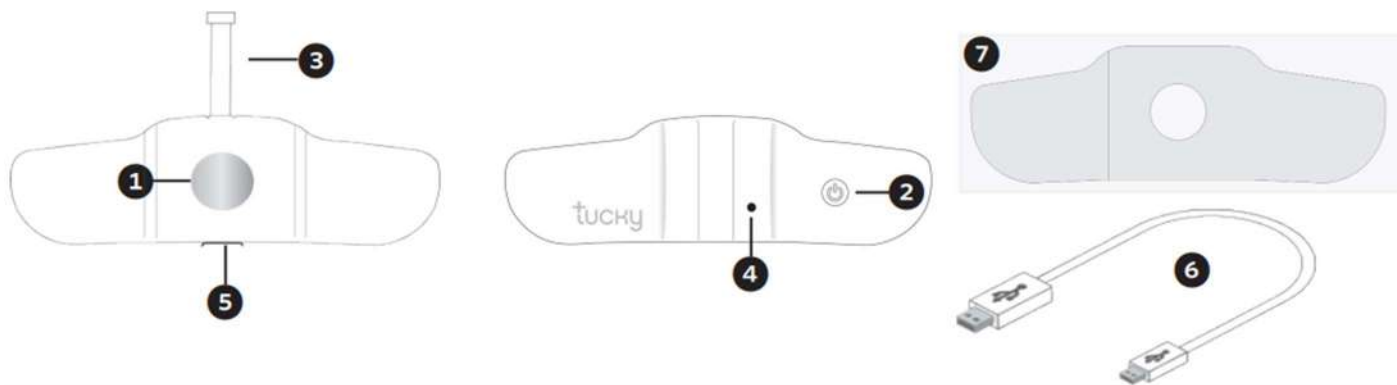


+tucky

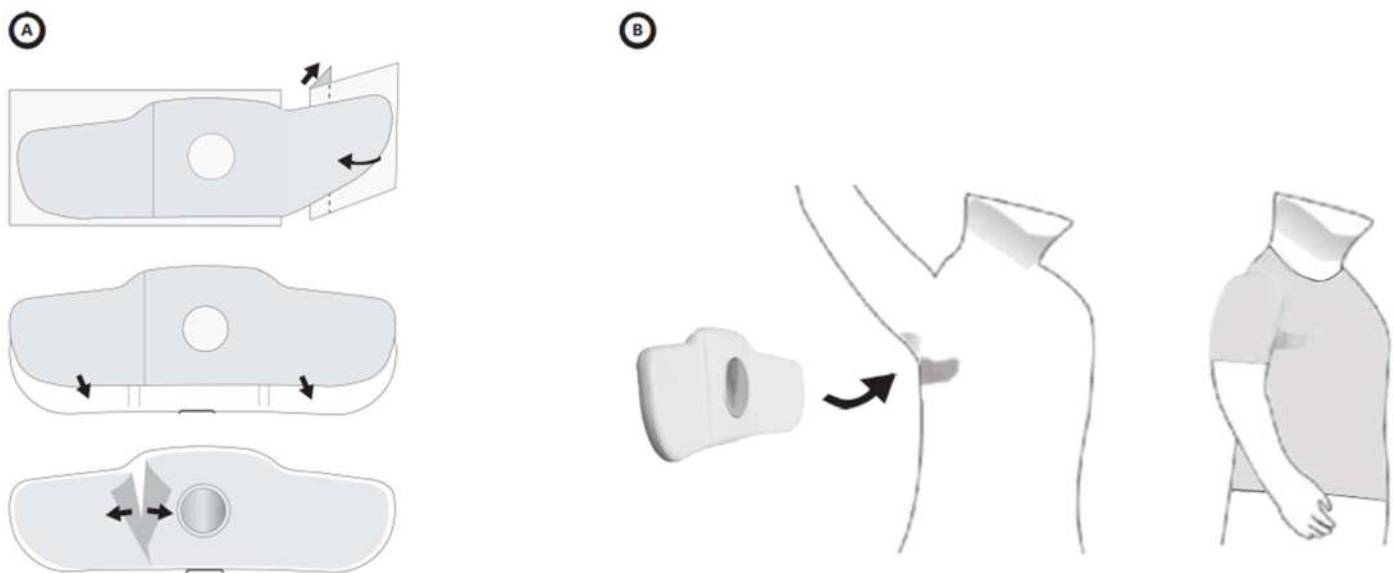


NAVODILA ZA UPORABO – nosljiv aksilarni termometer

Model: Tucky-21



- 1 Sonda za merjenje
- 2 Stikalo za vklop/izklop
- 3 Tračni pokrovček za mikro USB
- 4 LED lučka vklop/izklop
- 5 USB vtičnica
- 6 Polnilni kabel
- 7 Lepilo/dvostranska nalepka



NAVODILA

Tucky-21 je ne invazivna elektronska naprava za večkratno uporabo. Primeren je za domačo uporabo in za uporabo za posameznega pacienta v bolnišnici. Ta izdelek je namenjen ne urgentnemu ambulantnemu **stalnemu spremljanju aksilarne telesne temperature** (pod pazduho).

Primeren je za odrasle in za otroke starejše od 29 dni.

Tucky-21 omogoča tudi spremljanje položaja pacientov, starih 29 dni in več (vendar to ni njegova predvidena medicinska uporaba). Namestitev – s samolepilnimi obliži/nalepkami (ADH-21) čim višje pod desno je pod desno pazduho. Podatke prenaša v aplikacijo »Tucky« na pametnem telefonu.

Nadzor temperature

Termometer je nastavljen v neposrednem načinu: meri dejansko aksilarno temperaturo brez prilagajanja s kalkulacijami.

Po tem ko termometer Tucky namestite pod pazduho, **počakajte približno 15 minut**, da se stabilizira. Temperatura je prikazana z barvo, ki hkrati tudi označuje, ali je normalna ali ne.

Barva / korelacijska tabela aksilarne temperature			
ZELENA normalna temperatura	ORANŽNA Povišana temperatura	RDEČA (alarm) zelo povišana temperatura	SIVA temperaturni odčitek ni veljaven
Od 34,7 do 37,3 °C	Od 37,3 do 38,4 °C (prednastavljena vrednost)	Nad 38,4 °C (prednastavljena vrednost)	Na primer odprta roka
Opomba: rektalna temperatura je običajno za 0,7 °C višja od aksilarne temperature			

***Roka mora biti zaprta (spuščena)**, da meritve manj moti okolje. Običajno se temperatura razlikuje glede na posameznika (starost, spol, tip, debelina kože), čas dneva in zunanje dejavnike (temperatura okolja, oblačila itd.)

[1]. Zato je normalno opaziti določena nihanja temperature povezana s spremembami v okolju ali položaju roke. V tem primeru si lahko trend tolmačimo tako, da sledimo najvišjim vrednostim zadnjih nekaj ur.

Alarm se sproži ko temperatura preseže vrednost "zelo visoke temperature". Ta prag je lahko uporabnik v aplikaciji prilagodi svojim potrebam.

Spremljanje položaja

Naprava omogoča tudi **spremljanje položaja**, predvsem pri dojenčkih in majhnih otrocih. Ikona v aplikaciji označuje ali je otrok v enem izmed naslednjih 4 položajev: stoječ ali sedeč, ležeč na hrbtu, ležeč na trebuh, ležeč na boku.

Opozorilo se sproži, ko se otrok obrne na trebuh. To opozorilo lahko vklopite ali izklopite v aplikaciji.

Opomba: da zagotovite pravilno delovanje te funkcije, morate izdelek namestiti pod desno pazduho.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI PRI UPORABI

Pred uporabo izdelka natančno in v **celoti preberite ta navodila** za uporabo, da zagotovite zanesljivost podatkov.

- Tucky je merilno orodje, ni pa diagnostično orodje. Ni nadomestilo za spremljanje simptomov oziroma posvetovanje z zdravnikom.

- Tega termometra ne uporabljajte za tolmačenje temperatur pri podhlajenosti.

- Tucky nameščajte samo s **priloženimi dvostranskimi nalepkami** (ADH-21) na čisto kožo. Koža naj ne bo namazana s kremo. Nalepke so za enkratno uporabo in jih ni mogoče prestavljati. Med uporabo poskrbite, da bo merilna sonda obdržala konstanten stik s kožo.

- Če so prisotne aksilarne dlake, predel obrijte, da povečate stik med Tuckyjem in kožo.

- V primeru močnega potenja ali uporabe med športnimi aktivnostmi, lahko za bolj varno namestitev naprave, dodatno uporabite tudi medicinski lepilni trak. Seznam priporočenih lepil je na voljo na spletni strani proizvajalca.

- Naprave ne nanašajte na razdraženo ali poškodovano kožo ali če ste alergični na plastiko (elastomer ali silikon), in/ali če je bila pri pacientu odkrita preobčutljivost na (ADH-21) dvostransko nalepko.

- Nalepko je potrebno zamenjati vsakih 24 ur ali pogosteje, odvisno od občutljivosti kože. Če je koža pordela, počakajte, da rdečica izgine, preden izdelek ponovno namestite. Če pride do draženja, izdelek odstranite takoj in poiščite nasvet zdravstvenega delavca.

- Termometer Tucky in nalepke je treba uporabljati v normalnih pogojih temperature in vlažnosti (glejte "Tehnični podatki"). V nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti točnosti meritev.
- Shranjevanje: Termometer in nalepke je treba transportirati, shranjevati in shranjevati na suhem mestu, stran od neposredne sončne svetlobi, ognja, kontaminacije in znotraj navedenih parametrov temperature in vlažnosti (glejte "Tehnični podatki").
- Ne sme biti potopljen v vodo: odstranite termometer Tucky pred kopanjem ali prhanjem.
- Izdelek je bil zasnovan tako, da sledi ukrivljenosti telesa. **Ne upogibajte ga**, ne poskušajte ga odpreti, popraviti ali spremeniti. Ne uporabljajte izdelka, če je poškodovan.
- Tuckyja ne uporabljajte v bližini naprav, ki oddajajo močna valovanja (skenerji MRI, skenerji, prenosni ali prenosne RF komunikacijske naprave), ker bi lahko motile njegovo delovanje (glejte "Electromag. testiranje").
- Ne uporabljajte Tuckyja in lepil po izteku roka trajanja (glejte "Tehnične specifikacije").
- s termometrom Tucky naj rokujejo odrasli. Pazite, da otrok ne nese v usta termometra ali dodatkov (kabel, nalepke).
- Ne uporabljajte naprave med polnjenjem – funkcije termometra so takrat izklopljene.
- Preverite, ali je vaša naprava (pametni telefon ali tablica) združljiva s Tucky aplikacijo in ima Bluetooth® in povezljivost z internetom (glejte "Tehnični podatki" in seznam priporočenih naprav).
- Preden uporabite Tucky, preverite nastavitve časa na telefonu, saj aplikacija temelji na njem.
- Preverite, ali ima vaš pametni telefon ali tablica dovolj prostega pomnilnika za shranjevanje podatkov.
- Telefon, povezan s Tuckyjem prek povezave Bluetooth®, mora ostati v dosegu signala, da lahko sprejema informacije (glejte: Spremljajte podatke, kjer koli že ste").
- Proizvajalec lahko spremeni ta priročnik in specifikacije izdelka brez obvestila. Glejte digitalno različico, ki je na voljo na spletni strani proizvajalca.

NAVODILA ZA UPORABO

Napolnite Tuckyja

- Pred prvo uporabo **napolnite Tucky** s priloženim kablom [6] tako, da ga povežete z računalnikom preko priključka USB 5 V, dokler LED lučka ne ugasne (približno 2 uri). Avtonomija pri polni napoljenosti je 5 dni. Namestite aplikacijo in ustvarite uporabniški račun.
- Prenesite aplikacijo "Tucky" iz Apple Store ali Google Play Store.
- Ustvarite uporabniški račun tako, da sledite navodilom, nato ustvarite po en profil za vsakega pacienta.

Opomba: podatki so shranjeni v certificiranem oblaku zdravstvenih podatkov.

Tuckyja povežite s profilom pacienta.

- Vključite Tucky s pritiskom na gumb On/Off 2; LED [4] bo utripala 2 sekundi (6-krat).
- V nastavitvah telefona/tablice aktivirajte funkcijo Bluetooth®.

Opombe: v napravi iPhone Tucky morda ne bo prikazan na seznamu zaznanih naprav Bluetooth®. Preprosto omogočite Bluetooth®, nato zapustite nastavitve za iPhone.

- V aplikaciji izberite profil, pristopite Tuckyju k telefonu / tablici, pritisnite gumb "Associate/Poveži" in sprejmite zahteve za avtorizacijo. Na pasici je prikazana temperatura.

Opomba: ko je enkrat povezan, se Tucky znova poveže takoj, ko je v doseg Bluetooth® signala.

Nanesite lepilo ADH-21 na Tucky [A]

- Odstranite majhen del papirne podlage in odlepите nalepko [7] s preostalega dela. Prilepite ga na Tuckyjevo sprednjo stran, pri čemer poskrbite, da so robovi sonde pokriti. Nato odstranite oba dela prozorne folije.

Namestite Tuckyja pod pazduho [B]

- Če želite namestiti Tuckyja, upoštevajte naslednje točke:

* Priključek mikro-USB 5 mora biti obrnjen navzdol, z zaprtim pokrovčkom [3] in senzorjem [1] obrnjenim proti koži,

* Tucky mora biti nameščen **čim višje pod desno pazduho**.

Opombe: če so prisotne aksilarne dlake, jih pred namestitvijo termometra obrijte. V primeru močnega potenja je možno izboljšati pričvrstitev termometra Tucky z uporabo medicinskega lepilnega traku.

- Za bolj učinkovito merjenje temperature nosite lahka oblačila in počakajte približno 15 minut z zaprto roko dokler se temperatura ne stabilizira.

Spremljajte podatke kjerkoli že ste (2 primera uporabe)

1.) Za razdalje do 10 m uporabite telefon/tablični računalnik, povezan s Tuckyjem prek **Bluetooth®**.

Opombe: če se povezava Bluetooth® prekine, se aplikacija samodejno ponovno poveže, ko dobi signal. Tucky tudi če ni povezan še naprej beleži temperaturo (največ do 8 ur) in se prav tako sinhronizira z aplikacijo takoj, ko je povezava ponovno vzpostavljena.

2.) Nad 10 m sta potrebna dva telefona / tablica, povezana z istim uporabniškim računom.

* Ena naprava mora biti povezana s Tuckyjem prek Bluetooth®. Samodejno posreduje informacije prek interneta v oblak (glejte "Varstvo podatkov"), zaradi česar so vam podatki dostopni tudi na drugih napravah.

* Drugi prikazuje podatke **v oblaku** brez omejitve razdalje. To označuje ikona oblaka v aplikaciji.

Opombe: preverite, ali opozorila/alarmi delujejo in so slišna, tako da v aplikaciji aktivirate »Test alert/Testno opozorilo«.

Ni omejitev glede števila uporabnikov, ki lahko na daljavo spremljajo podatke istega računa (pacienta).

Izklopi Tuckyja

- Za izklop Tuckyja pritisnite gumb za vklop/izklop; lučka LED bo svetila dve sekundi. Tucky se tudi samodejno izklopi 30 minut po odstranitvi iz telesa.

Čiščenje in vzdrževanje

- Po vsaki uporabi odstranite lepilo in očistite Tucky z vato, prepojeno z medicinskim alkoholom. **Ne uporabljajte vode**, abrazivnih čistil ali izdelkov za pomivanje posode na termometru Tucky. Izdelek ni namenjen sterilizaciji.

- Da se izognete težavam z baterijo, **napolnite Tucky vsaj enkrat letno**.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Naziv termometra	TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21O, TUCKY-21P, TUCKY-21B & TUCKY-21N
Referenčne nalepke	ADH-21-E1
Navodila za skladiščenje in transport	Za celoten izdelek (vključno z nalepkami) ali samo za nalepke: Temperatura: +10 do 27 °C (+50 do 80 °F); Relativna vlažnost: 40 do 60 %. Samo za termometer: Temperatura: -20 do +55 °C (-4 do 131 °F); Relativna vlažnost: 15 do 95 %
Normalni pogoji uporabe	Temperatura: +15 do 40 °C (59 do 104 °F); Relativna vlažnost: 15 do 95 % (brez kondenzacije) Atmosferski tlak: 76 do 106 kPa
Natančnost meritev	0,1 °C (0.2 °F)
Prikazano temperaturno območje	+24 to 44 °C (75 to 111 °F)
Natančnost (največja napaka znotraj prikazanega temperaturnega območja)	±0,1 °C (0,2 °F) od 37 do 39 °C (98 do 102 °F); ±0,2 °C (0,3 °F) od 32 do 37 °C (90 do 98 °F) in od 39 do 42 °C (102 do 107 °F); ±0,3 °C (0,5 °F) zunaj teh razponov.
Napajanje	Notranja litijeva baterija za ponovno polnjenje ni dostopna. Kapaciteta: 35 mAh
Polnilni kabel	USB 2.0 tip A moški na mikro USB tip B moški kabel
Polnilna napetost	5V
Opozorila in informacije	Visoka temperatura: >38,4 °C (101,1 °F) (prilagodljivo), Prevrčanje na trebuh (deaktivirano), Baterija izpraznjena (<6 %), Tucky odklopljen, Dolga izguba povezave (>15 min), Napaka
Bluetooth® tehnologija	BLE 4.2; zelo nizka izhodna moč (1,35 mW)
Razred zaščite IP22	Zaščiten pred trdnimi telesi, večjimi od 12 mm Zaščiten pred kapljanjem vode do 15° od navpičnice
Priložen pribor	Navodila za uporabo, polnilni kabel, dvostranski lepilni trak ADH-21
Življenjska doba	termometer: 5 let (500 ciklov polnjenja); Nalepke: 5 let
Potrebna oprema	Pametni telefon ali tablica z Bluetooth in internetno povezavo. Seznam priporočene opreme je na voljo na spletni strani proizvajalca.
Združljivost	Od iPhone 4S, iPad 3 in Android 4.3 dalje.

Naprava je namenjena uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju

PRESKUSI ELEKTROMAGNETNIH EMISIJ	SKLADNOST	OKOLJE
RF emisije (CISPR 11)	Skupina 1	RF emisije so zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj za bližnjo elektronsko opremo.
	Razred B	Skladno
Emisija harmoničnega toka	Ni na voljo.	Napajanje na baterije
Nihanje napetosti, emisija Utripanje utripanje	Ne pride v poštev.	Napajanje na baterije

TESTIRANJE ODPORNOSTI	PRESKUSNA RAVEN V SKLADU Z IEC 60601	STOPNJA SKLADNOSTI
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV pri stiku ± 2,4,8 in 15 kV v zraku	Skladno
Sevani RF IEC 60601-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	Skladno
Magnetno polje pri omrežni frekvenci IEC 60601-4-8	30 A/m	Skladno

VARSTVO PODATKOV

Podatki so shranjeni v certificiranem oblaku zdravstvenih podatkov (HADS) in se obdelujejo v skladu z veljavnimi zakoni za spremljanje pacientovih aksilarnih temperatur. Imate pravico do dostopa, popravka in izbrisa vseh vaših podatkov in pravico do omejitve obdelave podatkov. Za več informacij preberite zasebnost in podatki - politiko zasebnosti na spletni strani proizvajalca.

POPRODAJNE STORITVE, GARANCIJA IN PREGLED

Če imate pri uporabi izdelka težave, si oglejte razdelek o odpravljanju težav na proizvajalčevi spletni strani. Če težave ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo in sporočite serijsko številko izdelka, ki je na voljo na etiketi embalaže in na 2D črtni kodi, ki se nahaja pod tračnim pokrovčkom izdelka.

Aplikacije za branje 2D črtne kode so na voljo v Apple Store in Google Play Store.

Tucky termometer ima garancijo 2 leti od datuma prvega nakupa pri distributerju. Krije napake v materialu in izdelavi pri normalni uporabi v skladu s priporočili proizvajalca. Ta garancija ne pokriva okvar, ki so posledica neobičajne ali napačne uporabe oziroma, ki je posledica vzroka, ki ni povezan z vgrajenimi lastnostmi izdelka. Za več informacij glejte splošni pogoji prodaje na spletni strani proizvajalca.

Da bi zagotovili delovanje in natančnost izdelka, je priporočljivo, da je pregledan vsaki 2 leti. Cena te storitve je določena na spletni strani proizvajalca.

SKLADNOST S PREDPISI

Ta naprava je skladna z evropskimi direktivami in predpisi, ki se nanašajo na medicinske pripomočke, radijsko opremo in omejevanje nevarnih snovi. Kopija izjave EU o skladnosti je na voljo na spletnem mestu proizvajalca. Vse resne incidente povezane s Tuckyjem je treba prijaviti e-TakesCare (vigilance@e-takescare.com) in pristojni zdravstveni agenciji.