO 06480 är en klass IIa medicinteknisk produkt tillverkad enligt lämpliga produktionsprocesser i enlighet med ett EN ISO 9001:2015 och EN ISO 13485:2016 certifierat kvalitetssystem, med GMP-krav och med följande standarder: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62471, EN 62304, EN 80601-2-56, ASTM E 1965-98. Tecnimed srl, P.le Cocchi, 12-21040 Vedano Olona (VA) - Italien påtar sig fullt ansvar för att denna produkt uppfyller gällande standards.

Fullständig försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig från tillverkaren på begäran: info@tecnimed.eu

GARANTI

Tecnimed s.r.l. garanterar denna produkt mot eventuell bristande överensstämmelse under 24 månader från inköpsdatum (vilket anges på kassakvitto eller annat skattedokument). Denna garanti gäller inte batterier och skador som orsakats av felaktigt använda batterier eller eventuella skador på höljet som orsakats av ovarsam eller felaktig användning. Garantin gäller heller inte om:

- Produkten manipulerats, skadats eller använts felaktigt;
- Etiketten på baksidan med serienummer tas bort, skadas eller blir oläslig;
- Produkten har öppnats eller reparerats av en obehörig person;
- Produkten har skadats på grund av bristande efterlevnad av de instruktioner som tillhandahålls i denna manual.

Om teknisk assistans behövs, kontakta tillverkaren eller din återförsäljare. Om produkten köptes via en online-butik, kan ingripande under garanti endast tillhandahållas via den online-butik, där produkten köptes. I händelse av bristande överensstämmelse, kommer produkten antingen att repareras eller bytas ut, enligt tillverkarens gottfinnande. Eventuell reparation/byte av produkten förlänger inte den ursprungliga garantins varaktighet. Om det efter en teknisk utvärdering, som utförts av tillverkaren, skulle visa sig att produkten är fri från fabriksfel (som täcks av garantin) förbehåller sig Tecnimed rätten att debitera kostnaderna för teknisk verifiering och påföljande leverans. Under inga omständigheter kan Tecnimed hållas ansvarig för skador i samband med felaktig användning av produkten eller för kostnader som överstiger produktens ursprungliga pris.



Överkorsad soptunna (RAEE eller batterier) - **Instruktioner för återvinning:** denna produkt innehåller elektriska och elektroniska komponenter och batterier som kan innehålla material som, om de kasseras med vanligt avfall, kan skada miljön. Invånare i Europeiska unionen måste följa specifika instruktioner för bortskaffande eller återvinning av denna produkt. Invånare utanför Europeiska unionen måste kasta eller återvinna denna produkt i enlighet med lokala lagar eller regler som gäller.