



GIMA

VISIOFOCUS® THERMOMETER

Code: 25573
Category: No contact thermometers
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: II A
NSIS: 2212554
CND: V03010199
EAN13: 8022386064027



Description: VISIOFOCUS®

High accurate “non contact” thermometer that projects the temperature on the forehead.

Advantages of VisioFocus®:

- exclusive patented aiming system guarantees correct reading point and distance
- projection of the temperature on the forehead
- face button automatically adjusts forehead temperature to the environment (room) temperature for accurate result
- exclusive and patented AQCS and MQCS systems to maintain correct and constant temperature of device during long periods of use or when moving between rooms with different temperatures
- clinically tested
- totally hygienic for patients and users: no touch, no disposables
- no laser: absolutely safe for patients and users, no harm if the person eyes are open while measurement is taken
- instantaneous: gives temperature in less than 1 second
- low using cost thanks to the long battery life and speed of measurement that allows to reduce the number of thermometers and of operators necessary for a wide screening

Visiofocus® is supplied with batteries and manual (GB, FR, IT, ES)

Made in Italy.

VisioFocus® is the most advanced thermometer to precisely measure body temperature. Totally hygienic, without touching the skin, VisioFocus® reads infrared radiation naturally emitted by the surface of the skin and calculates the whole body temperature.

Technical Specifications:

- Forehead measuring range 34.0 /42.5°C (93.2/108.5°F)
- Measuring range (apart from forehead) 1.0/80°C (33.8/ 176°F)
- Room temperature working range 16/40°C (60.8/104°F)
- can operate also from 10 to 45°C (41-113°F), but out of the range 16-40°C (60.6-104.1°F) the accuracy is not guaranteed
- Resolution 0.1°
- Accuracy level According to ASTM E 1965-98:2016 and EN 80601-2-56
- Distance of operation: About 6 cm (2.36")
- Batteries (included) 4 AAA/LR03 type (preferably alkaline)
- Batteries life 30,000 readings or up to 3 years



GIMA

Measurement time <0.5 seconds

Time between consecutive measurements <2 seconds

4.3 Altre misurazioni

È possibile usare VisioFocus anche per rilevare la temperatura di oggetti e liquidi, da 1 a 80°C. Ad esempio:

- la temperatura del biberon (fig. 7), della pappa, del bagnetto, ecc. avendo l'accortezza di mescolare bene i liquidi prima di effettuare la misurazione (in caso di liquidi o alimenti caldi, eseguite la rilevazione velocemente per evitare la formazione di condensa sulla guida d'onda ed attendete 30 min. prima di altre misurazioni);
- la temperatura in corrispondenza di ferite, infiammazioni, cicatrici (per uso medico);
- la temperatura ambiente puntando il termometro contro un muro o un mobile (vedete anche par. 6 "Temperatura Ambiente").

Procedete come per una misurazione sulla fronte ma premendo il tasto "casa" ; il display si illuminerà in verde e mostrerà il simbolo .

5. FUNZIONE MEMORIA

La funzione memoria consente di richiamare i valori delle ultime 9 misurazioni. Per attivarla, premete due volte il pulsante "Mem" : il display si illuminerà in violetto e visualizzerà il valore dell'ultima rilevazione accompagnato dal numero 1 e dal simbolo  a seconda del pulsante utilizzato per quella misurazione. Ripremendo ripetutamente il pulsante, il display visualizzerà la penultima, la terzultima misurazione, ecc., accompagnate dai numeri 2, 3, ecc.

6. TEMPERATURA AMBIENTE

Quando il termometro è in stand-by ("Massima Prestazione" - par. 7) la temperatura dell'ambiente, unitamente al simbolo lampeggiante, viene mostrata automaticamente sul display per 4 ore dopo l'ultima misurazione. Per visualizzare la temperatura ambiente con il display retroilluminato, a termometro in stand-by premete una sola volta il pulsante : il display si illuminerà in arancio mostrando la temperatura dell'ambiente e visualizzerà il simbolo  lampeggiante.

7. COME CAMBIARE LE IMPOSTAZIONI

Secondo il paese dove viene venduto, il vostro termometro è uscito dalla fabbrica con le impostazioni in: gradi Centigradi ("C") o gradi Fahrenheit ("F"); riferimento ascellare ("AXILLA"), orale ("ORAL"), rettale ("RECTAL"), o interna ("CORE"); e display spento quando in stand-by ("Risparmio Energia") o sempre acceso ("Massima Prestazione").

Se necessario, è possibile modificare le impostazioni procedendo come segue: -a termometro spento o in stand-by, premete e tenete premuto (senza rilasciarlo) il pulsante "Mem" ; -dopo 8 secondi, la visualizzazione cambierà mostrando in sequenza le impostazioni: "C"; "F"; AXILLA; ORAL; RECTAL; CORE; "on" ; "off" . Se il termometro è stato prodotto con la sola impostazione di temperatura interna,

05 - Italiano -

4.3 Diğer Ölçümler

VisioFocus aynı zamanda 1-80 °C sıcaklık aralındaki objelerin ve sıvıların ısısını ölçmek için de kullanılmaktadır. Örneğin;

- Bir bebeğin biberonunun, mamasının, banyosunun vb., ısısı (Şek. 7). Bu durumda, ölçümden önce sıvıyı iyice çalkılamayı unutmayın (sıcak sıvı veya yiyeceklerde, lens üzerinde yoğunlaşma oluşumunu önlemek için ölçümü hızlı bir şekilde yapın ve diğer ölçüme geçmeden 30 dakika bekleyin).
- Bir aya, iltihap, sıyrık ısısı (medikal kullanım için).
- Termometreyi bir duvara veya bir mobilyaya karşı tutmak suretiyle, oda sıcaklığı (aynca bkz: paragraf 6 "Oda Sıcaklığı").

Aldıran ölçme yapıyorumsu gibi ilerleyen, ancak "Ev"  butonuna basın; Ekrana yeşil renkte aydınlanacak ve  ev sembolünü gösterecektir.

5. HAFIZA FONKSİYONU

Hafıza fonksiyonu son 9 ısı ölçümünün geri çağırmasını izin verir. Bu fonksiyonu etkinleştirmek için, "Mem"  butonuna iki kez basın; ekran rengi mora dönecek ve ekranda 1 sayısı ve ölçüm için hangi butonun kullanılacağına bağlı olarak (Ş) veya  simbole ile birlikte son ölçüm değeri gösterilecektir. Butona tekrar basıldığında ikinci son ölçüm, üçüncü kez basıldığında üçüncü son ölçüm çalınacak ve bu şekilde devam edecek olup, eşlik eden sayı 2, 3 Olarak geçicektir.

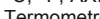
6. ODA SICAKLIĞI

Termometre bekleme modunda iken ("Pek Performans" - bkz: paragraf 7), oda sıcaklığı ve  sembolü yanar ve oda sıcaklığını yapalmasını sonra 4 saat otomatik olarak ekranda gösterilmeye devam eder. Oda sıcaklığını arakdan aydınlatılmı ekranda görüntülemek için, termometre bekleme modunda iken  butonuna bir kere basın; ekran rengi turuncu olacak ve oda sıcaklığını gösterecektir ve  sembolü yanacaktır.

7. AYARLAR NASIL DEĞİŞTİRİLİR

Nerede satılacağına bağlı olarak, termometrin varsayılan ayarları Sanitgrat ("C") veya Fahrenheit ("F") olarak yapılır; ve KOLTUK ALTI ("AXILLA"), ORAL ("ORAL") veya REKTAL ("RECTAL") ısı veya KÜLTÜR ("CORE") ısısı ölçümü moduna işaret edilir veya yalnızca iç ısı okumaları gösterilir (ışık gösterilmaz);

Beklemede, bu ayarlar aşağıdaki şekilde değiştirilebilir: -Termometre kapalı veya bekleme modunda iken, "Mem"  butonuna 8 saniye kadar basılı tutun, ekran görüntüsü değişir ve ayarlar aşağıdaki sırada görüntülenir:

"C"; "F"; AXILLA; ORAL; RECTAL; CORE; on (açık) ; off (kapalı) . Termometre yalnızca iç ısı ayarında üretilmiş AX, ORAL, RECTAL ve CORE ayarları değiştirilemez.

05 - Türkçe -

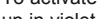
4.3 Other readings

VisioFocus can also be used to read the temperature of objects and liquids in the 1-80°C (33.8-176°F) temperature range. For example:

- temperature of a baby's feed bottle (fig. 7), food, bath, etc. In this case, remember to mix the liquid well before taking the reading (with hot liquids or foods, take the reading quickly to prevent condensation from forming on the lens and wait 30 min. before taking another reading);
- temperature of a wound, inflammation, scar (for medical use);
- room temperature by pointing the thermometer against a wall or a piece of furniture (also see par. 6 "Room Temperature").

Proceed as you would for a forehead reading but press the "home" button ; the display will light up in green and show the house symbol .

5. MEMORY FUNCTION

The memory function lets you call up the last 9 temperature readings. To activate this function, press the "Mem"  button twice: the display will light up in violet and the value of the last reading will be shown accompanied by the number 1 and the symbol  (or  depending on which button was used for that reading. Pressing the button again calls up the second to last, third to last reading and so on, accompanied by the numbers 2, 3, etc.

6. ROOM TEMPERATURE

When the thermometer is in stand-by mode ("Peak Performance" - see par. 7), the room temperature and the symbol flash and remain displayed automatically for 4 hours after the last reading is taken.

To display the room temperature on the backlit display, while the thermometer is in stand-by mode, press the  button once: the display illuminates in orange showing the room temperature and the symbol  flashing.

7. HOW TO CHANGE THE SETTINGS

Depending on where it is to be sold, your thermometer leaves the factory preset to: Centigrade ("C") or Fahrenheit ("F"); and referred to AXILLARY, ORAL or RECTAL, CORE temperature readings, or only to internal temperature readings (no symbol will be shown); and display off when in stand-by mode ("Energy Savings") or always on ("Peak Performance").

If necessary, these settings can be modified as follows: -while the thermometer is or in stand-by mode, press and hold the "Mem"  button; after about 8 seconds the display changes, showing the settings in sequence: "C"; "F"; AXILLA; ORAL; RECTAL; CORE; "on" ; "off" . If the thermometer was produced with the sole internal temperature setting, the AX, ORAL, RECTAL and CORE settings would not be available for changing.

le impostazioni AX., ORAL, RECTAL e CORE non compaiono nella sequenza. -Quando comporre l'impostazione desiderata, rilasciate il pulsante. -È possibile cambiare solo un'impostazione alla volta

8. CALIBRAZIONE ALLA TEMPERATURA AMBIENTE

Se il termometro viene manipolato a lungo o se riscontra una certa differenza di temperatura rispetto alla temperatura dell'ambiente, sul display comparirà il conto alla rovescia che inviterà ad attendere la stabilizzazione automatica. A questo punto si hanno 3 possibilità:

1. Sistema di calibrazione rapida automatica AQCS (Automatic Quick Calibration System): attendete la fine del conto alla rovescia senza toccare il termometro affinché esso completi la stabilizzazione rapida automatica. Il conto alla rovescia continuerà ad aggiornarsi fino a quando le condizioni di alterazione della temperatura perscurano (ad esempio perché il termometro viene maneggiato). Al termine del conto alla rovescia il termometro sarà in grado di eseguire misurazioni sufficientemente accurate. La scritta "AQCS" sul display del termometro in stand-by indica che il termometro ha subito l'AQCS.

Durante il conto alla rovescia non è possibile effettuare una misurazione. È necessario attendere la fine del conto alla rovescia (senza toccare il termometro) o è possibile effettuare la calibrazione manuale MQCS, come spiegato nel paragrafo successivo.

2. Sistema di calibrazione rapida manuale MQCS (Manual Quick Calibration System): in alternativa è possibile correggere immediatamente la temperatura interna del termometro ed adattarla a quella reale dell'ambiente in cui si vuole eseguire la misurazione. Procedete come segue (la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10 e 45°C):

- premete contemporaneamente i pulsanti "faccia"  e "casa"  (fig. 8); comparirà il simbolo CAL. Aprite il coperchio protettivo;
- entro 10 secondi puntate il termometro contro una parete interna (non perimetrale) o un armadio avendo temperatura costante e collocato a circa 80/150 cm dal pavimento, e premete il pulsante "casa"  (fig. 9);
- rilasciate il pulsante: le luci lampeggeranno lentamente e il display indicherà la temperatura dell'ambiente. Per essere sicuri che questa temperatura sia verosimile, evitate di puntare il termometro contro pareti esterne, finestre, fonti di calore o freddo (caloriferi, condizionatori, lampade, computer, superfici a contatto con il corpo umano, ecc.);
- il Termometro è pronto per eseguire una misurazione. La stabilizzazione manuale MQCS è possibile anche in assenza del conto alla rovescia in caso ci si debba spostare tra locali con temperature diverse. Anche questo sistema metterà il termometro in grado di eseguire misurazioni sufficientemente accurate e la scritta "MQCS" sul display del termometro in stand-by ricorda che il termometro ha subito l'MQCS.

Se il termometro è stato prodotto con la sola impostazione di temperatura interna,

06 - Italiano -

- İstenilen ayarlar görüldüğünde, butonu serbest bırakın. Bir kerede sadece birayr değiştirilebilir.

8. ODA SICAKLIĞI KALIBRASYONU

Termometreye uzun süre dokunulması veya oda sıcaklığı bakımından önemli bir sıcaklık farkının olması halinde, ekranda otomatik sıcaklık kalibrasyonu tamamlanıncaaya kadar beklemeniz gerektirir. İşaret eden bir geri sayım görünecektir. Bu noktada, üç sepeğiniz vardır:

1. Otomatik Hızlı Kalibrasyon Sistemi AQCS (Automatic Quick Calibration System): termometreye dokunmadan, geri sayım bitene ve otomatik hızlı kalibrasyon tamamlanana kadar bekleyin. Geri sayım sıcaklıkta farklılıklar algılandığı sürece güncellenmeye devam edecektir (örneğin, termometreye dokunulmuş olduğdu için). Geri sayım sonunda, termometre yeterince doğru ölçümler yapabilir. Termometre bekleme modunda iken, ekranda "AQCS" ibaresi görünecek; otomatik hızlı kalibrasyonun tamamlanmış olduğuna işaret eder. Geri sayım sırasında vücut ısısının doğru yapılması mümkün değildir. Vücut ısısını tayin etmek için geri sayım bitmişini beklemeniz (termometreye dokunmadan) veya aşağıda tanımlandığı gibi manuel kalibrasyon (MQCS) yapmanız gerekir.

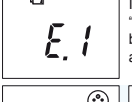
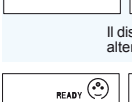
2. Manuel Hızlı Kalibrasyon Sistemi MQCS (Manual Quick Calibration System): alternatif, termometreyi ölçümün yapıldığı gerekç oda sıcaklığını alıştırma suretiyle termometre sıcaklığının hızla düzeltilmesini. Aşağıdaki şekilde ilerleyin (oda sıcaklığı 10 – 45 °C sıcaklık aralında olmalıdır).

- "Yüz"  ve "Ev"  butonlarına aynı anda basın (Şek. 8). CAL sembolü görünecek ve ekran ışığı mavi olacaktır. Kapaga açın.
- 10 saniye içersinde, termometreyi bir iç duvara (bir dış duvarı iç tarafına değil) veya sıcaklığı her yerde aynı bir dolaba, zeminde yaklaşık 80/150cm yüksek bir noktaya odaklayın. "Ev"  butonuna basın (Şek. 9);
- Butonu serbest bırakın: ışıklar yavaşça yanar ve ekran oda sıcaklığını gösterir. Güvenilir bir sıcaklık ölçümü elde edilmemiş sağlamlık için, termometreyi bir dış duvar, pencere, ısıtma veya soğutma kaynağı (radyatör, klima, lamba, bilgisayar, ısın vücutu ile temas halindeki yüzeyler vb.) üzerine odaklamayın.

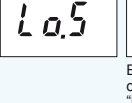
Termometre ölçüm yapılmaya hazır olacaktır.

Manuel hızlı kalibrasyon (MQCS) ayrıca, örneğin, farklı sıcaklıklardaki odalar arasında geçiş yapmanız gerekmesi halinde, geri sayım yürütülmeden de yapılabilir.

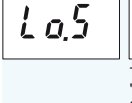
Bu sistem, ayrıca, termometrinin yeterince doğru ölçümler yapmasını da izni verir. Bu durumda, termometre bekleme modunda iken, ekranda "MQCS" ibaresi görünecek; bu manuel hızlı kalibrasyonun yapılmış olduğuna işaret eder.

9. SIGNIFICATO DEI MESSAGGI SUL DISPLAY			
VISUALIZZAZIONE DEL DISPLAY	DESCRIZIONE	PROBLEMA	SOLUZIONE
	Il simbolo delle batterie si accende durante il normale funzionamento.	Le batterie si stanno scaricando ma è ancora possibile eseguire un buon numero di misurazioni.	Procuratevi le batterie per sostituirle quando comparirà il simbolo "E.1" (vedete sotto).
	Il display visualizza "E.1" e il simbolo delle batterie, oppure non si accende per niente.	Le batterie sono completamente scariche.	Togliete immediatamente le batterie e sostituitele quando necessario (leggete il paragrafo 10 a pag. 10).
	Il valore visualizzato si alterna a "H.4".	La temperatura ambiente è troppo alta (oltre 45°C).	Spostatevi in un luogo più fresco.
	Il display mostra "L.5".	Temperatura ambiente troppo bassa (<10°C) con pulsante "faccia" e <5°C con pulsante "casa".	Spostatevi in un ambiente più caldo.
	Il display visualizza "L.5" alternato al valore.	La misurazione è possibile ma la precisione non è garantita.	
	Misurazione con pulsante  il valore visualizzato si alterna a "H.2".	Presenza di febbre molto alta (oltre 40°C).	Consultate un medico.
	Misurazione con pulsante  il display visualizza "H.2".	La temperatura rilevata è al di sopra dei limiti operativi dell'apparecchio con questo pulsante (>42.5°C).	Assicuratevi che sia stato utilizzato il pulsante adatto.
	Misurazione con pulsante  il display visualizza "H.2".	La temperatura rilevata è al di sopra dei limiti operativi dell'apparecchio. (>80°C).	Non è possibile rilevare la temperatura.

07 - Italiano -

9. EKRAN MESAJLARIN ANLAMAI			
GÖRÜLTÜLEN KALEM	AÇIKLAMA	PROBLEM	ÇÖZÜM
	Normal işlem sırasında, ekranda pil sembolü görünür.	Pillerin gücü düşük, ancak hala bir süre daha ölçüm almak mümkün.	E.1 (aşağıdaki) sinyali görünür. Yenisini değiştirmek için, yeni piller edinin.
	Ekranda "E.1" ve pil sembolü görünür veya hiçli görünmez.	Pillerin ömrü bitti.	Pilleri derhal çıkartın ve gerektiğinde yenileri ile değiştirin (bkz: bölüm 11, sayfa 9).
	Ekranda "H.4" ibaresi görünür.	Oda sıcaklığı çok yüksek (45 °C nin üzerinde).	Pilleri derhal çıkartın ve daha sıcak başka bir alana taşıyın.
	Ekranda "L.5" ibaresi görülür.	"Face" (yüz) düğmesinde Oda sıcaklığı MQCS veya AQCS sembolü eğişir.	Oda sıcaklığı çok düşük (<10 °C nin altında). "Home" (ev) düğmesinde Oda sıcaklığı çok düşük (<5 °C nin altında).
	Oda sıcaklığı çok yüksek (45 °C nin üzerinde).	Oda sıcaklığı 5 ve 15.9 °C arasında.	Isı ölçümü yapılabilmektedir, ancak doğruluk garantisi edilmmez.
	Ekranda "H.2" ibaresi görünür.	Ekranda "H.2" ibaresi görünür veya ekran "L.5" ve değeri sıfırla gösterir.	Isi ölçümü yapılabilmektedir, ancak doğruluk garantisi edilmmez.
	Butonunla ölçüm yaparken, gösterilen değer "H.2" olarak değişir.	Kişinin ateşi çok yüksek (40 °C nin üzerinde).	Tıbbi yardım arayın.
	Butonunla ölçüm yaparken, gösterilen değer "H.2" olarak değişir.	Algılanan sıcaklık butonunla işlem yapılırken için belirlenen sınırları aşar (>42.5 °C).	Doğru butonu kullanmıyız. Yanlış bir butonu kullanırsanız, normal termometre kalibrasyonu karşılığında ölçümün emi olun.
	Butonunla ölçüm yaparken, gösterilen değer "H.2" okunuyor.	Algılanan sıcaklık 100'nin üzerinde sınırları aşar (>80 °C).	Isı ölçümü yapılamaz.

07 - Türkçe -

9. MEANING OF DISPLAY MESSAGES			
ITEM DISPLAYED ON THE DISPLAY	DESCRIPTION	PROBLEM	REMEDY
	During normal operation, the battery symbol appears on the display.	The batteries are running low but it is still possible to take several readings.	Obtain the new batteries for changing them when the signal "E.1 (below) appears.
	"E.1" and the battery symbol appear on the display, or the unit does not turn on at all.	The batteries are dead.	Remove the batteries immediately and replace them when necessary (see chapter 11 on page 9).
	"H.4" appears on the display.	The room temperature is too high (above 45°C or 113°F).	Move to another, cooler site.
	The display reads "L.5".	The room temperature is too low (below 10°C or 50°F) with "Face" button or below 5°C/41°F with "home" button).	Move to another, warmer room.
	The displays shows "L.5" and the value alternates.	The room temperature is between 5 and 15.9°C (41 and 60°F).	The temperature reading can be taken, but accuracy is not guaranteed.
	Reading with button  the value displayed changes to "H.2".	The person has a very high fever (above 40°C or 104°F).	Seek medical attention.
	Reading with button  the display reads "H.2".	The temperature detected exceeds the limit for operation with this button (>42.5°C or >108.9°F).	Make certain that you use the right button. Make certain that all necessary conditions have been met.
	Reading with button  the display reads "H.2".	The temperature detected exceeds the limit for unit operation (>80°C or >176°F).	The temperature reading cannot be taken.

07 - English -

10. EVENTUALI PROBLEMI E SOLUZIONI			
VISUALIZZAZIONE DEL DISPLAY	DESCRIZIONE	PROBLEMA	SOLUZIONE
	Misurazione sulla fronte con pulsante  il display visualizza "L.3".	Temperatura della fronte apparentemente troppo bassa (<34.0°C).	Verificate che la guida appaerente non sia sporca o che il soggetto non provenga da un ambiente con bassa temperatura.
	Misurazione con pulsante  il display visualizza "L.3".	La temperatura della superficie rilevata è al di sotto dei limiti operativi (<11°C).	Non è possibile rilevare la temperatura.
	Il display visualizza il conto alla rovescia, in minuti e secondi, necessario a VisioFocus per icalibrarsi automaticamente.	Il termometro non è stabilizzato. I simboli dopo la parentesi graffa invitano a scegliere tra:	• attendere la fine del conto alla rovescia per l'AQCS senza toccare il termometro • oppure eseguire l'MQCS (leggere il par. 7 a pag. 7).
	Durante lo stand-by, la visualizzazione della temperatura ambiente è accompagnata dal simbolo MQCS o AQCS.	Il termometro ha subito una stabilizzazione rapida automatica o manuale.	potete effettuare una misurazione accurata. Per una misurazione precisa, attendete la calibrazione normale del termometro (dai 10 ai 30 minuti).
	Il display visualizza "E.8".	Il termometro è stato mosso prima del lampeggio delle luci, oppure è in presenza di forti campi elettromagnetici.	Attendete il lampeggio delle luci prima di muovere il termometro; assicuratevi che non ci siano telefoni cellulari o cordless nelle vicinanze.

10. EVENTUALI PROBLEMI E SOLUZIONI

- il display non si accende:
- le batterie sono completamente scariche oppure sono state inserite erroneamente; sostituitele o reinseritele correttamente.
- La temperatura proiettata non si trova al centro dei due archi:
 - la distanza non è corretta; spostate il termometro avanti o indietro fino a quando la proiezione della temperatura sarà visibile esattamente in mezzo ai due archi.
 - La proiezione della temperatura è poco visibile:
 - la luce ambiente è troppo elevata; fate ombra al soggetto.
- La guida d'onda è danneggiata o è penetrata acqua nel termometro:
 - contattate immediatamente l'Assistenza al numero verde 800-930321.
- La temperatura rilevata dal termometro appare troppo bassa:
 - verificate che siano rispettate le condizioni previste nelle avvertenze;
 - verificate che la guida d'onda non sia sporca o danneggiata, in tal caso pulite come indicato al par. 12, pag. 9 o contattate l'assistenza;
 - verificate che il termometro sia perpendicolare alla fronte (fig. 2).
- La temperatura rilevata dal termometro appare troppo alta:
 - verificate che siano rispettate le condizioni previste nelle avvertenze (par. 2.1).

08 - Italiano -

10. SORUN GİDERME			
GÖRÜLTÜLEN KALEM	AÇIKLAMA	PROBLEM	ÇÖZÜM
	Butunu ile alından ısı ölçümü yaparken, ekranda "L.3" okunuyor.	Alın ısısı çok düşük (<34.0 °C).	Dalga kılavuzunun kırli veya yüzüne gümüşle kaplanmış ve ısı ölçümü yapılan kişinin soğuk bir odadan geldiğinden emin olun.
	Butunu ile ölçüm yaparken, ekranda "L.3" okunuyor.	Okunmuş yüzey sıcaklığı gelişme limitleri altında (<11 °C).	Isı ölçümü yapılamaz.
	Ekranda VisioFocus otomatik kalibrasyonu için öngörülen dakika ve sayıları olarak geri sayım okunuyor.	Termometre stabil değil. Semboller sizi uyandır: yazıyı yapmanız için seçin.	* AQCS geri sayımı bitene kadar bekleyin - bu süre içinde termometreye dokunmamanız gerektiğini unutmayın * ya da, bir MQCS yicirini (par. 8, sayfa 6).
	Bekleme modunda iken, görüntülenir oda sıcaklığı MQCS veya AQCS sembolü eğişir.	Termometrede otomatik veya manuel hızlı kalibrasyon yapılmamıştır.	Kesinlik garantisi edilm, ancak kursursu bir ölçüm yapılmamıştır. Normal termometre kalibrasyonu tamamlanana kadar bekleyin (10 ile 30 dakika).
	Ekranda "E.8" okunuyor.	Termometre işi yarıdan önce hareket ettirilmiş, ya da bölge güçlü manyetik alanlara maruzdur.	Termometreyi hareket ettirmeden önce işiğin yerini değiştirin; bekleyin; etrafta cep veya telefun telefon olduğundan emin olun.

08 - Türkçe -

10. TROUBLESHOOTING			
WHAT IS SHOWN ON THE DISPLAY	DESCRIPTION	PROBLEM	SOLUTION
	Forehead reading with button  the display reads "L.3".	The forehead temperature appears too low (<34.0 °C or -93.2°F).	Make certain the waveguide is not soiled or damaged and that the subject has not come from a cold room.
	Reading the temperature with button  the display reads "L.3".	The surface temperature is below the operating limit (<11°C or <33.8°F).	The temperature reading cannot be taken.
	The display reads the countdown, in minutes and seconds, required for VisioFocus automatic calibration.	The thermometer has not stabilized. The symbols prompt you to choose between:	• wait until the AQCS countdown has run its course - remember to not touch the thermometer during this time - or perform an MQCS (par. 8, page 6).
	While in stand-by mode, the room temperature displayed is accompanied by the symbol MQCS or AQCS.	The thermometer has undergone a perfect automatic or manual quick calibration.	Precision is guaranteed, but to ensure a perfect reading, wait until normal thermometer calibration has been completed (from 10 to 30 minutes).
	The display reads "E.8".	The thermometer was moved before the light started flashing, or the area is subject to strong electromagnetic fields.	Wait until the lights flash before moving the thermometer; make certain that there are no mobile or cordless telephones in the vicinity.

**TECNIMED SRL**

Research, development and production of
electronic and electromedical equipment
12, P.le Cocchi – 21040 Veduggio (VA) ITALY
VAT number: 00767900129
Phone & WhatsApp: +39 0332 402350
info@tecnimed.eu
www.tecnimed.com - www.visiofocus.com



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE - *EU DECLARATION of CONFORMITY*

No. TD01-TIV-EUDoC-240311

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di Tecnimed S.r.l. / *This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Tecnimed S.r.l.*

Nome del fabbricante / <i>Manufacturer's Name:</i>	Tecnimed S.r.l.
Indirizzo del fabbricante / <i>Manufacturer's Address:</i>	P.le Cocchi, 12 – 21040 VEDUGGIO (VA) – ITALY Phone: +39 0332 402350 - E-mail: info@tecnimed.eu
SRN (numero di registrazione unico) / <i>SRN (Single Registration Number):</i>	IT-MF-000007598

Oggetto della dichiarazione / *Object of the declaration:*

Famiglia di prodotto / <i>Product family:</i>	VisioFocus
Codice di prodotto / <i>Product codes:</i>	vedere la lista nell'Allegato 1 / <i>see the list in Annex 1</i>
Descrizione del prodotto / <i>Product description:</i>	termometri medicali infrarossi senza contatto / <i>non-contact infrared medical thermometers</i>
Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i>	vedere in Allegato 2 / <i>see in Annex 2</i>
UDI-DI di base / <i>Basic UDI-DI:</i>	8022386VF064067BZ
Classificazione / <i>Classification:</i>	IIa
GMDN:	17888 Thermometer, infrared, skin
Codice della Documentazione Tecnica, numero e data di revisione / <i>Technical Documentation code and review number and date:</i>	TD01-TIV, 03 – 07-06-2022

Nome dell'Organismo Notificato / <i>Notified Body name:</i>	IMQ S.p.A
Indirizzo dell'Organismo Notificato / <i>Notified Body Address:</i>	Via Quintiliano, 43 – 20138 MILANO – ITALY
Numero identificativo dell'Organismo Notificato / <i>Notified Body Identification number:</i>	0051
Numero del certificato / <i>Certificate number:</i>	016/MDR rev. 03 of February 29th, 2024
Procedura di valutazione della conformità / <i>Procedure for the conformity assessment:</i>	Regulation (EU) 2017/745 according to Annex IX, chapter I

Tecnimed S.r.l. dichiara che i dispositivi medici elencati nella presente dichiarazione soddisfano le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici. Sono inoltre conformi alla direttiva 2011/65/UE e ss.mm.ii. sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche / *Tecnimed S.r.l. hereby declares that the medical devices listed in this declaration meet the provision of the Regulation (EU) 2017/745 for medical devices. They are also in conformity with the 2011/65/EU Directive, and subsequent modifications and supplements, on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.*

**TECNIMED SRL**

Research, development and production of
electronic and electromedical equipment
12, P.le Cocchi – 21040 Vedano O. (VA) ITALY

VAT number: 00767900129

Phone & WhatsApp: +39 0332 402350

info@tecnimed.eu

www.tecnimed.com - www.visiofocus.com



Tecnimed S.r.l. dichiara inoltre che i dispositivi elencati nella presente dichiarazione sono realizzati secondo un adeguato processo produttivo, secondo un sistema di qualità certificato ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 (certificati n. 9120.LATA e 9124.LAT2 rilasciati da IMQ S.p.A.), secondo i requisiti GMP e conformi alle seguenti norme tecniche / *Tecnimed S.r.l. also declares that the devices listed in this declaration are manufactured following an appropriate production process, according to a Quality System certified ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 (certificates n. 9120.LATA and 9124.LAT2 issued by IMQ S.p.A), and according to GMP requirements and that they are in compliance with the following Technical Standards:*

- EN 60601-1 ed. 03.1
- EN 60601-1-2:2015
- EN 60601-1-6:2010
- EN 60601-1-11:2015
- EN 62366-1:2015
- EN 62304:2006
- EN 62471:2008
- EN ISO 80601-2-56:2017
- ASTM E1965-98(2016)

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del fabbricante per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE (con riferimento alle versioni commerciali indicate nell'allegato I) / *All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market (with reference to the commercial versions indicated in Annex I).*

In accordo con la presente dichiarazione, il fabbricante applica il marchio di conformità CE ai dispositivi elencati nella presente dichiarazione utilizzando la marcatura CE di conformità descritta nell'allegato V del regolamento UE 2017/745, nella direttiva 2011/65/UE e, per le sole applicazioni non medicali, nell'allegato IV della direttiva 2014/30/UE / *In agreement with this declaration, the manufacturer applies the CE conformity mark to the devices listed in this declaration, using the CE marking of conformity described in the Annex V of EU Regulation 2017/745, in 2011/65/EU Directive and, for non-medical applications only, Annex IV of Directive 2014/30/EU.*



Firma / Signature:

Cinzia Bellifemine

Cinzia Bellifemine
Persona responsabile
del rispetto della normativa
*Person responsible for
regulatory compliance*

Luogo e data del rilascio (gg/mm/aaaa):

Place and date (DD/MM/YYYY) of issue:

Vedano Olona, 11/03/2024

**TECNIMED SRL**

Research, development and production of
electronic and electromedical equipment
12, P.le Cocchi – 21040 Veduggio O. (VA) ITALY

VAT number: 00767900129

Phone & WhatsApp: +39 0332 402350

info@tecnimed.eu

www.tecnimed.com - www.visiofocus.com



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE - *EU DECLARATION of CONFORMITY*

No. TD01-TIV-EUDoC-240311

ALLEGATO 1 - ANNEX 1

Versioni commerciali / Commercial versions

Codice del prodotto / Product code	Modello principale / Main model		Altra(e) versione(i) commerciale(i) / Other commercial version(s)	
	Denominazione commerciale / Trade name	Marchio commerciale / Trademark	Denominazione commerciale / Trade name	Marchio commerciale / Trademark
06400	VisioFocus	Tecnimed	VisioFocus Classic	Tecnimed
			VisioFocus	BIOPAX
06470	VisioFocus SMART	Tecnimed	TERMOCCHIO	Doctor's Pucci
06480	VisioFocus PRO	Tecnimed	VisioFocus PRO	QUIKO Thermometer
06480BT	VisioFocus PRO BT	Tecnimed	/	/
06490	VisioFocus PRO SCAN	Tecnimed	/	/
06700	VisioFocus MINI	Tecnimed	VisioFocus Compact	Tecnimed
			QT003	QUIKO Thermometer
06710	VisioFocus LIGHT	Tecnimed	/	/
06720	AVISTA	Tecnimed	6-in-1 thermometer	BROTHER MAX

**TECNIMED SRL**

Research, development and production of
electronic and electromedical equipment
12, P.le Cocchi – 21040 Veduggio (VA) ITALY

VAT number: 00767900129

Phone & WhatsApp: +39 0332 402350

info@tecnimed.eu

www.tecnimed.com - www.visiofocus.com



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE - *EU DECLARATION of CONFORMITY*

No. TD01-TIV-EUDoC-240311

ALLEGATO 2 - ANNEX 2

Destinazione d'uso / *Intended purpose*

MODELLI DESTINATI ALL'USO DOMESTICO / MODELS INTENDED FOR HOME HEALTHCARE USE		
Codice del prodotto / <i>Product code</i>	Denominazione commerciale / <i>Trade name</i>	Destinazione d'uso / <i>Intended purpose</i>
06400	VisioFocus	Termometri medicali infrarossi destinati alla misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti. Possono essere utilizzati anche per controllare la temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici e sotto controllo medico).
06470	VisioFocus SMART	
06700	VisioFocus MINI	
06710	VisioFocus LIGHT	<i>Infrared medical thermometers intended for non-contact measurement of body temperature in children and adults. They can also be used to monitor the temperature of inflammations, ulcers, wounds (e.g. on diabetics and under medical supervision).</i>
06720	AVISTA	

MODELLI DESTINATI ALL'USO PROFESSIONALE / MODELS INTENDED FOR PROFESSIONAL USE		
Codice del prodotto / <i>Product code</i>	Denominazione commerciale / <i>Trade name</i>	Destinazione d'uso / <i>Intended purpose</i>
06480	VisioFocus PRO	Termometri medicali infrarossi destinati alla misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti. Possono essere utilizzati anche per controllare la temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici), di organi interni in caso di interventi chirurgici o per rilevare la temperatura delle sacche per fluidi endovenosi.
06480BT	VisioFocus PRO BT	
06490	VisioFocus PRO SCAN	
		<i>Infrared medical thermometers intended for non-contact measurement of body temperature in children and adults. They can also be used to monitor the temperature of inflammations, ulcers, wounds (e.g. on diabetics), internal organs during surgery or to detect the temperature of intravenous fluid bags.</i>



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 016/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbrikante:

TECNIMED SRL

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000007598

per i seguenti dispositivi:

Elettrostimolatori dopopuntura

Termometri per uso medicale

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2021-11-09

Data di emissione precedente: 2022-06-01

Data di emissione corrente: 2024-02-29

Data di scadenza: 2026-11-08


IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 016/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

TECNIMED SRL

21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000007598

for the following devices:

Afterbite electrostimulators

Thermometers for medical purpose

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2021-11-09

Previous issue date: 2022-06-01

Current issue date: 2024-02-29

Expiry Date: 2026-11-08

A blue ink signature is written over a horizontal line. Below the line is a blue rectangular stamp with the letters 'IMQ' in white.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 016/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 016/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Elettrostimolatori dopopuntura

Device category: Afterbite electrostimulators

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

**Riferimenti ad altri certificati
necessari per l'immissione sul
mercato dei dispositivi in
questione:** Non applicabile

Reference to other certificates
required for the placing on the
market of the covered devices: Not applicable

**Condizioni o limitazioni di
validità:** Nessuna

Conditions for or limitations to
the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del
Certificato UE n. 016/MDR' rev. 2 del 2024/02/29 allegato al presente certificato. Tale
documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU
Certificate no. 016/MDR' rev. 2 dated 2024/02/29 attached to this certificate. This
document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 016/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 016/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Termometri per uso medicale

Device category: Thermometers for medical purpose

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 21040 VEDANO OLONA (VA) - PIAZZALE COCCHI 12 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

**Riferimenti ad altri certificati
necessari per l'immissione sul
mercato dei dispositivi in
questione:** Non applicabile

Reference to other certificates
required for the placing on the
market of the covered devices: Not applicable

**Condizioni o limitazioni di
validità:**

Il presente certificato copre la seguente destinazione d'uso medica: "Termometri medicali infrarossi destinati alla misurazione a distanza della temperatura corporea di bambini e adulti e al controllo della temperatura di infiammazioni, ulcere, ferite (ad esempio su soggetti diabetici e sotto controllo medico); in aggiunta, limitatamente ai modelli 06480, 06480BT e 06490, i dispositivi possono essere utilizzati per controllare la temperatura di organi interni in caso di interventi chirurgici o per rilevare la temperatura delle sacche per fluidi endovenosi". Il presente certificato non copre destinazioni d'uso non mediche rivendicate nella documentazione tecnica (es. rilevazione della temperatura di oggetti, cibi e liquidi da 1,0 a 80,0°C).

Conditions for or limitations to
the validity:

This certificate covers the following medical intended use: "Infrared medical thermometers intended for non-contact measurement of body temperature in adult and children, and to monitor the temperature of inflammations, ulcers, wounds (e.g. on diabetics patients under medical supervision); in addition, limited to models 06480, 06480BT and 06490, the devices can be used to monitor the temperature of internal organs during surgery or to detect the temperature of intravenous fluids bags". This certificate does not cover no-medical intended use claimed in the technical documentation (e.g. read the temperature of objects, food and liquids in the 1,0-80,0°C).

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR' rev. 2 del 2024/02/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR' rev. 2 dated 2024/02/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2021-11-09	DM21-0067258-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2022-06-01	DM22-0078009-01	Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e nuove marche di "Elettrostimolatori dopopuntura" <i>Extension for additional new trade names and trade marks of "Afterbite electrostimulators"</i>
3	2024-02-29	DM24-0099113-01	Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e nuove marche di "Elettrostimolatori dopopuntura"; eliminazione della marca "Biosynex Medicaid" per il modello "06000" e della marca "Superdrug (Buzz Off)" per il modello "06300" di "Elettrostimolatori dopopuntura"; adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Extension for additional new trade names and trade marks of "Afterbite electrostimulators"; deleting the trade mark "Biosynex Medicaid" for the model "06000" and the trade mark "Superdrug (Buzz Off)" for the model "06300" of "Afterbite electrostimulators"; adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 2 del of 2024/02/29

Categoria di dispositivo: Elettrostimolatori dopopuntura Device category: Afterbite electrostimulators		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
01000	Ecosave	Tecnimed
05200	Disco-Click	Tecnimed
		I WOO
	Disc-o-Click	Tecnimed
	Disc-o-Click Mosquito Bite Relief	Ayarh
		Shohan

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 2 del of 2024/02/29

Categoria di dispositivo: Elettrostimolatori dopopuntura Device category: Afterbite electrostimulators		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
06000	Zanza-Click	Tecnimed
		I WOO
	Mousti-Click	Tecnimed
		Rywan
		Nature&Découvertes
		Biopax
		Cerepharma
		Parakito (Biosynex)
	Mosquito-Click	Tecnimed
		General Fix
	Eco-Click	Tecnimed
	Stich-Hilfe	SOS
	Click-Away	Tecnimed
	Anti-Stich	Evolsin
	Mosquito-Click Bite Relief	Ayarh
		Shohan
	Click Mosquito Bite Relief	Ayarh
	Click-It Mosquito Bite Relief	Shohan
	MOSclick	TZYGO

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 2 del of 2024/02/29

Categoria di dispositivo: Elettrostimolatori dopopuntura Device category: Afterbite electrostimulators		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
06300	Click	Tecnimed
		Tecnibrands
	Mini-Click	Tecnimed
		Bayoheal
		Lifesystems
		I WOO
	BITE RELIEF Click-It	Boots
	Click Relief	Buzz Off (Superdrug)
	Click-Relief	Care Plus (Tropenzorg)
	Click-It	Tecnimed
	Zap-Click	Tecnibrands
	Click Mosquito Bite Relief	Ayarh
	Click-It Mosquito Bite Relief	Shohan

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 016/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 016/MDR

rev. 2 del of 2024/02/29

Categoria di dispositivo: Termometri per uso medicale Device category: Thermometers for medical purpose		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
06400	VisioFocus	Tecnimed
	VisioFocus Classic	Tecnimed
	VisioFocus	BIOPAX
06470	VisioFocus SMART	Tecnimed
	TERMOCCHIO	Doctor's Pucci
06480	VisioFocus PRO	Tecnimed
	VisioFocus PRO	QUIKO Thermometer
06480BT	VisioFocus PRO BT	Tecnimed
06490	VisioFocus PRO SCAN	Tecnimed
06700	VisioFocus MINI	Tecnimed
	VisioFocus Compact	Tecnimed
	QT003	QUIKO Thermometer
06710	VisioFocus LIGHT	Tecnimed
06720	VisioFocus AVISTA	Tecnimed
	6-in-1 thermometer	BROTHER MAX