Giyilebilir Ateş Ölçer

Kullanıcı Kılavuzu

Model: 100-240-500



Doc No: TD-01-007_TR_rev10
Yayın Tarihi: 06.05.2021
Revizyon Tarihi: 09.03.2022

Önemli:

Kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyun. Yüksek veya uzun süreli ateş, tıbbi müdahale gerektirir. Semptomlar devam ederse, lütfen sağlık uzmanınıza başvurun.

TempStar'a Giriş

TempStar®'ı satın aldığınız için teşekkür ederiz.

TempStar® sürekli bir sıcaklık izleme, ateş ölçüm cihazıdır.

TempStar® dahili güç kaynaklı bir Medikal Cihazdır.

Kullanım Amacı

TempStar®, tek kullanımlık yama şeklinde Bluetooth Low Energy® kullanan ve sürekli sıcaklık izleyen giyilebilir ateş ölçer bir cihazdır. Yama şeklinde cilde yapışarak vücut sıcaklığı verilerini algılar, kaydeder ve iletir. Yamadaki sıcaklık bilgilerini BabyStar® uygulamasını çalıştıran Bluetooth® 4.2 veya 5.0 sürüm özellikli Apple® veya Android™ cihazlarınızı kullanarak izleyebilirsiniz. TempStar, "koltuk altı" sıcaklığını ölçer ve bu değer BabyStar® uygulamasında görüntülenen oral bir sıcaklığa dönüştürülür ve görüntülenir. TempStar vücut sıcaklığının seyrinin izlenmesi için kullanıcıya yardım eder.

Kullanım Endikasyonları

Kablosuz termometreler, insan vücut sıcaklığını hassas bir şekilde ölçmeyi amaçlayan, pille çalışan elektronik cihazlardır. Her yaştan insan için koltuk altı sıcaklık ölçümü için tasarlanmıştır.

Uyarı ve Önlemler

Bu ürünü kullanırken, yamanın sıcaklığı doğru bir şekilde okuduğundan emin olmak ve cilt tahrişini önlemek için her zaman aşağıdaki temel güvenlik önlemlerini izleyin. Bu önlemlere uyulmaması, tedavide gecikmeyle sonuçlanan hatalı sıcaklık ölçümlerine veya cilt tahrişine ve rahatsızlığına neden olabilir.

⚠ Yamayı insan vücut ısısını ölçmek dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN.
⚠ Yamayı yara veya sıyrıkların üzerine YERLEŞTİRMEYİN.

⚠ TempStar® yamasını aşırı bükmeyin veya burmayın.
⚠ Yamayı suya BATIRMAYIN. Banyo veya duş için yama ciltten çıkarılabilir ve daha sonra tekrar uygulanabilir.
⚠ Hasar görmüşse veya suya batmışsa yamayı KULLANMAYIN.
⚠ Yamanın içini açmaya veya içini sökmeye ÇALIŞMAYIN; cihazın içinde kullanıcının bakım yapabileceği parçalar yoktur.
⚠ Cihazın kalibrasyona ihtiyacı yoktur.
⚠ Kuru bir bez ile cihazın yapışkan olmayan yüzeylerini nazikçe silebilirsiniz.
⚠ Yama yapıştırıcısı hassas cildi tahriş edebilir veya alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Tahriş veya alerjik reaksiyonlar devam ederse doktorunuza başvurun.
⚠ TempStar Giyilebilir Ateş ölçer üzerinde dahili bir alarm yoktur.
⚠ MRI taraması sırasında TempStar®'ı KULLANMAYIN. TempStar®, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı için test edilmemiştir. MR ortamında TempStar®'ın güvenliği bilinmemektedir. Bu cihaz hastanın vücudunun üzerindeyken taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.
⚠ Röntgen taraması sırasında TempStar®'ı TAKMAYIN. Bir X-ray taraması sırasında TempStar® yaması kullanmak, uygulama alanında görselleştirmeyi engelleyebilir.

Kontrendikasyon

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Yan Etkiler

Bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Hedef Kullanıcı

Giyilebilir Termometrenin kullanımı için herhangi bir yaş sınırlaması yoktur, her yaştan genel popülasyon için tasarlanmıştır.

18 yaşının altındaki hastalar için cihaz ebeveynleri tarafından kullanılmalıdır. Yetişkinler ise bu tıbbi cihazı herhangi bir gözetim gerektirmeden kullanabilirler.

En İyi Sonuçlar İçin

✓ Yamanın yapışmasını azaltabilecek deodorantlardan, losyonlardan ve yağdan arındırmak için cildi temizleyin ve ardından kurulayın.

✓ Cihazın “koltuk altı” veya “★” ile işaretli sensör bölgesi, koltuk altının ortasına yerleştirilmelidir. Yamayı uygularken kolu 45° açıyla tutun, böylece koltuk altının merkezi kolayca tanımlanabilir.
✓ Yamanın vücut sıcaklığına gelmesi için yerleştirdikten sonra 10 dakika bekleyin.
✓ Yama aktif edildikten sonra her 30 saniyede bir sıcaklık ölçümü alması için bekleyin.
✓ Doğru bir sıcaklık okuması sağlamak için koltuk altı kapalıyken cihazın “koltuk altı” veya “★” ile işaretli bölgesinin de kol ile koltuk altı arasında kaldığından emin olun.
✓ Yamadan akıllı cihaza iletişim 10 metreye kadar mümkündür ancak yama ile akıllı cihaz arasındaki iletişim, ortamdaki radyo sinyallerini etkileyebilecek etkenler (mikrodalgalar, kablosuz yayın yapan cihazlar, duvarlar, tavanlar, mobilyalar, metal cisimler vb.) tarafından etkilenebilir. İletişim mesafesi belirtilen değerin altına düşebilir.
Cihaz kullanılırken yukarıda belirtilen ayrıntılar göz önünde bulundurulmalıdır.
✓ Yüksek Vücut-Kitle-İndeksi olan kişiler, yanlışlıkla yama antenini kollarıyla kapatarak yamanın okuma aralığını azaltabilir.
✓ Yamadan sıcaklık verilerinin daha iyi alınması için akıllı cihazınızı açık tutun ve yamaya yaklaştırmayı deneyin.
✓ Uygulama bildirimlerinizin açık olduğundan emin olun.



BABYSTAR Şimdi

TempStar Bağlantısı Koptu!
Lütfen uzaklaştıysanız cihaza yaklaşınız ve bağlantınızı kontrol ediniz.

Kullanım Süresi
TempStar®
240
saat
Başlat
Aktivasyon Tuşu
SN XXXXXXX
SKT XXXXXXXX
Seri Numarası &
Son Kullanma Tarihi
koltukaltı
Sensör
QR Kod

1. Uygulamayı İndirin ve Yükleyin

TempStar®, BabyStar® uygulaması ile çalışır, App Store veya Google Play mağazasından indirilebilir.

⚠ Yamayı kullanmak için akıllı cihazınıza BabyStar® uygulamasını kurmanız gerekir.

2. Uygulamaya Kayıt Olun ve Giriş Yapın

⚠ Uygulamayı kullanırken Bluetooth ayarlarınızın açık olduğundan emin olun.



3. BabyStar® Hesabı Oluşturun

- Bir e-posta adresi ve şifre girin. Gerekli bilgileri doldurun.
- Mevcut sıcaklık, sıcaklık geçmişi ve sıcaklık grafiklerinizi BabyStar® uygulamasını kullanarak görüntüleyebilirsiniz. Ayrıca yama adını ve sıcaklık bildirim sıklığını ihtiyacınıza göre değiştirebilirsiniz.
- Doktorunuz sıcaklık verilerini ve grafiklerini görüntülerken, cihazınızda hiçbir uyarı oluşturulmaz. Uyarılar yalnızca yamanın "10 metre" yakınında bulunan ve yamadan Bluetooth aracılığıyla veri alan cihazda gerçekleşir.
- BabyStar oturumunu kapatırsanız, paylaşılan yamalar artık telefonunuzda görünmez.

4. Profilinizi Oluşturun

Sıcaklık ölçümü yapmak istediğiniz bireyin profil özelliklerini kaydedin. Profilinizi oluşturup Tempstar'ı aktif ettikten sonra yakınınızdaki Tempstar cihazlarınızı BabyStar uygulamasındaki ara kısmını kullanarak aratın. Kullandığınız Tempstar'ı oluşturduğunuz profil ile eşleştirin.



5. Yamayı Etkinleştirin

Başlat

Yamayı etkinleştirmek için başparmağınız ve işaret parmağınız ile Başlat sembolüne basın.
Yamayı başarıyla etkinleştirdiğinizde, düğmenin "klik" sesini hissedeceksiniz. Aktive ettikten sonra Yamanızı BabyStar® uygulamasına tanıtıp, ekleyebilirsiniz.



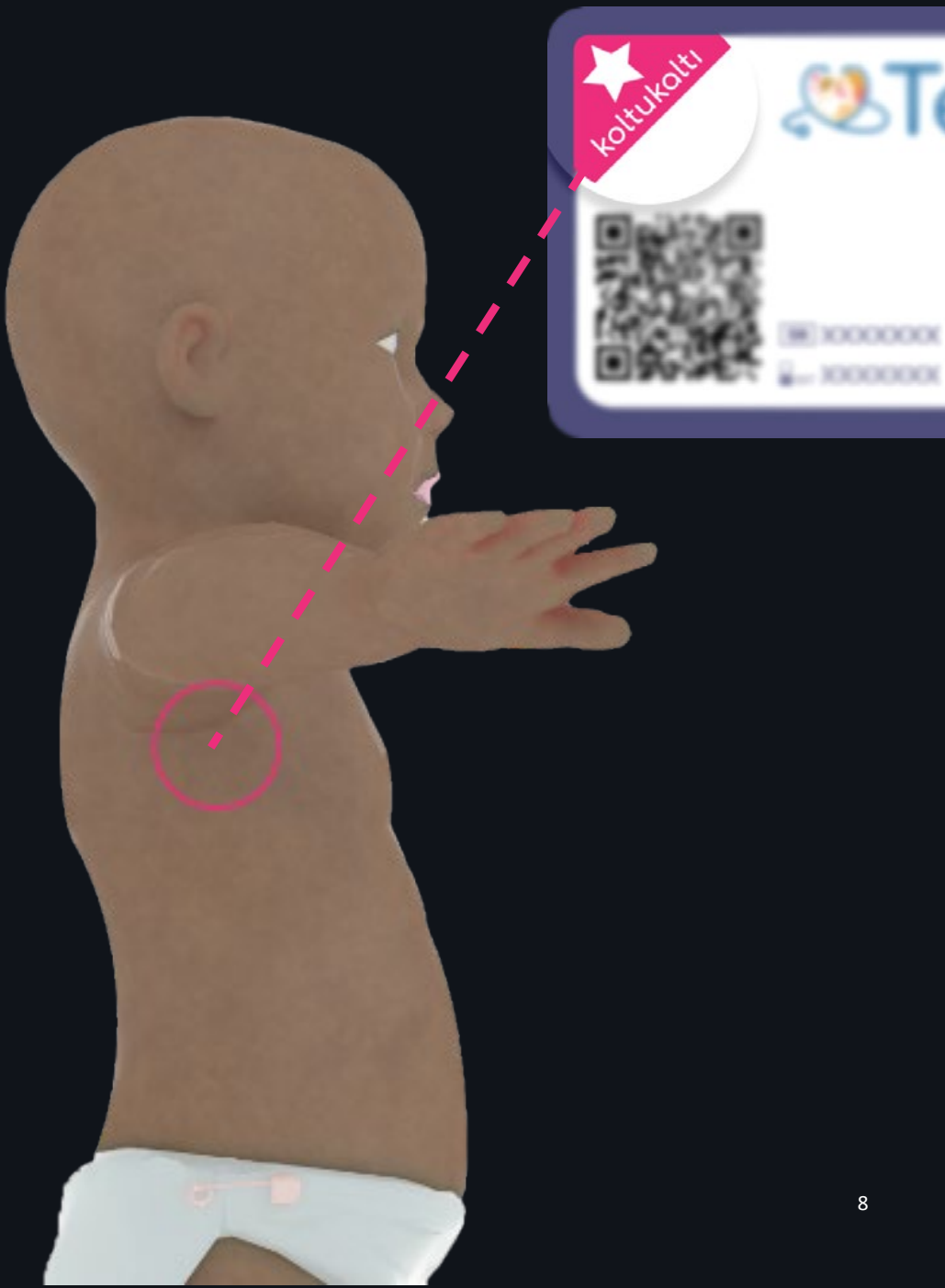
6. Yamanın Bandını İlk Kullanım İçin Açın

Bandın muhafaza kağıdını nazikçe çıkarın.

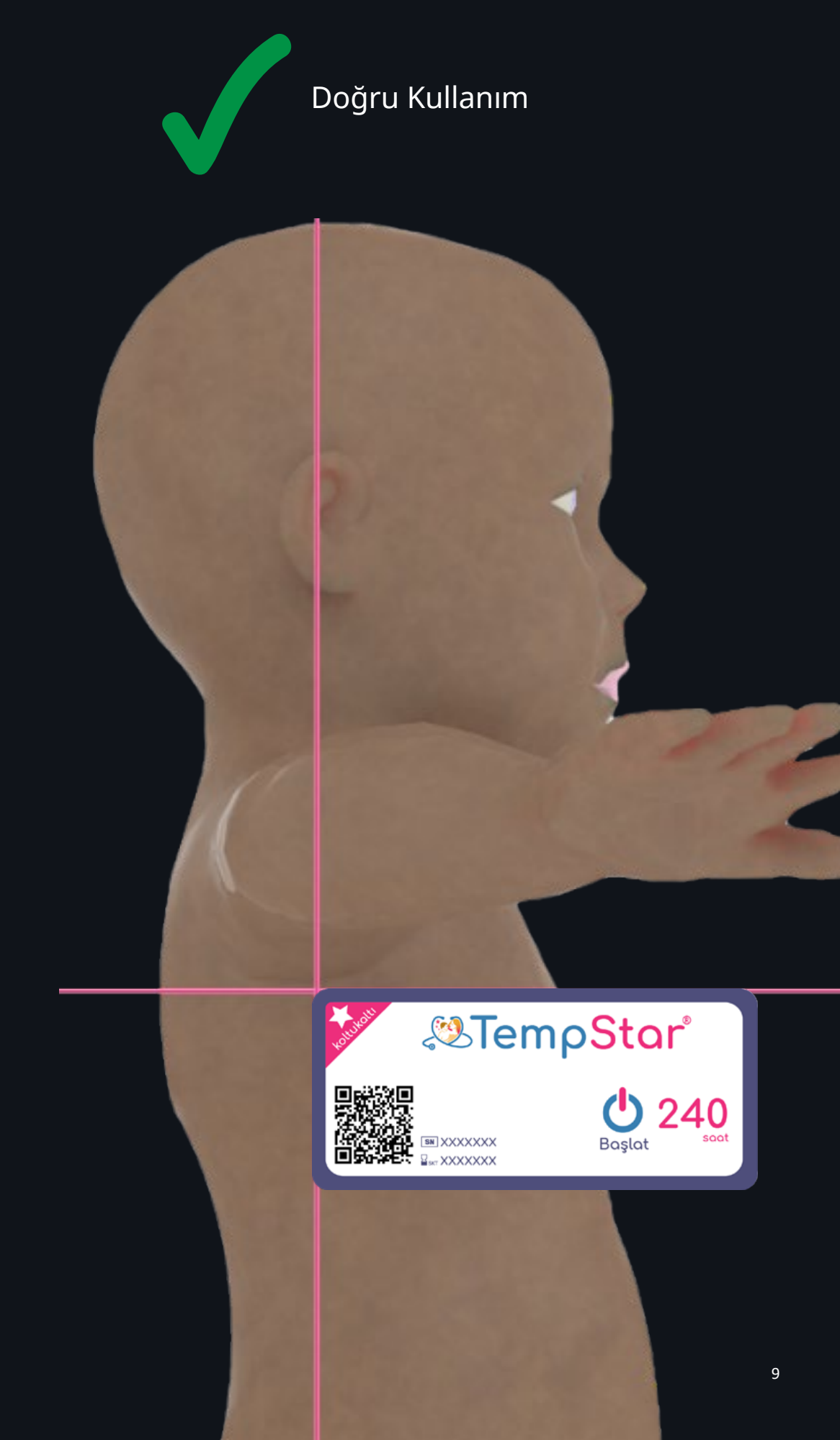


7. Yamanın Uygulanması

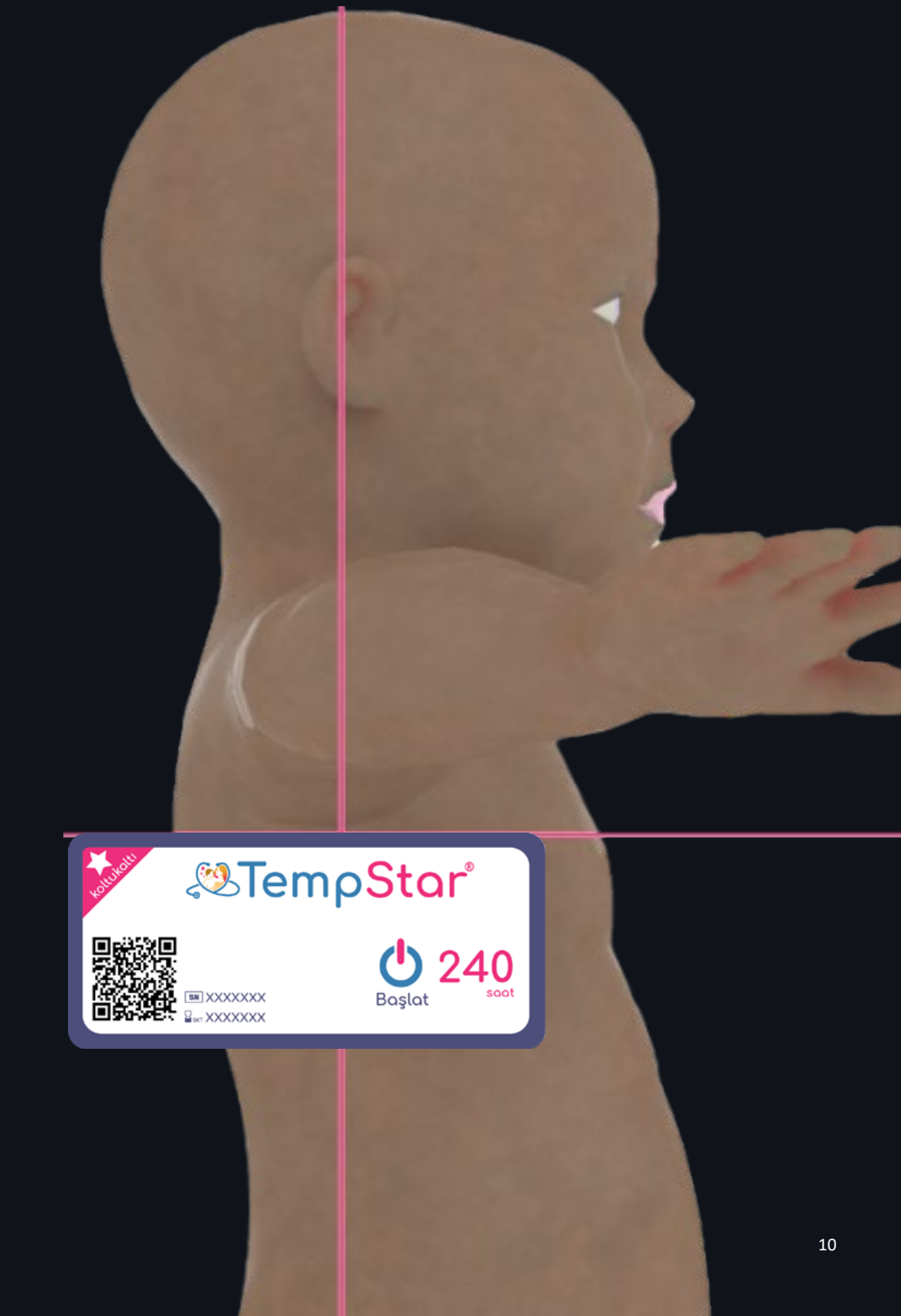
Yamayı doğrudan vücudun “sağ” koltuk altına, cihazın "koltuk altı" ve (★) sembolü kesişecek şekilde uygulayın. Yamayı uygularken, koltuk altı merkezinin kolayca tanımlanabilmesi için kolu kaldırın. Yamayı doğru şekilde konumlandırmak için gerekirse yama kaldırılabilir ve yeniden uygulanabilir.



Doğru Kullanım



Yanlış Kullanım



8. Yamanın Koltuk Altından Çıkarılması

Yama ciltten çıkarılırken hızlı bir şekilde çekmek ciltte tahrişe neden olabilir. Buna sebep olmamak için yama çıkarılırken bir yandan cilde bir parmağınızla hafifçe baskı uygularken diğer yandan yamayı bir ucundan tutarak nazik ve yavaş bir şekilde kademeli olarak çıkarınız.

9. Yapışkan Bandın Yenisiyle Değiştirilmesi

Yama ciltten ayrıldıktan sonra yapışkan bandının yeniden yapışma özelliği azalabilir. Cihazı yeniden kullanmak istediğinizde cihazın kutusunda yedek olarak bulunan yapışkan bantları uygulayabilirsiniz. Uygulama için cihazın üzerinde gelen yapışkanı sökmeniz gerekmemektedir. Yedek bandın koruyucu kağıdını önce tek taraflı olarak çıkarın. Cihazın üzerinde bulunan yapışkan kısma uygulayın. Cihazı kullanmadan önce diğer taraftaki koruyucu kağıdı çıkarmayı unutmayın.

TempStar® Sıcaklık Ölçümü

TempStar® "koltuk altı" sıcaklığını ölçer ve BabyStar® uygulamasında görüntülenebilir bir ağız sıcaklığına dönüştürür.

BabyStar® Sıcaklık Takibi



BabyStar® uygulamasında; sıcaklık grafiğinden bireyin sıcaklığını takip edebilir, sıcaklık alt ve üst limitleri belirleyerek telefonunuza bildirim alabilirsiniz.

Sorun Giderme Kılavuzu

Sorun

Yamayı uygulamaya eklerken yamanın adı ekrandaki yama listesinde görünmüyor.

Çözüm

Yama etkinleştirilmemiş olabilir. Etkinleştirmek için yama üzerindeki düğmeye basın.

TempStar bir kez basılmasını gerektirir. Devreye zarar verebilecek ve TempStar®'®'ı başlatmak için "aktivasyon" tuşuna yalnızca ın arızalanmasına neden olabilecek aktivasyon tuşuna tekrar tekrar basmaktan kaçının.

Sorun

Uygulama, ekranda "Tempstar Bağlantısı Koptu!" uyarısı gösteriyor

Çözüm

BabyStar uygulamasını çalıştıran akıllı cihazı yamaya yaklaştırın. Yama, bağlı olduğu akıllı cihazdan 10 metre uzaklığa kadar bağlı kalabilir, veri gönderebilir. Bu mesafe, yama ile akıllı cihaz arasındaki nesneler (mikrodalgalar, kablosuz yayın yapan cihazlar, duvarlar, tavanlar, mobilyalar, metal cisimler vb.) tarafından etkilenebilir.
Yamadan sıcaklık verilerinin daha iyi alınması için akıllı cihazınızı açık tutun ve yamaya yaklaştırın.

Sorun

Yamadan ölçülen sıcaklıklar beklenenden daha düşük.

Çözüm

Yamanın, "koltuk altı" olarak işaretlenmiş yani sensör olan yerin koltuk altına doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için kontrol edin. Kullanım talimatlarında gösterildiği gibi koltuk altı konumuna doğru şekilde konumlandırılmış olmalıdır. Yamanın yanlış yerleştirilmesi beklenenden daha düşük sıcaklık okumalarına sebep olabilir. Örneğin kol kaldırıldığında yamanın soğuk havaya teması yanlış bir sonuç verebilir.
Ağız sıcaklığını dijital bir termometre ile ölçerek yamanın sıcaklığı doğru okuduğunu doğrulayın.

Sorun

Bir uyarı olması gerekirken akıllı cihazdan uyarı-bildirim sesi gelmiyor.

Çözüm

Akıllı cihazınızın sesinin duyulabilir bir düzeyde olduğundan ve sessiz olarak ayarlanmadığından emin olmak için kontrol edin. Akıllı cihazınızdan bildirimlerin etkinleştirildiğinden ve bildirimler için sesin de etkinleştirildiğinden emin olmak için
uygulamanın ayarlarını kontrol edin. Tüm izinleri verin. Sesli uyarının yalnızca kısa bir süre için çaldığını unutmayın. Görsel bildirim, kullanıcı tarafından iptal edilinceye kadar uygulamada aktif kalır.

Sorun

Yama tarafından ölçülen sıcaklık, kullanıcı tarafından ayarlanan uyarı seviyesini aştığında hiçbir uyarı vermiyor.
Çözüm
Uygulamayı çalıştıran akıllı cihazın yama menzilinde olduğundan emin olmak için kontrol edin. Akıllı cihaz yamadan veri almıyorsa sıcaklık uyarısı oluşturulmayacaktır. Uygulamanın çalıştığından emin olmak için kontrol edin. Uygulama çalışmıyorsa hiçbir uyarı oluşturulmaz.
Sorun
Uygulamadan TempStar®'a erişilemiyor.
Çözüm
TempStar'ın özelliklerine erişmek için kullanıcının BabyStar® uygulamasında" oturum açması gerekir. BabyStar'da oturum açmak için menüden "Oturum Aç" ı seçin.
Sorun
"Sıcaklık Uyarısı" ayarı değiştirilemiyor veya bir yama adı değiştirilemiyor.
Çözüm
Yalnızca yamayı birebir akıllı cihazdan izleyen esas kullanıcı "Uyarı Sıcaklığı"nı veya "Ad" ı değiştirebilir.

Teknik Özellikler

Model ve Yama Çalışma Ömrü
100 (100 saat) 240 (240 saat) 500 (500 saat)
Yama Boyutu ve Ağırlığı
Genişlik: 100mm Yükseklik: 45mm Kalınlık: 4 mm Ağırlık: 5 gram
Pil
Maxell CR2032, 3V
Yamanın Normal Çalışma Koşulları
Taşıma ve Saklanma: -10 ~ 50°C / 15 - 95% RH (yoğunlaşmayan) Kullanım: 16 ~ 40°C / 15 - 95% RH (yoğunlaşmayan)
Sıcaklık Ölçüm Şekli
TempStar® kol altından sıcaklık ölçümlerini yapar. Sıcaklık oral sıcaklığa dönüştürülür ve BabyStar® uygulamasından görüntülenir.
Doğruluk

TS EN ISO 80601-2-56: Elektrikli tıbbi donanım- Bölüm 2-56: Vücut ısısı ölçümü için klinik termometrelerin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler uyumludur;
+/- 0,1°C cihazın sıcaklık hassasiyetine sahiptir

Ölçüm Çözünürlüğü

0,1 °C

Tepki Süresi

Koltuk altına uygulandığı andan itibaren 10 dakikaya kadar sürer.
İstikrarlı bir okumaya ulaşmak için bu süreyi beklemek gerekir.

Bağlantı Mesafesi

Yama, koltuk altına uygulandığında 10 metre uzaklığa kadar iletişim kurabilir.

Pil Tasarrufu Modu

Yama açıldıktan 5 dakika sonra veya bağlantı koptuktan 1 saat sonra henüz bağlantı sağlanmamış ise kapanır.
Bu durumda yamayı aktif etmek için tekrar düğmesine basmanız gerekir.

Uyumlu Akıllı Cihazlar

Apple® ile çalışan Bluetooth® 4.0'a sahip akıllı telefonlar ve tabletler sistem iOS 8.0 veya üstü ya da Android™ işletim sistemi 4.3 veya üstü.

Standartlar

TS EN 60601-1 Elektrikli tıbbi donanım-Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar: Dahili Güç Tıbbi Cihaz, Tip BF

TS EN 60601-1-2 Elektrikli tıbbi donanım- Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel özellikler- Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik uyumluluk- Özellikler ve deneyler

TS EN 60601-1-11 Elektrikli tıbbi donanım- Bölüm 1-11: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar- Yardımcı standart: Evde sağlık ile ilgili çevrede kullanılan tıbbi elektrikli cihaz ve tıbbi elektrikli sistemler için özellikler

TS EN ISO 80601-2-56: Elektrikli tıbbi donanım- Bölüm 2-56: Vücut ısısı ölçümü için klinik termometrelerin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler

Radyo Yönetmelikleri

EMC Deklarasyonu, TS EN 60601-1-2 Elektromanyetik Uyumluluk

IP Seviyesi

IP24 – Cihaz su sıçramasından kaynaklanan hasarlardan korunmuştur.

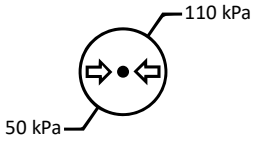
EMC Deklarasyonu

Yönergeler ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar
TempStar®, aşağıda belirtilen ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. TempStar® müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.
Girişim Emisyon Ölçümleri
CISPR 11 ‘e göre Radyo Dalgaları Uyumluluğu
Uyumluluk
Grup 1
Elektromanyetik Ortam - Yönergeler
TempStar®, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazite neden olma olasılığı düşüktür.
Girişim Emisyon Ölçümleri
CISPR 11 ‘e göre Radyo Dalgaları Uyumluluğu
Uyumluluk
Sınıf B
Elektromanyetik ortam - yönergeler
TempStar®, konutlar ve aynı zamanda konut amaçlı kullanılan binaları da besleyen genel güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Girişim Emisyon Ölçümleri
IEC 61000-3-2 'ye göre harmonik emisyonu
Uyumluluk
Sınıf A
Girişim Emisyon Ölçümleri
IEC 61000-3-3 'e göre harmonik emisyonu
Uyumluluk
Uyum

Ek Kullanıcı Bilgileri

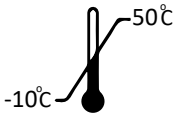


ÖNEMLİ: Kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyun.

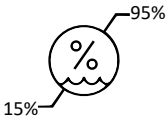
SN	Seri Numarası
	Üretim Tarihi
	Üretici
	Basınç Limiti
	Kullanıcı Klavuzunu Okuyun
CE 1984	CE işareti
	Dikkatli kullanım için talimatına başvurun.
3V	Çalışma Voltajı
0.3mA	Çalışma Akımı



Paket zarar görmüş ise kullanmayın



Saklama Sıcaklık Koşulu



Saklama Nem Koşulu



Güneş ışığına doğrudan maruz bırakmayın



Steril Olmayan



Barkod Bilgisi

IP24

IP Koruma Seviyesi



Son Kullanım Tarihi



Tip-BF Uygulamalı Ekipman

⚠ UYARI: Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez.
⚠ UYARI: Üreticinin izni olmadan bu ekipmanı değiştirmeyin.
⚠ UYARI: Bu ekipman değiştirilirse, ekipmanın sürekli güvenli kullanımını sağlamak için üretici tarafından uygun bir inceleme ve test yapılmalıdır.
⚠ UYARI: Aşağıdakilerden biri veya daha fazlası meydana gelirse bu cihazın performansı düşebilir:

- Üreticinin belirttiği sıcaklık ve nem aralığı dışında çalıştırmayın.
- Üreticinin belirttiği sıcaklık ve nem aralığı dışında saklamayın.
- Mekanik şok
- Cihaz veya bileşenlerinin servis, değiştirme veya tamir edilmesi kullanıcı tarafından mümkün değildir.
- Cihaz, 3V'luk şarj edilemeyen bir pil ile çalışır. Yeniden şarj edilmesi, bakımı yapılması, değiştirilmesi veya onarılması mümkün değildir.
- Cihaz, saat süresi dolana kadar yedek yama bantları ile tekrar kullanılabilir.
- Herkes için güvenle uygulanabilir ve kullanılabilir.
- Cihazın kullanım süresi bittiğinde elektronik atık geri dönüşüm kutusuna atılabilir.

Temel Güvenlik

- Cihazı uygularken, tüy veya toz yapışma performansını düşürebilir.
- Etrafta sinyal kesici cihaz var ise TempStar® bilgi aktarmayı durdurabilir.
- Cihazda bir arıza olursa BabyStar® uygulaması size bilgi verebilir. Böyle bir durumda lütfen müşteri hizmetleri ile iletişime geçiniz.
- TempStar®'ı evcil hayvanlardan uzak tutunuz, cihazın bütünlüğünün zarar görmesi durumunda cihaz doğru çalışmayabilir.

Garanti

TempStar®, her yeni TempStar® yamasını, ürünün son kullanma tarihine kadar malzeme veya işçilik kusurlarına karşı garanti eder ve herhangi bir kusurlu ürünü bedelsiz değiştirmeyi kabul eder.

ÖNEMLİ: Bu garanti, kaza, yanlış kullanım veya kötüye kullanım veya makul bakımın yapılmamasından kaynaklanan hasarları kapsamaz. Özel tesadüfi veya dolaylı hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul edilmez. Garanti kapsamında değişim temin etmek ve iade talimatları

için hekimanne.com.tr adresinden TempStar® Müşteri Hizmetleri'ni arayın veya info@hekimanne.com.tr adresine e-posta gönderin.

Onaylanmış Kuruluş Numarası: 1984

Kullanıcı, ihtiyaç duyulduğunda TempStar®'ı kullanma konusunda yardım veya beklenmedik işlem veya olayları bildirmek için Hekimanne A.Ş. ile iletişim kurabilir.

© 2020 Hekimanne A.Ş.

TempStar® ve diğer ilgili markalar, Hekimanne A.Ş.'ye aittir. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Daha Fazlası İçin

WEB
hekimanne.com.tr

EMAIL
info@hekimanne.com.tr

Müşteri Hizmetleri
0850 242 0 781

HEKİMANNE SAĞLIK DANIŞMANLIĞI YAZILIM MEDİKAL MALZEMELER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Gülbahçe Mah. Gülbahçe Cad. Teknopark İzmir A8 Binası Apt. No: 1 /45/21-Urla-İZMİR