



+tucky

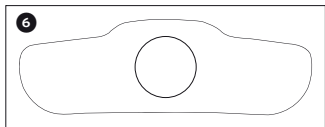
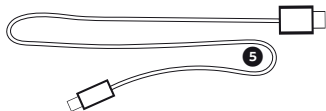
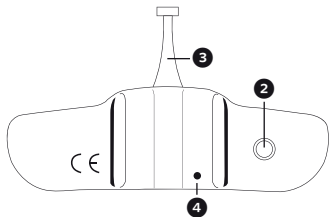
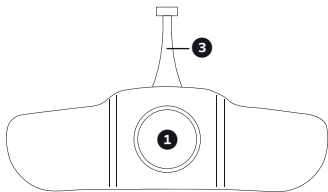
NOTICE D'UTILISATION Thermomètre e-santé modèle TUCKY-21

OPERATING INSTRUCTIONS e-health thermometer model TUCKY-21

INSTRUCCIONES DE USO Termómetro e-health modelo TUCKY-21

BEDIENUNGSANLEITUNG e-Health Thermometer Modell TUCKY-21

MANUALE D'USO e-health termometro modello TUCKY-21



FR Description

- ① Capteur/Sonde de mesure
- ② Bouton marche/arrêt
- ③ Langnette-capuchon port micro USB
- ④ Led de fonctionnement
- ⑤ Câble chargeur USB/micro USB
- ⑥ Adhésif double-face

EN Description

- ① Measurement sensor
- ② On/off button
- ③ Micro USB port strip-cap
- ④ On/off LED
- ⑤ USB/micro USB charger lead
- ⑥ Double-sided adhesive

DE Beschreibung

- ① Sensor/Messsonde
- ② Ein-/Auswischer
- ③ Lasche-Kappe für Micro-USB-Anschluss
- ④ LED zur Betriebsanzeige
- ⑤ USB-/Micro-USB-Ladekabel
- ⑥ Doppelseitiges Klebepflaster

ES Descripción

- ① Sensor/Sonda de medición
- ② Botón de encendido/apagado
- ③ Lengüeta-capuchón de puerto micro USB
- ④ Led de funcionamiento
- ⑤ Cable cargador USB/micro USB
- ⑥ Adhesivo de doble cara

IT Descrizione

- ① Sensore/Sonda di misurazione
- ② Pulsante di accensione/ spegnimento
- ③ Linguetta-cappuccio porta Micro-USB
- ④ LED di funzionamento
- ⑤ Cavo di ricarica USB/Micro-USB
- ⑥ Adesivo double face

INTRODUCTION

Le thermomètre Tucky a été conçu pour suivre à distance et en continu la température et la position de l'enfant.

Il est recommandé pour les enfants de la naissance jusqu'à l'âge de 7 ans.

Il se positionne sous l'aisselle avec un adhésif double face dédié, et transmet ses informations à une application smartphone.

La température est affichée avec un code couleur, indiquant s'il s'agit d'une température normale ou non.

Tableau de correspondance couleur / température axillaire :

Vert température normale	Orange température élevée	Rouge Température très élevée	Gris Température non représentative
De 34,7°C à 37,3°C.	37,3°C à 38,4°C (valeur par défaut)	au delà de 38,4°C (valeur par défaut)	Ex.: bras ouvert*

Note: La température rectale est généralement de 0,6 °C plus élevée que la température axillaire.

Le thermomètre est réglé en mode direct c'est-à-dire qu'il prend la température axillaire réelle, sans réaliser de calculs d'ajustement. Il faut donc attendre une quinzaine de minutes après avoir placé Tucky pour que la température se stabilise.

*La température axillaire varie en fonction de l'individu (âge, sexe, type, épaisseur peau), de l'heure de la journée et de facteurs externes (température ambiante, vêtements...) [1]. C'est lorsque l'enfant a le bras fermé que les mesures sont les moins perturbées par l'environnement. Tucky réalisant un suivi en continu, **il est normal de constater des variations de température provoquées par des changements d'environnement ou de position du bras**. Néanmoins, il est facile avec la courbe d'interpréter la tendance. En outre, lorsque la mesure est considérée comme non représentative, elle est affichée en gris.

La valeur « température très élevée » est réglée par défaut à 38,4°C. L'utilisateur peut la modifier en fonction de sa connaissance des données physiologiques de son enfant.

En cas de déconnexion Bluetooth, les informations ne s'affichent plus. La connexion s'effectue automatiquement lorsque la communication devient possible. Comme tous les thermomètres, l'utilisation d'une technique adéquate est essentielle pour obtenir des températures précises. Nous vous invitons donc à poursuivre attentivement et en intégralité la lecture de ces instructions avant d'utiliser le produit

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ce produit est réservé aux usages domestiques et de garde d'enfant.

Le dispositif médical Tucky n'est pas conçu pour le diagnostic, c'est un outil de suivi. L'utilisation de ce dispositif médical ne doit en aucun cas remplacer la surveillance de son enfant ou la consultation d'un médecin. Si des signes ou symptômes inhabituels apparaissent chez l'enfant (vomissements, diarrhée, déshydratation...), même en l'absence de température, les parents doivent consulter un médecin.

Consultez votre médecin si la température affichée est élevée. Une forte fièvre persistante requiert des soins médicaux, particulièrement chez les jeunes enfants.

Le dispositif ne doit pas être utilisé au-delà de la durée de vie prévue. De la même manière, le port prolongé de Tucky par l'enfant est déconseillé: il est recommandé de le porter au maximum pendant 24 h.

Tucky peut être utilisé à une température ambiante comprise entre +15°C et +35°C et stocké à des températures comprises entre -15°C et +55°C: conservez ce thermomètre à l'abri de la lumière directe du soleil, du feu et de toute contamination.

Ne pas utiliser ce thermomètre pour interpréter les températures d'hypothermie.

Il ne doit pas être immergé dans l'eau: ôter Tucky de l'enfant avant le bain.

Il doit être utilisé avec la languette-capuchon ❶ fermée.

Lorsqu'il est en charge, le dispositif ne doit en aucun cas être positionné sur votre enfant. De même, ce dispositif est destiné à être utilisé par des adultes et ne doit en aucun cas être laissé à la portée des enfants lorsqu'il n'est pas en cours d'utilisation.

Pour le chargement de Tucky, vous devez brancher un câble (cf «Caractéristiques techniques») sur une alimentation séparée 5V (port USB). Vous devez utiliser le câble fourni ou un équivalent, ayant le marquage CE. Tucky et ses adhésifs sont conçus avec des matériaux médicaux biocompatibles. Cependant, ne vous servez pas de ce produit si une allergie aux plastiques de type élastomère ou silicone a déjà été détectée chez votre enfant.

Le produit a été conçu pour épouser la courbure du corps. **Ne pas le plier en dehors de l'usage prévu.**

Avant l'utilisation de Tucky, assurez-vous que l'heure de votre téléphone ou tablette est bien réglée. Les informations délivrées par l'application se basent sur l'heure renseignée sur votre téléphone ou votre tablette. Il est conseillé d'appliquer Tucky sur une peau propre, et, le cas échéant, attendre que la peau de l'enfant ait absorbé la crème ou l'huile après application. Ne pas appliquer sur une peau irritée ou lésée.

Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

Tucky est fourni avec les accessoires suivants: des adhésifs (réf. ADH-21) et un câble USB, qui ne doivent en aucun cas être laissés à la portée des enfants.

Le dispositif doit être appliqué sur la peau de l'enfant grâce aux adhésifs mis à disposition dans l'emballage. N'utilisez en aucun cas d'autres produits pour réaliser cette opération. Les adhésifs doivent être stockés à une température comprise entre +10°C et +27°C, à l'abri du soleil, et dans un lieu sec afin de conserver leurs propriétés.

Des adhésifs sont disponibles sur le site www.e-takescare.com et dans la plupart des magasins proposant le produit Tucky. Ils ne sont pas repositionnables et sont à usage unique.

La date de fabrication et le numéro de série SN sont disponibles via un code-barres (de type QRcode ou Datamatrix).

Des applications pour le lire les code-barres sont disponibles sur Apple Store et Google Play Store.

Ces informations sont présentes sur l'étiquette, située sous la languette-capuchon ❷.

Le fabricant se réserve le droit de modifier sans aucun préavis préalable les caractéristiques techniques du produit.

TRANSMISSION DES INFORMATIONS

2 cas d'usage:

Lecture directe: le smartphone ou la tablette sont connectés au Tucky via Bluetooth Low Energy (pour consulter les données à une portée d'environ 10 m).

Lecture à distance: pour consulter les données au-delà de 10 m, un second appareil (smartphone ou tablette avec application installée) doit être placé à proximité et connecté à Tucky afin de relayer les données à l'utilisateur, via internet. Les données sont stockées sur un hébergeur agréé santé.

COMMENT UTILISER TUCKY ?

À la première utilisation

Charger Tucky pendant 1h30 au moins, à l'aide du câble chargeur fourni. Brancher le connecteur micro USB à Tucky et le connecteur USB à un ordinateur, une tablette ou un adaptateur secteur USB. En 10 minutes de chargement, vous bénéficiez de 8 heures d'autonomie environ.

Télécharger l'application gratuite « Tucky » sur Apple Store ou Google Play Store (vérifier au préalable sa com-

patibilité avec votre appareil mobile, dans le paragraphe «Caractéristiques techniques»).

Activer la fonction Bluetooth.

Ouvrir l'application : créer un compte utilisateur en suivant les instructions à l'écran.

Puis, à chaque utilisation


- Nettoyer Tucky (comme expliqué dans le paragraphe «Entretien et nettoyage»).
- Décoller un adhésif double-face de son support et appliquer le côté collant sur la face avec la sonde métallique, en prenant soin de laisser la sonde découverte.
- Enlever le film protecteur de l'adhésif positionné sur le Tucky. Placer Tucky sous l'aisselle (cf «Comment positionner Tucky sous l'aisselle de l'enfant?»).
- Enclencher le bouton Marche Arrêt (la Led clignote).
- Si le Tucky est déjà associé à un profil, la connexion est automatique, sinon, sélectionner un profil enfant. Sélectionner l'icône Menu. Choisir le Tucky dans la liste des appareils détectés.

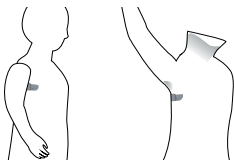
Tucky est dès à présent fonctionnel.

Pour éteindre Tucky, appuyer sur le bouton Marche Arrêt (La Led s'allume deux secondes). Autrement, Tucky s'éteint automatiquement 30 minutes après avoir été retiré de l'enfant.

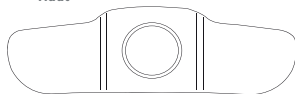
Comment positionner Tucky sous l'aisselle de l'enfant ?

Afin de garantir une prise de température la plus exacte possible, Tucky doit être positionné en respectant ces 3 points :

- sous l'aisselle droite (nécessaire pour la fonction position), le plus proche possible du creux de l'aisselle,
- avec le capteur de température  positionné sur la peau de l'enfant,
- avec le port micro-USB positionné vers le bas.



Face à coller contre la peau
Haut



Bas

Entretien et Nettoyage

Utiliser un chiffon ou un coton imbibé d'alcool isopropylique ou éthylique pour nettoyer Tucky.

N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs.

Ce thermomètre ne doit pas être passé au lave-vaisselle ou bien lavé à l'eau bouillante. Si de telles actions de lavage étaient menées, Tucky ne fonctionnerait plus et cela annulerait la garantie.

Alertes et informations L'application alerte dans les cas de figure suivants :

- température > 38,4°C pendant plus de 5 minutes,
- batterie déchargée,
- tucky détaché,
- perte de connexion longue,--
- mauvais fonctionnement (erreur).

Caractéristiques techniques

Type de produit	Thermomètre médical en mode direct
Référence	Tucky-21
Dispositif médical	Classe IIa
Condition normale d'utilisation	Température ambiante de fonctionnement: +15°C à 35°C La précision technique ne peut être garantie si le dispositif est utilisé hors des plages de température et d'humidité indiquées
Conditions de stockage / transport	Tucky-21W: Température: -15 à 55°C ± 2°C. Humidité: 15 à 95% ± 5% HR ADH-21: Température: +10 à 27°C ± 2°C. Humidité: 40 à 60% ± 5% HR
Pression atmosphérique	Peut fonctionner à une pression atmosphérique qui ne dépasse pas 1 (760 à 1060 hPa)
Taux d'humidité	Plage d'humidité relative de 15% to 85% (sans condensation)
Batterie	Appareil à alimentation interne: batterie Lithium. Capacité: 15mAh
Fourchette des températures affichées	+24 °C à +44 °C
Résolution d'affichage	0,1°C
Précision	Précision pour la fourchette des températures affichées (erreur maximale en laboratoire): ± 0,2°C de 32°C à 42°C puis +/- 0,3°C en dehors de cette plage
Technologie Bluetooth	BLE 4.0
Compatibilité	Compatibilité: à partir d'iOS 7.3 et Android 4.3
Câble USB	câble USB 2.0 Type A male vers Micro USB Type B male
Tension de charge	5V
Indice de Protection	IP22: Protégé contre les corps solides supérieurs à 12 mm. Protégé contre les chutes de goutte d'eau jusqu'à 15°C de la verticale
Durée de vie Tucky	500 cycles de charge
Durée de vie des adhésifs ADH-21	2 ans
Classification software	Classe A

ESSAIS D'ÉMISSION ÉLECTROMAGNÉTIQUE	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT
Émission RF (CISPR 11)	Groupe 1	Les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émission RF (CISPR 11)	Classe B	Conforme
Émission de courant harmonique	Sans objet	Alimentation par batterie
Fluctuation de tension, Émission de papilonnement Flicker	Sans objet	Alimentation par batterie

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2,4,8 et 15 kV dans l'air	Conforme
RF rayonnée CEI 60601-4-3	10V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Conforme
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 60601-4-8	30 A/m	Conforme

Garantie : se reporter aux conditions générales de ventes, disponibles sur le site internet www.e-takescare.com

Non destiné à être stérilisé. Sous réserve de modifications sans préavis.

Contrôle, dépannage et étalonnage

À chaque recharge batterie, un auto-diagnostic est effectué pour vérifier le bon fonctionnement de Tucky. Lorsque Tucky ne fonctionne plus, un message d'erreur est envoyé à l'application. Ce dispositif a été conçu et fabriqué pour durer. Il est néanmoins conseillé de le faire inspecter une fois par an par e-TakesCare, pour en garantir le bon fonctionnement et la précision. La vérification de la précision n'est pas effectuée à titre gracieux. Le cas échéant, nous vous encourageons donc à prendre contact avec e-takescare.

Mémoire et connexion

Avant l'utilisation de Tucky, il faut s'assurer que la mémoire du smartphone ou de la tablette soit suffisante pour stocker les données en cas de déconnexion Internet. La mémoire de Tucky étant limitée, il est recommandé d'éviter au maximum les phases de déconnexion Bluetooth. Si vous rencontrez des problèmes avec le Bluetooth: vérifier que Tucky se trouve à la portée de l'appareil avec lequel vous souhaitez le synchroniser, vérifier que le Bluetooth de votre appareil est bien allumé.

Règlementation et étude Ce dispositif est conforme aux normes suivantes:

NF EN ISO 80601-2-56: 2012 Appareil électromédicaux - Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps.

NF EN ISO 14971: 2013 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

NF EN 62366: 2008 + A1: 2015 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

NF EN 60601-1: 2006 + A1 Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles + Annexe 1.

NF EN 60601-1-2: 2007 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique.

NF EN 60601-1-11: 2010 Appareils électromédicaux - Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

NF EN 62304: 2006 Logiciels de dispositifs médicaux. Processus du cycle de vie du logiciel.

NF EN ISO 15223-1: 2012 Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales.

NF EN 1041: 2008 + A1: 2013 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.

ETSI EN 300 328 V1-9-1: 2012-06 Bluetooth

IEC 62133: Certificat de la batterie

EN 71-1: Sécurité des jouets: Partie « Gabarit de test »

[1] KELLY, Greg. Body temperature variability (Part 1): A review of the history of body temperature and its variability due to site selection, biological rhythms, fitness, and aging. *Alternative medicine review*, 2006, vol. 11, no 4, p. 278.

Les appareils de communication RF portables ou mobiles peuvent perturber les appareils électro-médicaux.

Service après vente Pour tout problème technique, veuillez consulter le site www.e-takescare.com

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Apposition du marquage CE en 2016



Rayonnement non ionisant



Courant continu



Suivre les instructions d'utilisation



Appareil comportant des pièces appliquées de type BF



Fabricant: e-TakesCare
35, rue des Chantiers
78000 Versailles



Température de stockage
-15°C à 55°C



Le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être recyclés de la façon appropriée au terme de leur utilisation. Veuillez respecter les règlements et règles locaux



Numéro de série



Référence catalogue

OPERATING INSTRUCTIONS e-health thermometer model TUCKY-21

INTRODUCTION

The Tucky thermometer has been designed to continuously and remotely measure the child's temperature and position.

It is recommended for children from birth to 5 years of age.

It is positioned under the armpit with a dedicated, double-sided adhesive, and sends the information gathered to a smartphone application.

The temperature reading displayed is colour coded, indicating whether the temperature is normal or not.

Correspondence table for colour/axillary temperature:

Green Normal temperature	Orange High temperature	Red Very high temperature	Grey Temperature not representative
34.7°C to 37.3°C	37.3°C to 38.4°C (default value)	higher than 38.4°C (default value)	E.g. arm open*

NB: Rectal temperature is usually 0.6°C higher than axillary temperature.

The thermometer is adjusted in direct mode, i.e. it takes the actual axillary temperature, without making adjustment calculations. You should therefore wait about fifteen minutes after fitting Tucky in order for the temperature to stabilise.

* Axillary temperature varies according to the individual person (age, sex, type, skin colour), the time of day and external factors (ambient temperature, clothing etc.) [1]. The measurements are least disturbed by environmental conditions when the child's arm is closed. Tucky ensures continuous monitoring. **It is normal to observe variations in temperature caused by changes in environmental conditions or the position of the arm.** However, the trend indicated by the curve remains significant. The measurement is considered not to be representative when it is displayed in grey.

The default "very high temperature" value is set at 38.4°C and this value can be adjusted by the user based on their knowledge of their child's physiological data.

In case of Bluetooth disconnection, the data is no longer displayed. The connection is re-established automatically when the communication is possible. As with all thermometers, it is essential to use the right technique to obtain accurate temperatures. Therefore, please read the instructions carefully and in full before using Tucky.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

This product is solely for domestic use and child-minding.

The Tucky medical device is not designed for diagnosis, it's a monitoring tool. The use of this medical device must under no circumstances replace supervision of one's child or consulting a doctor. If unusual signs or symptoms appear in the child (vomiting, diarrhoea, dehydration etc.), even in the absence of a temperature, parents must consult a doctor.

Consult your doctor if the temperature displayed is high. A persistent high fever requires medical treatment, particularly in young children.

The device must not be used beyond the intended life cycle. Similarly, it is not recommended for the child to wear Tucky for extended periods: it is recommended that it is not worn for longer than 24 hours.

Tucky may be used at an ambient temperature of between +15°C and +35°C and stored at temperatures of

between -15°C and +55°C: keep this thermometer away from direct sunlight, fire and any contamination. Do not use this thermometer to interpret hypothermia temperatures.

It must not be submerged in water: take Tucky off the child before a bath.

It must be used with the strip-cap **1** closed.

When it is charging, the device must under no circumstances be placed on your child. Similarly, this device is intended to be used by adults and must under no circumstances be left within reach of children when it is not being used.

To charge the Tucky, you must connect a cable (see "Technical characteristics") to a separate 5V power supply (USB port). You must use the cable provided or an equivalent bearing CE marking.

Tucky and its adhesives are designed with biocompatible medical materials. However, do not use this product if your child has already been diagnosed with an allergy to elastomer or silicon type plastics.

The product has been designed to fit snugly to the curves of the body. Do not bend it other than for its intended use.

Before using Tucky, make sure the time is properly set on your phone or tablet. The information issued by the app is based on the time entered on your telephone or tablet.

It is advised to apply Tucky to clean skin, and if applicable, to wait for the child's skin to have absorbed cream or oil after application. Do not attach to irritated or wounded skin.

Do not modify this device without the manufacturer's authorisation.

Tucky is provided with the following accessories: a box of adhesives (ref. ADH-21) and a USB lead, which must not, under any circumstances, be left within reach of children.

The device must be applied to the child's skin with the adhesives provided in the packaging. Under no circumstances use other products to do this. The adhesives must be stored at a temperature of between +10°C and +27°C, away from sunlight and in a dry place in order to preserve their properties.

Adhesives are available on the www.e-takescare.com website and in most shops selling Tucky. They cannot be repositioned and are single-use only.

The manufacturing date and SN serial number can be accessed via a barcode (QRcode or Datamatrix).

Apps for reading barcodes are available on the Apple App Store and the Google Play Store.

This information is on the label, situated under the strip-cap **1**.

The manufacturer reserves the right to modify the product's technical characteristics without prior notice.

TRANSMISSION OF INFORMATION

2 scenarios:

Direct reading: the smartphone or tablet is connected to Tucky via Bluetooth (to read data from around 10 m away).

Distance reading: to read data from further away than 10 m, a second device (smartphone or tablet with the app installed) must be placed within Bluetooth reach of Tucky in order to relay the data to the user via the internet. The data is stored on an accredited healthcare host.

HOW TO USE TUCKY

First use

Charge Tucky for at least 1 h 30 mins, using the charger lead provided. Plug the USB micro connector into Tucky and the USB connector to a computer, a tablet or a USB power adapter. 10 minutes of charging provides 8 hours of use approximatively.

Download the free «Tucky» app from the Apple App Store or Google Play Store (check the "Technical characteristics" paragraph beforehand to see if it is compatible with your phone).

Activate Bluetooth.

Open the app: create a user account following the instructions on the screen.

Then, at each use


- Clean Tucky (as explained in the «maintenance and cleaning» paragraph).
- Unstick a double-sided adhesive from its backing and apply the sticky side to the side with the metal sensor, taking care to leave the sensor uncovered.
- Remove the protective film from the adhesive placed on the Tucky. Place Tucky under the armpit (see "How to position Tucky under the child's armpit" paragraph).
- Press the on/off button (the LED will blink).
- If Tucky is already linked to a profile, the connection is made automatically. If not, select a profile for your child. Select the Menu icon. Choose Tucky in the list of devices detected.

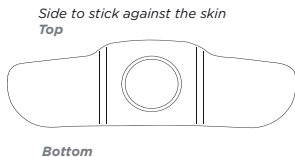
Tucky is now operational.

To turn off Tucky, press the on/off button (the LED will light up for 2 seconds). Otherwise, Tucky will switch off automatically 30 minutes after being removed from the child.

How to position Tucky under the child's armpit

In order to guarantee that the temperature is taken as accurately as possible, Tucky must be placed according to these 3 points:

- under the right armpit, as close as possible to the armpit,
- with the temperature sensor  positioned on the child's skin,
- with the micro-USB port positioned downwards.



Maintenance and cleaning

Use a cloth or a bit of cotton wool soaked in isopropyl or ethyl alcohol to clean Tucky.

Do not use abrasive cleaning products.

This thermometer must not be washed in the dishwasher or with boiling water. If it is washed in either of these ways, Tucky will no longer work and this will void the warranty.

Alerts and notifications

The application signals an alert in the following cases:

- temperature > 38.4°C for longer than 5 minutes,
- low battery,
- Tucky detached,
- loss of long connection,
- malfunction (error).

Technical characteristics

Product type	Medical thermometer in direct mode
Reference	Tucky-21
Medical device	Classe IIa
Normal condition of use	Ambient operating temperature: +15°C to 35°C Technical accuracy cannot be guaranteed if the device is used outside the temperature and humidity ranges indicated
Storage/transport conditions	Tucky-21W: Temperature: -15°C to 55°C ± 2°C. Humidity: 15% to 95% ± 5% RH ADH-21: Temperature: +10°C to 27°C ± 2°C. Humidity: 40% to 60% ± 5% RH
Atmospheric pressure	Can operate at an atmospheric pressure which does not exceed 1 (760 à 1060 hPa)
Rate of humidity	Relative humidity range of 15% to 85% (without condensation)
Battery	Device with internal power supply: lithium battery. Capacity: 15mAh
Range of temperature displayed	+24°C to +44°C
Display resolution	0.1°C
Accuracy	Accuracy for the range of temperatures displayed (maximum error in the laboratory): ±0.2°C from 32°C to 42 °C then +/- 0.3°C outside this range
Technologie Bluetooth	4.0
Compatibility	Compatibility: from iOS 7.3 and Android 4.3
USB Cable	USB 2.0 Cable Type A Male to Type B Male
Charge voltage	5V
Protection index	IP22: Protected against solid objects larger than 12 mm. Protected against vertically falling drops of water up to 15°C
Lifetime of Tucky	500 charging cycles
Lifetime of ADH-21 adhesives	2 years
Software classification	Class B

ESSAIS ELECTROMAGNETIC EMISSION TESTING	COMPLIANCE	ENVIRONMENT
RF Emissions (CISPR 11)	Group 1	The RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions (CISPR 11)	Class B	Compliant
Harmonic current emissions	Not applicable	Battery power
Voltage fluctuation, flicker emissions	Not applicable	Battery power

IMMUNITY TESTING	TESTING LEVEL ACCORDING TO CEI 60601	LEVEL OF COMPLIANCE
Electrostatic discharge (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV at contact ± 2,4,8 and 15 kV in the air	Compliant
RF radiated IEC 60601-4-3	10V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Compliant
Magnetic field at the network frequency IEC 60601-4-8	30 A/m	Compliant

Warranty : please refer to the general sales terms, available on the website www.e-takescare.com

Not intended to be sterilised. Subject to modifications without notice.

Inspection, repair and calibration

At each battery charge, an auto-diagnosis is performed to check Tucky's operation. When Tucky no longer works, an error message is sent to the app.

This device has been designed and manufactured to last. It is nevertheless recommended to have it inspected once a year by e-TakesCare, to guarantee its operation and accuracy.

Checking accuracy is not free of charge. If applicable, we encourage you to make contact with e-takescare.

Memory and connection

Before using Tucky, you must ensure that there is enough memory on the smartphone or tablet to store the data if the Internet disconnects. As Tucky's memory is limited, it is recommended to avoid Bluetooth disconnection phases as far as possible. If you encounter problems with the Bluetooth connection: check that Tucky is within reach of the device you wish to sync with, and check that Bluetooth is enabled on your device.

Regulations This device is compliant with the following standards:

NF EN ISO 80601-2-56: 2012 Electromedical device - Part 2-56: Specific requirements relating to basic safety and essential performance of medical thermometers for measuring body temperature.

NF EN ISO 14971: 2013 Medical devices – Application of the management of risks to medical devices.

NF EN 62366: 2008 + A1: 2015 Medical devices – Application of engineering of aptitude for use with medical devices.

NF EN 60601-1: 2006 + A1 Electromedical devices - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Appendix I.

NF EN 60601-1-2: 2007 Electromedical devices - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance + Collateral standard: Electromagnetic compatibility.

NF EN 60601-1-1: 2010 Electromedical devices - Part 1-1: General requirements for basic safety and essential performance + Collateral standard: Requirements for electromedical devices and electromedical systems used in the home care environment.

NF EN 62304: 2006 Medical device software. Software life cycle process.

NF EN ISO 15223-1: 2012 Symbols to use with labels, labelling and the information to provide relating to medical devices - Part 1: General requirements.

NF EN 1041: 2008 + A1: 2013 Information provided by the manufacturer of medical devices.

ETSI EN 300 328 V1-9-1: 2012-06 Bluetooth

IEC 62133: Battery certificate

EN 71-1: Toy safety: «Testing size» part

Portable of mobile RF communication devices may interfere with electro-medical devices.

[1] KELLY, Greg. Body temperature variability (Part 1): A review of the history of body temperature and its variability due to site selection, biological rhythms, fitness, and aging. *Alternative medicine review*, 2006, vol. 11, no 4, p. 278.

After-sales service For any technical problems, please visit the www.e-takescare.com website

MEANING OF SYMBOLS

CE labelling given in 2016



Non-ionising radiation



Direct current



Follow the instructions for use



Device containing BF type applied parts



Manufacturer: e-TakesCare
35, rue des Chantiers
F - 78000 Versailles



Storage temperature
-15°C to 55°C



The device, its accessories and its packaging must be recycled appropriately at the end of their use. Please observe local regulations and rules

SN

Serial number

REF

Catalogue reference

INSTRUCCIONES DE USO Termómetro e-health modelo TUCKY-21

INTRODUCCIÓN

El termómetro Tucky se ha diseñado para controlar a distancia y de manera continua la temperatura y la posición del niño.

Recomendado para niños de 0 a 5 años.

Se coloca bajo la axila con un adhesivo de doble cara específico y la información se transmite a una aplicación del smartphone.

La temperatura se muestra con diferentes colores que indican si ésta es normal o no.

Cuadro de correspondencia del color con la temperatura axilar:

Verde Temperatura normal	Naranja Temperatura elevada	Rojo Temperatura muy elevada	Gris Temperatura no representativa
34,7 °C a 37,3 °C	37,3 °C a 38,4 °C (Valor por defecto)	Más de 38,4 °C (Valor por defecto)	Ej.: brazo separado del cuerpo*

Nota: La temperatura rectal es generalmente 0,6 °C más elevada que la temperatura axilar.

El termómetro está configurado para tomar la temperatura axilar real, es decir, sin realizar cálculos de ajuste. Una vez colocado el termómetro Tucky, hay que esperar quince minutos para que la temperatura se estabilice.

* La temperatura axilar varía en función de la persona (edad, sexo, tipo y espesor de la piel), de la hora del día y de factores externos (temperatura, ropa, etc.) [1]. Para que la temperatura sea lo más fiable posible, es necesario que el niño mantenga el brazo pegado al cuerpo. Tucky realiza un seguimiento continuo, **es normal que se produzcan variaciones de temperatura provocadas por cambios en el ambiente o en la posición del brazo**. No obstante, la inclinación dada por la postura es significativa. El color gris indica que la medición de la temperatura no es representativa.

El valor «temperatura muy elevada» se establece por defecto en 38,4°C. El usuario puede modificar este valor en función de su conocimiento de los datos fisiológicos de su hijo.

En caso de desconexión Bluetooth, la información no se mostrará. La reconexión es automática cuando la comunicación es posible. Como todos los termómetros, el uso de una técnica adecuada es esencial para obtener temperaturas precisas. Le aconsejamos que lea y siga las instrucciones antes de utilizar el producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Este producto está indicado para uso doméstico y el cuidado de los niños.

El dispositivo médico Tucky no está diseñado para el diagnóstico, es una herramienta de seguimiento. El uso de este dispositivo médico no debe en ningún caso reemplazar la vigilancia de su hijo o la consulta a un médico. Si aparecen signos o síntomas inusuales en el niño (vómitos, diarrea, deshidratación, etc.), incluso en ausencia de fiebre, los padres deberán consultar con un médico.

Consulte con su médico si la temperatura mostrada es elevada. Una fiebre fuerte y persistente requiere cuidados médicos, especialmente en los niños pequeños.


El dispositivo no se debe utilizar más allá de la vida útil prevista. Del mismo modo, no se recomienda el uso prolongado de Tucky en niños: se recomienda llevarlo durante un máximo de 24 horas.

Tucky se puede utilizar a una temperatura ambiente comprendida entre +15 °C y +35 °C y almacenar a temperaturas comprendidas entre -15 °C y +55 °C. Conserve este termómetro protegido de la luz directa del sol,

del fuego y de cualquier fuente de contaminación.

No utilizar este termómetro para interpretar las temperaturas de hipotermia.

No debe sumergirse en agua: retirar Tucky antes de bañar al niño.

Debe utilizarse con la lengüeta-capuchón  cerrada.

Durante la carga, el dispositivo no se debe colocar en su hijo. Además, este dispositivo está destinado para ser utilizado por adultos y no se debe, bajo ninguna circunstancia, dejar al alcance de los niños cuando no se esté utilizando.

Para la carga de Tucky, debe conectar un cable (véanse las «Características técnicas») con una fuente de alimentación externa de 5 V (puerto USB). Debe usar el cable suministrado o uno equivalente, con el marcado CE. Tucky y sus adhesivos están diseñados con materiales médicos biocompatibles. Sin embargo, no utilice este producto si ya se ha detectado una alergia de tipo elastómero o silicona a su hijo.

El producto se ha diseñado para que se adapte a la curvatura del cuerpo. No doblar más allá de su uso previsto. Antes de utilizar Tucky, asegúrese de que la hora de su teléfono o tablet está correctamente configurada. La información proporcionada por la aplicación se basa en la hora indicada en su teléfono o tablet.

Se aconseja aplicar Tucky sobre la piel limpia y, si fuese necesario, esperar a que la piel del niño haya absorbido la crema o el aceite después de la aplicación. No aplicar sobre la piel irritada o con lesiones.

No modificar este dispositivo sin la autorización del fabricante.


Tucky incluye los siguientes accesorios: adhesivos (ref.: ADH-21) y un cable USB, que no deben, en ningún caso, dejarse al alcance de los niños.

El dispositivo debe colocarse sobre la piel del niño con los adhesivos incluidos en el paquete. No utilice en ningún caso otros productos para realizar esta operación. Los adhesivos deben almacenarse a una temperatura comprendida entre +10 °C y +27 °C, protegidos del sol, y en un lugar seco para conservar sus propiedades.

Los adhesivos pueden adquirirse en la página www.e-takescare.com y en la mayoría de tiendas donde se vende el producto Tucky. No son reutilizables y deben desecharse tras su uso.

La fecha de fabricación y el número de serie SN se indican a través de un código de barras (de tipo QRCode o Datamatrix).

Puede encontrar aplicaciones para leer estos códigos de barras en Apple Store y Google Store.

Estos datos se indican en la etiqueta, situada bajo la lengüeta-capuchón .

El fabricante se reserva el derecho de modificar sin previo aviso las características técnicas del producto.

TRANSMISIÓN DE INFORMACIÓN

Dos formas de uso:

Lectura directa: el smartphone o la tablet están conectados al dispositivo Tucky mediante Bluetooth Low Energy (para consultar los datos a una distancia de unos 10 m).

Lectura a distancia: para consultar los datos a más de 10 m se debe situar un segundo dispositivo (smartphone o tablet con la aplicación instalada) cerca del termómetro Tucky y conectarse a este último para transmitir los datos al usuario a través de Internet. Los datos se almacenan en un proveedor de hosting de salud autorizado.

¿CÓMO UTILIZAR TUCKY?

Para el primer uso

Cargar el termómetro Tucky durante al menos 1 h y 30 minutos con ayuda del cable cargador proporcionado. Conectar el conector micro USB a Tucky y el conector USB a un ordenador, una tablet o un adaptador de alimentación USB. Con 10 minutos de carga, contará con 8 horas de autonomía aproximadamente.

Descargar la aplicación gratuita «Tucky» en AppleStore o Google Store (comprobar previamente la compatibilidad con su dispositivo móvil, en el apartado «Características técnicas»).

Activar la función Bluetooth.

Abrir la aplicación: crear una cuenta de usuario siguiendo las instrucciones de la pantalla.

Después, para cada uso

- Limpiar Tucky (como se explica en el apartado «Mantenimiento y limpieza»).

- Despegar un adhesivo de doble cara de su soporte y aplicar el lado adhesivo en el lado con la sonda metálica, con cuidado de dejarla al descubierto.

- Retirar la película protectora del adhesivo situado sobre el termómetro Tucky. Colocar Tucky en la axila (véase «¿Cómo posicionar Tucky bajo la axila del niño?»).

Activar el botón de encendido/apagado (el led parpadea).

- Si Tucky ya está asociado a un perfil, la conexión es automática. De lo contrario, seleccionar un perfil de niño. Seleccionar el icono Menú. Seleccionar Tucky en la lista de dispositivos detectados.

A partir de ese momento, el dispositivo está listo para su uso.

Para apagar Tucky, pulsar el botón de encendido/apagado (el led se debe iluminar durante unos segundos). De lo contrario, Tucky se apagará automáticamente 30 minutos después de haberse retirado.

¿Cómo posicionar Tucky en la axila del niño?

Para garantizar que la toma de temperatura sea lo más exacta posible, Tucky se debe posicionar respetando estos 3 puntos:

- en la axila, lo más cerca posible de la parte cóncava;
- con el sensor de temperatura **1** colocado sobre la piel del niño;
- con el puerto micro-USB posicionado hacia abajo.



Mantenimiento y limpieza

Utilizar un paño o un algodón impregnado con alcohol isopropílico o etílico para limpiar Tucky.

No utilice productos de limpieza abrasivos.

Este termómetro no se debe lavar en el lavavajillas o con agua hirviendo. Si se llevan a cabo estas acciones de limpieza, Tucky dejará de funcionar y esto anulará la garantía.

Alertas y notificaciones

La aplicación emite alertas en los siguientes casos:

- si la temperatura supera los 38,4 °C durante más de 5 minutos.
- si la batería está descargada,
- si Tucky se despegó,
- si se pierde la conexión durante un periodo largo,
- en caso de mal funcionamiento (error).

Características técnicas

Tipo de producto	Termómetro médico en modo directo
Referencia	Tucky-21
Dispositivo médico	Clase IIa
Condición normal de uso	Temperatura ambiente de funcionamiento: +15 °C a 35 °C La precisión técnica no se puede garantizar si el dispositivo se utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad indicados
Condiciones de almacenamiento/transporte	Tucky-21 W: Temperatura: De -15 °C a 55 °C ± 2 °C. Humedad: Del 15 al 95 % ± 5 °C HR ADH-21: Temperatura: De +10 °C a +27 °C ± 2 °C. Humedad: Del 40 al 60 % ± 5 °C HR
Presión atmosférica	Puede funcionar a una presión atmosférica que no exceda de 1 (760 a 1060 hPa)
Índice de humedad	Rango de humedad relativa de 15% a 85% (sin condensación)
Batería	Dispositivo de alimentación interna: batería de Litio. Capacidad: 15 mAh
Rango de temperaturas mostradas	+24 °C a +44 °C
Resolución de visualización	0,1 °C
Precisión	Precisión para el rango de temperaturas mostradas (error máximo en laboratorio): ±0,2 °C de 32 °C a 42 °C después +/- 0,3 °C fuera de este intervalo
Tecnología Bluetooth	BLE 4.0
Compatibilidad	Compatibilidad: a partir de iOS 7.3 y Android 4.3
Cable USB	Cable USB 2.0 tipo A macho a micro-USB tipo B macho
Tensión de carga	5 V
Índice de protección	IP22: Protegido frente a cuerpos sólidos superiores a 12 mm. Protegido frente a gotas de agua con una inclinación de hasta 15 °C respecto de la vertical
Vida útil de Tucky	500 ciclos de carga
Vida útil de los adhesivos ADH-21	2 años
Clasificación de software	Clase B

ENSAYOS DE EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA	CONFORMIDAD	ENTORNO
Emisión de RF (CISPR 11)	Grupo 1	Las emisiones de RF son muy débiles y no son susceptibles de provocar interferencias en un dispositivo electrónico próximo.
Emisión de RFRF (CISPR 11)	Clase B	Conforme
Emisión de corriente armónica	Sin objeto	Alimentación por batería
Fluctuación de tensión, emisión de parpadeo Flicker	Sin objeto	Alimentación por batería

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO SEGÚN LA CEI 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV al contacto ± 2,4,8 y 15 kV en el aire	Conforme
RF radiadas CEI 60601-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme
Campo magnético a la frecuencia de la red CEI 60601-4-8	30 A/m	Conforme

Garantía : consulte las condiciones generales de venta, disponibles en el sitio internet www.e-takescare.com

No está diseñado para ser esterilizado. Sujeto a cambios sin previo aviso.

Control, reparación y calibrado

Con cada recarga de la batería, se realiza un autodiagnóstico para comprobar el buen funcionamiento de Tucky. Cuando Tucky no funciona, se envía un mensaje de error a la aplicación.

Este dispositivo se ha diseñado y construido para durar. Sin embargo, se recomienda que lo haga revisar una vez al año por e-TakesCare, para garantizar el buen funcionamiento y la precisión.

La verificación de la precisión no se realiza de forma gratuita. Si fuese necesario, le recomendamos ponerse en contacto con e-takescare.

Memoria y conexión

Antes de utilizar Tucky, es necesario asegurarse de que dispone de suficiente memoria en el smartphone o la tablet para almacenar los datos en caso de pérdida de conexión a Internet. La memoria de Tucky es limitada, se recomienda evitar al máximo las fases de desconexión Bluetooth. Si tiene problemas con el Bluetooth, compruebe que Tucky se encuentra dentro del alcance del dispositivo con el que desea sincronizarlo y que el Bluetooth de su dispositivo esté activado.

Normativa Este dispositivo cumple con las siguientes normas:

UNE-EN ISO 80601-2-56: 2012 Equipos electromédicos. Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal.

UNE-EN ISO 14971: 2013 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

UNE-EN 62366: 2008 + A1: 2015 Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.

EN 60601-1: 2006/A1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial + Anexo 1.

UNE-EN 60601-1-2: 2007 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética.

UNE-EN 60601-1-11: 2010 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.

UNE-EN 62304: 2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.

UNE-EN ISO 15223-1: 2012 Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

UNE-EN 1041: 2008 + A1: 2013 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.

ETSI EN 300 328 V1-9-1: 2012-06 Bluetooth

IEC 62133: Certificado de la batería

EN 71-1: Seguridad de los juguetes: Parte "Modelo de prueba"

Los dispositivos de comunicación de RF portátiles o móviles pueden perturbar los dispositivos electromédicos.

[1] KELLY, Greg. Body temperature variability (Part 1): A review of the history of body temperature and its variability due to site selection, biological rhythms, fitness, and aging. *Alternative medicine review*, 2006, vol. 11, no 4, p. 278.

Servicio posventa **En caso de problema técnico, consulte la página www.e-takescare.com**

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Colocación del marcado CE en 2016



Radiación no ionizante



Corriente continua



Seguir las instrucciones de uso



Dispositivo con piezas aplicadas de tipo BF



Fabricante: e-TakesCare
35, rue des Chantiers
F - 78000 Versailles



Temperatura de almacenamiento
-15°C a +55°C



El dispositivo, sus accesorios y su embalaje se deben reciclar de la manera adecuada después de su uso. Respete las normativas y normas locales



Número de serie



Referencia catálogo

BEDIENUNGSANLEITUNG e-Health Thermometer Modell TUCKY-21

VORBEMERKUNGEN

Das Thermometer Tucky dient zum kontinuierlichen Fernüberwachen der Temperatur und der Position des Kindes.

Es wird für Kinder ab der Geburt bis zum Alter von 5 Jahren empfohlen.

Es wird mit einem speziellen doppelseitigen Klebepflaster unter der Achsel platziert und überträgt Informationen an eine Smartphone-App.

Die Temperatur wird mit einem Farbcode angezeigt, der angibt, ob sie normal ist oder nicht.

Entsprechungstabelle Farbe / Achseltemperatur:

Grün Normale Temperatur	Orange Erhöhte Temperatur	Rot Sehr hohe Temperatur	Grau Nicht repräsentative Temperatur
34,7°C bis 37,3°C	37,3°C bis 38,4°C (Standard-Wert)	über 38,4°C (Standard-Wert)	z. B.: gehobener Arm*

Hinweis: Die Rektaltemperatur ist im Allgemeinen 0,6 °C höher als die Achseltemperatur.

Das Thermometer ist auf die Direktmessung eingestellt, das heißt, dass es die reelle Achseltemperatur misst, ohne Anpassungsberechnungen durchzuführen. Folglich müssen Sie nach dem Anbringen von Tucky etwa 15 Minuten warten, damit sich die Temperatur stabilisiert.

* Die Achseltemperatur ist je nach Person (Alter, Geschlecht, Typ, Hautdicke), Tageszeit und externen Faktoren (Umgebungstemperatur, Kleidung usw.) unterschiedlich [1]. Wenn das Kind den Arm angelegt hat, werden die Messungen am wenigstens von den Umgebungsbedingungen gestört. Da Tucky die Temperatur kontinuierlich verfolgt, **sind Temperaturschwankungen normal, die von Änderungen der Umgebung oder der Armposition verursacht werden.** Allerdings bleibt die von der Kurve angegebene Tendenz aufschlussreich. Wenn die Messung als nicht repräsentativ gilt, wird sie in grau angezeigt.

Der Wert für „sehr hohe Temperatur“ ist auf 38,4 °C voreingestellt. Der Nutzer kann diesen entsprechend seiner Kenntnis der physiologischen Daten seines Kindes ändern.

Wenn die Bluetooth nicht angestellt ist, dann kann man keinen Daten sehen. Man kann die Daten wieder beobachten sobald die Kommunikation repariert ist.

Wie bei allen Thermometern ist die ordnungsgemäße technische Bedienung unabdinglich für den Erhalt präziser Temperaturen. Wir bitten Sie folglich, diese Anweisungen vor der Verwendung des Produkts aufmerksam und bis zum Ende durchzulesen.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Dieses Produkt ist für den Gebrauch zu Hause und im Rahmen der Kinderbetreuung bestimmt.

Das Medizinprodukt Tucky ist nicht für die Diagnose konzipiert, sondern ist ein Überwachungshilfsmittel. Der Gebrauch dieses Medizinprodukts darf in keinem Fall die Überwachung des Kindes oder das Hinzuziehen eines Arztes ersetzen. Wenn ungewöhnliche Anzeichen oder Symptome beim Kind auftreten (Erbrechen, Durchfall, Dehydratation usw.), müssen die Eltern einen Arzt hinzuziehen, auch wenn keine erhöhte Temperatur festzustellen ist.

Ziehen Sie Ihren Arzt hinzu, wenn die angezeigte Temperatur hoch ist. Ein anhaltendes, starkes Fieber erfordert eine medizinische Versorgung, besonders bei Kleinkindern.

Das Produkt darf nicht über die vorgesehene Lebensdauer hinaus verwendet werden. Ebenso wird davon abgeraten, dass das Kind Tucky zu lange trägt. Empfohlen wird eine maximale Tragedauer von 24 Stunden.

Tucky kann bei einer Umgebungstemperatur von +15 °C bis +35°C verwendet und bei Temperaturen von -15°C bis +55°C aufbewahrt werden: Bewahren Sie das Thermometer vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuer und jeglicher Kontamination geschützt auf.

Verwenden Sie dieses Thermometer nicht zur Interpretation von Temperaturen bei Unterkühlungen.

Es darf nicht in Wasser getaucht werden: Tucky vorm Baden vom Kind entfernen.

Es ist mit geschlossener Lasche-Kappe **3** zu verwenden.

Wenn das Produkt lädt, darf es auf keinen Fall am Kind angebracht werden. Im Übrigen ist das Produkt für den Gebrauch von Erwachsenen bestimmt und darf auf keinen Fall in Reichweite von Kindern aufbewahrt werden, wenn es nicht in Gebrauch ist. Zum Aufladen von Tucky ist ein Kabel (siehe „Technische Daten“) in einer separaten 5-V-Quelle (USB-Anschluss) einstecken. Sie müssen dazu das mitgelieferte Kabel oder ein gleichwertiges Kabel mit CE-Kennzeichnung verwenden.

Tucky und seine Klebepflaster bestehen aus biokompatiblen, medizinischen Materialien. Verwenden Sie dieses Produkt allerdings nicht, wenn bei Ihrem Kind bereits eine Allergie gegen Kunststoffe vom Typ Elastomer oder Silikon festgestellt wurde. Das Produkt ist so ausgelegt, dass es sich an die Körperform anpasst. Außer für die vorgesehen Verwendung nicht knicken. Gehen Sie vor dem Gebrauch von Tucky sicher, dass die Uhrzeit Ihres Telefons oder Tablets richtig eingestellt ist. Die von der App gelieferten Informationen basieren auf der von Ihrem Telefon oder Tablet angegebenen Uhrzeit.

Es wird empfohlen, Tucky auf sauberer Haut anzubringen und gegebenenfalls zu warten, bis Creme oder Öl in die Haut des Kindes eingezogen ist. Nicht auf gereizter oder verletzter Haut anbringen.

Dieses Produkt ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändern.

Tucky wird mit folgendem Zubehör geliefert: Klebepflaster (Bez. ADH-21) und ein USB-Kabel, die in keinem Fall in Reichweite von Kindern aufbewahrt werden dürfen.

Dieses Produkt muss mit den in der Verpackung gelieferten Klebepflastern auf die Haut des Kindes geklebt werden. Verwenden Sie in keinem Fall andere Produkte für diesen Vorgang. Die Klebepflaster müssen bei einer Temperatur zwischen +10°C und +27°C vor Sonneneinstrahlung geschützt und an einem trockenen Ort aufbewahrt werden, um ihre Eigenschaften beizubehalten.

Die Klebepflaster sind auf der Website www.e-takescare.com und in den meisten Geschäften erhältlich, die Tucky führen. Sie dürfen weder neu platziert noch wiederverwendet werden.

Das Herstellungsdatum und die SN-Seriennummer sind über einen Strichcode abzurufen (Typ QR-Code oder Datamatrix). Apps zum Auslesen der Strichcodes sind im Apple Store und im Google Play Store erhältlich.

Diese Informationen befinden sich auf dem Etikett unter der Lasche-Kappe **3**.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, die technischen Daten des Produkts ohne vorherige Mitteilung zu ändern.

INFORMATIONEN ÜBER TRAGUNG

2 Nutzungsfälle:

Direktes Ablesen: Das Smartphone oder das Tablet sind über Bluetooth Low Energy mit Tucky verbunden (um die Daten in etwa 10 m Reichweite abzulesen).

Ablesen aus der Ferne: Zum Einsehen der Daten aus einer Entfernung von über 10 m muss sich ein zweites Gerät (Smartphone oder Tablet mit installierter App) in Reichweite des Tucky befinden und mit Tucky verbunden sein, um die Informationen über das Internet an den Nutzer zu übertragen. Die Daten werden bei einem zugelassenen Provider für Gesundheitsdienstleistungen gespeichert.

WIE WIRD TUCKY VERWENDET?

Beim ersten Gebrauch

Tucky mindestens 90 Minuten lang mit dem mitgelieferten Ladekabel laden. Micro-USB-Stecker in Tucky einstecken, und USB-Stecker in einen Computer, ein Tablet oder ein USB-Netzteil einstecken. Nach 10 Minuten Ladezeit läuft Tucky 8 Stunden.

Die kostenlose App „Tucky“ im Apple Store oder Google Play Store herunterladen (vorher die Kompatibilität mit Ihrem Mobilgerät prüfen, siehe Absatz „Technische Daten“).

Bluetooth-Funktion aktivieren.


App öffnen: unter Befolgung der Anweisungen am Bildschirm ein Nutzerkonto erstellen.

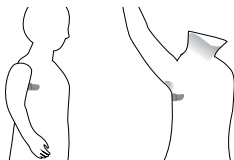
Bei jedem weiteren Gebrauch

- Tucky säubern (wie erläutert in Absatz „Pflege und Reinigung“).
 - Ein doppelseitiges Klebefläster von der Folie abziehen und die klebende Seite auf die Seite mit der Metallsonde kleben, wobei die Sonde nicht bedeckt sein darf.
 - Schutzfolie des am Tucky klebenden Klebeflästers abziehen. Tucky unter die Achsel kleben (siehe „Wie wird Tucky unter die Achsel des Kindes platziert?“).
 - Ein-/Ausschaltknopf drücken (LED blinkt).
 - Wenn Tucky bereits mit einem Profil verbunden ist, erfolgt die Anmeldung automatisch. Ansonsten ein Kinderprofil wählen. Menü-Symbol wählen. Tucky in der Liste der erkannten Geräte wählen.
- Tucky ist nun betriebsbereit.
- Um Tucky auszuschalten, auf den Ein-/Ausschaltknopf drücken (LED leuchtet einige Sekunden lang auf). Ansonsten schaltet sich Tucky automatisch 30 Minuten nach dem Entfernen vom Kind aus.

Wie wird Tucky unter die Achsel des Kindes platziert?

Um eine möglichst exakte Temperaturmessung zu gewährleisten, muss Tucky unter Einhaltung dieser 3 Punkte platziert werden:

- Unter der rechten Achsel, möglichst nah an der Achselhöhle
- Mit dem Temperatursensor  in Berührung mit der Haut des Kindes
- Mit dem Micro-USB-Anschluss nach unten



Pflege und Reinigung

Zur Reinigung von Tucky einen Lappen oder Watte benutzen, der/die mit Isopropyl- oder Ethylalkohol getränkt ist. Keine Scheuermittel benutzen.

Dieses Thermometer darf nicht im Geschirrspüler oder mit kochendem Wasser gereinigt werden. Wenn eine solche Reinigung vorgenommen wurde, funktioniert Tucky nicht mehr und die Garantie erlischt.

Alarmer und Informationen

Die App schlägt in folgenden Fällen Alarm:

- Temperatur länger als 5 Minuten lang $> 38,4^{\circ}\text{C}$
- Akku leer
- Tucky löst sich ab
- Verbindung lange unterbrochen
- Das schlechte Funktionieren (Fehler)

Technische Daten

Produkttyp	Fieberthermometer mit Direktmessung
Bezeichnung	Tucky-21
Medizinprodukt	Klasse IIa
Normale Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur für den Betrieb: +15 °C bis 35 °C Die technische Genauigkeit kann nicht garantiert werden, wenn das Produkt außerhalb des angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs verwendet wird
Lager-/Transportbedingungen	Tucky-21W: Temperatur: -15 bis 55°C ± 2°C. Feuchtigkeit: 15 bis 95 % ± 5°C relative Luftfeuchte ADH-21: Temperatur: +10 bis 27°C ± 2°C. Feuchtigkeit: 40 bis 60 % ± 5°C relative Luftfeuchte
Luftdruck	Kann bei einem Luftdruck funktionieren, der nicht 1 (760 bis 1060 hPa) übersteigt
Feuchtigkeit	Relative Luftfeuchte von 15 % bis 85 % (ohne Kondensation)
Akku	Gerät mit interner Stromversorgung: Lithium-Akku. Kapazität: 15 mAh
Angezeigter Temperaturbereich	+24 °C bis +44 °C
Anzeigeauflösung	0,1 °C
Genauigkeit	Genauigkeit für den angezeigten Temperaturbereich (maximaler Fehler im Labor): ±0,2 °C bei 32 °C bis 42 °C, dann ±0,3 °C außerhalb dieses Bereichs
Bluetooth-Technologie	BLE 4.0
Kompatibilität	Kompatibilität: ab iOS 7.3 und Android 4.3
USB-Kabel	USB-Kabel 2.0 Typ A Stecker für Micro USB Typ B Stecker
Ladespannung	5 V
Schutzart	IP22: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12 mm. Geschützt gegen Tropfenwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15°C geneigt ist.
Lebensdauer von Tucky	500 Ladezyklen
Lebensdauer der Klebefplaster ADH-21	2 Jahre
Software-Sicherheitsklasse	Klasse B

PRÜFUNGEN DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT	KONFORMITÄT	UMGEBUNG
HF-Aussendungen (CISPR 11)	Gruppe 1	Die HF-Aussendungen sind sehr schwach, und es ist unwahrscheinlich, dass Störungen in einem elektronischen Gerät in der Umgebung hervorgerufen werden.
HF-Aussendungen (CISPR 11)	Klasse B	Konform
Oberschwingungsströme	Keine	Speisung über Akku
Voltage fluctuation, flicker emissions	Keine	Speisung über Akku

PRÜFUNG DER STÖRFESTIGKEIT	PRÜFUNGSEBENE GEMÄSS IEC 60601	KONFORMITÄTSNIVEAU
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV in der Luft	Konform
Gestahlte HF IEC 60601-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	Konform
Magnetfeld bei Netzfrequenz IEC 60601-4-8	30 A/m	Konform

Garantie: beziehen sich auf die Allgemeinen Geschäftsbedingungen, verfügbar auf der Webseite www.e-takescare.com

Nicht für die Sterilisierung geeignet. Änderungen ohne vorherige Mitteilung vorbehalten.

Kontrolle, Störungsbehebung und Kalibrierung

Bei jedem Wiederaufladen des Akkus erfolgt eine Selbstdiagnose zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit von Tucky. Wenn Tucky nicht mehr funktioniert, wird eine Fehlermeldung an die App gesandt.

Dieses Produkt wurde für eine lange Lebensdauer konzipiert und hergestellt. Dennoch wird empfohlen, es einmal pro Jahr von e-TakesCare inspizieren zu lassen, um die Funktionstüchtigkeit und Genauigkeit zu gewährleisten.

Die Überprüfung der Genauigkeit wird nicht kostenlos durchgeführt. Gegebenenfalls fordern wir Sie folglich dazu auf, sich mit e-TakesCare in Verbindung zu setzen.

Speicher und Verbindung

Vor dem Gebrauch von Tucky ist sicherzugehen, dass der Speicher des Smartphones oder Tablets ausreicht, um die Daten im Falle einer unterbrochenen Internetverbindung zu speichern. Da der Speicher von Tucky begrenzt ist, wird empfohlen, die Phasen, in denen die Bluetooth-Verbindung unterbrochen ist, möglichst zu vermeiden. Wenn Probleme mit dem Bluetooth auftreten, prüfen Sie, dass Tucky in Reichweite des Geräts ist, mit dem Sie es synchronisieren wollen, und dass das Bluetooth Ihres Geräts tatsächlich eingeschaltet ist.

Vorschriften Dieses Produkt entspricht folgenden Normen:

NF EN ISO 80601-2-56: 2012 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur

NF EN ISO 14971: 2013 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

NF EN 62366: 2008 + A1: 2015 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

NF EN 60601-1: 2006 + A1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale + Anhang 1

NF EN 60601-1-2: 2007 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen

NF EN 60601-1-11: 2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

NF EN 62304: 2006 Medizingeräte-Software. Software-Lebenszyklus-Prozesse.

NF EN ISO 15223-1: 2012 Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

NF EN 1041: 2008 + A1: 2013 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten

ETSI EN 300 328 V1-9-1: 2012-06 Bluetooth

IEC 62133: Zertifikat des Akkus

EN 71-1: Sicherheit von Spielzeug: Teil: „Prüfschablone“

Tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte stören.

[1] KELLY, Greg. Body temperature variability (Part 1): A review of the history of body temperature and its variability due to site selection, biological rhythms, fitness, and aging. *Alternative medicine review*, 2006, vol. 11, no 4, p. 278.

Kundendienst Für alle technischen Probleme die Website www.e-takescare.com hinzuziehen.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Anbringung der CE-Kennzeichnung 2016



Nicht ionisierende Strahlung



Gleichstrom



Bedienungsanleitung befolgen



Gerät mit Anwendungsteilen vom Typ BF



Hersteller: e-TakesCare
35, rue des Chantiers
F - 78000 Versailles



Lager-temperatur-
15°C bis 55°C



Das Produkt, sein Zubehör und seine Verpackungen sind nach Ende ihres Gebrauchs ordnungsgemäß zu recyceln. Bitte befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Bestimmungen



Seriennummer



Katalogbezeichnung

MANUALE D'USO e-health termometro modello TUCKY-21

Il termometro Tucky consente di rilevare a distanza e in continuo la temperatura corporea e la posizione del bambino.

Il dispositivo è consigliato fin dalla nascita e fino ai 5 anni di età.

Il termometro, che va posizionato sotto l'ascella con un apposito adesivo double face, trasmette le informazioni raccolte ad un'applicazione per smartphone.

La temperatura viene visualizzata con una codifica colore, che indica se si tratta di un valore normale o meno.

Tabella di corrispondenza colori/temperatura ascellare:

Verde Temperatura normale	Arancione Temperatura alta	Rosso Temperatura molto alta	Grigio Temperatura non rappresentativa
Da 34,7 a 37,3°C	Da 37,3 a 38,4°C (valore predefinito)	Oltre 38,4°C (valore predefinito)	Es.: braccio aperto*

N.B.: La temperatura rettale è solitamente più elevata di 0,6 °C rispetto a quella ascellare.

L'impostazione predefinita del termometro è la modalità di lettura diretta, che consente di misurare la temperatura ascellare reale senza dover effettuare alcun adeguamento. Dopo avere posizionato Tucky, bisogna pertanto attendere circa 15 minuti per consentire alla temperatura di stabilizzarsi.

* La temperatura ascellare varia a seconda della persona (età, sesso, tipo e spessore della pelle), dell'ora del giorno e di fattori esterni (temperatura ambiente, abbigliamento, ecc.), [1]. Le misurazioni sono meno soggette all'ambiente circostante quando il bambino tiene il braccio chiuso. Poiché il termometro Tucky misura la temperatura in continuo, è normale constatare variazioni di lettura dovute a cambiamenti dell'ambiente o della posizione del braccio. La tendenza fornita dalla curva rimane tuttavia significativa. Quando la misurazione viene considerata non rappresentativa, la relativa visualizzazione compare in grigio.

Il valore «Temperatura molto alta» è impostato per default a 38,4 °C, ma può essere modificato dall'utente in base ai valori fisiologici del bambino.

In caso di mancata connessione Bluetooth, le informazioni non verranno mostrate. La connessione si effettuerà di nuovo, in maniera automatica, al ripristino della comunicazione. Come per qualsiasi altro termometro, è necessario adottare una tecnica adeguata per ottenere misurazioni ottimali. Si consiglia pertanto di leggere attentamente il presente manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo Tucky e di seguirne tutte le indicazioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Il prodotto è destinato esclusivamente a usi domestici e cure pediatriche.

Il termometro medico Tucky non è un apparecchio diagnostico ma uno strumento di monitoraggio. L'utilizzo di questo dispositivo non deve in alcun caso sostituirsi alle cure del bambino o al parere medico. In caso di comparsa di segni o sintomi insoliti nel bambino (vomito, diarrea, disidratazione, ecc.), anche in assenza di febbre, si consiglia vivamente di consultare un medico.

Se il dispositivo rileva un valore di temperatura elevato, si consiglia di consultare un medico. La persistenza di forti stati febbrili richiede cure mediche specifiche, soprattutto in età pediatrica.

Il dispositivo non deve essere utilizzato oltre il ciclo di vita previsto. Si sconsiglia inoltre l'utilizzo prolungato del termometro Tucky sul bambino: si raccomanda di non utilizzarlo per più di 24 ore.

Il dispositivo Tucky può essere utilizzato a una temperatura ambiente compresa tra +15 e +35°C e conservato a una

temperatura compresa tra -15 e +55°C, al riparo dalla luce solare diretta, dal fuoco e dalla sporcizia.

Non utilizzare il termometro per la misurazione della temperatura in caso di ipotermia.

Non misurare la temperatura del bambino durante il bagnetto, in quanto il dispositivo non può essere immerso in acqua.

Utilizzarlo con la linguetta-cappuccio **②** chiusa.

Non utilizzare mai il termometro durante il caricamento. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da persone adulte. In caso di inutilizzo, tenere fuori dalla portata dei bambini.

Per caricare il termometro Tucky, collegare un cavo (vedere il paragrafo «Caratteristiche tecniche») a una sorgente di alimentazione separata a 5 V (porta USB). Utilizzare il cavo fornito in dotazione o un cavo analogo con marchio CE.

Il termometro Tucky e gli adesivi forniti in dotazione sono realizzati con materiali per dispositivi medici biocompatibili. Evitare pertanto di utilizzare il prodotto in caso di allergia del bambino ai materiali plastici (elastomeri o siliconi). Il prodotto segue la curva naturale del corpo. Non piegarlo oltre l'angolazione prevista per l'utilizzo.

Prima di utilizzare il termometro Tucky, assicurarsi di aver impostato correttamente l'ora del telefono o del tablet in uso, in quanto le informazioni fornite dall'applicazione si basano sui valori indicati su questi dispositivi.

Si consiglia di applicare il termometro Tucky su una porzione di pelle pulita. In caso di preventiva applicazione di oli o creme, attendere il completo assorbimento di queste lozioni. Non applicare sulla pelle irritata o ferita.

Non modificare in alcun modo l'apparecchio senza la previa autorizzazione del produttore.

Il termometro Tucky viene fornito con i seguenti accessori: adesivi (rif. ADH-21) e cavo USB, che devono sempre essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.

Applicare il dispositivo sulla pelle del bambino utilizzando gli adesivi inclusi nella confezione. Non utilizzare altri prodotti per eseguire questa operazione. Conservare gli adesivi a una temperatura compresa tra +10 e +27°C, al riparo dalla luce solare e in un luogo asciutto per preservarne le caratteristiche.

Gli adesivi possono essere acquistati sul sito www.e-takescare.com e presso la maggior parte dei rivenditori di prodotti Tucky. Non possono essere ripozionati e sono esclusivamente monouso.

La data di fabbricazione e il numero di serie (SN) sono indicati tramite un codice a barre (codice QR o Datamatrix). Le applicazioni per leggere i codici a barre sono disponibili su Apple Store e Google Store.

Le suddette informazioni sono riportate sull'etichetta posizionata sotto la linguetta-cappuccio **②**.

Il produttore si riserva il diritto di modificare le caratteristiche tecniche del prodotto senza preavviso.

TRASMISSIONE DEI DATI

Sono previste 2 modalità di utilizzo.

Letture diretta: collegare il termometro Tucky a uno smartphone o a un tablet tramite connessione Bluetooth a bassa energia (per la consultazione dei dati fino a una distanza di circa 10 m).

Letture da remoto: per consultare i dati a una distanza superiore a 10 m, è necessario collegare al termometro Tucky un secondo apparecchio (smartphone o tablet con l'apposita applicazione installata) posto nelle vicinanze per consentire di trasmettere i dati all'utente tramite Internet. Le informazioni sono memorizzate su un server autorizzato per l'archiviazione di dati sanitari.

UTILIZZO DEL TERMOMETRO TUCKY

Primo utilizzo del dispositivo

Caricare il termometro Tucky per almeno un'ora e mezza servendosi del cavo di ricarica fornito in dotazione. Collegare il connettore Micro-USB al termometro Tucky e il connettore USB a un computer, un tablet o un adattatore CA con porta USB. Una ricarica di 10 minuti assicura 8 ore di autonomia.

Scaricare l'applicazione gratuita «Tucky» da Apple Store o Google Store (verificandone preventivamente la compatibilità con il dispositivo mobile in uso nel paragrafo «Caratteristiche tecniche»).

Attivare la funzione Bluetooth.


Aprire l'applicazione e creare un account utente seguendo le istruzioni visualizzate.

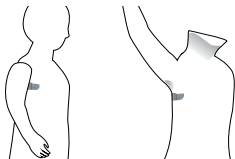
Utilizzi successivi del dispositivo

- Pulire il termometro Tucky (come illustrato nel paragrafo «Pulizia e manutenzione»).
- Staccare un adesivo double face dal supporto e applicare il lato adesivo sulla superficie con la sonda di metallo facendo attenzione a lasciare la sonda scoperta.
- Rimuovere la pellicola di protezione dell'adesivo posizionato sul dispositivo Tucky. Posizionare il termometro sotto l'ascella (come illustrato nel paragrafo «Posizionamento del termometro Tucky sotto l'ascella del bambino »).
- Premere il pulsante di accensione/spengimento (il LED lampeggia).
- Se il termometro Tucky è già associato a un profilo, la connessione avviene automaticamente. In caso contrario, selezionare un profilo bambino. Selezionare l'icona Menu. Selezionare il termometro Tucky nell'elenco di dispositivi rilevati. A questo punto, il termometro Tucky è pronto per l'uso.
- Per spegnere il termometro, premere il pulsante di accensione/spengimento (il LED si accende per due secondi). In caso contrario, il termometro Tucky si spegne automaticamente dopo 30 minuti di inattività.

Posizionamento del termometro Tucky sotto l'ascella del bambino

Per ottenere un livello di precisione ottimale, adottare le 3 precauzioni seguenti quando si posiziona il termometro:

- posizionare il termometro più vicino possibile all'incavo dell'ascella destra;
- posizionare il sensore di temperatura  sulla pelle del bambino;
- fare in modo che la porta Micro-USB sia rivolta verso il basso.



Pulizia e manutenzione

Per pulire il termometro Tucky utilizzare un fazzoletto o dell'ovatta imbevuta di alcool isopropilico o etilico.

Non utilizzare prodotti per la pulizia abrasivi.

Il termometro non è adatto a lavaggi in lavastoviglie e non deve essere lavato in acqua bollente. La mancata osservanza delle precauzioni di cui sopra potrebbe causare un malfunzionamento del termometro Tucky e il conseguente annullamento della garanzia.

Avvisi e notifiche

L'applicazione avverte nei seguenti casi:

- temperatura superiore a 38,4°C per più di 5 minuti;
- batteria scarica;
- termometro Tucky scollegato;
- perdita di connessione prolungata.
- funzionamento erraneo (errore)

Caratteristiche tecniche

Tipo di prodotto	Termometro clinico con funzione di misurazione diretta della temperatura
Riferimento	Tucky-Z1
Dispositivo medico	Classe IIa
Condizioni normali di impiego	Temperatura ambiente per il corretto funzionamento del dispositivo: da +15 a 35°C Valori di temperatura e di umidità non corrispondenti a quelli indicati potrebbero compromettere la precisione delle misurazioni
Modalità di conservazione/trasporto	Tucky-Z1W: temperatura da -15 a 55°C ± 2°C; umidità da 15 a 95% ± 5% di umidità relativa ADH-Z1: temperatura da +10 a 27°C ± 2°C; umidità da 40 a 60% ± 5% di umidità relativa
Pressione atmosferica	Il dispositivo funziona correttamente in presenza di una pressione atmosferica non superiore a 1 (intervallo compreso tra 760 e 1060 hPa)
Tasso di umidità	Intervallo di umidità relativa compreso tra il 15% e l'85% (senza condensa)
Batteria	Apparecchio dotato di alimentazione interna (batteria al litio). Capacità: 15 mAh
Intervallo di temperatura visualizzato	Compreso tra +24 °C e +44 °C
Risoluzione della visualizzazione	0,1°C
Precisione	Livello di precisione relativo all'intervallo di temperatura visualizzato (errore massimo di laboratorio): ±0,2 °C compreso tra 35 °C e 42 °C e +/- 0,3°C fuori dall'intervallo
Tecnologia Bluetooth	BLE 4.0
Compatibilità	Compatibilità: a partire da iOS 7.3 e Android 4.3
Cavo USB	Cavo USB 2.0 Tipo A maschio a Micro-USB Tipo B maschio
Tensione di carica	5V
Indice di protezione	IP22: il dispositivo è protetto contro la penetrazione di corpi solidi maggiori di 12 mm Il dispositivo è protetto contro la penetrazione di gocce d'acqua fino a 15°C in verticale
Durata del termometro Tucky	500 cicli di ricarica
Durata degli adesivi ADH-Z1	2 anni
Classificazione software	Classe B

PROVE DI EMISSIONE ELETTROMAGNETICA	CONFORMITÀ	AMBIENTE
Emissione RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Le emissioni RF dell'apparecchio sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi di interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino a esso.
Emissione RF (CISPR 11)	Classe A o B	Conforme
Emissioni di corrente armonica	Non presenti	Alimentazione con batteria
Fluttuazioni di tensione e del flicker	Non presenti	Alimentazione con batteria

PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IN BASE ALLA NORMA CEI 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV al contatto ± 2,4,8 e 15 kV nell'aria	Conforme
RF irradiata IEC 60601-4-3	10V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme
Campo magnetico alla frequenza della rete IEC 60601-4-8	30 A/m	Conforme

Garanzia : consultare le condizioni generali di vendita disponibili sul sito web www.e-takescare.com

Il dispositivo non deve essere sterilizzato. Il produttore si riserva il diritto di modificare il prodotto senza preavviso.

Controllo, riparazione e calibrazione

Durante ogni ciclo di ricarica della batteria, si attiva un processo di diagnosi automatico finalizzato alla verifica del corretto funzionamento del dispositivo. In caso di mancato funzionamento, il dispositivo invia un messaggio di errore all'applicazione.

Questo dispositivo è stato concepito e realizzato allo scopo di garantire una lunga durata di funzionamento. Si consiglia tuttavia di farlo ispezionare una volta l'anno dal team e-TakesCare al fine di garantirne un funzionamento corretto e un livello di precisione ottimale. I costi relativi agli interventi di ispezione sono a carico dell'utilizzatore. Qualora si desidera procedere con l'ispezione, si prega di contattare il servizio di assistenza e-takescare.

Memoria e connessione

Prima di utilizzare il termometro Tucky, assicurarsi che lo smartphone o il tablet in uso abbiano uno spazio di memoria sufficiente per l'archiviazione dei dati in assenza di connessione a Internet. Poiché la memoria del termometro Tucky è limitata, si consiglia di ridurre il più possibile le interruzioni della connessione Bluetooth. In caso di problemi con la connessione Bluetooth, verificare che il termometro Tucky sia posizionato entro la portata dell'apparecchio con il quale si desidera eseguire la sincronizzazione e che sul dispositivo utilizzato sia attiva la connessione Bluetooth.

Regolamentazione Questo prodotto è conforme alle norme indicate di seguito.

NF EN ISO 80601-2-56: 2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-56: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura del corpo.

NF EN ISO 14971: 2013 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

NF EN 62366: 2008 + A1: 2015 Dispositivi medici — Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici.

NF EN 60601-1: 2006 + A1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali + Allegato 1.

NF EN 60601-1-2: 2007 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica.

NF EN 60601-1-1: 2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare.

NF EN 62304: 2006 Software per dispositivi medici. Processi relativi al ciclo di vita del software.

NF EN ISO 15223-1: 2012 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Prescrizioni generali.

NF EN 1041: 2008 + A1: 2013 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici.

ETSI EN 300 328 V1-9-1: 2012-06 Bluetooth

IEC 62133: Certificazione batterie

EN 71-1: Sicurezza dei giocattoli: Parte «Sagoma di prova»

Gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono provocare disturbi agli apparecchi elettromedicali.

[1] KELLY, Greg. Body temperature variability (Part 1): A review of the history of body temperature and its variability due to site selection, biological rhythms, fitness, and aging. *Alternative medicine review*, 2006, vol. 11, no 4, p. 278.

Servizio post-vendita **In caso di problemi tecnici, visitare il sito web www.e-takescare.com.**

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Apposizione del marchio CE nel 2016



Radiazioni non ionizzanti



Corrente continua



Seguire le istruzioni d'uso



Apparecchio dotato di parti applicate di tipo BF



Produttore: e-TakesCare
35, rue des Chantiers
78000 Versailles



Temperatura per la conservazione
-15°C a 55°C



Al termine del ciclo di vita, il dispositivo, i relativi accessori e l'imballaggio devono essere riciclati in modo appropriato. Si prega di agire nel pieno rispetto dei regolamenti e delle norme locali in materia



Numero di serie



Riferimento catalogo

+tucky

www.e-takescare.com