

Instrukcja Bezpieczeństwa SteadyTemp



©SteadySense GmbH,
Kärntner Straße 518,
8054 Seiersberg-Pirka, Austria
Wersja: 22_03,
Data publikacji: 2022-03-01



Wymaga NFC

CE 0494

Objaśnienie symboli



Numer partii



Producent



Data wygaśnięcia



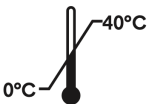
Urządzenia medyczne



Produkt jednorazowego użytku



Nie wyrzucać do odpadów domowych



Temperatura przechowywania



Przeczytaj elektroniczną instrukcję obsługi (www.steadytemp.health/ifu)



Porady dotyczące bezpieczeństwa



Informacje

Instrukcja obsługi

Przed użyciem SteadyTemp należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i zasadami bezpieczeństwa oraz stosować się do nich.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

SteadyTemp jest termometrem klinicznym przeznaczonym do ciągłego pomiaru temperatury pachowej i wyświetlania użytkownikowi względnych zmian temperatury pobranej z pod pachy.

System SteadyTemp może być stosowany przez pracowników medycznych w warunkach klinicznych oraz przez konsumentów w warunkach opieki domowej. Jest on przeznaczony do stosowania u osób w wieku powyżej 5 lat.

System składa się z plastra z wbudowanym sensorem i aplikacji na smartfona. Dane dotyczące temperatury ciała mierzone przez sensor są przesyłane za pomocą technologii NFC (Near-Field-Communication), a następnie wyświetlane w aplikacji.

Przeciwwskazania



Systemu SteadyTemp nie należy używać w następujących okolicznościach:

• Sytuacje awaryjne

- **Znana alergia na składniki plastrów na skórę**
- **Rany, choroby skóry lub otarcia w obszarze stosowania plastra SteadyTemp**



UWAGA

- SteadyTemp nie jest przeznaczony dla osób poniżej 5 roku życia.
- SteadyTemp nie zastępuje konsultacji z lekarzem specjalistą.
- Plaster nie powinien być używany przez osoby, które nie są w stanie prawidłowo korzystać z urządzenia.
- Nie należy używać plastra do celów innych niż do pomiaru temperatury pod pachą.
- Zmierzone wartości temperatury są przetwarzane przez SteadyTemp do celów wyświetlania.
- Nie należy używać plastra więcej niż raz, jest to produkt jednorazowego użytku.
- Nie należy stosować plastra na zranioną skórę.
- Nie używać plastra, jeśli został on uszkodzony lub zanieczyszczony.
- Nie należy podejmować prób rozmontowywania lub otwierania plastra. Nie zaginać ani nie przekreślać plastra SteadyTemp.
- Nie stosować kolejnych plastrów na tej samej stronie ciała.
- Nie stosować plastra podczas badania MR lub CT.
- Plaster SteadyTemp jest urządzeniem elektronicznym. Nie należy wyrzucać plastra do zwykłych odpadów domowych.
- Nie wrzucać plastra do ognia, ponieważ bateria może eksplodować.
- Nie należy nosić plastra przez okres dłuższy niż 7 dni.
- Plaster należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i osób niepełnosprawnych.
- Plaster SteadyTemp nie jest przeznaczony do stosowania przez osoby (w tym dzieci) o ograniczonych zdolnościach fizycznych, sensorycznych lub umysłowych albo nieposiadające doświadczenia i/lub

wiedzy, chyba że otrzymały one nadzór lub instrukcje dotyczące korzystania z urządzenia od osoby odpowiedzialnej za ich bezpieczeństwo.

- Dzieci należy nadzorować, aby nie bawiły się urządzeniem.
- Plaster musi być noszona w prawidłowej pozycji pod pachą, aby zapewnić wiarygodne odczyty temperatury.
- Z plastra należy korzystać wyłącznie w określonych warunkach pracy, ponieważ praca poza tymi warunkami może spowodować uszkodzenie plastrai rozbieżności w dokładności pomiarów.
- Podczas noszenia plastra nie należy brać długiej kąpieli ani pływać.
- Plaster należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Jeśli plaster stanie się niewygodny, należy go natychmiast zdjąć.
- Po naklejeniu plaster może powodować miejscowe i przejściowe podrażnienia skóry.
- Zwiększona aktywność układu odpornościowego (np. w wyniku szczepienia) może powodować przejściowe reakcje skórne w miejscu naklejenia plastra. W przypadku uczucia dyskomfortu należy natychmiast usunąć plaster.



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Przed naklejeniem plastra należy umyć skórę pod pachą mydłem bez zawartości substancji natłuszczających i dokładnie ją osuszyć. Miejsce naklejenia plastra można również oczyścić za pomocą odpowiedniego gazika z alkoholem.
- Nie należy wcześniej używać dezodorantu ani kremu.
- Naklejając plaster, należy najpierw usunąć niewielką część folii nośnej.
- Nie należy dotykać klejącej strony plastra, ponieważ może to zmniejszyć jego ogólną przyczepność.
- Po naklejeniu plastra należy go delikatnie wygładzić ze wszystkich stron, aby go zamocować.
- Plaster należy odczytywać za pośrednictwem NFC co najmniej raz dziennie.
- Podczas aktywacji i odczytywania plastra należy trzymać smartfon tak nieruchomo, jak to tylko możliwe.
- Należy natychmiast usunąć plaster, jeśli stanie się on niewygodny lub spowoduje podrażnienie skóry.
- Podczas noszenia plastra nie należy uprawiać intensywnych sportów ani innych czynności powodujących nadmierne pocenie się (sauna lub łaźnia parowa).
- W ciągu dnia występują niewielkie wahania temperatury ciała, które są widoczne dzięki ciągłemu pomiarowi.



POMOC: W przypadku pytań lub problemów z produktem prosimy o kontakt za pośrednictwem poczty elektronicznej: support@steadysense.at

Skrócona instrukcja obsługi



1. Przygotowanie skóry na przyklejenie plastra

Niezbędne jest prawidłowe zaaplikowanie plastra. Przed założeniem plastra SteadyTemp należy oczyścić miejsce aplikacji. Dokładnie oczyść skóre pod pachą ściereczką lub wacikiem nasączonym alkoholem.

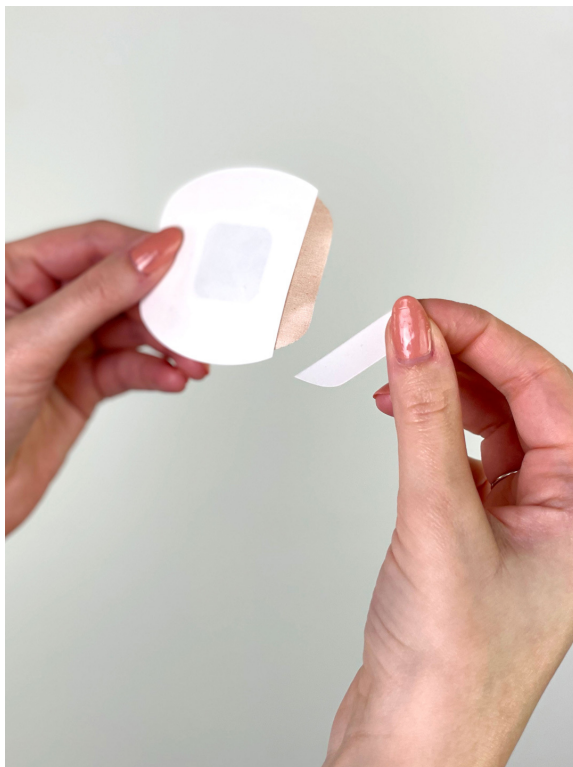


W opakowaniu produktu SteadyTemp znajduje się skrócona instrukcja, jak stosować plaster

Krok 1: Znajdź prawidłową pozycję: Rozluźnij ramię, oprzyj rękę na biodrze i umieść plaster w odstępnie 3 palców pod pachą. To jest prawidłowa pozycja na przyklejenie plastra.



Krok 2: Usuń małą część folii: Usuń niewielką część folii nośnej, aby w następnych krokach można było przykleić plaster.



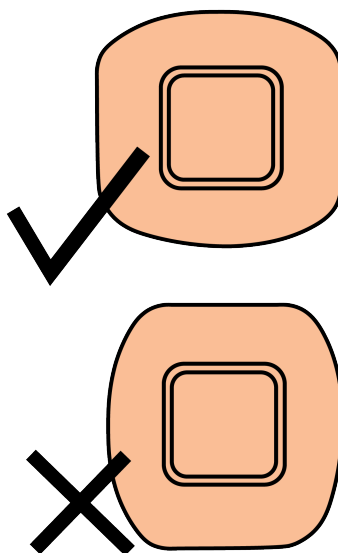
Krok 3: Prawidłowa pozycja do naklejenia plastra: Ponownie oprzyj jedną rękę na biodrze i rozluźnij ramię. Krok 4 opisuje, w jaki sposób należy przykleić plaster.



Krok 4: Naklewanie plastra: Teraz należy przykleić plaster we wcześniej ustalonym miejscu. Plaster należy przykleić w taki sposób, aby jego górna krawędź znajdowała się na szerokość 3 palców pod pachą, na boku. Upewnij się, że podczas naklejania plastra ramię jest rozluźnione, a ręka oparta na biodrze. Następnie należy usunąć pozostałą część folii i delikatnie wygładzić plaster ze wszystkich stron.



Wskazówka: Przyklej plaster w taki sposób, aby zaokrąglone boki były skierowane w górę i w dół.

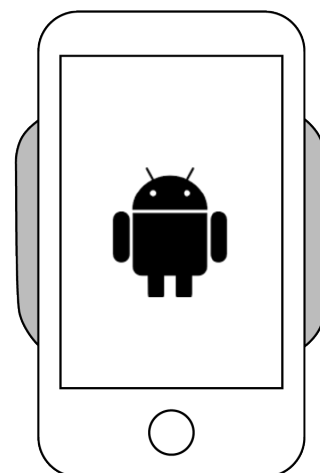
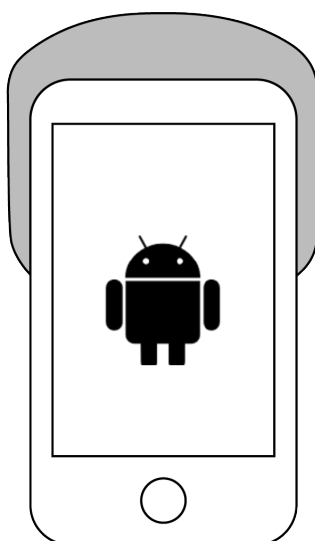
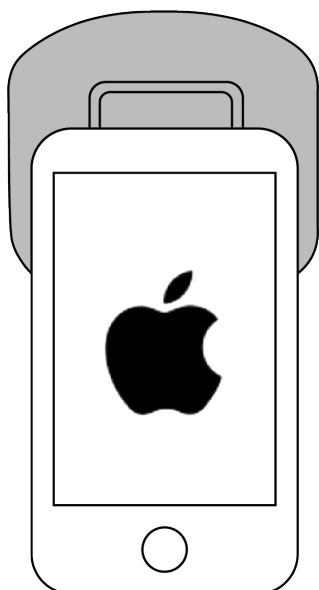




2. Aktywacja plastra poprzez NFC

Odczekaj 10 minut, aby plaster dostosował się do temperatury ciała. Następnie przyłóż do niego antenę NFC, która znajduje się na górnym tyle twojego smartfonu, aż telefon zawibruje. Udaną aktywację potwierdzi wibracja.

Poniższy rysunek pokazuje, w jaki sposób smartfony Apple lub Android powinny być przytrzymane do plastra, aby komunikacja NFC przebiegała prawidłowo.

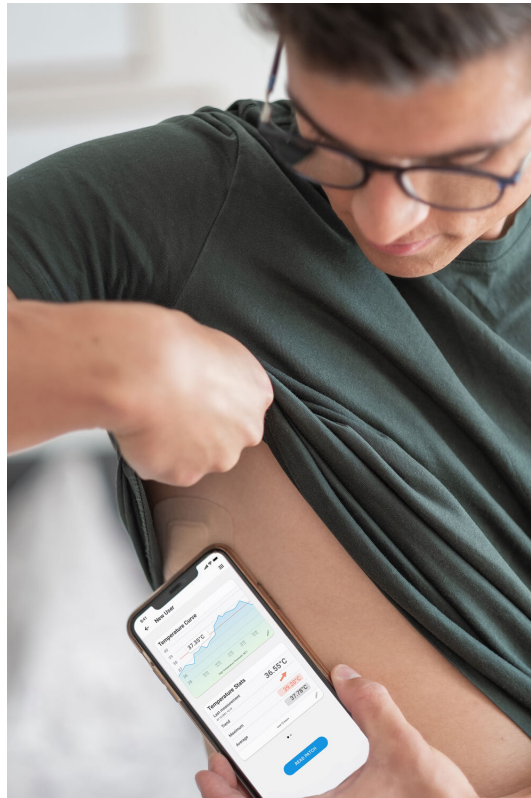


Po naklejeniu plastra, musi on się dostosować do temperatury ciała. Pierwsze wiarygodne pomiary są dostępne po upływie 1 godziny od czasu aktywacji plastra.



3. Skanuj plaster

Po udanej transmisji danych temperatury na smartfon, aplikacja SteadyTemp pokazuje aktualną temperaturę ciała oraz przebieg i statystykę. Należy pamiętać, że zmierzone wartości temperatury są przetwarzane przez aplikację SteadyTemp w celu ich lepszej interpretacji i zrozumienia przez użytkownika.



Powiadomienia

Powiadomienia aplikacji o nietypowych wartościach temperatury ciała mogą pojawiać się tymczasowo z powodu ekstremalnych wpływów środowiska.

W takim przypadku należy sprawdzić, czy plaster jest nadal prawidłowo przymocowany i po pewnym czasie ponownie go odczytać. Jeśli problem istnieje dłużej niż 6 godzin, prosimy o kontakt z naszym działem pomocy technicznej: support@steadysense.at.

Zgłoszenie: *"Temperatura poza zakresem"*

Jeśli aktualnie mierzona temperatura znajduje się poza zdefiniowanym zakresem pomiarowym, nie będzie ona wyświetlana na wykresie temperatury. W polu: "Ostatni pomiar" zostanie wyświetlone albo "Łów" dla niskiej temperatury, albo "High" dla wysokiej temperatury.

Zgłoszenie: *"Powiadomienie o przekroczeniu progu temperatury"*

Jeśli zarejestrowane dane dotyczące temperatury przekroczą ustawiony próg temperatury przez dłuższy czas, aplikacja Ciebie o tym poinformuje.

Zarządzanie użytkownikami

Zarządzanie użytkownikami jest wyświetlane po otwarciu aplikacji SteadyTemp. W zarządzaniu użytkownikami można tworzyć nowe profile użytkowników, naciskając ikonę "Nowy użytkownik", oraz edytować lub usuwać istniejące profile użytkowników, naciskając i przytrzymując ikonę użytkownika przez 1 sekundę. Aby wyświetlić dane temperatury użytkownika, należy nacisnąć istniejący profil użytkownika.



Prawidłowe usuwanie odpadów

Plaster jest zasilany przez baterię guzikową. Dlatego nie należy go wyrzucać do zwykłych odpadów domowych, lecz zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi baterii i artykułów elektrycznych. Opakowanie SteadyTemp nadaje się do recyklingu i można je wyrzucić do pojemnika na papier.



Dane techniczne

- Typ urządzenia: Termometr kliniczny
- Miejsce pomiaru: Pod pachą
- Rodzaj zastosowania: Produkt jednorazowego użytku
- Czas stosowania: 7 dni
- Zakres pomiarowy: +30 do +42°C
- Dokładność pomiaru: SteadyTemp wyświetla względne zmiany temperatury pachowej z maksymalnym odchyleniem +/-0.3°C
- Tryb pracy: Tryb bezpośredni, ciągły
- Interwał pomiarowy/czas reakcji: 300 sekund
- Warunki pracy:
 - Temperatura otoczenia +15 do +42°C ,
 - Wilgotność: od 15 do 95%,
 - Ciśnienie powietrza: od 86 do 106 kPa
- Warunki transportu i przechowywania:
 - Temperatura otoczenia: 0 do +40°C,
 - Wilgotność: od 15 do 95%,
 - Ciśnienie powietrza: od 86 do 106 kPa
- Wymagania systemowe:
 - Apple: iOS 13 lub nowszy na telefonie iPhone 7 lub nowszych modelach,
 - Android: Android OS 6
- Wymiary: 65 x 60 x 3 mm
- Waga: 3 g
- Źródło zasilania: Litowa bateria guzikowa 3V (niewymienna)
- Klasyfikacja IP: IPX5: ochrona przed strumieniami wody z dowolnego kierunku