

Gebrauchsanweisung STEADYTEMP



©SteadySense GmbH,

Kärntner Straße 518,

8054 Seiersberg-Pirka, Austria

Version: 22_09

Ausstellungsdatum: 2022-09-22



NFC erforderlich



Symbolbeschreibung

 Lot Nummer

 Hersteller

 Verwendbar bis

 Medizinprodukt

 Einwegprodukt

 Grüner Punkt

 Nicht im Hausmüll entsorgen

 Lagertemperatur

 Elektronische Gebrauchsanweisung lesen (www.steadytemp.health/de/ifu/)

 Elektronische Gebrauchsanweisung beachten (www.steadytemp.health/de/ifu/)

 Sicherheitshinweise

 Information

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise vor der Verwendung von STEADYTEMP aufmerksam durch und halten Sie sich daran.

Zweckbestimmung

STEADYTEMP ist ein klinisches Thermometer, welches dazu bestimmt ist, die Axillartemperatur kontinuierlich zu messen und dem Nutzer relative Änderungen dieser anzuzeigen.

Das STEADYTEMP System kann von medizinischem Fachpersonal in klinischer Umgebung und von Anwendern in der Heimumgebung verwendet werden. Es ist für die Verwendung an Personen über 5 Jahren vorgesehen.

Das STEADYTEMP System besteht aus einem Sensor Patch und einer Smartphone App, die vom Patch gemessenen Körpertemperaturdaten werden via Near-Field-Communication (NFC) übertragen und in der App angezeigt.

Die STEADYTEMP App soll als Health Diary dienen. Medikamente, Symptome, Schmerzen, Blutdruck und Ähnliches können in der App aufgezeichnet werden. So kann die App Aufschluss über den Krankheitsverlauf geben.

Kontraindikationen STEADYTEMP



Das STEADYTEMP-System sollte unter folgenden Umständen nicht verwendet werden:

- Notfallsituationen
- Bekannte Allergie auf Bestandteile von Hautpflastern
- Wunden, Hautkrankheiten oder Abschürfungen am Applikationsort des STEADYTEMP Patches



Sicherheitshinweise

- Das STEADYTEMP System ist nicht für Personen unter 5 Jahren geeignet.
- Die Verwendung von STEADYTEMP ersetzt nicht die Konsultation eines Arztes.
- STEADYTEMP darf nicht von Personen verwendet werden, die es nicht ordnungsgemäß verwenden können.
- Verwenden Sie den Patch nur zum Messen der Axillartemperatur.
- Gemessene Temperaturwerte werden von STEADYTEMP für die Darstellung aufbereitet.
- Der Patch ist ein Einwegprodukt. Im Falle einer Wiederverwendung ist die Klebekraft des Patches nicht mehr sichergestellt und es kann zum Ablösen des Patches kommen. Weiters kann eine Wiederverwendung aufgrund von Verunreinigungen zu Hautirritationen führen.
- Der Patch soll nur auf intakter Haut aufgebracht werden.
- Verwenden Sie den Patch nicht, wenn er beschädigt oder verschmutzt wurde.
- Versuchen Sie nicht, den Patch zu zerlegen oder zu öffnen. Falten oder Biegen Sie den Patch nicht.
- Kleben Sie nicht zwei Patches unmittelbar hintereinander auf die selbe Körperseite.
- STEADYTEMP beeinträchtigt andere elektronische Geräte nicht. STEADYTEMP wird im normalen Anwendungsbereich nicht beeinträchtigt.
- Für Nutzer mit Herzschrittmachern: Tragen Sie den Patch nur auf der herzfernen Körperseite, da das Smartphone mit dem Herzschrittmacher interagieren könnte. Wenn Sie sich unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- STEADYTEMP kann in Kombination mit starken Magnetfeldern unvorhergesehen reagieren. Bitte entfernen Sie den Patch vor MR oder CT Untersuchungen.
- Es handelt sich um ein Kleinstelektronik-Gerät. Bitte entsorgen Sie den Patch daher nicht im normalen Hausmüll.
- Werfen Sie den Patch nicht ins Feuer, die Batterie könnte explodieren.
- Tragen Sie den Patch nicht länger als 7 Tage.
- Bewahren Sie den Patch außerhalb der Reichweite von Kindern, Tieren und Menschen mit Beeinträchtigungen auf.

- Der STEADYTEMP Patch ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangelnder Erfahrung und/oder mangelndem Wissen benutzt zu werden. Es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist.
- Kinder müssen beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Der Patch muss in der richtigen Position unter dem Arm getragen werden, um zuverlässige Temperaturmessungen zu gewährleisten.
- Verwenden Sie den Patch nur unter den angegebenen Betriebsbedingungen. Ein Betrieb außerhalb der definierten Bedingungen kann ihn beschädigen und zu Abweichungen in seiner Messgenauigkeit führen.
- Vermeiden Sie längere Bäder und gehen Sie nicht schwimmen während Sie den Patch tragen.
- Den Patch trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Entfernen Sie den Patch sofort, falls er sich unangenehm anfühlen sollte.
- Das Tragen des Patches kann lokale Hautirritationen hervorrufen.
- Eine erhöhte Aktivität des Immunsystems (z.B. durch eine Impfung) kann kurzzeitige Hautreaktionen im Anbringungsbereich des Patches begünstigen. Entfernen Sie den Patch sofort, falls er sich unangenehm anfühlen sollte.
- Ein hoher BMI (>30) kann das Risiko von Hautirritationen erhöhen. Er kann auch zu einer Minderung der Zuverlässigkeit und sogar zur Beschädigung des Sensors führen.



Anwendungshinweise

- Reinigen Sie die Klebestelle mit nicht rückfettender Seife und trocknen Sie die Haut unter dem Arm gründlich, bevor Sie den Patch anbringen. Sie können die Klebestelle auch mit einem geeigneten Reinigungstuch säubern.
- Verwenden Sie vor dem Anbringen weder Deodorants noch Cremes.
- Zum Anbringen des Patches entfernen Sie zuerst den kleinen Teil der Trägerfolie.
- Berühren Sie die Klebeseite des Patches nicht, da dies die Klebekraft beeinträchtigen kann.
- Pflaster bei Applikation nicht überdehnen, da dies zu Hautirritationen führen kann.
- Streichen Sie den Patch nach dem Aufbringen an allen Seiten gut fest.

- Der Patch sollte mindestens einmal täglich via NFC ausgelesen werden.
- Halten Sie Ihr Smartphone beim Aktivieren und Auslesen des Patches möglichst ruhig.
- Entfernen Sie den Patch sofort, wenn er sich unangenehm anfühlen sollte.
- Vermeiden Sie während der Nutzung körperlich intensiven Sport oder andere Aktivitäten, die zu übermäßigem Schwitzen führen (Sauna/Dampfbad).
- Achten Sie nach Kontakt mit Wasser (z.B. Dusche) darauf, dass der Patch gut trocknet.
- Beim Tragen enger Kleidungsstücke (BHs, Brust-Binder etc.) darauf achten, dass diese nicht scheuern.
- Im Laufe des Tages kommt es zu Veränderungen der Körpertemperatur, welche durch die kontinuierliche Messung dargestellt werden.
- Wenn Sie den Patch entfernen, ziehen sie diesen vorsichtig ab. Wir empfehlen dies nach dem Duschen zu tun oder den Patch mit einem nassen Waschlappen zunächst zu befeuchten.



Support: Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an:

support@steadytemp.health

Kurzanleitung



1. Patch anbringen

Bitte reinigen Sie vor dem Anbringen des Patches die Klebestelle. Der Patch muss auf sauberer, trockener und intakter Haut angebracht werden (ohne Creme/Deodorant). Die Klebestelle kann auch mit einem Alkoholtuch gereinigt werden.

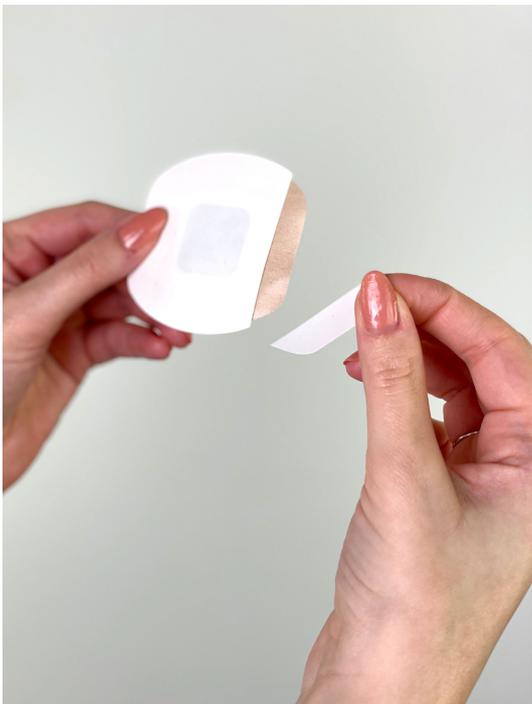


In der STEADYTEMP Produktverpackung finden Sie eine Kurzanleitung zum Patch-kleben.

1. Schritt: Position finden: Entspannen Sie Ihre Schulter, legen Sie Ihre Hand auf Ihre Hüfte und platzieren Sie 3 Finger unter der Achsel. Dies bestimmt die Klebposition des Patches, bitte merken Sie sich diese.



2. Schritt: Kleine Trägerfolie entfernen: Entfernen Sie den kleinen Teil der Trägerfolie, damit Sie den Patch in den nächsten Schritten fixieren können.



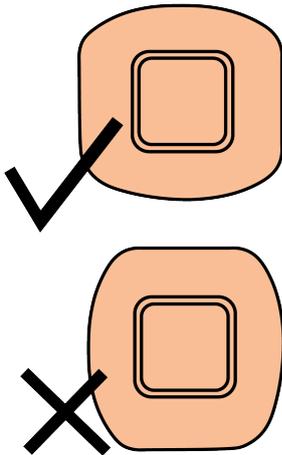
3. Schritt: Klebehaltung einnehmen: Geben Sie nun wieder eine Hand in die Hüfte, lassen Sie Ihre Schulter hängen. Der 4. Schritt beschreibt, wie Sie den Patch einkleben.



4. Schritt: Patch einkleben: Kleben Sie nun den Patch an der zuvor bestimmten Position an. Der Patch soll so aufgeklebt werden, dass er sich mittig zwischen Brust und Rücken befindet und dass die Oberkante des Patches drei Finger breit unter der Achsel ist. Achten Sie darauf, dass sich während dem Anbringen Ihre Schulter in einer entspannten Haltung befindet und die Hand in die Hüfte gestemmt ist. Entfernen Sie den restlichen Teil der Trägerfolie und streichen Sie den Patch an allen Seiten gut fest.



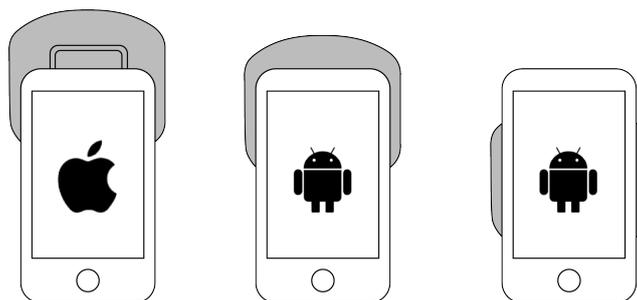
Hinweis: Bitte kleben Sie den Patch so ein, dass die runden Seiten nach oben und unten zeigen



i 2. Patch aktivieren

Das Aktivieren des Patches ist ein zweistufiger Vorgang. Tippen Sie in der App auf das Patch-Symbol und halten Sie die Rückseite Ihres Smartphones an den Patch, um ihn mit einem Benutzer zu verbinden. Halten Sie danach Ihr Smartphone erneut auf den Patch um diesen zu aktivieren. Eine Vibration bestätigt die erfolgreiche Aktivierung.

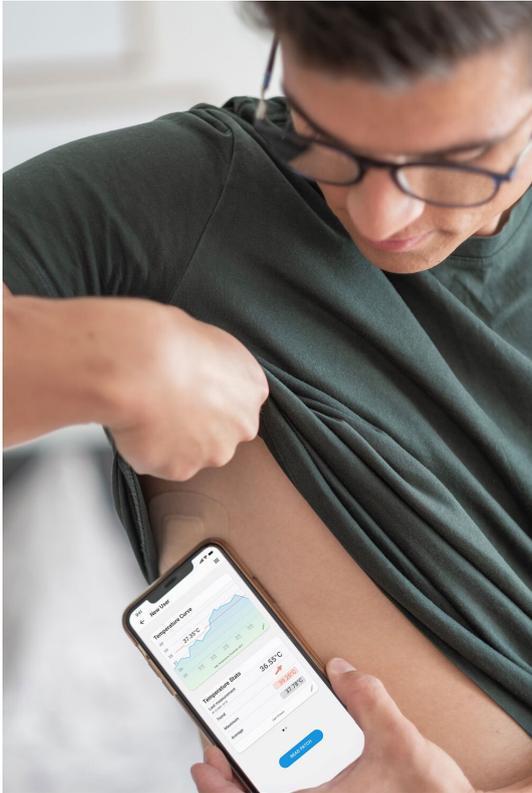
Die folgende Grafik stellt dar, wie ein Apple oder Android Smartphone für die NFC Kommunikation auf den Patch gehalten werden sollte.



i Nach dem Einkleben muss der Patch sich der Körpertemperatur anpassen. Zuverlässige Temperaturwerte sind nach circa einer Stunde verfügbar.

i 3. Patch auslesen

Nach erfolgreicher Datenübertragung zeigt die App die aktuelle Körpertemperatur, gespeicherte Temperaturkurven sowie zusätzliche Informationen zu Ihrer Körpertemperatur an. Bitte beachten Sie, dass die gemessenen Werte für Darstellungszwecke aufbereitet werden.



i 4. Patch entfernen

Die vorhergesehene Tragedauer des STEADYTEMP Patches ist 7 Tage. Es ist empfohlen, den Patch nach 7 Tagen zu entfernen, um Hautirritationen zu vermeiden. Zum Entfernen des Patches ist es hilfreich, den Patch mit warmem Wasser zu befeuchten (z.B. nach dem Duschen oder mit einem Waschlappen). Danach ziehen Sie den Patch vorsichtig ab.

Sollte sich der Patch beim Tragen unangenehm anfühlen, oder sollten Sie Juckreiz oder ein brennendes Gefühl spüren, dann entfernen Sie bitte den Patch. Bringen Sie einen neuen Patch auf der anderen Körperseite an, um Hautirritationen zu vermeiden.

Benachrichtigungen

App-Meldungen über ungewöhnliche Körpertemperatur können kurzzeitig aufgrund von extremen Umgebungseinflüssen auftreten.

In diesem Fall prüfen Sie, ob der Patch korrekt angebracht ist und lesen Sie ihn nach einiger Zeit erneut aus.

Sollte das Problem für länger als 6 Stunden bestehen bleiben, kontaktieren Sie unseren technischen Support via E-Mail: **support@steadytemp.health**

Benachrichtigung: *"Temperatur außerhalb des Bereichs"*

Sollte die gemessene Temperatur außerhalb des definierten Messbereichs liegen, so wird der Temperaturwert in der Grafik nicht mehr dargestellt.

Im Feld: *"Letzte Messung"* wird dann *"Niedrige Temperatur"*, bzw. *"Hohe Temperatur"* angezeigt.

Benachrichtigung: *"Schwellwert-Benachrichtigung"*

Falls die gemessenen Temperaturdaten für einen längeren Zeitraum den eingestellten Temperaturschwellwert überschreiten, dann werden Sie in der App darüber informiert.

Fehlermeldungen

Sollte die STEADYTEMP App eine Fehlermeldung anzeigen, machen Sie davon bitte einen Screenshot. Sollten Sie nicht dazu in der Lage sein, das Problem alleine zu lösen, wenden Sie sich mit dem Screenshot an unser Support-Team direkt in der App über "Support kontaktieren" oder via Mail an support@steadytemp.health. Um Fehler schnellstmöglich beheben zu können, finden Sie hier die häufigsten Fehlermeldungen:

- **"Bitte versuche es erneut."** Der Ausleseversuch ist fehlgeschlagen, versuchen Sie erneut den Patch auszulesen. Sollte dieses Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie bitte den Support.
- **"Patch konnte nicht gestartet werden. Bitte versuche es erneut."** Der Aktivierungsprozess konnte nicht beendet werden. Versuchen Sie es erneut. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie bitte den Support.
- **"Der Patch konnte nicht gelesen werden. Bitte versuche es erneut."** Der Patch konnte nicht ausgelesen werden. Versuchen Sie es erneut und stellen Sie sicher, dass Sie das Smartphone für einige Sekunden ruhig auf den Patch halten. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie bitte den Support.
- **"Die NFC-Funktion auf diesem Gerät ist deaktiviert. Klicken Sie auf OK, um NFC in den Einstellungen zu aktivieren."** Sie haben die NFC Funktion nicht aktiviert. Aktivieren Sie diese, um den Patch auslesen zu können.

- **"Dieses Gerät unterstützt NFC nicht. Du kannst mit diesem Gerät keine STEADYTEMP Patches benutzen."** Sie verwenden ein Smartphone ohne NFC. NFC ist eine Voraussetzung, um STEADYTEMP Patches verwenden zu können.
- **"Bei deinem Patch kam es zu einem Softwarefehler, bitte nimm deinen Patch ab und wende dich an den Support. (406)"** Diese Fehlermeldung wird gesendet, wenn ein spezieller Softwarefehler auftritt, der die Messungen stoppt. Der Patch kann somit nicht weiter verwendet werden. Kontaktieren Sie bei diesem Fehler bitte den Support, um die Fehlerursache abzuklären.
- **"Batterie leer. Bitte verwende einen anderen Patch."** Die STEADYTEMP Patches haben eine Haltbarkeit von 2 Jahren. Das Haltbarkeitsdatum befindet sich auf der Kartonverpackung des Patches. Sollte es innerhalb dieses Zeitrahmens zu diesem Fehler kommen, wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Shop, in dem Sie den Patch erworben haben. Im Zweifelsfall können Sie sich an unseren Support wenden.
- **"Nicht unterstützter Patch. Dieser Patch ist nicht mit dieser App kompatibel."** Der verwendete Patch ist falsch konfiguriert, bitte wenden Sie sich an den Support.

Benutzerverwaltung

Die Benutzerverwaltung wird angezeigt, wenn Sie die STEADYTEMP App öffnen. In der Benutzerverwaltung können Sie neue Nutzerprofile anlegen indem Sie auf "Neuer Benutzer" tippen. Außerdem können Sie bestehende Nutzerprofile bearbeiten oder löschen, indem sie auf das gewünschte Nutzerprofil tippen und für 1 Sekunde halten. Um die Temperaturdaten eines Benutzers einzusehen, tippen Sie auf ein bestehendes Nutzerprofil.



Beim Löschen eines Benutzerprofils werden alle zugehörigen Temperaturdaten und Notizen unwiderruflich gelöscht.

Beim Anlegen eines neuen Benutzers können eine Reihe an zusätzlichen Informationen (Name, Sozialversicherungsnummer, Geburtstag etc.) ausgefüllt werden. Diese sind optional und dienen lediglich dazu, dass der Nutzer alle relevanten Informationen an einem Ort sammeln kann. Lediglich der Benutzername (das kann der Vorname oder auch ein Spitzname sein) ist notwendig, um ein Benutzerprofil erstellen zu können. Alle von Ihnen eingegebenen Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben.

Temperatur

Im Temperatur-Screen werden die Temperaturkurve und die Temperaturstatistiken angezeigt. Der Temperaturschwellwert sowie der Temperaturbereich können durch Klicken auf den Pfeil nach unten in der Temperaturkurve eingestellt werden. Mit Klick auf den Pfeil nach unten in den Statistiken kann die Zeitspanne der Beobachtung eingestellt werden.

Standardmäßig sind 38°C als Temperaturschwellwert, ein Temperaturbereich von 32-40°C und ein Beobachtungszeitraum von 24 Stunden eingestellt.

Durch Klicken auf den Vollbild-Button können Sie sich Ihre Temperaturkurve im Vollbildmodus ansehen.

Einträge und Historie

Mit "Eintrag hinzufügen" können neue (Tagebuch-)Einträge erstellt werden.

Medikamenteneinnahme, Symptome, Schmerz, Aktivitäten, generelles Wohlbefinden und Blutdruck können damit aufgezeichnet werden. Alle von Ihnen eingegebenen Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben.

In der Historie werden die einzelnen Einträge gesammelt und angezeigt. Einträge werden zudem auf der Temperaturkurve grafisch dargestellt. In der Historie können Einträge geändert sowie gelöscht werden.

Außerdem können Sie in der Historie Ihre Daten exportieren. Mehr dazu lesen Sie im Punkt "Daten exportieren".

Daten exportieren

Mit Hilfe der "Daten exportieren" Funktion in der Historie können Sie Ihre Daten als PDF exportieren. Geben Sie dazu den zu exportierenden Datumsbereich ein und klicken Sie auf "Daten exportieren". Sie können Ihre als PDF gespeicherten Daten (Temperaturkurve, Benutzer Informationen und Einträge) direkt aus der App versenden.

Diese Funktion ist vor allem hilfreich, wenn Sie Ihren Krankheitsverlauf z.B. mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen möchten. So haben sie alle wichtigen Informationen in einem (ausdruckbaren) Dokument gespeichert.

Menü

Im Menü finden Sie die Tutorials, FAQs und Kontaktmöglichkeiten des Supports. Außerdem finden Sie hier rechtliche Informationen, den Onlineshop und die Möglichkeit STEADYTEMP im App Store oder Play Store zu bewerten.



Entsorgung

Im Patch ist eine Knopfzellen-Batterie verbaut. Daher sollte er nicht in den normalen Hausmüll geworfen, sondern gemäß den örtlichen Abfallbestimmungen für Batterien und Elektrogeräte entsorgt werden. Die STEADYTEMP-Verpackung ist recycelbar und kann im Papiermüll entsorgt werden.



Technische Spezifikationen

- Art des Messgeräts: Klinischer Thermometer
- Messort: Axillar
- Art der Verwendung: Einweg-Produkt
- Typische Anwendungsdauer: 7 Tage
- Messbereich: +30 bis +42°C
- Messgenauigkeit: STEADYTEMP zeigt relative Änderungen der Axillartemperatur mit einer maximalen Abweichung von $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ an.
- Betriebsmodus: Direkter Modus, kontinuierlich
- Messintervall/Reaktionszeit: 300 Sek.
- Betriebsbedingungen:
 - Umgebungstemperatur: +15 bis +42°C
 - Feuchtigkeit: 15 bis 95%
 - Luftdruck: 86 bis 106 kPa
- Transport- und Lagerbedingungen:
 - Umgebungstemperatur: 0 bis +40°C
 - Feuchtigkeit: 15 bis 95%
 - Luftdruck: 86 bis 106 kPa
- Systemanforderungen:
 - Apple: iOS 13 oder höher auf iPhone 7 oder neueren Modellen,
 - Android: Android OS 6
- Dimensionen: 65 x 60 x 3 mm
- Gewicht: 3 g
- Energiequelle: 3V Lithium Knopfzellenbatterie (nicht wechselbar)
- IP-Klassifizierung: IPX5 – Schutz gegen Strahlwasser aus beliebiger Richtung



Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Das System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Frequenzbereich	Einhaltung	Stufe der Einhaltung
EN 55011B/ EN 55032B RF Störungsfeld	30-1000 MHz	Klasse B	BESTANDEN

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601-1 Teststufe	Stufe der Einhaltung	NOTIZ
EN 61000-4-2: Elektrostatische Entladung	Entladung bei Kontakt: ± 8 kV	nicht anwendbar	Entladung bei Kontakt erfolgt gemäß EN 61000-4-2 durch leitende Oberflächen des Prüflings
	Klupplungsplatte: ± 8 kV	PASS	-
	Luftaustritt: ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV	BESTANDEN	-
EN 61000-4-3: Elektromagnetische Felder	10 V/m 80MHz to 2,7 GHz	BESTANDEN	-
EN 61000-4-8: Magnetische Felder	-	nicht anwendbar	Das Gerät ist unempfindlich gegen Netzfrequenz-Magnetfelder. Es hat keine magnetfeldempfindlichen Komponenten.