



# VISIOFOCUS® Pro

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



## **Vantaggi di VISIOFOCUS® Pro**

- **Esclusivo sistema di puntamento brevettato** che garantisce corretta distanza e corretto punto di rilevazione.
- **Proiezione della temperatura sulla fronte**
- Il **pulsante "faccia"** adatta automaticamente la temperatura rilevata sulla fronte in funzione della temperatura ambiente
- **AQCS e MQCS sistemi esclusivi e brevettati** 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.
- **Altamente Accurato:** in base ai 4 aspetti elencati sopra.
- **Tecnologia Clinicamente Testata:** in Ospedali e Università nel mondo.
- **Totalmente igienico per pazienti e utilizzatori:** senza contatto e senza necessità di dispositivi monouso.
- **NO LASER:** assolutamente sicuro per pazienti, viaggiatori e operatori
- **Certificati CE, FDA, Koseisho, TGA, CFDA, KFDA, SFDA** e molti altri.
- Tecnologia ampiamente usata nel 2003 per la **SARS**, nel 2009 per **Swine Flu**, nel 2014 per **Ebola**
- **Istantaneo:** fornisce la temperatura in meno di 1 secondo.
- **Estremamente Performante:** può effettuare più di 1.000 misurazioni ogni ora.
- **Basso costo di utilizzo:** grazie alla lunga durata delle batterie e alla velocità di misurazione, è possibile ridurre il numero dei termometri e degli operatori necessari.
- **Made in Italy** nella nostra fabbrica di Varese in una clean room classe 100 dotata di macchine automatiche che garantiscono altissima qualità e massima flessibilità.



- Nome Prodotto:** **VisioFocus® Pro**
- Serie:** VisioFocus®
- Modello:** 06480
- Descrizione:** *VisioFocus® Pro – l'evoluzione di Thermofocus®, il primo termometro senza contatto al mondo- è il termometro clinico più avanzato*
- Produttore:** *Tecnimed srl, Vedano O. (VA) Italy*
- Disegnato da:** *Tecnimed srl, Vedano O. (VA) Italy*
- Titolare dei brevetti:** *Tecnimed srl, Vedano O. (VA) Italy*
- Classificazione:** *Dispositivo Medico di Classe IIa (Class II in USA e Canada) - CE 0051*
- Brevetti:** *US 6,196,714 - US 7,001,066 EP0909377 - EP1283983B1 – US 6,527,439 -EP1051600B1 e altri brevetti depositati*
- Conformità:** *direttiva 93/42 CEE e s.m.i,  
Sistema di Qualità ISO 9001:2015  
ISO 13485:2016  
EN 60601-1 e EN 60601-1-2 (compatibilità elettromagnetica) EN 60601-1-6, EN 60601-1-11 e UNI CEI EN ISO 14971:2012  
ASTM (American Society for Testing Materials) E 1965-98(2009)  
Conforme alla Direttiva RoHS (Pb-free)*

## 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 tra i 5 e i 14 micrometri.

Come il ThermoFocus<sup>®</sup>, VisioFocus<sup>®</sup> utilizza 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 sfruttato da ThermoFocus<sup>®</sup> e da VisioFocus<sup>®</sup> è stato sviluppato e testato con la collaborazione della Clinica Pediatrica "De Marchi" (Università di Milano). ThermoFocus<sup>®</sup> è attualmente utilizzato in un gran numero di centri qualificati in America, Europa, Asia, Africa, Medio Oriente e Oceania.

## Descrizione

VisioFocus<sup>®</sup> è il termometro più avanzato al mondo per misurare con precisione la temperatura corporea. Totalmente igienico, senza toccare la pelle, VisioFocus<sup>®</sup> legge le radiazioni infrarosse naturalmente emesse dalla pelle e calcola la temperatura corporea.

Non ha bisogno di essere disinfettato e non richiede l'uso di protezioni igieniche monouso. Grazie alla sua tecnologia esclusiva, VisioFocus<sup>®</sup> è uno strumento essenziale per il controllo della diffusione di virus (come l'Ebola, l'influenza H1N1, la SARS, ecc) in situazioni di pandemia. Infatti, VisioFocus<sup>®</sup> garantisce la massima igiene, riducendo così notevolmente il rischio di trasmissione del virus durante la rilevazione della temperatura corporea, sia per i pazienti, sia per gli operatori (come potrebbe avvenire usando termometri tradizionali).

## Misurazione della temperatura

E' possibile misurare facilmente la temperatura corporea sulla fronte procedendo in questo modo:

- premere e tenere premuto il pulsante "faccia": si attiveranno le due luci di puntamento e il valore della temperatura verrà proiettato sulla fronte e visualizzato sul display.
- 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 gli archi**, il termometro è alla distanza corretta per una misurazione accurata della temperatura corporea: rilasciare il pulsante e mantenere fermo il termometro fino al lampeggio delle luci. E' possibile leggere il valore della temperatura anche sul display che si retro-illuminerà con una luce azzurra.



Ci sono situazioni in cui il rilevamento della temperatura corporea sulla fronte non è ottimale. Ad esempio quando una persona ha la fronte sudata la temperatura rilevata può essere inferiore rispetto alla reale. Infatti il nostro corpo utilizza la fronte come sistema di raffreddamento della testa per proteggere il cervello. Quindi, anche se le goccioline di sudore vengono rimosse, la fronte sarà ancora fredda e non rifletterà la temperatura corporea corretta. Lo stesso si verifica in presenza di pazienti con maschera di ossigeno: il vapore che fuoriesce dalla stessa influenza la temperatura della fronte del soggetto, alterando la misurazione. Anche in caso di persone anziane, in particolare con la fronte rugosa, la temperatura rilevata sulla fronte può essere inferiore a quella reale. Questo perché in tali situazioni si ha una ridotta vascolarizzazione superficiale, di conseguenza la fronte potrebbe non riflettere correttamente la temperatura corporea.

In questi casi, si consiglia di rilevare la temperatura corporea in corrispondenza della **palpebra**.



Non ci sono pericoli se la persona dovesse aprire gli occhi durante la rilevazione della temperatura: le luci sono totalmente innocue.

La palpebra diventa una valida alternativa, poiché è in grado di fornire una temperatura simile alla temperatura della fronte ed è meno soggetta alle escursioni termiche.

**Gli altri termometri utilizzati nelle ultime pandemie per lo screening dell'Ebola sono dotati di laser oppure non hanno alcun sistema di puntamento per dare la distanza corretta. Nel primo caso esiste il rischio di danneggiare in modo permanente gli occhi della persona. Nel secondo, non è possibile individuare la distanza corretta di rilevazione della temperatura.**

**A differenza dei termometri laser le luci di VisioFocus® sono totalmente sicure, infatti NON sono laser ma semplici diodi LED!**

**VisioFocus® è l'unico termometro, insieme a Thermofocus®, che permette di misurare la temperatura del corpo sulla palpebra quando la fronte non è accessibile.**

Questo metodo di rilevazione della temperatura corporea, preciso e sicuro, permette quindi di rilevare la temperatura corporea delle donne che indossano **burqa** o **chador** senza farle spogliare.



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

Nessun altro termometro al mondo è in grado di farlo, a parte Thermofocus®.

### SISTEMA DI CALIBRAZIONE

Tutti i termometri ad infrarossi devono conoscere perfettamente e mantenere costante 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 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®, come Thermofocus®, elimina questo tempo di attesa grazie a due sistemi di stabilizzazione esclusivi: AQCS e MQCS.

Se VisioFocus® è impostato in modalità **doct**, nel caso di un cambiamento molto veloce della temperatura del dispositivo, il display visualizza, tramite un conto alla rovescia, il tempo che è necessario attendere perché il dispositivo si stabilizzi rapidamente da solo. Questo sistema è chiamato AQCS (Automatic Quick Calibration System) ed è normalmente in grado di stabilizzare il dispositivo in circa 3 minuti. In alternativa, è possibile utilizzare il sistema MQCS (Manual Quick Calibration System) che consente al dispositivo di stabilizzarsi immediatamente alla temperatura ambiente in soli 3 secondi.

Se VisioFocus® 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.

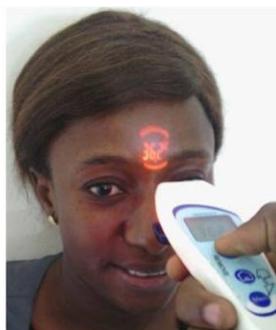
Per eseguire l'MQCS (Manual Quick Calibration System) procedere come segue in un ambiente con una temperatura ambiente compresa tra 0 e 45°C (tra 0 e 15.9 e tra 40.1 e 45°C l'accuratezza non è garantita):

- Premere contemporaneamente e rilasciare i pulsanti "Casa" e "Faccia". Sul display apparirà la scritta "CAL";
- Entro 10 secondi aprire il cappuccio protettivo e puntando il termometro verso un punto di riferimento adeguato che deve riflettere la temperatura ambiente, per esempio su una parete interna (o guardaroba) lontano da fonti di calore o di freddo, premere il tasto "Casa";
- Rilasciare il tasto "Casa": le luci lampeggeranno **lentamente** due volte e il display visualizzerà la temperatura acquisita;
- VisioFocus è pronto per eseguire una misurazione e il simbolo "MQCS" indicherà che il termometro ha subito l'MQCS.

### Proiezione

La tecnologia di VisioFocus® Pro è l'unica al mondo in grado di proiettare la temperatura direttamente sulla fronte o su qualsiasi altra superficie.

Questo sistema, come quello di ThermoFocus®, è protetto da una serie di brevetti.



### Impostazioni disponibili

VisioFocus® Pro è adatto per l'uso in ospedali, aeroporti, scuole, fabbriche, ecc anche **in caso di emergenza e/o situazioni di pandemia**. Questo modello è particolarmente rapido, preciso e facile da usare, permettendo numerose rilevazioni consecutive della temperatura velocemente ed igienicamente. 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.

- 4 diverse modalità di riferimento: Orale, Rettale, Ascellare e Interna
- Impostazioni di fabbrica: modalità "**nurs**": tasto CASA disabilitato; MQCS richiesto e obbligatorio ogni 60 minuti (se utilizzato da infermieri e per qualsiasi uso intensivo, come negli aeroporti, ecc.); anche il pulsante "**Mem**" è, di default, disabilitato, ma può essere abilitato modificando le impostazioni
- Impostazione opzionale "**doct**": tasto CASA abilitato; AQCS automatico attivo e MQCS facoltativo (ad uso dei medici);
- Regolazione Aria condizionata On o Off: attivare On in presenza di aria condizionata intensa.
- Allarme soglia temperatura: è possibile scegliere la soglia di temperatura oltre la quale sul display il messaggio Hi.2 si alterna al dato. I possibili livelli soglia sono  $\geq 37,0$  ° C ( $\geq 98.6$  ° F) o  $\geq 38,0$  ° C ( $\geq 100.4$  ° F).

## FUNZIONE MEMORIA

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

## RETROILLUMINAZIONE DEL DISPLAY IN 5 DIVERSI COLORI

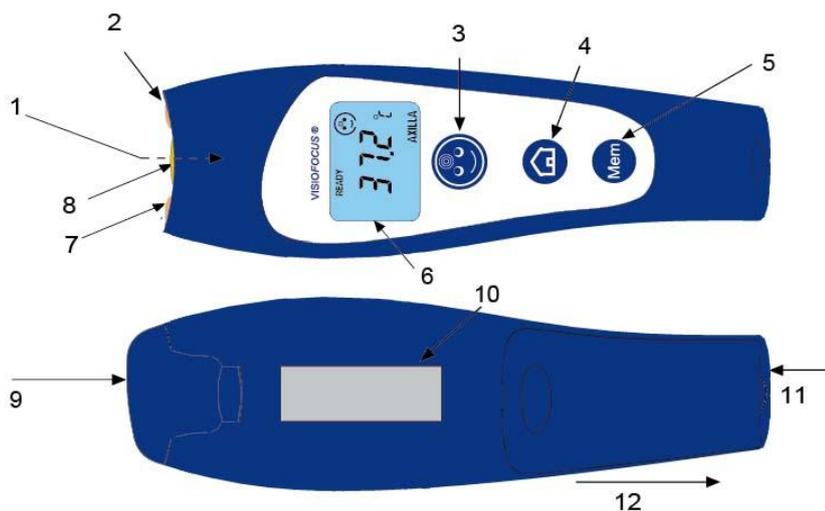
Un colore per ogni funzione:

- 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 della temperatura degli oggetti). 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")
- 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)



## VisioFocus® Pro Schema

1. sensore (in fondo alla guida d'onda)
2. luce di puntamento (archi)
3. pulsante "faccia" per le misurazioni sulla fronte
4. pulsante "casa" per tutte le altre misurazioni
5. pulsante memoria
6. LCD display (cifre)
7. luce di puntamento
8. guida d'onda dorata
9. cappuccio protettivo
10. etichetta con numero di serie
11. sportello batterie (4 x LR03 - AAA incluse)
12. premere nell'apposita cavità e far scivolare il coperchio verso l'esterno per rimuoverlo



## Produzione e Certificazioni

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

La produzione, il controllo e la taratura di VisioFocus® sono eseguite da Tecnimed in una Camera Bianca di classe 100.

Il confezionamento è effettuato in ambiente controllato.

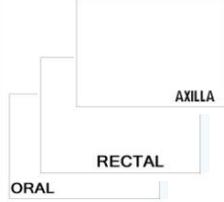
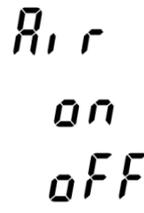
La qualità del prodotto è certificata anche da organismi internazionali.

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

In fase di sviluppo la versione Bluetooth, che nei modelli futuri consentirà la trasmissione e l'inserimento del dato clinico nella cartella clinica digitale.

## Significato dei messaggi visualizzati

Se si desidera modificare una delle impostazioni disponibili, procedere come segue: con il termometro in stand-by o spento premere il tasto "Mem" e tenerlo premuto; dopo circa 8 secondi la visualizzazione sul display cambierà e mostrerà in rotazione le seguenti combinazioni: °C, °F, ORAL, RECTAL, AXILLA, CORE, DOCT, NURS, 37.0°C (98.6°F), 38.0°C (100.4°F). Mem – on - off, not, Air - on, off. Le impostazioni correnti sono evidenziate dalla retroilluminazione verde. Quando compare la nuova impostazione desiderata, rilasciare il pulsante. La retroilluminazione da viola diventerà verde.

SIMBOLO MOSTRATO	DESCRIZIONE	SIGNIFICATO	COME OTTENERLO O MODIFICARLO
	Sul display appare "°C" o "°F".	L'unità di misura scelta sono i gradi Celsius / Fahrenheit.	Rilasciare il pulsante "Mem" Quando quando sul display compare l'impostazione desiderata ("°C" o "°F") rilasciare il pulsante "Mem"
	Usando il pulsante "faccia", sul display appare "ORAL" o "RECTAL" o "AXILLA".	Il termometro è impostato con riferimento orale o rettale o ascellare. La temperatura è sempre misurata al centro della fronte. Il termometro fornirà una temperatura paragonabile alla temperatura misurata con un termometro tradizionale sotto la lingua/ in sede rettale/ in sede ascellare.	Rilasciare il pulsante "Mem" quando sul display compare l'impostazione desiderata ("ORAL" o "RECTAL" o "AXILLA").
	Usando il pulsante "faccia", sul display appare "CORE".	Il termometro è impostato con riferimento alla temperatura interna. La temperatura è sempre misurata al centro della fronte. Il termometro fornirà una temperatura paragonabile alla temperatura interna.	Rilasciare il pulsante "Mem" quando sul display compare "CORE".
	Facendo una misurazione con il pulsante "faccia", sul display compare la temperatura alternata al messaggio "Hi.2".	La temperature rilevata supera la soglia di "temperatura elevata" scelta per il pulsante "FACCIA" ( $\geq 37.0^{\circ}\text{C}/\geq 98.6^{\circ}\text{F}$ o $\geq 38.0^{\circ}\text{C}/\geq 100.4^{\circ}\text{F}$ ).	Rilasciare il pulsante "Mem" quando sul display compare l'impostazione desiderata "37.0°C/98,6°F" o 38.0°C/100.4°F).
	All'accensione del termometro viene richiesta la calibrazione manuale (MQCS).	Termometro impostato in "nurs". Altamente raccomandato se utilizzato da infermieri e per qualsiasi uso intensivo, come in aeroporti ecc. i pulsanti CASA e Mem sono disabilitati; MQCS richiesto e obbligatorio ogni 60 minuti.	Rilasciare il pulsante "Mem" quando sul display compare "NURS".
	All'accensione del termometro compare "doct" prima della misura.	Modalità suggerita per l'uso da parte di medici: i pulsanti CASA e Mem sono abilitati; il sistema AQCS è automatico; il sistema MQCS è opzionale.	Rilasciare il pulsante "Mem" quando sul display compare "DOCT".
	Premendo il pulsante "Mem" compare "oFF"	La funzione memoria è disabilitata.	Rilasciare il pulsante "Mem" quando sul display, dopo la scritta MEM, compare "oFF". Per abilitare la memoria, rilasciare il pulsante "Mem" quando sul display, subito dopo Mem, compare "on".
	La temperatura rilevata è alternata con "Air".	Regolazione <b>Aria condizionata</b> Quando la funzione "Air on" è selezionata, si riduce l'effetto di raffreddamento della fronte del paziente dovuto all'aria condizionata.	Rilasciare il pulsante "Mem" quando sul display, subito dopo Air, compare "on". Per disabilitare la modalità aria condizionata rilasciare il pulsante "Mem" quando sul display, dopo Air, compare "oFF".

## DATI TECNICI

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	
Numero di pulsanti	3
Letture della temperatura ambiente	SI
Tempo per la misurazione	< 0,5 secondi
Tempo tra misurazioni consecutive	<2 secondi
Risoluzione	0.1°
Range di misurazione sulla fronte	34,0/42,5°C (93.2/108.5°F)
Range generale di misurazione (fronte a parte)	1,0/80°C (33.8/176°F)
Range temperature ambiente di lavoro:	*16/40°C (60.8/113°F) vedere nota sotto
<small>* VisioFocus® Pro può lavorare anche in ambienti con temperature comprese tra 0 e 16°C (32.0/60,8°F) e tra 40 e 45°C (104/113 °F), ma in questo caso l'accuratezza e il range di temperatura di lavoro non sono garantiti.</small>	
Batterie (incluse)	4 AAA/LR03 (preferibilmente alcaline)
Durata delle batterie	Fino a 30.000 misurazioni

<b>IMPOSTAZIONI DISPONIBILI</b>	
<b>nurs (default)</b>	Pulsante CASA disabilitato MQCS obbligatorio ogni 60 minuti
<b>doct</b>	Pulsante CASA attivo MQCS non obbligatorio AQCS automatico
<b>AIR YES</b> ( presenza di aria condizionata)	SI
<b>AIR NOT</b> ( assenza di aria condizionata )	SI
<b>MQCS (Manual Quick Calibration System)</b>	NURS: obbligatorio ogni 60 minuti
<b>Allarme soglia temperature</b>	≥37,0°C (≥98.6°F) o ≥38,0 °C (≥100.4°F)

<b>DOTAZIONE</b>	
Istruzioni brevi addizionali sul coperchio batterie	SI
Cordoncino con istruzioni brevi addizionali di utilizzo	1 incluso
Batterie	4 AAA/LR03 alcaline
Astuccio protettivo	SI

<b>LIVELLO DI ACCURATEZZA</b>			
(in test strumentali secondo gli standard ASTM E 1965-98:2009):			
Celsius		Fahrenheit	
da 34 a 35,9°C =	+/-0,3°C	da 93.2 a 96.7°F =	+/-0.5°F
da 36 a 39°C =	+/-0,2°C	da 96.8 a 102.2°F) =	+/-0.4°F
da 39,1 a 42,5°C =	+/-0,3°C	da 102.3 a 108.5°F) =	+/-0.5°F
da 1,0 a 19,9°C e da 42,6 a 55,0°C =	+/-1,0°C	da 33.8 a 67.9°F e da 108.7 a 131°F =	+/-1.8°F
da 20 a 33,9°C =	+/-0,3°C	da 68.0 a 93.1°F =	+/-0.5°F
<b>Distanza dal soggetto durante la misurazione: circa 6 cm (2.36 pollici), individuati tramite il sistema ottico di proiezione.</b>			