

Instrucciones de uso

SteadyTemp

Versión: 25_10
Fecha de publicación: 2025-10-29

¿Qué es SteadyTemp?

Lea atentamente las instrucciones de uso y de seguridad antes de utilizar SteadyTemp y cúmplalas.

SteadyTemp es una aplicación informática diseñada para proporcionar a usuarios de todas las edades información sobre su temperatura corporal. Además de la aplicación SteadyTemp, se necesita un parche sensor con pilas para medir la temperatura.

El parche sensor es un dispositivo de medición activa de la temperatura, no invasivo y no estéril, capaz de detectar cambios de temperatura corporal inferiores a un grado ($< 0,18^{\circ}\text{F}$ / $0,1^{\circ}\text{C}$) mediante la medición continua de la temperatura axilar. El parche sensor es un producto desechable que se aplica únicamente sobre la piel sana de la axila. La duración máxima de la aplicación es de 10 días. El parche sensor registra continuamente la temperatura corporal.

La aplicación SteadyTemp sirve de interfaz para el usuario y para interactuar con el parche sensor y mostrar los datos de temperatura medidos. Los datos medidos por el parche se transmiten mediante comunicación de campo cercano (NFC).



El sistema SteadyTemp no se utilizará en las siguientes circunstancias:

- Situaciones de emergencia
- Alergias conocidas a los ingredientes de los parches cutáneos
- Heridas, enfermedades cutáneas o abrasiones en la zona de aplicación del parche sensor

La aplicación SteadyTemp



iPhone 7 y superior | Smartphones Android con NFC

Introducción a la aplicación

Al abrir la aplicación SteadyTemp por primera vez, se le guiará a través de la introducción a la aplicación, que le dará una idea de cómo utilizarla.

En la última pantalla de la introducción, deberá

- confirmar que ha comprendido las instrucciones de uso
- confirmar que acepta los términos y condiciones generales
- confirmar que acepta la política de privacidad
- seleccionar su región (seleccione su región correctamente)



El contenido que ves en la aplicación (instrucciones de uso, correo electrónico de asistencia, enlace a la tienda, etc.) puede variar según tu región.

Administración de usuarios

La Administración de usuarios se muestra al abrir la aplicación SteadyTemp. En la Administración de usuarios puede crear nuevos perfiles de usuario pulsando el icono "Nuevo usuario" y editar o eliminar perfiles de usuario existentes manteniendo pulsado el perfil de usuario durante 1 segundo. Para ver los datos de temperatura de un usuario, pulse sobre un perfil de usuario existente.

Al crear un nuevo usuario, se puede rellenar una serie de información adicional (nombre, cumpleaños, etc.). Estos datos son opcionales y sólo sirven para que el usuario pueda recopilar toda la información relevante en un único lugar. Sólo el nombre de usuario (que puede ser el nombre de pila o incluso un apodo) es necesario para crear un perfil de usuario.



Sus datos en la SteadyTemp App sólo se almacenan localmente. Cuando se elimina un perfil de usuario o su app, todos los datos y entradas de temperatura asociados se eliminan irrevocablemente.

Estructura de la aplicación



Temperatura

En la pantalla de temperatura se muestran la curva de temperatura y las estadísticas de temperatura. Haciendo clic en la flecha hacia abajo de la curva de temperatura se puede ajustar el umbral de temperatura y el intervalo de temperatura. Haciendo clic en la flecha hacia abajo en las estadísticas, se puede establecer el periodo de tiempo de observación.

Por defecto, el umbral de temperatura es de 100,4°F (38°C), el intervalo de temperatura es de 90-104°F (32-40°C) y el periodo de observación es de 24 horas. Haciendo clic en el botón de pantalla completa podrá ver la curva de temperatura a pantalla completa.

Entradas e historia

Se pueden crear nuevas entradas (de diario) con "Añadir entrada". De este modo, pueden registrarse la toma de medicamentos, los síntomas, el dolor, las actividades, el bienestar general y la tensión arterial. Todos los datos introducidos por usted se almacenan exclusivamente en su teléfono.

Las entradas individuales se recopilan y se muestran en el historial. Las entradas también se muestran gráficamente en la curva de temperatura. Las entradas pueden modificarse y borrarse en el historial. Los datos guardados en el historial pueden descargarse y compartirse con profesionales médicos. Puede obtener más información en la sección "Exportar datos".

Exportar datos

Puedes exportar tus datos en formato PDF utilizando la función "Exportar datos" del historial. Para ello, introduzca el intervalo de fechas que desea exportar y pulse "Exportar datos". Puedes enviar tus datos guardados como PDF (curva de temperatura, información del usuario y entradas) directamente desde la aplicación.

Esta función es especialmente útil si, por ejemplo, quieres comentar tus datos de temperatura e información adicional con tu médico. De este modo, tendrá toda la información importante almacenada en un documento (imprimible).

Menú

En el menú puedes encontrar las instrucciones de uso, tutoriales, preguntas frecuentes y opciones de contacto del servicio de asistencia. También encontrarás información legal y la posibilidad de valorar SteadyTemp en App Store o Play Store.

Medidas de seguridad informática

- Debe utilizar métodos de autenticación para su smartphone, como una contraseña segura, una huella digital o un identificador facial. La contraseña utilizada debe ser lo suficientemente larga y no debe contener una simple combinación de números. Además, la combinación de números no debe contener ninguna referencia personal, como la fecha de cumpleaños o la matrícula del coche.
- Durante la inactividad, el smartphone debe pasar al estado de bloqueo lo antes posible.
- Asegúrate de utilizar redes WiFi públicas de forma segura.
- Descargue la aplicación SteadyTemp sólo desde una tienda de aplicaciones oficial (Google Play Store, Apple App Store).
- Se recomienda utilizar un software antivirus para su smartphone.
- No entregue su smartphone si no quiere que otras personas vean sus datos en la aplicación SteadyTemp.
- Intente mantener la aplicación SteadyTemp siempre actualizada.
- Si desea eliminar permanentemente su información de la aplicación SteadyTemp, todo lo que tiene que hacer es eliminar su usuario. Tenga en cuenta que la información no se puede restaurar después de la eliminación.
- Al eliminar la aplicación SteadyTemp, todos los datos almacenados en la aplicación también se eliminarán irrevocablemente.
- No es posible migrar los datos de la aplicación SteadyTemp a un nuevo smartphone.
- Los datos sólo se almacenan localmente en su smartphone.

Protección de datos

Sólo se recogen los datos absolutamente necesarios para utilizar la aplicación. Se cumplen los requisitos legales de protección de datos. El contenido está sujeto a la Ley Federal Austriaca de Protección de Datos y al Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Encontrará información más detallada sobre el tratamiento de datos personales en nuestra política de privacidad en <https://www.steadytemp.health/dataprotection/>.

Contacto del responsable de la protección de datos: gdpr@steadysense.at | Tel: +43 316 232 004

El sistema SteadyTemp (aplicación + parche)



La aplicación SteadyTemp no puede utilizarse con sensores de temperatura distintos del parche de sensor designado.

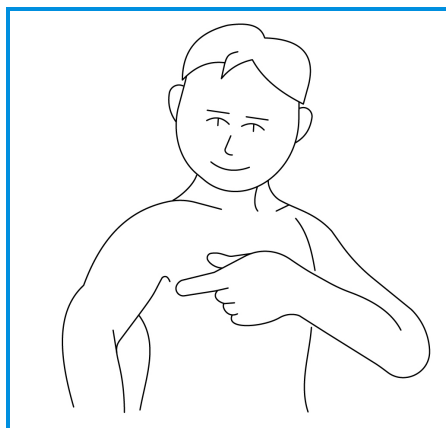
Instrucciones

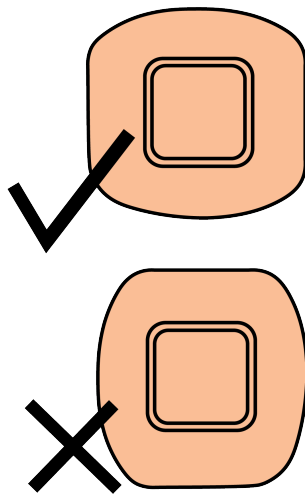
1. Preparación

El parche sensor debe aplicarse sobre la piel limpia y seca (sin crema/desodorante). Se recomienda afeitarse la axila 24h antes de la aplicación, y aplicar el parche sensor después de ducharse. La zona de aplicación del parche debe limpiarse con un bastoncillo con alcohol adecuado. No obstante, asegúrese de que la piel esté seca antes de la aplicación. Aplique el parche sensor sólo sobre la piel intacta.

2. Buscar posición

La posición correcta del parche sensor es importante para obtener mediciones precisas. Coloque la mano en la cadera y relaje el hombro. La posición correcta del parche sensor es directamente debajo del brazo, centrado entre el pecho y la espalda. Coloque el parche de modo que el borde superior del parche esté directamente debajo del brazo y los lados redondeados del parche estén orientados hacia arriba y hacia abajo.

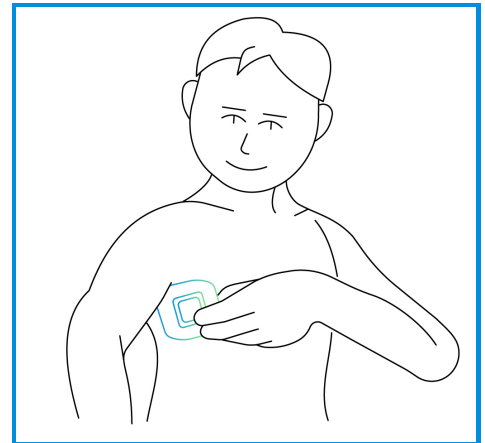




Nota: Coloque el parche sensor de forma que los lados redondeados queden hacia arriba y hacia abajo.

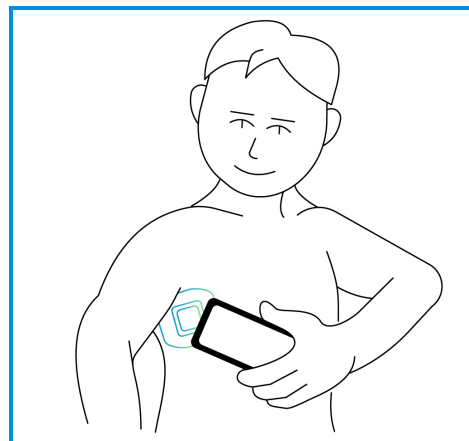
3. Colocar el parche

Retire la pequeña parte del soporte, asegúrese de que el hombro está relajado y el brazo colocado sobre la cadera. Asegúrese de que la zona de aplicación está libre de arrugas antes de aplicar el parche sensor. Aplique el parche sensor en la parte superior de la axila. A continuación, retire el resto del soporte y presione firmemente el parche sensor por todos los lados para asegurarse de que está bien adherido.



4. Activar parche

Para activar el parche, pulse "Leer parche" en la aplicación SteadyTemp y mantenga la parte posterior de su smartphone con calma sobre el centro del parche sensor durante unos segundos. A continuación, se le pedirá que seleccione un usuario existente o que cree uno nuevo para este parche. Una vez asignado el usuario, se le pedirá automáticamente que vuelva a leer en voz alta el parche para activarlo. Una vibración del teléfono confirmará que la activación se ha realizado correctamente. Una vez activado, el parche sensor medirá continuamente tu temperatura.



Dado que el parche sensor necesita calentarse hasta alcanzar la temperatura corporal individual, el primer valor de temperatura estará disponible entre 10 y 12 minutos después de la activación.



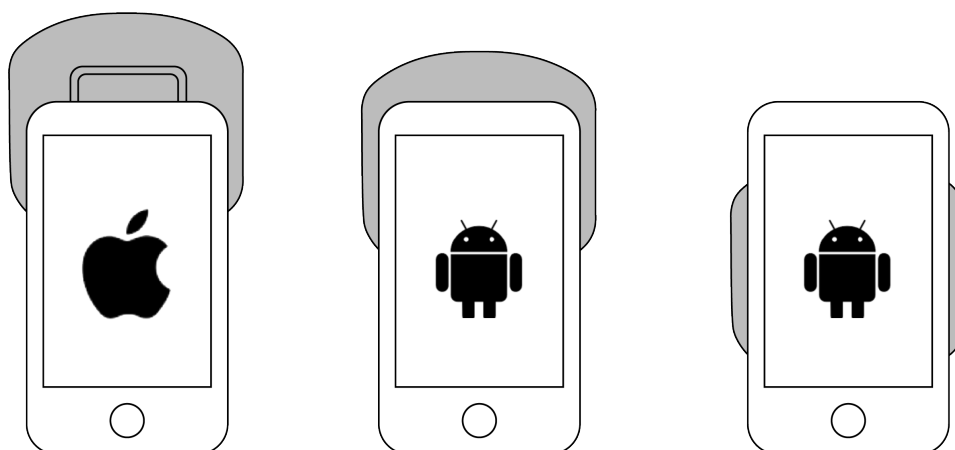
Asegúrese de asignar el usuario correcto al parche, ya que no se puede cambiar una vez realizado este paso.

Posición para la comunicación NFC

Dependiendo del fabricante del teléfono y del sistema operativo (Apple iOS o Android), el smartphone debe sostenerse de forma diferente contra el parche del sensor para poder leerlo correctamente.

iPhone: Sostenga el borde superior de la parte trasera del teléfono, ligeramente inclinado, contra el centro de la zona del sensor.

Android: En un teléfono Android, la antena NFC puede estar situada en diferentes posiciones. Sujete la zona alrededor de la cámara o la parte trasera del smartphone contra el centro del parche del sensor. Asegúrese de que la función NFC está activada. NFC puede activarse en el menú rápido o en los ajustes.



5. Leer parche

Una vez activado, puedes leer el parche sensor tantas veces como quieras. Recomendamos leer el parche al menos una vez al día, para estar siempre al día. Para leer el parche, pulse "Leer parche" (en la vista general de usuarios o cuando se seleccione un usuario) y mantenga el smartphone sobre el parche sensor como se describe en el punto 4 (Activar parche). Los datos de temperatura se leerán y se mostrarán gráficamente en la aplicación.



El parche puede almacenar internamente datos durante un máximo de 77 horas. Si no se lee el parche en 77 horas, se sobrescribirán los datos de temperatura más antiguos.

6. Quitar parche

La duración típica de la aplicación es de 7 días. Después, el parche sensor debe retirarse para evitar sobrecargar la piel llevándolo demasiado tiempo. Para retirarlo, es útil humedecer el parche sensor con agua tibia para ablandar el adhesivo (por ejemplo, al ducharse o con una toallita). A continuación, puede retirar el parche sensor con cuidado. Si el parche sensor le resulta incómodo, le pica o le quema, quíteselo.

Eliminación

El parche sensor funciona con una pila de botón. Por lo tanto, no debe tirarse a la basura doméstica normal, sino eliminarse de acuerdo con la normativa local sobre residuos de pilas y aparatos eléctricos. El embalaje del parche sensor es reciclable y puede tirarse a la papelera.

Notificaciones

Las notificaciones de la aplicación sobre valores inusuales de temperatura corporal pueden aparecer temporalmente debido a influencias ambientales extremas.

En tal caso, compruebe si el parche sensor sigue bien colocado y vuelva a leerlo pasado un tiempo. Si el problema persiste durante más de 6 horas, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica por correo electrónico: **support@steadytemp.health**.

Notificación: *"Temperatura fuera del rango"*

Si la temperatura medida actualmente se encuentra fuera del rango de medición definido, no se mostrará en el gráfico de temperatura. En el campo "Última medición", se mostrará "Lo" para temperatura baja o "Hi" para temperatura alta.

Notificación: *"Notificación de umbral"*

Si los datos de temperatura registrados superan el umbral de temperatura establecido durante un periodo prolongado, la aplicación mostrará una notificación.

Solución de problemas

Si la aplicación SteadyTemp muestra un mensaje de error, haga una captura de pantalla. Si no puede resolver el problema por sí mismo, póngase en contacto con nuestro equipo de asistencia con la captura de pantalla directamente en la aplicación a través de "Contactar con asistencia" o por correo electrónico a support@steadytemp.health.

Para solucionar los errores lo antes posible, aquí tienes los mensajes de error más comunes:

- **"Por favor, inténtelo de nuevo "** El intento de lectura falló, intente leer el parche del sensor de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia.
- **"No se pudo iniciar el parche."** El proceso de activación no ha podido completarse. Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia.
- **"No se ha podido leer el parche. Inténtelo de nuevo."** No se ha podido leer el parche del sensor. Inténtelo de nuevo y asegúrese de mantener el smartphone fijo sobre el parche sensor durante unos segundos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia.
- **"La función NFC de este dispositivo está desactivada. Haga clic en Aceptar para habilitar NFC en la configuración."** No ha habilitado la función NFC. Actívala para poder leer el parche sensor.
- **"Este dispositivo no es compatible con NFC. No puede utilizar los parches SteadyTemp con este dispositivo."** Está utilizando un smartphone sin NFC. NFC es un requisito para poder utilizar los parches sensores.
- **"Se ha producido un error de software con el parche. Quítese el parche y póngase en contacto con el servicio de asistencia. (406)"** Este mensaje de error se envía cuando se produce un error de software especial que detiene las mediciones. Por lo tanto, el parche del sensor ya no se puede utilizar. En caso de que se produzca este error, póngase en contacto con el servicio de asistencia para aclarar la causa del error.
- **"Batería agotada. Utilice otro parche."** Los parches sensores tienen una caducidad de 2,5 años. La fecha de caducidad se encuentra en el embalaje de cartón del parche sensor. Si experimenta este error dentro de este plazo, póngase en contacto con el establecimiento donde adquirió el parche sensor. En caso de duda, puede ponerse en contacto con nuestro servicio de asistencia.
- **"Parche no compatible. Este parche no es compatible con esta aplicación"** El parche sensor utilizado está mal configurado, póngase en contacto con el servicio de asistencia.



Instrucciones de seguridad

- El sistema SteadyTemp es adecuado para personas de todas las edades.
- SteadyTemp no sustituye la consulta de un profesional médico.

- SteadyTemp no debe ser utilizado por personas que no sean capaces de utilizar el aparato correctamente.
- No utilice el parche sensor para ningún otro fin que no sea la medición de la temperatura axilar.
- Los valores de temperatura medidos son procesados por SteadyTemp para su visualización.
- No utilice el parche sensor más de una vez, ya que es un producto de un solo uso. En caso de reutilización, la fuerza adhesiva del parche sensor deja de estar garantizada y el parche sensor puede desprenderse. Además, la reutilización puede causar irritación de la piel debido a la contaminación.
- No aplique el parche sensor sobre piel lesionada.
- No utilice el parche sensor si está dañado o contaminado.
- No intente desmontar o abrir el parche sensor. No doble ni retuerza el parche sensor.
- No aplique parches sensores sucesivos en el mismo lado del cuerpo.
- SteadyTemp no interfiere con otros equipos electrónicos. SteadyTemp no se ve afectado en el rango normal de aplicación.
- Para usuarios con marcapasos: Lleve el parche sensor sólo en el lado del cuerpo alejado del corazón, ya que el smartphone podría interactuar con el marcapasos. Si no está seguro, consulte a su médico.
- No introduzca el parche sensor en el microondas.
- Quítese el parche sensor antes de una resonancia magnética o una tomografía computarizada. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del parche sensor durante una resonancia magnética o una tomografía computarizada. No se ha comprobado su calentamiento, migración o artefactos de imagen durante una resonancia magnética o una tomografía computarizada. Se desconoce la seguridad del parche sensor durante una resonancia magnética o una tomografía computarizada. Someterse a una resonancia magnética o a una tomografía computarizada con el parche sensor aplicado puede provocar lesiones.
- Quítese el parche sensor antes de una exploración con rayos X, ya que el parche podría bloquear la visualización en la zona de aplicación.
- El parche sensor es un dispositivo electrónico. No tire el parche sensor a la basura doméstica normal.
- No arroje el parche sensor al fuego, ya que la batería podría explotar.
- La duración máxima de la aplicación es de 10 días. Una vez transcurridos, retire el parche sensor.
- Guarde el parche sensor fuera del alcance de los niños, animales domésticos y personas con discapacidad.
- No aplique el parche sensor sobre animales.
- El sistema SteadyTemp no debe ser utilizado por personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas, o con falta de experiencia y/o conocimientos, a menos que hayan recibido supervisión o instrucciones sobre el uso del dispositivo por parte de una persona responsable de su seguridad.
- Los niños deben ser supervisados para asegurarse de que no juegan con el dispositivo.
- El parche sensor debe llevarse en la posición correcta bajo el brazo para garantizar lecturas fiables

de la temperatura.

- Utilice el parche sensor sólo dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, ya que el funcionamiento fuera de las condiciones definidas puede dañar el parche sensor y causar discrepancias en la precisión de las mediciones.
- No se bañe ni nade durante mucho tiempo con el parche sensor puesto.
- El parche sensor debe guardarse en un lugar seco y protegido de la luz solar directa.
- Si el parche sensor le resulta incómodo, quíteselo inmediatamente.
- Cuando se aplica, el parche sensor puede causar irritaciones locales y temporales de la piel.
- El aumento de la actividad del sistema inmunitario (por ejemplo, debido a una vacunación) puede provocar reacciones cutáneas temporales en la zona de aplicación o en el parche sensor. Quítese el parche sensor inmediatamente si siente molestias.
- Un IMC elevado (>30) puede aumentar las molestias y el riesgo de irritación cutánea. También puede provocar una disminución de la precisión e incluso dañar el sensor.



Información de uso

- Antes de aplicar el parche sensor, lávese con jabón no graso y seque bien la piel de la axila. La zona de aplicación del parche sensor también puede limpiarse con un bastoncillo adecuado para la limpieza de la piel.
- No utilice desodorante ni crema previamente.
- Al aplicar el parche sensor, retire primero la pequeña parte de la lámina portadora.
- No toque la parte adhesiva del parche sensor, ya que podría reducir la adherencia total.
- No estire demasiado el parche sensor durante la aplicación, ya que podría irritar la piel.
- Después de aplicar el parche sensor, alíselo suavemente por todos los lados para fijarlo en su sitio.
- Se recomienda leer el parche sensor una vez al día, pero para evitar la pérdida de datos de temperatura, realice una lectura al menos una vez cada 77 horas. El parche puede leerse con la frecuencia que se desee.
- Mantenga el smartphone lo más quieto posible mientras activa y lee el parche sensor.
- Retire inmediatamente el parche sensor si le resulta incómodo o le irrita la piel. Retire con cuidado el parche sensor para evitar una mayor irritación y utilice después una pomada calmante.
- Evite practicar deportes intensos o cualquier otra actividad que provoque una sudoración excesiva (sauna o baño turco) mientras lleve puesto el parche sensor.
- Después de entrar en contacto con el agua (por ejemplo, en la ducha), deje que el parche sensor aplicado se seque al aire.
- Cuando lleve prendas ajustadas (sujetadores, pecheras, etc.), asegúrese de que no le rocen.
- A lo largo del día se producen pequeñas variaciones en la temperatura corporal, que se muestran en la medición continua.
- Cuando se quite el parche sensor, despéguelo con cuidado. Le recomendamos que lo haga después de ducharse o mojando primero el parche sensor con una toallita húmeda. Si tiene la piel sensible, puede utilizar algún tipo de removedor (por ejemplo, aceite corporal o un spray removedor de adhesivos).



Obligación de informar

Notifique todos los incidentes graves (daños, lesiones, infecciones, etc.) relacionados con el producto al fabricante (por correo electrónico a: **support@steadytemp.health**) y a la FDA a través de MedWatch.

Para más información: www.accessdata.fda.gov

Legal

Fabricante



©SteadySense GmbH

Johann-Schreiner-Straße 3

8074 Raaba-Grambach, Austria

Símbolos



Indicaciones de uso

El sistema SteadyTemp es un termómetro inalámbrico destinado a proporcionar una temperatura corporal precisa a usuarios de todas las edades. El sistema SteadyTemp consta de un sensor de medición de la temperatura de un solo uso, el parche SteadySense, y la aplicación SteadyTemp. El SteadySense Patch mide y almacena los datos de la temperatura de la piel axilar hasta 10 días. La duración típica de la aplicación cuando se utiliza el sistema es de 7 días.

Contraindicaciones

El sistema SteadyTemp no debe utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Situaciones de emergencia
- Alergias conocidas a los ingredientes de los parches cutáneos
- Heridas, enfermedades cutáneas o abrasiones en la zona de aplicación del parche sensor

Beneficio clínico

La ventaja clínica de SteadyTemp es la medición continua de la temperatura axilar.

Grupo de usuarios previsto

El grupo de usuarios al que va dirigido SteadyTemp son personas de todas las edades. Existe una recomendación especial para niños menores de doce años (véase **Recomendación para niños**).

El usuario de la aplicación SteadyTemp debe ser capaz de leer y comprender las instrucciones de uso. El usuario también debe ser capaz de seguir las instrucciones de la aplicación SteadyTemp y actuar de forma adecuada. Además, el usuario debe estar familiarizado con las aplicaciones para teléfonos inteligentes y ser capaz de manejar un teléfono inteligente con NFC. Se recomienda tener experiencia con aplicaciones de teléfonos inteligentes, pero no es necesario para utilizar correctamente SteadyTemp.

No hay restricciones en cuanto a la nacionalidad de los usuarios.

En general, no hay restricciones en cuanto al peso del usuario. Sin embargo, las proporciones extremas de peso pueden tener un impacto negativo en la precisión de SteadyTemp y también pueden causar incomodidad, irritación de la piel y daños en el sensor. A título orientativo, se recomienda un IMC (Índice de Masa Corporal) normal entre 18,5 y 30 para garantizar un funcionamiento correcto.

Recomendaciones para los niños

Los niños menores de doce años necesitan un cuidador que les aplique el parche sensor y utilice la aplicación SteadyTemp. Los niños deben ser supervisados por su cuidador para asegurarse de que no juegan con el dispositivo.

Además, existen recomendaciones especiales para el uso de SteadyTemp en combinación con el parche sensor en niños menores de doce años. La piel de los niños es más sensible que la de los adultos. Por lo tanto, no es necesario limpiar la zona antes de aplicar el parche sensor (esto podría reducir el poder adhesivo del parche).

Al retirar el parche sensor, es importante hacerlo con suavidad para evitar irritar la piel sensible. La retirada del parche sensor puede facilitarse, por ejemplo, calentando el adhesivo con agua tibia para licuarlo ligeramente o retirando cuidadosamente el parche sensor con aceite (por ejemplo, aceite de bebé). Los aerosoles removedores de parches también pueden facilitar la retirada.

Si el parche sensor parece molestar al niño o se produce irritación cutánea, retírelo inmediatamente. De nuevo, es importante retirarlo con cuidado para evitar irritaciones adicionales.

Entorno de uso previsto

El producto está destinado al uso doméstico: Los usuarios pueden utilizar el dispositivo médico en un entorno doméstico y/o en un lugar de su elección.

Retire el parche sensor antes de una resonancia magnética o una tomografía computarizada. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del parche sensor durante una resonancia magnética o una tomografía computarizada. No se ha comprobado su calentamiento, migración o artefactos de imagen durante una resonancia magnética o una tomografía computarizada. Se desconoce la seguridad del parche sensor durante una resonancia magnética o una tomografía computarizada. Someterse a una resonancia magnética o a una tomografía computarizada con el parche sensor aplicado puede provocar lesiones.

Retire el parche sensor antes de una exploración con rayos X, ya que el parche podría bloquear la visualización en la zona de aplicación.

Mercado destinatario

El mercado objetivo son los países en los que la app SteadyTemp está disponible y el parche sensor se puede comprar. Estos países son:

- Estados Unidos de América

Vida útil del producto y alcance de la entrega

Parche del sensor:

- GTIN (Global Trade Item Number) SteadyTemp 3 Patches: 09120095900342
- GTIN (Global Trade Item Number) SteadyTemp 1 Patch: 09120095900458
- El parche sensor se suministra en paquetes de 1 o 3 parches sensores.
- El parche sensor es un producto de un solo uso y tiene una caducidad de 2,5 años.
- El número de lote y la fecha de caducidad figuran en la parte posterior del envase del producto.
- El parche sensor suele llevarse colocado en el cuerpo durante un periodo de hasta 10 días tras su aplicación.
- El parche sensor es un dispositivo microelectrónico y debe desecharse de acuerdo con la normativa local o devolverse al fabricante para su reciclaje. Consulte la sección **Eliminación** para obtener más información.

Aplicación SteadyTemp:

- La aplicación SteadyTemp está disponible en Apple App Store y Google Play Store y se actualiza regularmente.
- La aplicación SteadyTemp es compatible con todos los parches de sensores distribuidos en EE. UU.

Volumen de suministro

- **Parche sensor:** cada paquete de producto contiene un parche sensor; los parches sensor están empaquetados individualmente.
- **Guía rápida:** cada envase contiene una Guía rápida. Sirve para recordarle cómo utilizar el parche sensor. ¿Es la primera vez que utiliza SteadyTemp? Entonces consulte nuestras **Instrucciones** más arriba.
- **La aplicación SteadyTemp** se puede descargar de forma gratuita desde la App Store. Usted necesitará esto para poder utilizar el parche sensor.
- **Instrucciones de uso de SteadyTemp:** el manual de usuario electrónico está disponible en papel bajo petición. Póngase en contacto con el servicio de asistencia en **support@steadytemp.health**. El manual le será enviado por correo en un plazo de siete días naturales, sin coste alguno.



Datos técnicos

- Tipo de aparato: Termómetro clínico
- Lugar de medición: Axila
- Tipo de uso: Producto de un solo uso
- Duración típica de la aplicación: 7 días
- Duración máxima de la aplicación: 10 días
- Rango de medición: +86 a +107,6 °F (+30 a +42 °C)
- Precisión de la medición: SteadyTemp muestra los cambios relativos de la temperatura axilar con una desviación máxima de +/-0,54 °F (+/-0,3 °C)
- Tiempo transitorio: < 5 minutos (=intervalo de medición estándar)
- Modo de funcionamiento: Modo directo, continuo
- Intervalo de medición/respuesta en tiempo: 300 segundos
- Transmisión de datos: NFC
 - Frecuencia NFC: 13,56 MHz
 - Potencia NFC: 1,5 -7,5 A/m según la norma ISO 14443
 - NFC security: Los datos de temperatura almacenados en el parche sensor sólo pueden recuperarse mediante la rutina de conversión SteadyTemp patentada
- Tipo de red: inalámbrica
 - Near-Field-Communication (NFC): para la transmisión de datos entre la aplicación y el sensor.
 - Distancia de funcionamiento (NFC): hasta 2,5 cm (1 pulgada)
- Condiciones de transporte y almacenamiento:
 - Temperatura ambiente: 32 a 104 °F (0 a +40 °C),
 - Humedad: del 15 al 95 %,
 - Presión de aire: 10,2 a 15,4 PSI (70 a 106 kPa)
- Dimensiones: 2.56 x 2.36 x 0.12 in (65 x 60 x 3 mm)
- Peso: 0.11 oz (3 g)
- Fuente de alimentación: Pila de botón de litio de 3 V (no sustituible)
- Clasificación IP: IPX5: Protección contra chorros de agua desde cualquier dirección
- UDI-DI App Store (iOS): 9120095900410
- UDI-DI Play Store (Android): 9120095900427



Requisitos del sistema y condiciones de funcionamiento

- Requisitos del sistema:
 - Apple: iOS 13 o superior en iPhone 7 o modelos más recientes.
 - Android: Android OS 6
- Condiciones de funcionamiento:
 - Temperatura ambiente +15 to +40°C (+59 to +104°F),
 - Humedad: 15 to 95%,
 - Presión del aire: 86 to 106 kPa



EMC

La radiación electromagnética no afecta negativamente a la funcionalidad del parche sensor¹. Los valores de temperatura registrados influidos por la radiación electromagnética son marcados como no válidos por el parche sensor y se eliminan del análisis durante el procesamiento de los datos de temperatura.

Las descargas electrostáticas que provocan una sobretensión/subtensión temporal de la línea de alimentación son detectadas automáticamente por el parche sensor¹. Los valores de temperatura registrados durante descargas electrostáticas no se guardan en la memoria interna del sensor. Los datos de temperatura registrados se conservan.

¹Parche sensor: GTIN (Global Trade Item Number) 09120095900281

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno..

Prueba de emisiones	Gama de frecuencias	Conformidad	Nivel de conformidad
EN 55011B/ EN 55032B Campo de interferencias RF	30-1000 MHz	Clase B	PASE

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1	Nivel de conformidad	NOTA
EN 61000-4-2: Descarga electrostática	Descarga de contacto: ± 8 kV	no aplicable	La descarga por contacto debe aplicarse de acuerdo con la norma EN 61000-4-2 debido a las superficies conductoras del DUT.
	Placa de acoplamiento: ± 8 kV	PASE	-
	Descarga de aire: ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV	PASE	-
EN 61000-4-3: Campos electromagnéticos	10 V/m 80MHz to 2,7 GHz	PASE	-
EN 61000-4-8: Campos magnéticos	-	no aplicable	El dispositivo no es sensible a los campos magnéticos de frecuencia de potencia. No tiene componentes sensibles a los campos magnéticos.