

Instrukcja Bezpieczeństwa STEADYTEMP



©SteadySense GmbH,

Kärntner Straße 518,

8054 Seiersberg-Pirka, Austria

Wersja: 22_09

Data publikacji: 2022-09-22




Wymaga NFC

CE₀₄₉₄


Objaśnienie symboli


 Numer partii


 Producent


 Data wygaśnięcia

 Urządzenia medyczne


 Produkt jednorazowego użytku


 Zielony punkt


 Nie wyrzucać do odpadów domowych

 Temperatura przechowywania

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

 Postępuj zgodnie z elektroniczną instrukcją 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.

Aplikacja STEADYTEMP ma służyć jako dzienniczek zdrowia. Leki, objawy, ból, ciśnienie krwi i tym podobne mogą być rejestrowane w aplikacji. W ten sposób aplikacja może dostarczyć informacji o przebiegu choroby.

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. W przypadku ponownego użycia, siła klejenia plastra nie jest już zagwarantowana i plaster może się odkleić. Ponadto ponowne użycie może spowodować podrażnienie skóry z powodu zanieczyszczenia.
- 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 przekręcać plastra STEADYTEMP.
- Nie stosować kolejnych plastrów na tej samej stronie ciała.
- STEADYTEMP nie zakłóca pracy innych urządzeń elektronicznych. STEADYTEMP nie ulega zmianie przy normalnym użytkowaniu.
- Dla użytkowników z rozrusznikiem serca: Noś łątkę tylko po stronie ciała z dala od serca, ponieważ smartfon mógłby oddziaływać na rozrusznik. Jeśli nie jesteś pewien, zapytaj swojego lekarza.
- STEADYTEMP może reagować nieprzewidywalnie w połączeniu z silnymi polami magnetycznymi. Proszę usunąć plaster przed badaniami 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 plastra i 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.
- Wysokie BMI (>30) może zwiększyć dyskomfort i ryzyko podrażnień. Może również powodować spadek dokładności, a nawet złamanie czujnika.



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 wpłynąć na wytrzymałość kleju.
- Nie należy nadmiernie rozciągać plastra podczas aplikacji, gdyż może to spowodować podrażnienie skóry. 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).
- Po kontakcie z wodą (np. prysznic) należy upewnić się, że plaster dobrze wyschnie.
- Podczas noszenia obcisłych ubrań (biustonoszy, klamerek na piersi itp.) należy zwrócić uwagę, aby nie uwierały.
- W ciągu dnia występują niewielkie wahania temperatury ciała, które są widoczne dzięki ciągłemu pomiarowi.
- Podczas usuwania plastra należy go ostrożnie odkleić. Zalecamy wykonanie tego po wzięciu prysznicza lub zwilżeniu plastra najpierw mokrą flanelą.



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

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 nasaczonym alkoholem.

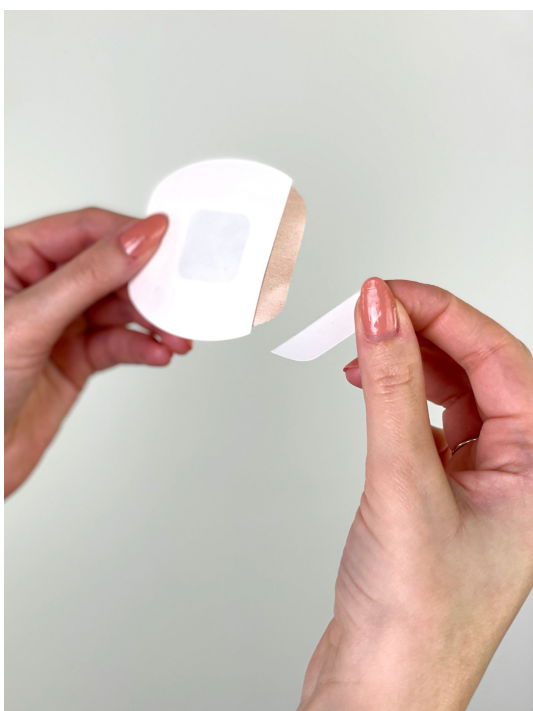


W opakowaniu produktu STEADYTEMP znajduje się skrócona instrukcja, jak stosować plaster

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.



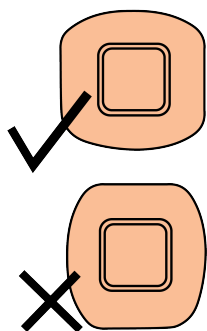
Krok 3: Prawidłowa pozycja do naklejenia plastra: Ponownie oprzyj jedną rękę na biodrze i rozluźnij ramię. Krok 4 opisuje, w jaki sposób należy przykleić plaster.



Krok 4: Naklejanie 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.



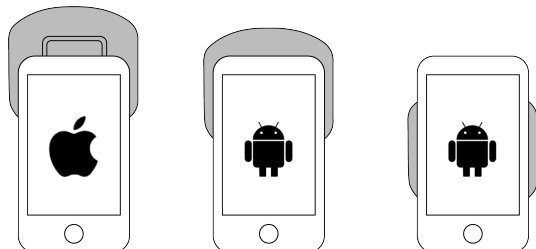
Wskazówka: Przyklej plaster w taki sposób, aby zaokrąglone boki były skierowane w górę i w dół.



i 2. Aktywacja plastra poprzez NFC

Następnie przyłóż do niego antenę NFC, która znajduje się na górnym tyle twojego smartfonu, aż telefon zawibruje. Udaną aktywację potwierdzi wibracja.

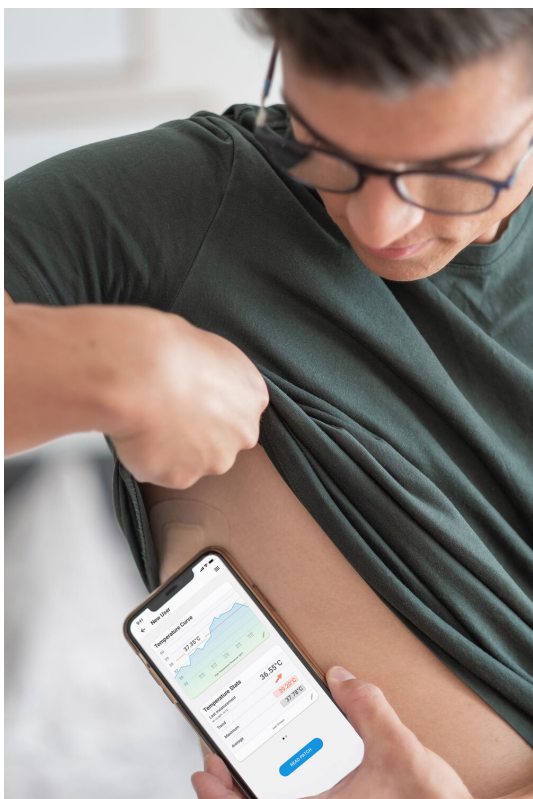
Poniższy rysunek pokazuje, w jaki sposób smartfony Apple lub Android powinny być przytrzymywane do plastra, aby komunikacja NFC przebiegała prawidłowo.



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

i 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.



i 4. Usuń łatę

Przewidywany czas noszenia plastra STEADYTEMP wynosi 7 dni. Zaleca się usunięcie plastra po 7 dniach, aby uniknąć podrażnienia skóry. W celu usunięcia plastra pomocne jest zwilżenie go ciepłą wodą (np. po prysznicu lub za pomocą flaneli). Następnie ostrożnie ściągnij łatę.

Jeśli plaster jest niewygodny w noszeniu, lub jeśli odczuwasz swędzenie lub pieczenie, usuń plaster. Zastosuj nowy plaster po drugiej stronie ciała, aby uniknąć podrażnienia skóry.

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@steadytemp.health.

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.

Rozwiązywanie problemów

Jeśli aplikacja STEADYTEMP wyświetli komunikat o błędzie, zrób zrzut ekranu. Jeśli nie jesteś w stanie rozwiązać problemu na własną rękę, skontaktuj się z naszym zespołem pomocy technicznej ze zrzutem ekranu bezpośrednio w aplikacji poprzez "Kontakt z pomocą techniczną" lub poprzez e-mail na adres support@steadytemp.health.

Aby móc jak najszybciej naprawić błędy, znajdziesz tutaj najczęstsze komunikaty o błędach:

- **"Proszę spróbować ponownie."** Próba odczytu nie powiodła się, spróbuj ponownie odczytać poprawkę. Jeśli ten problem nadal występuje, skontaktuj się z pomocą techniczną.
- **Patch nie mógł zostać uruchomiony. Proszę spróbować ponownie.** Proces aktywacji nie mógł zostać zakończony. Proszę spróbować ponownie. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z pomocą techniczną.
- **"Nie udało się odczytać poprawki. Proszę spróbować ponownie."** Nie udało się odczytać poprawki. Spróbuj ponownie i upewnij się, że trzymasz smartfon nieruchomo na patchu przez kilka sekund. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z pomocą techniczną.

- **"Funkcja NFC w tym urządzeniu jest wyłączona. Kliknij OK, aby włączyć NFC w ustawieniach."** Nie włączyłeś funkcji NFC. Włącz go, aby móc odczytać poprawkę.
- **"To urządzenie nie obsługuje NFC. Nie można używać łatek STEADYTEMP z tym urządzeniem."** Używasz smartfona bez NFC. NFC jest wymogiem, aby móc korzystać z łatek STEADYTEMP.
- **"Z twoją łata wystąpił błąd oprogramowania, proszę usunąć łata i skontaktować się z pomocą techniczną. (406)"** Ten komunikat o błędzie jest wysyłany, gdy wystąpi określony błąd oprogramowania, który zatrzymuje pomiary. W związku z tym łata nie może być już stosowana. W przypadku wystąpienia tego błędu należy skontaktować się z pomocą techniczną w celu wyjaśnienia przyczyny błędu.
- **"Bateria pusta. Proszę użyć innego plastra."** Plastry STEADYTEMP mają okres przydatności do użycia 2 lata. Termin ważności znajduje się na kartonowym opakowaniu plastra. Jeśli w tym czasie wystąpi taka sytuacja, prosimy o kontakt z odpowiednim sklepem, w którym zakupiono łatkę. W razie wątpliwości możesz skontaktować się z naszym supportem.
- **"Unsupported patch. Ta łata nie jest kompatybilna z tą aplikacją."** Użyta łata jest nieprawidłowo skonfigurowana, skontaktuj się z pomocą techniczną.

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.



Po usunięciu profilu użytkownika wszystkie powiązane z nim dane dotyczące temperatury i notatki zostają nieodwracalnie usunięte.

Podczas tworzenia nowego użytkownika można wypełnić szereg dodatkowych informacji (nazwisko, numer ubezpieczenia społecznego, data urodzenia itp. Są one opcjonalne i służą jedynie temu, aby użytkownik mógł zebrać wszystkie istotne informacje w jednym miejscu. Do utworzenia profilu użytkownika potrzebna jest tylko nazwa użytkownika (może to być imię lub pseudonim). Wszystkie wprowadzone przez Państwa dane będą traktowane jako poufne i nie będą przekazywane osobom trzecim.

Temperatura

Na ekranie temperatury wyświetlana jest krzywa temperatury oraz statystyki temperatury. Próg temperatury, jak również zakres temperatury można ustawić klikając na strzałkę w dół na krzywej temperatury. Klikając na strzałkę w dół w statystyce, można ustawić zakres czasowy obserwacji.

Domyślnie jako próg temperatury ustawione jest 38°C, zakres temperatur 32-40°C i okres obserwacji 24 godziny.

Klikając na przycisk pełnego ekranu, można wyświetlić krzywą temperatury w trybie pełnoekranowym.

Wpisy i historia

Nowe wpisy (pamiętnik) można tworzyć za pomocą przycisku "Dodaj wpis". Można więc rejestrować przyjmowanie leków, objawy, ból, aktywność, ogólne samopoczucie i ciśnienie krwi. Wszystkie wprowadzone przez Państwa dane będą traktowane jako poufne i nie będą przekazywane osobom trzecim.

Poszczególne wpisy są gromadzone i wyświetlane w historii. Wpisy są również wyświetlane graficznie na krzywej temperatury. Wpisy można zmieniać i usuwać w historii.

Możesz również wyeksportować swoje dane w historii. Więcej na ten temat można przeczytać w rozdziale "Eksportowanie danych".

Dane do eksportu

Za pomocą funkcji "Eksportuj dane" w historii możesz wyeksportować swoje dane jako PDF. W tym celu należy wprowadzić zakres dat, które mają być eksportowane i kliknąć "Eksportuj dane". Możesz wysłać swoje dane zapisane jako PDF (krzywa temperatury, informacje o użytkowniku i wpisy) bezpośrednio z aplikacji.

Ta funkcja jest szczególnie pomocna, jeśli chcesz na przykład omówić postęp choroby ze swoim lekarzem. W ten sposób masz wszystkie ważne informacje zapisane w jednym (możliwym do wydrukowania) dokumencie.

Menu

W menu znajdziesz tutoriale, FAQ oraz opcje kontaktu w celu uzyskania pomocy technicznej. Znajdziesz tu również informacje prawne, sklep internetowy oraz możliwość oceny STEADYTEMP w App Store lub Play Store.



Utylizacja

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

Kompatybilność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

System jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu powinien zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601-1 poziom testu	Poziom zgodności	UWAGA
EN 61000-4-2: Wyładowania elektrostatyczne	Wyładowanie kontaktowe: ± 8 kV	nie mający zastosowania	Wyładowanie stykowe należy stosować zgodnie z EN 61000-4-2 ze względu na przewodzące powierzchnie DUT.
	Płyta sprzęgła: ± 8 kV	Pass	-
	Wyrzut powietrza: ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV	Pass	-
EN 61000-4-3: Pola elektromagnetyczne	10 V/m 80MHz to 2,7 GHz	Pass	-
EN 61000-4-8: Pola magnetyczne	-	nie mający zastosowania	Urządzenie nie jest wrażliwe na pola magnetyczne o częstotliwości zasilania. Nie posiada elementów wrażliwych na pole magnetyczne.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

System jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu powinien zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.

Badanie emisji	Zakres częstotliwości	Zgodność	Poziom zgodności
EN 55011B/ EN 55032B Pole zakłóceń RF	30-1000 MHz	Klasa B	Pass