



**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

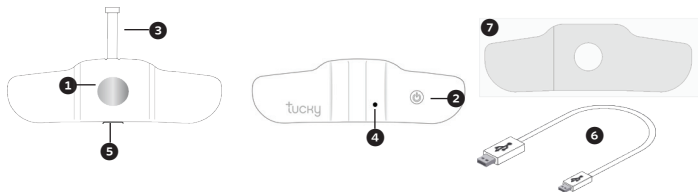
**MANUAL DE INSTRUÇÕES** Termómetro axilar ligado

**GEBRUIKSAANWIJZING** Aangesloten axillaire thermometer

دليل المستخدم متصل بالحرارة الإبطية

**Model: Tucky-21**

22300AD, -A June 2020



❶ Measurement sensor / Sonde de mesure / Sensor / Sensore / Meetsensor / قياس مسبار

❷ 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

❸ 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 قطع، منفذ BSM

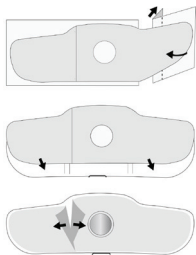
❹ On-off LED / Led On-Off / LED zur Betriebsanzeige / Led de funcionamiento / LED di funzionamento / LED de funcionamiento / Aan-Uit-LED / التشغيل / الإضاءة

❺ USB port / Port USB / USB-Anschluss / Puerto USB / Porta USB / porta USB / USB-poort / منفذ BSM

❻ Charger lead / Câble chargeur / Ladekabel / Cable cargador / Cavo di ricarica / Cabo do carregador / Opladkabel / كابل شحن

❼ Double-sided adhesive / Adhésif double-faces / Doppelseitigen Klebstoff / Adhesivo de doble cara / il biadesivo / Adesivo dupla face / Dubbelzijdige kleefband / تطبيق اللاصقة على الوجهين على ykcut

(A)



(B)



# 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) 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. You should thus **wait about 15 minutes** after placing Tucky under the armpit for the temperature to stabilize. The temperature is displayed with a color code, indicating whether it is normal or not.

| Colour / axillary temperature correlation table:                                                   |                                                             |                                              |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|
| Green<br>normal temperature                                                                        | Orange<br>high temperature                                  | Red (alert)<br>Very high temperature         | Grey<br>Temperature not representative |
| From 34.7 to 37.3 °C<br>(93.2 to 98.6 °F)                                                          | From 37.3 to 38.4 °C<br>(98.6 to 100.4 °F)<br>default value | Above 38.4 °C<br>(100.4 °F)<br>default value | E.g.: opened arm*                      |
| <i>Note: rectal temperature is usually <b>0.7 °C (1.3 °F) higher</b> 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 child turns over on his or her stomach. This alert can be deactivated in the application.

*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), 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 adhesive should be changed every 24 hours or more frequently depending on skin sensitivity. 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"*).
- Do not use Tucky and adhesives beyond their lifespan (see *"Technical Specifications"*).
- Be sure to keep Tucky and its accessories (adhesives and charger cable) away from children's mouth. They must be used by adults.
- 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.
- 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.

*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, 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 adhesive to Tucky ⑤

- 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 ⑥

- To place Tucky, observe the following points:
- \* The micro-USB port ⑤ must be oriented downwards, with strip-cap ③ closed and sensor ① facing the skin,
- \* Tucky must be positionned **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 concerning 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 a cotton soaked with medical alcohol. **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<br>Adhesives reference                            | - TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21Q, TUCKY-21P, TUCKY-21B & TUCKY-21N<br>- ADH-21-E1                                                                                                                                                      |
| Storage / transport conditions                                           | For complete product (including adhesives) or for adhesives only:<br>Temperature: +10 to 27 °C (50 to 80 °F); Relative humidity: 40 to 60 %.<br>For thermometer only:<br>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)<br>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);<br>±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);<br>±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) (modifiable),<br>Rollover on the belly (deactivated),<br>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<br>Protected against dripping water up to 15° from vertical                                                                                                                                      |
| Supplied accessories                                                     | Instruction for use, charger cable, double-sided adhesive tape ADH-21                                                                                                                                                                             |
| Lifespan                                                                 | Thermometer: 5 years (500 charge cycles); Adhesives: 5 years                                                                                                                                                                                      |
| 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<br>± 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. 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 standards and directives 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 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), 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. Il faut donc attendre une quinzaine de minutes après avoir placé Tucky sous l'aisselle pour que la température se stabilise. La température est affichée avec un code couleur, indiquant si elle est normale ou non.

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

*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) 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.

- L'adhésif doit être changé toutes les 24h ou plus fréquemment selon la sensibilité de la peau. 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 émettant de fortes ondes (IRM, scanners, appareils de communication RF portables ou mobiles) pouvant perturber son fonctionnement (cf. « *Essais électromag.* »).

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

- Veillez à tenir Tucky et ses accessoires (adhésifs et câble chargeur) éloignés de la bouche des enfants. Ils doivent être utilisés par des adultes.

- 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.

- 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.

*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, 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 sur Tucky ❸

- 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 ❹

- Pour placer Tucky, respectez les points suivants :

\* le port micro-USB ❶ doit être orienté vers le bas, la languette-capuchon ❺ fermée et le capteur ❶ 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.*

## Eteindre 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 avec un coton imbibé d'alcool médical. **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                                                                    | - TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21O, TUCKY-21P, TUCKY-21B & TUCKY-21N                                                                                                                            |
| Référence adhésifs                                                                        | - ADH-21-E1                                                                                                                                                                                              |
| Conditions de stockage / transport                                                        | Produit complet (incluant adhésifs) ou adhésifs seuls<br>Température : +10 à 27 °C (50 à 80 °F) ; Humidité relative : 40 à 60 %                                                                          |
|                                                                                           | Thermomètre seul<br>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)<br>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) ;<br>±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<br>Protégé contre les chutes de goutte d'eau jusqu'à 15 ° de la verticale                                                                            |
| Accessoires fournis                                                                       | Mode d'emploi, câble chargeur, adhésifs double-faces ADH-21                                                                                                                                              |
| Durées de vie                                                                             | Thermomètre : 5 ans (500 cycles de charge) ; Adhésifs : 5 ans                                                                                                                                            |
| 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<br>± 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. 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 normes et directives européennes 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), 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. Tarda unos 15 minutos en estabilizar la temperatura después de haber colocado Tucky bajo la axila. La temperatura se muestra con un código de color, indicando si es normal o no.

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

**\*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.

*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) 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 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 emisores de ondas fuertes (escáneres de resonancia magnética, escáneres, dispositivos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia) que pueden interferir en su funcionamiento (véase «Pruebas de electromagnetismo»).

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

- Mantenga Tucky y sus accesorios (adhesivos y cable cargador) lejos de la boca de los niños. Deben ser utilizados por adultos.

- 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.

- 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 ❶ 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.

*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 ❷; el led ❸ 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, 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 en Tucky ❸

- Retire la pequeña parte del reverso del adhesivo ❹ 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 ❺

- Para colocar a Tucky, observe los siguientes puntos:

\* El puerto micro-USB ❶ hacia abajo, la tapa ❷ cerrada y el sensor ❸ 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 estabilice.

### 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 haberlo retirado del cuerpo.

## Limpieza y mantenimiento

- Después de cada uso, retire el adhesivo y limpie Tucky con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol. **No use agua, limpiadores abrasivos** ni líquido lavavajillas para limpiar el Tucky. 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<br>Referencia de los adhesivos                    | - TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21Q, TUCKY-21P, TUCKY-21B & TUCKY-21N<br>- ADH-21-E1                                                                                                            |
| Condiciones de almacenamiento y transporte                                   | - Producto completo (incluidos los adhesivos) o sólo adhesivos<br>Temperatura: +10 a 27 °C; humedad relativa: 40 a 60 %.                                                                                |
|                                                                              | - Producto completo (incluidos los adhesivos) o sólo adhesivos<br>Temperatura: +10 a 27 °C; humedad relativa: 40 a 60 %.                                                                                |
| Condiciones normales de uso                                                  | Temperatura: +15 a 40 °C (59 a 104 °F); Humedad relativa: 15 a 95 % (sin condensación)<br>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).<br>Posición acostada sobre el vientre (puede desactivarse).<br>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<br>Protegido contra el goteo de agua hasta 15° de la vertical                                                                                          |
| Accesorios suministrados                                                     | Manual de instrucciones, cable cargador, adhesivo de doble cara ADH-21                                                                                                                                  |
| Vida útil                                                                    | Termómetro: 5 años (500 ciclos de carga); Adhesivos: 5 años                                                                                                                                             |
| 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<br>± 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. 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) 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. Nach der Platzierung von Tucky unter der Achselhöhle dauert es etwa 15 Minuten, bis sich die Temperatur stabilisiert hat. Die Temperatur wird mit einem Farbcode angezeigt, der angibt, ob sie normal ist oder nicht.

| Farbe / Achselhöhlentemperatur-Korrelationstabelle :                                                           |                                                                |                                               |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|
| Grün<br>Standard-Temperatur                                                                                    | Orange<br>erhöhte Temperatur                                   | Rot (Alarm)<br>Sehr hohe Temperatur           | Grau<br>Temperatur nicht repräsentativ |
| Von 34,7 bis 37,3 °C<br>(93,2 bis 98,6 °F)                                                                     | Von 37,3 bis 38,4 °C<br>(98,6 bis 100,4 °F)<br>standardeintrag | über 38,4 °C<br>(100,4 °F)<br>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.

*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) 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.

- Der Klebstoff sollte je nach Hautempfindlichkeit alle 24 Stunden oder öfter gewechselt werden. Wenn die Haut Rötungen zeigt, warten Sie, bis diese verschwunden sind, bevor Sie das Produkt wieder auftragen. Wenn eine Reizung auftritt, entfernen Sie das Produkt sofort und suchen Sie Rat bei einem Arzt oder einer Ärztin.

- 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 Geräten, die starke Wellen aussenden (MRI-Scanner, Scanner, tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte), die den Betrieb stören könnten (siehe «Elektromag. Tests»).

- Verwenden Sie Tucky und Klebstoffe nicht über ihre Haltbarkeit hinaus (siehe «Technische Daten»).

- Halten Sie Tucky und sein Zuhör (Klebstoffe und Ladekabel) von den Mündern von Kindern fern. Sie dürfen nur von Erwachsenen benutzt 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.

- Das mit Tucky über Bluetooth® gekoppelte Telefon muss innerhalb der Signalreichweite bleiben, damit Informationen empfangen werden können (siehe «Daten überwachen, 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 ❹ 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.

*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 ❷ drücken; die LED ❹ 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, steuern Sie das Telefon von Tucky an, drücken Sie die Taste «Assoziieren» und akzeptieren Sie Autorisierungsanfragen. Im Banner wird eine Temperatur angezeigt.

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

### ADH-21-Klebstoff auf Tucky auftragen ❶

- Entfernen Sie den kleinen Teil der Papierunterlage und schälen Sie den Klebstoff ❷ 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 ❸

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

- \* den Mikro-USB-Anschluss ❺ nach unten, die Tab-Kappe ❶ geschlossen und den Sensor ❸ 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 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 Klebstoff und reinigen Sie Tucky mit einem in medizinischem Alkohol getränkten Wattestäbchen. Verwenden Sie bei Tucky kein Wasser, Scheuermittel oder Geschirrspülmittel. Nicht zur Sterilisation vorgesehen.

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

## TECHNISCHE MERKMALE

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Art des Produkts                                                            | Direktmodus-Fieberthermometer                                                                                                                                                                                                   |
| Thermometer-Referenzen<br>Referenz Klebstoffe                               | - TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21O, TUCKY-21P, TUCKY-21B & TUCKY-21N<br>- ADH-21-E1                                                                                                                                    |
| Lager-/Transportbedingungen                                                 | Komplettes Produkt (einschließlich Klebstoffe) oder nur Klebstoffe<br>Temperatur: +10 bis 27 °C (50 bis 80 °F); Relative Luftfeuchtigkeit: 40 bis 60 %.                                                                         |
|                                                                             | Nur Thermometer<br>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)<br>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);<br>±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) ;<br>±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),<br>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<br>Geschützt gegen Tropfwasser bis zu 15° aus der Senkrechten                                                                                                                     |
| Mitgeliefertes Zubehör                                                      | Bedienungsanleitung, Ladekabel, doppelseitig klebend ADH-21                                                                                                                                                                     |
| Lebenserwartung                                                             | Thermometer: 5 Jahre (500 Ladezyklen); Klebstoffe: 5 Jahre                                                                                                                                                                      |
| 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-Aussendung (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<br>± 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. 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), 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. Sono necessari circa 15 minuti dopo il posizionamento di Tucky sotto l'ascella affinché la temperatura si stabilizzi. La temperatura viene visualizzata con un codice colore che indica se è normale o meno.

| Tabella di correlazione colore/temperatura ascellare :                                                   |                                                              |                                                   |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Verde<br>temperatura normale                                                                             | Arancione<br>temperatura elevata                             | Rosso (allarme)<br>Temperatura molto alta         | Grigio<br>Temperatura non rappresentativa |
| Da 34,7 a 37,3 °<br>(93,2 a 98,6 °F)                                                                     | Da 37,3 a 38,4 °C<br>(98,6 a 100,4 °F)<br>valore predefinito | Oltre 38,4 °C<br>(100,4 °F)<br>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.

*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) 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.
- L'adesivo deve essere cambiato ogni 24 ore o più frequentemente a seconda della sensibilità cutanea. Se la cute presenta arrossamenti, attenderne la scomparsa prima di posizionare nuovamente il prodotto. In caso di irritazione, rimuovere immediatamente 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 a dispositivi che emettono onde ad alta intensità (RM, scanner, dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili) che possono interferire con il suo funzionamento (vedere "Test elettromagnetico").
- Non utilizzare Tucky e gli adesivi oltre la loro durata di conservazione (vedere "Dati tecnici").
- Assicuratevi di tenere Tucky e i suoi accessori (adesivi e cavo di ricarica) lontano dalla bocca dei bambini. Devono essere usati dagli adulti.
- 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.
- 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.

*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 ❹ 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, 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 su Tucky ❸

- Rimuovere parte del supporto in carta e staccare l'adesivo ❷ 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 ❺

- Per posizionare Tucky, rispettare quanto segue:

\* la porta micro-USB ❹ deve essere rivolta verso il basso, la linguetta-cappuccio ❸ deve essere chiusa e il sensore ❶ 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 un bastoncino di cotone imbevuto di alcool medico. Non utilizzare acqua, detergenti abrasivi o detersivi per piatti su Tucky. Non destinato ad essere sterilizzato alla sterilizzazione.

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

## CARATTERISTICHE TECNICHE

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di prodotto                                                                   | Termometro clinico in modalità diretta                                                                                                                                                                                              |
| Riferimenti termometro<br>Riferimento adesivi                                      | - TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21O, TUCKY-21P, TUCKY-21B e TUCKY-21N<br>- ADH-21-E1                                                                                                                                        |
| Condizioni di conservazione /<br>trasporto                                         | Prodotto completo (compresi gli adesivi) o solo adesivi<br>Temperatura: da +10 a 27 °C (da 50 a 80 °F); umidità relativa: da 40 a 60 %.<br>Solo termometro<br>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)<br>Pressione atmosferica: da 76 a 106 kPa                                                                                           |
| 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);<br>±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);<br>±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                                                          | Protezione contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm, protezione contro il gocciolamento di acqua fino a 15° dalla verticale                                                                                              |
| Accessori forniti                                                                  | Istruzioni per l'uso, cavo di ricarica, biadesivo ADH-21                                                                                                                                                                            |
| Durata                                                                             | Termometro: 5 anni (500 cicli di carica); adesivi: 5 anni                                                                                                                                                                           |
| 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<br>± 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 anormale o scorretto o derivanti da una causa estranea alle qualità intrinseche del prodotto. 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) 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. Para tal, deve aguardar cerca de 15 minutos após a colocação do Tucky sob a axila para que a temperatura estabilize. A temperatura é exibida com um código de cor, indicando se é ou não normal.

| Tabela de correlação entre temperatura axilar/cor:                                                        |                                                             |                                                     |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Verde<br>Temperatura normal                                                                               | Laranja<br>Temperatura elevada                              | Vermelho (alerta)<br>Temperatura muito elevada      | Cinzeno<br>Temperatura não representativa |
| De 34,7 a 37,3 °C<br>(93,2 a 98,6 °F)                                                                     | De 37,3 a 38,4 °C<br>(98,6 a 100,4 °F)<br>valor por defeito | Acima de 38,4 °C<br>(100,4 °F)<br>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.

*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) sobre a pele limpa e sem creme. Os adesivos são de utilização única e não são reposicionáveis. 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 respiração 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 adesivo deve ser trocado a cada 24 horas ou com maior frequência, dependendo da sensibilidade da pele. Se a pele apresentar vermelhidão, aguarde até que esta desapareça antes de voltar a colocar o produto. Se ocorrer irritação, retire 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 utilize o Tucky próximo de dispositivos emissores de ondas fortes (scanners de ressonância magnética, scanners, dispositivos portáteis ou móveis de comunicação por RF) que possam interferir com o seu funcionamento (ver «Ensaio de emissões electromagnéticas»).

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

- Certifique-se de manter o Tucky e os acessórios (adesivos e cabo carregador) afastados das bocas das crianças. Devem ser utilizados por adultos.

- 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.

- 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 ❶ 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.

*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, seleccione um perfil, aproxime o Tucky do telemóvel, 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 um adesivo ADH-21 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 ❺ deve estar a apontar para baixo, o separador da tampa ❸ 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 nuvem (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, retire o adesivo e limpe o Tucky com um cotonete embebido em álcool clínico. Não utilize água, detergentes abrasivos ou detergentes para lavar louça no Tucky. Não deve 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<br>Referência dos adesivos                                  | - TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21Q, TUCKY-21P, TUCKY-21B & TUCKY-21N<br>- ADH-21-E1                                                                                                                                          |
| Condições de armazena / transporte                                                    | Produto completo (incluindo os adesivos) ou apenas os adesivos<br>Temperatura: +10 a 27 °C (50 a 80 °F); Humidade relativa: 40 a 60 %<br>Apenas o termómetro<br>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)<br>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);<br>±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);<br>±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),<br>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<br>Protegido contra gotas de água até 15° em relação à vertical                                                                                                                     |
| Acessórios fornecidos                                                                 | Manual de instruções, cabo carregador, adesivo de dupla face ADH-21                                                                                                                                                                   |
| Vida útil                                                                             | Termómetro: 5 anos (500 ciclos de carregamento); Adesivos: 5 anos                                                                                                                                                                     |
| 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 eletromagnético definido abaixo

| ENSAIOS DE EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS       | CONFORMIDADE        | AMBIENTE                                                                                                                             |
|---------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissão de RF (CISPR 11)                    | Grupo 1<br>Classe B | As emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar interferências em equipamentos electrónicos próximos<br>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<br>± 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. 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) 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. Het duurt ongeveer 15 minuten na het plaatsen van Tucky onder de oksel om de temperatuur te stabiliseren. De temperatuur wordt weergegeven met een kleurcode die aangeeft of deze normaal is of niet.

| Kleuren / okseltemperatuur correlatietabel :                                                       |                                                                    |                                                    |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Groen<br>Normale temperatuur                                                                       | Oranje<br>Verhoogde temperatuur                                    | Rood (alarm)<br>Zeer hoge temperatuur              | Grijs<br>Temperatuur niet representatief |
| Van 34,7 tot 37,3 °C<br>(93,2 tot 98,6 °F)                                                         | Van 37,3 tot 38,4 °C<br>(98,6 tot 100,4 °F)<br>standaardinstelling | boven 38,4 °C<br>(100,4 °F)<br>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.

*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) 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 okselbeharing, 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 kleefband moet elke 24 uur of vaker worden vervangen, afhankelijk van de gevoeligheid van de huid. Als de huid roodheid vertoont, wacht dan tot deze verdwijnt voordat u het product weer aanbrengt. Als er irritatie optreedt, dient u het product onmiddellijk te verwijderen en vraagt u advies aan een gezondheidsprofessional.

- 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 Tucky niet in de buurt van apparaten die sterke golven uitzenden (MRI, scanners, draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur) die de werking ervan kunnen verstoren (zie «Electromag. testen»).

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

- Houd Tucky en de accessoires (kleefband en oplaadkabel) uit de buurt van kindermondjes. Het product moet door volwassenen worden gebruikt.

- 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.

- 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 ❹ 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.

*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 ❷ te drukken; de LED ❹ 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, drukt u op de knop «Associate» (Koppelen) 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.*

### ADH-21-kleefband aanbrengen op Tucky ❸

- Verwijder het kleine deel van de papieren achterkant en verwijder de kleefband ❷ 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 ❸

- Om Tucky te plaatsen, moet u de volgende punten in acht nemen:
    - \* de micro-USB-poort ❶ naar beneden gericht, de strip-kap ❷ gesloten en de sensor ❹ 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 kleefband en maak Tucky schoon met een wattenstaafje gedrenkt in medische alcohol. Gebruik geen water, schurende reinigingsmiddelen of afwasmiddelen op Tucky. Niet bedoeld om gesteriliseerd te worden.

- 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<br>Kleefbandreferentie                                   | - TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21O, TUCKY-21P, TUCKY-21B & TUCKY-21N<br>- ADH-21-E1                                                                                                                                                             |
| Opslag-/transportomstandigheden                                                  | Compleet product (inclusief kleefbanden) of alleen kleefbanden<br>Temperatuur: +10 tot 27 °C (50 tot 80 °F); relatieve vochtigheid: 40 tot 60 %<br>Alleen thermometer<br>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 getoonde temperatuurbereik) | ±0,1 °C (0,2 °F) van 37 tot 39 °C (98 tot 102 °F);<br>±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) ;<br>±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)<br>Omrollen op de buik (kan worden gedeactiveerd),<br>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<br>Beschermd tegen druppelend water tot 15° van verticaal                                                                                                                                              |
| Geleverde accessoires                                                            | Gebruiksaanwijzing, laadkabel, dubbelzijdige kleefband ADH-21                                                                                                                                                                                            |
| Levensduur                                                                       | Thermometer: 5 jaar (500 laadcycli); kleefbanden: 5 jaar                                                                                                                                                                                                 |
| 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<br>± 2,4 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 klanten-service en vermeldt 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. 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 waakzaamheid-incidenten.

TUCKY-2م TUCKY هو مقياس حرارة متصل تم تصميمه لمراقبة درجة حرارة المريض و حالته بشكل مستمر من خلال الابط. هذا الجهاز الطبي غير الجراحي مخصص للمرضى الذين تزيد أعمارهم عن 29 يؤما. يمكن ان يستعمل هذا الجهاز للأغراض المنزلية، او لغرض رعاية الاطفال.

يتم تثبيت الجهاز تحت الابط بمادة لاصقة خاصة (ADH-21)، و تنتقل 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. لذلك من الضروري الانتظار لمدة 15 دقيقة بعد وضع Tucky تحت الإبط حتى تستقر درجة الحرارة. يتم عرض درجة الحرارة برمز اللون ، مما يشير إلى ما إذا كانت طبيعية أم لا.

| جدول درجة الحرارة بارتباط الإبط/اللون                                                                     |                                                                                          |                                                                             |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| الأخضر<br>درجة الحرارة عادية                                                                              | برتقالي درجة<br>الحرارة عالية                                                            | الاحمر (تنبيه)<br>درجة الحرارة عالية جدا                                    | الرمادي<br>درجة الحرارة لا تظهر |
| من 34,7 إلى<br>37,3 درجة مئوية<br>(93.2 إلى 98.6 درجة<br>فهرنهايت)                                        | القيمة الافتراضية<br>من 37,3 إلى<br>38,4 درجة مئوية<br>(98,6 إلى 100,4<br>درجة فهرنهايت) | أكثر من 38,4 درجة<br>مئوية<br>القيمة<br>الافتراضية (100,4 درجة<br>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 الاتية: العمر، الجنس ، درجة سُكَّ الجذ، العوامل الخارجية مثل درجة حرارة الغرفة) ، الملابس ، إلخ [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 جدًا». يمكن تعديل هذه العتبة من قبل المستخدم في التطبيق.

#### مراقبة الموقف

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

يصدر الجهاز تنبيه او تحذير عندما ينقلب الطفل على بطنه. يمكن إيقاف هذا التنبيه في التطبيق.

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-21) و على بشرة نظيفة وخالية من الكريمات او المساحيق الكيميائية. وحي لا تستخدم الفردى ولا يمكنها ان تستخدم خارج هذا النطاق. أثناء الاستخدام ، يجب التأكد من أن المحرار ملاصق للجلد.
- في حالة هناك شعر على الايط، يجب حلق المنطقة لزيادة درجة التلامس بين المحرار و الجلد. في حالة التقرق الشديد نتيجة اى نشاط رياضي، يمكن إضافة لاصق طبي أحادي الجانب على الجهاز لتحسين اداة. قائمة بالمواد اللاصقة الموصى بها من قبل الشركة المصنعة متاحة على موقع الشركة المصنعة.
- لا تضع الجهاز على الجلد المتهيج أو الفُصاب، و لا يجب وضعه ايضا في حالة هناك حساسية من المطاط الصناعي أو نوع السيليكون ( و / أو ) اي مواد لاصقة.
- يرجى تغيير المادة اللاصقة كل 24 ساعة أو أكثر حسب حساسية الجلد.
- إذا كان الجلد يعاني من احمرار يجب الانتظار حتي يخفني قبل إعادة وضع المُنتج. في حالة التهيج ، قم بإزالة المنتج على الفور واطلب المشورة من أخصائي صحي.
- يجب استخدام المواد اللاصقة و المواد اللاصقة تحت درجات الحرارة والرطوبة العادية (انظر «البيانات الفنية»). خلاف ذلك ، لا يمكن ضمان النتائج.
- يجب وضع مقياس الحرارة و المواد اللاصقة وتخزينه وحفظه في أماكن جافة ، بعيدة عن أشعة الشمس المباشرة، والجرائق ، وأي تلوث وفي حدود درجات الحرارة والرطوبة المشار إليها، ارجع الى(المعلومات التقنية).
- يجب عدم غمرها في الماء: قم بإزالة تايكي قبل الاستحمام أو الاستحمام.
- تم تصميم المنتج ليتماشى مع انحناء الجسم.
- لا تقم بلويها يدويًا أو فتحها أو إصلاحها أو تعديلها. لا تستخدمه إن كان تالفًا.
- لا تستخدم Tucky بالقرب من الأجهزة التي تنبعث منها موجات كهربية أو مغناطيسية قوية، (مثل التصوير بالرنين المغناطيسي أو الماسحات الضوئية أو أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة أو المحمولة ( التي قد يتعطل عملها ) انظر «اختبارات Electromag»).
- لا تستخدم Tucky و المواد اللاصقة بعد نهاية فترة الصلاحية (انظرالى البيانات الفنية).
- تأكد من إعداد Tucky وملحقاته (المواد اللاصقة وكابل الشاحن) عن فم الأطفال. يجب استخدامها من قبل البالغين حصرا.
- عند الشحن، يجب عدم ارتداء الجهاز أبداً. ثم يجب إيقاف جميع وظائفها.
- يجب التحقق من أن جهازك (الهاتف الذكي أو الجهاز اللوحي) متوافق مع التطبيق و(أنه مزود بتقنية Bluetooth® والاتصال 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.
- يجب أن يظل الهاتف المرتبط بـ Tucky في 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 إلى النسخة الرقمية المتاحة على موقع الشركة المصنعة.

## التعليمات

### Tucky تحميل

- قبل اول استخدام ، اشحن Tucky باستخدام الكابل ④ المقدم عن طريق توصيله بمنفذ USB 5V على الكمبيوتر حتى ينطفئ 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.
- ملاحظة: يتم الاحتفاظ بالبيانات في سيرفير (خادم) بيانات رسمي ومعتمد.
- إقران Tucky بملف تعريف مستخدم
- قم بتشغيل Tucky بالضغط 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 ملف التعريف، واقترّب من هاتف Tucky ، واضغط على الزر «Associate» وابقب طلبات التوفيق. يتم عرض درجة حرارة في البانر.
- ملاحظات: شريك ، Tucky يعيد الاتصال بمجرد أن يكون ضمن النطاق.
- ضع لاصق ADH-21 على Tucky ⑤
- قم بإزالة الجزء الصغير من دعامة الورق وقم بإزالة المادة اللاصقة ⑦ من الجزء المتبقي. ألصقه على مقدمة Tucky ، مع تغطية حواف المحرار جيداً ، ثم قم بإزالة جزأي الفيلم الشفاف.
- ضع Tucky تحت الإبط ⑥
- لوضع Tucky ، يجب مراعاة النقاط التالية:
- \* منفذ micro-USB ⑤ لأسفل ، وأغلق غطاء التيوب ③ والمستشعر ① 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) ، ويزامن 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 التنبيهات تعمل ومجموعة من خلال تفعيل «اختبار التنبيه» على

## التطبيق

لا توجد قيود على عدد الأشخاص الذين يمكنهم المتابعة عن بعد.

إيقاف تشغيل Tucky

- إيقاف Tucky ، اضغط على زر تشغيل / إيقاف ؛ يضيء مصباح LED مرة واحدة لمدة ثانيتين. خلاف ذلك سيتم إيقاف تشغيل Tucky تلقائياً بعد 30 دقيقة من إزالته.
- التنظيف والصيانة
- بعد كل استخدام ، أزل المادة اللاصقة ونظفها بقطعة قطن مبللة بالكحول الطبي. لا تستخدم الماء أو المنظفات الكاشطة أو غسالات الأطباق في Tucky. لا يقصد تعقيمها.
- لتجنب مشاكل البطارية ، قم بشحن Tucky مرة واحدة على الأقل في السنة.

## خصائص تقنية

| نوع المنتج                                                   | ترموستز سيري بالوضع العياشر                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| مراجع ميزان الحرارة مرجع المواد<br>الاصفة                    | TUCKY-21, TUCKY-21W, TUCKY-21Y, TUCKY-21O, TUCKY-21P, TUCKY-21B & TUCKY-21N -<br>ADH-21-E1 -                                                                                                                                                       |
| شروط التخزين/النقل                                           | - المنتج كامل (بما في ذلك المواد اللاصقة) أو المواد اللاصقة فقط<br>درجة الحرارة: +10 إلى 27 درجة مئوية (50 إلى 80 درجة فهرنهايت)؛ الرطوبة النسبية: 40٪ إلى 90٪.                                                                                    |
|                                                              | - ميزان الحرارة فقط<br>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) الغطاء الجوي: 76 إلى 106 كيلو باسكال<br>0.1 درجة مئوية (0.2 درجة فهرنهايت)                                                             |
| دقة الشاشة                                                   | +24 إلى 44 درجة مئوية (75 إلى 111 درجة فهرنهايت)                                                                                                                                                                                                   |
| عرض نطاق درجة الحرارة                                        | 0.1 درجة مئوية (0.2 درجة فهرنهايت) من 37 إلى 39 درجة مئوية (98 إلى 102 درجة فهرنهايت)؛                                                                                                                                                             |
| الدقة (الحد الأدنى للاختيار مع خطأ في عرض نطاق درجة الحرارة) | ± 0.2 درجة مئوية (0.3 درجة فهرنهايت) من 32 إلى 37 درجة مئوية (90 إلى 98 درجة فهرنهايت) و 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 دواخلية قابلة لإعادة الشحن لا يمكن الوصول إليها. القدرة: 35 mAh                                                                                                                                                                      |
| كابل الشحن                                                   | USB 2.0 من النوع A ذكر إلى كابل USB صغير من النوع B ذكر                                                                                                                                                                                            |
| جهد الشحن                                                    | 5V                                                                                                                                                                                                                                                 |
| تلميحات ومعلومات                                             | درجة حرارة عالية: >38.4 درجة مئوية (101.1 درجة فهرنهايت) (قابلة للتعديل)،<br>التنبيه على البطن (يمكن إيقاف تشغيله)،<br>البطارية فارغة (6٪)، لم فصل Tucky، فقدان الاتصال لمدة طويلة (>15 دقيقة)، غط BLE 4.2؛ طاقة خرج منخفضة للغاية (1.35 ميغا واط) |
| ثقلية البلوتوث                                               | محبي ضد الأجسام المبلبة أكبر من 12 ملم                                                                                                                                                                                                             |
| حماية من الفئة IP22                                          | محبي ضد الماء المتناثر حتى 15 درجة عمودية                                                                                                                                                                                                          |
| الأكسسوارات الواردة                                          | تعليمات الاستخدام، كابل شحن، شريط لاصق مزدوج الوجه ADH-21                                                                                                                                                                                          |
| فترة الصلاحية                                                | ميزان الحرارة: 5 سنوات (500 دورة شحن)؛ المواد اللاصقة: 5 سنوات                                                                                                                                                                                     |
| المعدات المطلوبة                                             | هاتف ذكي أو اللوحة الإلكترونية مزودة بالبلوتوث و الاتصال بالإنترنت. تتوفر قائمة بالمعدات الموصى بها في موقع الشركة المصنعة.                                                                                                                        |
| الأجهزة المدعومة                                             | آيفون 4S، آيباد 3 و الأندرويد 4.3                                                                                                                                                                                                                  |

### الجهاز مخصص لاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه

| اختبارات التبعات الكهرومغناطيسية | الامتثال | البيئة |
|----------------------------------|----------|--------|
|----------------------------------|----------|--------|

|                                        |            |                                                                                                           |
|----------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| انبعاثات الترددات اللاسلكية (CISPR 11) | المجموعة 1 | انبعاثات الترددات اللاسلكية منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تسبب تداخلا على الأجهزة الإلكترونية القريبة. |
| انبعاث التيار التوافقي                 | الفئة ب    | بطارية                                                                                                    |
| تقلبات الفولتية، انبعاث ومض من         | لا ينطبق   | يعمل بطاقة البطارية                                                                                       |
| لا ينطبق                               | لا ينطبق   | يعمل بطاقة البطارية                                                                                       |

|                                                           |                                                          |              |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------|
| اختبار المناعة                                            | مستوى الاختبار حسب المواصفة IEC 60601                    | مستوى التأكد |
| التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) ل4=2-61000 IEC                | 8 ± كيلو فولت عند التلامس 2,4,8 و 15 كيلو فولت في الهواء | متوافق       |
| الإشعاع RF ل3=4-60601 IEC                                 | 10 ق/ولت/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) وتتم معالجتها وفقا للقوانين المعمول يتم تخزين البيانات في سيريوفر (خادم) بيانات معتمد (HADS)، وتتم معالجتها وفقا للقوانين المعمول بها لغرض مراقبة درجات حرارة الإبطون للمريض. لديك الحق في الوصول إلى بياناتك وتصحيحها ومحوها ، 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 بالدعم مع الرقم التسلسلي للمنتج المتوفر على ملصق التغليف وعلى الرمز الشريطي ثنائي الأبعاد الموجود أسفل علامة تبويب غطاء المنتج. تتوفر تطبيقات لقراءة رمز 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 بالصفات الجوهرية للمنتج. لمزيد من المعلومات ، راجع الشروط العامة للبيع على موقع الشركة المصنعة.

لضمان عمل المنتج ودقته ، ينصح بفحصه 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@- إلى (takescare.com) وإلى الوكالة الصحية المسؤولة عن حوادث البقطة.

## INFORMATIONS 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

## INFORMATIONS 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.

## SYMBOL SIGNIFICATION

CE marking affixed in 2016

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Manufacturer / Fabricant :<br>e-TakesCare, 35, rue des Chantiers, 78000 Versailles, France<br><a href="http://www.e-takescare.com">www.e-takescare.com</a>                                                                                                                                                                                |
|  | Direct current / Courant continu                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | CE marking / Marquage CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Follow the operating instructions / Suivre les instructions d'utilisation                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Apparatus comprising BF-type applied parts / Appareil comportant des pièces appliquées de type BF                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Non-ionizing radiation / Rayonnement non ionisants                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Storage temperature / Température de stockage :<br>10 °C to 27 °C                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | 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 |
|  | Serial number / Numéro de série                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Catalogue number / Référence catalogue                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



Manufacturer website:  
[www.e-takescare.com](http://www.e-takescare.com)