



TENA SmartCare Change Indicator^{TM/MC}

Professional caregivers
Instructions for use

Cuidadores profesionales
Instrucciones de uso

Mode d'emploi pour
professionnels soignants

www.tena.us
www.tena.ca
www.tena.com

Version: NA 2020-10-19



This guide is intended for professional caregivers, super users and managers using TENA SmartCare Change Indicator™/MC in a care home environment.

TENA SmartCare Change Indicator is a digital health technology solution that helps caregivers decide when to change absorbent products without the need for frequent manual checks. Besides being less intrusive, it also helps provide more effective, individualized care.

The Change Indicator attaches to the outside of a TENA absorbent product and tracks the urine saturation levels within. Caregivers and super users then receive information about the different saturation levels on their handheld devices via the TENA SmartCare Professional Care app. The TENA SmartCare Change Indicator system tracks urine saturation, but does not detect fecal episodes.

TENA SmartCare Change Indicator is a system consisting of:

- The TENA SmartCare dashboard, which serves as an information hub for caregivers, super users and managers.
- An app named TENA SmartCare Professional Care that is installed on the handheld devices of caregivers and super users.
- A reusable Change Indicator that consists of two parts: a sensor strip and a transmitter.
- A gateway that relays data from the Change Indicator to a secured server.

In this guide, you will find instructions for how to use:

The TENA SmartCare Change Indicator system, including TENA SmartCare transmitter, TENA SmartCare gateway, TENA SmartCare sensor strip, TENA SmartCare Professional Care app and TENA SmartCare dashboard.

Symbols used in this guide



WARNING Special care should be taken to ensure safety and efficiency. Failure to do so could cause damage to equipment or lead to the receipt of incorrect data.



NOTE/ TIP Important information or advice/ tips.



CHECK Important information for the system to function.

Important information	4
Warnings	5
TENA SmartCare Change Indicator™/MC components	7
Getting started	8
Dashboard and setup	9
Download the app and set up the account	10
Set up the gateway	11
Register the transmitter code	12
Install the battery & assemble the Change Indicator	13
Attach the Change Indicator	14
Use the Change Indicator	15
Remove the Change Indicator	16
Intended use	17
List of supported TENA products	18
Attachment instructions for supported TENA products	19
TENA Briefs	19
TENA Belted briefs	20
TENA Underwear	21
Replace the sensor strip & the battery	22
Cleaning	23
Gateway lights & buttons	24
Transmitter lights & buttons	25
Troubleshooting	26–30
Technical description	31
Operating characteristics	31–32
Electromagnetic compability (EMC)	33
Lifetime	33
Disposable parts	34
Labelling symbols	35

- Ensure you have received training and/ or have read and understood these instructions for use before using the product. Save these instructions for use for future reference.
- The Change Indicator should be attached to the outside of the incontinence product.
- The Change Indicator is not intended to be used in direct contact with the skin.
- The same Change Indicator should never be used on more than one resident.
- In the event of system failure or anticipated system failure, revert to a manual changing routine.
- TENA SmartCare Change Indicator^{TM/MC} is intended for 24/7 use.
- The system provides information on urine saturation levels to support decision making regarding when TENA incontinence products should be changed.
- TENA SmartCare Change Indicator does not replace normal safety checks and routines for repositioning residents, checking for feces, administering medication, etc.
- Do not attach the Change Indicator to the inside of the incontinence product. TENA SmartCare Change Indicator should only be attached to the outside of the incontinence product.
- If you encounter any problems, equipment failure or if any other incidents occur, report them to the manufacturer or TENA SmartCare support.
- The Change Indicator is intended for use with TENA incontinence products.
- The adhesive strip for attaching the gateway will not adhere well to dirty, dusty or oily surfaces and may not adhere well to vinyl surfaces. Do not use tape on wallpaper, bare wood or on porous or painted surfaces.
- Only a CR2032 battery should be used in the Change Indicator. Using the wrong type of battery, including rechargeable batteries, can damage the Change Indicator.
- Do not use gateways with unapproved power supplies.

- Do not use the Change Indicator system on residents who experience frequent fecal incontinence. TENA SmartCare Change Indicator does not detect fecal episodes.
- Keep the Change Indicator and Change Indicator batteries away from children and pets.
- Seek immediate medical care if the battery is swallowed.
- If a defibrillator has been used on a resident who was wearing the Change Indicator, the Change Indicator must be replaced.
- Do not swing the Change Indicator in the direction of people, pets or nearby objects. Be aware of the risk of strangulation with the sensor strip.
- Clean the Change Indicator when fully assembled to prevent water from entering the device. Do not submerge in water or clean in a washing machine. Do not put the Change Indicator in an autoclave.
- Ensure adequate disinfection procedures are followed for residents with infectious diseases.
- If a resident is experiencing loose bowel movements or diarrhea, wait until the condition has been treated before resuming use of the Change Indicator.
- The Change Indicator and gateway should not be used in an oxygen-rich environment.
- The Change Indicator and gateway should not be used in the presence of flammable anesthetics.
- The Change Indicator is not intended for use in an aseptic environment.
- The Change Indicator is not magnetic resonance safe and should not be brought into a magnetic resonance imaging environment.
- Do not use the Change Indicator where X-Rays are performed.
- Do not attempt to repair or modify the Change Indicator or a gateway by yourself.
- If any part of the Change Indicator system appears to be damaged or broken, it should not be used. Contact TENA SmartCare support in your country.
- Do not expose the battery to high temperatures, disassemble it, damage it mechanically or put battery into the fire as this can cause an explosion or a fire.

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.

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

This device contains license-exempt transmitter(s)/ receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

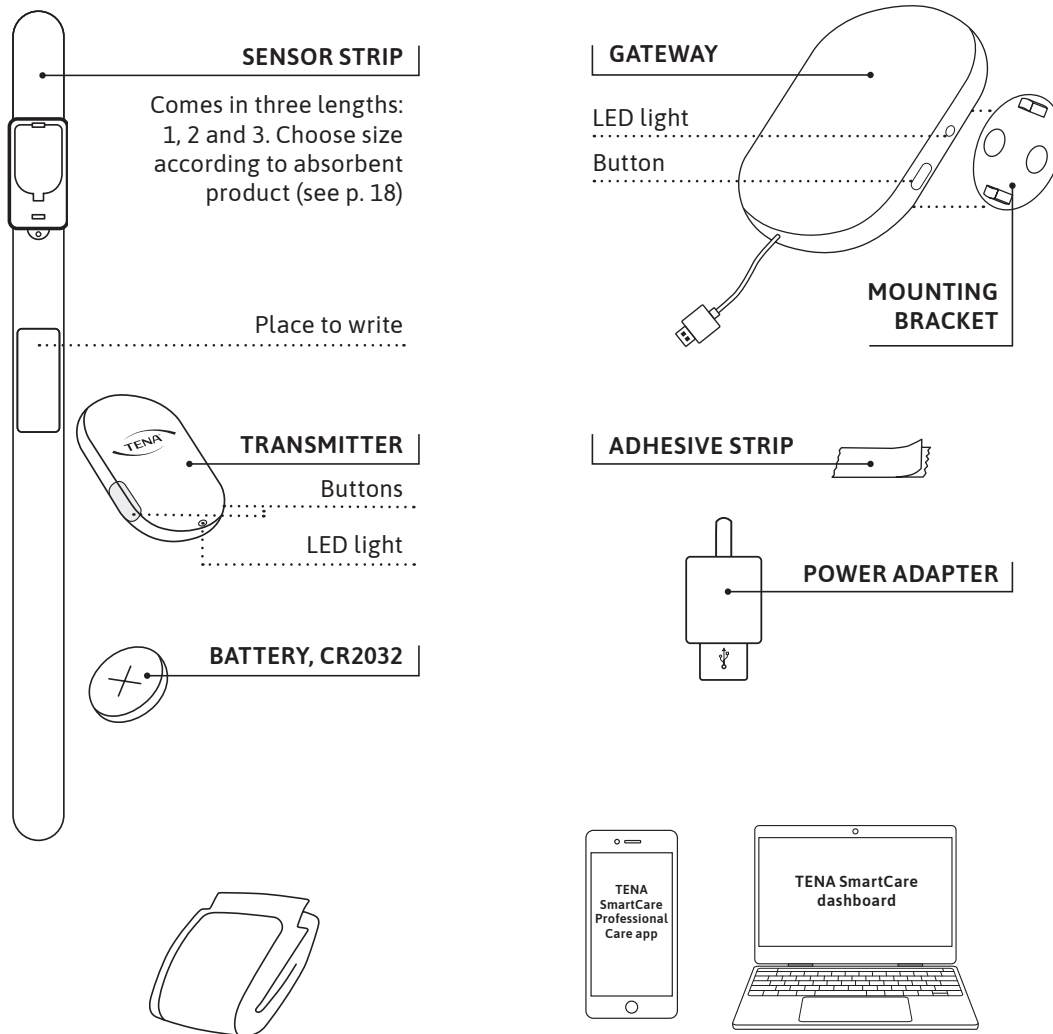
- This device may not cause interference.
- This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This equipment complies with the ICES RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 8"/ 20 cm between the radiator and any part of the human body.

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations ICES définies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 8"/ 20 cm entre le radiateur et une partie de votre corps.

**INCLUDED IN THE TENA SMARTCARE
CHANGE INDICATOR™/MC STARTER KIT** **EN**



A supported TENA absorbent product (see supported TENA products on p. 18 of this guide or in the TENA SmartCare dashboard).

A handheld device (iOS 11 and later or Android 7 or later) with TENA SmartCare Professional Care app and a computer to access the TENA SmartCare dashboard.

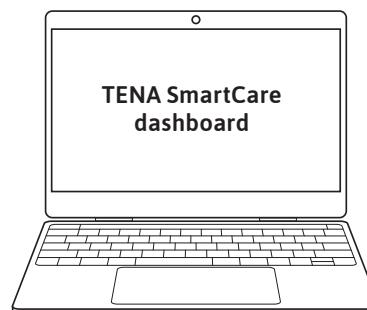
CONSUMABLES:

Sensor strip 1 (short), sensor strip 2 (medium), sensor strip 3 (long), battery.

TENA SmartCare dashboard

The dashboard serves as an information hub for super users and managers. It provides access to both real-time and past information, and enables super users and managers to:

- Check the system and staff performance.
- View statistics and create various reports.
- Edit system settings.



The Home page provides an overview of incontinence product changes throughout the care home. It shows the current status and statistics on residents, errors and response times for different units.

The Residents page provides head nurses and managers with an overview on the current status in a unit. Here, they can see more detailed information such as a resident status and resident history.

The Statistics page offers different ways to view data that is generated by the system to support decision making. It also provides insights regarding incontinence care received by residents and staff performance. Data can be filtered based on, e.g. units, time periods and shifts.

The Setup page allows head nurses and managers to update the system settings, such as number of units, resident information and specific system use settings.

The Users page allows nurses and managers to manage staff who are provided with access to the system.

Functions in the dashboard**OK**

means the resident's absorbent product is dry.

**Some urine**

means that the Change Indicator has identified urine in the product. The surface of the product is still dry and the product has not reached saturation.

**Consider change**

means the resident's incontinence product is nearing capacity. Consider changing the incontinence product.

**Inactive**

means the resident is inactivated for monitoring over a longer period of time.

NOTE The resident will not be monitored until you activate him/ her in the settings.

(Only visible in the dashboard)

**Off**

means the resident's incontinence product is not being monitored by TENA SmartCare Change Indicator.

NOTE Resident will be back to monitoring automatically at the next shift.

**Error**

means there is an error with either the resident's Change Indicator or the system. The caregiver should click on the icon to learn more. See pp. 26–30 for more information on how errors can be resolved.

Setup

Your TENA representative will show you how to access the TENA SmartCare dashboard and help set up users and residents in the system.

EN DOWNLOAD THE APP AND SET UP THE ACCOUNT

The app is a useful tool for caregivers. It provides real-time data and notifications on the residents they care for.

Using the TENA SmartCare Professional Care app

- 1 At the beginning of each shift, caregivers collect a handheld device and sign in to the TENA SmartCare Professional Care app to receive notifications. The password is provided by a super user or manager.
- 2 During their shift, caregivers receive notifications regarding urine saturation levels in residents' absorbent products.



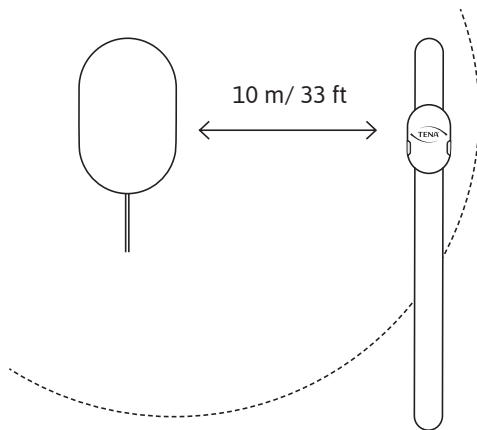
In the TENA SmartCare Professional Care app, beside each resident's room number, caregivers will see a status icon for that particular resident. To protect residents' privacy, they are identified by their room numbers rather than their names.

102A The resident's bed number	 xx min Time the resident has had this status for	
 OK means the resident's absorbent product is dry.	 Some urine means that the Change Indicator has identified urine in the product. The surface of the product is still dry and the product has not reached saturation.	 Consider change means the resident's incontinence product is nearing capacity. Consider changing the incontinence product.
 Off means the resident's incontinence product is not being monitored by TENA SmartCare Change Indicator.	 Error means there is an error with either the resident's Change Indicator or the system. The caregiver should click on the icon to learn more. See pp. 26–30 for more information on how errors can be resolved.	

Setup

Your TENA representative will help you download and setup the TENA SmartCare Professional Care app.

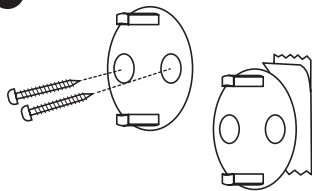
Placement



NOTE

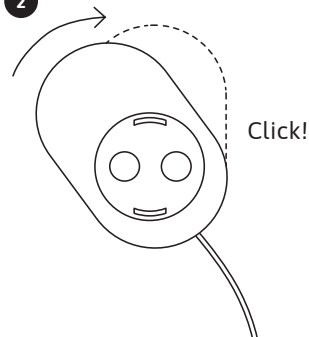
The Change Indicator must be within 10 m/33 ft from a gateway to be monitored by the system.

1

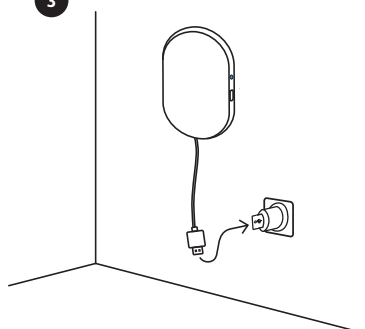


Screws or adhesive strip

2

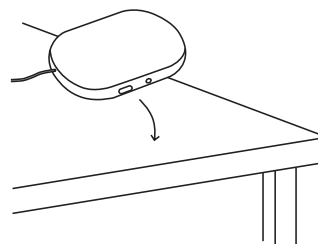


3

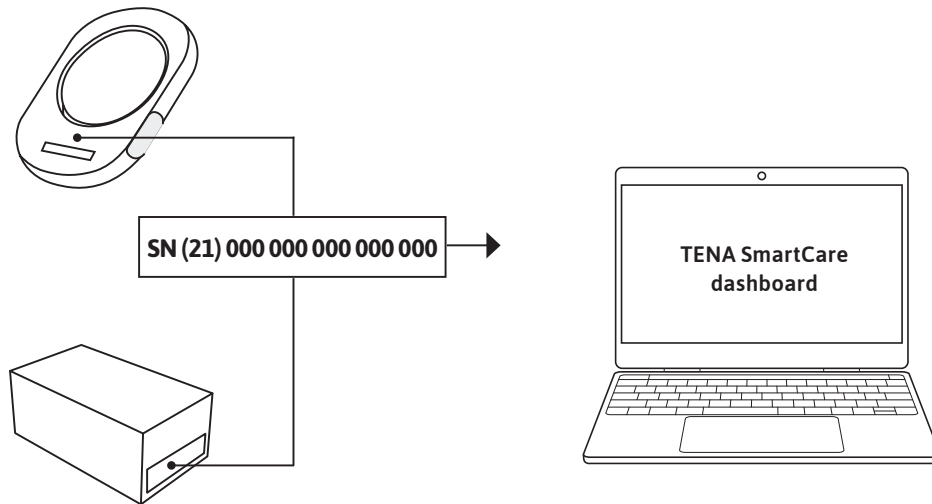


See page 24
Gateway lights & buttons

**You can also place the gateway
on a flat surface**



EN REGISTER THE TRANSMITTER CODE

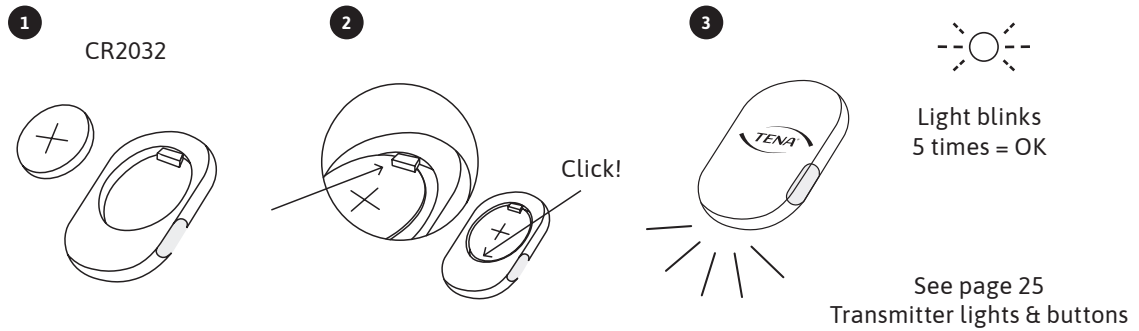


1 Find the transmitter code, which is located on the back of the transmitter and on the packaging.

2 Enter the transmitter code in the dashboard.

INSTALL THE BATTERY & ASSEMBLE THE CHANGE INDICATOR EN

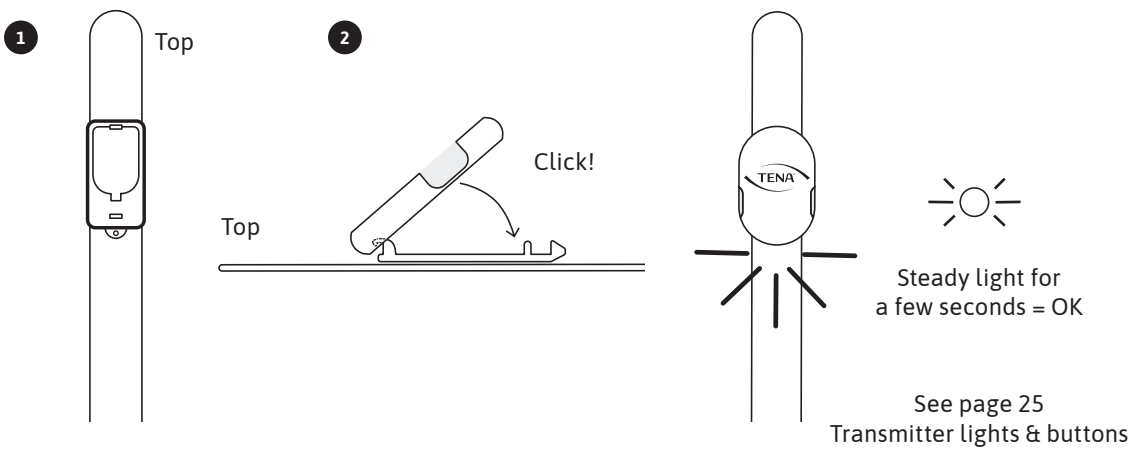
Install the battery



WARNING Only CR2032 batteries shall be used in TENA SmartCare Change Indicator^{TM/MC}.



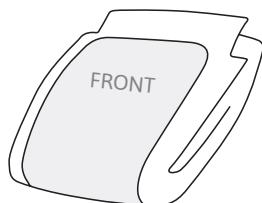
Assemble the Change Indicator (transmitter + sensor strip)



EN ATTACH THE CHANGE INDICATOR

See list of supported TENA absorbent products on p. 18 in this guide.

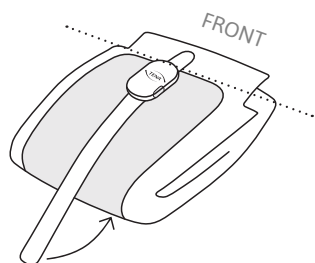
1 Find the front



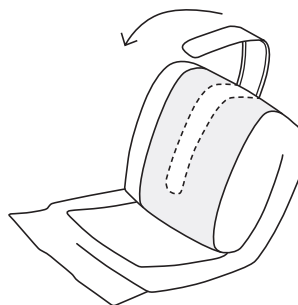
2 Keep folded



3 Align with the top of the thicker absorbent area



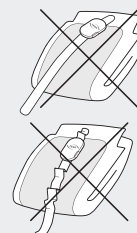
4 Place tightly

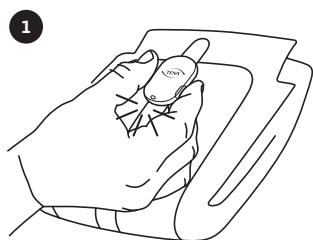


NOTE

Always attach the Change Indicator before you unfold the incontinence product. Start by placing the Change Indicator at the front of the incontinence product, on the thicker absorbent area, ensuring it is straight.

Align the transmitter with the top of the thicker absorbent area of the incontinence product. Press firmly to ensure the Change Indicator has full contact with the whole incontinence product.



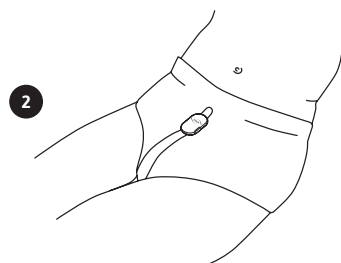


Press both buttons simultaneously for two seconds at every change to register the change in the system.

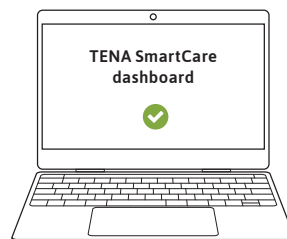
Steady light for a few seconds:
The Change Indicator is ready to be applied to a resident



Blinking light:
Change battery, see p. 22



Apply the TENA product with the Change Indicator on the resident



3



OK

No action needed.
Resident's absorbent product is dry.



Some urine

No action needed. Some urine is detected, but the surface of the product is still dry.



Consider change

The resident's absorbent product is nearing saturation.



Inactive (dashboard)

The resident is inactivated for monitoring over a longer period of time.



Off

Resident's absorbent product is not being monitored by TENA SmartCare Change Indicator.



Error

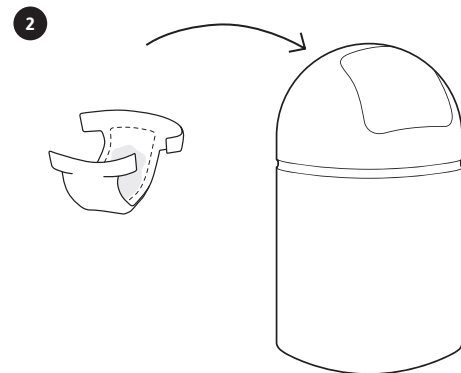
See pp. 26–30 for more information.

EN REMOVE THE CHANGE INDICATOR



NOTE

The Change Indicator should be removed while the resident is still wearing the incontinence product. Gently pull the Change Indicator down from the top, then roll the resident onto his/ her side before completing the removal.



Always make sure the Change Indicator has been removed before disposing of the TENA incontinence product.

Intended use:

TENA SmartCare Change Indicator^{TM/MC} is an accessory to absorbent incontinence products, intended for use on individual(s) suffering from urinary incontinence in a home or professional environment who are dependent on one or more caregivers to change the absorbent incontinence products. TENA SmartCare Change Indicator estimates the degree of urine saturation in the absorbent incontinence product and notifies the caregiver(s). This facilitates the caregiver decision regarding when to change the absorbent incontinence product.

Standard operation:

- The Change Indicator should not be in contact with the user's skin during normal use. It should always be attached to the outside of the incontinence product.
- The operator of this Change Indicator is the caregiver of the incontinent user. The user wears the Change Indicator in combination with a TENA incontinence product.
- Attaching the Change Indicator to the incontinence product is considered a primary operating function.
- Only the caregiver is intended to interact with the Change Indicator.
- To turn monitoring off for the Change Indicator for a longer period, change the status to "Inactive" in the dashboard.
- The Change Indicator is intended for residents with healthy skin.

Advanced operation:

- Changing the battery and sensor strip are operations that should be carried out infrequently.

Using the TENA SmartCare Change Indicator according to its intended use does not add any risk compared to not using it.

The medical device complies with emission and immunity standards and regulations. It has been tested and fulfills requirements for both home and professional healthcare environments. The medical equipment is also compliant for professional healthcare home environment use.

EN LIST OF SUPPORTED TENA PRODUCTS



CHECK Ensure you have the correct sensor strip length for your TENA product.
Only products with a textile-like outer lining can be used with the Change Indicator.

TENA® Absorbent Products	TENA® Productos absorbentes	Produits absorbants TENA®	S	M	R	L	XL	2XL	3XL
			S/M	M/R		L/XL			
			P	M		G	XG, TG	2XG, 2TG	
Briefs	Pañales	Culottes							
TENA Stretch™/MC: Ultra / Super				2		3		3	3
TENA®: Ultra / Super				2	2	3	3		
TENA Complete™/MC / TENA Complete + Care™/MC				2		2	2		
TENA Complete Ultra™/MC / TENA Complete + Care Ultra™/MC				2		2	2		
TENA® Small Brief	TENA® Pañal Pequeño	TENA® Culottes Petites	1						
TENA Bariatric Ultra™/MC							3		
Underwear	Ropa interior	Sous-vêtement							
TENA® Underwear: Plus / Extra / Overnight Super	TENA® Ropa Interior: Plus / Extra / Overnight™ Super	TENA® Sous-vêtement Absorbant: Plus / Extra / Overnight™ Super	1						
TENA ProSkin™/MC Protective Underwear for men / women	TENA ProSkin™ Ropa Interior Protectora para hombres / mujeres	TENA ProSkin™ Sous-vêtement pour hommes / femmes	1						
TENA ProSkin™/MC Flex: Super, Maxi			1	2		3	3		

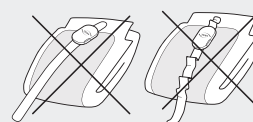
TENA Briefs

TENA SmartCare Change Indicator™/MC should always be attached when the incontinence product is folded and before it has been applied to the resident.



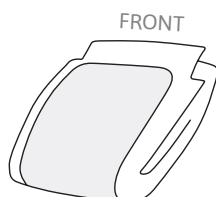
NOTE

Ensure the Change Indicator is straight. Smooth any sensor strip wrinkles, then press firmly to ensure the Change Indicator has full contact with the TENA absorbent product.



1

Find the front



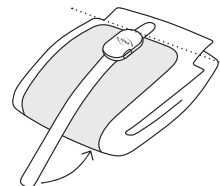
2

Keep folded



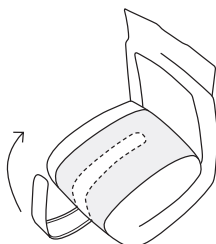
3

Align with the top of the thicker absorbent area



4

Place tightly



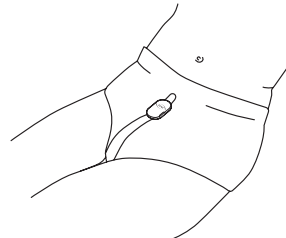
5

Every time you change an incontinence product, press both buttons simultaneously for two seconds to reset the transmitter and register the change in the system.



6

Apply the absorbent product with the Change Indicator to the resident.



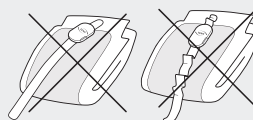
TENA Belted briefs

TENA SmartCare Change Indicator™/MC should always be attached when the incontinence product is folded and before it has been applied to the resident.



NOTE

Ensure the Change Indicator is straight. Smooth any sensor strip wrinkles, then press firmly to ensure the Change Indicator has full contact with the TENA absorbent product.



1 Find the front Find the front based on the application of the product.	2 Keep folded	3 Align with the top of the thicker absorbent area
4 Place tightly	5 Every time you change an incontinence product, press both buttons simultaneously for two seconds to reset the transmitter and register the change in the system.	6 Apply the absorbent product with the Change Indicator to the resident.

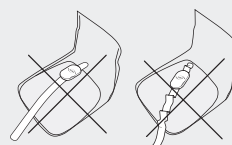
TENA Underwear

TENA SmartCare Change Indicator™/MC should always be attached when the incontinence product is folded and before it has been applied to the resident.

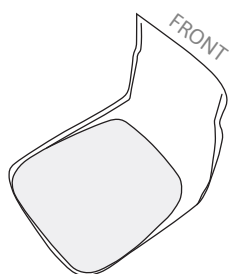


NOTE

Ensure the Change Indicator is straight. Smooth any sensor strip wrinkles, then press firmly to ensure the Change Indicator has full contact with the TENA absorbent product.



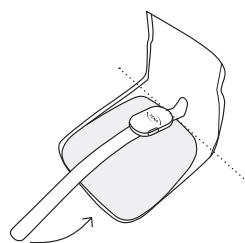
1

Find the front

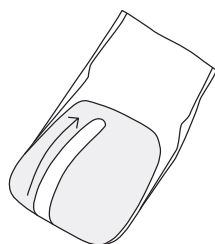
2

Keep folded

3

Align with the top of the thicker absorbent area

4

Place tightly

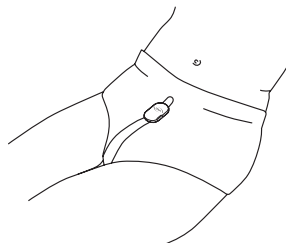
5

Every time you change an incontinence product, press both buttons simultaneously for two seconds to reset the transmitter and register the change in the system.



6

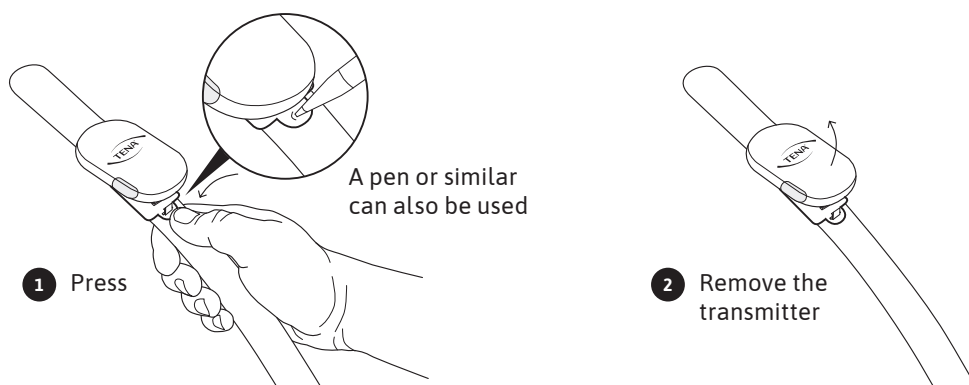
Apply the absorbent product with the Change Indicator to the resident.



EN REPLACE THE SENSOR STRIP & THE BATTERY

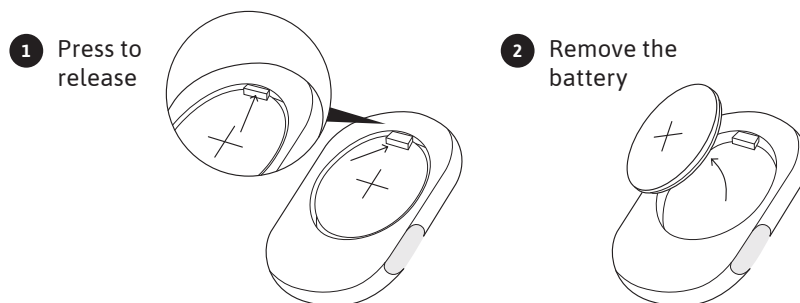
Sensor strip replacement

The sensor strip is designed to withstand approximately 12 weeks of continuous use. Sometimes, however, the hooks on the back of the sensor strip can become covered with fibers or lint. This prevents the hooks from attaching to the incontinence product. If the fibers or lint cannot be removed, the sensor strip should be replaced. The sensor strip should also be replaced if it becomes soiled with feces and cannot be cleaned sufficiently. For cleaning advice, see p. 23 of this guide.



Battery replacement

If the LED light starts to blink, either the battery needs to be replaced or the transmitter is not properly attached to the sensor strip. The CR2032 battery will last for up to 12 weeks.

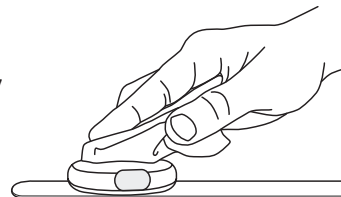


CHECK

If you have difficulty removing the battery, first press the locking tab, then tap the transmitter in your hand until the battery falls out. The transmitter is designed to withstand attachment and removal from a sensor strip four times per year over two years. With more frequent attachments/ removals, the system may not work as intended.

Change Indicator

The transmitter and sensor strip should never be cleaned separately – only clean the Change Indicator when it is fully assembled. Clean the Change Indicator using a cloth or a disinfectant when required.

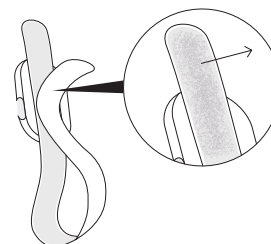


We recommend using:

- Pre-soaked, alcohol-based wipes without additives.
- Alcohol-based disinfection foam for the hooks on the back of the sensor strip.

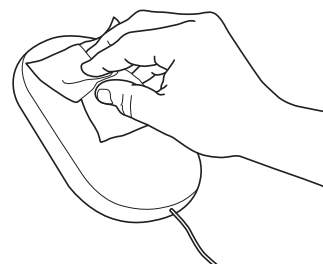
The assembled Change Indicator can be rinsed under a tap.

Any fibers or lint attached to the hooks on the back of the sensor strip should be removed to ensure a secure fit between the Change Indicator and the incontinence product. Fibers can be removed using the free end of the sensor strip.



Gateway

Clean the gateway with a dry cloth when needed.



WARNING

Clean the Change Indicator when fully assembled to prevent water from entering the device.

Ensure adequate disinfection procedures are followed for residents with infectious diseases.

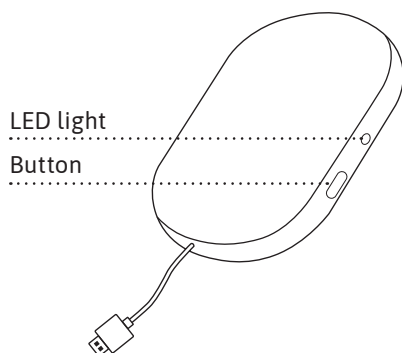
Do not clean in the washing machine.

Do not submerge in water.



Gateway installation

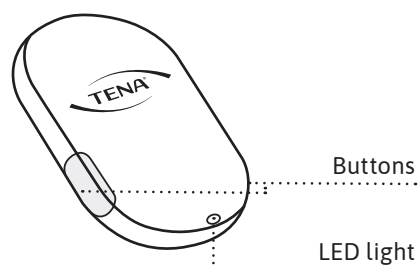
After attaching the gateway to a power outlet:



NOTE

The LED light can be difficult to see if exposed to a strong sunlight, for example. Try to block the sunlight to improve readability.

LED LIGHT COLOR	WHAT IT MEANS
	Blinking blue light: Wait. The system is connecting. Allow up to 60 seconds for the light to start blinking.
	Steady green light: Everything is OK. Allow up to 60 seconds for the light to turn green.
	No light: Green light disappears after a while and the gateway goes into dark mode. Push the button to see if it has power and network connection. If no light appears, check the power connection.
	Steady red light: Error. See pp. 26–30 for more information.



NOTE
The LED light can be difficult to see if exposed to a strong sunlight, for example. Try to block the sunlight to improve readability.

Battery installation

Once the battery has been installed in the transmitter:

LED LIGHT	WHAT IT MEANS
	Blinks five times: The battery is in the correct position. Attach the transmitter to the sensor strip.
	No light: OK The light disappears after a few seconds. Check for power by pressing both buttons simultaneously for two seconds.

Change Indicator assembly

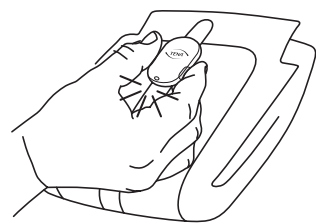
Once the transmitter has been attached to the sensor strip:

LED LIGHT	WHAT IT MEANS
	Steady light for a few seconds: Everything is OK.
	Blinks five times: The transmitter is not attached properly or the battery is low. Try re-attaching the transmitter. If it does not help, change the battery.
	No light: OK The light disappears after a few seconds. Check for power by pressing both buttons simultaneously for two seconds.

Applying the Change Indicator to the incontinence product

Press both buttons simultaneously for two seconds at every change to register the change in the system.

LED LIGHT	WHAT IT MEANS
	Steady light for a few seconds: Everything is OK.
	Blinks five times: The transmitter is not attached properly or the battery is low. Try re-attaching the transmitter. If it does not help, change the battery.
	No light: Error. See pp. 26–30 for more information.



PROBLEM	SOURCE	SOLUTION
Connection error (signal lost)	Gateway	Caregiver: 1. Check power supply. Are the power cable and power adapter both properly attached? 2. Press the gateway button. If there is a steady green light, everything is OK. 3. If there is a blinking blue light, the gateway is trying to connect. 4. If the gateway fails to connect and the light does not turn green after one minute, try moving the gateway to a position in the room where the network connection is stronger and wait for the green light. 5. If this does not help, contact a super user at your care home and revert to a manual changing procedure for residents until the connection error is resolved. Super user: Repeat steps 1–4 above. 5. Occasionally, the cellular network may go down. If this happens, inform the person in charge of the network at your care home. 6. If this does not help, contact TENA SmartCare support.
Connection error (signal lost)	Change Indicator	Caregiver: 1. Make sure the transmitter is properly attached to the sensor strip and that the battery is properly inserted (see p. 13 of this guide). 2. Press both buttons on the assembled Change Indicator simultaneously for two seconds. A steady light should appear. If this does not happen, contact a super user at your care home and revert to a manual changing procedure for residents' incontinence products until the connection error is resolved.

PROBLEM	SOURCE	SOLUTION
Connection error (signal lost)	Change Indicator	Super user: 1. Repeat steps 1–2 above. 2. If there is no light, change the battery and reattach to a sensor strip. Press both buttons simultaneously again. If there is a steady light for a few seconds, everything is OK. 3. If there is a blinking light, check that the transmitter is properly attached to the sensor strip. Adjust if needed. Press both buttons simultaneously again. If there is a steady light for a few seconds, everything is OK. 4. If this does not help, replace the sensor strip. Press both buttons simultaneously again. If there is a steady light for a few seconds, everything is OK. 5. If this does not help (no light or blinking light after attaching correctly to the sensor strip), consider changing the transmitter. When changing the transmitter, make sure to register the transmitter and assign it to the resident in the dashboard. 6. If this does not help, contact TENA SmartCare support.
Connection error (signal lost)	System range	Caregiver: 1. Both the resident and the Change Indicator should be in range of the gateway – usually within 33 feet/ 10 meters. 2. If the resident is within range of the gateway, see “connection error” in the troubleshooting section of this guide. 3. If this does not help, contact a super user at your care home and revert to a manual changing procedure for residents’ incontinence products until the connection error is resolved.

PROBLEM	SOURCE	SOLUTION
Connection error (signal lost)	System range	Super user: Repeat steps 1–2 above. 3. If this does not help, contact TENA SmartCare support.
Change Indicator falls off	Change Indicator	Caregiver: 1. Make sure you are using one of the supported TENA incontinence products with a textile-like outer lining. The Change Indicator does not attach to absorbent products with a plastic outer lining. 2. Make sure you attach the Change Indicator to a folded product, straight from its plastic packaging. Do not attach the Change Indicator when the resident is already wearing the absorbent product. 3. Check the hook-covered side of the sensor strip to see if it is covered with lint. Remove any lint. 4. If this does not help, contact a super user at your care home and revert to a manual changing procedure for residents' incontinence products until the problem is resolved. Super user: 1. Repeat steps 1–3 above. 4. If this does not help, attach a new sensor strip. Make sure the new sensor strip is of the correct length (see p.18 of this guide). 5 If this does not help, contact TENA SmartCare support.

PROBLEM	SOURCE	SOLUTION
The system notifies me too early / too late	Status indication	a) You receive the “consider change” notification when an absorbent product is still dry or has not been worn for long. b) You receive the “consider change” notification when an absorbent product is already too saturated with urine to be comfortable or the product has already been worn for too long. Caregiver: 1. Make sure you are using one of the supported TENA products (see p. 18 of this guide). 2. Make sure you are using the right sensor strip length for your TENA product (see p. 18 of this guide). 3. Make sure the Change Indicator is attached correctly (see pp. 19–21 of this guide). 4. If this does not help, contact a super user at your care home. Super user: 1. Repeat steps 1–3 above. 2. If this does not help, make sure the right TENA product with the right absorption level is assigned to this resident in the dashboard. 3. If this does not help, please contact TENA SmartCare support.

PROBLEM	SOURCE	SOLUTION
I don't receive any notifications	Status indication	Caregiver: 1. Check "connection error" in the troubleshooting section of this guide. 2. If this does not help, contact a super user at your care home. Super user: 1. Check "connection error" in the troubleshooting section of this guide. 2. Check the dashboard. Is the proper transmitter assigned to the resident? 3. If this does not help, please contact TENA SmartCare support.

Operating characteristics

The Change Indicator is classified as an internally powered device for continuous operation.

Processing units

Transmitter & gateway

CHARACTERISTICS	VALUE/ RANGE
Wireless technology	RF communication, BLE
RF frequency	2.4 GHz
Max. output level (ERP)	0 dBm
Electrical emissions	Class B, level 47 dB mV/m
Operating voltage	2.7 – 3.3 V
Power consumption	Avg. 135 μ W Peak 75 mW
Remote communication range	At least 10 meters/ 33 feet in open environment, without obstructions

Battery module

TYPE	CAPACITY/ VOLTAGE
CR2032	220 mAh/ 3.0 V nominal

This value is with the recommended battery: CR2032

Product component dimensions (mm/ inch)

ITEM	LENGTH	WIDTH	HEIGHT	DIAMETER
Transmitter	51.8 mm/ 2.04"	34.5 mm/ 1.36"	13 mm/ 0.51"	N/A
Sensor strip (1, 2, 3)	510 – 690 mm/ 20.08 – 27.16"	27.5 mm/ 1.08"	7.6 mm/ 0.30"	N/A
Battery	N/A	N/A	3.2 mm/ 0.13"	20 mm/ 0.79"

Product weight (g/ ounce)

COMPONENT	WEIGHT
Transmitter	12.6 g/ 0.44 oz
Sensor strip (1, 2, 3)	12.6 – 15.9 g/ 0.44 – 0.56 oz
Battery	3.0 g/ 0.11 oz

Environmental conditions

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Storage & transport temp.	+10 °C/ 50 °F	+40 °C/ 104 °F
Storage & transport humidity	65% Rh	90% Rh
Operating temp.	+15 °C/ 59 °F	+40 °C/ 104 °F
Operating humidity (non-condensing)	15% Rh	90% Rh
Pressure	700 hPa	1060 hPa

Electromagnetic compatibility (EMC)

RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm/ 12" to the Change Indicator. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could occur.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.

**Lifetime**

- Read best before date on accompanying packaging.
- Expected lifetime of the transmitter is two years and the sensor strip is 12 weeks, after the first use.
- Expected shelf life (from the manufacturing date) for the transmitter is three years and for the sensor strip is three years.
- The transmitter is designed to withstand attachment and removal from a sensor strip four times per year, for two years. With more frequent attachments/ removals, the system may not work as intended.

Disposable parts

- Clean the Change Indicator before disposal.
- Follow local regulations for disposal of the Change Indicator, the gateway and the batteries.
- This declaration relates exclusively to the radio equipment in the state in which it was sold and excludes components that are added and/ or operations carried out subsequently by the final user.

WEEE mark:

- This product has been designed with recycling, reuse and waste management in consideration. Essity will provide the necessary information to recycling facilities and government agencies as required by WEEE Directive. For more information, please contact the manufacturer at www.tena.com.
- The product will be labeled with the WEEE mark as shown on the side, in accordance with European Standard EN 50419.
- The proper disposal of WEEE products will conserve natural resources (through reuse and recycling) and protect environmental and human health through proper disposal.
- WEEE-labeled products must be kept separate and returned to a designated collection point for dismantling, recycling and/ or reuse.
- The separate collection and recycling of your waste equipment at the time of disposal will help to conserve natural resources and ensure that it is recycled in a manner that protects human health and the environment. For more information about where you can drop off your waste equipment for recycling, please contact your local government, your commercial, institutional and/ or municipal waste disposal service or the location where you purchased the product.



Labeling symbols

The following symbols may appear on your TENA SmartCare Change Indicator™/MC, accessories and/ or packaging:



Manufacturing date

UDI:

Unique Device Information



Manufacturer



Not MR safe



Instructions for use



European Conformity mark



WEEE mark
Dispose of electrical components in accordance with your local regulations



Single patient – multiple use



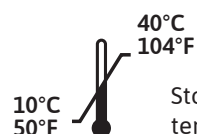
Radio Frequency Radiation symbol



Do not submerge in water



Catalogue number



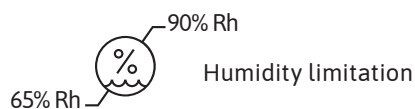
Storage & transport temperature



Batch number



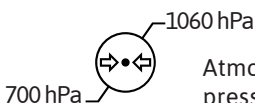
Serial number



Humidity limitation



Medical Device



Atmospheric pressure limitation

IP65

IP classification

La presente guía está dirigida a cuidadores profesionales, superusuarios y responsables del centro asistencial que usan TENA SmartCare Change Indicator™/MC en el entorno de un centro asistencial.

TENA SmartCare Change Indicator es una solución tecnológica de salud digital que ayuda a los familiares cuidadores a decidir cuándo cambiar los productos absorbentes sin la necesidad de verificaciones manuales frecuentes. Además de ser menos invasivo, también ayuda a brindar cuidado individualizado más efectivo.

El indicador para cambiar se coloca en la parte exterior de un producto absorbente TENA y monitorea los niveles de saturación de orina internos. Los cuidadores y superusuarios reciben información sobre los distintos niveles de saturación de orina en sus dispositivos portátiles a través de la aplicación TENA SmartCare Professional Care. El sistema TENA SmartCare Change Indicator monitorea la saturación de orina, pero no detecta las deposiciones fecales.

TENA SmartCare Change Indicator es un sistema que consta de lo siguiente:

- El panel TENA SmartCare, que sirve como centro de información para los cuidadores, superusuarios y responsables del centro asistencial.
- Una aplicación llamada TENA SmartCare Professional Care que se instala en los dispositivos portátiles de los cuidadores y superusuarios.
- Un indicador para cambiar reutilizable que consta de dos partes: una tira sensora y un transmisor.
- Un receptor que transmite los datos del indicador para cambiar a un servidor seguro.

En esta guía, encontrará instrucciones sobre el uso de:

El sistema TENA SmartCare Change Indicator que incluye el transmisor TENA SmartCare, el receptor TENA SmartCare, la tira sensora TENA SmartCare, la aplicación TENA SmartCare Professional Care y el panel TENA SmartCare.

Símbolos que se usan en esta guía:



ADVERTENCIA Se debe tener cuidado especial para garantizar la seguridad y la eficiencia. No hacerlo podría dañar el equipo o hacer que se reciban datos incorrectos.



NOTA/CONSEJO Información o consejos importantes.



VERIFICAR Información importante para el funcionamiento del sistema.

Información importante	39
Advertencias	40
Componentes de TENA SmartCare Change Indicator™/MC	42
Inicio	43
Panel y configuración	44
Descargar la aplicación y configurar la cuenta	45
Configurar el receptor	46
Registrar el código del transmisor	47
Instale la pila y arme el indicador para cambiar	48
Coloque el indicador para cambiar	49
Use el indicador para cambiar	50
Retire el indicador para cambiar	51
Uso previsto	52
Lista de productos TENA aceptados	53
Instrucciones de colocación para productos TENA aceptados	54
Pañales TENA	54
Pañales con cinto TENA	55
Ropa interior TENA	56
Reemplazar la tira sensora y la pila	57
Limpieza	58
Luces y botones del receptor	59
Luces y botones del transmisor	60
Resolución de problemas	61-65
Descripciones técnicas	66
Características de funcionamiento	66-67
Compatibilidad electromagnética (EMC)	68
Vida útil	68
Partes desechables	69
Símbolos de etiquetado	70

- Asegúrese de haber leído y comprendido estas instrucciones antes de usar el producto. Guarde estas instrucciones para consulta futura.
- El indicador para cambiar se debe colocar en la parte externa del producto para la incontinencia.
- El indicador para cambiar no está diseñado para usarse en contacto directo con la piel.
- Cada indicador para cambiar se debe utilizar únicamente para un residente.
- En caso de falla del sistema o falla anticipada del sistema, vuelva a una rutina de cambio manual.
- TENA SmartCare Change Indicator™/MC está diseñado para uso 24/7.
- El sistema brinda información sobre los niveles de saturación de orina para ayudar en la toma de decisiones sobre cuándo se deben cambiar los productos TENA para la incontinencia.
- TENA SmartCare Change Indicator no reemplaza los controles de seguridad y las rutinas normales para reposicionar a los residentes, controlar las heces, administrar los medicamentos, etc.
- No coloque el indicador para cambiar en la parte interior del producto para la incontinencia. TENA SmartCare Change Indicator se debe colocar únicamente en la parte externa del producto para la incontinencia.
- Si tiene algún problema, fallas en el equipo o si ocurre cualquier otro incidente, infórmelo al fabricante o al soporte técnico de TENA SmartCare.
- El indicador para cambiar está diseñado para usarlo con los productos TENA para la incontinencia.
- La tira adhesiva para colocar el receptor no se adherirá bien a superficies con suciedad, polvo o grasa, y es posible que no se adhiera bien a superficies vinílicas. No use la cinta adhesiva en papel tapiz, madera al natural o en superficies porosas o pintadas.
- Solo se puede usar una pila CR2032 en el indicador para cambiar. Usar el tipo incorrecto de pila, incluidas pilas recargables, puede causar daños al indicador para cambiar.
- No utilice el receptor con fuentes de alimentación no aprobadas.

- No use el sistema del indicador para cambiar en residentes que sufren incontinencia fecal frecuente. TENA SmartCare Change Indicator no detecta las deposiciones fecales.
- Mantenga el indicador para cambiar y las pilas del indicador para cambiar fuera del alcance de los niños y mascotas.
- Solicite atención médica inmediata si alguien se traga la pila.
- Si se usó un desfibrilador en un residente que estaba usando el indicador para cambiar, se debe reemplazar el indicador para cambiar.
- No balancee el indicador para cambiar en dirección a personas, mascotas u objetos cercanos. Tenga en cuenta el riesgo de estrangulación con la tira sensora.
- Limpie el indicador para cambiar cuando esté completamente armado para prevenir que el agua penetre en el dispositivo. No se debe sumergir en agua ni lavar en lavadora. No coloque el indicador para cambiar en un autoclave.
- Asegúrese de que se cumplan los procedimientos de desinfección adecuados para los residentes con enfermedades contagiosas.
- Si un residente tiene movimientos intestinales frecuentes o diarrea, espere hasta que se haya atendido la condición antes de volver a usar el indicador para cambiar.
- No se debe usar el indicador para cambiar y el receptor en un entorno rico en oxígeno.
- No se debe usar el indicador para cambiar y el receptor en presencia de anestésicos inflamables.
- El indicador para cambiar no está diseñado para uso en un entorno aséptico.
- El indicador para cambiar no es apto para resonancia magnética y no se debe llevar a un entorno de imagenología de resonancia magnética.
- No use el indicador para cambiar en lugares donde se realicen rayos X.
- No intente reparar o modificar el indicador para cambiar o el receptor usted mismo.
- Si alguna parte del sistema del indicador para cambiar parece estar dañada o rota, no se debe utilizar. Póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare en su país.
- No exponga la pila a altas temperaturas, no la desarme, no la dañe de forma mecánica ni la coloque en el fuego ya que podría causar un explosión o incendio.

Este equipo fue probado y se determinó que cumple con los límites de un dispositivo digital Clase B, según la Sección 15 de las regulaciones de la FCC. Estos límites fueron diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo a las instrucciones, podría provocar interferencia a las radiocomunicaciones. Sin embargo, no existe garantía de que no se presentará interferencia. Si este equipo ocasiona interferencia en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse al encender y apagar el equipo, se pide al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consultar con el distribuidor o un técnico de radio/TV con experiencia para recibir ayuda

Los cambios o modificaciones que se hagan al equipo, que no estén expresamente aprobados por la parte responsable, podrían anular el derecho que tiene el usuario de operar este equipo.

El presente dispositivo contiene transmisores/receptores que no requieren licencia y cumplen con las especificaciones estándar de radio (Radio Standards Specifications, RSS) de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

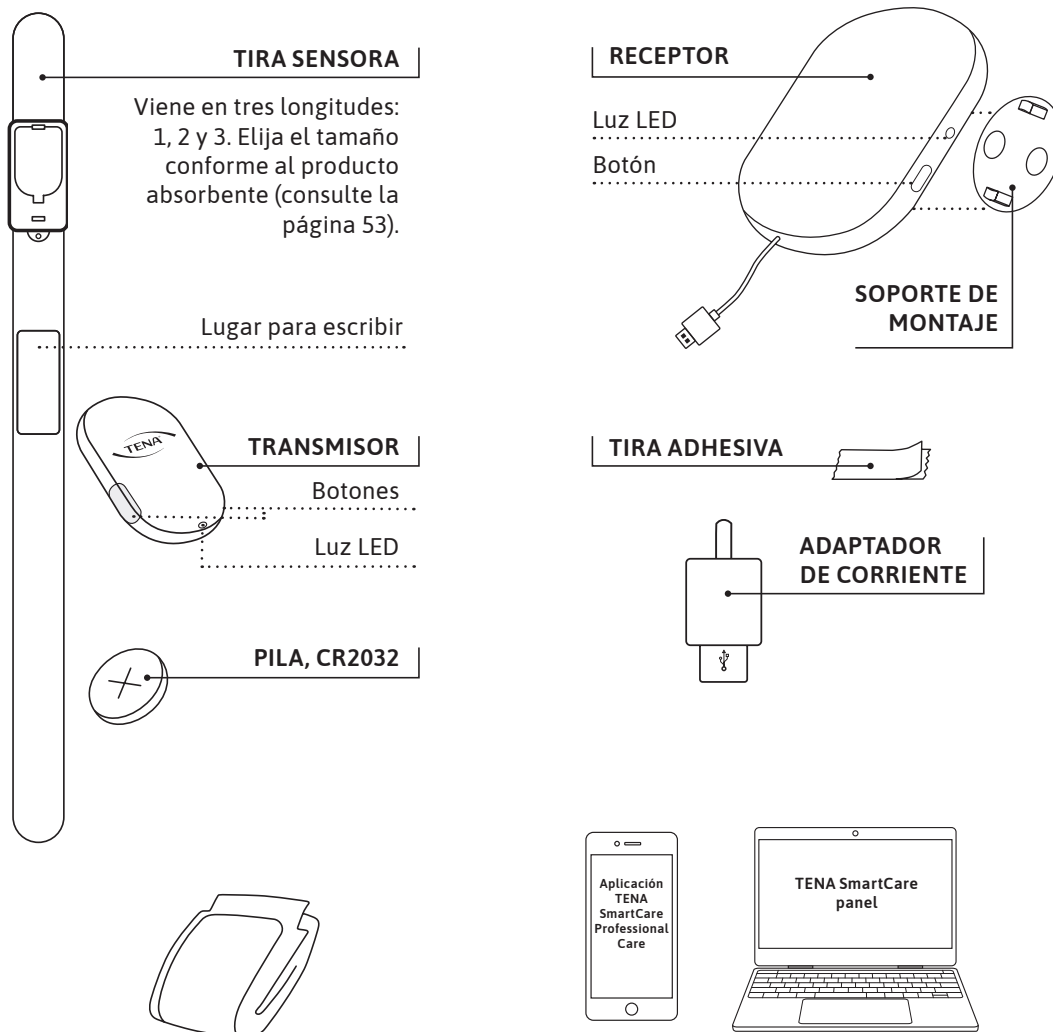
- Este dispositivo no puede causar interferencia.
- Este dispositivo deberá aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que podrían causar el funcionamiento no deseado del dispositivo.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

El presente equipo cumple con los límites de exposición a la radiación por radiofrecuencia establecidos por el Comité Internacional de Seguridad Electromagnética (International Committee on Electromagnetic Safety, ICES) para entornos no controlados. El equipo debe instalarse y operarse a una distancia mínima de 20 cm (8") entre el irradiador y cualquier parte del cuerpo humano.

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations ICES définies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm (8") entre le radiateur et une partie de votre corps.

CONTENIDO DEL KIT DE INICIO TENA SMARTCARE CHANGE INDICATOR™/MC **ES**



Un producto absorbente TENA aceptado (consulte los productos de TENA aceptados en la página 53 de esta guía o en el panel de TENA SmartCare).

Un dispositivo portátil (iOS 11 o superior, y Android 7 o superior) con la aplicación TENA SmartCare Professional Care y una computadora para acceder al panel de TENA SmartCare.

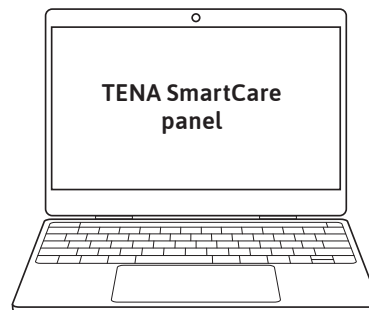
CONSUMIBLES:

Tira sensora 1 (corta), tira sensora 2 (mediana), tira sensora 3 (larga), pila.

Panel de TENA SmartCare

El panel sirve como centro de información para los superusuarios y responsables del centro asistencial. Brinda acceso a información tanto en tiempo real como información pasada, y les permite a los superusuarios y responsables del centro asistencial:

- Verificar el desempeño del sistema y del personal.
- Ver las estadísticas y crear distintos informes.
- Editar las configuraciones del sistema.



La página de inicio brinda un resumen general de los cambios de productos para la incontinencia en todo el centro asistencial. Muestra el estado actual y las estadísticas sobre los residentes, los errores y tiempos de respuesta para las distintas salas.

La página de residentes les brinda a los jefes de enfermeros y a los responsables del centro asistencial una descripción general sobre el estado actual en una sala. Aquí, pueden ver información más detallada como el estado e historial de un residente.

La página de estadísticas ofrece distintas formas de ver la información que genera el sistema para apoyar la toma de decisiones. También brinda perspectivas sobre el cuidado de la incontinencia que reciben los residentes y el desempeño del personal. Los datos se pueden filtrar por centro, periodos de tiempo y turnos.

La página de configuración les permite a los jefes de enfermeros y a los responsables del centro asistencial actualizar las configuraciones del sistema, como la cantidad de salas, información de los residentes y las configuraciones específicas de uso del sistema.

La página de usuarios le permite a los enfermeros y responsables del centro asistencial administrar al personal que tiene acceso al sistema.

Funciones del panel



Ok

significa que el producto absorbente del residente está seco.



Un poco de orina

significa que el indicador para cambiar ha identificado orina en el producto. La superficie del producto sigue seca y el producto no ha alcanzado la saturación.



Considere cambiarlo

significa que el producto para la incontinencia del residente está por alcanzar su máxima capacidad. Considere cambiar el producto para la incontinencia.



Inactivo

significa que el residente está inactivo para monitoreo durante un periodo más prolongado.

NOTA El residente no será monitoreado hasta que usted lo vuelva a activar en las configuraciones.

(Solo visible en el panel)



Apagado

significa que el producto para la incontinencia del residente no está siendo monitoreado por TENA SmartCare Change Indicator.

NOTA El residente volverá al monitoreo automáticamente en el siguiente turno.



Error

significa que hay un error en el indicador para cambiar del residente o del sistema. El cuidador debe hacer clic en el icono para obtener más información.

Consulte las páginas 61-65 para obtener más información sobre cómo resolver los errores.

Configuración

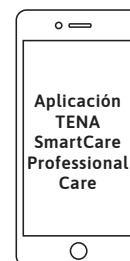
Su representante de TENA le enseñará cómo acceder al panel de TENA SmartCare y le ayudará a configurar las páginas "Usuarios" y "Residentes".

ES DESCARGAR LA APLICACIÓN Y CONFIGURAR LA CUENTA

La aplicación es una herramienta útil para los cuidadores. Brinda datos en tiempo real y notificaciones sobre los residentes que cuidan.

No use cinta en papel tapiz, madera al natural o en superficies porosas o pintadas.

- 1 Al comienzo de cada turno, los cuidadores toman un dispositivo portátil e inician sesión en la aplicación TENA SmartCare Professional Care para recibir las notificaciones. La contraseña la proporciona un superusuario o el responsable del centro asistencial.
- 2 Durante su turno, los cuidadores reciben notificaciones sobre los niveles de saturación de orina en los productos absorbentes de los residentes.



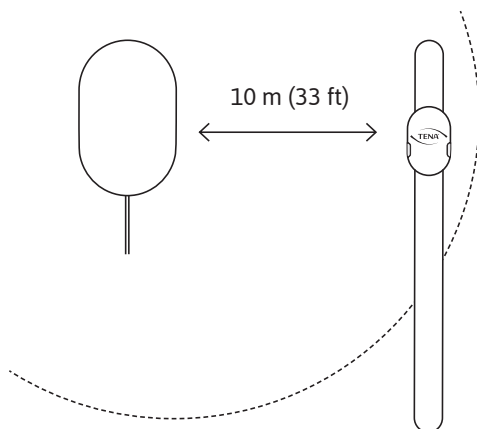
En la aplicación TENA SmartCare Professional Care, al lado del número de habitación de cada residente, los cuidadores verán un icono de estado para ese residente específico. Para proteger la privacidad de los residentes, se los identifica por su número de habitación en lugar de sus nombres.

102A El número de cama del residente	 xx min Hora en que se obtuvo este estado del residente	
 Ok significa que el producto absorbente del residente está seco.	 Un poco de orina significa que el indicador para cambiar ha identificado orina en el producto. La superficie del producto sigue seca y el producto no ha alcanzado la saturación.	 Considere cambiarlo significa que el producto para la incontinencia del residente está por alcanzar su máxima capacidad. Considere cambiar el producto para la incontinencia.
 Apagado significa que el producto para la incontinencia del residente no está siendo monitoreado por TENA SmartCare Change Indicator.	 Error significa que hay un error en el indicador para cambiar del residente o del sistema. El cuidador debe hacer clic en el icono para obtener más información. Consulte las páginas 61-65 para obtener más información sobre cómo resolver los errores.	

Configuración

Su representante de TENA le ayudará a descargar y a instalar la aplicación TENA SmartCare Professional Care.

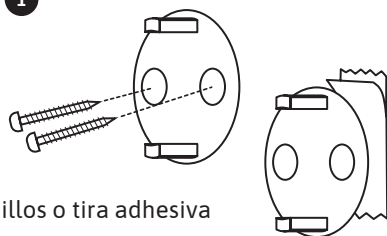
Colocación



NOTA

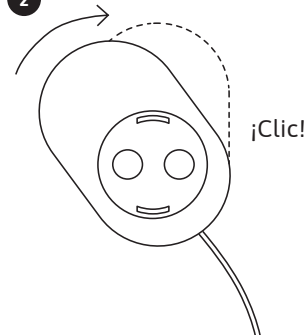
El indicador para cambiar debe estar a menos de 10 m (33 ft) de un receptor para que lo monitoree el sistema.

1

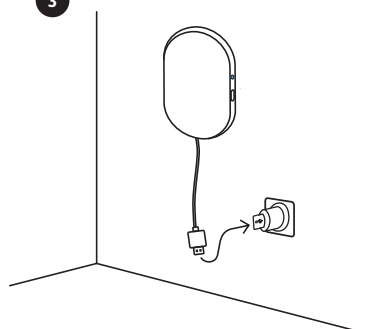


Tornillos o tira adhesiva

2

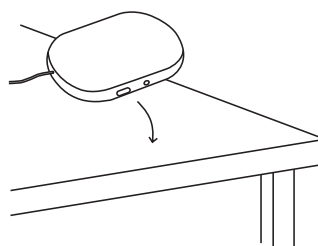


3

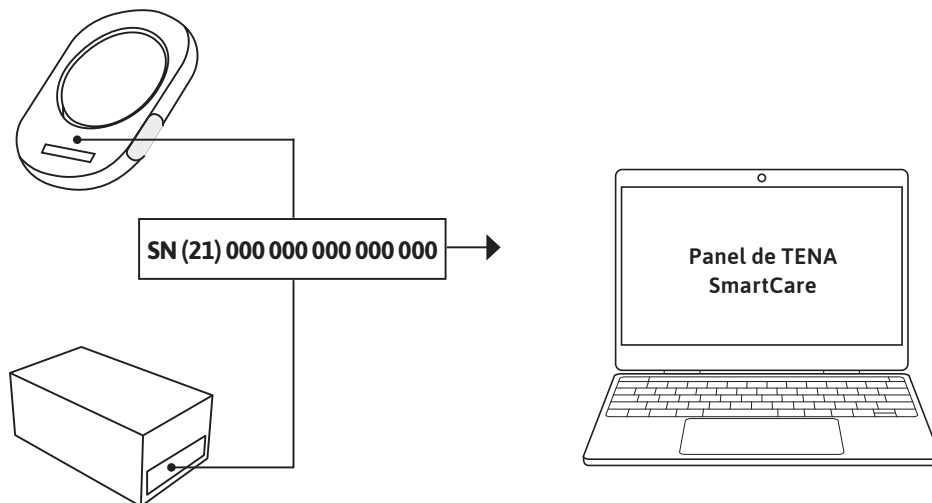


Consulte la página 59
Luces y botones del receptor

El receptor también se puede colocar sobre una superficie plana.



ES REGISTRAR EL CÓDIGO DEL TRANSMISOR

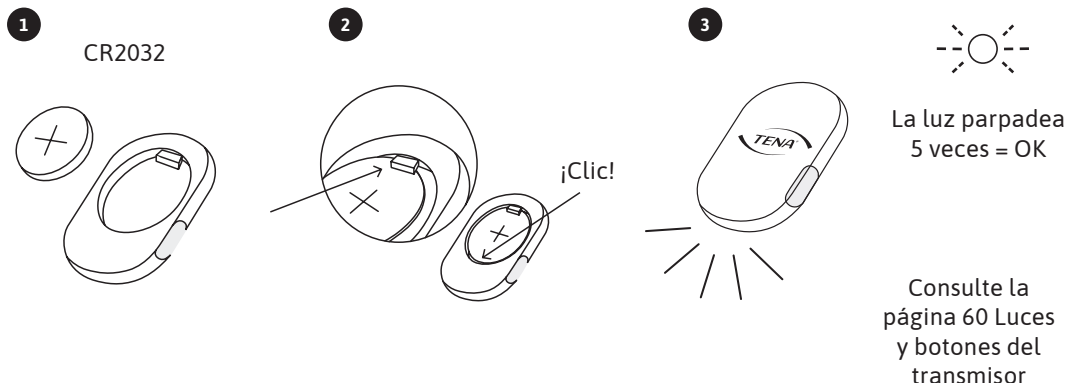


1 Busque el código del transmisor que está ubicado en la parte posterior del transmisor y en el embalaje.

2 Ingrese el código del transmisor en el panel.

INSTALE LA PILA Y ARME EL INDICADOR PARA CAMBIAR ES

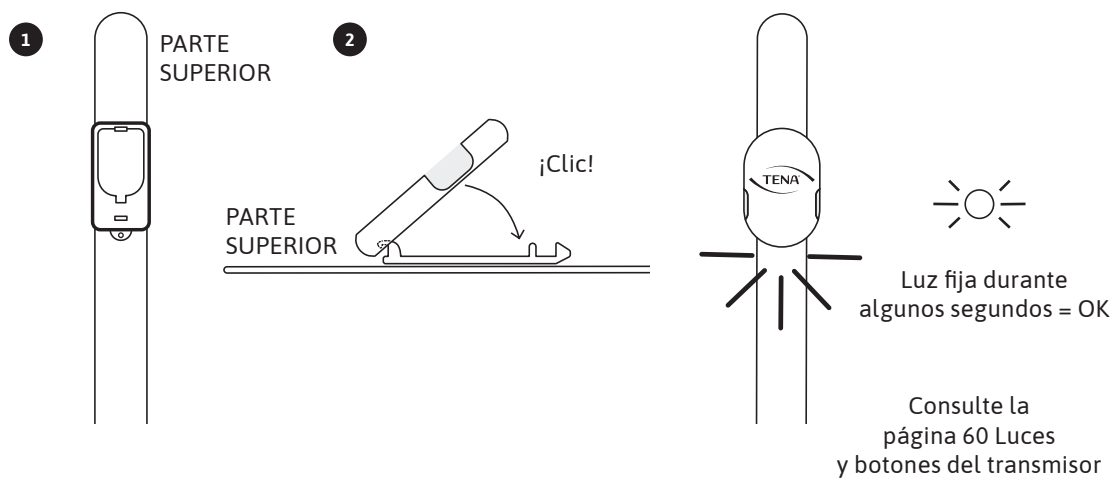
Instale la pila



ADVERTENCIA Solo se pueden usar pilas CR2032 en el TENA SmartCare Change Indicator™/MC.



Arme el indicador para cambiar (transmisor y tira sensora)



ES COLOQUE EL INDICADOR PARA CAMBIAR

Consulte la lista de productos absorbentes de TENA aceptados en la página 53 de esta guía.

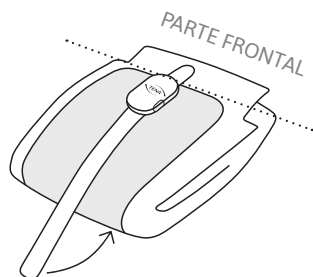
1 Busque la parte frontal



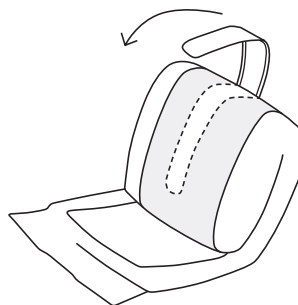
2 Manténgalo plegado



3 Alinee con la parte superior de la zona absorbente más gruesa



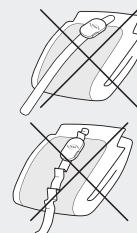
4 Colóquelo firmemente



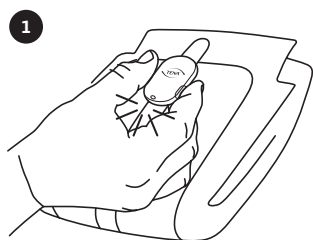
NOTA

Siempre coloque el indicador para cambiar antes de desplegar el producto para la incontinencia. Comience colocando el indicador para cambiar en la parte frontal del producto para la incontinencia, en la zona absorbente más gruesa, asegurando que quede derecho.

Alinee el transmisor con la parte superior de la zona absorbente más gruesa del producto para la incontinencia. Presione firmemente para asegurar que el indicador para cambiar haga contacto total con el producto para la incontinencia.



USE EL INDICADOR PARA CAMBIAR ES

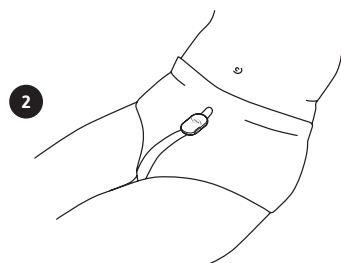


Presione los dos botones simultáneamente durante dos segundos en cada cambio para registrar el cambio en el sistema.

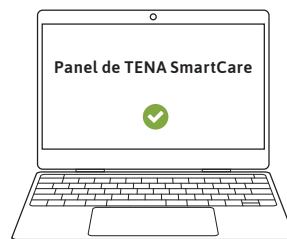
Luz fija durante algunos segundos:
El indicador para cambiar está listo para aplicarse a un residente



Luz intermitente:
Cambie la pila, consulte la página 57



Colóquele el producto TENA con el indicador para cambiar al residente



3



Ok

No se requiere acción
El producto absorbente del residente está seco.



Un poco de orina

No se requiere acción Se detecta un poco de orina, pero la superficie del producto aún está seca.



Considere cambiarlo

El producto absorbente del residente está por alcanzar la saturación.



Inactivo (panel)

El residente está inactivo para monitoreo durante un periodo más prolongado.



Apagado

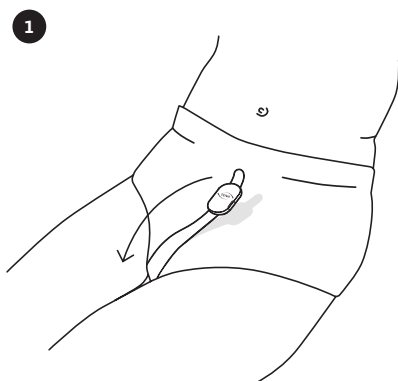
El producto absorbente del residente no está siendo monitoreado por TENA SmartCare Change Indicator.



Error

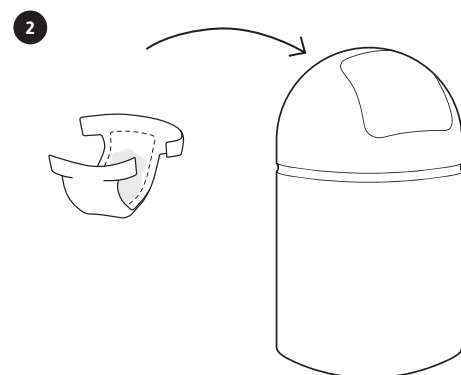
Consulte las páginas 61-65 para obtener más información.

ES RETIRE EL INDICADOR PARA CAMBIAR



NOTA

Se debe retirar el indicador para cambiar mientras el residente todavía tiene puesto el producto para la incontinencia. Tire suavemente del indicador para cambiar hacia abajo, luego coloque al residente de costado antes de completar la remoción.



Siempre asegúrese de que se haya retirado el indicador para cambiar antes de desechar el producto para la incontinencia TENA.

Uso previsto:

TENA SmartCare Change Indicator™/MC es un accesorio para los productos para la incontinencia absorbentes, previsto para uso en personas que sufren de incontinencia urinaria en un hogar o en un entorno profesional, que dependen de uno o más cuidadores para que les cambien los productos para la incontinencia absorbentes. TENA SmartCare Change Indicator estima el grado de saturación de orina en el producto para la incontinencia absorbente y notifica a los cuidadores. Esto ayuda al cuidador a decidir cuándo cambiar el producto para la incontinencia absorbente.

Funcionamiento estándar:

- El indicador para cambiar no debe estar en contacto con la piel del usuario durante el uso normal. Siempre se debe colocar en la parte externa del producto para la incontinencia.
- El operador de este indicador para cambiar es el cuidador del usuario incontinente. El usuario usa el indicador para cambiar junto con el producto TENA para la incontinencia.
- Colocar el indicador para cambiar en el producto para la incontinencia se considera una función operativa principal.
- Solo el cuidador debe manipular el indicador para cambiar.
- Para desactivar el monitoreo del indicador para cambiar por un periodo más prolongado, cambie el estado a "Inactivo" en el panel.
- El indicador para cambiar está diseñado para residentes con piel saludable.

Funcionamiento avanzado:

- Cambiar la pila y la tira sensora son operaciones que se deben llevar a cabo con poca frecuencia.

Usar el TENA SmartCare Change Indicator conforme a su uso previsto no conlleva ningún riesgo adicional en comparación con no usarlo.

El dispositivo médico cumple con las normas y reglamentaciones de emisiones y de inmunidad. Ha sido probado y cumple con los requisitos tanto para entornos de cuidado de salud en el hogar como profesional. El equipo médico también cumple los requerimientos para uso en entornos de cuidado de salud profesional en el hogar.

ES RETIRE EL INDICADOR PARA CAMBIAR



VERIFICAR Asegúrese de tener la tira sensora de la longitud correcta para su producto TENA. Solo se pueden usar productos con revestimiento exterior de tipo textil con el indicador para cambiar.

TENA® Absorbent Products	TENA® Productos absorbentes	Produits absorbants TENA®	S	M	R	L	XL	2XL	3XL
			S/M	M/R		L/XL			
			P	M		G	XG, TG	2XG, 2TG	
Briefs	Pañales	Culottes							
TENA Stretch™/MC: Ultra / Super				2		3		3	3
TENA®: Ultra / Super				2	2	3	3		
TENA Complete™/MC / TENA Complete + Care™/MC				2		2	2		
TENA Complete Ultra™/MC / TENA Complete + Care Ultra™/MC				2		2	2		
TENA® Small Brief	TENA® Pañal Pequeño	TENA® Culottes Petites	1						
TENA Bariatric Ultra™/MC							3		
Underwear	Ropa interior	Sous-vêtement							
TENA® Underwear: Plus / Extra / Overnight Super	TENA® Ropa Interior: Plus / Extra / Overnight™ Super	TENA® Sous-vêtement Absorbant: Plus / Extra / Overnight™ Super	1						
TENA ProSkin™/MC Protective Underwear for men / women	TENA ProSkin™ Ropa Interior Protectora para hombres / mujeres	TENA ProSkin™ Sous-vêtement pour hommes / femmes	1						
TENA ProSkin™/MC Flex: Super, Maxi			1	2		3	3		

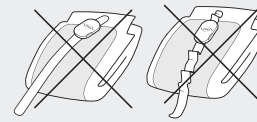
Pañales TENA

TENA SmartCare Change Indicator™/MC siempre se debe colocar cuando el producto para la incontinencia está plegado y antes de que se le haya puesto al residente.



NOTA

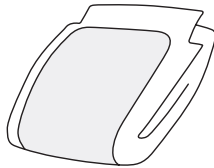
Asegúrese de que el indicador para cambiar esté derecho. Alise las arrugas de la tira sensora, luego presione firmemente para asegurar que el indicador para cambiar haga contacto total con el producto absorbente TENA.



1

Busque la parte frontal

PARTE FRONTAL



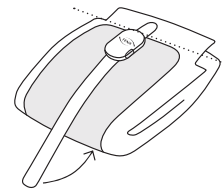
2

Manténgalo plegado



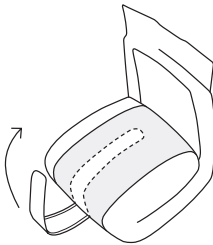
3

Alinee con la parte superior de la zona absorbente más gruesa



4

Colóquelo firmemente



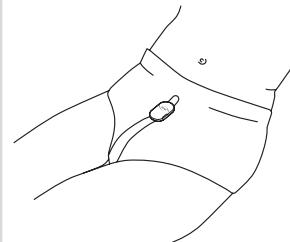
5

Cada vez que cambie un producto para la incontinencia, presione los dos botones simultáneamente durante dos segundos para reiniciar el transmisor y registrar el cambio en el sistema.



6

Colóquelo al residente el producto absorbente TENA con el indicador para cambiar.



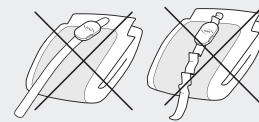
Pañales con cinto TENA

TENA SmartCare Change Indicator™/MC siempre se debe colocar cuando el producto para la incontinencia está plegado y antes de que se le haya puesto al residente.



NOTA

Asegúrese de que el indicador para cambiar esté derecho. Alise las arrugas de la tira sensora, luego presione firmemente para asegurar que el indicador para cambiar haga contacto total con el producto absorbente TENA.



1 Busque la parte frontal Busque la parte delantera según la aplicación del producto.	2 Manténgalo plegado	3 Alinee con la parte superior de la zona absorbente más gruesa
4 Colóquelo firmemente	5 Cada vez que cambie un producto para la incontinencia, presione los dos botones simultáneamente durante dos segundos para reiniciar el transmisor y registrar el cambio en el sistema.	6 Colóquelo al residente el producto absorbente TENA con el indicador para cambiar.

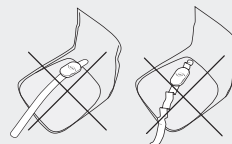
Ropa interior TENA

TENA SmartCare Change Indicator™/MC siempre se debe colocar cuando el producto para la incontinencia está plegado y antes de que se le haya puesto al residente.



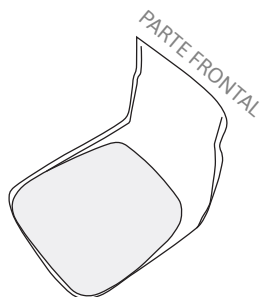
NOTA

Asegúrese de que el indicador para cambiar esté derecho. Alise las arrugas de la tira sensora, luego presione firmemente para asegurar que el indicador para cambiar haga contacto total con el producto absorbente TENA.



1

Busque la parte frontal



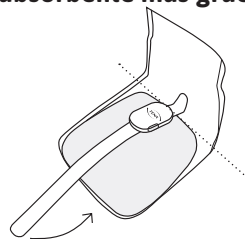
2

Manténgalo plegado



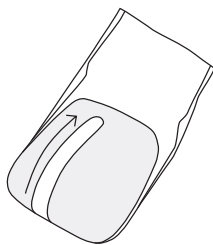
3

Alinee con la parte superior de la zona absorbente más gruesa



4

Colóquelo firmemente



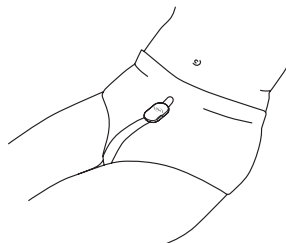
5

Cada vez que cambie un producto para la incontinencia, presione los dos botones simultáneamente durante dos segundos para reiniciar el transmisor y registrar el cambio en el sistema.



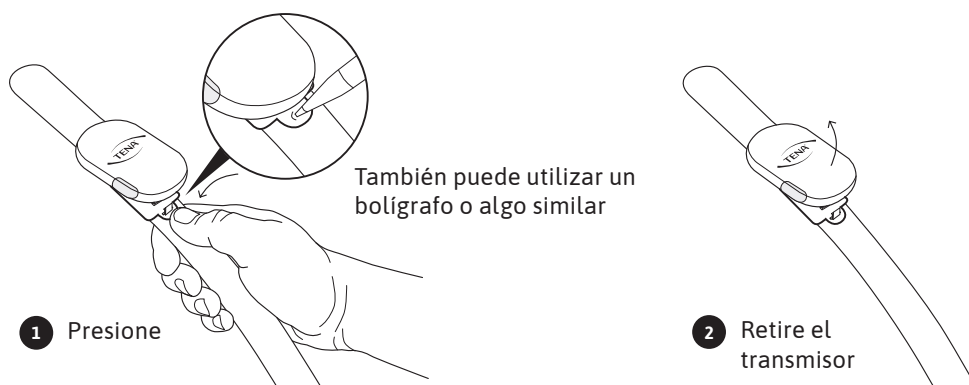
6

Colóquelo al residente el producto absorbente de TENA con el indicador para cambiar.



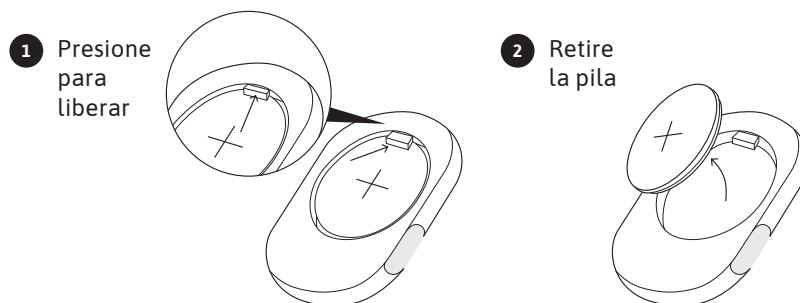
Reemplazo de la tira sensora

La tira sensora está diseñada para resistir aproximadamente 12 semanas de uso continuo. Sin embargo, a veces es posible que los ganchos de la parte trasera de la tira sensora se cubran con fibras o pelusa. Esto impide que los ganchos se adhieran al producto para la incontinencia. Si no se pueden retirar las fibras o pelusa, se debe reemplazar la tira sensora. La tira sensora también se debe reemplazar si se ensucia con heces y no se puede limpiar bien. Para obtener consejos para la limpieza, consulte la página 58 de esta guía.



Reemplazo de la pila

Si la luz LED comienza a parpadear, significa que la pila necesita ser reemplazada o el transmisor no está fijado correctamente a la tira sensora. La pila CR2032 dura hasta 12 semanas.

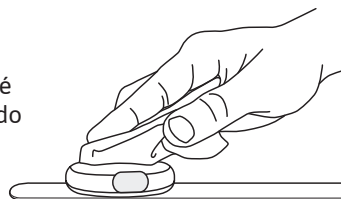


VERIFICAR

Si tiene dificultad para retirar la pila, presione primero la pestaña de bloqueo, luego dé golpes suaves al transmisor sobre su mano hasta que caiga la pila. El transmisor está diseñado para resistir la colocación y remoción en una tira sensora cuatro veces por año en el transcurso de dos años. Si lo añade/retira con más frecuencia, es posible que el sistema no funcione según lo previsto.

Indicador para cambiar

El transmisor y la tira sensora nunca se deben limpiar por separado, solo limpie el indicador para cambiar cuando esté totalmente armado. Limpie el indicador para cambiar usando un paño o un desinfectante cuando sea necesario.

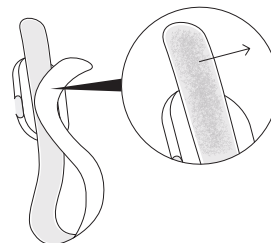


Recomendamos utilizar:

- Toallitas desechables impregnadas a base de alcohol sin aditivos.
- Espuma desinfectante a base de alcohol para los ganchos en la parte trasera de la tira sensora.

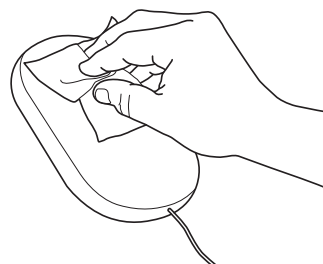
El indicador para cambiar ensamblado se puede enjuagar en el grifo.

Se deben retirar las fibras o pelusas pegadas a los ganchos en la parte trasera de la tira sensora para garantizar un ajuste seguro entre el indicador para cambiar y el producto para la incontinencia. Las fibras se pueden retirar usando el extremo libre de la tira sensora.



Receptor

Limpie el receptor con un paño seco cuando sea necesario.



ADVERTENCIA

Limpie el indicador para cambiar cuando esté completamente armado para prevenir que el agua penetre en el dispositivo.

Asegúrese de que se cumplan los procedimientos de desinfección adecuados para los residentes con enfermedades contagiosas.

No lo limpie en la lavadora.

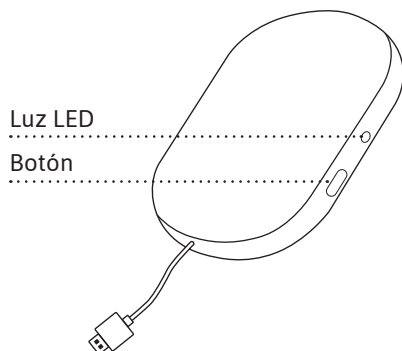
No lo sumerja en agua.



ES LUCES Y BOTONES DEL RECEPTOR

Instalación del receptor

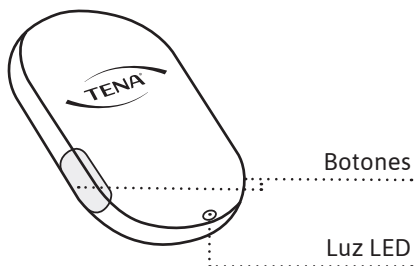
Luego de conectar el receptor en un tomacorriente:



Nota:

Es posible que sea difícil ver la luz LED si está expuesta a luz del sol intensa, por ejemplo. Intente bloquear la luz del sol para mejorar la lectura.

COLOR DE LA LUZ LED	SIGNIFICADO
	Luz azul intermitente: Espere. El sistema se está conectando. Espere hasta 60 segundos para que la luz comience a parpadear.
	Luz verde fija: Todo está bien. Espere hasta 60 segundos para que la luz se ponga verde.
	Sin luz: La luz verde desaparece después de un tiempo y el sistema pasa a modo oscuro. Pulse el botón para determinar si tiene conexión eléctrica y a Internet. Si no se enciende ninguna luz, verifique la conexión eléctrica.
	Luz roja fija: Error. Consulte las páginas 61-65 para obtener más información.



NOTA

Es posible que sea difícil ver la luz LED si está expuesta a luz del sol intensa, por ejemplo. Intente bloquear la luz del sol para mejorar la lectura.

Instalación de la pila

Una vez que la pila esté instalada en el transmisor:

LUZ LED	SIGNIFICADO
	Parpadea cinco veces: La pila está en la posición correcta. Coloque el transmisor en la tira sensora.
	Sin luz: OK La luz desaparece luego de algunos segundos. Verifique que tiene conexión eléctrica presionando los dos botones simultáneamente durante dos segundos.

Ensamblaje del indicador para cambiar

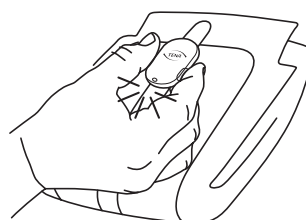
Una vez que el transmisor esté fijado a la tira sensora:

LUZ LED	SIGNIFICADO
	Luz fija durante algunos segundos: Todo está bien.
	Parpadea cinco veces: El transmisor no está fijado correctamente o la pila está descargada. Intente nuevamente colocar el transmisor. Si aún no funciona, cambie la pila.
	Sin luz: OK La luz desaparece luego de algunos segundos. Verifique que tiene conexión eléctrica presionando los dos botones simultáneamente durante dos segundos.

Colocar el indicador para cambiar en el producto para la incontinencia

Presione los dos botones de forma simultánea durante dos segundos en cada cambio para registrar el cambio en el sistema.

LUZ LED	SIGNIFICADO
	Luz fija durante algunos segundos: Todo está bien.
	Parpadea cinco veces: El transmisor no está fijado correctamente o la pila está descargada. Intente nuevamente colocar el transmisor. Si aún no funciona, cambie la pila.
	No se enciende ninguna luz: Error. Consulte las páginas 61-65 para obtener más información.



PROBLEMA	FUENTE	SOLUCIÓN
Error de conexión (se perdió la señal)	Receptor	Cuidador: 1. Verifique la fuente de alimentación. ¿Están el cable de alimentación y el adaptador de corriente colocados correctamente? 2. Presione el botón del receptor. Si hay una luz verde fija, todo está bien. 3. Si la luz del receptor es azul e intermitente, el dispositivo está intentando conectarse. 4. Si el receptor no puede conectarse y la luz no se pone verde después de un minuto, intente mover el receptor a una ubicación de la sala donde la conexión de la red sea más potente y espere la luz verde. 5. Si aún no funciona, póngase en contacto con un superusuario de su centro asistencial y vuelva a un procedimiento de cambio manual de los residentes hasta que se resuelva el error de conexión. Superusuario: Repita los pasos 1-4 anteriores. 5. Ocasionalmente, es posible que la red móvil se caiga. Si esto sucede, informe a la persona a cargo de la red en su centro asistencial. 6. Si aún no funciona, póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.
Error de conexión (se perdió la señal)	Indicador para cambiar	Cuidador: 1. Asegúrese de que el transmisor esté fijado correctamente a la tira sensora y que la pila esté insertada correctamente (consulte la página 48 de esta guía). 2. Presione simultáneamente durante dos segundos los dos botones del indicador para cambiar ya ensamblado. Debería aparecer una luz fija. Si esto no sucede, póngase en contacto con un superusuario en su centro asistencial y vuelva a un procedimiento de cambio manual de los productos para la incontinencia de los residentes hasta que se resuelva el error de conexión.

PROBLEMA	FUENTE	SOLUCIÓN
Error de conexión (se perdió la señal)	Indicador para cambiar	Superusuario: 1. Repita los pasos 1-2 anteriores. 2. Si no hay ninguna luz, cambie la pila y vuelva a fijarlo a una tira sensora. Vuelva a presionar los dos botones simultáneamente. Si se enciende una luz constante durante unos segundos, todo está bien. 3. Si hay una luz intermitente, verifique que el transmisor esté fijado correctamente a la tira sensora. Ajuste de ser necesario. Vuelva a presionar los dos botones simultáneamente. Si se enciende una luz constante durante unos segundos, todo está bien. 4. Si aún no funciona, reemplace la tira sensora. Vuelva a presionar los dos botones simultáneamente. Si se enciende una luz constante durante unos segundos, todo está bien. 5. Si aún no funciona, (no hay luz o una luz intermitente después de colocarlo correctamente en la tira sensora), considere cambiar el transmisor. Cuando cambie el transmisor, asegúrese de registrar el transmisor y asignarlo al residente en el panel. 6. Si aún no funciona, póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.
Error de conexión (se perdió la señal)	Rango del sistema	Cuidador: 1. Tanto el residente como el indicador para cambiar deben estar en el rango del receptor, generalmente a menos de 10 metros o 33 pies de distancia. 2. Si el residente se encuentra dentro del rango del receptor, consulte "error de conexión" en la sección de resolución de problemas de esta guía. 3. Si aún no funciona, póngase en contacto con un superusuario en su centro asistencial y vuelva a un procedimiento de cambio manual de los productos para la incontinencia de los residentes hasta que se resuelva el error de conexión.

PROBLEMA	FUENTE	SOLUCIÓN
Error de conexión (se perdió la señal)	Rango del sistema	Superusuario: Repita los pasos 1-2 anteriores. 3. Si eso no ayuda, póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.
El indicador para cambiar se cae	Indicador para cambiar	Cuidador: 1. Asegúrese de que esté usando uno de los productos TENA para la incontinencia TENA aceptados con revestimiento exterior de tipo textil. El indicador para cambiar no se adhiere a productos absorbentes con revestimiento exterior plástico. 2. Asegúrese de añadir el indicador para cambiar en un producto plegado, directamente al sacarlo de su embalaje plástico. No añada el indicador para cambiar si el residente ya tiene puesto el producto absorbente. 3. Verifique si el lado de la tira sensora que tiene los ganchos está cubierto con pelusas. Retire las pelusas. 4. Si aún no funciona, póngase en contacto con un superusuario en su centro asistencial y vuelva a un procedimiento de cambio manual de los productos para la incontinencia de los residentes hasta que se resuelva el problema. Superusuario: 1. Repita los pasos 1-3 anteriores. 2. Si aún no funciona, coloque una nueva tira sensora. Asegúrese de que la nueva tira sensora sea de la longitud correcta (consulte la página 53 de esta guía). 3. Si aún no funciona, póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.

PROBLEMA	FUENTE	SOLUCIÓN
El sistema me notifica demasiado temprano / demasiado tarde.	Indicación de estado	a) Usted recibe la notificación “considere cambiarlo” cuando el producto absorbente aún está seco o no se ha usado el tiempo suficiente. b) Usted recibe la notificación “considere cambiarlo” cuando un producto absorbente ya está demasiado saturado de orina al punto de ser incómodo o cuando ya se ha usado el producto por demasiado tiempo. Cuidador: 1. Asegúrese de estar usando uno de los productos TENA aceptados (consulte la página 53 de esta guía). 2. Asegúrese de estar usando la tira sensora de la longitud correcta para su producto TENA (consulte la página 53 de esta guía). 3. Asegúrese de que el indicador para cambiar esté colocado correctamente (consulte las páginas 54-56 de esta guía). 4. Si aún no funciona, póngase en contacto con un superusuario en su centro asistencial. Superusuario: 1. Repita los pasos 1-3 anteriores. 2. Si aún no funciona, asegúrese de que se haya asignado el producto TENA correcto con el nivel de absorción correcto a este residente en el panel. 3. Si aún no funciona, póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.

PROBLEMA	FUENTE	SOLUCIÓN
No recibo ningún tipo de notificaciones	Indicación de estado	Cuidador: 1. Consulte “error de conexión” en la sección de resolución de problemas de esta guía. 2. Si aún no funciona póngase en contacto con un superusuario en su centro asistencial. Superusuario: 1. Consulte “error de conexión” en la sección de resolución de problemas de esta guía. 2. Verifique el panel. ¿El residente tiene asignado el transmisor correcto? 3. Si eso no ayuda, póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.

Características de funcionamiento

El indicador para cambiar está clasificado como dispositivo con alimentación interna para operación continua.

Unidades de procesamiento

Transmisor y receptor

CARACTERÍSTICAS	VALOR/RANGO
Tecnología inalámbrica	Comunicación por radiofrecuencia (RF), BLE
Frecuencia RF	2,4 GHz
Nivel de salida máximo (ERP)	0 dBm
Emisiones eléctricas	Clase B, nivel 47 dB mV/m
Tensión de funcionamiento	2,7 – 3,3 V
Consumo de energía	Promedio 135 μ W Pico 75 mW
Rango de comunicación remota	Al menos 10 metros (33 pies) en un entorno abierto, sin obstrucciones.

Módulo de la pila

TIPO	CAPACIDAD / TENSIÓN
CR2032	220 mAh/3,0 V nominal

Este es el valor con la pila recomendada: CR2032

Dimensiones de los componentes del producto (mm/ in)

COMPONENTE	LONGITUD	ANCHO	ALTURA	DIÁMETRO
Transmisor	51,8 mm/ 2,04"	34,5 mm/ 1,36"	13 mm/ 0,51"	N/A
Tira sensora (1, 2, 3)	510 – 690 mm/ 20,08 – 27,16"	27,5 mm/ 1,08"	7,6 mm/ 0,30"	N/A
Pila	N/A	N/A	3,2 mm/ 0,13"	20 mm/ 0,79"

Peso del producto (g/ onzas)

COMPONENTE	PESO
Transmisor	12,6 g/ 0,44 oz
Tira sensora (1, 2, 3)	12,6 – 15,9 g/ 0,44 – 0,56 oz
Pila	3,0 g/ 0,11 oz

Condiciones ambientales

CONDICIÓN	MÍNIMA	MÁXIMA
Temp. de transporte y almacenamiento	+10 °C/ 50 °F	+40 °C/ 104 °F
Humedad de transporte y almacenamiento	65 % HR	90 % HR
Temp. funcionamiento	+15 °C/ 59 °F	+40 °C/ 104 °F
Humedad de funcionamiento (sin condensación)	15 % HR	90 % HR
Presión	700 hPa	1060 hPa

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12") del indicador para cambiar. De lo contrario, podría provocar la degradación del rendimiento de este equipo.



Puede ocurrir interferencia en las cercanías de todo equipo marcado con este símbolo.

Vida útil

- Lea la fecha de caducidad en el embalaje.
- La vida útil esperada del transmisor es dos años y la de la tira sensora es 12 semanas, a partir de su primer uso.
- El tiempo de almacenamiento (a partir de la fecha de fabricación) para el transmisor es tres años y para las tiras sensoras es tres años.
- El transmisor está diseñado para resistir la colocación y remoción en una tira sensora cuatro veces por año en el transcurso de dos años. Si lo añade/retira con más frecuencia, es posible que el sistema no funcione según lo previsto.

Partes desechables

- Limpie el indicador para cambiar antes de desecharlo.
- Siga las normas locales para desechar el indicador para cambiar, el receptor y las pilas.
- Esta declaración se refiere exclusivamente al equipo de radio en el estado en que se vendió y excluye los componentes que se añaden y las operaciones que el usuario final lleva a cabo posteriormente.

Marca de la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE):

- Este producto ha sido diseñado teniendo en cuenta los aspectos de reciclaje, reutilización y la gestión de residuos. Essity proveerá la información necesaria a los centros de reciclaje y las agencias gubernamentales según lo exige la Directiva WEEE. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante en www.tena.com
- El producto estará etiquetado con la marca WEEE como se muestra en el costado, de conformidad con la norma europea EN 50419.
- El correcto desecho de los productos WEEE conservará los recursos naturales (mediante la reutilización y el reciclaje) y protegerá la salud ambiental y humana.
- Los productos etiquetados WEEE se deben mantener separados y devolverse a un punto de recolección designado para el desmantelamiento, reciclaje y reutilización.
- La recolección separada y el reciclaje de su equipo desechado permitirá conservar los recursos naturales y asegurar que se reciclen de una forma que proteja la salud humana y el medio ambiente. Para obtener más información sobre dónde puede depositar su equipo desechado para reciclaje, póngase en contacto con su servicio de desecho de residuos local, gubernamental, comercial, institucional o municipal o la ubicación en la que adquirió el producto.



Símbolos de etiquetado

Los siguientes símbolos pueden aparecer en su TENA SmartCare Change Indicator™/MC, los accesorios o el embalaje:



Fecha de fabricación

UDI:

Información única de dispositivo



Fabricante



No apto para resonancia magnética (MR)



Instrucciones de uso



Marcado CE de conformidad europea



Marca de la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos
Deseche los componentes eléctricos de conformidad con las normas locales



Un solo paciente, uso múltiple



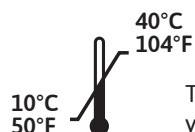
Símbolo de radiación por radiofrecuencia



No lo sumerja en agua



Número de catálogo



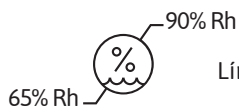
Temperatura de transporte y almacenamiento



Número de lote



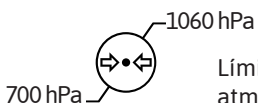
Número de serie



Límite de humedad



Dispositivo médico



Límite de presión atmosférica

IP65

Clasificación de IP

[illegible]

Ce guide est destiné aux professionnels soignants, aux super-utilisateurs et aux responsables d'établissement qui utilisent l'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator™/MC dans un établissement de soins.

L'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator est une solution technologique numérique en matière de soins de santé qui aide les soignants à décider du moment où changer les produits absorbants sans avoir recours à de fréquentes vérifications manuelles. En plus d'être moins dérangement, il permet également de fournir des soins individualisés plus efficaces.

L'indicateur de saturation d'urine se fixe sur la face externe d'un produit absorbant TENA et suit la progression des niveaux de saturation d'urine à l'intérieur du produit. Les soignants et les super-utilisateurs reçoivent ensuite l'information concernant les différents niveaux de saturation sur leurs appareils portatifs via l'application TENA SmartCare Professional Care. Le système TENA SmartCare Change Indicator suit la progression de la saturation d'urine, mais ne détecte pas les épisodes d'incontinence fécale.

Le TENA SmartCare Change Indicator est un système composé des éléments suivants :

- Le tableau de bord TENA SmartCare, qui sert de centre d'information à l'usage des soignants, des super-utilisateurs et des responsables d'établissement.
- Une application nommée TENA SmartCare Professional Care qui est installée sur les appareils portatifs des soignants et des super-utilisateurs.
- Un indicateur de saturation d'urine réutilisable comprenant deux éléments : la bande du capteur de saturation et l'émetteur.
- Une passerelle qui relaie les données de l'indicateur de saturation d'urine à un serveur sécurisé.

Dans ce guide, vous trouverez des instructions sur le mode d'emploi des éléments suivants :

Le système d'indication de la saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator, y compris l'émetteur TENA SmartCare, la passerelle TENA SmartCare, la bande du capteur TENA SmartCare, l'application TENA SmartCare Professional Care et le tableau de bord TENA SmartCare.

Symboles utilisés dans ce guide



AVERTISSEMENT Des précautions particulières doivent être prises afin d'assurer une utilisation sécuritaire et efficace. Le non-respect de cette règle pourrait endommager l'équipement ou entraîner la réception de données inexacts.



REMARQUE/CONSEIL Information importante ou avis/conseils.



ATTENTION Information importante pour le fonctionnement du système.

Information importante	74
Avertissements	75
Composants de l'indicateur de saturation d'urine SmartCare Change Indicator	77
Démarrage	78
Tableau de bord et configuration	79
Téléchargement de l'application et configuration d'un compte	80
Installation de la passerelle	81
Enregistrement du code d'émetteur	82
Installation de la pile et assemblage de l'indicateur de saturation d'urine	83
Fixation de l'indicateur de saturation d'urine	84
Utilisation de l'indicateur de saturation d'urine	85
Retrait de l'indicateur de saturation d'urine	86
Utilisation prévue	87
Liste des produits TENA pris en charge	88
Instructions pour la fixation sur les produits TENA pris en charge	89
Culottes ajustables TENA	89
Culottes avec ceinture TENA	90
Culottes protectrices TENA	91
Remplacement de la bande du capteur et de la pile	92
Nettoyage	93
Voyants et boutons de la passerelle	94
Voyants et boutons de l'émetteur	95
Dépannage	96-100
Descriptions techniques	101
Caractéristiques opérationnelles	101-102
Compatibilité électromagnétique (CEM)	103
Durée de vie	103
Élimination des pièces	104
Symboles d'étiquetage	105
Aperçu de l'assortiment	108

- Assurez-vous d'avoir reçu une formation ou d'avoir lu et compris ces instructions avant d'utiliser le produit. Sauvegardez ces instructions à des fins de référence ultérieure.
- L'indicateur de saturation d'urine doit être fixé sur la face externe du produit d'incontinence.
- L'indicateur de saturation d'urine n'est pas conçu pour une utilisation en contact direct avec la peau.
- Le même indicateur de saturation d'urine ne doit jamais être utilisé sur plus d'un résident.
- Dans le cas d'une défaillance du système ou d'une défaillance anticipée du système, revenez à une routine de changement manuel.
- L'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator^{TM/MC} est conçu pour une utilisation 24 h/24, 7 j/7.
- Le système fournit de l'information sur les niveaux de saturation d'urine afin d'aider à la prise de décision concernant le moment de changer les produits d'incontinence TENA.
- L'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator ne remplace pas les vérifications de sécurité et de routine habituelles pour le repositionnement des résidents, la vérification de toute trace de matières fécales, l'administration des médicaments, etc.
- Ne fixez pas l'indicateur de saturation d'urine sur la face interne du produit d'incontinence. L'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator ne devrait être fixé que sur la face externe du produit d'incontinence.
- Si vous rencontrez des problèmes, constatez une défaillance de l'équipement ou si tout autre incident survient, signalez-le au fabricant ou au service d'assistance TENA SmartCare.
- L'indicateur de saturation d'urine est conçu pour être utilisé avec les produits d'incontinence TENA.
- La bande adhésive pour fixer la passerelle n'adhérera pas adéquatement à des surfaces sales, poussiéreuses ou huileuses et possiblement à celles en vinyle. N'utilisez pas de ruban adhésif sur du papier peint, du bois nu ou sur des surfaces poreuses ou peintes.
- Seule une pile CR2032 devrait être utilisée avec l'indicateur de saturation d'urine. Le fait d'utiliser le mauvais type de pile, y compris des piles rechargeables, peut endommager l'indicateur de saturation d'urine.
- N'utilisez pas les passerelles avec des alimentations électriques non approuvées.

- N'utilisez pas le système d'indicateur de saturation d'urine sur les résidents qui souffrent de fréquents épisodes d'incontinence fécale. L'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator ne détecte pas les épisodes d'incontinence fécale.
- Gardez l'indicateur de saturation d'urine et les piles de l'appareil hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Consultez un professionnel de la santé immédiatement en cas d'ingestion de la pile.
- Si un défibrillateur a été utilisé sur un résident qui portait l'indicateur de saturation d'urine, ce dernier doit être remplacé.
- Ne faites pas balancer l'indicateur de saturation d'urine en direction des gens, des animaux de compagnie ou des objets à proximité. Prenez garde au risque d'étranglement avec la bande du capteur.
- Nettoyez l'indicateur de saturation d'urine lorsqu'il est entièrement assemblé pour éviter que l'eau n'y pénètre. Ne l'immergez pas dans l'eau et ne le lavez pas à la machine. Ne placez pas l'indicateur de saturation d'urine dans un autoclave.
- Assurez-vous que des procédures de désinfection adéquates sont appliquées auprès des résidents souffrant de maladies infectieuses.
- Si un résident a des selles molles ou de la diarrhée, attendez qu'il se rétablisse avant d'utiliser à nouveau l'indicateur de saturation d'urine.
- L'indicateur de saturation d'urine et la passerelle ne doivent pas être utilisés dans un environnement riche en oxygène.
- L'indicateur de saturation d'urine et la passerelle ne doivent pas être utilisés en présence d'anesthésiques inflammables.
- L'indicateur de saturation d'urine n'est pas conçu pour une utilisation dans un milieu aseptisé.
- L'indicateur de saturation d'urine n'est pas compatible avec la résonance magnétique et ne doit pas être apporté dans une salle d'imagerie par résonance magnétique.
- N'utilisez pas l'indicateur de saturation d'urine dans un endroit où des examens de radiographie sont réalisés.
- N'essayez pas de réparer ou de modifier l'indicateur de saturation d'urine ou la passerelle par vous-même.
- Si une des pièces du système d'indicateur de saturation d'urine semble endommagée ou cassée, vous devez cesser d'utiliser l'appareil. Contactez le service d'assistance TENA SmartCare de votre pays.
- N'exposez pas la pile à des températures élevées, ne la démontez pas, ne l'endommagez pas mécaniquement ou ne la jetez pas dans un feu, la pile pourrait exploser ou causer un incendie.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour un appareil numérique de classe B, en vertu de la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles avec les communications radio. Cependant, il ne peut être exclu que des interférences se produisent dans une installation donnée. Si cet équipement génère des interférences nuisant à la réception radio ou télévisuelle, ce qui peut être déterminé en mettant l'appareil hors tension, puis à nouveau sous tension, l'utilisateur est invité à corriger les interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
- Éloigner l'équipement du récepteur.
- Connecter l'équipement à une sortie située sur un autre circuit que celui auquel le récepteur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/télévision qualifié pour obtenir de l'aide.

Toute modification ou tout changement apporté sans avoir été expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut entraîner l'annulation du droit accordé à l'utilisateur d'utiliser cet équipement.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage; et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

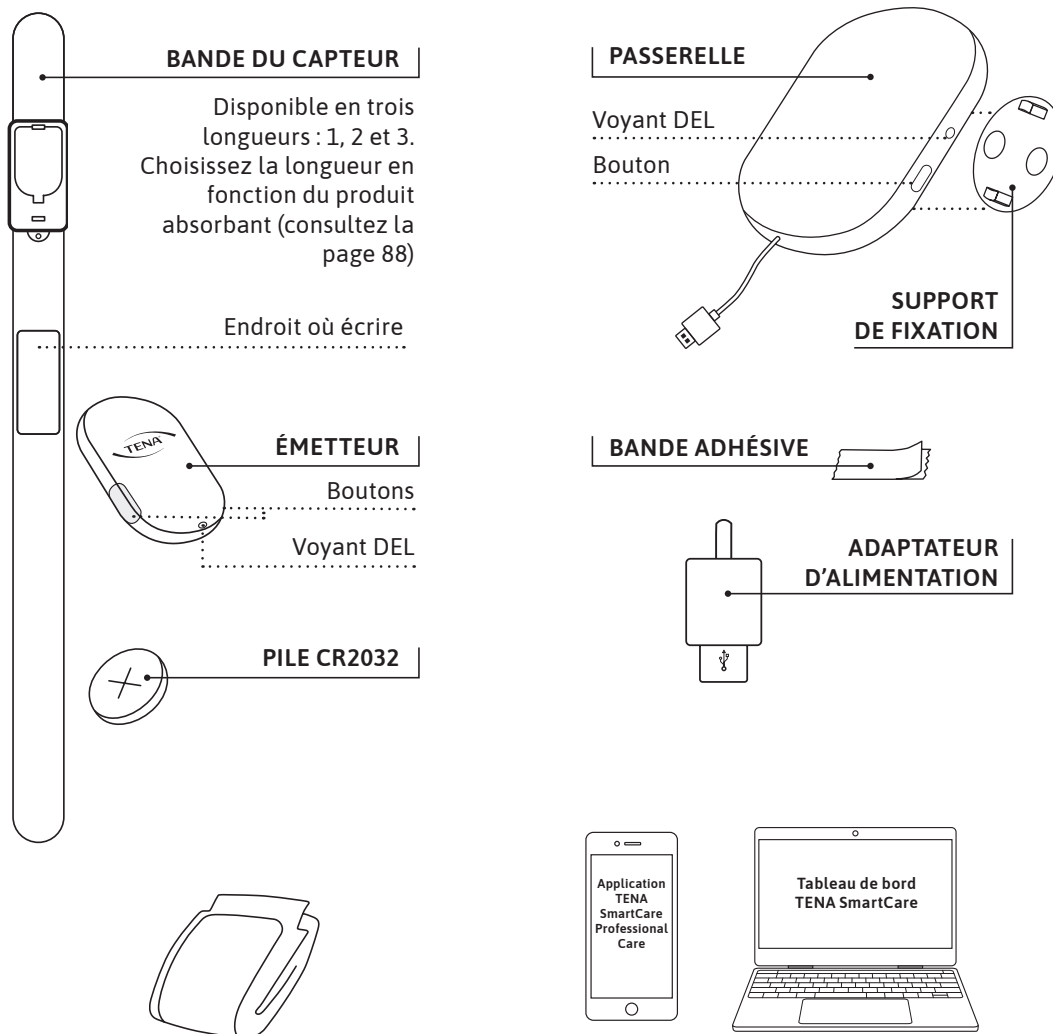
This device contains license-exempt transmitter(s)/ receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

- *This device may not cause interference.*
- *This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.*

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations ICES définies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 8" / 20 cm entre le radiateur et une partie de votre corps.

This equipment complies with the ICES RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 8"/ 20 cm between the radiator and any part of the human body.

COMPOSANTS DE L'INDICATEUR DE SATURATION D'URINE TENA SMARTCARE CHANGE INDICATOR™/MC FR



Un produit absorbant TENA pris en charge (consultez les produits TENA pris en charge à la page 88 de ce guide ou dans le tableau de bord Tena SmartCare).

Un appareil portable (iOS 11 et versions ultérieures ou Android 7 ou versions ultérieures) doté de l'application Tena SmartCare Professional Care et un ordinateur pour accéder au tableau de bord Tena SmartCare.

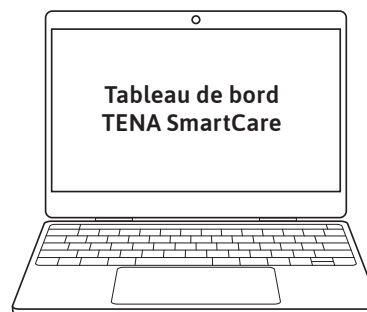
CONSOMMABLES :

Bande du capteur 1 (courte), bande du capteur 2 (moyenne), bande du capteur 3 (longue), pile.

Tableau de bord TENA SmartCare

Le tableau de bord est un centre d'information à l'intention des super-utilisateurs et des responsables d'établissement. Il donne accès aux informations antérieures et en temps réel, et permet aux super-utilisateurs et aux responsables d'établissement de :

- Vérifier la performance du système et du personnel.
- Consulter les statistiques et rédiger divers rapports.
- Modifier les paramètres du système.



La page Accueil fournit une vue d'ensemble des changements de produits d'incontinence dans tout l'établissement de soins. Elle affiche les statistiques et les statuts actuels des résidents, les erreurs et les délais d'intervention dans les différentes unités de soins.

La page Résidents fournit aux infirmiers/infirmières en chef et aux responsables d'établissement un aperçu du statut actuel dans une unité de soins. De l'information plus détaillée, comme le statut et l'historique des résidents figurent également sur cette page.

La page Statistiques propose différentes façons de consulter les données générées par le système afin d'aider à la prise de décisions. Elle comporte aussi des éléments d'information sur les soins liés à l'incontinence reçus par les résidents et sur la performance du personnel. Les données peuvent, notamment, être filtrées en fonction des unités de soins, des périodes de temps et des quarts de travail.

La page Configuration permet aux infirmiers/infirmières en chef et aux responsables d'établissement d'actualiser les paramètres du système, comme le nombre d'unités de soins, les renseignements sur les résidents et les paramètres spécifiques à l'utilisation du système.

La page Utilisateurs permet au personnel infirmier et aux responsables d'établissement de gérer l'accès au système pour le personnel.

Fonctions dans le tableau de bord



OK

signifie que le produit absorbant que porte le résident est sec.



Présence d'urine

signifie que l'indicateur de saturation d'urine a détecté la présence d'urine dans le produit. La surface du produit est encore sèche et le produit n'est pas encore saturé.



Changement à prévoir

signifie que le produit d'incontinence que porte le résident aura bientôt atteint le seuil de sa capacité d'absorption. Envisagez de changer le produit d'incontinence.



Inactif

signifie que la surveillance du résident impartie sur une plus longue période est désactivée.

REMARQUE Le résident ne sera pas surveillé tant que vous ne l'activez pas dans les paramètres.
(Visible seulement dans le tableau de bord)



Désactivé

signifie que le produit d'incontinence que porte le résident n'est pas surveillé par l'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator.

REMARQUE Le résident sera de nouveau automatiquement surveillé lors du prochain quart de travail.



Erreur

signifie qu'une erreur s'est produite avec l'indicateur de saturation d'urine que porte le résident ou avec le système. Le soignant doit cliquer sur l'icône pour en savoir plus. Consultez les pages 96 à 100 pour voir plus en détail la manière de corriger les erreurs.

Configuration

Votre représentant TENA vous montrera la façon d'accéder au tableau de bord TENA SmartCare et vous aidera à configurer les pages « Utilisateurs » et « Résidents ».

FR TÉLÉCHARGEMENT DE L'APPLICATION ET CONFIGURATION D'UN COMPTE

L'application est un outil utile pour les soignants. Elle fournit des données en temps réel et des notifications sur les résidents dont ils prennent soin.

Utilisation de l'application TENA SmartCare Professional Care

- 1 Au début de chaque quart de travail, les soignants prennent un appareil portable et se connectent à l'application TENA SmartCare Professional Care afin de recevoir les notifications. Un super-utilisateur ou un responsable de l'établissement fournit le mot de passe.
- 2 Pendant leur quart de travail, les soignants reçoivent des notifications sur les niveaux de saturation d'urine des produits absorbants que portent les résidents.



Dans l'application TENA SmartCare Professional Care, à côté du numéro de chambre de chaque résident, les soignants verront une icône indiquant le statut de chacun d'entre eux. Pour protéger la vie privée des résidents, ces derniers sont identifiés par leur numéro de chambre plutôt que par leur nom.

102A

Le numéro de lit du résident

 **xx min**

Durée depuis laquelle ce statut est attribué au résident



OK

signifie que le produit absorbant que porte le résident est sec.



Présence d'urine

signifie que l'indicateur de saturation d'urine a détecté la présence d'urine dans le produit. La surface du produit est encore sèche et le produit n'est pas encore saturé.



Changement

signifie que le produit d'incontinence que porte le résident aura bientôt atteint le seuil de sa capacité d'absorption. Envisagez de changer le produit d'incontinence.



Désactivé

signifie que le produit d'incontinence que porte le résident n'est pas surveillé par le TENA SmartCare Change Indicator.



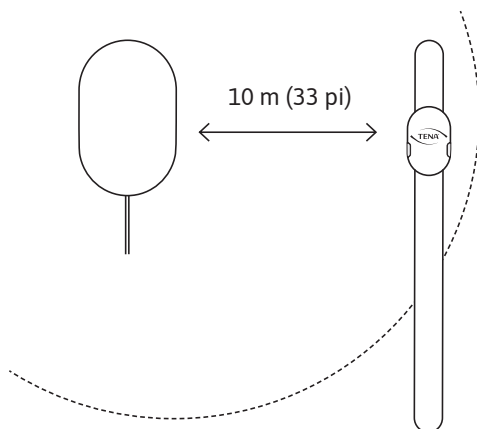
Erreur

signifie qu'une erreur s'est produite avec l'indicateur de saturation d'urine que porte le résident ou avec le système. Le soignant doit cliquer sur l'icône pour en savoir plus. Consultez les pages 96 à 100 pour voir plus en détail la façon de corriger les erreurs.

Configuration

Votre représentant TENA vous aidera à télécharger et à configurer l'application TENA SmartCare Professional Care.

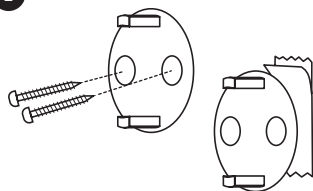
Positionnement



REMARQUE

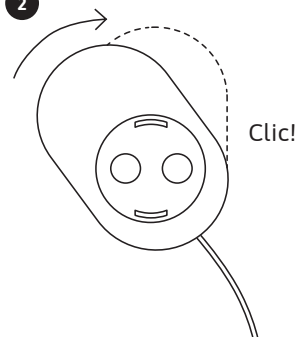
L'indicateur de saturation d'urine doit être situé à moins de 10 m (33 pi) de la passerelle pour que le système puisse exercer sa surveillance.

1

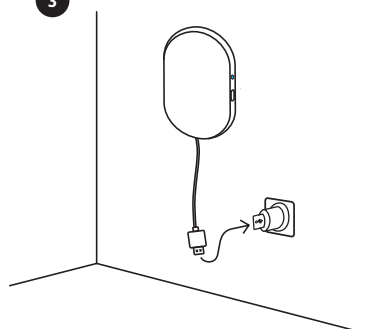


Vis ou bande adhésive

2

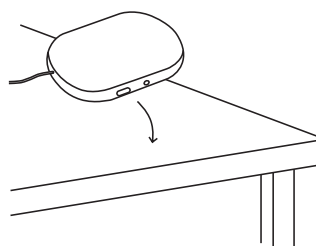


3

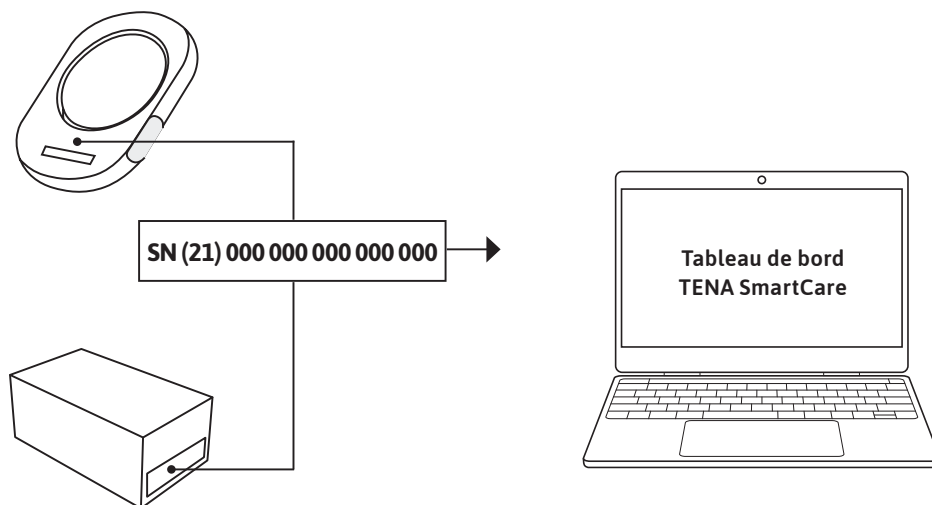


Consultez la page 94
Voyants et boutons de la passerelle

Vous pouvez aussi placer la passerelle sur une surface plane



FR ENREGISTREMENT DU CODE D'ÉMETTEUR

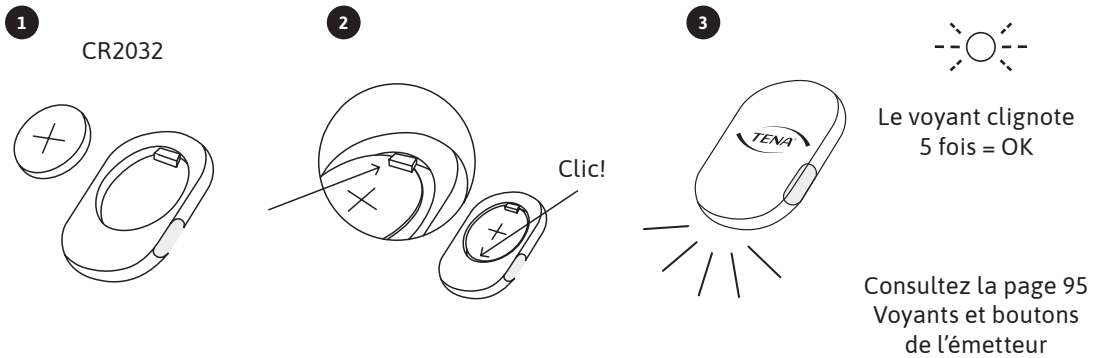


1 Repérez le code d'émetteur qui se trouve au dos de l'émetteur et sur l'emballage.

2 Saisissez le code d'émetteur dans le tableau de bord.

INSTALLATION DE LA PILE ET ASSEMBLAGE DE L'INDICATEUR DE SATURATION D'URINE FR

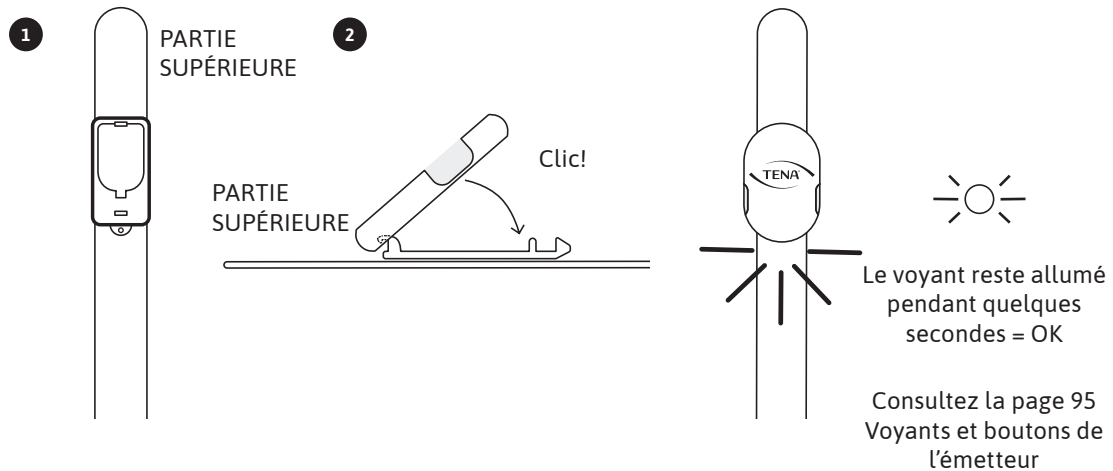
Installation de la pile



AVERTISSEMENT Seules des piles CR2032 peuvent être utilisées dans l'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator™/MC.



Assemblage de l'indicateur de saturation d'urine (émetteur et bande du capteur)



FR FIXATION DE L'INDICATEUR DE SATURATION D'URINE

Consultez la liste des produits absorbants TENA pris en charge à la page 88 de ce guide.

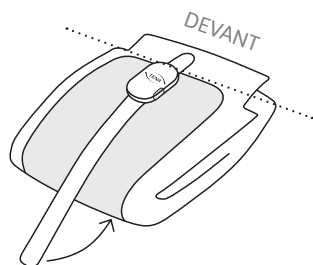
1 Repérez le devant



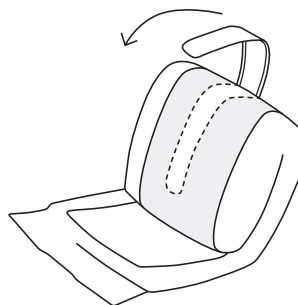
2 Gardez plié



3 Alignez avec la partie supérieure de la zone d'absorption plus épaisse



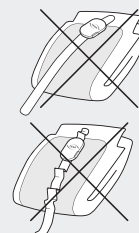
4 Installez solidement en place

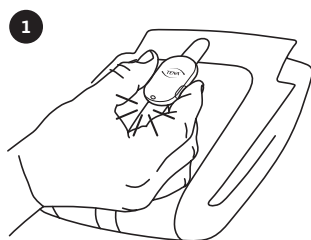


REMARQUE

Fixez toujours l'indicateur de saturation d'urine avant de plier le produit d'incontinence. Commencez par placer l'indicateur de saturation d'urine à l'avant, sur la zone absorbante plus épaisse du produit d'incontinence, en vous assurant qu'il est bien droit.

Alignez l'émetteur et la partie supérieure de la zone absorbante plus épaisse du produit d'incontinence. Appuyez fermement pour vous assurer que l'indicateur de saturation d'urine est en contact avec le produit d'incontinence sur toute sa longueur.



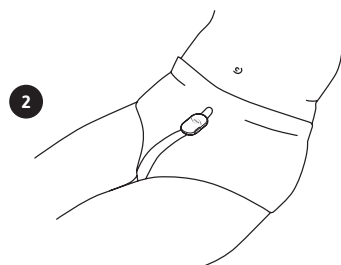


Appuyez sur les deux boutons en même temps pendant deux secondes à chaque changement afin d'enregistrer cette donnée dans le système.

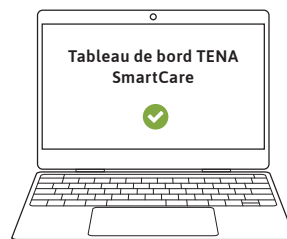
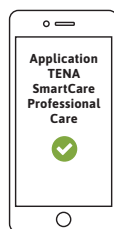
Le voyant reste allumé pendant quelques secondes :
l'indicateur de saturation d'urine est prêt à être placé sur le résident



Voyant clignotant :
changez la pile, consultez la page 92



Placez le produit TENA pourvu de l'indicateur de saturation d'urine sur le résident



3



OK

Aucune mesure requise.
Le produit absorbant du résident est sec.



Présence d'urine

Aucune mesure requise.
La présence d'urine est détectée, mais la surface du produit est encore sèche.



Changement

Le produit absorbant du résident a presque atteint son seuil de saturation.



Inactif (tableau de bord)

La surveillance du résident impartie sur une plus longue période est désactivée.



Désactivé

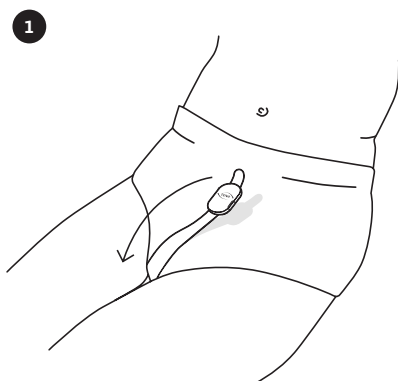
Le produit absorbant du résident n'est pas surveillé par le TENA SmartCare Change Indicator.



Erreur

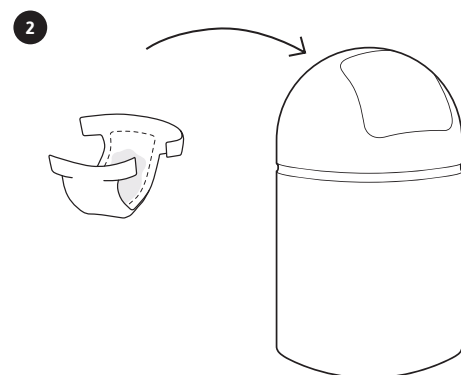
Consultez les pages 96 à 100 pour obtenir de plus amples renseignements.

FR RETRAIT DE L'INDICATEUR DE SATURATION D'URINE



REMARQUE

L'indicateur de saturation d'urine devrait être retiré pendant que le résident porte encore le produit d'incontinence. En le tenant par la partie supérieure, tirez délicatement l'indicateur de saturation d'urine vers le bas, puis tournez le résident sur le côté avant de retirer complètement l'appareil.



Vérifiez toujours que l'indicateur de saturation d'urine a été retiré avant de jeter le produit d'incontinence TENA.

Utilisation prévue :

L'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator™/MC est un accessoire conçu pour les produits absorbants d'incontinence utilisés pour les personnes souffrant d'incontinence urinaire qui dépendent d'un ou de plusieurs soignants ou aidants pour le changement de leurs produits absorbants d'incontinence, que ce soit à la maison ou dans un environnement professionnel. L'indicateur TENA SmartCare Change Indicator évalue le degré de saturation d'urine du produit d'incontinence absorbant et en informe le ou les soignants. Ainsi, le soignant peut plus facilement décider à quel moment changer le produit absorbant d'incontinence.

Opération standard :

- L'indicateur de saturation d'urine ne doit pas être en contact avec la peau de l'utilisateur lors d'une utilisation normale. Il doit toujours être fixé sur la face externe du produit d'incontinence.
- L'opérateur de cet indicateur de saturation d'urine est le soignant ou l'aidant de l'utilisateur incontinente. Ce dernier porte l'indicateur de saturation d'urine avec un produit d'incontinence TENA.
- Fixer l'indicateur de saturation d'urine au produit d'incontinence est considéré comme une fonction opérationnelle primaire.
- Seuls le soignant ou l'aidant peuvent manipuler l'indicateur de saturation d'urine.
- Pour désactiver la surveillance de l'indicateur de saturation d'urine pendant une période plus longue, changez le statut à « Inactif » dans le tableau de bord.
- L'indicateur de saturation d'urine est conçu pour les résidents ayant une peau saine.

Opération avancée :

- Le changement de la pile et de la bande du capteur sont des opérations devant rarement être effectuées.

Utiliser l'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator en respectant l'utilisation pour laquelle il a été prévu ne comporte pas plus de risque que le fait de ne pas l'utiliser.

Ce dispositif médical est conforme aux normes et aux règles d'émission et d'immunité. Il a été testé et répond aux exigences d'utilisation tant à la maison que dans un environnement de soins de santé professionnels. L'équipement médical est également conforme à l'utilisation à domicile par des professionnels de la santé.

FR LISTE DES PRODUITS TENA PRIS EN CHARGE



ATTENTION Assurez-vous que la longueur de la bande du capteur convient à la longueur du produit TENA. Seuls les produits dotés d'une doublure extérieure semblable à du tissu peuvent être utilisés avec l'indicateur de saturation d'urine.

TENA® Absorbent Products	TENA® Productos absorbentes	Produits absorbants TENA®	S	M	R	L	XL	2XL	3XL
			S/M	M/R		L/XL			
			P	M		G	XG, TG	2XG, 2TG	
Briefs	Pañales	Culottes							
TENA Stretch™/MC: Ultra / Super				2		3		3	3
TENA®: Ultra / Super				2	2	3	3		
TENA Complete™/MC / TENA Complete + Care™/MC				2		2	2		
TENA Complete Ultra™/MC / TENA Complete + Care Ultra™/MC				2		2	2		
TENA® Small Brief	TENA® Pañal Pequeño	TENA® Culottes Petites	1						
TENA Bariatric Ultra™/MC							3		
Underwear	Ropa interior	Sous-vêtements							
TENA® Underwear: Plus / Extra / Overnight Super	TENA® Ropa Interior: Plus / Extra / Overnight™ Super	TENA® Sous-vêtements absorbants : Plus / Extra / Overnight™ Super	1						
TENA ProSkin™/MC Protective Underwear for men / women	TENA ProSkin™ Ropa Interior Protectora para hombres / mujeres	TENA ProSkin™ Sous-vêtements pour hommes / femmes	1						
TENA ProSkin™/MC Flex: Super, Maxi			1	2		3	3		

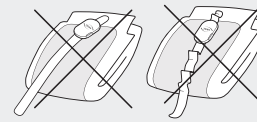
Culottes ajustables TENA

L'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator™/MC doit toujours être fixé lorsque le produit d'incontinence est plié et avant qu'il ne soit placé sur le résident.



REMARQUE

Assurez-vous que l'indicateur de saturation d'urine est bien droit. Lissez tout pli sur la bande du capteur, puis appuyez fermement dessus pour vous assurer que l'indicateur de saturation d'urine est en contact avec le produit absorbant TENA sur toute sa longueur.



1

Repérez le devant



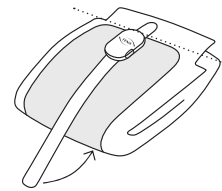
2

Gardez plié



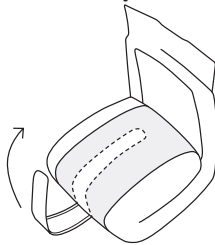
3

Alignez avec la partie supérieure de la zone d'absorption plus épaisse



4

Installez solidement en place



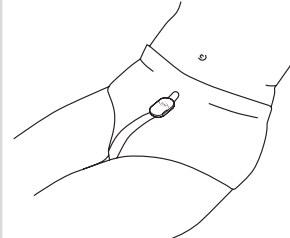
5

Chaque fois que vous changez un produit d'incontinence, appuyez sur les deux boutons en même temps pendant deux secondes pour réinitialiser l'émetteur et enregistrer le changement dans le système.



6

Placez le produit absorbant pourvu de l'indicateur de saturation d'urine sur le résident.



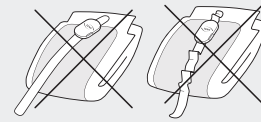
Culottes avec ceinture TENA

L'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator™/MC doit toujours être fixé lorsque le produit d'incontinence est plié, avant qu'il ne soit placé sur le résident.



REMARQUE

Assurez-vous que l'indicateur de saturation d'urine est bien droit. Lissez tout pli sur la bande du capteur, puis appuyez fermement dessus pour vous assurer que l'indicateur de saturation d'urine est en contact avec le produit absorbant TENA sur toute sa longueur.



1 Repérez le devant Repérez le devant selon la façon dont vous placez le produit absorbant sur le patient.	2 Gardez plié	3 Alignez avec la partie supérieure de la zone d'absorption plus épaisse
4 Installez solidement en place	5 Chaque fois que vous changez un produit d'incontinence, appuyez sur les deux boutons en même temps pendant deux secondes pour réinitialiser l'émetteur et enregistrer le changement dans le système.	6 Placez le produit absorbant pourvu de l'indicateur de saturation d'urine sur le résident.

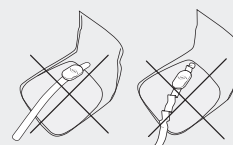
Culottes protectrices TENA

L'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator™/MC doit toujours être fixé lorsque le produit d'incontinence est plié, avant qu'il ne soit placé sur le résident.



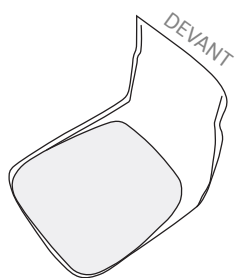
REMARQUE

Assurez-vous que l'indicateur de saturation d'urine est bien droit. Lissez tout pli sur la bande du capteur, puis appuyez fermement dessus pour vous assurer que l'indicateur de saturation d'urine est en contact avec le produit absorbant TENA sur toute sa longueur.



1

Repérez le devant



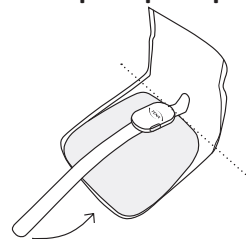
2

Gardez plié



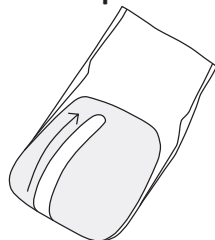
3

Alignez avec la partie supérieure de la zone d'absorption plus épaisse



4

Installez solidement en place



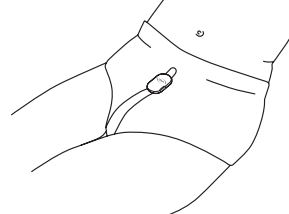
5

Chaque fois que vous changez un produit d'incontinence, appuyez sur les deux boutons en même temps pendant deux secondes pour réinitialiser l'émetteur et enregistrer le changement dans le système.



6

Placez le produit absorbant pourvu de l'indicateur de saturation d'urine sur le résident.



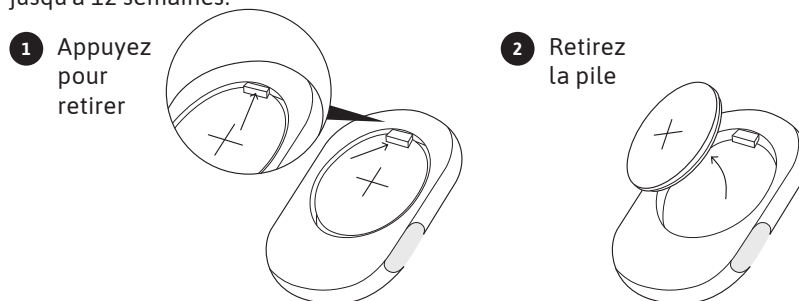
Remplacement de la bande du capteur

La bande du capteur est conçue pour être utilisée environ 12 semaines en continu. Toutefois, les crochets au dos de la bande du capteur se recouvrent parfois de fibres ou de peluches, ce qui les empêche d'être fixés au produit d'incontinence. Si les fibres ou les peluches ne peuvent être enlevées, la bande du capteur devra être remplacée. La bande du capteur doit également être remplacée lorsqu'elle est souillée de matières fécales et ne peut être adéquatement nettoyée. Pour obtenir des conseils sur le nettoyage, consultez la page 93 de ce guide.



Remplacement de la pile

Si le voyant DEL commence à clignoter, cela signifie que la pile doit être changée ou que l'émetteur n'est pas bien fixé à la bande du capteur. La pile CR2032 a une durée de vie allant jusqu'à 12 semaines.

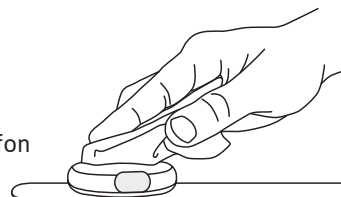


ATTENTION

Si vous avez de la difficulté à retirer la pile, appuyez d'abord sur la languette de verrouillage, puis tapez sur l'émetteur dans votre main jusqu'à ce que la pile tombe. L'émetteur est conçu de manière à être fixé et retiré d'une bande du capteur quatre fois par année pendant deux ans. En le fixant/retirant plus fréquemment, il se peut que le système ne fonctionne pas comme prévu.

Indicateur de saturation d'urine

L'émetteur et la bande du capteur ne doivent jamais être nettoyés séparément – nettoyez l'indicateur de saturation d'urine seulement lorsqu'il est complètement assemblé. Nettoyez l'indicateur de saturation d'urine à l'aide d'un chiffon ou d'un désinfectant au besoin.

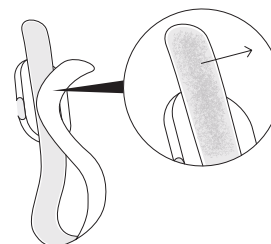


Nous recommandons l'utilisation de :

- Lingettes préimbibées à base d'alcool sans additifs.
- Mousse désinfectante à base d'alcool pour les crochets situés au dos de la bande du capteur.

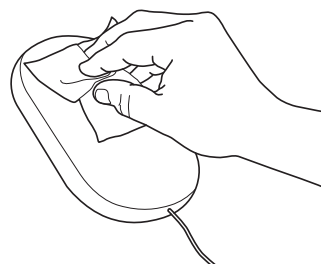
Lorsqu'il est assemblé, l'indicateur de saturation d'urine peut être rincé sous le robinet.

Toute fibre ou peluche coincée dans les crochets au dos de la bande du capteur doit être enlevée pour que l'indicateur de saturation d'urine soit bien fixé au produit d'incontinence. Les fibres peuvent être enlevées à l'aide de l'extrémité libre de la bande du capteur.



Passerelle

Nettoyez la passerelle avec un chiffon sec au besoin.



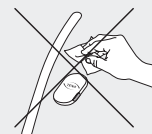
AVERTISSEMENT

Nettoyez l'indicateur de saturation d'urine lorsqu'il est entièrement assemblé pour éviter que l'eau n'y pénètre.

Assurez-vous que les procédures de désinfection adéquates sont respectées auprès des résidents souffrant de maladies infectieuses.

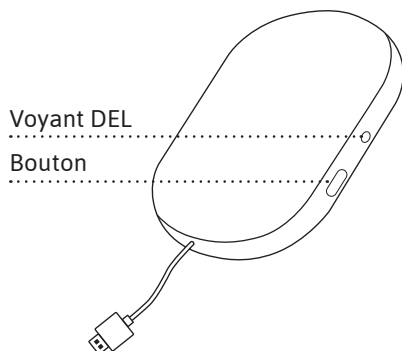
Ne le lavez pas à la machine.

Ne l'immergez pas dans l'eau.



Installation de la passerelle

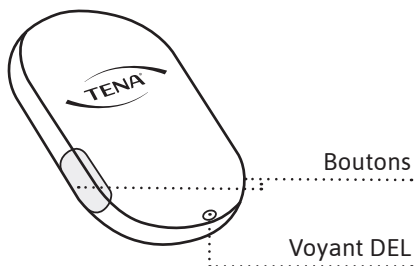
Après avoir branché la passerelle dans une prise de courant :



REMARQUE

Il peut être difficile de repérer le voyant DEL lorsque l'appareil est en plein soleil, par exemple. Essayez de bloquer les rayons du soleil afin de le voir.

COULEUR DU VOYANT DEL	SIGNIFICATION
	Voyant bleu clignotant : Attendez. Le système se connecte. Laissez s'écouler jusqu'à 60 secondes avant que le voyant commence à clignoter.
	Voyant vert restant allumé : Tout fonctionne bien. Laissez s'écouler jusqu'à 60 secondes avant que le voyant devienne vert.
	Aucun voyant : Le voyant vert disparaît après un certain temps et le système est mis en veilleuse. Appuyez sur le bouton pour voir si l'appareil est alimenté et connecté au réseau. Si aucun voyant n'apparaît, vérifiez le raccordement électrique.
	Voyant rouge restant allumé : Erreur. Consultez les pages 96 à 100 pour obtenir de plus amples renseignements.



REMARQUE

Il peut être difficile de repérer le voyant DEL, lorsque l'appareil est en plein soleil par exemple. Essayez de bloquer les rayons du soleil afin de le voir.

Installation de la pile

Une fois que la pile est installée dans l'émetteur :

VOYANT DEL	SIGNIFICATION
	Clignote cinq fois : La pile est dans la bonne position. Fixez l'émetteur à la bande du capteur.
	Aucun voyant : OK Le voyant disparaît après quelques secondes. Vérifiez que l'appareil est alimenté en appuyant sur les deux boutons en même temps pendant deux secondes.

Assemblage de l'indicateur de saturation d'urine

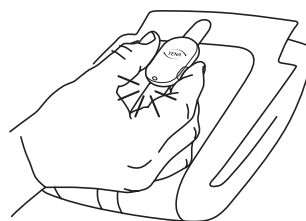
Une fois que l'émetteur est fixé à la bande du capteur :

VOYANT DEL	SIGNIFICATION
	Le voyant reste allumé pendant quelques secondes : Tout fonctionne bien.
	Clignote cinq fois : L'émetteur n'est pas bien fixé ou la pile est faible. Essayez de fixer à nouveau l'émetteur. Si le problème persiste, changez la pile.
	Aucun voyant : OK Le voyant disparaît après quelques secondes. Vérifiez que l'appareil est alimenté en appuyant sur les deux boutons en même temps pendant deux secondes.

Fixation de l'indicateur de saturation d'urine sur le produit d'incontinence

Appuyez sur les deux boutons en même temps pendant deux secondes à chaque changement afin d'enregistrer cette donnée dans le système.

VOYANT DEL	SIGNIFICATION
	Le voyant reste allumé pendant quelques secondes : Tout fonctionne bien.
	Clignote cinq fois : L'émetteur n'est pas bien fixé ou la pile est faible. Essayez de fixer à nouveau l'émetteur. Si le problème persiste, changez la pile.
	Aucun voyant : Erreur. Consultez les pages 96 à 100 pour obtenir de plus amples renseignements.



PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
Erreur de connexion (perte du signal)	Passerelle	Soignant : 1. Vérifiez l'alimentation électrique. Est-ce que le câble électrique et l'adaptateur d'alimentation sont tous les deux bien connectés? 2. Appuyez sur le bouton de la passerelle. Si le voyant est vert et reste allumé, tout fonctionne bien. 3. Si le voyant est bleu et clignote, la passerelle essaie de se connecter. 4. Si la passerelle n'arrive pas à se connecter et que le voyant ne devient pas vert après une minute, essayez de déplacer l'appareil à un endroit de la pièce où la connexion de réseau est plus forte et attendez que le voyant soit vert. 5. Si le problème persiste, communiquez avec un super-utilisateur de votre établissement de soins et revenez à une procédure de changement manuel pour les résidents jusqu'à ce que l'erreur de connexion soit corrigée. Super-utilisateur : Répétez les étapes 1 à 4 ci-dessus. 5. Le réseau cellulaire peut parfois être hors service. Si cela survient, informez la personne responsable du réseau dans votre établissement de soins. 6. Si le problème persiste, communiquez avec le service de soutien TENA SmartCare.
Erreur de connexion (perte du signal)	Indicateur de saturation d'urine	Soignant : 1. Assurez-vous que l'émetteur est bien fixé à la bande du capteur et que la pile est bien insérée (consultez la page 83 de ce guide). 2. Appuyez sur les deux boutons de l'indicateur de saturation d'urine assemblé en même temps pendant deux secondes. Un voyant doit apparaître et rester allumé. Si cela n'est pas le cas, communiquez avec un super-utilisateur de votre établissement de soins et revenez à une procédure de changement manuel des produits d'incontinence des résidents jusqu'à ce que l'erreur de connexion soit corrigée.

PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
Erreur de connexion (perte du signal)	Indicateur de saturation d'urine	Super-utilisateur : 1. Répétez les étapes 1 et 2 ci-dessus. 2. S'il n'y a aucun voyant, changez la pile et fixez de nouveau l'appareil à la bande du capteur. Appuyez de nouveau sur les deux boutons en même temps. Si le voyant reste allumé pendant quelques secondes, tout fonctionne bien. 3. Si le voyant clignote, assurez-vous que l'émetteur est bien fixé à la bande du capteur. Ajustez au besoin. Appuyez de nouveau sur les deux boutons en même temps. Si le voyant reste allumé pendant quelques secondes, tout fonctionne bien. 4. Si le problème persiste, remplacez la bande du capteur. Appuyez de nouveau sur les deux boutons en même temps. Si le voyant reste allumé pendant quelques secondes, tout fonctionne bien. 5. Si le problème persiste (aucun voyant ou le voyant clignote après avoir bien fixé l'indicateur sur la bande du capteur), envisagez de changer l'émetteur. Si vous changez l'émetteur, assurez-vous d'enregistrer le nouvel émetteur et de l'assigner au résident dans le tableau de bord. 6. Si le problème persiste, communiquez avec le service de soutien TENA SmartCare.
Erreur de connexion (perte du signal)	Portée de détection du système	Soignant : 1. Le résident et l'indicateur de saturation d'urine doivent se situer dans la portée de détection de la passerelle, soit habituellement à moins de 10 mètres (33 pieds) de celle-ci. 2. Si le résident se trouve dans la portée de détection de la passerelle, consultez « Erreur de connexion » dans la section de dépannage de ce guide. 3. Si le problème persiste, communiquez avec un super-utilisateur de votre établissement de soins et revenez à une procédure de changement manuel des produits d'incontinence des résidents jusqu'à ce que l'erreur de connexion soit corrigée.

PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
Erreur de connexion (perte du signal)	Portée de détection du système	Super-utilisateur : Répétez les étapes 1 et 2 ci-dessus. 3. Si le problème persiste, communiquez avec le service de soutien TENA SmartCare.
L'indicateur de saturation d'urine tombe	Indicateur de saturation d'urine	Soignant : 1. Assurez-vous d'utiliser l'un des produits d'incontinence TENA pris en charge et pourvu d'une doublure extérieure semblable à du tissu. L'indicateur de saturation d'urine ne se fixe pas aux produits absorbants pourvus d'une doublure extérieure en plastique. 2. Assurez-vous de fixer l'indicateur de saturation d'urine à un produit plié dès que vous le sortez de son emballage de plastique. Ne fixez pas l'indicateur de saturation d'urine lorsque le résident porte déjà le produit absorbant. 3. Vérifiez le côté de la bande du capteur comportant des crochets pour voir s'ils sont recouverts de peluches. Si c'est le cas, enlevez-les. 4. Si le problème persiste, communiquez avec un super-utilisateur de votre établissement de soins et revenez à une procédure de changement manuel des produits d'incontinence des résidents jusqu'à ce que le problème soit résolu. Super-utilisateur : 1. Répétez les étapes 1 à 3 ci-dessus. 4. Si le problème persiste, fixez une nouvelle bande du capteur. Assurez-vous que la nouvelle bande du capteur est de la longueur adéquate (consultez la page 88 de ce guide). 5 Si le problème persiste, communiquez avec le service de soutien TENA SmartCare.

PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
Le système m'avise trop tôt/trop tard	Indication de statut	a) Vous recevez la notification « Envisagez de changer » lorsqu'un produit absorbant est encore sec ou est porté depuis peu de temps. b) Vous recevez la notification « Changement » lorsqu'un produit absorbant est déjà trop saturé d'urine pour être confortable ou qu'il a été porté trop longtemps. Soignant : 1. Assurez-vous d'utiliser l'un des produits TENA pris en charge (consultez la page 88 de ce guide). 2. Assurez-vous d'utiliser une bande du capteur d'une longueur adéquate pour votre produit TENA (consultez la page 88 de ce guide). 3. Assurez-vous que l'indicateur de saturation d'urine est bien fixé (consultez les pages 89 à 91 de ce guide). 4. Si le problème persiste, communiquez avec un super-utilisateur de votre établissement de soins. Super-utilisateur : 1. Répétez les étapes 1 à 3 ci-dessus. 2. Si le problème persiste, assurez-vous que le produit TENA adéquat avec le bon niveau d'absorption est assigné à ce résident dans le tableau de bord. 3. Si le problème persiste, communiquez avec le service de soutien TENA SmartCare.

PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
Je n'ai reçu aucune notification	Indication de statut	Soignant : 1. Consultez « Erreur de connexion » dans la section de dépannage de ce guide. 2. Si le problème persiste, communiquez avec un super-utilisateur de votre établissement de soins. Super-utilisateur : 1. Consultez « Erreur de connexion » dans la section de dépannage de ce guide. 2. Consultez le tableau de bord. Le bon émetteur a-t-il été assigné au résident? 3. Si le problème persiste, communiquez avec le service de soutien TENA SmartCare.

Caractéristiques opérationnelles

L'indicateur de saturation d'urine est classifié comme étant un appareil alimenté de façon interne pour un fonctionnement continu.

Unités de traitement

Émetteur et passerelle

CARACTÉRISTIQUES	VALEUR/PORTÉE
Technologie sans fil	Communication par radiofréquences, BLE
Radiofréquence	2,4 GHz
Niveau de sortie maximum (PAR)	0 dBm
Émissions électriques	Classe B, niveau 47 dB mV/m
Tension de service	2,7 à 3,3 V
Consommation d'énergie	Moyenne 135 uW Maximale 75 mW
Portée de communication à distance	Au moins 10 mètres (33 pieds) dans un environnement ouvert, sans obstructions

Module de pile

TYPE	CAPACITÉ/TENSION
CR2032	220 mAh/3,0 V tension nominale

Cette valeur correspond à la pile recommandée : CR2032

Dimensions des composants du produit (mm / po)

ARTICLE	LONGUEUR	LARGEUR	HAUTEUR	DIAMÈTRE
Émetteur	51,8 mm / 2,04 po	34,5 mm / 1,36 po	13 mm / 0,51 po	s.o.
Bande du capteur (1, 2, 3)	510 à 690 mm / 20,08 à 27,16 po	27,5 mm / 1,08 po	7,6 mm / 0,30 po	s.o.
Pile	s.o.	s.o.	3,2 mm / 0,13 po	20 mm / 0,79 po

Poids du produit (g / oz)

COMPOSANT	POIDS
Émetteur	12,6 g / 0,44 oz
Bande du capteur (1, 2, 3)	12,6 à 15,9 g / 0,44 à 0,56 oz
Pile	3,0 g / 0,11 oz

Conditions environnementales

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Temp. de stockage et de transport	10 °C / 50 °F	40 °C / 104 °F
Humidité de stockage et de transport	65 % H.R.	90 % H.R.
Temp. de fonctionnement	15 °C / 59 °F	40 °C / 104 °F
Humidité en fonctionnement (sans condensation)	15 % H.R.	90 % H.R.
Pression	700 hPa	1060 hPa

Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'équipement de communications par radiofréquences (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé à au moins 30 cm (12 po) de l'indicateur de saturation d'urine. Sinon, il se peut que la performance de cet équipement se dégrade.



Des interférences peuvent se produire autour de l'équipement marqué de ce symbole.

Durée de vie

- Consultez la date limite de conservation qui figure sur l'emballage.
- La durée de vie attendue de l'émetteur est de deux ans, et celle de la bande du capteur est de 12 semaines à partir de la première utilisation.
- La durée de vie attendue (à partir de la date de fabrication) de l'émetteur et de la bande du capteur est de trois ans.
- L'émetteur est conçu de manière à être fixé et retiré d'une bande du capteur quatre fois par année sur une période de deux ans. En le fixant/retirant plus fréquemment, il se peut que le système ne fonctionne pas comme prévu.

Élimination des pièces

- Nettoyez l'indicateur de saturation d'urine avant de l'éliminer.
- Suivez la réglementation locale pour éliminer l'indicateur de saturation d'urine, la passerelle et les piles.
- Cette déclaration concerne exclusivement l'équipement radio dans la province ou le territoire dans lequel il a été vendu et ne comprend pas les composants ajoutés ou les opérations effectuées ultérieurement par l'utilisateur final.

Marque DEEE :

- Ce produit a été conçu en tenant compte du recyclage, de la réutilisation et de la gestion des déchets. Essity fournira l'information nécessaire relative aux centres de tri et aux organismes gouvernementaux comme l'exige la directive DEEE. Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter le fabricant à www.tena.ca.
- Le produit portera la marque DEEE comme illustrée sur le côté, conformément à la norme européenne EN 50419.
- L'élimination adéquate des produits DEEE permettra de conserver les ressources naturelles (par la réutilisation et le recyclage) et protégera l'environnement et la santé humaine.
- Les produits portant la marque DEEE doivent être stockés séparément et remis à un point de collecte désigné à des fins de démontage, de recyclage ou de réutilisation.
- La collecte sélective et le recyclage de votre équipement usé au moment de son élimination aideront à conserver les ressources naturelles et permettront de s'assurer qu'il est recyclé de manière à protéger la santé humaine et l'environnement. Pour de plus amples renseignements sur les centres de collecte et de recyclage des déchets d'équipement, veuillez contacter votre gouvernement local, votre service d'élimination des déchets commercial, institutionnel ou municipal ou l'établissement où vous avez acheté le produit.



Symboles d'étiquetage

Il se peut que les symboles suivants figurent sur l'indicateur de saturation d'urine TENA SmartCare Change Indicator^{TM/MC}, les accessoires ou l'emballage :



Date de fabrication

UDI:

Identifiant unique des dispositifs



Fabricant



Non compatible avec la RM



Instructions



Marque de conformité européenne



Marque DEEE
Éliminer les composants
électriques conformément
à la réglementation locale



Un patient – usage multiple



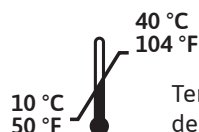
Symbole de rayonnement
de radiofréquence



Ne l'immergez pas
dans l'eau



Numéro de catalogue



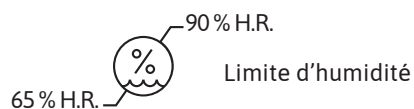
Température de stockage et
de transport



Numéro de lot



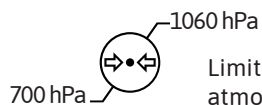
Numéro de série



Limite d'humidité



Dispositif médical



Limite de pression
atmosphérique

IP65

Classification IP

Assortment overview

ARTICLE LIST FOR IFU

91284	TENA SmartCare transmitter
-------	----------------------------

91287	TENA SmartCare sensor strip 1
-------	-------------------------------

91288	TENA SmartCare sensor strip 2
-------	-------------------------------

91289	TENA SmartCare sensor strip 3
-------	-------------------------------

91290	TENA SmartCare gateway
-------	------------------------

Aperçu de l'assortiment

LISTE DES ARTICLES FIGURANT DANS LE MODE D'EMPLOI

91284	Émetteur TENA SmartCare
-------	-------------------------

91287	Bande du capteur 1 TENA SmartCare
-------	-----------------------------------

91288	Bande du capteur 2 TENA SmartCare
-------	-----------------------------------

91289	Bande du capteur 3 TENA SmartCare
-------	-----------------------------------

91290	Passerelle TENA SmartCare
-------	---------------------------

Resumen de gama

LISTA DE ARTÍCULOS PARA IFU

91284	Transmisor TENA SmartCare
-------	---------------------------

91287	Tira sensora TENA SmartCare 1
-------	-------------------------------

91288	Tira sensora TENA SmartCare 2
-------	-------------------------------

91289	Tira sensora TENA SmartCare 3
-------	-------------------------------

91290	Receptor TENA SmartCare
-------	-------------------------

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.

TENA SmartCare support/ Soporte de TENA SmartCare/
Service de soutien TENA SmartCare

Phone number/ Número telefónico/ Numéro de téléphone
1-866-335-4735

Unique Identifier by IEC 60601-1
Identificador único de IEC 60601-1
Identificateur unique par la CEI 60601-1

FCC ID: 2ABK3-91284
IC: 10866A-91284

Distributed in the U.S. and Canada by:
Essity HMS North America Inc.
Cira Centre, 2929 Arch Street,
Suite 2600, Philadelphia, PA, USA 19104
www.tena.us www.tena.ca
Made in Mexico

Distribuido en EE. UU. y Canadá por:
Essity HMS North America Inc.
Cira Centre, 2929 Arch Street,
Suite 2600, Philadelphia, PA, USA 19104
www.tena.us www.tena.ca
Fabricado en México

Distribué aux États-Unis et au Canada par :
Essity HMS North America Inc.
Cira Centre, 2929 Arch Street,
Suite 2600, Philadelphia, PA, USA 19104
www.tena.us www.tena.ca
Fabriqué au Mexique



Essity Hygiene and Health AB
SE-405 03 Göteborg, Sweden
Visiting address:
Mölnåls bro 2, Mölndal
www.essity.com
Made in Mexico