

STEADYTEMP® GEBRAUCHSANWEISUNG



SYMBOLBESCHREIBUNG



Lot Nummer



Hersteller



Ablaufdatum



Medizinprodukt



Einwegprodukt



Im Batteriefach entsorgen



Lagertemperatur



Gebrauchsanweisung
beachten



Sicherheitshinweise



Information

ZWECKBESTIMMUNG

SteadyTemp ist ein klinisches Thermometer, welches dazu bestimmt ist, die Axillartemperatur kontinuierlich zu messen und dem Nutzer relative Änderungen dieser anzuzeigen.

Das SteadyTemp System kann von medizinischem Fachpersonal in klinischer Umgebung und von Anwendern in der Heumgebung verwendet werden. Es ist für die Verwendung an Personen über 5 Jahren vorgesehen.


Das SteadyTemp System besteht aus einem Sensor Patch und einer Smartphone App, die vom Patch gemessenen Körpertemperaturdaten werden via Near-Field-Communication (NFC) übertragen und in der Smartphone Anwendung angezeigt.

Kontraindikationen

Das SteadyTemp-System sollte unter folgenden Umständen nicht verwendet werden:

 Notfallsituationen

 Bekannte Allergie auf Bestandteile von Hautpflastern

 Wunden, Hautkrankheiten oder Abschürfungen am Applikationsort des SteadyTemp Patches



SICHERHEITSHINWEISE

- Das SteadyTemp System ist nicht für Personen unter 5 Jahren geeignet.
- Die Verwendung von SteadyTemp ersetzt nicht die Konsultation eines Arztes.
- SteadyTemp darf nicht von Personen verwendet werden, die es nicht ordnungsgemäß verwenden können.
- Verwenden Sie den Patch nur zum Messen der Axillartemperatur.
- Gemessene Temperaturwerte werden von SteadyTemp für die Darstellung aufbereitet.
- Der Patch ist ein Einwegprodukt.
- Der Patch soll nur auf intakter Haut aufgebracht werden.
- Verwenden Sie den Patch nicht, wenn er beschädigt oder verschmutzt wurde.
- Versuchen Sie nicht, den Patch zu zerlegen oder zu öffnen. Falten oder Biegen Sie den Patch nicht.
- Kleben Sie nicht zwei Patches unmittelbar hintereinander auf die selbe Körperseite.
- Entfernen Sie den Patch vor MR- oder CT-Untersuchungen.
- Es handelt sich um ein Kleinstelektronik-Gerät. Bitte entsorgen Sie den Patch daher nicht im normalen Hausmüll.
- Werfen Sie den Patch nicht ins Feuer, die Batterie könnte explodieren.
- Tragen Sie den Patch nicht länger als 7 Tage.
- Bewahren Sie den Patch außerhalb der Reichweite von Kindern, Tieren und Menschen mit Beeinträchtigungen auf.



SICHERHEITSHINWEISE

- Der SteadyTemp Patch ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangelnder Erfahrung und/oder mangelndem Wissen benutzt zu werden. Es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhalten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist.
- Kinder müssen beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Der Patch muss in der richtigen Position unter dem Arm getragen werden, um zuverlässige Temperaturmessungen zu gewährleisten.
- Verwenden Sie den Patch nur unter den angegebenen Betriebsbedingungen. Ein Betrieb außerhalb der definierten Bedingungen kann ihn beschädigen und zu Abweichungen in seiner Messgenauigkeit führen.
- Vermeiden Sie längere Bäder und gehen Sie nicht schwimmen während Sie den Patch tragen
- Den Patch trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Entfernen Sie den Patch sofort, falls er sich unangenehm anfühlen sollte
- Das Tragen des Patches kann lokale Hautirritationen hervorrufen.



SteadySense GmbH
Kärntnerstraße 518
A-8054 Seiersberg-Pirka

Gebrauchsanweisung Version: 21_12
Ausstellungsdatum: 22.12.2021

SUPPORT

Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an support@steadysense.at

STEADYTEMP®

KURZANLEITUNG

SteadyTemp App herunterladen:



ANWENDUNGSINFORMATIONEN

- Reinigen Sie die Klebestelle mit nicht rückfettender Seife und trocknen Sie die Haut unter dem Arm gründlich, bevor Sie den Patch anbringen. Sie können die Klebestelle auch mit einem geeigneten Reinigungstuch säubern.
- Verwenden Sie vor dem Anbringen weder Deodorants noch Cremes.
- Zum Anbringen des Patches entfernen Sie zuerst den kleinen Teil der Trägerfolie.
- Berühren Sie die Klebeseite des Patches nicht, da dies die Klebekraft beeinträchtigen kann.
- Streichen Sie den Patch nach dem Aufbringen an allen Seiten gut fest.
- Der Patch sollte mindestens einmal täglich via NFC ausgelesen werden.
- Halten Sie Ihr Smartphone beim Aktivieren und Auslesen des Patches möglichst ruhig.
- Entfernen Sie den Patch sofort, wenn er sich unangenehm anfühlen sollte.
- Vermeiden Sie während der Nutzung körperlich intensiven Sport oder andere Aktivitäten, die zu übermäßigem Schwitzen führen (Sauna/Dampfbad).
- Im Laufe des Tages kommt es zu Veränderungen der Körpertemperatur, welche durch die kontinuierliche Messung dargestellt werden.

PATCHVERWENDUNG



1. Patch anbringen

Der Patch muss auf sauberer, trockener Haut angebracht werden (ohne Creme/Deodorant). Um ihn anzubringen, entspannen Sie Ihre

Schulter, legen Sie Ihre Hand auf Ihre Hüfte und kleben Sie ihn etwa drei Finger breit unter der Achsel quer auf die Haut. Die abgerundeten Seiten des Patches müssen nach oben und unten zeigen.

2. Patch aktivieren



Nach 10 Minuten kann der Patch aktiviert werden. Dies ist ein zweistufiger Vorgang. Tippen Sie in der App auf das Patch-Symbol und halten Sie die Rückseite Ihres

Smartphones an den Patch, um ihn mit einem Benutzer zu verbinden. Halten Sie danach Ihr Smartphone erneut auf den Patch um diesen zu aktivieren. Eine Vibration bestätigt die erfolgreiche Aktivierung.

3. Patch auslesen



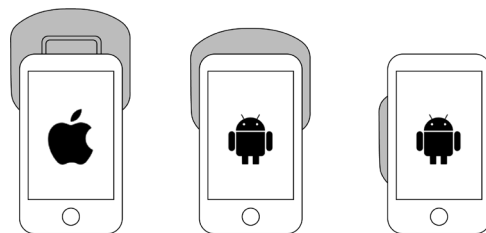
Nach erfolgreicher Datenübertragung zeigt die App die aktuelle Körpertemperatur und gespeicherte Temperaturkurven an. Bitte beachten Sie, dass die gemessenen

Werte für Darstellungszwecke aufbereitet werden. Zuverlässige Werte sind ca. 1 Stunde nach Aktivierung des Patches verfügbar.



Android: NFC muss aktiviert sein
Benutzerzuordnung:
Anweisungen in der App befolgen

Position zur NFC-Kommunikation



BENACHRICHTIGUNGEN

App-Meldungen über ungewöhnliche Körpertemperatur können kurzzeitig aufgrund von extremen Umgebungseinflüssen auftreten. In diesem Fall prüfen Sie, ob der Patch korrekt angebracht ist und lesen Sie ihn nach einiger Zeit erneut aus. Sollte das Problem für länger als 6 Stunden bestehen bleiben, kontaktieren Sie unseren technischen Support via E-Mail: support@steadysense.at

HINWEIS:

“Temperatur außerhalb des Bereichs”

Sollte die gemessene Temperatur außerhalb des definierten Messbereichs liegen, so wird der Temperaturwert in der Grafik nicht mehr dargestellt. Im Feld: “Letzte Messung” wird dann “Lo” (für niedrige Temperatur), bzw. “Hi” (für hohe Temperatur) angezeigt.

“Schwellwert Benachrichtigung”

Nach Auslesen des Patches informiert Sie die App, falls die gemessene Temperatur den von Ihnen eingestellten Schwellwert für eine gewisse Zeit überschritten hat.

BENUTZERVERWALTUNG

In der Benutzerverwaltung können Sie die Daten aller in der App angelegten Benutzer einsehen. Wenn Sie einen Benutzernamen ändern oder den Benutzer löschen möchten, dann swipen Sie den Benutzernamen nach links um die Änderungen durchzuführen.

ENTSORGUNG



Im Patch ist eine Knopfzellen-Batterie verbaut. Daher sollte er nicht in den normalen Hausmüll geworfen, sondern gemäß den örtlichen Abfallbestimmungen für Batterien und Elektrogeräte entsorgt werden. Die SteadyTemp-Verpackung ist recycelbar und kann im Papiermüll entsorgt werden.

TECHNISCHE DATEN

Art des Messgeräts: Klinischer

Thermometer

Messort: Axillar

Art der Verwendung: Einweg-Produkt

Typische Anwendungsdauer: 7 Tage

Messbereich: +30 bis +42°C

Messgenauigkeit: SteadyTemp zeigt

relative Änderungen der Axillartemperatur mit einer maximalen Abweichung von +/-0.3°C an.

Betriebsmodus: Direkter Modus, kontinuierlich

Messintervall/ Reaktionszeit: 300 Sek.

Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur +15 bis +42°C, RH: 15 bis 95%, Luftdruck: 86 bis 106 kPa

Transport- & Lagerbedingungen:

Umgebungstemperatur 0 bis +40°C, RH: 15 bis 95%, Luftdruck: 86 bis 106 kPa

Systemkompatibilität:

Apple: iOS13 oder höher auf iPhone 7 oder neueren Modellen

Android: Android OS 6.0 Marshmallow oder neuer auf einem NFC-fähigen Smartphone

Dimensionen: 65 x 60 x 3 mm

Gewicht: 3 Gramm

Energiequelle: 3V Lithium

Knopfzellenbatterie (nicht wechselbar)

IP-Klassifizierung: IPX5 – Schutz gegen Strahlwasser aus beliebiger Richtung