

+LUCKY



INSTRUCTIONS FOR USE Wearable axillary thermometer

NOTICE D'UTILISATION Thermomètre axillaire connecté

MANUAL DE INSTRUCCIONES Termómetro axilar conectado

BEDIENUNGSANLEITUNG Angeschlossenes Axillar thermometer

MANUALE D'ISTRUZIONE Termometro ascellare collegato

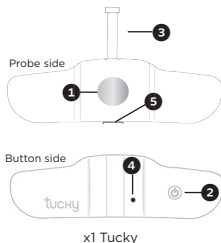
MANUAL DE INSTRUÇÕES Termómetro axilar ligado

GEbruIKSAANWIJZING Aangesloten axillaire thermometer

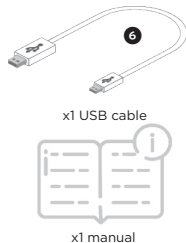
دليل المستخدم متصل بالحرارة الإبطية

Model: Tucky-21

22300AF, -A February 2021

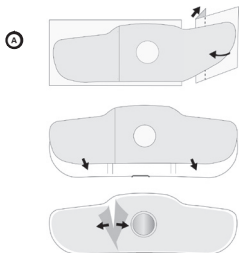


BOX CONTENT



- 1 Measurement sensor / Sonde de mesure / Sensor / Sensore / Meetsensor / قياس مسبار
- 2 On-off button / Bouton marche-arrêt / Ein-Ausschalter / Botón de encendido-apagado / Pulsante di accensione-spegnimento / Botão On-Off / Aan-uit-knop / زر تشغيل / إيقاف
- 3 Micro USB port strip-cap / Languette-capuchon port micro USB / Lasche-Kappe für Micro-USB-Anschluss / Lengüeta-capuchón de puerto micro USB / Linguetta-cappuccio porta Micro-USB / Separador da tampa da porta micro USB / Micro USB-poort strip-kap / علامة التيوب غطاء منفذ USB الصغير
- 4 On-off LED / Led On-Off / LED zur Betriebsanzeige / Led de funcionamiento / LED di funzionamento / LED de funcionamiento / Aan-Uit-LED / تشغيل / الاضواء
- 5 USB port / Port USB / USB-Anschluss / Puerto USB / Porta USB / porta USB / USB-poort / منفذ USB
- 6 Charger lead / Câble chargeur / Ladekabel / Cable cargador / Cavo di ricarica / Cabo do carregador / Opladkabel / كابل شحن
- 7 Double-sided adhesive / Adhésif double-faces / Doppelseitigen Klebstoff / Adhesivo de doble cara / il biadesivo / Adesivo dupla face / Dubbelzijdige kleefband / تطبيق اللاصقة على الوجهين على التاكلي

DEVICE PLACEMENT



INSTRUCTIONS FOR USE

Tucky-21 is a non-invasive and **reusable electronic device for home use** and a non-invasive and **single patient use in the hospital**. This product is intended for non-urgent ambulatory **continuous armpit body temperature monitoring** from ages 29 days and older.

Tucky-21 also allows position monitoring of patient from ages 29 days and older (this is however not part of its medical intended use). It is positioned under the right armpit, as high as possible, with a dedicated double-sided adhesive (ADH-21 or ADH-21B) and transmits data to the "Tucky" smartphone application.

Temperature monitoring

The thermometer is set in direct mode: it takes the actual axillary temperature, without making adjustment calculations. The patient should wear Tucky **at least 15 minutes** after placing Tucky under the armpit to have stabilized temperature and relevant measurement. The temperature is refreshed every minute. The temperature is displayed with a color code, indicating whether it is normal or not.

Colour / axillary temperature correlation table:			
Green normal temperature	Orange high temperature	Red (alert) Very high temperature	Grey Temperature not representative
From 34.7 to 37.3 °C (93.2 to 98.6 °F)	From 37.3 to 38.4 °C (98.6 to 100.4 °F) default value	Above 38.4 °C (100.4 °F) default value	E.g.: opened arm*
<i>Note: rectal temperature is usually 0.7 °C (1.3 °F) higher than axillary temperature</i>			

*The **arm must be closed** so that the measurements are less disturbed by the environment. The normal temperature varies according to the individual (age, sex, type, skin thickness), the time of day and external factors (ambient temperature, clothing, etc.) [1]. It is therefore normal to notice temperature variations caused by changes in the environment or arm position. In this case, the trend can be interpreted by following the highest values of the last few hours.

An **alert** is issued when the temperature exceeds the "very high temperature" value. This threshold can be modified by the user in the application.

Position monitoring

The device also allows **position monitoring**, especially for babies. An icon on the application indicates whether the baby is in one of the following 4 positions: standing or sitting, lying on his back, lying on his stomach, lying on his side.

An alert is issued when the patient turns over on his or her stomach. This alert can be deactivated in the application. This function is only intended to inform the user and cannot be used to prevent Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) nor Sudden Unexpected Infant Death Syndrome (SUIDS).

Note: to ensure this functionality, the product must be placed under the right armpit.

[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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Before using the product, please **read these instructions for use carefully and completely** to ensure reliability of the data.

- Tucky is a measurement tool but is not a diagnostic tool. It is not a substitute for monitoring symptoms or consulting a physician.
- Do not use this thermometer to interpret hypothermia temperatures.
- Tucky should only be applied with the **double-sided adhesive provided** (ADH-21 or ADH-21B), on clean and cream-free skin. Adhesives are single-use and non-repositionable. During use, ensure that the probe remains in continuous contact with the skin.
- If axillary hairs are present, shave the area to maximize contact between Tucky and the skin.
- In case of heavy sweating or use during sport activities, a single-sided medical adhesive may be added over the device to improve its hold. A list of recommended adhesives is available on the manufacturer's website.
- Do not apply the device on irritated or damaged skin or if an allergy to plastics (elastomer or silicone type) and/or adhesives has been detected in the patient.
- The thermometer can be worn until it runs out of battery, but the adhesive shall not be worn longer than 24 hours at a time. If the skin shows redness, wait until it disappears before putting the product back on. If irritation occurs, remove the product immediately and seek advice from a health care professional.
- Tucky and adhesives should be used under normal conditions of temperature and humidity (see "*Technical data*"). Otherwise, measurements accuracy cannot be guaranteed.
- The thermometer and adhesives must be transported, stored and put in dry locations, away from direct sunlight, fire, contamination and within the specified temperature and humidity ranges (see "*Technical data*").
- It must not be immersed in water: remove Tucky before bathing or showering.
- The product has been designed to follow the curvature of the body. **Do not twist it by hand** and do not try to open, repair or modify it. Do not use if damaged.
- Do not use Tucky near strong wave emitting devices (MRI scanners, scanners, portable or mobile RF communication devices) that may interfere with its operation (see "*Electromag. testing*"). The device is not MR safe.
- Remove Tucky from patient armpit prior to defibrillation.
- Do not use Tucky and adhesives beyond their lifespan (see "*Technical Specifications*").
- Tucky and its accessories (adhesives and charger cable) contains small parts that could be hazardous for children to use unsupervised. They must be used by adults and kept away from children's mouth.
- The device must never be worn during charging. Its functions are then deactivated.
- Check that your device (smartphone or tablet) is compatible with the application and has Bluetooth® and internet connectivity (see "*Technical data*" and *list of recommended devices*).
- Before using Tucky, check the time on your phone as the application is based on it.
- Make sure your smartphone or tablet has enough memory to store data (at least 100MB for 24 hours of data).
- The phone paired with Tucky using Bluetooth® must remain within signal range to receive information (see "*Monitor data wherever you are*").
- The manufacturer may change this manual and product specifications without notice. Refer to the digital version available on the manufacturer's website.

OPERATING INSTRUCTIONS

Charge Tucky

- Before using Tucky for the first time, **charge Tucky** with the supplied cable ④ by connecting it to a computer 5V USB port until the LED turn off (about 2 hours). The autonomy after a full charge is 5 days.

Install the application and create an account

- Download the «Tucky» application from the Apple Store or Google Play Store.

- Create an account by following the instructions, then create one profile per patient.

- A tutorial on how to use the mobile application is available on the manufacturer's website, in the support section.

Note: the data are stored in a certified health data cloud.

Associate Tucky with a patient profile

- Turn on Tucky by pressing the On/Off ② button; LED ④ will blink for 2 seconds (6 times).

- In phone / tablet settings, activate the Bluetooth® function.

Notes: on iPhone, Tucky may not appear in the list of detected Bluetooth® devices. Simply enable Bluetooth®, then exit from iPhone settings.

- In the application, select a profile, approach Tucky to the phone / tablet (less than 10 centimeters), press the "Associate" button and accept authorization requests. A temperature is displayed in the banner.

Note: once associated, Tucky reconnects as soon as it's within signal range.

Apply ADH-21 or ADH-21B adhesive to Tucky ①

- Remove the small part of the paper backing and peel the adhesive ⑦ from the remaining part. Stick it on Tucky's front side, making sure probe edges are covered. Then remove both parts of the clear film.

Place Tucky under the armpit ③

- To place Tucky, observe the following points:

* The micro-USB port ⑤ must be oriented downwards, with strip-cap ⑥ closed and sensor ④ facing the skin,

* Tucky must be positioned **as high as possible** under the right armpit.

Notes: if axillary hairs are present, shave the area before applying the device. In case of heavy sweating, it is possible to improve Tucky hold by adding a single-sided adhesive strip over it.

- For a better temperature measurement, wear light clothing and wait about 15 minutes with the arm closed until the temperature stabilizes.

Monitor the data wherever you are (2 use cases)

- Below 10m, use the phone / tablet connected to Tucky via **Bluetooth®**.

Notes: if Bluetooth® connection is lost, the application tries to reconnect automatically. Tucky will continue to record the temperature (for 8 hours maximum) and will synchronize with the application as soon as the connection is re-established.

- Above 10m, two phones / tablets connected to the same account are required.

* One must be connected to Tucky via Bluetooth®. It automatically relays information via Internet to the cloud (see "Data Protection"), making them accessible to other devices.

* The other one displays data **from the cloud** without distance limit. A cloud icon on the app indicates this.

Notes: Verify that alerts work and are audible by activating "Test alert" on the application.

There is no limit on the number of people which can monitor remotely data of the same account.

Turn off Tucky

- To turn off Tucky, press the On/Off button; the LED will lit during two seconds. Otherwise, Tucky will automatically turn off 30 minutes after being removed from the body.

Cleaning and maintenance

- After each use, remove the adhesive and clean Tucky with 70% isopropyl alcohol wipes. If residual soil is still visible, repeat the process. Wait 2 minutes for drying before applying a new adhesive. **Avoid any liquid entering the device** as this may alter it. Do not use water, abrasive cleaners, or dishwashing products on Tucky. Not intended to be sterilized.

- To avoid battery issues, **charge Tucky at least once a year.**

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Type of product	Direct mode clinical thermometer
Thermometer references	- TUCKY-2I, TUCKY-2IW, TUCKY-2IY, TUCKY-2IO, TUCKY-2IP, TUCKY-2IB & TUCKY-2IN
Adhesive references	- ADH-2I-EI, ADH-2I-P1, ADH-2IB-EI & ADH-2IB-P1
Storage / transport conditions (Packed, unpacked or between uses)	For complete product (including adhesives) or for adhesives only: Temperature: +10 to 27 °C (+50 to 80 °F); Relative humidity: 40 to 60 %. For thermometer only: Temperature: -20 to +55 °C (-4 to 131 °F); Relative humidity: 15 to 95 %
Normal conditions of use	Temperature: +15 to 40 °C (59 to 104 °F); Relative humidity: 15 to 95 % (non-condensing) Atmospheric pressure: 76 to 106 kPa
Display resolution	0,1 °C (0,2 °F)
Displayed temperature range	+24 to 44 °C (75 to 111 °F)
Accuracy (maximum laboratory error within the display temperature range)	±0,1 °C (0,2 °F) from 37 to 39 °C (98 to 102 °F); ±0,2 °C (0,3 °F) from 32 to 37 °C (90 to 98 °F) and from 39 to 42 °C (102 to 107 °F); ±0,3 °C (0,5 °F) beyond these ranges.
Power supply	Rechargeable internal Lithium battery not accessible. Capacity: 35 mAh
Charger cable	USB 2.0 Type A male to Micro USB Type B male cable
Charging voltage	5V
Alerts and information	High temperature: >38,4 °C (101,1 °F) (changeable), Rollover on the belly (deactivable), Battery discharged (<6 %), Tucky detached, Long connection loss (>15min), Error
Bluetooth® technology	BLE 4.2; very low output power (1,35 mW)
Protection class IP22	Protected against solid bodies larger than 12 mm and dripping water up to 15° from vertical
Supplied accessories	Instruction for use, charger cable, double-sided adhesive tape ADH-2I or ADH-2IB
Lifespan	Thermometer: 5 years (500 charge cycles); Adhesives: see packaging of adhesives
Required equipment	Smartphone or tablet with Bluetooth and internet connectivity. A list of recommended equipment is available on the manufacturer's website
Compatibility	From iPhone 4S, iPad 3 and Android 4.3

The device is intended for use in the electromagnetic environment defined below

ELECTROMAGNETIC EMISSION TESTS	COMPLIANCE	ENVIRONMENT
RF emission (CISPR 11)	Group 1	RF emissions are very low and are not likely to cause interference to nearby electronic equipment
	Class B	Conform
Harmonic current emission	Not applicable	Battery powered
Voltage fluctuation, Emission of Flicker flicker	Not applicable	Battery powered

IMMUNITY TESTING	TEST LEVEL ACCORDING TO IEC 60601	CONFORMANCE LEVEL
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV on contact ± 2,4,8 and 15 kV in air	Compliant
Radiated RF IEC 60601-4-3	10 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz	Compliant
Magnetic field at mains frequency IEC 60601-4-8	30 A/m	Compliant

DATA PROTECTION

Data are stored in a certified health data cloud (HADS) and are processed in accordance with applicable laws for the purpose of monitoring patient's axillary temperatures. You have the right to access, rectify and delete your data, and the right to limit data treatment. For more information, please read the privacy and data protection policy on the manufacturer's website.

AFTER-SALES SERVICE, WARRANTY & INSPECTION

If you have problems using the product, please refer to the troubleshooting section on the manufacturer's website. If the problem persists, contact support and communicate the product serial number available on the packaging label and on the 2D barcode located under the product strip-cap. Applications for reading 2D barcodes are available from the Apple Store and Google Play Store.

Tucky thermometer is under warranty for 2 years from the date of initial purchase from the distributor by the end customer. It covers defects in material and workmanship under normal use in accordance with manufacturer's recommendations. This warranty does not cover defects caused by abnormal or faulty use or resulting from a cause unrelated to the intrinsic qualities of the product. If the battery no longer works after warranty expiration date, do not try to replace it and contact after-sales service on manufacturer's website. For more information, please refer to the general terms and conditions of sale on the manufacturer's website.

To guarantee the operation and accuracy of the product, it is advisable to have it inspected every 2 years. The cost of this service is defined on the manufacturer's website.

REGULATORY COMPLIANCE

This device complies with European directives and regulations relating to medical devices, radio equipment and restriction of hazardous substances. A copy of the EU Declaration of Conformity is available on the manufacturer's website. Any serious incidents with Tucky should be reported to e-TakesCare (vigilance@e-takescare.com) and the health agency in charge of vigilance incidents.

NOTICE D'UTILISATION

Tucky-21 est un appareil électronique non invasif et **réutilisable pour un usage à domicile**; et non invasif et à **patient unique pour un usage en hôpital**. Ce produit est destiné à la **surveillance** ambulatoire non urgente et **continue de la température axillaire** de patients âgés de plus de 29 jours.

Tucky-21 permet également de surveiller la position de patients âgés de plus de 29 jours (il ne s'agit cependant pas d'une fonction médicale). Il se positionne sous l'aisselle droite, le plus haut possible, avec un adhésif double-faces dédié (ADH-21 ou ADH-21B), et transmet ses informations à l'application smartphone « Tucky ».

Suivi de température

Le thermomètre est réglé en mode direct : il mesure la température axillaire réelle, sans réaliser de calculs d'ajustement. Le patient doit porter tucky au moins 15 minutes après l'avoir placé Tucky sous l'aisselle pour avoir une température stable et une mesure pertinente. La température est actualisée toutes les minutes. La température est affichée avec un code couleur, indiquant si elle est normale ou non.

Tableau de correspondance couleur / température axillaire :			
Vert température normale	Orange température élevée	Rouge (alerte) Température très élevée	Gris Température non représentative
De 34,7 à 37,3 °C (93.2 à 98.6 °F)	De 37,3 à 38,4 °C (98.6 à 100.4 °F) valeur par défaut	Au-delà de 38,4 °C (100.4 °F) valeur par défaut	Ex. : bras ouvert*
<i>Note : la température rectale est généralement de 0,7°C (1.3°F) plus élevée que la température axillaire.</i>			

*Le **bras doit être fermé** pour que les mesures soient moins perturbées par l'environnement. La température normale varie en fonction de l'individu (âge, sexe, type, épaisseur de peau), de l'heure de la journée et de facteurs externes (température ambiante, vêtements, etc.) [1]. Il est donc normal de constater des variations de température provoquées par des changements d'environnement ou de position du bras. Dans ce cas, la tendance peut être interprétée en suivant les valeurs les plus élevées des dernières heures.

Une **alerte** est émise lorsque la température dépasse la valeur « température très élevée ». Ce seuil est modifiable par l'utilisateur dans l'application.

Suivi de position

Le dispositif permet également le **suivi de position**, destiné en particulier aux bébés. Une icône sur l'application indique s'il est dans l'une des 4 positions suivantes : debout ou assis, allongé sur le dos, allongé sur le ventre, allongé sur le côté.

Une alerte est émise lorsque le patient est sur le ventre. Cette alerte est désactivable dans l'application. Cette fonctionnalité est seulement à visée informative et ne permet pas de prévenir ni le syndrome de mort subite du nourrisson (MSN), ni le syndrome de mort subite inattendue du nourrisson (MSIN).

Note : pour assurer cette fonctionnalité, le produit doit être placé sous l'aisselle droite.

[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.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Avant d'utiliser le produit, nous vous invitons à **lire ce mode d'emploi attentivement et en intégralité** de manière à garantir la fiabilité des informations reçues.

- Tucky est un outil de mesure mais n'est pas un outil de diagnostic et ne remplace pas la surveillance de symptômes ou la consultation d'un médecin.

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

- Tucky doit être uniquement appliqué grâce aux **adhésifs double-faces fournis** (ADH-21 ou ADH-21B) sur une peau propre et sans crème. Ils sont à usage unique et non repositionnables. Pendant son usage, assurez-vous que la sonde reste en contact continu avec la peau.

- En cas de pilosité axillaire, raser la zone afin de maximiser le contact entre Tucky et la peau.

- En cas de forte sudation ou d'utilisation dans le cadre d'activités sportives, il est possible d'ajouter un adhésif médical simple-face par-dessus le dispositif pour améliorer son maintien. Une liste d'adhésifs recommandés est disponible sur le site internet du fabricant.

- Ne pas appliquer le dispositif sur une peau irritée, lésée ou si une allergie aux plastiques (type élastomère ou silicone) et/ou adhésifs a été détectée chez le patient.

- Le thermomètre peut être porté jusqu'à ce que sa batterie soit vide, mais l'adhésif ne peut pas être porté plus de 24h d'affilé. Si la peau présente des rougeurs, attendez qu'elles disparaissent avant de remettre le produit. En cas d'irritation, retirez immédiatement le produit et demandez conseil à un professionnel de santé.

- Tucky et les adhésifs doivent être utilisés dans les conditions normales de température et d'humidité (cf. « *Caract. techniques* »). Sinon, les précisions techniques ne peuvent être garanties.

- Le thermomètre et les adhésifs doivent être transportés, stockés et posés dans des lieux secs, à l'abri de la lumière directe du soleil, du feu, de toute contamination et dans les plages de température et d'humidité indiquées (cf. « *Caract. techniques* »).

- Il ne doit pas être immergé dans l'eau : ôter Tucky avant le bain ou la douche.

- Le produit a été conçu pour épouser la courbure du corps. **Ne pas le tordre manuellement** ni l'ouvrir, le réparer ou le modifier. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

- N'utilisez pas Tucky à proximité d'appareils à résonance magnétique (IRM, scanners, appareils de communication RF) pouvant perturber son fonctionnement (cf. « *Essais électromag.* »). Tucky n'est pas sécurisé pour l'usage en milieu à résonance magnétique.

- Retirer Tucky de l'aisselle du patient avant la défibrillation.

- Ne pas utiliser Tucky et les adhésifs au-delà de leurs durées de vie (cf. « *Caract. techniques* »).

- Tucky et ses accessoires (adhésifs et câble de chargement) contiennent de petites pièces qui pouvant être dangereuses pour les enfants s'ils les utilisent sans surveillance. Ils doivent être utilisés par des adultes et ne pas être portés à la bouche des enfants.

- Lorsqu'il est en charge, le dispositif ne doit jamais être porté. Ses fonctions sont alors désactivées.

- Vérifiez que votre appareil (smartphone ou tablette) est compatible avec l'application et dispose d'une connectivité Bluetooth® et internet (cf. « *Caract. techniques* » et *liste d'appareils recommandés*).

- Avant d'utiliser Tucky, vérifiez l'heure de votre téléphone car l'application se base sur celle-ci.

- Vérifiez que la mémoire du smartphone ou de la tablette soit suffisante pour stocker les données (au moins 100Mo pour 24 heures de données).

- Le téléphone associé à Tucky en Bluetooth® doit rester à portée du signal pour que les informations puissent être réceptionnées (cf. « *Surveillez les données où que vous soyez* »).

- Le fabricant peut modifier sans aucun préavis cette notice et les caractéristiques techniques du produit. Se référer à la version digitale disponible sur le site internet du fabricant.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Chargez Tucky

- Avant la première utilisation, **chargez Tucky** grâce au câble ❹ fourni en le connectant au port USB 5V d'un ordinateur jusqu'à ce que la LED s'éteigne (environ 2h). L'autonomie après une charge complète est de 5 jours.

Installez l'application et créez un compte

- Téléchargez l'application « Tucky » sur Apple Store ou Google Play Store.

- Créez un compte en suivant les instructions, puis créez un profil par patient.

- Un tutoriel d'utilisation de l'application mobile est disponible sur le site internet du fabricant, rubrique assistance.

Note : les données sont gardées chez un hébergeur de données de santé certifié.

Associez Tucky à un profil patient

- Allumez Tucky en appuyant sur le bouton Marche Arrêt ❷ ; la LED ❹ clignote pendant 2 secondes (6 fois).

- Dans les paramètres de votre téléphone / tablette, activez la fonction Bluetooth*.

Notes : sur les iPhone, Tucky peut ne pas apparaître dans la liste des appareils Bluetooth détectés. Activez simplement Bluetooth*, puis sortez des paramètres de votre iPhone.*

- Dans l'application, sélectionnez un profil, approchez Tucky du téléphone / tablette (à moins de 10 centimètres), appuyer le bouton « Associer » et acceptez les demandes d'autorisation. Une température s'affiche dans la bannière.

Note : associé, Tucky se reconnecte dès qu'il est à portée du signal.

Appliquez l'adhésif ADH-21 ou ADH-21B sur Tucky ❶

- Enlevez la petite partie du support papier et décollez l'adhésif ❷ de la partie restante. Collez-le sur la face avant du Tucky, en recouvrant bien les bords de la sonde, puis, enlevez les deux parties du film transparent.

Placez Tucky sous l'aisselle ❸

* Pour placer Tucky, respectez les points suivants :

* le port micro-USB ❹ doit être orienté vers le bas, la languette-capuchon ❸ fermée et le capteur ❺ côté peau,

* Il doit être positionné **le plus haut possible** sous l'aisselle droite.

Notes : en cas de pilosité, raser la zone avant application du dispositif. En cas de forte sudation, il est possible d'améliorer le maintien en ajoutant une bande adhésive simple face par-dessus Tucky.

- Pour une meilleure mesure de la température, portez des vêtements légers et attendez environ 15 minutes avec le bras fermé jusqu'à ce que la température se stabilise.

Surveillez les données où que vous soyez (2 cas d'usage)

- A moins de 10 m, utilisez le téléphone / tablette connecté au Tucky en **Bluetooth***.

Notes : lors d'une perte de connexion Bluetooth, l'application essaie de se reconnecter automatiquement. Tucky continu d'enregistrer la température (durée maximale de 8 heures), et se synchronise avec l'application dès que la connexion se rétablit.*

- Au-delà de 10m, deux téléphones / tablettes connectés au même compte sont nécessaires.

* Le premier, connecté au Tucky via Bluetooth*, relaie automatiquement les informations via internet sur un hébergeur agréé santé (cf « Protection des données »), les rendant ainsi accessibles à d'autres appareils.

* Le second affiche les données provenant du **cloud**, sans limite de distance. Une icône nuage dans l'application l'indique.

Notes : vérifiez que les alertes fonctionnent et sont audibles en activant « test alerte » sur l'application.

Il n'y a pas de limites quant au nombre de personnes pouvant suivre à distance les données d'un compte.

Éteindre Tucky

- Pour éteindre Tucky, appuyez sur le bouton Marche / Arrêt ; la LED s'allume 1 fois pendant deux secondes. Autrement, Tucky s'éteint automatiquement 30 minutes après avoir été retiré.

Nettoyage et entretien

- Après chaque utilisation, retirez l'adhésif et nettoyez Tucky à l'aide d'alcool isopropylique à 70%. Répéter le processus jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus. Évitez que du liquide ne pénètre dans l'appareil, ce qui pourrait altérer son fonctionnement. Attendez 2 minutes que le Tucky sèche avant d'appliquer un adhésif neuf. **N'utilisez ni eau, ni produits de nettoyage abrasifs**, ni produit vaisselle sur Tucky. Non destiné à être stérilisé.

- Pour éviter les problèmes de batterie, **chargez Tucky au moins une fois par an.**

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Type de produit	Thermomètre médical en mode direct
Références thermomètre Référence adhésifs	- TUCKY-2I, TUCKY-2IW, TUCKY-2IY, TUCKY-2IO, TUCKY-2IP, TUCKY-2IB & TUCKY-2IN - ADH-2I-EI, ADH-2I-P1, ADH-2IB-EI & ADH-2IB-P1
Conditions de stockage / transport (avec ou sans emballage, ou entre deux utilisations)	Produit complet (incluant adhésifs) ou adhésifs seuls : Température : +10 à 27 °C (+50 à 80 °F) ; Humidité relative : 40 à 60 % Thermomètre seul : Température : -20 à +55 °C (-4 à 131 °F) ; Humidité relative : 15 à 95 %
Conditions normales d'utilisation	Température : +15 à 40 °C (59 à 104 °F) ; Humidité relative : 15 à 95 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 76 à 106 kPa
Résolution d'affichage	0,1 °C (0,2 °F)
Fourchette des températures affichées	+24 à 44 °C (75 à 111 °F)
Précisions (erreur maximale en laboratoire dans la fourchette des températures affichées)	±0,1 °C (0,2 °F) de 37 à 39 °C (98 à 102 °F) ; ±0,2 °C (0,3 °F) de 32 à 37 °C (90 à 98 °F) et de 39 à 42 °C (102 à 107 °F) ; ±0,3 °C (0,5 °F) au-delà de ces plages.
Alimentation	Batterie interne Lithium rechargeable non accessible. Capacité : 35 mAh
Câble chargeur	Câble USB 2.0 Type A mâle vers Micro USB Type B mâle
Tension de charge	5 V
Alertes et informations	Température élevée : >38,4 °C (101,1 °F) - valeur par défaut modifiable, Retournement sur le ventre (désactivable), Batterie déchargée (<6 %), Tucky détaché, Perte de connexion longue (>15min), Erreur
Technologie Bluetooth®	BLE 4.2 ; très faible puissance de sortie (1.35 mW)
Indice de Protection IP22	Protégé contre les corps solides supérieurs à 12 mm et les chutes de goutte d'eau jusqu'à 15° de la verticale
Accessoires fournis	Mode d'emploi, câble chargeur, adhésifs double-faces ADH-2I ou ADH-2IB
Durées de vie	Thermomètre : 5 ans (500 cycles de charge) ; Adhésifs : indiquée sur l'emballage des adhésifs
Équipement requis	Smartphone ou tablette avec connectivité Bluetooth et internet. Une liste d'équipements conseillés est disponible sur le site internet du fabricant
Compatibilité	A partir d'iPhone 4S, iPad 3 et Android 4.3

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous		
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 avec un appareil électronique voisin
	Classe B	Conforme
Émission de courant harmonique	Sans objet	Alimentation par batterie
Fluctuation de tension, Émission de papillonnement Flicker	Sans objet	Alimentation par batterie

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

PROTECTION DES DONNEES

Les données sont stockées chez un Hébergeur Agréé de Données de Santé (HADS) et sont traitées conformément aux lois applicables à des fins de suivi des températures axillaires des patients. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données, et du droit à la limitation du traitement. Pour plus d'informations, lire la politique de confidentialité et de protection des données sur le site du fabricant.

SERVICE APRES-VENTE, GARANTIE & CONTRÔLE

En cas de problèmes d'utilisation du produit, consultez la rubrique de dépannage sur le site internet du fabricant. Si le problème persiste, contactez l'assistance muni du numéro de série du produit disponible sur l'étiquette du packaging et sur le code-barre 2D situé sous la languette-capuchon du produit. Des applications pour lire les codes-barre 2D sont disponibles sur Apple Store et Google Play Store.

Le thermomètre Tucky est garanti pendant 2 ans à compter de la date d'achat initiale chez le distributeur par le client final. Elle couvre les défauts de matériau et de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale en conformité avec les recommandations du fabricant. Cette garantie ne couvre pas les défauts occasionnés par une utilisation anormale, fautive ou résultant d'une cause étrangère aux qualités intrinsèques du produit. Si la batterie ne fonctionne plus et que la garantie est dépassée, ne pas essayer de la remplacer et contacter le service après-ventes sur le site du fabricant. Pour plus d'informations, se reporter aux conditions générales de ventes sur le site internet du fabricant.

Pour garantir le fonctionnement et la précision du produit, il est conseillé de le faire inspecter tous les 2 ans. Le coût de cette prestation est défini sur le site du fabricant.

CONFORMITE REGLEMENTAIRE

Cet appareil est conforme aux directives et règlements européens relatives aux dispositifs médicaux, aux équipements radio et à la limitation des substances dangereuses. Une copie de la déclaration de conformité UE est consultable sur le site internet du fabricant. Tout incident grave survenu avec Tucky doit être notifié à e-TakesCare (vigilance@e-takescare.com) et à l'agence sanitaire en charge des incidents de vigilance.

MANUAL DE USUARIO

Tucky-21 es un dispositivo electrónico no invasivo y **reutilizable para uso doméstico**; y no invasivo y de un **solo paciente para uso hospitalario**. Este producto está destinado a la **monitorización continua** y ambulatoria, no de emergencia, de la **temperatura axilar** en pacientes de más de 29 días de edad.

Tucky-21 también puede monitorear la posición de los pacientes mayores de 29 días (sin embargo, esto no es una función médica). Se coloca bajo la axila derecha, lo más alto posible, con un adhesivo dedicado de doble cara (ADH-21 o ADH-21B), y transmite su información a la aplicación del smartphone «Tucky».

El control de la temperatura

El termómetro se ajusta en modo directo, es decir, toma la temperatura axilar real, sin realizar cálculos de ajuste. El paciente debe llevar el Tucky al menos 15 minutos después de colocarlo bajo la axila para que se establezca la temperatura y se realice la medición pertinente. La temperatura se muestra con un código de color, indicando si es normal o no.

Tabla de correlación de color y temperatura axilar :			
Verde Temperatura normal	Naranja Temperatura alta	Rojo (alerta) Temperatura muy alta	Gris Temperatura no representativa
De 34,7 a 37,3 °C (93.2 a 98.6 °F)	De 37,3 a 38,4 °C (98.6 a 100.4 °F) valor por defecto	Por encima de 38,4 °C (100.4 °F) valor por defecto	Por ejemplo: brazo abierto*
<i>Nota: La temperatura rectal suele ser 0,7 °C (1,3 °F) más alta que la axilar.</i>			

***El brazo debe estar cerrado** para que evitar que el ambiente perturbe las mediciones. La temperatura normal varía según el individuo (edad, sexo, tipo, grosor de la piel), la hora del día y los factores externos (temperatura ambiente, ropa, etc.) [1]. Por lo tanto, es normal notar variaciones de temperatura causadas por los cambios en el ambiente o la posición de los brazos. En este caso, la tendencia puede interpretarse siguiendo los valores más altos de las últimas horas.

Se emite una **alerta** cuando la temperatura supera el valor de «temperatura muy alta». Este umbral puede ser modificado por el usuario en la aplicación.

Control de la posición

El dispositivo también permite **controlar la posición**, especialmente en el caso de los bebés. Un icono en la aplicación indica si el bebé está en una de las siguientes 4 posiciones: de pie o sentado, acostado de espaldas, acostado boca abajo, acostado de lado.

Se emite una alerta cuando el niño se da vuelta sobre su estómago. Esta alerta puede ser desactivada en la aplicación. Esta función sólo pretende informar al usuario y no puede utilizarse para prevenir el Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SISL) ni el Síndrome de Muerte Súbita Inesperada del Lactante (SMSIL).

Nota: para asegurar esta funcionalidad, el producto debe ser colocado bajo la axila derecha.

[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.*

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Antes de utilizar el producto, **lea atentamente y en su totalidad este manual de instrucciones** para asegurarse de que la información que recibe es fiable.

- Tucky es una herramienta de medición pero no es una herramienta de diagnóstico y no sustituye la monitorización de los síntomas o la consulta a un médico.

- No use este termómetro para interpretar las temperaturas de hipotermia.

- Tucky sólo debe aplicarse con el **adhesivo de doble cara proporcionado** (ADH-21 o ADH-21B) sobre la piel limpia y sin crema. Son de un solo uso y no son reutilizables. Durante el uso, asegúrese de que la sonda permanezca en contacto continuo con la piel.

- En caso de vello axilar, rasurar la zona para maximizar el contacto entre Tucky y la piel.

- En caso de sudor intenso o de uso en actividades deportivas, se puede añadir un adhesivo médico de una sola cara en la parte superior del dispositivo para mejorar su sujeción. En el sitio web del fabricante hay una lista de adhesivos recomendados.

- No aplique el dispositivo sobre la piel irritada o dañada o si se ha detectado en el paciente una alergia a los plásticos (tipo elastómero o silicona) y/o adhesivos.

- El termómetro puede usarse hasta que se agote su batería, pero el adhesivo debe cambiarse cada 24 horas o con más frecuencia, dependiendo de la sensibilidad de la piel. Si la piel muestra enrojecimiento, espere a que desaparezca antes de volver a ponerse el producto. Si se produce irritación, retire el producto inmediatamente y pida consejo a un profesional de la salud.

- Los adhesivos y las cintas adhesivas Tucky deben utilizarse en condiciones normales de temperatura y humedad (véase «Datos técnicos»). De lo contrario, no se puede garantizar la precisión de la medición.

- El termómetro y los adhesivos deben transportarse, almacenarse y colocarse en lugares secos, lejos de la luz solar directa, el fuego, la contaminación y dentro de los rangos de temperatura y humedad especificados (véase «Datos técnicos»).

- No debe ser sumergido en el agua: saque Tucky antes del baño o la ducha.

- El producto ha sido diseñado para adaptarse a la curvatura del cuerpo. **No lo doble, abra**, repare o modifique manualmente. No lo use si está dañado.

- No utilice Tucky cerca de dispositivos de resonancia magnética (escáneres de resonancia magnética, escáneres, dispositivos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia) que pueden interferir en su funcionamiento (véase «Pruebas de electromagnetismo»). Tucky no es seguro para su uso en un entorno de resonancia magnética.

- Retire Tucky de la axila del paciente antes de la desfibrilación

- No utilice Tucky ni los adhesivos más allá de su vida útil (véase «Datos técnicos»).

- Tucky y sus accesorios (adhesivos y cable del cargador) contienen piezas pequeñas que podrían ser peligrosas para los niños si se utilizan sin supervisión. Deben ser utilizados por adultos y mantenerse alejados de la boca de los niños.

- No utilice nunca el dispositivo mientras se está cargando. En este caso, sus funciones están desactivadas.

- Compruebe que su dispositivo (smartphone o tableta) es compatible con la aplicación y que dispone de conexión Bluetooth® e Internet (véase «Datos técnicos») y la lista de dispositivos recomendados).

- Antes de usar Tucky, compruebe la hora en su teléfono porque la aplicación se basa en ella.

- Asegúrese de que su smartphone o tableta tiene suficiente memoria para almacenar datos (al menos 100Mo para 24 horas de datos).

- El teléfono emparejado con Tucky a través de Bluetooth® debe permanecer dentro del rango de la señal para que se reciba la información (véase «Monitorizar datos dondequiera que esté»).

- El fabricante puede modificar este manual y las características técnicas del producto sin previo aviso. Por favor, consulte la versión digital disponible en la página web del fabricante.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Carga Tucky

- Antes de usar Tucky por primera vez, **cargue Tucky** con el cable suministrado **6** conectándolo al puerto USB de 5 V de un ordenador hasta que el led se apague (unas 2 horas). La autonomía después de una carga completa es de 5 días.

Instalar la aplicación y crear una cuenta

- Descargue la aplicación «Tucky» de la Apple Store o Google Play Store.

- Cree una cuenta siguiendo las instrucciones, luego cree un perfil por paciente.

- En el sitio web del fabricante se puede encontrar un tutorial sobre cómo utilizar la aplicación móvil en la sección de apoyo.

Nota: Los datos se almacenan en un servidor de datos sanitarios certificado.

Asociar Tucky a un perfil de paciente

- Encienda Tucky presionando el botón de encendido/apagado **2**; el led **4** parpadeará durante 2 segundos (6 veces).

- Active la función Bluetooth® en la configuración de su teléfono / tableta.

Nota: En los iPhone, es posible que Tucky no aparezca en la lista de dispositivos Bluetooth® detectados. Simplemente, habilite el Bluetooth® y luego salga de la configuración de su iPhone.

- En la aplicación, seleccione un perfil, acérquese al teléfono / tableta de Tucky (menos de 10 centímetros), pulse el botón «Asociar» y acepte las solicitudes de autorización. Aparecerá una temperatura en el indicador.

Notas: Una vez emparejado, Tucky se reconectará tan pronto como esté dentro del rango de la señal.

Aplicar el adhesivo ADH-21 o ADH-21B en Tucky **A**

- Retire la pequeña parte del reverso del adhesivo **7** y retire el resto. Péguelo en la parte frontal del Tucky, cubriendo bien los bordes del sensor, y luego retire ambas partes de la película transparente.

Colocar Tucky debajo de la axila **B**

- Para colocar a Tucky, observe los siguientes puntos:

* El puerto micro-USB **5** hacia abajo, la tapa **3** cerrada y el sensor **1** lado de la piel hacia arriba,

* **Lo más alto posible** bajo la axila derecha (necesario para la función de posición).

Notas: Si hay vello en la axila, rasure la zona antes de utilizar el dispositivo. En caso de sudor intenso, se puede mejorar la sujeción añadiendo una tira adhesiva de un solo lado sobre el Tucky.

- Para una mejor medición de la temperatura, use ropa ligera y espere unos 15 minutos con el brazo cerrado hasta que la temperatura se establezca.

Monitorizar los datos dondequiera que esté (2 casos de uso)

- Dentro de 10 m, use el teléfono / tableta conectado al Tucky a través de **Bluetooth®**.

Nota: Si se pierde la conexión Bluetooth®, la aplicación intentará volver a conectarse automáticamente. Tucky seguirá registrando la temperatura (durante máximo 8 horas), y se sincronizará con la aplicación tan pronto como se restablezca la conexión.

- A una distancia superior de 10 m, se requieren dos teléfonos / tabletas conectados a la misma cuenta.

* El primero, conectado al Tucky a través de Bluetooth®, transmite automáticamente la información a través de Internet a **la nube** (véase «Protección de datos»), haciéndola accesible a otros dispositivos.

* El segundo permite el monitoreo remoto de los datos de la nube. Un icono de una nube lo indica.

Notas : Revisa que las alertas funcionan y son audibles activando «alerta de prueba» en la aplicación.

No hay límite para el número de dispositivos que pueden monitorizar datos a distancia.

Apagar a Tucky

- Para apagar a Tucky, presione el botón de encendido / apagado; el led se encenderá una vez durante dos segundos. De lo contrario, Tucky se apagará automáticamente 30 minutos después de ser retirado del cuerpo.

Limpieza y mantenimiento

- Después de cada uso, retire el adhesivo y limpie Tucky con toallitas de alcohol isopropílico al 70%. Si todavía se ven restos de suciedad, repita el proceso. Evite la entrada de cualquier líquido en el dispositivo, ya que puede alterarlo. Espera 2 minutos para de secado antes de aplicar un nuevo adhesivo. **No use agua, limpiadores abrasivos** ni líquido lavavajillas. No está destinado a ser esterilizado.

- Para evitar problemas de batería, **cargue el Tucky al menos una vez al año.**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipo de producto	Termómetro clínico en modo directo
Referencias del termómetro Referencia de los adhesivos	- TUCKY-2I, TUCKY-2IW, TUCKY-2IY, TUCKY-2IO, TUCKY-2IP, TUCKY-2IB & TUCKY-2IN - ADH-2I-E1, ADH-2I-P1, ADH-2I-B-E1 & ADH-2I-B-P1
Condiciones de almacenamiento y transporte (Empaquetado, desempaquetado o entre usos)	Producto completo (incluidos los adhesivos) o sólo adhesivos : Temperatura: +10 a 27 °C (+50 a 80 °F); humedad relativa: 40 a 60 %. Termómetro sólo : Temperatura: -20 a +55 °C (-4 a 131 °F); humedad relativa: 15 a 95 %.
Condiciones normales de uso	Temperatura: +15 a 40 °C (59 a 104 °F); Humedad relativa: 15 a 95 % (sin condensación) Presión atmosférica: 76 a 106kPa
Resolución de la pantalla	0,1 °C (0,2 °F)
Rango de temperatura de la pantalla	+24 a 44 °C (75 a 111 °F)
Precisión (máximo error de laboratorio en el rango de temperaturas indicada)	±0,1 °C (0,2 °F) de 37 a 39 °C (98 a 102 °F); ±0,2 °C de 32 a 37 °C y de 39 a 42 °C; ±0,3 °C (0,5 °F) más allá de estos rangos.
Alimentación	La batería interna de litio recargable no está accesible. Capacidad: 35 mAh
Cable del cargador	USB 2.0 Tipo A macho a Micro USB Tipo B cable macho
Voltaje de carga	5 V
Alertas e información	Temperatura alta: >38,4 °C (101,1 °F) (modificable). Posición acostada sobre el vientre (puede desactivarse). Batería descargada (<6 %), Tucky suelto, Pérdida de conexión larga (>15 min), Error
Tecnología Bluetooth®.	BLE 4.2: muy baja potencia de salida (1.35 mW)
Clase de protección IP22	Protegido contra cuerpos sólidos de más de 12 mm y el goteo de agua hasta 15° de la vertical
Accesorios suministrados	Manual de instrucciones, cable cargador, adhesivo de doble cara ADH-2I o ADH-2IB
Vida útil	Termómetro: 5 años (500 ciclos de carga); Adhesivos: véase el embalaje de los adhesivos
Equipamiento necesario	Smartphone o tableta con Bluetooth y conectividad a Internet. En el sitio web del fabricante hay una lista de equipos recomendados.
Compatibilidad	Desde el iPhone 4S, iPad 3 y Android 4.3

El dispositivo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético definido a continuación		
PRUEBAS DE EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA	CUMPLIMIENTO	MEDIO AMBIENTE
Emisión de radiofrecuencia (CISPR 11)	Grupo 1	Las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos..
	Clase B	Conforme
Emisión de corriente armónica	No se aplica	Funciona con batería
Fluctuación de voltaje, Emisión de Parpadeo, parpadeo	No se aplica	Funciona con batería

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA SEGÚN IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV al contacto ± 2,4,8 y 15 kV en el aire	Conforme
Radiación RF IEC 60601-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica IEC 60601-4-8	30 A/m	Conforme

PROTECCIÓN DE DATOS

Los datos se almacenan en un servidor de datos sanitarios certificado (HADS) y se procesan de conformidad con las leyes aplicables a fin de vigilar las temperaturas axilares de los pacientes. Tiene derecho a acceder, rectificar y eliminar sus datos, así como a limitar el tratamiento. Para más información, lea la política de privacidad y protección de datos en el sitio web del fabricante.

SERVICIO POST-VENTA, GARANTÍA E INSPECCIÓN

Si tiene problemas para utilizar el producto, consulte la sección de resolución de problemas del sitio web del fabricante. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia con el número de serie del producto que figura en la etiqueta del embalaje y en el código de barras 2D situado bajo la tapa de la pestaña del producto. Las aplicaciones para leer los códigos QR están disponibles en la Apple Store y en Google Play Store.

El termómetro Tucky tiene una garantía de 2 años a partir de la fecha de la compra inicial del cliente final. Cubre los defectos de material y mano de obra con un uso normal de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Esta garantía no cubre los defectos causados por un uso anormal o defectuoso o que resulten de una causa no relacionada con las cualidades intrínsecas del producto. Si la batería deja de funcionar después de la fecha de caducidad de la garantía, no intente sustituirla y póngase en contacto con el servicio posventa en el sitio web del fabricante. Para obtener más información, consulte los términos y condiciones generales de venta en el sitio web del fabricante.

Para garantizar el funcionamiento y la precisión del producto, se recomienda inspeccionarlo cada 2 años. El coste de este servicio está definido en el sitio web del fabricante.

CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Este dispositivo cumple las normas y directivas europeas relativas a los dispositivos médicos, a los equipos de radio y a la restricción de sustancias peligrosas. Una copia de la Declaración de Conformidad de la UE está disponible en el sitio web del fabricante. Todo incidente grave con Tucky debe ser comunicado a e-TakesCare (vigilance@e-takescare.com) y al organismo de salud encargado de los incidentes de vigilancia.

BEDIENUNGSANLEITUNGEN

TUCKY-21 ist ein tragbares, vernetztes Thermometer, das dazu dient, die Temperatur in der Achselhöhle eines Patienten ferngesteuert und kontinuierlich zu überwachen, ebenso wie die Position. Dieses nicht-invasive Medizinprodukt ist für Patienten im Alter ab 29 Tagen bestimmt. Es kann für den Gebrauch zuhause oder für die Anwendung bei Kindern mehrfach verwendet werden.

Es wird mit einem speziellen doppelseitigen Klebstoff (ADH-21 oder ADH-21B) unter der rechten Achselhöhle positioniert und überträgt seine Informationen an die «Tucky»-Smartphone-Anwendung.

Temperatur-Überwachung

Das Thermometer wird im Direktmodus eingestellt: Es misst die tatsächliche Achselhöhlentemperatur, ohne weitere Berechnungen durchzuführen. Der Patient sollte Tucky mindestens 15 Minuten nach dem Anlegen von Tucky unter der Achselhöhle tragen, damit sich die Temperatur und die entsprechende Messung stabilisieren. Die Temperatur wird jede Minute aufgefrischt. Die Temperatur wird mit einem Farbcode angezeigt, der angibt, ob sie normal ist oder nicht.

Farbe / Achselhöhlentemperatur-Korrelationstabelle :			
Grün Standard-Temperatur	Orange erhöhte Temperatur	Rot (Alarm) Sehr hohe Temperatur	Grau Temperatur nicht repräsentativ
Von 34,7 bis 37,3 °C (93,2 bis 98,6 °F)	Von 37,3 bis 38,4 °C (98,6 bis 100,4 °F) standardeintrag	über 38,4 °C (100,4 °F) standardeintrag	Ex.: offener Arm*
<i>Anmerkung: Die Rektaltemperatur ist normalerweise 0,7 °C (1,3 °F) höher als die Achselhöhlentemperatur.</i>			

*Der Arm muss geschlossen sein, damit die Messungen durch die Umgebung weniger gestört werden. Die Normaltemperatur variiert je nach Individuum (Alter, Geschlecht, Typ, Hautdicke), Tageszeit und äußeren Faktoren (Umgebungstemperatur, Kleidung usw.) [1]. Deshalb sind Temperaturschwankungen normal, die durch Veränderungen in der Umgebung oder der Armhaltung verursacht werden. In diesem Fall kann der Trend interpretiert werden, indem man die höchsten Werte der letzten Stunden verfolgt.

Eine Warnung wird ausgegeben, wenn die Temperatur den Wert «sehr hohe Temperatur» überschreitet. Dieser Schwellenwert kann vom Benutzer in der Anwendung geändert werden.

Überwachung der Position

Das Gerät ermöglicht auch eine Positionsüberwachung, insbesondere bei Säuglingen. Ein Symbol auf der Anwendung zeigt an, ob sich das Baby in einer der folgenden 4 Positionen befindet: stehend oder sitzend, auf dem Rücken liegend, auf dem Bauch liegend, auf der Seite liegend.

Eine Warnung wird ausgelöst, wenn sich das Kind auf den Bauch umdreht. Diese Warnung kann in der Anwendung deaktiviert werden. Diese Funktion dient nur zur Information des Benutzers und kann nicht zur Verhinderung des Plötzlichen Kindstods (VPK) oder des Plötzlichen Unerwarteten Kindstods (PUK) verwendet werden.

Hinweis: Um diese Funktionalität zu gewährleisten, muss das Produkt unter der rechten Achselhöhle platziert werden.

[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.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig und vollständig durch, um sicherzustellen, dass die Informationen, die Sie erhalten, zuverlässig sind.

- Tucky ist ein Messinstrument, aber kein Diagnoseinstrument und kein Ersatz für die Überwachung von Symptomen oder die Konsultation eines Arztes.
- Verwenden Sie dieses Thermometer nicht zur Interpretation von Unterkühlungstemperaturen.
- Tucky sollte nur mit dem mitgelieferten doppelseitigen Klebstoff (ADH-21 oder ADH-21B) auf saubere, cremefreie Haut aufgetragen werden. Sie werden nur einmal verwendet und sind nicht repositionierbar. Stellen Sie während der Anwendung sicher, dass die Sonde in ständigem Kontakt mit der Haut bleibt.
- Bei axillärer Behaarung den Bereich rasieren, um die Unterstützung zu verbessern.
- Bei starkem Schwitzen oder bei Verwendung während sportlicher Aktivitäten kann ein einseitiger medizinischer Klebstoff über das Gerät gegeben werden, um den Halt zu verbessern. Eine Liste der empfohlenen Klebstoffe ist auf der Website des Herstellers verfügbar.
- Das Produkt nicht auf Haut anwenden, die gereizt oder beschädigt ist oder wenn beim Patienten eine Allergie gegen Kunststoffe (Elastomer- oder Silikontyp) und/oder Klebstoffe festgestellt wurde.
- Tucky kann getragen werden, bis die Batterie leer ist, aber der Kleber sollte mindestens alle 24 Stunden gewechselt werden. Wenn Rötungen auf der Haut auftreten, warten Sie mit dem Auftragen des Produkts, bis sie verschwunden sind. Wenn eine Reizung auftritt, entfernen Sie das Produkt und suchen Sie einen Arzt auf.
- Tucky und Klebstoffe müssen unter normalen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen verwendet werden (siehe «Technische Daten»). Andernfalls kann die technische Genauigkeit nicht garantiert werden.
- Das Thermometer und die Klebstoffe müssen an trockenen Orten, fern von direktem Sonnenlicht, Feuer, Verunreinigungen und innerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche transportiert, gelagert und angewendet werden (siehe «Technische Daten»).
- Er darf nicht in Wasser eingetaucht werden: Entfernen Sie Tucky vor dem Baden oder Duschen.
- Das Produkt wurde so konzipiert, dass es sich der Krümmung des Körpers anpasst. Es darf nicht manuell gebogen, geöffnet, repariert oder modifiziert werden. Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt ist.
- Verwenden Sie Tucky nicht in der Nähe von Magnetresonananzgeräten (MRTs, Scanner, HF-Kommunikationsgeräte), die den Betrieb stören könnten (siehe «Elektromagnetische Tests»). Tucky ist nicht sicher für die Verwendung in einer Magnetresonananzumgebung.
- Tucky vor der Defibrillation aus der Achselhöhle des Patienten entfernen.
- Verwenden Sie Tucky und Klebstoffe nicht über ihre Haltbarkeit hinaus (siehe «Technische Daten»).
- Tucky und sein Zubehör (Klebstoffe und Ladekabel) enthalten Kleinteile, die für Kinder bei unbeaufsichtigtem Gebrauch gefährlich sein können. Sie müssen von Erwachsenen benutzt und vom Mund der Kinder ferngehalten werden.
- Das Gerät darf niemals unter Last getragen werden. Seine Funktionen sind dann deaktiviert.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Gerät (Smartphone oder Tablet) mit der Anwendung kompatibel ist und über eine Bluetooth®- und Internetverbindung verfügt (siehe «Technische Daten», Liste der empfohlenen Geräte).
- Bevor Sie Tucky verwenden, überprüfen Sie die Uhrzeit auf Ihrem Telefon, da die Anwendung darauf basiert.
- Prüfen Sie, ob der Speicher des Smartphones oder Tablets ausreicht, um Daten zu speichern (mindestens 100Mo für 24 Stunden Daten).
- Das mit Tucky über Bluetooth® gekoppelte Telefon muss innerhalb der Signalreichweite bleiben, damit Informationen empfangen werden können (siehe «Daten übertragen, wo immer Sie sind»).
- Der Hersteller kann dieses Handbuch und die technischen Merkmale des Produkts ohne vorherige Ankündigung ändern. Bitte beachten Sie die digitale Version, die auf der Website des Herstellers verfügbar ist.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Laden von Tucky

- Bevor Sie Tucky zum ersten Mal benutzen, laden Sie Tucky mit dem mitgelieferten Kabel **6** auf, indem Sie es an den USB 5V-Anschluss eines Computers anschließen, bis die LED erlischt (ca. 2 Stunden). Eine volle Ladung reicht für 5 Tage.

Installation der Anwendung und Erstellen eines Kontos

- Laden Sie die Anwendung «Tucky» aus dem Apple Store oder Google Play Store herunter.
- Erstellen Sie ein Konto, indem Sie den Anweisungen folgen, und erstellen Sie dann ein Profil pro Benutzer.
- Ein Tutorial zur Verwendung der mobilen Anwendung ist auf der Website des Herstellers im Support-Bereich verfügbar.

Hinweis: Die Daten werden bei einer zertifizierten Hosting-Firma für Gesundheitsdaten gespeichert.

Tucky mit einem Benutzerprofil verknüpfen

- Schalten Sie Tucky ein, indem Sie den Ein/Aus-Knopf **2** drücken; die LED **4** blinkt 2 Sekunden lang (6 Mal).
- Aktivieren Sie in Ihren Telefoneinstellungen die Bluetooth®-Funktion.

Hinweis: Auf iPhones erscheint Tucky möglicherweise nicht in der Liste der erkannten Bluetooth®-Geräte. Aktivieren Sie einfach Bluetooth® und verlassen Sie dann Einstellungen bei Ihrem iPhone.

- Wählen Sie in der Anwendung ein Profil aus, nähern Sie Tucky an das Telefon/Tablet an (weniger als 10 Zentimeter), drücken Sie die Schaltfläche «Verbinden» und akzeptieren Sie Autorisierungsanfragen. Im Banner wird eine Temperatur angezeigt.

Hinweis: Tucky nimmt die Verbindung wieder auf, sobald es sich in Signalreichweite befindet.

Klebstoff ADH-21 oder ADH-21B auf Tucky auftragen **A**

- Entfernen Sie den kleinen Teil der Papierunterlage und schälen Sie den Klebstoff **7** von dem verbleibenden Teil ab. Kleben Sie ihn auf die Vorderseite des Tucky, wobei Sie die Ränder der Sonde gut abdecken, und entfernen Sie dann beide Teile der Klarsichtfolie.

Tucky unter der Achselhöhle platzieren **B**

- Um Tucky v zu platzieren, beachten Sie die folgenden Punkte:

- * den Mikro-USB-Anschluss **3** nach unten, die Tab-Kappe **3** geschlossen und den Sensor **1** auf der Hautseite,
- * so hoch wie möglich unter der rechten Achselhöhle (notwendig für die Positionsfunktion).

Anmerkungen: Falls die Achselhöhle behaart ist, den Bereich vorab rasieren. Bei starkem Schwitzen kann der Halt von Tucky verbessert werden, indem ein einseitiger Klebestreifen über Tucky angebracht wird.

- Für eine bessere Temperaturmessung tragen Sie leichte Kleidung und warten Sie etwa 15 Minuten mit geschlossenem Arm, bis sich die Temperatur stabilisiert hat.

Überwachung der Daten, wo immer Sie auch sind (2 Anwendungsfälle)

- Verwenden Sie im Umkreis von 10 m das über Bluetooth® mit dem Tucky verbundene Gerät.

Hinweis: Wenn eine Bluetooth®-Verbindung verloren geht, versucht die Anwendung, die Verbindung automatisch wieder herzustellen. Tucky wird weiterhin die Temperatur aufzeichnen (maximale Dauer von 8 Stunden) und sich mit der Anwendung synchronisieren, sobald die Verbindung wieder hergestellt ist.

- Bei einer Distanz von über 10 m sind zwei Geräte erforderlich, die mit demselben Konto verbunden sind.

*Das erste, das über Bluetooth® mit dem Tucky verbunden ist, leitet Informationen automatisch über die
20

Cloud (siehe «Datenschutz») weiter und macht sie für andere Geräte zugänglich.

- *Die zweite ermöglicht die Fernüberwachung von Daten aus der Cloud. Ein Symbol für die Cloud zeigt dies an
*Anmerkung : Überprüfen Sie, ob der Alarm funktioniert und hörbar ist, indem Sie «Testalarm» auf der Anwendung aktivieren.
Die Zahl der Personen, die aus der Ferne folgen können, ist unbegrenzt.*

Tucky ausschalten

- Um Tucky auszuschalten, drücken Sie den Ein/Aus-Knopf; die LED leuchtet einmal für zwei Sekunden auf. Andernfalls schaltet sich Tucky 30 Minuten nach dessen Entfernung automatisch aus.

Reinigung und Instandhaltung

- Entfernen Sie nach jedem Gebrauch den Kleber und reinigen Sie Tucky mit 70%igen Isopropylalkoholtüchern. Wenn noch Verschmutzungen sichtbar sind, wiederholen Sie den Vorgang. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät, da diese das Gerät verändern können. Warten Sie 2 Minuten zum Trocknen, bevor Sie einen neuen Kleber auftragen. Verwenden Sie kein Wasser, Scheuermittel oder Geschirrspülmittel auf Tucky. Er ist nicht zur Sterilisation bestimmt.

- Um Batterieprobleme zu vermeiden, laden Sie Tucky mindestens einmal im Jahr auf.

TECHNISCHE MERKMALE

Art des Produkts	Direktmodus-Fieberthermometer
Thermometer-Referenzen Referenz Klebstoffe	- TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21O, TUCKY-21P, TUCKY-21B & TUCKY-21N - ADH-21-E1, ADH-21-PI, ADH-21B-E1 & ADH-21B-P1
Lager-/Transportbedingungen (Verpackt, ausgepackt oder zwischen den Anwendungen)	Komplettes Produkt (einschließlich Klebstoffe) oder nur Klebstoffe: Temperatur: +10 bis 27 °C (50 bis 80 °F); Relative Luftfeuchtigkeit: 40 bis 60 % Nur Thermometer: Temperatur: -20 bis +55 °C (-4 bis 131 °F); Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95 %.
Normale Nutzungsbedingungen	Temperatur: +15 bis 40 °C (59 bis 104 °F); Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95 % (nicht kondensierend) Atmosphärischer Druck: 76 bis 106kPa
Auflösung der Anzeige	0,1 °C (0,2 °F)
Bereich der angezeigten Temperaturen	+24 bis 44 °C (75 bis 111 °F)
Genauigkeit (maximaler Laborfehler im Bereich der angezeigten Temperaturen)	±0,1 °C (0,2 °F) von 37 bis 39 °C (98 bis 102 °F); ±0,2 °C (0,3 °F) von 32 bis 37 °C (90 bis 98 °F) und von 39 bis 42 °C (102 bis 107 °F) ; ±0,3 °C (0,5 °F) außerhalb dieser Bereiche.
Stromversorgung	Wiederaufladbare interne Lithiumbatterie nicht zugänglich. Kapazität: 35 mAh
Ladegerät-Kabel	USB 2.0 Typ A-Stecker auf Micro USB Typ B-Stecker
Ladespannung	5 V
Warnhinweise und Informationen	Hohe Temperatur: >38,4 °C (101,1 °F) - der Standardwert kann geändert werden, Einschalten des Bauches (kann deaktiviert werden), Batterie entladen (<6 %), Tucky hat sich gelöst, Langer Verbindungsverlust (>15min), Fehler
Bluetooth®-Technologie	BLE 4.2; sehr geringe Ausgangsleistung (1,35 mW)
Schutzklasse IP22	Geschützt gegen feste Körper größer als 12 mm und Tropfwasser bis zu 15° aus der Senkrechten
Mitgeliefertes Zubehör	Gebrauchsanweisung, Ladekabel, doppelseitiges Klebeband ADH-21 oder ADH-21B
Lebenserwartung	Thermometer: 5 Jahre (500 Ladezyklen); Klebstoffe: siehe Verpackung von Klebstoffen
Erforderliche Ausrüstung	Smartphone oder Tablet mit Bluetooth- und Internet-Konnektivität. Eine Liste der empfohlenen Geräte ist auf der Website des Herstellers verfügbar
Kompatibilität	Von iPhone 4S, iPad 3 und Android 4.3

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen		
TESTS ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSION	KOMPLIZITÄT	U mWELT
HF-Ausendung (CISPR 11)	Gruppe 1	Die HF-Emissionen sind sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
	Klasse B	Übereinstimmend
Oberschwingungsstrom-Emission	Nicht zutreffend	Batteriebetrieben
Spannungsschwankungen, Emission von Flicke-Schnipsen	Nicht zutreffend	Batteriebetrieben

IMMUNITÄTSPRÜFUNG	TESTSTUFE NACH IEC 60601	KONFORMITÄTSSTUFE
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 2,4,8 und 15 kV in Luft	Übereinstimmend
Gestrahlte RF IEC 60601-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	Übereinstimmend
Magnetisches Feld bei Netzfrequenz IEC 60601-4-8	30 A/m	Übereinstimmend

DATENSCHUTZ

Die Daten werden bei einem Certified Health Data Host (HADS) gespeichert und in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen zum Zweck der Überwachung der Achselhöhlentemperaturen von Patienten verarbeitet. Sie haben das Recht, auf Ihre Daten zuzugreifen, sie zu berichtigen und zu löschen, sowie das Recht, die Bearbeitung einzuschränken. Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Datenschutzbestimmungen auf der Website des Herstellers.

KUNDENDIENST, GARANTIE UND INSPEKTION

Wenn Sie Probleme bei der Verwendung des Produkts haben, lesen Sie bitte den Abschnitt zur Fehlerbehebung auf der Website des Herstellers. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich mit der Seriennummer des Produkts, die sich auf dem Verpackungsetikett und auf dem 2D-Strichcode unter der Registerkartenkappe des Produkts befindet, an den Support. Anwendungen zum Lesen von QR-Codes sind im Apple Store und im Google Play Store erhältlich.

Das Tucky-Thermometer hat eine Garantie von 2 Jahren ab dem Datum des ersten Einzelhandelskaufs durch den Endkunden. Sie deckt Material- und Verarbeitungsfehler bei normalem Gebrauch in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Herstellers ab. Diese Garantie deckt keine Defekte ab, die durch anormalen oder fehlerhaften Gebrauch verursacht wurden oder auf eine Ursache zurückzuführen sind, die nicht mit den inhärenten Eigenschaften des Produkts zusammenhängt. Wenn der Akku nach Ablauf der Garantiezeit nicht mehr funktioniert, versuchen Sie nicht, ihn zu ersetzen, und wenden Sie sich an den Kundendienst auf der Website des Herstellers. Weitere Informationen finden Sie in den allgemeinen Geschäftsbedingungen auf der Website des Herstellers.

Um die Funktion und Genauigkeit des Produkts zu gewährleisten, ist es ratsam, es alle 2 Jahre überprüfen zu lassen. Die Kosten für diesen Service werden auf der Website des Herstellers festgelegt.

EINHALTUNG VON VORSCHRIFTEN

Dieses Gerät entspricht den europäischen Normen und Richtlinien in Bezug auf medizinische Geräte, Fungeräte und die Beschränkung gefährlicher Substanzen. Eine Kopie der EU-Konformitätserklärung ist auf der Website des Herstellers verfügbar. Alle schwerwiegenden Vorfälle mit Tucky sollten e-TakesCare (vigilance@e-takescare.com) und der für derartige Vorfälle zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet werden.

MANUALE UTENTE

Tucky-21 è un dispositivo elettronico non invasivo e **riutilizzabile per uso domestico**; e non invasivo e **monopaziente per uso ospedaliero**. Questo prodotto è destinato al **monitoraggio** ambulatoriale continuo e non urgente della **temperatura ascellare** in pazienti di età superiore ai 29 giorni.

Tucky-21 può anche monitorare la posizione dei pazienti di età superiore ai 29 giorni (non è comunque una funzione medica). Viene posizionato sotto l'ascella destra, il più in alto possibile, con un biadesivo dedicato (ADH-21 o ADH-21B), e trasmette le sue informazioni all'applicazione per smartphone «Tucky».

Monitoraggio della temperatura

Il termometro è impostato in modalità diretta: rileva la temperatura ascellare effettiva, senza eseguire approssimazioni. Il paziente deve indossare Tucky almeno 15 minuti dopo aver posizionato Tucky sotto l'ascella per avere una temperatura stabilizzata e una misurazione pertinente. La temperatura viene aggiornata ogni minuto. La temperatura viene visualizzata con un codice colore che indica se è normale o meno.

Tabella di correlazione colore/temperatura ascellare :			
Verde temperatura normale	Arancione temperatura elevata	Rosso (allarme) Temperatura molto alta	Grigio Temperatura non rappresentativa
Da 34,7 a 37,3 ° (93,2 a 98,6 °F)	Da 37,3 a 38,4 °C (98,6 a 100,4 °F) valore predefinito	Oltre 38,4 °C (100,4 °F) valore predefinito	Es: braccio aperto*
<i>Nota: La temperatura rettale è di solito di 0,7 °C (1,3 °F) superiore alla temperatura ascellare.</i>			

Il braccio deve essere chiuso in modo che le misurazioni subiscano meno alterazioni dall'ambiente. La temperatura normale varia a seconda dell'individuo (età, genere, tipo, spessore della pelle), dell'ora del giorno e di fattori esterni (temperatura ambiente, abbigliamento, ecc.).[1] È quindi normale notare variazioni di temperatura causate da variazioni delle condizioni ambientali o della posizione del braccio. In questo caso, la tendenza può essere interpretata seguendo i valori più alti delle ultime ore.

Un allarme viene emesso quando la temperatura supera il valore di "temperatura molto alta". Questa soglia può essere modificata dall'utente nell'applicazione.

Monitoraggio della posizione

Il dispositivo permette inoltre il monitoraggio della posizione, specialmente per i bambini. Un'icona dell'applicazione indica se il bambino si trova in una delle seguenti 4 posizioni: in piedi o seduta, sdraiato sulla schiena (supina), disteso sulla pancia (prona), disteso su un fianco.

Un allarme viene emesso quando il bambino si gira in posizione prona. Questo avviso può essere disattivato nell'applicazione. Questa funzione ha il solo scopo di informare l'utente e non può essere utilizzata per prevenire la sindrome della morte improvvisa del lattante (SMIL) né la sindrome della morte improvvisa inaspettato del lattante (SMIL).

Nota: per garantire questa funzionalità, il prodotto deve essere posizionato sotto l'ascella destra.

[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.*

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente e completamente le presenti istruzioni per l'uso per garantire l'affidabilità delle informazioni ricevute.

- Tucky è uno strumento di misurazione, ma non è uno strumento diagnostico e non sostituisce il monitoraggio dei sintomi o il parere di un medico.

- Non utilizzare questo termometro per interpretare le temperature dell'ipotermia.

- Tucky deve essere applicato solo con il biadesivo fornito in dotazione (ADH-21 o ADH-21B) sulla cute pulita, e senza crema. Il biadesivo è monouso e non riposizionabile. Durante l'uso, assicurarsi che la sonda rimanga in continuo contatto con la cute.

- In presenza di peli ascellari, radere la zona per ottimizzare il contatto tra Tucky e la cute.

- In caso di forte sudorazione o di utilizzo durante le attività sportive, è possibile aggiungere un adesivo medico su un solo lato per migliorare la tenuta del dispositivo. Un elenco di adesivi consigliati è disponibile sul sito web del produttore.

- Non applicare il dispositivo su cute irritata o danneggiata o se al paziente è stata rilevata un'allergia ai materiali plastici (tipo elastomero o silicone) e/o agli adesivi.

- Il termometro può essere indossato fino a quando la batteria è scarica, ma l'adesivo non può essere indossato per più di 24 ore alla volta. In caso di arrossamento della pelle, attendere che scompaia prima di rimettere il prodotto. Se si verifica un'irritazione, rimuovere il prodotto e chiedere consiglio ad un operatore sanitario.

- Tucky e gli adesivi devono essere utilizzati in condizioni normali di temperatura e umidità (vedere i "Dati tecnici"). In caso contrario, non può essere garantita l'accuratezza della misurazione.

- Il termometro e gli adesivi devono essere trasportati, immagazzinati e conservati in luoghi asciutti, al riparo dalla luce diretta del sole, dal fuoco, da agenti contaminanti e nei limiti di temperatura e umidità specificati (vedere "Dati tecnici").

- Non deve essere immerso in acqua: rimuovere Tucky prima di fare il bagno o la doccia.

- Il prodotto è stato progettato per seguire la naturale curvatura del corpo. Non piegare manualmente, aprire, riparare o modificare. Astenersi dall'utilizzo se danneggiato.

- Non utilizzare Tucky vicino ad apparecchiature di risonanza magnetica (risonanze magnetiche, scanner, dispositivi di comunicazione RF) che possono interferire con il suo funzionamento (vedere «Test elettromag.»). Tucky non è sicuro da usare in un ambiente di risonanza magnetica.

- Rimuovere Tucky dall'ascella del paziente prima della defibrillazione.

- Non utilizzare Tucky e gli adesivi oltre la loro durata di conservazione (vedere "Dati tecnici").

- Tucky e i suoi accessori (adesivi e cavo di ricarica) contengono piccole parti che potrebbero essere pericolose per i bambini da usare senza supervisione. Devono essere usati da adulti e tenuti lontani dalla bocca dei bambini.

- Il dispositivo non deve mai essere indossato quando è in carica. Le sue funzioni sono pertanto disattivate.

- Assicuratevi che il vostro dispositivo (smartphone o tablet) sia compatibile con l'applicazione e che sia dotato di Bluetooth® e di connettività Internet (vedere "Dati tecnici" e l'elenco dei dispositivi consigliati).

- Prima di utilizzare Tucky, controllare l'ora sul telefono, poiché l'applicazione si basa su di essa.

- Verificare che la memoria dello smartphone o del tablet sia sufficiente per memorizzare i dati (almeno 100Mo per 24 ore di dati).

- Il telefono accoppiato con Tucky tramite Bluetooth® deve rimanere nel raggio d'azione del segnale per poter ricevere le informazioni (vedere "Monitoraggio dei dati ovunque").

- Il produttore può apportare modifiche al presente manuale e alle specifiche del prodotto senza preavviso. Fare riferimento alla versione digitale disponibile sul sito web del produttore.

ISTRUZIONI PER L'USO

Caricare Tucky

- Prima di utilizzare Tucky per la prima volta, caricare Tucky con il cavo ❶ in dotazione collegandolo alla porta USB 5 V di un computer fino allo spegnimento del LED (circa 2 ore). L'autonomia dopo una carica completa è di 5 giorni.

Installare l'applicazione e creare un account

- Scaricate l'applicazione «Tucky» da Apple Store o da Google Play Store.
- Creare un account seguendo le istruzioni, quindi creare un profilo per ogni utente.
- Un tutorial su come utilizzare l'applicazione mobile è disponibile sul sito web del produttore nella sezione supporto.

Nota: i dati vengono memorizzati su un cloud certificato per la raccolta dei dati sanitari.

Associare Tucky ad un profilo utente

- Accendere Tucky premendo il pulsante On/Off ❷; il LED ❸ lampeggia per 2 secondi (6 volte).
- Nelle impostazioni del telefono, attivare la funzione Bluetooth*.

Nota: su iPhone, Tucky potrebbe non apparire nell'elenco dei dispositivi Bluetooth rilevati. Basta attivare il Bluetooth*, quindi uscire dalle impostazioni dell'iPhone.*

- Nell'applicazione, selezionare un profilo, avvicinarsi Tucky al telefono (meno di 10 centimetri), premere il pulsante "Associa" e accettare le richieste di autorizzazione. Sulla banda viene visualizzata una temperatura.

Nota: una volta associato, Tucky si ricollega appena si trova nel raggio d'azione del segnale.

Applicare l'adesivo ADH-21 o ADH-21B su Tucky ❸

- Rimuovere parte del supporto in carta e staccare l'adesivo ❶ dalla parte rimanente. Attaccarlo alla parte anteriore di Tucky, coprendo i bordi della cavità in cui è posizionata la sonda, quindi rimuovere entrambe le parti della pellicola trasparente.

Posizionare Tucky sotto l'ascella ❹

- Per posizionare Tucky, rispettare quanto segue:

* la porta micro-USB ❺ deve essere rivolta verso il basso, la linguetta-cappuccio ❻ deve essere chiusa e il sensore ❼ deve essere posizionato dalla parte della cute,

* il più in alto possibile sotto l'ascella destra (necessario per la funzione di posizione).

Nota: in presenza di peli ascellari, rasare la zona prima dell'applicazione dell'apparecchio. In caso di forte sudorazione, è possibile migliorare l'adesione aggiungendo un adesivo su un solo lato di Tucky.

- Per una migliore misurazione della temperatura, indossare indumenti leggeri e attendere circa 15 minuti con il braccio chiuso fino alla completa stabilizzazione della temperatura.

Monitoraggio dei dati ovunque (2 casi d'uso)

- Entro 10 m, utilizzare l'apparecchio collegato a Tucky via Bluetooth*.

Nota: se la connessione Bluetooth viene persa, l'applicazione cerca di ricollegarsi automaticamente. Tucky continuerà a registrare la temperatura (per 8 ore al massimo), e si sincronizzerà con l'applicazione appena il collegamento viene ristabilito.*

- Sopra i 10 m sono necessari due dispositivi collegati allo stesso profilo.

* Il primo, collegato a Tucky via Bluetooth*, trasmette automaticamente le informazioni via Internet al cloud (vedere "Protezione dei dati"), rendendole accessibili ad altri dispositivi.

* Il secondo permette il monitoraggio da remoto dei dati del cloud, indicato da un'icona a forma di nuvola lo indica.

Nota: verificare che gli allarmi siano funzionanti e udibili attivando la funzionalità "test alert" sull'applicazione. Non c'è limite al numero di persone che possono monitorare a distanza.

Spegnere Tucky

- Per spegnere Tucky, premere il pulsante On/Off; il LED si accenderà una volta per due secondi. In caso contrario, Tucky si spegne automaticamente 30 minuti dopo la rimozione.

Pulizia e manutenzione

- Dopo ogni utilizzo, rimuovere l'adesivo e pulire Tucky con salviette di alcol isopropilico al 70%. Se lo sporco residuo è ancora visibile, ripetere il processo. Attendere 2 minuti dopo la pulizia prima di applicare un nuovo adesivo. Evitare che qualsiasi liquido entri nel dispositivo perché potrebbe alterarlo. Non usare acqua, detergenti abrasivi o prodotti per lavare i piatti su Tucky. Non è destinato ad essere sterilizzato.

- Per evitare problemi con le batterie avaaod, caricare Tucky almeno una volta all'anno.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Tipo di prodotto	Termometro clinico in modalità diretta
Riferimenti termometro Riferimento adesivi	- TUCKY-2I, TUCKY-2IW, TUCKY-2YI, TUCKY-2IO, TUCKY-2IP, TUCKY-2IB e TUCKY-2IN - ADH-2I-EI, ADH-2I-PI, ADH-2IB-EI & ADH-2IB-PI
Condizioni di conservazione / trasporto (Imballato, disimballato o tra un uso e l'altro)	Prodotto completo (compresi gli adesivi) o solo adesivi: Temperatura: da +10 a 27 °C (da 50 a 80 °F); umidità relativa: da 40 a 60 %. Solo termometro: Temperatura: -20 a +55 °C (-4 a 131 °F); umidità relativa: 15 a 95 %.
Condizioni normali di utilizzo	Temperatura: da +15 a 40 °C (da 59 a 104 °F); Umidità relativa: dal 15 al 95 % (senza condensa) Pressione atmosferica: da 76 a 106kPa
Risoluzione display	0,1 °C (0,2 °F)
Intervallo di temperatura display	da +24 a 44 °C (da 75 a 111 °F)
Precisione (errore massimo di laboratorio nell'intervallo di temperatura indicato)	±0,1 °C (0,2 °F) da 37 a 39 °C (98 a 102 °F); ±0,2 °C (0,3 °F) da 32 a 37 °C (90 a 98 °F) e da 39 a 42 °C (102 a 107 °F); ±0,3 °C (0,5 °F) oltre questi intervalli.
Alimentazione	Batteria interna al litio ricaricabile non accessibile. Capacità: 35 mAh
Cavo del caricabatterie	Cavo USB 2.0 tipo A maschio a Micro USB tipo B maschio
Tensione di carica	5 V
Avvisi e informazioni	Alta temperatura: >38,4 °C (101,1 °F) - il valore predefinito può essere modificato, Accensione della pancia (può essere disattivata), Batteria scarica (<6 %), Tucky staccato, Lunga perdita di connessione (>15min), Errore
Tecnologia Bluetooth	BLE 4.2; potenza di uscita molto bassa (1,35 mW)
Classe di protezione IP22	Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm, protetto contro il gocciolamento di acqua fino a 15° dalla verticale
Accessori forniti	Istruzioni per l'uso, cavo di ricarica, nastro biadesivo ADH-2I o ADH-2IB
Durata	Termometro: 5 anni (500 cicli di carica); adesivi: vedi imballaggio degli adesivi
Attrezzatura richiesta	Smartphone o tablet con connettività Bluetooth e Internet. Un elenco delle apparecchiature consigliate è disponibile sul sito web del produttore.
Compatibilità	Da iPhone 4S, iPad 3 e Android 4.3

Il dispositivo è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico definito di seguito		
TEST DI EMISSIONE ELETTROMAGNETICA	COMPLIANCE	AMBIENTE
Emissione RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Le emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
	Classe B	Conforme
Emissione di corrente armonica	Non applicabile	Alimentazione a batteria
Fluttuazione di tensione, Emissione di Flicker Flicker	Non applicabile	Alimentazione a batteria

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA SECONDO IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV su contatto ± 2,4,8 e 15 kV in aria	Conforme
Radiato RF IEC 60601-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 60601-4-8	30 A/m	Conforme

PROTEZIONE DEI DATI

I dati vengono memorizzati presso un servizio cloud certificato per la raccolta dei dati sanitari (HADS) ed elaborati in conformità alle leggi vigenti per il monitoraggio delle temperature ascellari dei pazienti. Avete il diritto di accedere, rettificare e cancellare i vostri dati e il diritto di limitarne il trattamento. Per ulteriori informazioni, si prega di leggere l'informativa sulla privacy e sulla protezione dei dati sul sito web del produttore.

SERVIZIO POST-VENDITA, GARANZIA E ISPEZIONE

In caso di problemi nell'utilizzo del prodotto, fare riferimento alla sezione sulla risoluzione dei problemi sul sito web del produttore. Se il problema persiste, contattare l'assistenza con il numero di serie del prodotto disponibile sull'etichetta della confezione e sul codice a barre 2D situato sotto la linguetta-cappuccio del prodotto. Le applicazioni per la lettura dei codici a barre 2D sono disponibili su Apple Store e Google Play Store.

Il termometro Tucky è garantito per 2 anni dalla data del primo acquisto dal distributore da parte del cliente finale. Copre i difetti di materiale e di lavorazione in condizioni di normale utilizzo secondo le raccomandazioni del produttore. La presente garanzia non copre i difetti causati da un uso anomalo o scorretto o derivanti da una causa estranea alle qualità intrinseche del prodotto. Se la batteria non funziona più dopo la data di scadenza della garanzia, non cercare di sostituirla e contatta il servizio post-vendita sul sito web del produttore. Per ulteriori informazioni, consultare le condizioni generali di vendita sul sito web del produttore.

Per garantire il funzionamento e la precisione del prodotto, si raccomanda di farlo ispezionare ogni 2 anni. Il costo di questo servizio è definito sul sito web del produttore.

CONFORMITÀ NORMATIVA

Questo dispositivo è conforme alle norme e alle direttive europee relative ai dispositivi medici, alle apparecchiature radio e alla restrizione sulle sostanze pericolose. Una copia della dichiarazione di conformità UE è disponibile sul sito web del produttore. Qualsiasi eventuale incidente grave con Tucky deve essere segnalato a e-TakesCare (vigilance@e-takescare.com) e all'agenzia sanitaria responsabile.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

O TUCKY-21 é um termómetro axilar conectável concebido para monitorizar remota e continuamente a temperatura axilar e a posição de um paciente. Este dispositivo médico não invasivo é destinado a pacientes com mais de 29 dias de idade. É reutilizável para uso doméstico ou para cuidado de crianças.

É posicionado sob a axila direita com um adesivo de dupla face (ADH-21 ou ADH-21B) e transmite as informações à aplicação de smartphone «Tucky» através de um sinal sem fios.

Monitorização da temperatura

O termómetro é colocado em modo directo: mede a temperatura axilar real, sem efectuar cálculos de regulação. O paciente deve usar Tucky pelo menos 15 minutos após ter colocado Tucky sob a axila para ter a temperatura estabilizada e as medições relevantes. A temperatura é refrescada a cada minuto. A temperatura é exibida com um código de cor, indicando se é ou não normal.

Tabela de correlação entre temperatura axilar/cor:			
Verde Temperatura normal	Laranja Temperatura elevada	Vermelho (alerta) Temperatura muito elevada	Cinzeno Temperatura não representativa
De 34,7 a 37,3 °C (93,2 a 98,6 °F)	De 37,3 a 38,4 °C (98,6 a 100,4 °F) valor por defeito	Acima de 38,4 °C (100,4 °F) valor por defeito	Ex.: braço levantado*
<i>Nota: A temperatura rectal é normalmente 0,7 °C (1,3 °F) mais elevada do que a temperatura axilar.</i>			

*O braço deve ser fechado para que as medições sejam menos perturbadas pelo ambiente. A temperatura normal varia de acordo com o indivíduo (idade, sexo, tipo, espessura da pele), a hora do dia e factores externos (temperatura ambiente, vestuário, etc.) [1]. Por conseguinte, é normal haver variações de temperatura causadas por alterações no ambiente ou na posição do braço. Neste caso, a tendência pode ser interpretada seguindo os valores mais elevados das últimas horas.

É emitido um alerta quando a temperatura exceder o valor de «temperatura muito elevada». Este limiar pode ser alterado pelo utilizador na aplicação.

Monitorização da posição

O dispositivo também permite a monitorização da posição, especialmente no caso de bebés. Um ícone na aplicação indica se o bebé está numa das 4 posições seguintes: em pé ou sentado, deitado de costas, deitado de barriga para baixo, deitado de lado.

É emitido um alerta quando a criança se virar de barriga para baixo. Este alerta pode ser desactivado na aplicação. Esta função destina-se apenas a informar o utilizador e não pode ser usada para prevenir a Síndrome de Morte Súbita Infantil (SIDS) nem a Síndrome de Morte Súbita Infantil Inesperada (SUIDS).

Nota: para garantir esta funcionalidade, o produto deve ser colocado sob a axila direita.

[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.*

AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o produto, leia atentamente e na íntegra este manual de instruções para garantir que as informações que recebe são fiáveis.

- O Tucky é uma ferramenta de medição, mas não é uma ferramenta de diagnóstico e não substitui a monitorização dos sintomas ou a consulta médica.

- Não utilize este termómetro para interpretar as temperaturas de hipotermia.

- O Tucky só deve ser aplicado com o adesivo de dupla face fornecido (ADH-21 ou ADH-21B) sobre a pele limpa e sem creme. Os adesivos são de utilização única e não são repositicionáveis. Durante a utilização, certifique-se de que a sonda permanece em contacto contínuo com a pele.

- Na presença de pêlos axilares, depile a zona para maximizar o contacto entre o Tucky e a pele.

- Em caso de transpiração intensa ou utilização durante actividades desportivas, pode ser adicionado um adesivo médico de face única sobre o dispositivo para melhorar a sua adaptação. Está disponível uma lista dos adesivos recomendados no website do fabricante.

- Não aplique o dispositivo em pele irritada, ferida ou se tiver sido detectada no doente uma alergia a plásticos (tipo elastómero ou silicone) e/ou adesivos.

- O termómetro pode ser usado até esgotar a bateria, mas o adesivo não deve ser usado por mais de 24 horas de cada vez. Se a pele apresentar vermelhidão, aguarde até que desapareça antes de voltar a colocar o produto. Se ocorrer irritação, remova imediatamente o produto e procure aconselhamento junto de um profissional de saúde.

- O Tucky e os adesivos devem ser utilizados em condições normais de temperatura e humidade (ver «Características técnicas»). Caso contrário, a precisão das medições não pode ser garantida.

- O termómetro e os adesivos devem ser transportados, armazenados e aplicados em locais secos, longe da luz solar directa, do fogo, de contaminação e dentro dos intervalos de temperatura e humidade especificados (ver «Características técnicas»).

- Não deve ser mergulhado em água: retire o Tucky antes do banho ou do duche.

- O produto foi concebido para seguir a curvatura do corpo. Não dobre, abra, repare ou modifique o produto à mão. Não o utilize se estiver danificado.

- Não utilizar equipamentos Tucky de ressonância quase magnética (MRIs, scanners, dispositivos de comunicação RF) que possam interferir com o seu funcionamento (ver «Ensaios de emissões electromagnéticas»). O Tucky não é seguro para utilização em ambiente de ressonância magnética.

- Retirar Tucky da axila do paciente antes da desfibrilação.

- Não utilize o Tucky nem os adesivos depois do final das respectivas vidas úteis (ver «Características técnicas»).

- Tucky e os seus acessórios (adesivos e cabo carregador) contêm pequenas peças que podem ser perigosas para as crianças para usar sem supervisão. Devem ser utilizados por adultos e mantidos afastados da boca das crianças.

- O dispositivo nunca deve ser utilizado durante o carregamento. As suas funções estarão desactivadas.

- Verifique se o seu dispositivo (smartphone ou tablet) é compatível com a aplicação e tem conectividade Bluetooth® e Internet (ver «Características técnicas» e lista de dispositivos recomendados).

- Antes de utilizar o Tucky, verifique as horas no seu telemóvel, pois a aplicação é tem por base as mesmas horas.

- Certifique-se de que o seu smartphone ou tablet tem memória suficiente para guardar os dados (pelo menos 100Mo por 24 horas de dados).

- O telemóvel emparelhado com o Tucky, através de Bluetooth®, deve permanecer dentro do alcance do sinal para que as informações sejam recebidas (ver «Monitorizar os dados onde quer que esteja»).

- O fabricante pode alterar este manual e as especificações do produto sem aviso prévio. Consulte a versão digital disponível no website do fabricante.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Carregar o Tucky

- Antes de utilizar o Tucky pela primeira vez, carregue o Tucky com o cabo ❹ fornecido, ligando-o a uma porta USB de 5V de um computador até o LED se apagar (cerca de 2 horas). A autonomia, após um carregamento completo, é de 5 dias.

Instalar a aplicação e criar uma conta

- Descarregue a aplicação «Tucky» a partir da Apple Store ou da Google Play Store.
- Crie uma conta seguindo as instruções e, em seguida, crie um perfil por utilizador.
- Um tutorial sobre como utilizar a aplicação móvel está disponível no website do fabricante na secção de apoio.

Nota: Os dados são guardados numa nuvem certificada de dados de saúde.

Associar o Tucky a um perfil de utilizador

- Ligue o Tucky pressionando o botão On/Off ❷; o LED ❹ irá piscar durante 2 segundos (6 vezes).
- Nas definições do seu telemóvel, active a função Bluetooth*.

Nota: Nos iPhones, o Tucky pode não aparecer na lista de dispositivos Bluetooth detectados. Basta activar o Bluetooth* e, depois, sair das definições do seu iPhone.*

- Na aplicação, selecione um perfil, aproxime o Tucky do telemóvel (menos de 10 centímetros), pressione o botão «Associar» e aceite os pedidos de autorização. É exibida uma temperatura na aplicação.

Notas: Depois de estar associado, o Tucky volta a ligar-se assim que estiver dentro do alcance do sinal.

Aplicar o adesivo ADH-21 ou ADH-21B ao Tucky ❸

- Retire a pequena parte da protecção em papel e retire o adesivo ❷ da parte restante. Cole-o na parte da frente do Tucky, cobrindo bem os cantos da sonda e, em seguida, retire ambas as partes da película transparente.

Colocar o Tucky debaixo da axila ❸

- Para colocar o Tucky, respeite os seguintes pontos:

* A porta micro USB ❹ deve estar a apontar para baixo, o separador da tampa ❺ fechado e o sensor ❶ voltado para a pele,

* Deve estar o mais junto possível da axila direita (necessário para a função de posição).

Na presença de pêlos axilares, depile a zona antes de aplicar o dispositivo. Em caso de transpiração intensa, é possível melhorar a aderência do Tucky, adicionando uma tira adesiva de face única no mesmo.

- Para uma melhor medição da temperatura, utilize roupas leves e aguarde cerca de 15 minutos com o braço fechado até a temperatura estabilizar.

Monitorizar os dados onde quer que esteja (2 casos de utilização)

- Com uma distância inferior a 10 m, utilize o dispositivo ligado à aplicação Tucky via Bluetooth*.

Nota: Se a ligação Bluetooth for perdida, a aplicação tenta voltar a ligar-se automaticamente. O Tucky continuará a registar a temperatura (durante, no máximo, 8 horas) e sincronizar-se-á com a aplicação assim que a ligação for restabelecida.*

- Com uma distância superior a 10m, são necessários dois dispositivos ligados à mesma conta.

* O primeiro, ligado ao Tucky via Bluetooth*, retransmite automaticamente as informações via Internet à outra (ver «Protecção de dados»), disponibilizando-as a outros dispositivos.

* O segundo permite a monitorização remota dos dados da nuvem. Um ícone da nuvem indica isso.

Notas: Verifique se os alertas funcionam e são audíveis, activando o «alerta de teste» na aplicação. Não existe limite do número de dispositivos para monitorizar remotamente os dados.

Desligar o Tucky

- Para desligar o Tucky, pressione o botão On/Off; o LED acender-se-á uma vez durante dois segundos. Caso contrário, o Tucky desliga-se automaticamente 30 minutos após ter sido removido.

Limpeza e manutenção

- Após cada utilização, remover o adesivo e limpar o Tucky com toalhetes de álcool isopropílico a 70%. Se o solo residual ainda for visível, repetir o processo. Esperar 2 minutos após a limpeza antes de aplicar um novo adesivo. Evitar a entrada de qualquer líquido no dispositivo, pois isto pode alterá-lo. Não utilizar água, produtos de limpeza abrasivos, ou produtos de lavagem de louça em Tucky. Não se destina a ser esterilizado.

- Para evitar problemas relacionados com a bateria, carregue o Tucky pelo menos uma vez por ano.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipo de produto	Termómetro clínico de modo directo
Referências do termómetro	- TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21O, TUCKY-21P, TUCKY-21B & TUCKY-21N
Referência dos adesivos	- ADH-21-E1, ADH-21-P1, ADH-21B-E1 & ADH-21B-P1
Condições de armazena / transporte (embalado, desempacotado ou entre utilizações)	Produto completo (incluindo os adesivos) ou apenas os adesivos: Temperatura: +10 a 27 °C (50 a 80 °F); Humidade relativa: 40 a 60 %. Apenas o termómetro: Temperatura: -20 a +55 °C (-4 a 131 °F); Humidade Relativa: 15 a 95 %
Condições normais de utilização	Temperatura: +15 a 40 °C (59 a 104 °F); Humidade relativa: 15 a 95 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 76 a 106kPa
Resolução do ecrã	0,1 °C (0,2 °F)
Intervalo de temperatura apresentado	+24 a 44 °C (75 a 111 °F)
Exactidão (erro máximo de laboratório dentro do intervalo de temperatura apresentado)	±0,1 °C (0,2 °F) de 37 a 39 °C (98 a 102 °F); ±0,2 °C (0,3 °F) de 32 a 37 °C (90 a 98 °F) e de 39 a 42 °C (102 a 107 °F); ±0,3 °C (0,5 °F) para além destes intervalos.
Alimentação	Bateria interna de lítio recarregável não acessível. Capacidade: 35 mAh
Cabo carregador	Cabo USB 2.0 Tipo A macho para Micro USB Tipo B macho
Tensão de carregamento	5 V
Alertas e informações	Temperatura elevada: >38,4 °C (101,1 °F) - o valor por defeito pode ser alterado, Deitar-se de barriga para baixo (pode ser desactivado), Bateria descarregada (<6 %), Tucky desligada, Perda de ligação longa (>15min), Erro
Tecnologia Bluetooth®	BLE 4.2; potência de saída muito baixa (1,35 mW)
Classe de protecção IP22	Protegido contra corpos sólidos com mais de 12 mm e gotas de água até 15° na vertical
Acessórios fornecidos	Gebruiksaanwijzing, oplaadkabel, dubbelzijdig klevend ADH-21 of ADH-21B
Vida útil	Termómetro: 5 anos (500 ciclos de carregamento); Adesivos: ver embalagem de adesivos
Equipamento necessário	Smartphone ou tablet com Bluetooth e ligação à Internet. Está disponível uma lista dos equipamentos recomendados website do fabricante
Compatibilidade	Desde iPhone 4S, iPad 3 e Android 4.3

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético definido abaixo		
ENSAIOS DE EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS	CONFORMIDADE	AMBIENTE
Emissão de RF (CISPR 11)	Grupo 1	As emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar interferências em equipamentos electrónicos próximos
	Classe B	Conforme
Emissão de correntes harmónicas	Não aplicável	Alimentação por bateria
Flutuação de tensão, emissão de tremulações	Não aplicável	Alimentação por bateria

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DO ENSAIO DE ACORDO COM A NORMA IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Norma IEC 61000-4-2 de descarga electrostática (ESD)	± 8 kV no contacto ± 2,4,8 e 15 kV no ar	Em conformidade
Norma IEC 60601-4-3 de RF irradiadas	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Em conformidade
Norma IEC 60601-4-8 de Campo magnético da frequência da rede	30 A/m	Em conformidade

PROTECÇÃO DE DADOS

Os dados são guardados numa nuvem certificada de dados de saúde (HADS) e são processados de acordo com a legislação aplicável para fins de monitorização das temperaturas axilares dos pacientes. Tem o direito de aceder, rectificar e apagar os seus dados, bem como o direito de limitar o respectivo tratamento. Para mais informações, leia a política de privacidade e protecção de dados no website do fabricante.

SERVIÇO PÓS-VENDA, GARANTIA E INSPECÇÃO

Se tiver problemas na utilização do produto, consulte a secção de resolução de problemas no website do fabricante. Se o problema persistir, entre em contacto com o centro de suporte, indicando o número de série do produto disponível na etiqueta da embalagem e no código de barras 2D localizado sob o separador da tampa do produto. As aplicações para leitura de códigos QR estão disponíveis na Apple Store e na Google Play Store. O termómetro Tucky tem uma garantia de 2 anos a partir da data da compra inicial ao distribuidor até cliente final. Abrange defeitos de material e de fabrico em condições normais de utilização, de acordo com as recomendações do fabricante. Esta garantia não cobre defeitos causados por uma utilização anormal ou errada ou resultantes de uma causa não relacionada com as qualidades intrínsecas do produto. Se a bateria já não funcionar após a data de expiração da garantia, não tente substituí-la e contacte o serviço pós-venda no website do fabricante. Para mais informações, consulte os termos e as condições gerais de venda no website do fabricante.

Para garantir o funcionamento e a precisão do produto, recomenda-se a sua inspecção de 2 em 2 anos. O custo deste serviço está definido no website do fabricante.

CONFORMIDADE REGULAMENTAR

Este dispositivo está em conformidade com as normas e directivas europeias relativas aos dispositivos médicos, aos equipamentos de rádio e à restrição de substâncias perigosas. Uma cópia da declaração de conformidade da UE está disponível no sítio Web do fabricante. Quaisquer incidentes graves com Tucky devem ser comunicados ao e-TakesCare (vigilance@e-takescare.com) e à agência de saúde encarregada dos incidentes de vigilância.

GEBRUIKSAANWIJZING

TUCKY-21 is een draagbare, aangesloten thermometer die is ontworpen om de okseltemperatuur en -positie van een patiënt op afstand en continu te monitoren. Dit niet-invasieve medische hulpmiddel is bedoeld voor patiënten ouder dan 29 dagen. Het is herbruikbaar voor thuisgebruik en in de kinderopvang.

Het wordt onder de rechteroksel geplaatst met een speciale dubbelzijdige kleefband (ADH-21 of ADH-21B) en geeft de informatie door aan de «Tucky» smartphonetoepassing via een draadloos signaal.

Temperatuurmonitoring

De thermometer wordt in de directe modus ingesteld: hij neemt de werkelijke okseltemperatuur op, zonder dat er aanpassingberekeningen moeten worden uitgevoerd. De patiënt moet de Tucky ten minste 15 minuten na het plaatsen onder de oksel dragen om een gestabiliseerde temperatuur en relevante meting te hebben. De temperatuur wordt elke minuut ververs. De temperatuur wordt weergegeven met een kleurcode die aangeeft of deze normaal is of niet.

Kleuren / okseltemperatuur correlatietabel :			
Groen Normale temperatuur	Oranje Verhoogde temperatuur	Rood (alarm) Zeer hoge temperatuur	Grijs Temperatuur niet representatief
Van 34,7 tot 37,3 °C (93,2 tot 98,6 °F)	Van 37,3 tot 38,4 °C (98,6 tot 100,4 °F) standaardinstelling	boven 38,4 °C (100,4 °F) standaardinstelling	Bijv.: geopende arm*
<i>Opmerking: de rectale temperatuur is meestal 0,7 °C (1,3 °F) hoger dan de okseltemperatuur.</i>			

*De arm moet gesloten zijn zodat de metingen minder verstoord worden door de omgeving. De normale temperatuur varieert afhankelijk van het individu (leeftijd, geslacht, type, huiddikte), het tijdstip van de dag en externe factoren (omgevingstemperatuur, kleding, enz.) [1]. Het is daarom normaal om temperatuurschommelingen op te merken die worden veroorzaakt door veranderingen in de omgeving of de armpositie. In dit geval kan de trend worden geïnterpreteerd door de hoogste waarden van de laatste paar uur te volgen.

Er wordt een waarschuwing gegeven wanneer de temperatuur de waarde «zeer hoge temperatuur» overschrijdt. Deze drempel kan door de gebruiker in de applicatie worden gewijzigd.

Positiemonitoring

Het apparaat maakt ook positiemonitoring mogelijk, vooral voor baby's. Een icoontje op de applicatie geeft aan of de baby zich in een van de volgende 4 posities bevindt: staand of zittend, liggend op de rug, liggend op de buik, liggend op de zij. Deze functie is alleen bedoeld om de gebruiker te informeren en kan niet worden gebruikt om wiegendood (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) of wiegendood (Sudden Unexpected Infant Death Syndrome, SUIDS) te voorkomen.

Opmerking: om de functionaliteit te waarborgen, moet het product onder de rechteroksel worden geplaatst.

[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.*

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volledig door voordat u het product in gebruik neemt, om er zeker van te zijn dat de informatie die u ontvangt betrouwbaar is.

- Tucky is een meetinstrument, maar is geen diagnostisch hulpmiddel en is geen vervanging voor het monitoren van symptomen of het raadplegen van een arts.

- Gebruik deze thermometer niet om onderkoelingstemperaturen te interpreteren.

- Tucky mag alleen worden aangebracht met de meegeleverde dubbelzijdige kleefband (ADH-21 of ADH-21B) op een schone, crèmevrije huid. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet worden herplaatst. Zorg er tijdens het gebruik voor dat de sonde continu in contact blijft met de huid.

- In het geval van okselbehandling, scheer het gebied om de ondersteuning te verbeteren.

- In geval van hevige zweten of gebruik tijdens sportactiviteiten kan een enkelzijdige medische kleefband over het apparaat worden aangebracht om de fixatie te verbeteren. Een lijst met aanbevolen kleefbanden is beschikbaar op de website van de fabrikant.

- Breng het hulpmiddel niet aan op een geïrriteerde of beschadigde huid of als er een allergie voor kunststoffen (type elastomeer of siliconen) en/of kleefstoffen bij de patiënt is geconstateerd.

- De thermometer kan worden gedragen totdat de batterij leeg is. De lijm mag niet langer dan 24 uur per keer worden gedragen. Als de huid roodheid vertoont, wacht dan tot deze verdwijnt voordat u het product weer aanbrengt. Als er irritatie optreedt, verwijder dan het product en vraag advies aan een gezondheidsspecialist.

- Tucky en kleefbanden moeten worden gebruikt onder normale omstandigheden van temperatuur en vochtigheid (zie «Technische gegevens»). Anders kan de nauwkeurigheid van de meting niet worden gegarandeerd.

- De thermometer en de kleefbanden moeten worden getransporteerd, opgeslagen en georganiseerd op een droge plaats, uit de buurt van direct zonlicht, vuur, vervuiling en binnen het gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereik (zie «Technische gegevens»).

- Het product mag niet worden ondergedompeld in water: verwijder Tucky voor het baden of douchen.

- Het product is ontworpen om de kromming van het lichaam te volgen. Draai het product niet met de hand of open, repareer of wijzig het niet. Niet gebruiken als het product beschadigd is.

- Gebruik geen Tucky in de buurt van apparatuur voor magnetische resonantie (MRI's, scanners, RF-communicatieapparatuur) die de werking ervan kan verstoren (zie «Electromag. testen»). Tucky is niet veilig voor gebruik in een magnetische resonantie omgeving.

- Verwijder Tucky uit de oksel van de patiënt voor de defibrillatie.

- Gebruik Tucky en de kleefbanden niet langer dan de houdbaarheidsdatum (zie «Technische specificaties»).

- Deze functie is alleen bedoeld om de gebruiker te informeren en kan niet worden gebruikt om wiegendood (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) of wiegendood (Sudden Unexpected Infant Death Syndrome, SUIDS) te voorkomen.

- Het apparaat mag niet worden gedragen tijdens het opladen. De functies ervan worden dan gedeactiveerd.

- Controleer of uw toestel (smartphone of tablet) compatibel is met de toepassing en of het beschikt over Bluetooth®- en internetconnectiviteit (zie «Technische gegevens» en lijst met aanbevolen toestellen).

- Voordat u Tucky gebruikt, controleert u de tijd op uw telefoon, aangezien de applicatie hierop gebaseerd is.

- Zorg ervoor dat uw smartphone of tablet genoeg geheugen heeft om gegevens op te slaan (ten minste 100Mo voor 24 uur gegevens).

- De telefoon die met Tucky is gekoppeld via Bluetooth® moet binnen het signaalbereik blijven om informatie te kunnen ontvangen (zie «Monitorgegevens, waar u ook bent»).

- De fabrikant kan deze handleiding en de productspecificaties zonder voorafgaande kennisgeving wijzigen. Raadpleeg de digitale versie die beschikbaar is op de website van de fabrikant.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Tucky opladen

- Voordat u Tucky voor het eerst gebruikt, laadt u Tucky op met de meegeleverde kabel **6** door deze aan te sluiten op de 5V USB-poort van een computer totdat de LED uitgaat (ongeveer 2 uur). De autonomie na volledig opladen is 5 dagen.

De applicatie installeren en een account aanmaken

- Download de applicatie «Tucky» in de Apple Store of Google Play Store.

- Maak een account aan door de instructies te volgen en maak vervolgens een profiel aan per gebruiker.

- Een tutorial over het gebruik van de mobiele applicatie is beschikbaar op de website van de fabrikant in het ondersteuningsgedeelte.

Opmerking: de gegevens worden opgeslagen op een gecertificeerde cloud voor gezondheidsgegevens.

Tucky koppelen aan een gebruikersprofiel

- Zet Tucky aan door op de Aan/Uit-knop **2** te drukken; de LED **4** zal gedurende 2 seconden knipperen.

- Activeer in de Bluetooth®-functie in uw telefooninstellingen.

Opmerking: op iPhones verschijnt Tucky mogelijk niet in de lijst met gedetecteerde Bluetooth®-apparaten. Schakel eenvoudigweg Bluetooth® in en sluit vervolgens de instellingen van uw iPhone af.

- In de toepassing selecteert u een profiel, maakt u verbinding met de telefoon van Tucky (minder dan 10 centimeter), drukt u op de knop «Associate» en accepteert u autorisatieverzoeken. In de banner wordt een temperatuur weergegeven.

Opmerkingen: zodra de koppeling tot stand is gebracht, maakt Tucky weer verbinding zodra deze binnen het signaalbereik is.

Breng ADH-21 of ADH-21B plakband aan op Tucky **A**

- Verwijder het kleine deel van de papieren achterkant en verwijder de kleefband **7** van het resterende deel. Plak dit aan de voorkant van de Tucky en bedek de randen van de sonde goed. Verwijder vervolgens beide delen van de heldere folie.

Tucky onder de oksel plaatsen **B**

- Om Tucky te plaatsen, moet u de volgende punten in acht nemen:

* de micro-USB-poort **5** naar beneden gericht, de strip-kap **3** gesloten en de sensor **1** gericht op de huid,

* zo hoog mogelijk onder de rechteroksel (noodzakelijk voor de positiefunctie).

Opmerkingen: bij aanwezigheid van okselhaar, scheert u het gebied alvorens het apparaat aan te brengen. In het geval van hevige transpiratie, is het mogelijk om de fixatie van Tucky te verbeteren door een enkelzijdige plakstrip over Tucky aan te brengen.

- Voor een betere temperatuurmeting draagt u lichte kleding en wacht u ongeveer 15 minuten met gesloten arm tot de temperatuur stabiliseert.

De gegevens controleren waar u zich ook bevindt (2 use cases)

- Gebruik binnen 10 m het apparaat dat via Bluetooth® met de Tucky is verbonden.

Opmerking: als een Bluetooth®-verbinding wordt verbroken, probeert de applicatie automatisch opnieuw verbinding te maken. Tucky zal de temperatuur blijven registreren (gedurende maximaal 8 uur) en synchroniseren met de applicatie zodra de verbinding weer tot stand komt.

- Bij een afstand van meer dan 10 m zijn twee apparaten nodig die met hetzelfde account zijn verbonden.

* Het eerste apparaat, dat via Bluetooth® met de Tucky is verbonden, geeft automatisch informatie door via internet naar de cloud (zie «Gegevensbescherming»), waardoor deze toegankelijk is voor andere apparaten.

* Het tweede apparaat maakt het mogelijk om gegevens in de cloud op afstand te monitoren. Dit wordt aangegeven door een cloud-pictogram.

Controleer of de waarschuwingen werken en hoorbaar zijn door het activeren van «test alert» op de applicatie. Er is geen limiet aan het aantal apparaten dat gegevens op afstand kan monitoren.

Tucky uitschakelen

- Om Tucky uit te schakelen, drukt u op de Aan/Uit-knop; de LED zal één keer gedurende twee seconden oplichten. Anders schakelt Tucky 30 minuten na verwijdering van het lichaam automatisch uit.

Reiniging en onderhoud

- Verwijder na elk gebruik de lijm en reinig Tucky met 70% isopropylalcohol doekjes. In geval van achtergebleven vuil, herhaalt u het proces. Voorkom dat er vloeistof in het apparaat terechtkomt, aangezien dit het apparaat kan aantasten. Wacht 2 minuten om te drogen alvorens een nieuwe lijm aan te brengen. Gebruik geen water, schurende reinigingsmiddelen of afwasmiddelen. Niet bedoeld om te steriliseren.

- Om problemen met de batterij te voorkomen, laadt u Tucky minstens één keer per jaar op.

TECHNISCHE KENMERKEN

Type product	Directe modus klinische thermometer
Thermometer referenties Kleefbandreferentie	- TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21O, TUCKY-21P, TUCKY-21B & TUCKY-21N - ADH-21-EI, ADH-21-P1, ADH-21B-E1 & ADH-21B-P1
Opslag-/transportomstandigheden (Ingepakt, uitgepakt of tussen gebruik)	Compleet product (inclusief kleefbanden) of alleen kleefbanden: Temperatuur: +10 tot 27 °C (50 tot 80 °F); relatieve vochtigheid: 40 tot 60 % Alleen thermometer: Temperatuur: -20 tot +55 °C (-4 tot 131 °F); relatieve vochtigheid: 15 tot 95 %
Normale gebruiksomstandigheden	Temperatuur: +15 tot 40 °C (59 tot 104 °F); relatieve vochtigheid: 15 tot 95 % (niet-condenserend). Atmosferische druk: 76 tot 106kPa
Weergave-resolutie	0,1 °C (0,2 °F)
Weergave temperatuurbereik	+24 tot 44 °C (75 tot 111 °F)
Nauwkeurigheid (maximale laboratoriumfout binnen het getoende temperatuurbereik)	±0,1 °C (0,2 °F) van 37 tot 39 °C (98 tot 102 °F); ±0,2 °C (0,3 °F) van 32 tot 37 °C (90 tot 98 °F) en van 39 tot 42 °C (102 tot 107 °F) ; ±0,3 °C (0,5 °F) buiten deze bereiken.
Voeding	Oplaadbare interne lithium batterij niet toegankelijk. Capaciteit: 35 mAh
Laadkabel	USB 2.0 Type A mannelijk naar Micro USB Type B mannelijke kabel
Laadspanning	5 V
Waarschuwingen en informatie	Hoge temperatuur: >38,4 °C (101,1 °F) (aanpasbaar) Omrollen op de buik (kan worden gedeactiveerd), Batterij ontladen (<6 %), Tucky vrijstaand, Lang verbindingsverlies (>15min), Fout
Bluetooth®-technologie	BLE 4.2; zeer laag uitgangsvermogen (1,35 mW)
Beschermingsklasse IP22	Beschermd tegen vaste voorwerpen groter dan 12 mm en druppelend water tot 15° van verticaal
Geleverde accessoires	Gebruiksaanwijzing, oplaadkabel, dubbelzijdige tape ADH-21 of ADH-21B
Levensduur	Thermometer: 5 jaar (500 laadcycli); kleefbanden: zie verpakking van lijmen
Benodigde apparatuur	Smartphone of tablet met Bluetooth en internetverbinding. Een lijst met aanbevolen apparatuur is beschikbaar op de website van de fabrikant.
Compatibiliteit	Van iPhone 4S, iPad 3 en Android 4.3

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gedefinieerde elektromagnetische omgeving		
ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE TESTS	COMPLIANCE	MILIEU
RF-emissie (CISPR 11)	Groep 1	De RF-emissies zijn zeer laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken met elektronische apparatuur in de buurt
	Klasse B	Conform
Harmonische stroomafgifte	Niet van toepassing	Batterijvoeding
Spanningsschommeling, emissie van flikkering	Niet van toepassing	Batterijvoeding

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU VOLGENS IEC 60601	CONFORMITEITSNIVEAU
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 2,4,8 en 15 kV in de lucht	Conform
Uitgestraalde RF IEC 60601-4-3	10 V/m van 80 MHz tot 2,5 GHz	Conform
Magnetisch veld bij netfrequentie IEC 60601-4-8	30 A/m	Conform

GEGEVENS BESCHERMING

De gegevens worden opgeslagen in een Certified Health Data Cloud (HADS) en worden verwerkt in overeenstemming met de geldende wetgeving met het oog op het monitoren van de okseltemperaturen van patiënten. U hebt het recht om uw gegevens in te zien, te corrigeren en te verwijderen, en het recht om de behandeling van gegevens te beperken. Voor meer informatie kunt u het privacy- en gegevensbeschermingsbeleid raadplegen op de website van de fabrikant.

SERVICE NA VERKOOP, GARANTIE EN CONTROLE

Als u problemen hebt met het gebruik van het product, raadpleeg dan het gedeelte over het oplossen van problemen op de website van de fabrikant. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice en vermeld het serienummer van het product dat beschikbaar is op het etiket van de verpakking en op de 2D-barcode die zich onder de strip-kap bevindt. Applicaties voor het lezen van QR-codes zijn verkrijgbaar bij de Apple Store en Google Play Store.

De Tucky-thermometer heeft een garantie van 2 jaar vanaf de datum van de eerste aankoop van de distributeur door de eindklant. De garantie dekt materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant. Deze garantie dekt geen gebreken die worden veroorzaakt door abnormaal of foutief gebruik of die het gevolg zijn van een oorzaak die geen verband houdt met de intrinsieke kwaliteiten van het product. Als de batterij niet meer werkt na de vervaldatum van de garantie, probeer deze dan niet te vervangen en neem contact op met de after-sales service op de website van de fabrikant. Voor meer informatie verwijzen wij u naar de algemene verkoopvoorwaarden op de website van de fabrikant.

Om de werking en de nauwkeurigheid van het product te garanderen, is het raadzaam om het elke 2 jaar te laten inspecteren. De kosten van deze dienst worden vermeld op de site van de fabrikant.

REGELNALEVING

Dit apparaat voldoet aan de Europese normen en richtlijnen met betrekking tot medische hulpmiddelen, radioapparatuur en de beperking van gevaarlijke stoffen. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op de website van de fabrikant. Ernstige incidenten met Tucky moeten worden gemeld aan e-TakesCare (vigilance@e-takescare.com) en het gezondheidsagentschap dat belast is met waakzaamheidsincidenten.

TUCKY-2م 21TUCKY هو مقياس حرارة متصل تم تصميمه لمراقبة درجة حرارة المريض وحالته بشكل مستمر من خلال الأبط. هذا الجهاز الطبي غير الجراحي مخصص للمرضى الذين تزيد أعمارهم عن 29 يوماً. يمكن أن يستعمل هذا الجهاز للأغراض المنزلية، أو لغرض رعاية الأطفال.

يتم تثبيت الجهاز تحت الأبط بمادة لاصقة خاصة (ADH-21 أو ADH-21B)، وتنتقل المعلومات الى تطبيق الهاتف الذكي (Tucky).

مراقبة درجة الحرارة

يتم تعيين مقياس الحرارة في الوضع المباشر: فهو يأخذ درجة الحرارة الإبطية الفعلية ، دون إجراء أي حسابات تعديل. يجب على المريض ارتداء Tucky بعد 15 دقيقة على الأقل من وضع Tucky تحت الإبط لاستقرار درجة الحرارة والقياس المناسب. يتم تحديد درجة الحرارة كل دقيقة. يتم عرض درجة الحرارة لرمز اللون ، مما يشير إلى ما إذا كانت طبيعية أم لا.

جدول درجة الحرارة باارتباط الإبط/اللون			
الأخضر درجة الحرارة عادية	برتقالي درجة الحرارة عالية	الاحمر (تنبيه) درجة الحرارة عالية جدا	الرمادي درجة الحرارة لا تظهر
من 34,7 إلى 37,3 درجة مئوية (93.2 إلى 98.6 درجة فهرنهايت)	القيمة الافتراضية من 37,3 إلى 38,4 درجة مئوية (98,6 إلى 100,4 درجة فهرنهايت)	أكثر من 38,4 درجة مئوية القيمة الافتراضية (100,4 درجة فهرنهايت)	مثال: الذراع مفتوح*
ملاحظة: عادة ما تكون درجة حرارة المستقيم 0.7 درجة مئوية (1.3 درجة فهرنهايت) أعلى من درجة الحرارة الإبطية.			

* يجب احكام اغلاق الذراع، لكي تكون قياس المحرار اقرب الى الدقة. تختلف درجة الحرارة العادية للأفراد حسب المعايير الآتية: العمر، الجنس ، درجة سُكّد الجلد، العوامل الخارجية مثل درجة حرارة الغرفة) ، الملابس ، الخ [1]. لذلك من الطبيعي ملاحظة التغيرات في درجات الحرارة الناتجة من التغيرات في البيئة الخارجية أو في درجة احكام وضعية الذراع على المحرار. في هذه الحالة ، يمكن تغيير الاتجاه باتباع أعلى القيم.

يتم إصدار تنبيه، عندما تتجاوز درجة الحرارة درجة الحرارة الطبيعية للجسم «أي عندما تصبح درجة الحرارة عالية جداً». يمكن تعديل هذه العتبة من قبل المستخدم في التطبيق.

مراقبة الموقع

يسمح الجهاز أيضا بمراقبة و تتبع الموقع، حيث ان هذه الخاصية مخصصة للأطفال الرضع. الرمز في التطبيق يشير الى أحد المواضع الأربعة التالية: الوقوف أو الجلوس ، الاستلقاء على الظهر ، الاستلقاء على البطن، الاستلقاء على الجانب.

يسدر الجهاز تنبيهه او تحذير عندما ينقلب الطفل على بطنه. يمكن إيقاف هذا التنبيه في التطبيق. هذه الوظيفة مخصصة فقط لإعلام المستخدم ولا يمكن استخدامها لمنع متلازمة موت الرضيع المفاجئ أو متلازمة موت الرضع المفاجئ غير المتوقع.

ملاحظة: لضمان هذه الخاصية، يجب وضع الجهاز تحت الإبط بشكل صحيح.

[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.

المحاذير و التدابير اللازمة للاستخدام

قبل استخدام المنتج ، ندعوك لقراءة هذا الدليل بعناية وكامل لضمان موثوقية المعلومات الواردة. قبل استخدام المحرار، ندعوك لقراءة هذا الدليل بعناية فائقة لضمان وثوقية المعلومات الواردة. Tucky هو أداة قياس وليست أداة تشخيصية، حيث انها لا تستخدم لمراقبة الأعراض، و لاتغني عن استشارة الطبيب.

- مقياس الحرارة لا يستخدم لغرض التفسير و انما فقط القياس.

- يجب استخدام Tucky فقط باستخدام المواد اللاصقة ذات الوجهين (ADH-21B أو ADH-21) و على بشرة نظيفة وخالية من الكريمات او المساحيق الكيميائية. وهي للاستخدام الفردي ولا يمكنها ان تستخدم خارج هذا النطاق. أثناء الاستخدام ، يجب التأكد من أن المحرار ملاصقا للجلد.

- في حالة هناك شعر على الابط، يجب حلق المنطقة لزيادة درجة التماس بين المحرار و الجلد. في حالة التعرق الشديد نتيجة اي نشاط رياضي، يمكن إضافة لاصق طبي أحادي الجانب على الجهاز لتحسين اداءه. قائمة بالمواد اللاصقة الموصى بها من قبل الشركة المصنعة متاحة على موقع الشركة المصنعة.

- لا تضع الجهاز على الجلد المتهيج أو المصاب، و لا يجب وضعه ايضا في حالة هناك حساسية من المطاط الصناعي أو نوع السيليكون (و / أو) اي مواد لاصقة.

-يمكن ارتداء مقياس الحرارة حتى تفاد الباردة ، ولكن يجب عدم ارتداء المادة اللاصقة لمدة تزيد عن 24 ساعة في المرة الواحدة. إذا كان الجلد يعاني من احمرار يجب الانتظار حتى يخفسي قبل إعادة وضع المنتج. في حالة التهيج ، قم بإزالة المنتج على الفور واطلب المشورة من أخصائي صحي.

- يجب استخدام المواد اللاصقة والمواد اللاصقة تحت درجات الحرارة والرطوبة العادية (انظر «البيانات الفنية»). خلاف ذلك ، لا يمكن ضمان النتائج.

- يجب وضع مقياس الحرارة والمواد اللاصقة وتخزينه حظه في أماكن جافة ، بعيدة عن أشعة الشمس المباشرة، والجرائن ، وأي تلوث وفي حدود درجات الحرارة والرطوبة المشار إليها، ارجع الي(المعلومات التقنية).

- يجب عدم غمرها في الماء: قم بإزالة تاسي قبل الاستحمام أو الاستحمام.

- تم تصميم المنتج ليتماشى مع انحناء الجسم.

- لا تقم بلويها يدويًا أو فتحها أو اصلاحها أو تعديلها. لا تستخدمه إن كان تالفًا.

-لا تستخدم جهاز Tucky بالقرب من أجهزة الرنين المغناطيسي (التصوير بالرنين المغناطيسي ، والمساحات الضوئية ، وأجهزة الاتصالات اللاسلكية) والتي قد تتداخل مع تشغيلها (انظر «اختيارات Electromag»). الجهاز ليس آمنًا للرنين المغناطيسي.

-إزالة Tucky من إبط المريض قبل إزالة الرجزان.

- لا تستخدم Tucky والمواد اللاصقة بعد نهاية فترة الصلاحية (انظرالي البيانات الفنية).

- تحتوي Tucky وملحقاتها (المواد اللاصقة وكابل الشاحن) على أجزاء صغيرة يمكن أن تشكل خطورة على الأطفال لاستخدامها دون إشراف. يجب استخدامها من قبل البالغين وإبعادها عن أفواه الأطفال.

- عند الشحن، يجب عدم ارتداء الجهاز أبدًا. ثم يجب إيقاف جميع وظائفها.

- يجب التحقق من أن جهازك (الهاتف الذكي أو الجهاز اللوحي) متوافق مع التطبيق و(أنه مزود بتقنية Bluetooth® واتصال بالإنترنت) ، انظر «المواصفات الفنية» وقائمة بالأجهزة الموصى بها(- قبل استخدام Tucky، يرجى التحقق من الوقت على هاتفك لأن التطبيق يعتمد عليه).

- يجب التأكد من أن ذاكرة الهاتف الذكي أو الجهاز اللوحي كافية لتخزين البيانات (100 ميجابايت على الأقل لمدة 24 ساعة من البيانات).

- يجب أن يظل الهاتف المرتبط بـ Tucky in Bluetooth® ضمن نطاق الإشارة حتى يتمكن من تلقي المعلومات (راجع «مراقبة البيانات أينما كنت»).

- تجدر الاشارة من ان الشركة المصنعة يمكنها تعديل هذا الإشعار والخصائص التقنية للمنتج دون إشعار مسبق. الرجوع الي النسخة الرقمية المتاحة على موقع الشركة المصنعة.

التعليمات

Tucky تحميل

- قبل اول استخدام ، اشحن Tucky باستخدام الكيبل ④ المقدم عن طريق توصيله بمنفذ USB 5V على الكمبيوتر حتى ينفذ مؤشر LED (حوالي ساعتين). الاستقلالية بعد الشحن الكامل هي 5 أيام. يرجى تثبيت التطبيق وإنشاء حساب
- تثبيت التطبيق وإنشاء حساب- قم بتنزيل تطبيق «Tucky» من متجر Apple Store أو Google Play Store.
- قم بإنشاء حساب باتباع التعليمات، ثم قم بإنشاء ملف تعريف لكل مستخدم.
- يتوفر برنامج تعليمي حول استخدام تطبيق الهاتف المحمول على موقع الشركة المصنعة ، في قسم الدعم.
- ملاحظة: يتم الاحتفاظ بالبيانات في سيرفير (خادم) بيانات رسمي ومعتمد.
- إقران Tucky بملف تعريف مستخدم
- قم بتشغيل Tucky بالضغ على زر تشغيل / إيقاف ② ؛ يومض مؤشر LED ④ لمدة ثانيتين(6 مرات).
- في إعدادات هاتفك ، قم بتفعيل وظيفة Bluetooth®.
- ملاحظة: على iPhone ، قد لا يظهر Tucky في قائمة أجهزة Bluetooth® المكتشفة. ما عليك سوى تفعيل Bluetooth® ، ثم الخروج من إعدادات iPhone.
- في التطبيق ، حدد ملفًا شخصيًا ، وجلب Tucky إلى الهاتف / الجهاز اللوحي (في نطاق 10 سنتيمترات) ، واضغط على الزر «Associate» واقبل طلبات الترخيص. يتم عرض درجة حرارة في الالفة.
- ملاحظات: شريك ، Tucky يعيد الاتصال بمجرد أن يكون ضمن النطاق.
- ضع ملصق ADH-21 أو ADH-21B على ⑤ Tucky
- قم بإزالة الجزء الصغير من دعامة الورق وقم بإزالة المادة اللاصقة ⑦ من الجزء المتبقي. ألصقها على مقدمة Tucky ، مع تغطية حواف المحرار جيدًا ، ثم قم بإزالة جزأي القيلم الشفاف.
- ضع Tucky تحت الإبط ⑥
- لوضع Tucky ، يجب مراعاة النقاط التالية:
- منفذ ⑤ micro-USB لأسفل ، وأغلق غطاء الثيوبب ③ والمستشعر ④ على جانب الجلد ، * أعلى مستوى ممكن تحت الإبط الصحيح(ضروري لوظيفة الموقع) .
- ملاحظات: في حالة نمو الشعر ، احلق المنطقة قبل وضع الجهاز. في حالة التعرق الشديد، من الممكن تحسين الدعم بإضافة شريط لاصق أحادي الجانب فوق Tucky.
- لقياس درجة الحرارة بشكل أفضل ، ارتدي ملابس خفيفة وانتظر حوالي 15 دقيقة مع احكام اعلاق الذراع حتى تستقر درجة الحرارة.
- راقب البيانات أينما كنت (حالة الاستخدام)
- في غضون 10 أمتار ، استخدم الجهاز المتصل بـ Tucky باستخدام Bluetooth®.
- ملاحظة: عند فقد اتصال Bluetooth® ، يحاول التطبيق إعادة الاتصال تلقائياً. يواصل Tucky تسجيل درجة الحرارة (المدة القصوى 8 ساعات) ، ويتزامن مع التطبيق بمجرد استعادة الاتصال.
- بعد 10 أمتار ، يلزم وجود جهازين متصلان بالحساب نفسه.
- * الأول ، المتصل بـ Tucky عبر Bluetooth® ، ينقل المعلومات تلقائياً عبر الإنترنت إلى سيرفير (خادم) معتمد (انظر «حماية البيانات») ، مما يجعلها في متناول الأجهزة الأخرى.

* يسمح الثاني بمراقبة البيانات من خلال السحابة عن بعد. يشير رمز سحابة إلى ذلك. ملاحظات: تحقق مما إذا كانت التليهيات تعمل ومسموعة من خلال تفعيل «اختبار التثبيت» على التطبيق
لا توجد قيود على عدد الأشخاص الذين يمكنهم المتابعة عن بعد.

إيقاف تشغيل Tucky

- لإيقاف Tucky، اضغط على زر تشغيل / إيقاف ؛ يضيء مصباح LED مرة واحدة لمدة ثانيتين. خلاف ذلك سيتم إيقاف تشغيل Tucky تلقائيًا بعد 30 دقيقة من إزالته.

التنظيف والصيانة

- بعد كل استخدام ، قم بإزالة العادة اللاصقة ونظف Tucky باستخدام 70% مناديل كحول الأيزوبروبيل. إذا كانت التربة المتبقية لا تزال مرئية ، كرر العملية. انظر دقيقتين حتى يجف قبل وضع مادة لاصقة جديدة. تجنب دخول أي سائل إلى الجهاز لأن ذلك قد يضره. لا تستخدم الماء أو المنظفات الكاشطة أو منتجات غسل الأطباق على Tucky. غير مخصص للتعميم.
- لتجنب مشاكل البطارية ، قم ب شحن Tucky مرة واحدة على الأقل في السنة.

خصائص تقنية

نوع المنتج	ترموستات سيري بالوضع المباشر
مراجع ميزان الحرارة مرجع المواد الصلبة	TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21P, TUCKY-21B & TUCKY-21N - ADH-21-E1, ADH-21-P1, ADH-21B-E1 & ADH-21B-P1
شروط التخزين/النقل (معبأة أو غير معبأة أو بين الاستخدامات)	- المنتج كامل (بما في ذلك المواد اللاصقة) أو المواد اللاصقة فقط درجة الحرارة: +10 إلى 27 درجة مئوية (50 إلى 80 درجة فهرنهايت)؛ الرطوبة النسبية: 40٪ إلى 60٪. - ميزان الحرارة فقط درجة الحرارة: -20 إلى +55 درجة مئوية (-4 إلى 131 درجة فهرنهايت)؛ الرطوبة النسبية: 15٪ إلى 95٪.
شروط الاستخدام العادية	درجة الحرارة: +15 إلى 40 درجة مئوية (59 إلى 104 درجة فهرنهايت)؛ الرطوبة النسبية: من 15٪ إلى 95٪ (دون تكاثف)؛ الضغط الجوي: 76 إلى 106 كيلو باسكال
دقة الشاشة	0.1 درجة مئوية (0.2 درجة فهرنهايت)
عرض نطاق درجة الحرارة	+24 إلى 44 درجة مئوية (75 إلى 111 درجة فهرنهايت)
الدقة (الحد الأدنى للإختبار مع خطأ في عرض نطاق درجة الحرارة)	± 0.1 درجة مئوية (0.2 درجة فهرنهايت) من 37 إلى 39 درجة مئوية (98 إلى 102 درجة فهرنهايت)؛ ± 0.2 درجة مئوية (0.3 درجة فهرنهايت) من 32 إلى 37 درجة مئوية (90 إلى 98 درجة فهرنهايت)؛ من 39 إلى 42 درجة مئوية (102 إلى 107 درجة فهرنهايت)؛ ± 0.3 درجة مئوية (0.5 درجة فهرنهايت)؛ ما وراء هذه النطاقات.
الشحن	بطارية ليثيوم داخلية قابلة لإعادة الشحن لا يمكن الوصول إليها. القدرة: 35 mAh
كابل الشاحن	USB من النوع A ذكر إلى كابل USB صغير من النوع B ذكر
جهد الشحن	5V
تليهيات ومعلومات	درجة حرارة عالية: < 38.4 درجة مئوية (101.1 درجة فهرنهايت) (قابلة للتعديل) ، التعميم على البيطن (يمكن إيقاف تشغيله) ، البطارية فارغة (%). ثم فصل Tucky، فقدان الاتصال لمدة طويلة (<15 دقيقة)، عطش
تليهيات البيلووت	4.2 BLE؛ طاقة خرج منخفضة للغاية (1.35 ميغا واط)
حماية من القلعة IP22	حمى ضد الأجسام الغريبة أكبر من 12 ملم حمى ضد الماء المتناثر حتى 15 درجة مئوية
الإصدارات الواردة	تدليل المستخدم ، كابل الشاحن ، الشريط على الوجهين ADH-21 أو ADH-21B
فترة الصلاحية	ميزان الحرارة: 5 سنوات (500 دورة شحن) ؛ المواد اللاصقة: انظر لتعليق المواد اللاصقة
المعدات المطلوبة	هاتف ذكي أو اللوحة الإلكترونية مزودة بالبيلووت و الاتصال بالإنترنت. تتوفر قائمة بالمنتجات الموصى بها في موقع الشركة المصنعة.
الأجهزة المدعومة	الأيفون 4S، الأيباد 3 و الأندرويد 4.3

الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه		
اختبارات التبعث الكهرومغناطيسي	الامتثال	البيئة
(11) التبعثات الترددات اللاسلكية (CISPR)	المجموعة 1	البعثات الترددات اللاسلكية منخفضة للغاية ومن غير المتعمد أن تسبب تداعلا على الأجهزة الإلكترونية القريبة.
	الفئة ب	مطابقة
انبعاث التوافق	لا ينطبق	يعمل بطاقة البطارية
تقلبات القوتلية، انبعاث ومن الويضي	لا ينطبق	يعمل بطاقة البطارية

اختبار المناعة	مستوى الاختبار حسب المواصفة IEC 60601	مستوى التأكد
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 كيلو فولت عند الخلاص ± 2,4,8 و 15 كيلو فولت في الهواء	متوافق
الإفراج RF IEC 60601-4-3	10 فولت/م من 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	متوافق
المجال المغناطيسي على تردد التيار الكهربائي IEC 60601-4-8	30 أمبير/متر	متوافق

حماية البيانات

يتم تخزين البيانات في مضيف بيانات صحية معتمد (HADS) وتم معالجتها وفقا للقوانين المعمول يتم تخزين البيانات في سيرفير (خادم) بيانات معتمد (HADS). وتم معالجتها وفقا للقوانين المعمول بها لغرض مراقبة درجة حرارة الإبط للمريض. لديك الحق في الوصول إلى بياناتك وتصحيحها ومحوما ، وكذلك الحق في تقييد المعالجة. لمزيد من المعلومات ، اقرأ سياسة الخصوصية وحماية البيانات على موقع الشركة المصنعة.

خدمة ما بعد البيع والضمانات والمراقبة

في حالة وجود مشاكل في استخدام المنتج ، راجع قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها على موقع الشركة المصنعة. إذا استمرت المشكلة ، اتصل بالدمع من الرقم التسلسلي للمنتج المتوفر على ملصق التخليف وعلى الرمز الشريطي ثنائي الأبعاد الموجود أسفل علامة تبويب غطاء المنتج. تتوفر تطبيقات لقراءة رموز QR على متجر Apple Store ومتجر Google Play.

يتم ضمان مقياس الحرارة Tucky لمدة عامين من تاريخ الشراء الأولي من الموزع من قبل العميل النهائي. تغطي عيوب المواد والتصنيع في الاستخدام العادي وفقا لتوصيات الشركة المصنعة. لا يغطي هذا الضمان العيوب الناتجة عن الاستخدام غير الطبيعي أو غير السليم أو الناتج عن سبب غير مرتبط بالاضطاح الجوهرية للمنتج. إذا لم تعد البطارية تعمل بعد تاريخ انتهاء الضمان ، فلا تحاول استبدالها والاتصال بخدمة ما بعد البيع على موقع الشركة المصنعة. لمزيد من المعلومات ، راجع الشروط العامة للبيع على موقع الشركة المصنعة.

لضمان عمل المنتج ودقته ، يمنح يفحصه كل عامين. يتم تحديد تكلفة هذه الخدمة على موقع الشركة المصنعة.

المطابقة التنظيمية

يتوافق هذا الجهاز مع المعايير والتوجيهات الأوروبية المتعلقة بالأجهزة الطبية والمعدات الراديوية وتحديد المواد الخطرة. يمكن العثور على نسخة من إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي على موقع الشركة المصنعة. يجب إخطار أي حادثة خطيرة تحدث مع Tucky إلى e-TakesCare@vigilance@e-TakesCare.com وإلى الوكالة الصحية المسؤولة عن حوادث اليقظة.

INFORMATION TO USERS IN USA

Federal Communication Commission Interference Statement (FCC ID = 2AWDL-TUCKY21WAA)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation

INFORMATION TO USERS IN CANADA (IC : 26084-TUCKY21WAA)

This device complies with Industry Canada's licence exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Radiation Exposure Statement

The product complies with the Canada portable RF exposure limit set forth for an uncontrolled environment and are safe for intended operation as described in this manual. The further RF exposure reduction can be achieved if the product can be kept as far as possible from the user body or set the device to lower output power if such function is available.

INFORMATIONS UTILISATEURS CANADIENS (IC : 26084-TUCKY21WAA)





















Cet appareil est conforme aux CNR exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne peut causer d'interférences ; et (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences qui peuvent causer un mauvais fonctionnement de l'appareil.

Déclaration d'exposition aux radiations

Le produit est conforme aux limites d'exposition pour les appareils portables RF pour les États-Unis et le Canada établies pour un environnement non contrôlé. Le produit est sûr pour un fonctionnement tel que décrit dans ce manuel. La réduction aux expositions RF peut être augmentée si l'appareil peut être conservé aussi loin que possible du corps de l'utilisateur ou que le dispositif est réglé sur la puissance de sortie la plus faible si une telle fonction est disponible.

APPLICABLE SYMBOLS AND THEIR SIGNIFICATIONS

CE marking affixed in 2016

	Manufacturer / Fabricant: e-TakesCare, 35 rue des Chantiers, 78000 Versailles, France		Storage temperature / Température de stockage : +10 to 27 °C (+50 to 80 °F)
	Direct current / Courant continu		Humidity limitation / Limitation d'humidité : 40 to 60 %
	CE marking / Marquage CE		Atmospheric pressure limitation / Limitation de pression atmosphérique: 76 to 106 kPa
	Follow the operating instructions / Suivre les instructions d'utilisation		Keep dry / A conserver à l'abri de l'humidité
	Apparatus comprising BF-type applied parts / Appareil comportant des pièces appliquées de type BF		Keep out of direct sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Non-ionizing radiation / Rayonnement non ionisants		Adhesive lot Code / Numéro de Lot des adhésifs
	The device, its accessories and its packaging must be recycled in the appropriate way at the end of their use. Please observe local regulations and rules / 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		The device, its accessories and its packaging are recyclable / Ce dispositif, ses accessoires et son emballage sont recyclables
	Product serial number / Numéro de série du produit		Adhesive use by date / Date de péremption des adhésifs
	Product catalogue number / Référence catalogue du produit		Do not re-use adhesives / Ne pas réutiliser les adhésifs
	Product is not MR safe / Ne pas utiliser à proximité d'un champ électromagnétique		Protected against solid bodies larger than 12 mm and dripping water up to 15° from vertical / Protégé contre les corps solides supérieurs à 12 mm et les chutes de goutte d'eau jusqu'à 15° de la verticale

tucky



e-TakesCare,
35, rue des Chantiers,
78000 Versailles, France

Manufacturer website:
www.e-takescare.com