

# TENA SmartCare Change Indicator™/MC

|    |   |        |
|----|---|--------|
| en | Family caregivers Instructions for use                | 2–35   |
| es | Familiar cuidador Instrucciones de uso                | 36–69  |
| fr | Instructions d'utilisation pour les aidants familiaux | 70–104 |

This guide is intended for family caregivers using TENA SmartCare Change Indicator<sup>TM/MC</sup> in a home environment.

TENA SmartCare Change Indicator is a digital health technology solution that helps family caregivers decide when to change absorbent products without the need for frequent manual checks.

The Change Indicator is attached to the outside of the absorbent product and tracks the urine saturation levels within. Family caregivers then receive information about the different saturation levels on their smartphones via the TENA SmartCare Family Care app. This information is then used to decide whether the absorbent product needs to be changed or not. The TENA SmartCare Change Indicator system tracks urine saturation, but does not detect fecal episodes.

**TENA SmartCare Change Indicator is a system consisting of:**

- An app named TENA SmartCare Family Care that can be installed on one or more smartphones used in a family.
- 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 and TENA SmartCare Family Care app.

The TENA SmartCare Change Indicator system is designed to be intuitive, with family caregivers in mind. It does not require special training.

**Symbols used in this guide**



**WARNING** Care shall 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** Important information or advice/ tips.



**CHECK** Important information for the system to function.

|  |              |
|--|--------------|
| <b>Important information</b>   | <b>4</b>     |
| <b>Warnings</b>  | <b>5</b>     |
| <b>Included in the TENA Smartcare Change Indicator™/MC starter kit</b> | <b>7</b>     |
| <b>Download the app and set up the account</b>                         | <b>8</b>     |
| <b>Explanation of the app during use</b>                               | <b>9</b>     |
| <b>Set up the gateway</b>  | <b>10</b>    |
| <b>Register the transmitter code</b>                                   | <b>11</b>    |
| <b>Install the battery &amp; assemble the Change Indicator</b>         | <b>12</b>    |
| <b>Attach the Change Indicator</b>                                     | <b>13</b>    |
| <b>Use the Change Indicator</b>  | <b>14</b>    |
| <b>Remove the Change Indicator</b>                                     | <b>15</b>    |
| <b>Intended use</b>  | <b>16</b>    |
| <b>List of supported TENA products</b>                                 | <b>17</b>    |
| <b>Attachment instructions for supported TENA products</b>             | <b>18</b>    |
| TENA Underwear   | 18           |
| TENA Briefs  | 19           |
| TENA Belted briefs   | 20           |
| <b>Replace the sensor strip &amp; the battery</b>                      | <b>21</b>    |
| <b>Cleaning</b>  | <b>22</b>    |
| <b>Gateway lights &amp; buttons</b>                                    | <b>23</b>    |
| <b>Transmitter lights &amp; buttons</b>                                | <b>24</b>    |
| <b>Troubleshooting</b>   | <b>25–29</b> |
| <b>Technical descriptions</b>  | <b>30</b>    |
| Operating characteristics  | 30–31        |
| Electromagnetic compability (EMC)                                      | 32           |
| Lifetime   | 32           |
| Disposable parts   | 33           |
| Labelling symbols  | 34           |
| <b>Assortment overview</b>   | <b>105</b>   |

- Ensure you have read and understood these instructions before using the product. Save these instructions for future reference.
- 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.
- The Change Indicator is not intended to be used in direct contact with the skin.
- Do not use gateways with unapproved power supplies.

- Keep the Change Indicator and batteries away from children and pets.
- 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.
- The Change Indicator should be attached to the outside of the incontinence product.
- 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 swing the Change Indicator in the direction of people, pets or nearby objects. Be aware of the risk of strangulation with the sensor strip.
- Seek immediate medical care if the battery is swallowed.
- 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.
- 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:

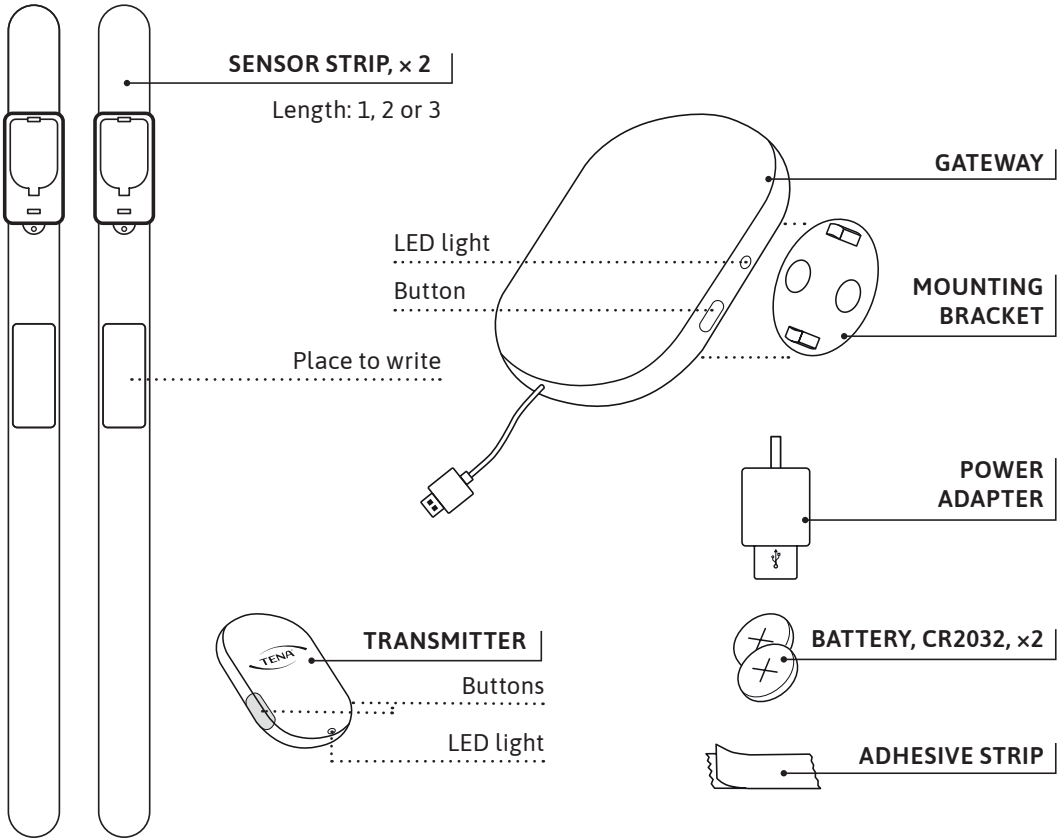
- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

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

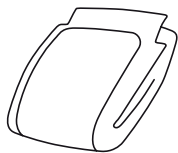
This device contains license-exempt transmitter(s)/ receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

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

This equipment complies with the ICES RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.



**You also need:**



**A SUPPORTED TENA INCONTINENCE PRODUCT**  
(see supported TENA products on p. 17 of this guide or in the TENA SmartCare Family Care app).



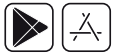
**A SMARTPHONE**  
with TENA SmartCare Family Care app, iOS 11/ Android 7 or later.

**CONSUMABLES:**

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

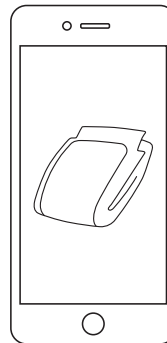
**1** **DOWNLOAD THE TENA SMARTCARE FAMILY CARE APP**

Download the TENA SmartCare Family Care app from the App Store or Google Play and then register your account.



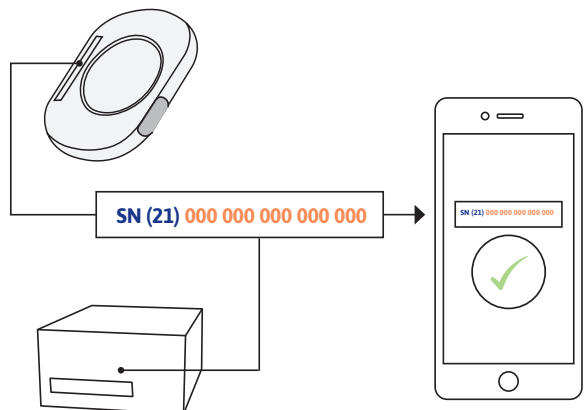
**2** **INVITE OTHER CAREGIVERS**

You can create a care team by inviting others who care for your loved one. This will give them access to the TENA SmartCare Family Care app.



**3** **REGISTER THE TRANSMITTER**

Follow the setup instructions in the TENA SmartCare Family Care app. The transmitter code is located on the back of the transmitter and on the packaging.







**1 DRY**  
- no action needed

The absorbent core of the TENA product is dry, and the surface feels dry to the skin.

**2 SOME URINE**  
- no action needed

There is some urine in the absorbent core of the TENA product. However, the surface still feels dry to the skin. If the absorbent product has been on for an extended period and the user has sensitive skin, you may want to consider changing it.



**3 WET**  
- consider change

There is a large amount of urine in the absorbent core of the TENA product. The surface probably still feels dry to the skin, but you should consider a change - especially if the absorbent product has been on for an extended period and/ or the user has sensitive skin.

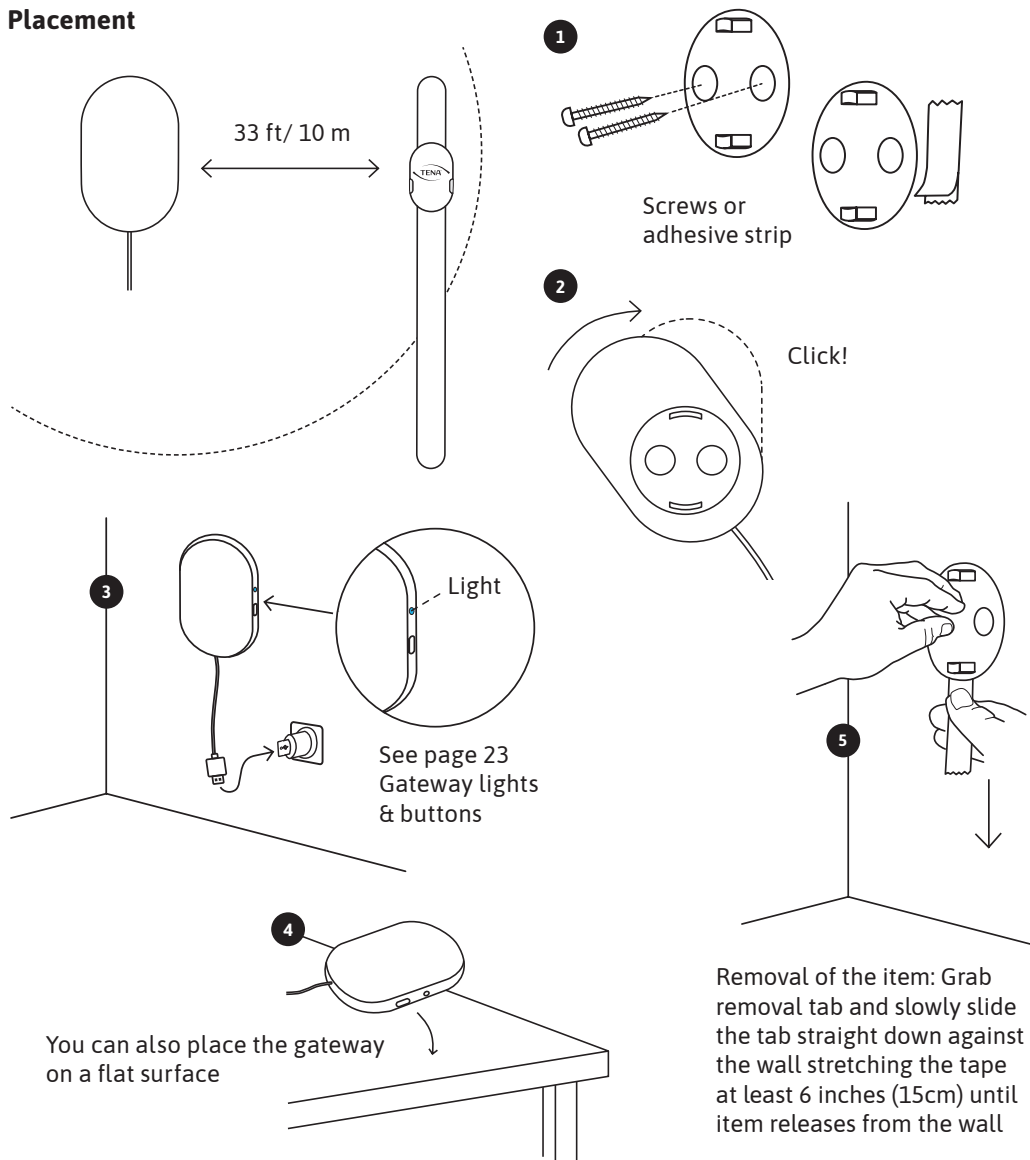


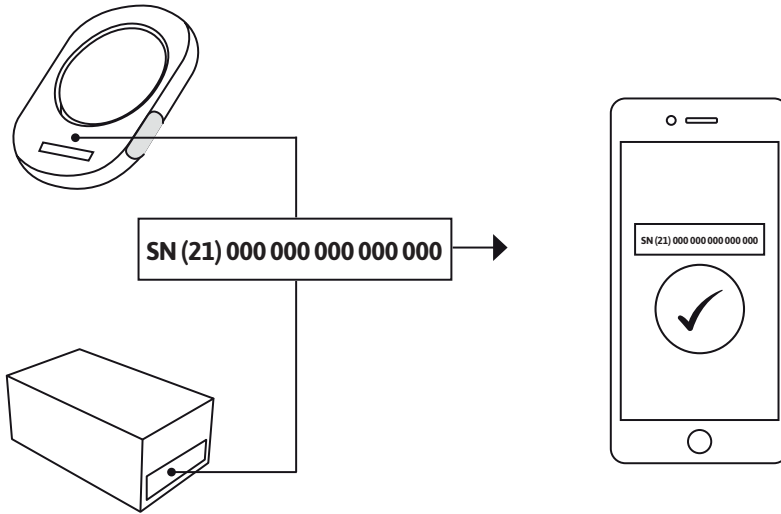


**NOTE**

The gateway should be placed within 33 ft/ 10 m of the Change Indicator and connected to an electrical power outlet.

**Placement**



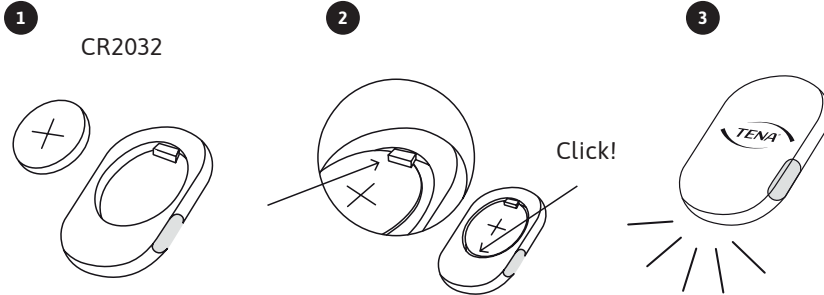


**1** Find the transmitter code, which is located on the back of the transmitter and on the packaging.

**2** Enter the transmitter code in the TENA SmartCare Family Care app to register.

# en INSTALL THE BATTERY & ASSEMBLE THE CHANGE INDICATOR

## Install the battery



Light blinks  
5 times = OK

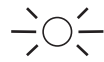
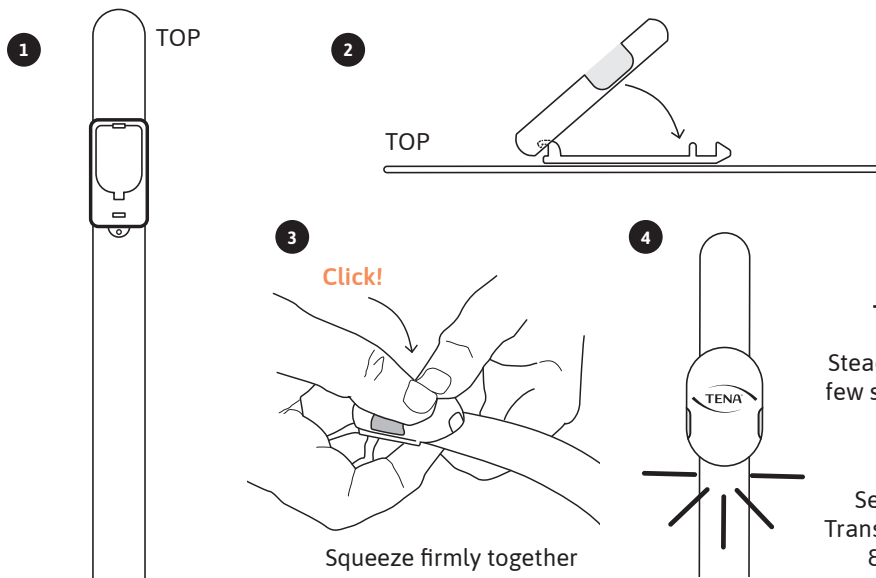
See page 24  
Transmitter lights  
& buttons



**WARNING** Only CR2032 batteries shall be used for TENA SmartCare Change Indicator.



## Assemble the Change Indicator (transmitter + sensor strip)

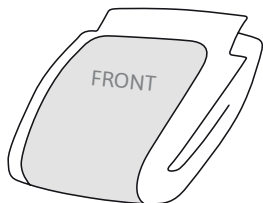


Steady light for a  
few seconds = OK

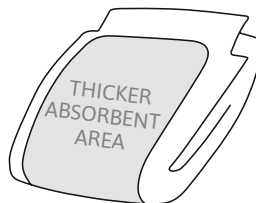
See page 24  
Transmitter lights  
& buttons

See supported TENA absorbent products on p. 17 of this guide or in the TENA SmartCare Family Care app.

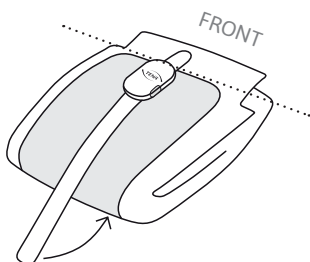
**1 Find the front**



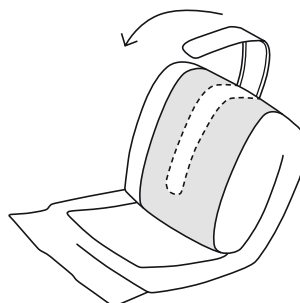
**2 Keep folded**



**3 Align with the top of the thicker absorbent area**



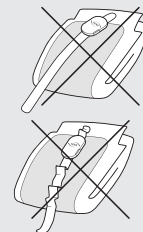
**4 Place tightly**



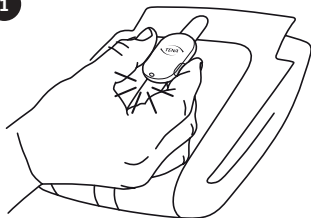
**NOTE**

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 incontinence product. If the user is very mobile, consider applying a fixation pant or ordinary underwear on top of the Change Indicator. This will keep it comfortably in place.



1



Press both buttons simultaneously for two seconds at every change. This records the change of incontinence product in the TENA SmartCare Family Care app.

Steady light for a few seconds:  
Continue

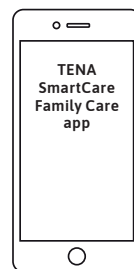
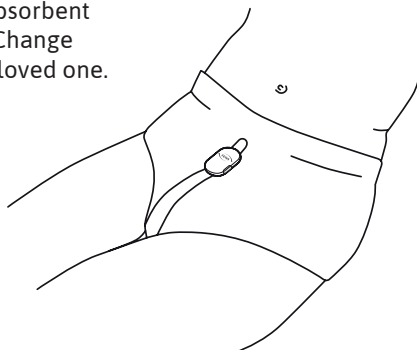


Blinking light:  
Change battery, see page 21



2

Apply the TENA absorbent product with the Change Indicator on your loved one.



3

For explanations of app notifications, see page 9.



**DRY**

- no action needed



**SOME URINE**

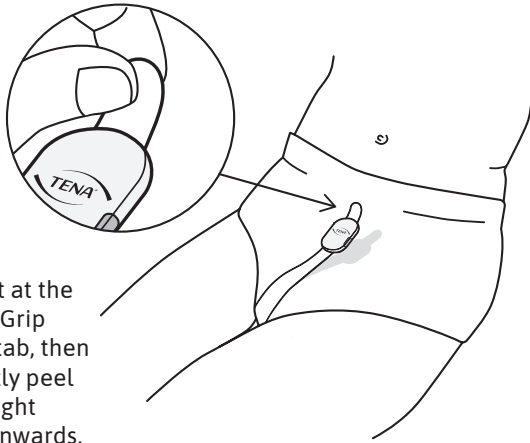
- no action needed



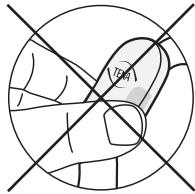
**WET**

- consider change

1



Start at the top. Grip the tab, then gently peel straight downwards.



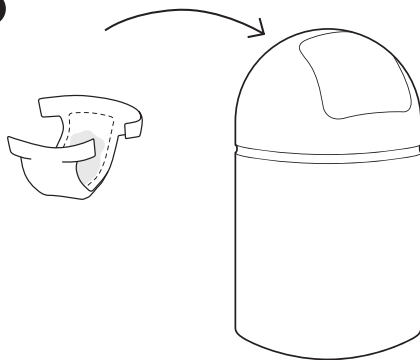
Don't grab and pull the transmitter.



**NOTE**

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

2



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

**Intended use:**

The TENA SmartCare Change Indicator™/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. The 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:**

- If the Change Indicator is broken, it should be replaced, not repaired.
- 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 Change Indicator is operated by 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 the transmitter off, remove the battery.
- The Change Indicator is intended for persons 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 home healthcare environments.





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

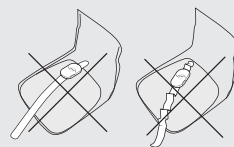
## TENA Underwear

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



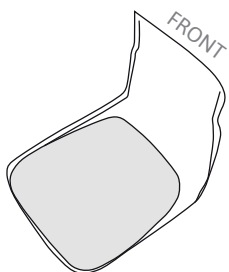
### NOTE

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**



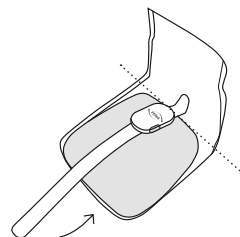
2

**Keep folded**



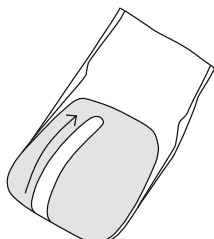
3

**Align with the top of the thicker absorbent area**



4

**Place tightly**



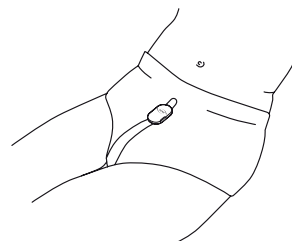
5

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



6

Apply the absorbent product with the Change Indicator to your loved one.



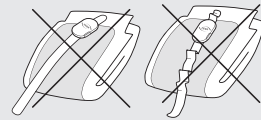
## TENA Briefs

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



### NOTE

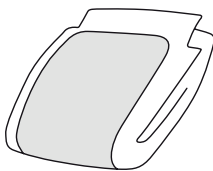
Ensure the Change Indicator is straight. Smooth any sensor strip wrinkles, then press firmly to ensure the Change Indicator has full contact with the TENA absorbent product.



1

### Find the front

FRONT



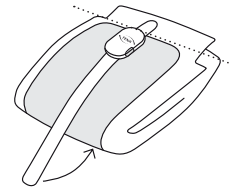
2

### Keep folded



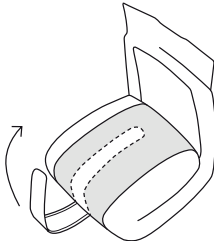
3

### Align with the top of the thicker absorbent area



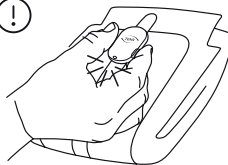
4

### Place tightly



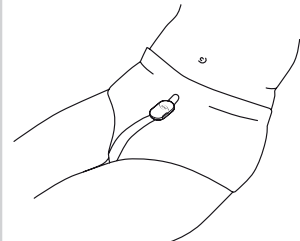
5

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



6

Apply the absorbent product with the Change Indicator to your loved one.



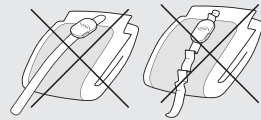
# TENA Belted Briefs

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



### 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**

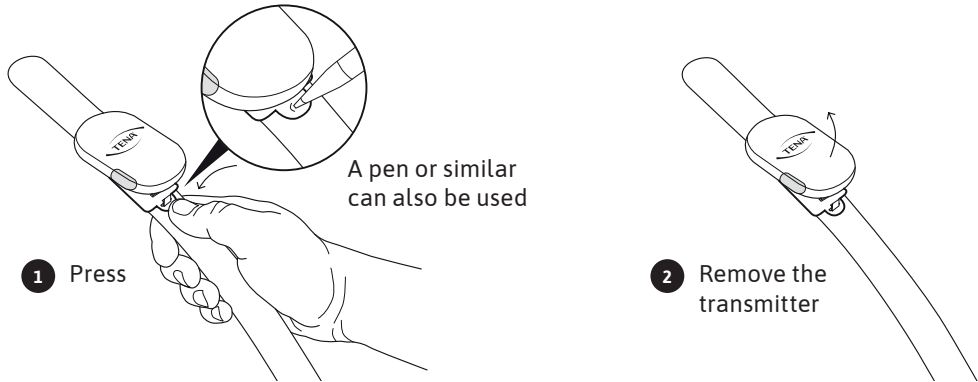
**4 Place tightly**

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

Apply the absorbent product with the Change Indicator to your loved one.

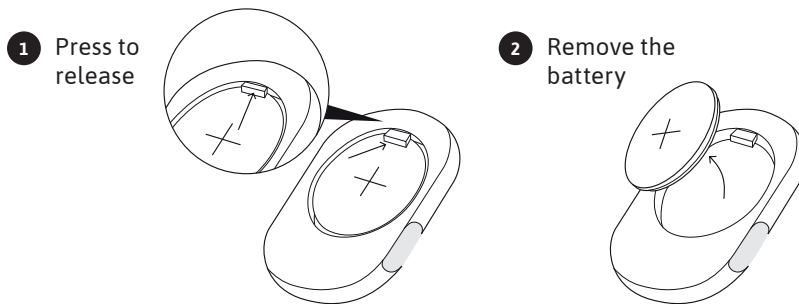
### Sensor strip replacement

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 page 22 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. However, the battery can be replaced whenever needed.

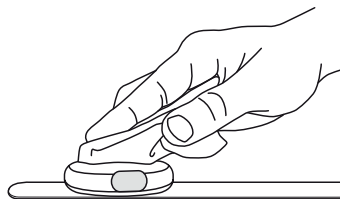


#### CHECK

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.

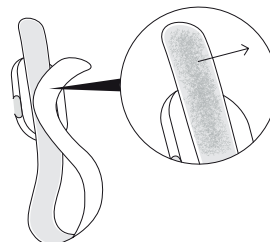


We recommend using:

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

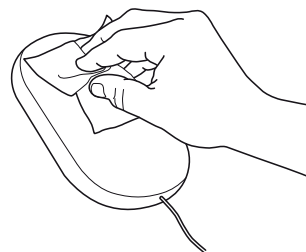
The assembled Change Indicator can be rinsed under a tap.

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.

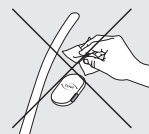


#### **WARNING**

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

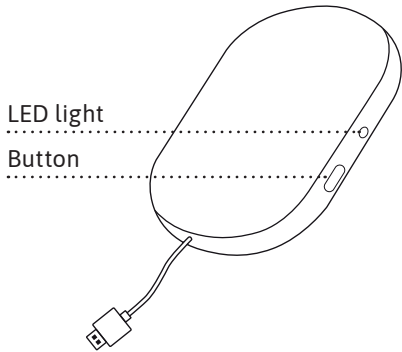
Do not clean in the washing machine.

Do not submerge in water.




### Gateway installation






After attaching the gateway to a power outlet:

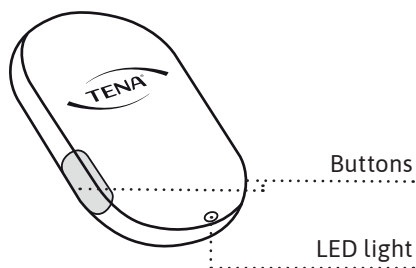


**NOTE**



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

| COLOUR LED LIGHT  | WHAT IT MEANS   |
|---|---|
|   | Blinking blue light:<br>Wait. The system is connecting.<br>Allow up to 60 seconds for the light to start blinking.  |
|  | Steady green light:<br>Everything is OK. Allow up to 60 seconds for the light to turn green.  |
|  | No light:<br>Green light disappears after a while and the system 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:<br>Error. See p. 25–29 for more information.  |
|  | Blinking blue-green-red light:<br>pull out the power. Wait 30 sec. Insert the power. Wait 2 min.<br>If the error persists, contact TENA SmartCare support.  |





**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:<br>The battery is in the correct position. Attach the transmitter to the sensor strip.                          |
|  | No light: OK<br>The light disappears after a few seconds. Check for power by pressing both buttons simultaneously for two seconds. |




**Change Indicator assembly**

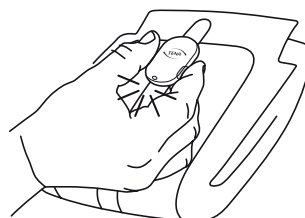
Once the transmitter has been attached to the sensor strip:

| LED LIGHT   | WHAT IT MEANS  |
|---|--|
|  | Steady light for a few seconds:<br>Everything is OK.   |
|  | Blinks five times:<br>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<br>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 of incontinence product to register the change in the app.

| LED LIGHT   | WHAT IT MEANS  |
|---|--|
|  | Steady light for a few seconds:<br>Everything is OK.   |
|  | Blinks five times:<br>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:<br>Error. See pp. 25–29 for more information.  |





| PROBLEM                               | SOURCE  | SOLUTION   |
|---------------------------------------|---------|--|
| <b>Connection error (signal lost)</b> | Gateway | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Check power supply. Are the power cable and power adapter both properly attached?</li><li>2. Press the gateway button. If there is a steady green light, everything is OK.</li><li>3. If there is a blinking blue light, the gateway is trying to connect.</li><li>4. If the gateway fails to connect and the light doesn't 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.</li><li>5. Occasionally, the cellular network may go down. If this happens, revert to a manual changing routine until the system is up and running again.</li><li>6. If this does not help, please contact TENA SmartCare support.</li></ol> |

| PROBLEM                               | SOURCE           | SOLUTION  |
|---------------------------------------|------------------|---|
| <b>Connection error (signal lost)</b> | Change Indicator | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Make sure the transmitter is properly attached to the sensor strip and that the battery is properly inserted (see p. 12 of this guide).</li> <li>2. Press both buttons on the assembled Change Indicator simultaneously for two seconds.               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. If there is no light, change the battery and re-attach the transmitter to the sensor strip. Press both buttons simultaneously. If there is a steady light for a few seconds, everything is OK.</li> <li>b. If there is a blinking light, check that the transmitter is properly attached to the sensor strip. Adjust if needed, then press both buttons simultaneously. If the light continues blinking, change the battery.</li> <li>c. If there is a steady light for a few seconds, everything is OK.</li> </ol> </li> <li>3. If this does not help, replace the sensor strip. Press both buttons simultaneously. If there is a steady light for a few seconds, everything is OK.</li> <li>4. If this does not help (no light or blinking light after correctly attaching to the sensor strip), please contact TENA SmartCare support.</li> </ol> |

| PROBLEM                               | SOURCE           | SOLUTION   |
|---------------------------------------|------------------|--|
| <b>Connection error (signal lost)</b> | System range     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Change Indicator should be in range of the gateway – usually within 33 feet/ 10 meters.</li> <li>2. Try moving the gateway to a place where it is within range of the Change Indicator.</li> <li>3. If this does not work, check the “connection error” section above.</li> </ol>  |
| <b>Change Indicator falls off</b>     | Change Indicator | <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Make sure you attach the Change Indicator to a folded product, straight from its plastic packaging. Do not attach it when the user is already wearing the absorbent product.</li> <li>3. Check the hook-covered side of the sensor strip to see if it is covered with lint. Remove any lint.</li> <li>4. If this does not help, replace the sensor strip.</li> </ol> |

| PROBLEM  | SOURCE                   | SOLUTION   |
|--|--------------------------|--|
| <p><b>The system notifies me too early/ too late</b></p> | <p>Status indication</p> | <p>a) You receive the “consider change” notification when an absorbent product is still dry or has not been worn for long.</p> <p>b) You receive the “consider change” notification when an absorbent product is already too full of urine to be comfortable.</p><br><ol style="list-style-type: none"> <li>1. Make sure you are using one of the supported TENA products (see p. 17 of this guide).</li> <li>2. Make sure you are using the correct sensor strip length for your TENA product (see p. 17 of this guide).</li> <li>3. Make sure the Change Indicator is attached correctly (see pp. 18–20 of this guide).</li> <li>4. Check the settings in the TENA SmartCare Family Care app. Is the proper absorbent product selected?</li> <li>5. If this does not help, please contact TENA SmartCare support.</li> </ol> |

| PROBLEM   | SOURCE            | SOLUTION  |
|---|-------------------|---|
| <b>I do not receive any notifications</b>   | Status indication | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Check “connection error” in the troubleshooting section of this guide.</li><li>2. Check that you have entered the right transmitter code in the TENA SmartCare Family Care app.</li><li>3. If this does not help, please contact TENA SmartCare support.</li></ol> |
| <b>The incontinence product was filled with feces, but the system did not notify me</b> | Feces             | The system does not detect feces. In case of frequent fecal episodes, please revert to a manual changing routine.   |

## 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 uW<br>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 over 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.us](http://www.tena.us).
- 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<sup>TM/MC</sup>, accessories and/ or packaging:



Manufacturing date

**FCC ID:** FCC ID number



Manufacturer

**IC:** IC ID number



Instructions for use

**UDI:** Unique Device Information



Not MR safe



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



European Conformity mark



Single patient - multiple use



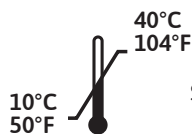
Radio Frequency Radiation symbol



Do not submerge in water



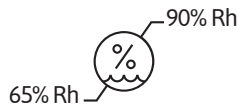
Catalogue number



Storage & transport temp.



Batch number



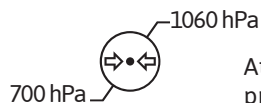
Humidity limitation



Serial number



Medical Device



Atmospheric pressure limitation

**IP65**

IP classification



La presente guía está dirigida a familiares cuidadores que usan TENA SmartCare Change Indicator™/MC en el entorno de un hogar.

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.

El indicador para cambiar se coloca en la parte exterior del producto absorbente y monitorea los niveles de saturación de orina internos. Los familiares cuidadores reciben información sobre los distintos niveles de saturación de orina en sus teléfonos inteligentes a través de la aplicación TENA SmartCare Family Care. Esta información ayuda a decidir si se debe cambiar el producto absorbente o no. 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:**

- Una aplicación llamada TENA SmartCare Family Care que se puede instalar en uno o más teléfonos inteligentes de una familia.
- 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 y la aplicación TENA SmartCare Family Care.

El sistema TENA SmartCare Change Indicator está diseñado para ser intuitivo, pensando en los familiares cuidadores. No requiere capacitación adicional.

**Símbolos que se usan en esta guía**



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



**NOTA** Información o consejos importantes.



**VERIFICAR** Información importante para el funcionamiento del sistema.

|  |              |
|--|--------------|
| <b>Información importante</b>  | <b>38</b>    |
| <b>Advertencias</b>  | <b>39</b>    |
| <b>Contenido del kit de inicio TENA SmartCare Change Indicator™/MC</b> | <b>41</b>    |
| <b>Descargar la aplicación y configurar la cuenta</b>                  | <b>42</b>    |
| <b>Explicación de la aplicación durante el uso</b>                     | <b>43</b>    |
| <b>Configurar el receptor</b>  | <b>44</b>    |
| <b>Registrar el código del transmisor</b>                              | <b>45</b>    |
| <b>Instale la pila y arme el indicador para cambiar</b>                | <b>46</b>    |
| <b>Coloque el indicador para cambiar</b>                               | <b>47</b>    |
| <b>Use el indicador para cambiar</b>                                   | <b>48</b>    |
| <b>Retire el indicador para cambiar</b>                                | <b>49</b>    |
| <b>Uso previsto</b>  | <b>50</b>    |
| <b>Lista de productos TENA aceptados</b>                               | <b>51</b>    |
| <b>Instrucciones de colocación para los productos TENA aceptados</b>   | <b>52</b>    |
| Ropa interior TENA   | 52           |
| Pañales TENA   | 53           |
| Pañales con cinto TENA   | 54           |
| <b>Reemplazar la tira sensora y la pila</b>                            | <b>55</b>    |
| <b>Limpieza</b>  | <b>56</b>    |
| <b>Luces y botones del receptor</b>                                    | <b>57</b>    |
| <b>Luces y botones del transmisor</b>                                  | <b>58</b>    |
| <b>Resolución de problemas</b>   | <b>59–63</b> |
| <b>Descripciones técnicas</b>  | <b>64</b>    |
| Características de funcionamiento                                      | 64–65        |
| Compatibilidad electromagnética (EMC)                                  | 66           |
| Vida útil  | 66           |
| Partes desechables   | 67           |
| Símbolos de etiquetado   | 68           |
| <b>Resumen de componentes</b>  | <b>105</b>   |

- Asegúrese de haber leído y comprendido estas instrucciones antes de usar el producto. Guarde estas instrucciones para consulta futura.
- Si se presenta algún problema, fallos 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 para la incontinencia TENA.
- La tira adhesiva para 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.
- El indicador para cambiar no está diseñado para usarse en contacto directo con la piel.
- No use los receptores con fuentes de alimentación no aprobadas.

- Mantenga el indicador para cambiar y las pilas fuera del alcance de los niños y mascotas.
- 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.
- El indicador para cambiar se debe colocar en la parte externa del producto para la incontinencia.
- 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 balancee el indicador para cambiar en dirección a personas, mascotas u objetos cercanos. Tenga en cuenta el riesgo de estrangulación con la tira sensora.
- Solicite atención médica inmediata si alguien se traga la pila.
- 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.
- No exponga la pila a altas temperaturas, no la desarme, y evite dañarla de forma mecánica o colocarla 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

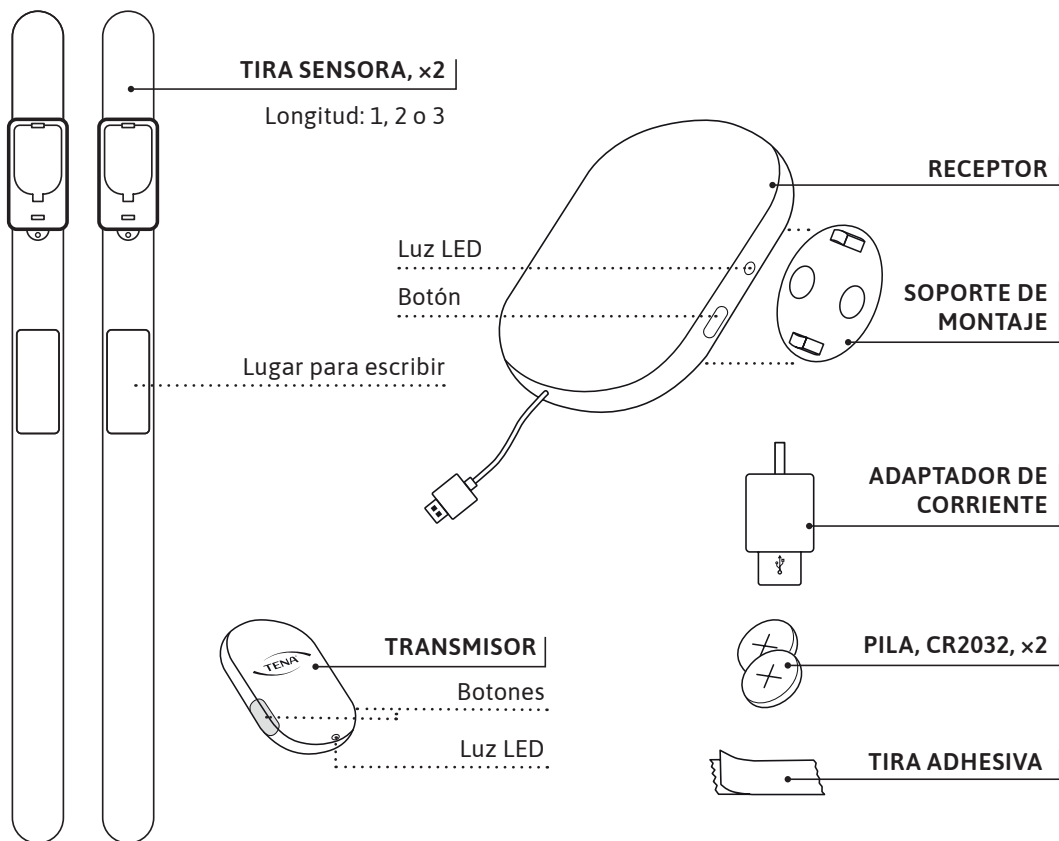
Los cambios o modificaciones que se hagan al equipo, que no estén expresamente aprobados por la parte responsable, podrían anular el derecho que tiene el usuario de operar este equipo.

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:

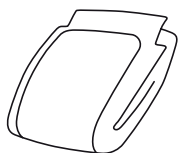
- Este dispositivo no puede ocasionar interferencia.
- Este dispositivo deberá aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que podrían causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

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.





**También necesita:**



**UN PRODUCTO PARA LA INCONTINENCIA TENA ACEPTADO**  
(consulte los productos TENA aceptados en la página 51 de esta guía o en la aplicación TENA SmartCare Family Care).



**UN TELÉFONO INTELIGENTE**  
con la aplicación TENA SmartCare Family Care, iOS 11 / Android 7 o superior.

**CONSUMIBLES:**

Tira sensora 1 (corta), tira sensora 2 (mediana), tira sensora 3 (larga), pila, producto para la incontinencia TENA.

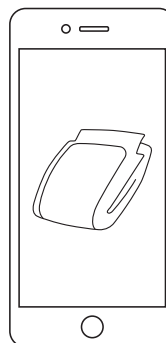
**1** DESCARGAR LA APLICACIÓN  
TENA SMARTCARE FAMILY CARE

Descargue la aplicación TENA SmartCare Family Care de App Store o Google Play y registre su cuenta.



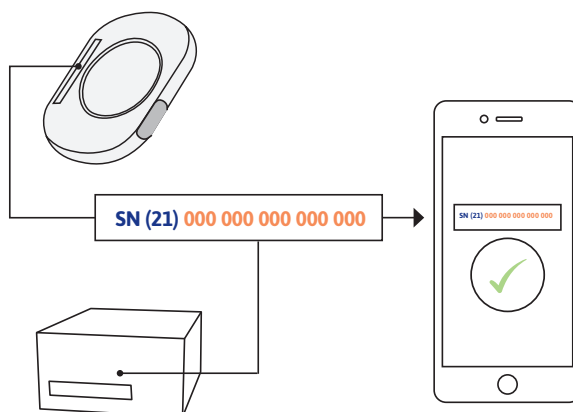
**2** INVITAR A OTROS CUIDADORES

Puede crear un equipo de cuidados invitando a otras personas que cuidan de su ser querido. Esto les dará acceso a la aplicación TENA SmartCare Family Care.



**3** REGISTRAR EL TRANSMISOR

Siga las instrucciones de instalación en la aplicación TENA SmartCare Family Care. El código del transmisor está ubicado en la parte posterior del transmisor y en el embalaje.





**1 SECO**

**- no se requiere acción**

El núcleo absorbente del producto TENA está seco y la superficie tiene una sensación seca en la piel.

**2 UN POCO DE ORINA**

**- no se requiere acción**

Hay un poco de orina en el núcleo absorbente del producto TENA. Sin embargo, la superficie todavía se siente seca en la piel. Si el producto absorbente lleva mucho tiempo puesto y el usuario tiene la piel sensible, tal vez desee considerar cambiarlo.



**3 HÚMEDO**

**- considere cambiarlo**

Hay una gran cantidad de orina en el núcleo absorbente del producto TENA. Es probable que la superficie todavía se sienta seca en la piel, pero debería considerar cambiarlo, sobre todo si el producto absorbente lleva mucho tiempo puesto o el usuario tiene piel sensible.

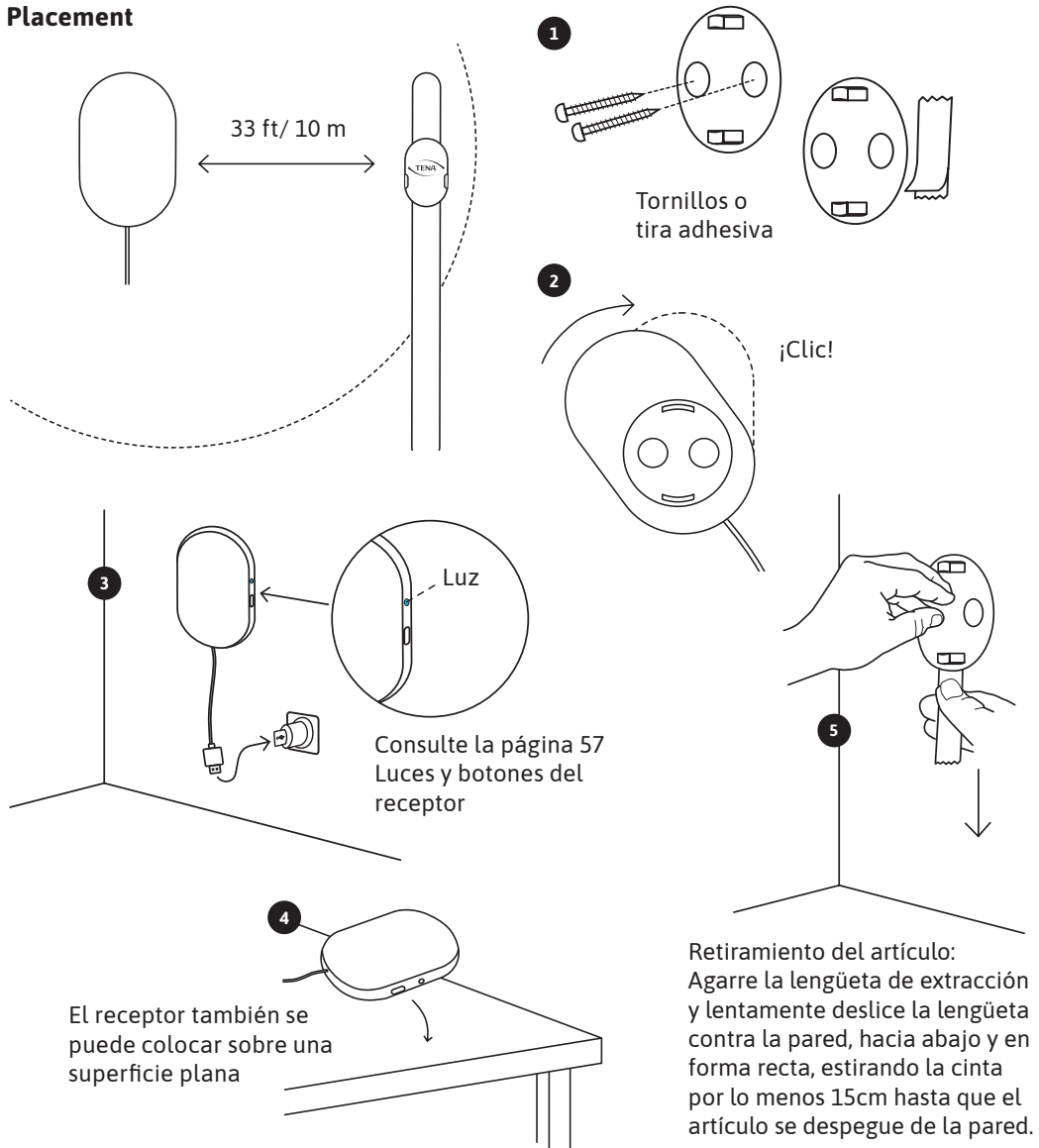


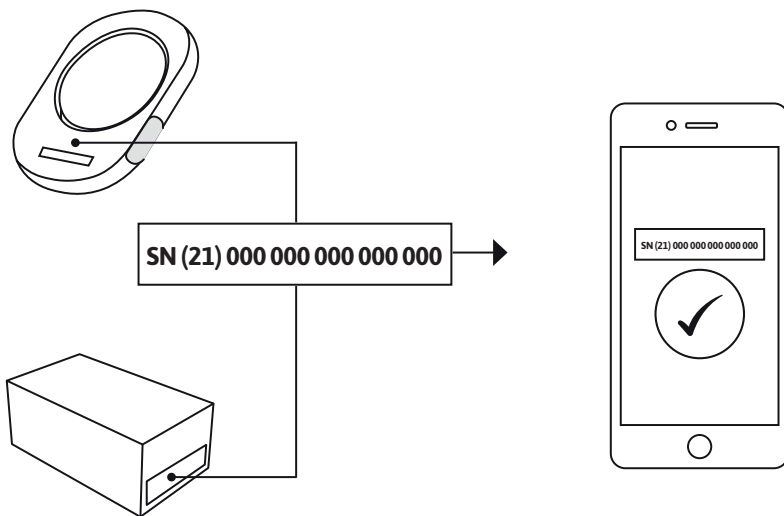


**NOTA**

El receptor se debe colocar a menos de 10 m (33 ft) del indicador para cambiar y debe estar conectado a un tomacorriente.

**Placement**





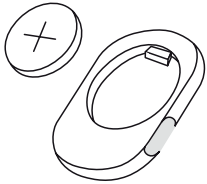
**1** Busque el código del transmisor que está ubicado en la parte posterior del transmisor y en el embalaje.

**2** Ingrese el código del transmisor en la aplicación TENA SmartCare Family Care para registrarse.

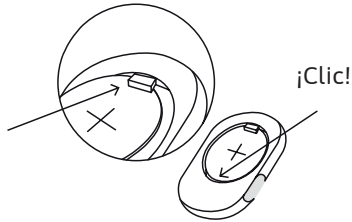
### Instale la pila

1

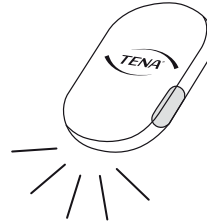
CR2032



2



3



La luz parpadea  
5 veces = OK

Consulte la página 58  
Luces y botones del  
transmisor

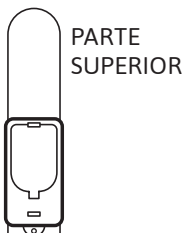


**ADVERTENCIA** Solo se pueden usar pilas CR2032 en el TENA SmartCare Change Indicator.

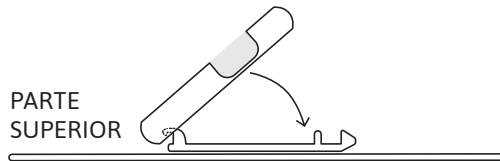


### Arme el indicador para cambiar (transmisor y tira sensora)

1



2

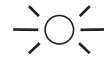
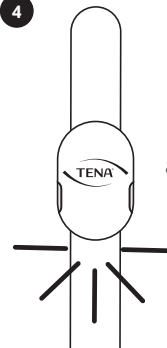


3



Aprieta con fuerza

4

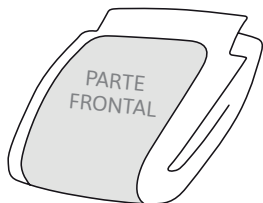


Luz fija durante  
algunos segundos = OK

Consulte la página 58  
Luces y botones del  
transmisor

Consulte los productos absorbentes TENA aceptados en la página 51 de esta guía o en la aplicación TENA SmartCare Family Care.

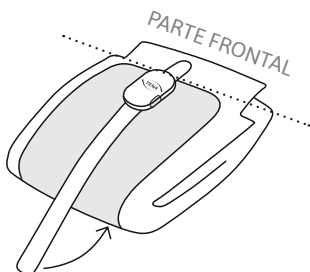
**1 Busque la parte frontal**



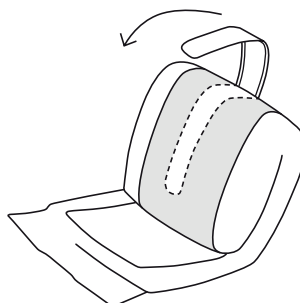
**2 Manténgalo plegado**



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



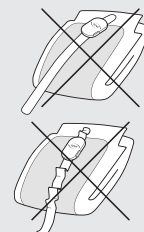
**4 Colóquelo firmemente**



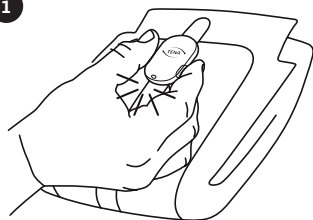
**NOTA**

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. En caso de que el usuario tenga movilidad, es una buena opción usar unas medias de fijación o ropa interior normal encima del Change Indicator, para que no se mueva y resulte más cómodo.



1



Presione los dos botones de forma simultánea durante dos segundos en cada cambio. Así se registra el cambio del producto para la incontinencia en la aplicación TENA SmartCare Family Care.

Luz fija durante algunos segundos:  
Continuar

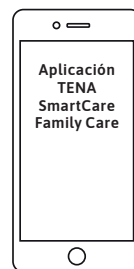
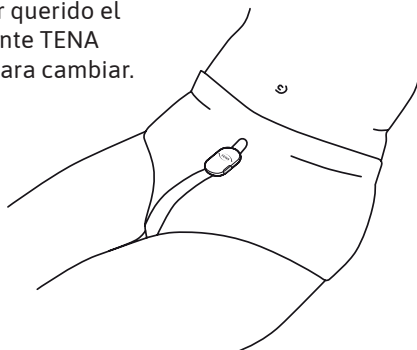


Luz intermitente:  
Cambie la pila, consulte la  
página 55



2

Colóquele a su ser querido el producto absorbente TENA con el indicador para cambiar.



3

Para obtener explicaciones sobre las notificaciones de la aplicación, consulte la página 43.



**SECO**  
no se requiere acción



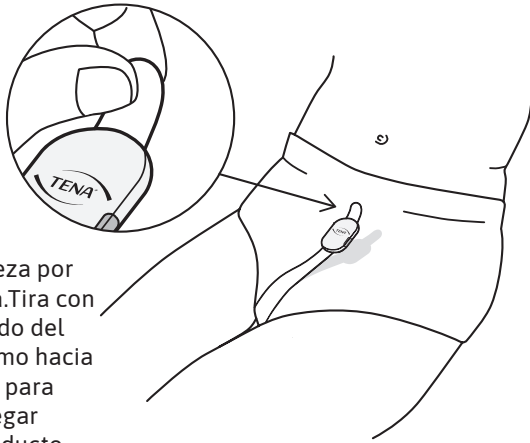
**UN POCO DE ORINA**  
no se requiere acción



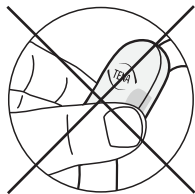
**HÚMEDO**  
considere cambiarlo



1



Empieza por arriba. Tira con cuidado del extremo hacia abajo para despegar el producto.



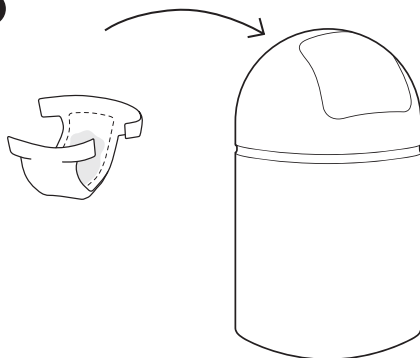
No cojas el transmisor y tires de él.



**NOTA**

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

2



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<sup>TM/MC</sup> 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:**

- Si el indicador para cambiar se daña, debe reemplazarse, no repararse.
- 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 cuidador del usuario incontinente opera el indicador para cambiar. El usuario usa el indicador para cambiar junto con un producto para la incontinencia TENA.
- 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 apagar el transmisor, retire la pila.
- El indicador para cambiar está diseñado para personas con piel saludable.

### **Funcionamiento avanzado:**

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

Utilizar 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 para entornos de cuidado de salud en el hogar.



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

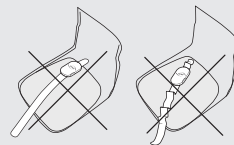
## Ropa interior TENA

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 usuario.



### 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**



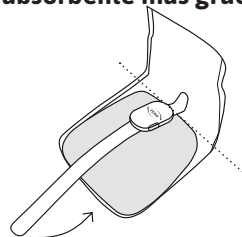
2

**Manténgalo plegado**



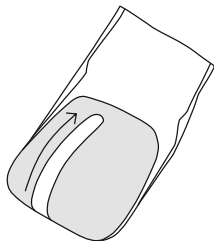
3

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



4

**Colóquelo firmemente**



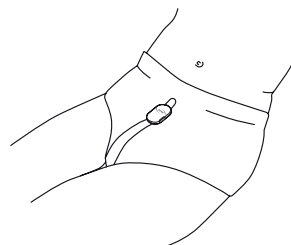
5

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 la aplicación.



6

Colóquelo a su ser querido el producto absorbente con el indicador para cambiar.



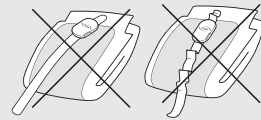
## Pañales TENA

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 usuario.



### NOTA

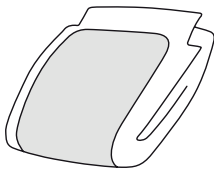
Asegúrese de que el indicador para cambiar esté derecho. Alise las arrugas de la tira sensora, luego presione firmemente para asegurar que el indicador para cambiar haga contacto total con el producto absorbente TENA.



1

#### Busque la parte frontal

PARTE  
FRONTAL



2

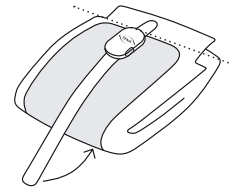
#### Manténgalo plegado

ZONA  
ABSORBENTE  
MÁS  
GRUESA



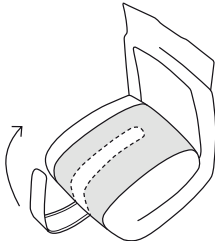
3

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



4

#### Colóquelo firmemente



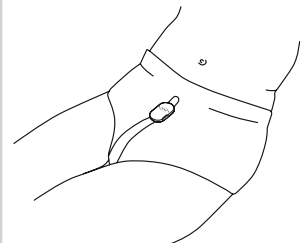
5

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 la aplicación.



6

Colóquelo a su ser querido el producto absorbente con el indicador para cambiar.



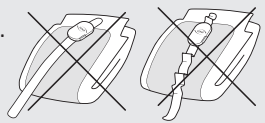
## Pañales con cinto TENA

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 usuario.



### 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 frontal 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 la aplicación.

**6**

Colóquelo a su ser querido el producto absorbente con el indicador para cambiar.

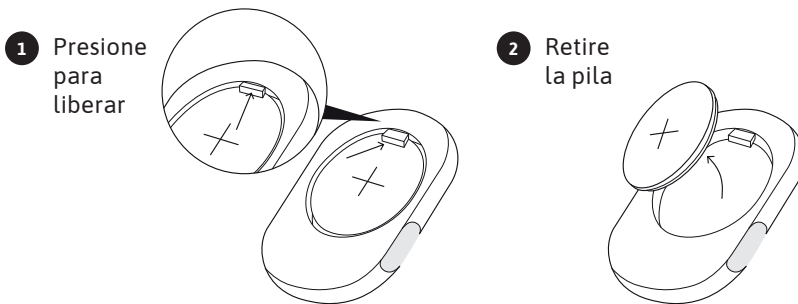
### Reemplazo de la tira sensora

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 56 de esta guía.



### Reemplazo de la pila

Si la luz LED comienza a parpadear, significa que la pila debe ser reemplazada o el transmisor no está fijado correctamente a la tira sensora. La pila CR2032 dura hasta 12 semanas. Sin embargo, se puede reemplazar la pila cuando sea necesario.

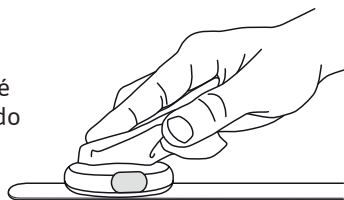


#### VERIFICAR

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.

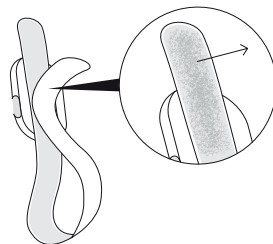


Recomendamos utilizar:

- 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.

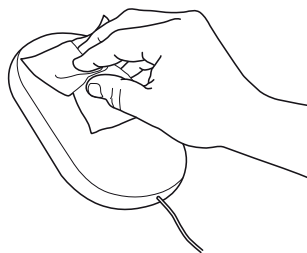
El indicador para cambiar ensamblado se puede enjuagar en el grifo.

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 según se requiera.

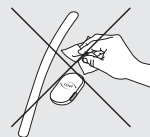


### ADVERTENCIA

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

No lo lave en la lavadora.

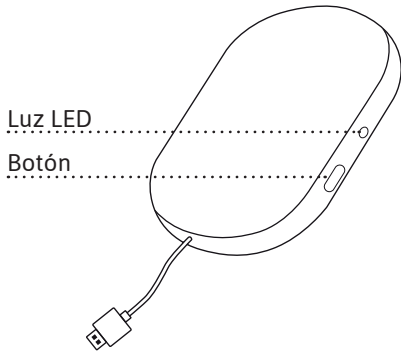
No lo sumerja en agua.





### Instalación del receptor






Luego de colocar el receptor en un tomacorriente:

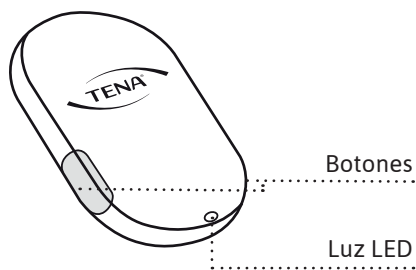


#### NOTA



Puede 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:<br>Espere. El sistema se está conectando. Espere hasta 60 segundos hasta que la luz comience a parpadear.   |
|  | Luz verde fija:<br>Todo está bien. Espere hasta 60 segundos hasta que la luz se ponga verde.   |
|  | Sin luz:<br>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:<br>Error. Consulte las páginas 60-61 para obtener más información.  |
|  | Luz azul, verde y roja intermitente:<br>desconecte la alimentación. Espere 30 segundos. Conecte la alimentación. Espere 2 minutos. Si el error continúa, comuníquese con el soporte de TENA SmartCare.                             |



**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:

**Ensamblaje del indicador para cambiar**

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

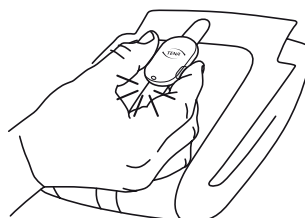
| LUZ LED | SIGNIFICADO  |
|---------|--|
|         | Parpadea cinco veces: La pila está en la posición correcta. Coloque el transmisor en la tira sensora.  |
|         | Sin luz: OK<br>La luz desaparece luego de algunos segundos. Verifique que tiene conexión eléctrica presionando los dos botones simultáneamente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

| 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<br>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 cada vez que se cambie el producto para la incontinencia para registrar el cambio en la aplicación.

| 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 59-63 para obtener más información.   |



| PROBLEMA                                      | FUENTE   | SOLUCIÓN  |
|---|----------|---|
| <b>Error de conexión (se perdió la señal)</b> | Receptor | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Verifique la fuente de alimentación. ¿Están el cable de alimentación y el adaptador de corriente colocados correctamente?</li><li>2. Presione el botón del receptor. Si hay una luz verde fija, todo está bien.</li><li>3. Si la luz del receptor es azul e intermitente, el dispositivo está intentando conectarse.</li><li>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.</li><li>5. Ocasionalmente, es posible que la red móvil se caiga. Si eso sucede, use una rutina de cambio manual hasta que el sistema vuelva a funcionar.</li><li>6. Si aún no funciona, póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.</li></ol> |

| PROBLEMA                                      | FUENTE                 | SOLUCIÓN   |
|---|------------------------|--|
| <b>Error de conexión (se perdió la señal)</b> | Indicador para cambiar | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que el transmisor esté fijado correctamente a la tira sensora y que la pila esté colocada correctamente (consulte la página 46 de esta guía).</li> <li>2. Presione simultáneamente durante dos segundos los dos botones del indicador para cambiar ya ensamblado.               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Si no se enciende ninguna luz, cambie la pila y vuelva a fijar el transmisor en la tira sensora. Presione los dos botones simultáneamente. Si se enciende una luz constante durante unos segundos, todo está bien.</li> <li>b. Si hay una luz intermitente, verifique que el transmisor esté fijado correctamente a la tira sensora. Ajuste de ser necesario, luego presione los dos botones simultáneamente. Si la luz sigue parpadeando, cambie la pila.</li> <li>c. Si se enciende una luz constante durante unos segundos, todo está bien.</li> </ol> </li> <li>3. Si aún no funciona, reemplace la tira sensora. Presione los dos botones simultáneamente.               <p>Si se enciende una luz constante durante unos segundos, todo está bien.</p> </li> <li>4. Si aún no funciona (no se enciende ninguna luz o hay una luz intermitente después de colocar correctamente la tira sensora), póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.</li> </ol> |

| PROBLEMA                                      | FUENTE                 | SOLUCIÓN   |
|---|------------------------|--|
| <b>Error de conexión (se perdió la señal)</b> | Rango del sistema      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El indicador para cambiar debe estar dentro del rango del receptor, generalmente a menos de 10 metros o 33 pies de distancia.</li> <li>2. Intente mover el receptor a un lugar donde esté dentro del rango de alcance del indicador para cambiar.</li> <li>3. Si esto no funciona, verifique la sección anterior "error de conexión".</li> </ol>   |
| <b>El indicador para cambiar se cae</b>       | Indicador para cambiar | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que esté usando uno de los productos 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.</li> <li>2. Asegúrese de añadir el indicador para cambiar en un producto plegado, directamente al sacarlo de su embalaje plástico. No lo coloque si el usuario ya tiene puesto el producto absorbente.</li> <li>3. Verifique si el lado de la tira sensora que tiene los ganchos está cubierto con pelusas. Retire las pelusas.</li> <li>4. Si aún no funciona, reemplace la tira sensora.</li> </ol> |

| PROBLEMA   | FUENTE                      | SOLUCIÓN   |
|--|-----------------------------|--|
| <p><b>El sistema me notifica demasiado temprano / demasiado tarde.</b></p> | <p>Indicación de estado</p> | <p>a) Usted recibe la notificación “considere cambiarlo” cuando el producto absorbente aún está seco o no se ha usado el tiempo suficiente.</p> <p>b) Usted recibe la notificación “considere cambiarlo” cuando el producto absorbente ya está lleno de orina al punto de ser incómodo.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de estar usando uno de los productos TENA aceptados (consulte la página 51 de esta guía).</li> <li>2. Asegúrese de estar usando la tira sensora de la longitud correcta para su producto TENA (consulte la página 51 de esta guía).</li> <li>3. Asegúrese de que el indicador para cambiar esté colocado correctamente (consulte las páginas 52-54 de esta guía).</li> <li>4. Verifique las configuraciones en la aplicación TENA SmartCare Family Care. ¿Seleccionó el producto absorbente correcto?</li> <li>5. Si aún no funciona, póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.</li> </ol> |

| PROBLEMA   | FUENTE               | SOLUCIÓN   |
|--|----------------------|--|
| <b>No recibo ningún tipo de notificaciones</b>   | Indicación de estado | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Consulte “error de conexión” en la sección de resolución de problemas de esta guía.</li><li>2. Verifique que haya ingresado el código del transmisor correcto en la aplicación TENA SmartCare Family Care.</li><li>3. Si aún no funciona, póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.</li></ol> |
| <b>El producto para la incontinencia estaba lleno de heces, pero el sistema no me notificó</b> | Heces                | El sistema no detecta heces. En caso de episodios fecales frecuentes, vuelva a una rutina de cambio manual.  |

## 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  |
| Emissiones eléctricas        | Clase B, nivel 47 dB mV/m  |
| Tensión de funcionamiento    | 2,7 - 3,3 V  |
| Consumo de energía           | Promedio 135 uW<br>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)**

| ARTÍCULO               | 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](http://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 con etiqueta 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 donde 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

**FCC ID:** Número de identificación de la FCC



Fabricante

**IC:** Número de identificación de la IC



Instrucciones de uso

**UDI:** Información única de dispositivo



No apto para resonancia magnética (MR)



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



Marcado CE de conformidad europea



Un solo paciente, uso múltiple



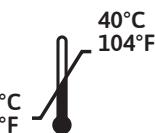
Símbolo de radiación por radiofrecuencia



No lo sumerja en agua



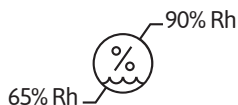
Número de catálogo



Temperatura de transporte y almacenamiento



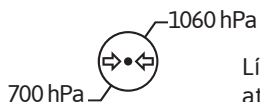
Número de lote



Límite de humedad



Número de serie



Límite de presión atmosférica



Dispositivo médico



Clasificación de IP



Ce guide est destiné aux aidants familiaux utilisant le système TENA SmartCare Change Indicator™ à domicile.

TENA SmartCare Change Indicator™ est une solution de santé numérique qui aide les aidants familiaux à décider quand changer les produits d'incontinence sans la nécessité de contrôles manuels fréquents.

L'Indicateur de Change est fixé à l'extérieur du produit absorbant et suit les niveaux de saturation d'urine à l'intérieur du produit. Les aidants familiaux reçoivent alors les informations sur les différents niveaux de saturations sur leur smartphone via l'application TENA SmartCare Family Care. Cette information est alors utilisée pour décider si le produit absorbant doit être changé ou non. Le système TENA SmartCare Change Indicator™ suit les niveaux de saturation d'urine, mais ne détecte pas les matières fécales.

**TENA SmartCare Change Indicator™ est un système consistant en :**

- Une application appelée TENA SmartCare Family Care qui peut être installée sur un ou plusieurs smartphones utilisés par la famille.
- Un Indicateur de Change réutilisable composé de deux parties : un détecteur d'urine et un émetteur.
- Un capteur qui transmet les données de l'indicateur de change à un serveur sécurisé.

**Dans ce guide, vous trouverez des instructions pour savoir comment utiliser :**

Le système TENA SmartCare Change Indicator™ incluant l'émetteur TENA SmartCare, le capteur TENA SmartCare, le détecteur d'urine TENA SmartCare et l'application TENA SmartCare Family Care.

Le système TENA SmartCare Change Indicator™ est conçu pour être intuitif, en ayant les aidants familiaux à l'esprit. Il ne requiert pas de formation spéciale.

**Symboles utilisés dans ce guide**



**AVERTISSEMENT** Veillez à assurer la sécurité et l'efficacité. Toute négligence à cet égard pourrait endommager l'équipement ou entraîner la réception de données incorrectes.



**REMARQUE** Informations ou conseils importants.



**VÉRIFIER** Informations importantes pour que le système fonctionne correctement.

|  |              |
|--|--------------|
| <b>Informations importantes</b>  | <b>72</b>    |
| <b>Avertissements</b>  | <b>73-74</b> |
| <b>Inclus dans le pack de démarrage TENA Smartcare Change Indicator™</b> | <b>75</b>    |
| <b>Télécharger l'application et configurer le compte</b>                 | <b>76</b>    |
| <b>Explication de l'application lors de l'utilisation</b>                | <b>77</b>    |
| <b>Configurer le capteur</b>   | <b>78</b>    |
| <b>Enregistrer le code d'émetteur</b>                                    | <b>79</b>    |
| <b>Installer la pile et assembler l'Indicateur de Change</b>             | <b>80</b>    |
| <b>Fixer l'Indicateur de Change</b>                                      | <b>81</b>    |
| <b>Utiliser l'Indicateur de Change</b>                                   | <b>82</b>    |
| <b>Retirer l'Indicateur de Change</b>                                    | <b>83</b>    |
| <b>Usage prévu</b>   | <b>84</b>    |
| <b>Liste de produits TENA pris en charge</b>                             | <b>85</b>    |
| <b>Instructions de fixation pour les produits TENA pris en charge</b>    | <b>86</b>    |
| TENA Stretch   | 86           |
| TENA Belted brief  | 87           |
| TENA Underwear   | 88           |
| TENA Comfort   | 89           |
| <b>Remplacer le détecteur d'urine et la pile</b>                         | <b>90</b>    |
| <b>Nettoyage</b>   | <b>91</b>    |
| <b>Voyants et boutons du capteur</b>                                     | <b>92</b>    |
| <b>Voyants et boutons de l'émetteur</b>                                  | <b>93</b>    |
| <b>Dépannage</b>   | <b>94-98</b> |
| <b>Descriptions techniques</b>   | <b>99</b>    |
| Caractéristiques de fonctionnement                                       | 99-100       |
| Compatibilité électromagnétique (CEM)                                    | 101          |
| Durée de vie   | 101          |
| Pièces jetables  | 102          |
| Symboles de l'étiquette  | 103          |
| <b>Vue d'ensemble de l'assortiment</b>                                   | <b>104</b>   |

- Assurez-vous que vous avez lu et compris ces instructions avant d'utiliser le produit. Conservez ces instructions pour référence ultérieure.
- Si vous rencontrez tout problème, équipement défectueux ou que tout autre incident se produit, signalez-le au fabricant ou à l'assistance TENA SmartCare.
- L'Indicateur de Change est conçu pour s'utiliser avec les produits d'incontinence TENA.
- La bande adhésive pour fixer le capteur n'adhérera pas aux surfaces sales, poussiéreuses ou graisseuses et risque de ne pas adhérer aux surfaces en vinyle. Ne pas utiliser la bande adhésive sur le papier peint, le bois nu ou les surfaces poreuses ou peintes.
- L'Indicateur de Change n'est pas conçu pour être utilisé en contact direct avec la peau.
- Ne pas utiliser le capteur avec une alimentation électrique non approuvée.



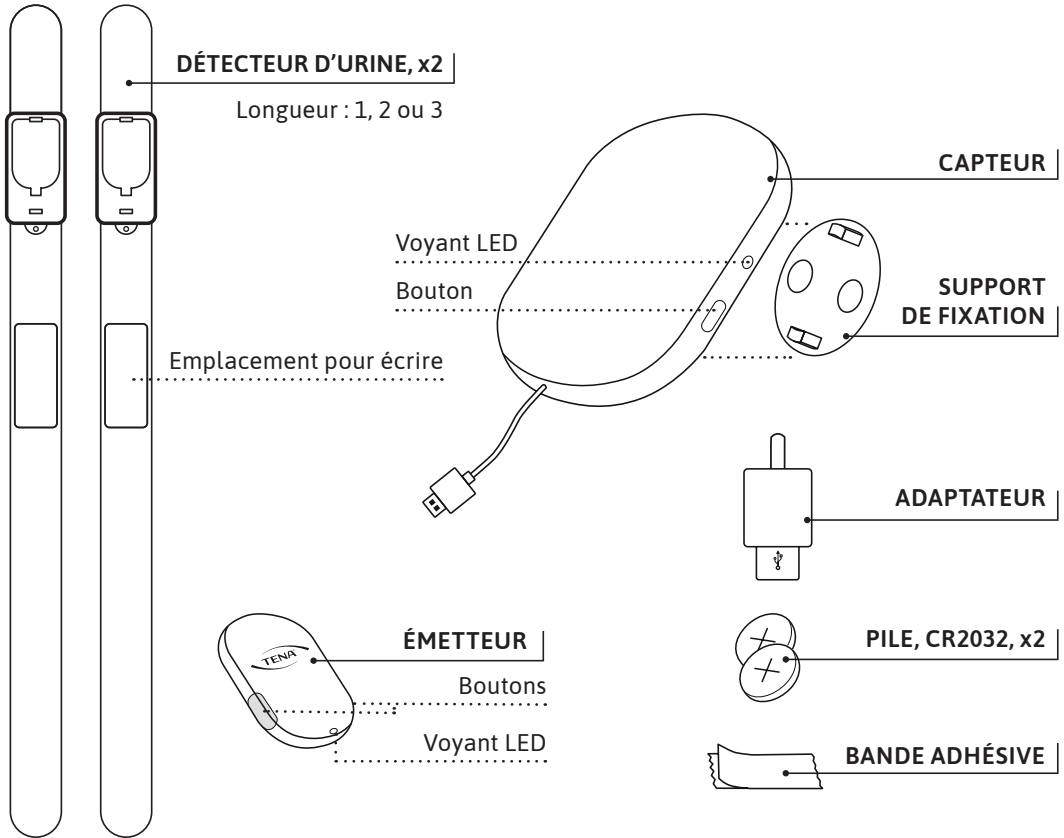
- Gardez l'Indicateur de Change et les piles hors de portée des enfants et des animaux.
- Seule une pile CR2032 doit être utilisée dans l'Indicateur de Change. Utiliser le mauvais type de pile, y compris des piles rechargeables, peut endommager l'Indicateur de Change.
- L'Indicateur de Change doit être fixé à l'extérieur du produit d'incontinence.
- Nettoyez l'Indicateur de Change quand il est complètement assemblé pour éviter que de l'eau ne pénètre dans l'appareil. Ne pas le plonger dans l'eau ni le laver à la machine.
- Ne pas lancer l'Indicateur de Change en direction de personnes, d'animaux ou d'objets à proximité. Prenez garde aux risques de strangulation avec le détecteur d'urine.
- Consultez un médecin rapidement en cas d'ingestion de la pile.
- Ne pas essayer de réparer ou de modifier l'Indicateur de Change ou le capteur par vous-même.
- Si toute partie de l'Indicateur de Change semble cassée ou endommagée, il ne doit pas être utilisé.
- Ne pas exposer la pile à des températures élevées, la désassembler, l'endommager mécaniquement ou la mettre au feu, car cela risquerait d'entraîner une explosion ou un incendie.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour appareils numériques de classe B, selon la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Il n'existe toutefois aucune garantie que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

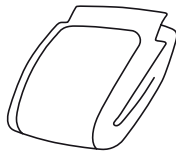
- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Éloigner l'équipement du récepteur.
- Brancher l'équipement dans une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/télévision qualifié pour obtenir de l'aide.

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.

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations ICES définies pour un environnement non contrôlé.



**Vous aurez également besoin de :**



**UN PRODUIT D'INCONTINENCE  
TENA PRIS EN CHARGE**  
(voir les produits TENA pris en charge  
à la p. 118 de ce guide ou dans  
l'application TENA SmartCare Family  
Care.)



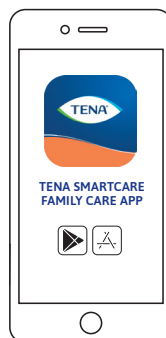
**UN SMARTPHONE**  
avec l'application TENA  
SmartCare Family Care,  
iOS 11/Android 7 ou version  
ultérieure.

**CONSOMMABLES :**

Détecteur d'urine 1 (court), détecteur d'urine 2 (moyen), détecteur d'urine 3 (long),  
pile, produit d'incontinence TENA.

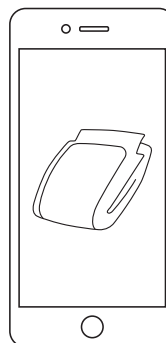
**1 TÉLÉCHARGER L'APPLICATION  
TENA SMARTCARE FAMILY CARE**

Téléchargez l'application TENA SmartCare Family Care sur l'App Store ou Google Play puis enregistrez votre compte.



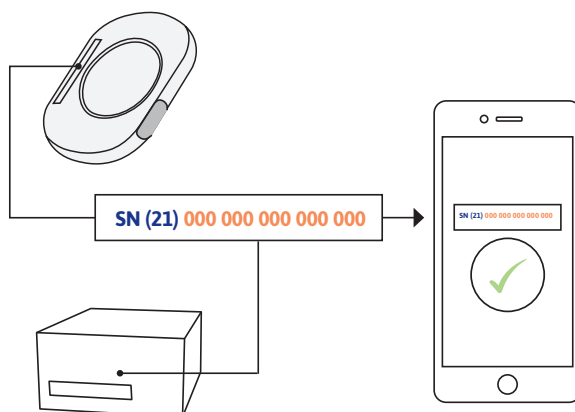
**2 INVITER D'AUTRES AIDANTS**

Vous pouvez créer une équipe soignante en invitant les autres personnes qui s'occupent de votre proche. Cela leur donnera l'accès à l'application TENA SmartCare Family Care.



**3 ENREGISTRER LE CODE D'ÉMETTEUR**

Suivez les instructions de configuration dans l'application TENA SmartCare Family Care. Le code d'émetteur est situé au dos de l'émetteur et sur l'emballage.





**1 SEC**

**- aucune action n'est requise**

Le matelas absorbant du produit TENA est sec et la surface offre une sensation de sec sur la peau.

**2 PRÉSENCE D'URINE**

**- aucune action n'est requise**

Présence d'urine dans le matelas absorbant du produit TENA. Néanmoins, la surface offre toujours une garde au sec à la peau. Si le produit absorbant n'a pas été changé depuis un certain temps et que l'utilisateur a la peau sensible, vous pouvez envisager de le changer.



**3 MOUILLÉ**

**- envisager de changer le produit**

Il y a une grande quantité d'urine dans le produit TENA. La surface offre probablement toujours une garde au sec, mais vous devriez envisager de changer le produit - surtout si le produit absorbant n'a pas été changé depuis un certain temps et que l'utilisateur a la peau sensible.

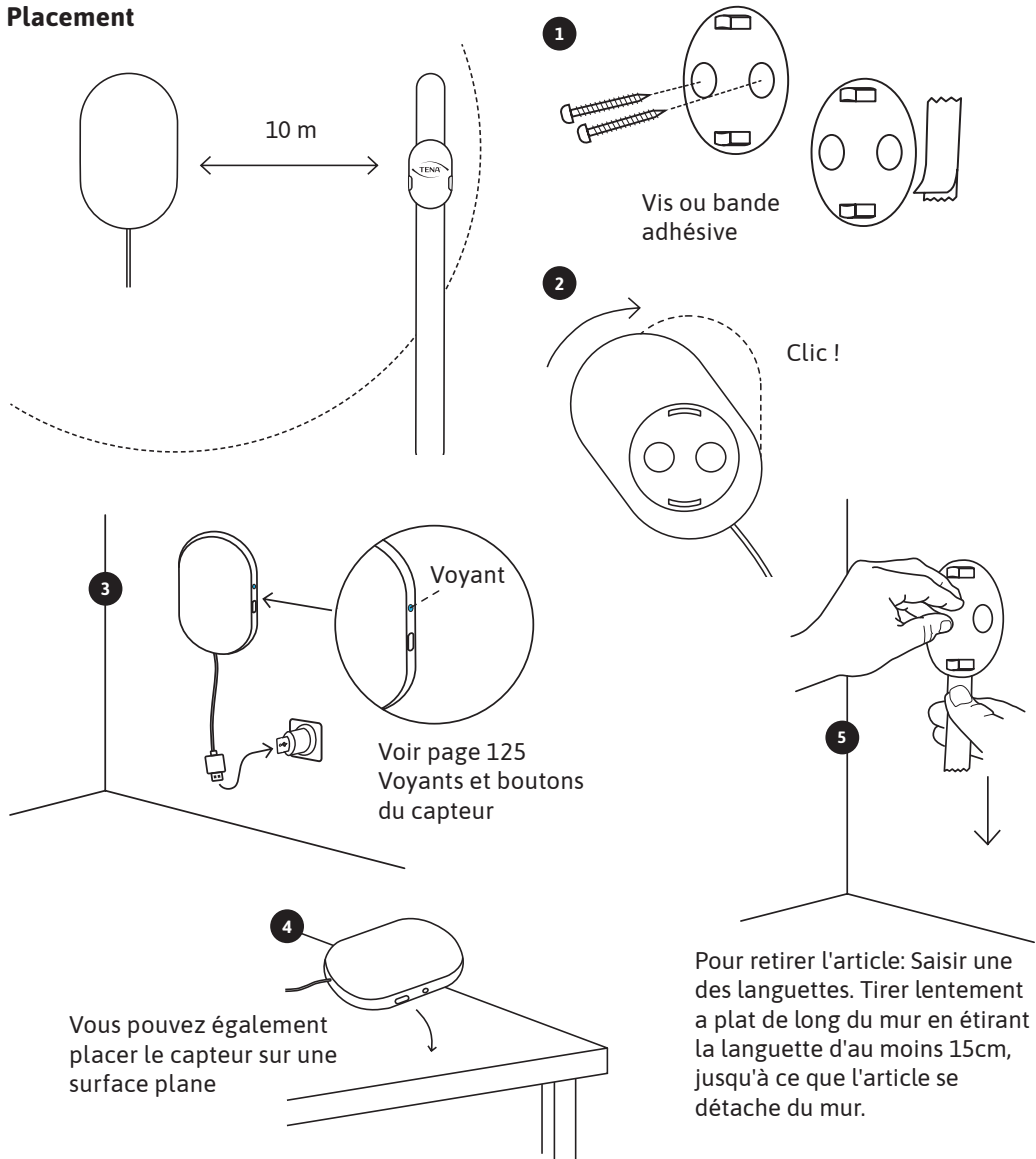


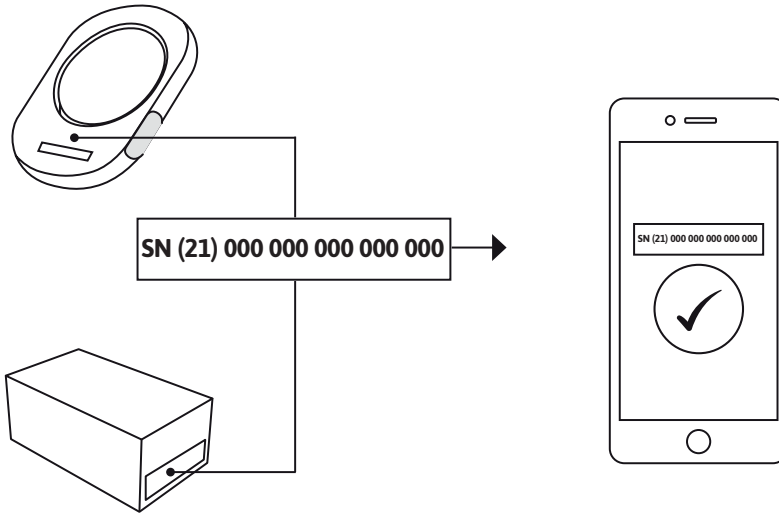


**REMARQUE**

Le capteur doit être placé à moins de 10 m de l'Indicateur de Change et branché dans une prise de courant.

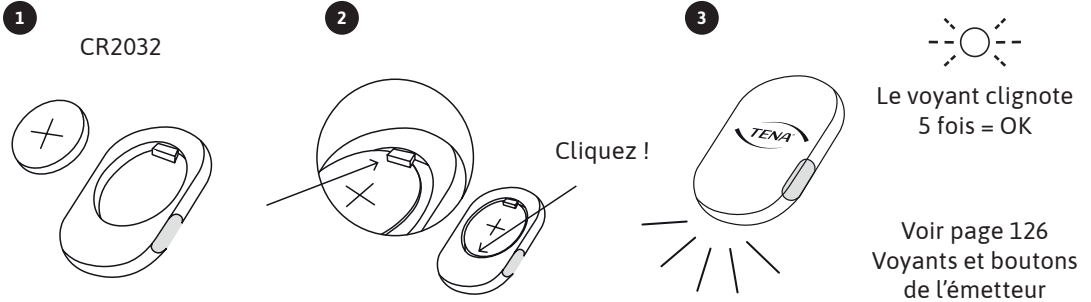
**Placement**





- 1** Localisez le code d'émetteur, qui est situé au dos de l'émetteur et sur l'emballage.
- 2** Saisissez le code d'émetteur dans l'application TENA SmartCare Family Care pour vous enregistrer.

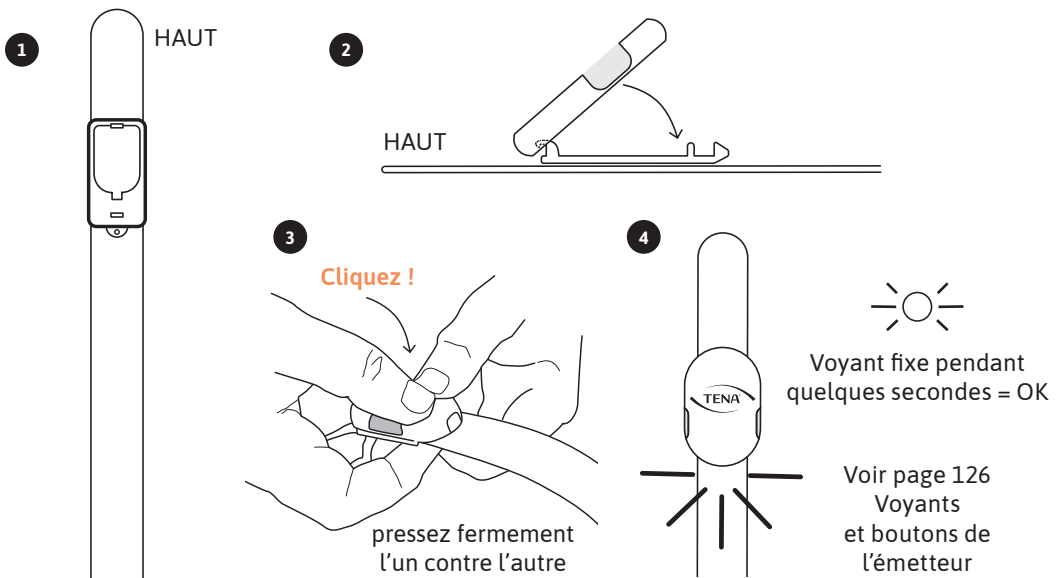
## Installer la pile



**AVERTISSEMENT** Seules les piles de type CR2032 doivent être utilisées dans TENA SmartCare Change Indicator.



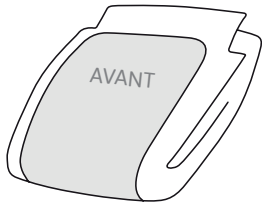
## Assembler l'Indicateur de Change (émetteur + détecteur d'urine)





Voir les produits TENA pris en charge à la page 118 de ce guide ou dans l'application TENA SmartCare Family Care.

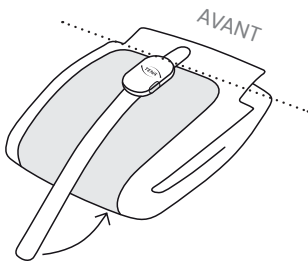
**1 Trouvez l'avant**



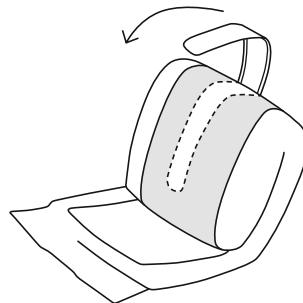
**2 Maintenez plié**



**3 Alignez sur le haut de la zone absorbante plus épaisse**



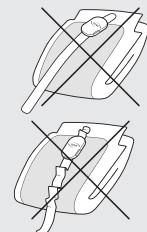
**4 Placez en serrant bien**



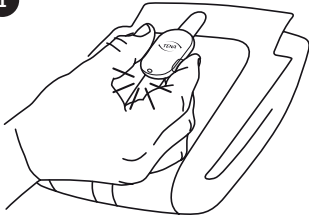
**REMARQUE**

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


Alignez l'émetteur avec le haut de la zone absorbante plus épaisse du produit d'incontinence. Appuyez fermement pour assurer que l'Indicateur de Change est en contact total avec le produit d'incontinence. Si l'utilisateur est tout à fait mobile, envisagez d'appliquer une culotte de maintien ou un sous-vêtement ordinaire au-dessus de l'Indicateur de Change. Ceci le maintiendra confortablement en place.



1



Appuyez sur les deux boutons simultanément pendant deux secondes à chaque changement de protection. Ceci enregistre le changement de produit d'incontinence dans l'application TENA SmartCare Family Care.

Voyant fixe pendant quelques secondes : 

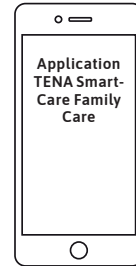
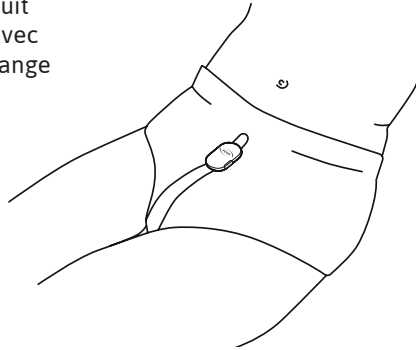
Continuez

Voyant clignotant :  
Changez la pile, voir page 123



2

Appliquez le produit absorbant TENA avec l'Indicateur de Change sur votre proche.



3

Pour des explications sur les notifications d'application, voir page 110.



**SEC**

- aucune action n'est  
requis



**PRÉSENCE D'URINE**

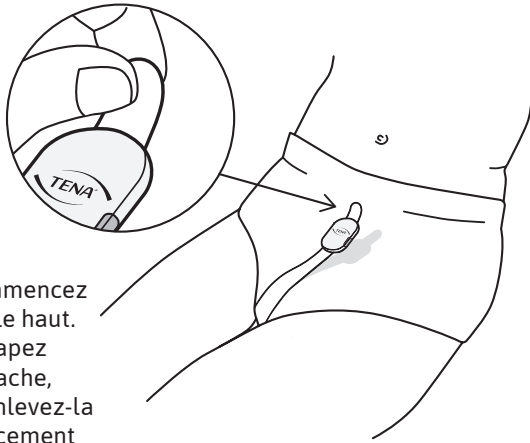
- aucune action n'est  
requis



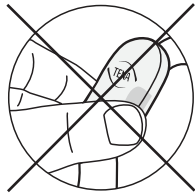
**MOUILLÉ**

- envisager de changer le  
produit

1



Commencez par le haut. Attrapez l'attache, et enlevez-la doucement en tirant vers le bas.



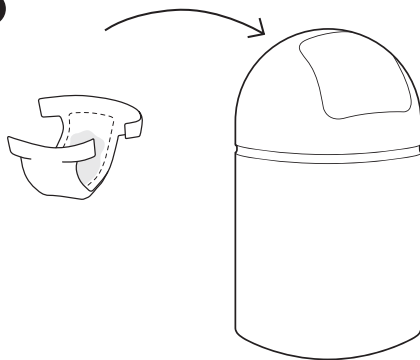
Ne tirez pas sur l'émetteur.



**REMARQUE**

L'Indicateur de Change doit être enlevé quand l'utilisateur a encore le produit d'incontinence sur lui. Tirez doucement l'Indicateur de Change vers le bas par le haut, puis faites basculer l'utilisateur sur le côté avant de l'enlever complètement.

2



Assurez-vous toujours que l'Indicateur de Change a bien été enlevé avant de jeter le produit d'incontinence TENA.

### **Usage prévu :**

TENA SmartCare Change Indicator™ est un accessoire pour les produits d'incontinence absorbants, conçu pour s'utiliser sur les individus atteints d'incontinence urinaire à domicile ou dans un établissement de soins, qui dépendent d'un ou plusieurs aidants pour changer les produits d'incontinence absorbants. TENA SmartCare Change Indicator™ estime le degré de saturation d'urine dans le produit d'incontinence absorbant et avertit le(s) aidant(s). Cela aide l'aidant à décider quand il doit changer le produit d'incontinence absorbant.

### **Fonctionnement standard :**

- Si l'Indicateur de Change est cassé, il doit être remplacé, et non réparé.
- L'Indicateur de Change ne doit pas être en contact direct avec la peau de l'utilisateur lors d'une utilisation normale. Il doit toujours être fixé à l'extérieur du produit d'incontinence.
- L'Indicateur de Change est géré par l'aidant de l'utilisateur incontinente. L'utilisateur porte l'Indicateur de Change en complément d'un produit d'incontinence TENA.
- La fixation de l'Indicateur de Change sur le produit d'incontinence est considérée comme une fonction opérationnelle.
- Seul l'aidant est censé interagir avec l'Indicateur de Change.
- Pour désactiver l'émetteur, enlevez la pile.
- L'Indicateur de Change est conçu pour les personnes à la peau saine.

### **Fonctionnement avancé :**

- Changer la pile et le détecteur d'urine est une opération qui devrait être menée peu fréquemment.

Utiliser TENA SmartCare Change Indicator™ selon son usage destiné n'ajoute pas des risques supplémentaires par rapport au fait de ne pas l'utiliser.

Le dispositif médical est conforme aux normes et réglementations en matière d'émissions et d'immunité. Il a été testé et répond aux exigences pour les environnements de soins à domicile.



**VÉRIFIER** Assurez-vous d'avoir la bonne longueur du détecteur d'urine pour votre produit TENA. Seuls les produits avec une doublure extérieure semblable à du textile peuvent être utilisés avec l'Indicateur de Change.

**TENA Stretch** Plus, Super, Maxi, Ultima

| Taille                        | XS   | S    | M | L | XL | 2XL | 3XL |
|-------------------------------|------|------|---|---|----|-----|-----|
| Longueur du détecteur d'urine | n° 1 | n° 1 | 2 | 3 | 3  | 3   | 3   |

**TENA Belted brief** Normal, Plus, Super, Maxi, Ultima

| Taille                        | S    | M | L | XL |
|-------------------------------|------|---|---|----|
| Longueur du détecteur d'urine | n° 1 | 2 | 2 | 3  |

**TENA Underwear** Normal, Plus, Extra, Super, Maxi

**TENA Silhouette** Underwear Plus (taille haute)

**TENA Men Underwear** Active Fit

| Taille                        | XXS  | XS   | S    | M    | L    | XL   | 2XL  |
|-------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| Longueur du détecteur d'urine | n° 1 | n° 1 | n° 1 | n° 1 | n° 1 | n° 1 | n° 1 |



**VÉRIFIER** TENA Underwear Discreet, TENA Silhouette Underwear Normal (taille basse) et TENA Men Underwear Premium Fit ne peuvent pas être utilisés avec l'Indicateur de Change.

**TENA Comfort**

| Absorption                    | Normal | Plus | Extra | Super | Maxi | Ultima |
|-------------------------------|--------|------|-------|-------|------|--------|
| Longueur du détecteur d'urine | n° 1   | n° 1 | n° 1  | n° 1  | 2    | 2      |

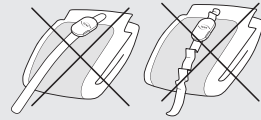
## TENA Stretch

TENA SmartCare Change Indicator™ doit toujours être fixé sur un produit d'incontinence plié et avant qu'il n'ait été appliqué à l'utilisateur.



### REMARQUE

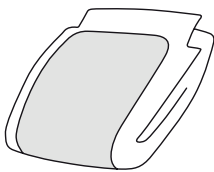
Assurez-vous que l'Indicateur de Change soit droit. Lissez les plis éventuels du détecteur d'urine, puis appuyez fermement pour assurer que l'Indicateur de Change est en contact total avec le produit absorbant TENA.



1

**Trouvez l'avant**

AVANT



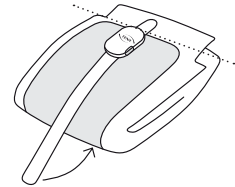
2

**Maintenez plié**



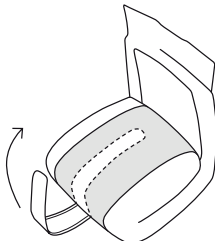
3

**Alignez sur le haut de la zone absorbante plus épaisse**



4

**Placez en serrant bien**



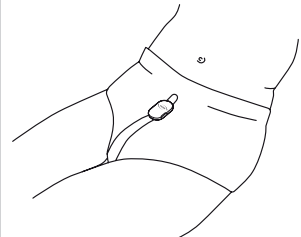
5

Chaque fois que vous changez un produit d'incontinence, appuyez sur les deux boutons simultanément pendant deux secondes pour réinitialiser l'émetteur pour enregistrer le changement dans l'application.



6

Appliquez le produit absorbant avec l'Indicateur de Change sur votre poche.



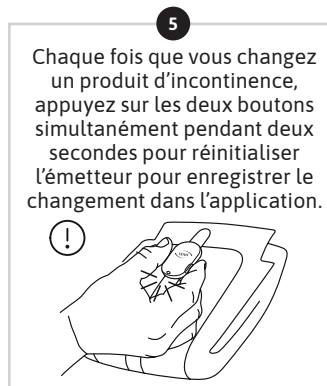
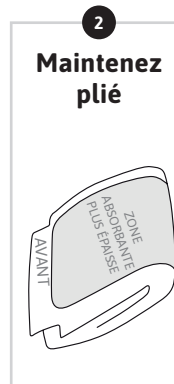
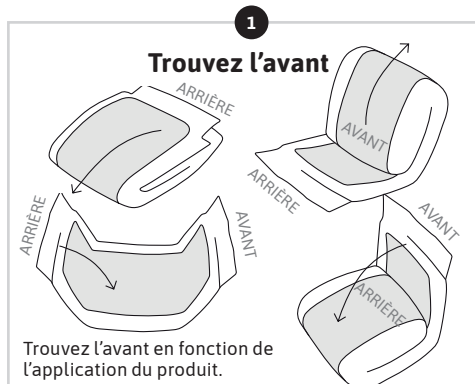
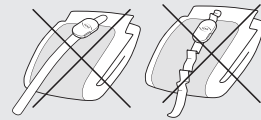
## TENA Belted brief

TENA SmartCare Change Indicator™ doit toujours être fixé sur un produit d'incontinence plié et avant qu'il n'ait été appliqué à l'utilisateur.



### REMARQUE

Assurez-vous que l'Indicateur de Change soit droit. Lissez les plis éventuels du détecteur d'urine, puis appuyez fermement pour assurer que l'Indicateur de Change est en contact total avec le produit absorbant TENA.



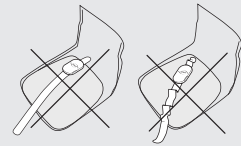
## TENA Underwear

TENA SmartCare Change Indicator™ doit toujours être fixé sur un produit d'incontinence plié et avant qu'il n'ait été appliqué à l'utilisateur.



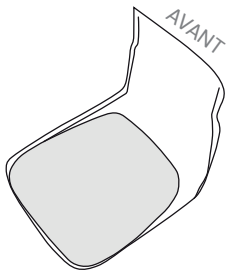
### REMARQUE

Assurez-vous que l'Indicateur de Change soit droit. Lissez les plis éventuels du détecteur d'urine, puis appuyez fermement pour assurer que l'Indicateur de Change est en contact total avec le produit absorbant TENA.



1

Trouvez l'avant



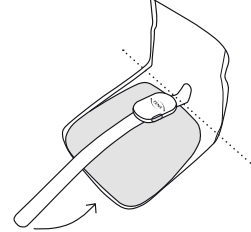
2

Maintenez plié



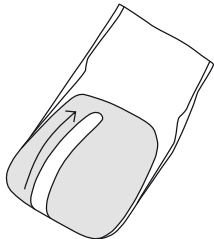
3

Alignez sur le haut de la zone absorbante plus épaisse



4

Placez en serrant bien



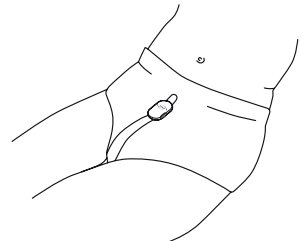
5

Chaque fois que vous changez un produit d'incontinence, appuyez sur les deux boutons simultanément pendant deux secondes pour réinitialiser l'émetteur pour enregistrer le changement dans l'application.



6

Appliquez le produit absorbant avec l'Indicateur de Change sur votre poche.





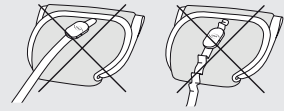
## TENA Comfort

TENA SmartCare Change Indicator™ doit toujours être fixé sur un produit d'incontinence plié et avant qu'il n'ait été appliqué à l'utilisateur.



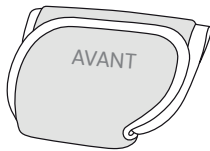
### REMARQUE

Assurez-vous que l'Indicateur de Change soit droit. Lissez les plis éventuels du détecteur d'urine, puis appuyez fermement pour assurer que l'Indicateur de Change est en contact total avec le produit absorbant TENA.



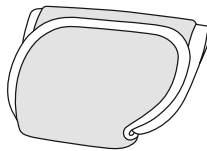
1

**Trouvez l'avant**



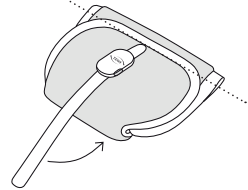
2

**Maintenez plié**



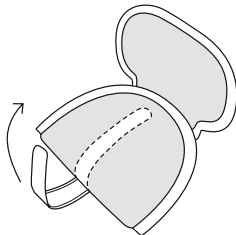
3

**Alignez sur le haut de la zone absorbante plus épaisse**



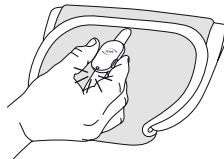
4

**Placez en serrant bien**



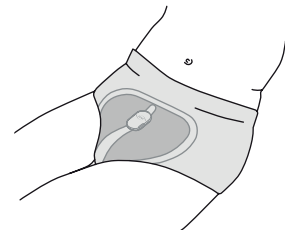
5

Chaque fois que vous changez un produit d'incontinence, appuyez sur les deux boutons simultanément pendant deux secondes pour réinitialiser l'émetteur pour enregistrer le changement dans l'application.



6

Appliquez le produit absorbant avec l'Indicateur de Change sur votre poche.



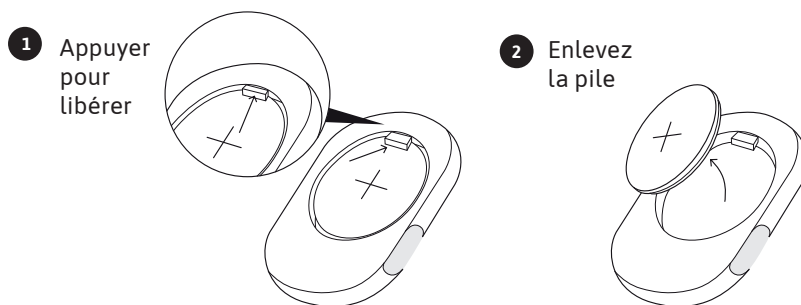
### Remplacement du détecteur d'urine

Le détecteur d'urine est conçu pour être utilisé pendant 12 semaines d'utilisation continue. Parfois, néanmoins, les attaches au dos du détecteur d'urine peuvent se couvrir de fibres ou de peluches. Ceci empêche les attaches de se fixer correctement sur le produit d'incontinence. Si les fibres ou les peluches ne peuvent être enlevées, le détecteur d'urine doit être remplacé. Le détecteur d'urine doit également être remplacé s'il est souillé par des matières fécales et ne peut pas être nettoyé suffisamment. Pour des conseils de nettoyage, voir la page 124 de ce guide.



### Remplacement de la pile

Si le voyant LED commence à clignoter, soit la pile a besoin d'être remplacée, soit l'émetteur n'est pas correctement fixé sur le détecteur d'urine. La pile CR2032 peut durer jusqu'à 12 semaines. Néanmoins, la pile peut être remplacée chaque fois que nécessaire.

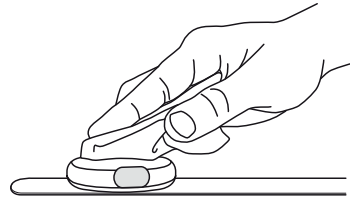


#### VÉRIFIER

Si vous avez des difficultés à enlever la pile, appuyez d'abord sur la languette de sûreté, puis tapotez sur l'émetteur dans votre main jusqu'à ce que la pile tombe. L'émetteur est conçu pour supporter sa fixation et son retrait du détecteur d'urine quatre fois par an pendant deux années. Avec des fixations et des retraits plus fréquents, le système risque de ne pas fonctionner comme prévu.

## Indicateur de Change

L'émetteur et le détecteur d'urine ne doivent jamais être lavés séparément – lavez uniquement l'Indicateur de Change quand il est complètement assemblé. Nettoyez l'Indicateur de Change à l'aide d'un chiffon ou d'un désinfectant lorsque nécessaire.

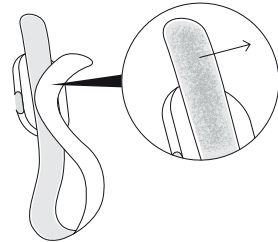


Nous recommandons d'utiliser :

- Des lingettes préimprégnées, sans alcool ni additifs.
- Une mousse désinfectante hydroalcoolique pour les attaches au dos du détecteur d'urine.

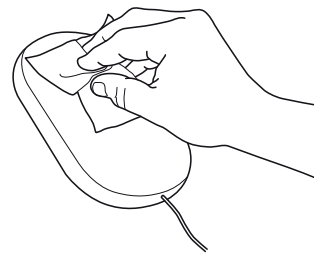
L'Indicateur de Change assemblé peut être rincé sous le jet du robinet.

Toutes fibres ou peluches présentes sur les attaches au dos du détecteur d'urine doivent être retirées pour assurer un bon ajustement de l'Indicateur de Change et du produit d'incontinence. Les fibres peuvent être retirées à l'aide de l'extrémité libre du détecteur d'urine.



## Capteur

Nettoyez le capteur avec un chiffon sec si besoin.

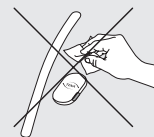


### AVERTISSEMENT

Nettoyer l'Indicateur de Change quand il est complètement assemblé pour éviter que de l'eau ne pénètre dans l'appareil.

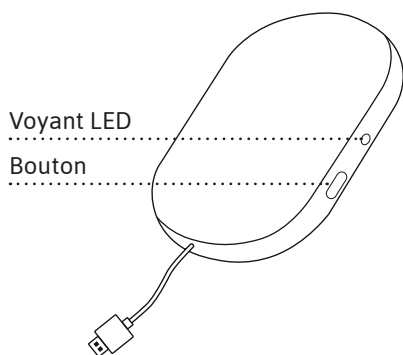
Ne pas laver en machine.

Ne le plongez pas dans l'eau.



## Installation du capteur






Après avoir fixé le capteur sur une prise de courant :

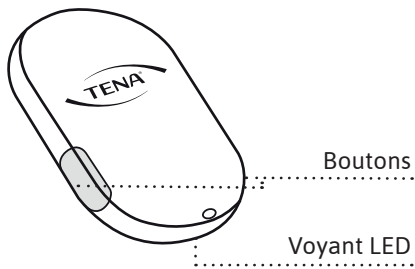


### REMARQUE



Le voyant LED peut être difficile à voir s'il est exposé à une lumière forte, comme le soleil. Essayez de bloquer la lumière du soleil pour améliorer la visibilité.

| VOYANT LED COLORÉ   | CE QUE CELA SIGNIFIE   |
|---|--|
|   | Voyant bleu clignotant :<br>Patientez. Le système est en train de se connecter. Comptez jusqu'à 60 secondes pour que le voyant LED commence à clignoter.   |
|  | Voyant vert fixe :<br>Tout fonctionne correctement. Comptez jusqu'à 60 secondes pour que le voyant LED devienne vert.  |
|  | Voyant éteint :<br>Le voyant vert disparaît après quelques instants et le système passe en mode sombre. Appuyez sur le bouton pour contrôler la mise sous tension et la connexion au réseau. Si aucun voyant ne s'allume, vérifiez l'alimentation. |
|  | Voyant rouge fixe :<br>Erreur. Voir les pages 127 à 131 pour plus d'informations.  |
|  | Voyant bleu-vert-rouge clignotant :<br>débrancher le cordon d'alimentation. Attendre 30 secondes. Rebrancher. Attendre 2 minutes. Si l'erreur persiste, contacter le service de soutien TENA SmartCare.  |



**REMARQUE**

Le voyant LED peut être difficile à voir s'il est exposé à une lumière forte, comme le soleil. Essayez de bloquer la lumière du soleil pour améliorer la visibilité.

**Installation de la pile**

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

**Assemblage de l'Indicateur de Change**

Une fois que l'émetteur est raccordé au détecteur d'urine :

| VOYANT LED | CE QUE CELA SIGNIFIE  |
|------------|---|
|            | Clignote cinq fois : La pile est dans la bonne position. Fixez l'émetteur sur le détecteur d'urine.   |
|            | Voyant éteint : OK<br>Le voyant disparaît après quelques secondes. Contrôlez l'alimentation en appuyant sur les deux boutons simultanément pendant deux secondes. |

| VOYANT LED | CE QUE CELA SIGNIFIE  |
|------------|---|
|            | Voyant fixe pendant quelques secondes : Tout fonctionne correctement.   |
|            | Clignote cinq fois : L'émetteur n'est pas fixé correctement ou la pile est faible. Essayez de remettre l'émetteur en place. Si cela n'aide pas, changez la pile.  |
|            | Voyant éteint : OK<br>Le voyant disparaît après quelques secondes. Contrôlez l'alimentation en appuyant sur les deux boutons simultanément pendant deux secondes. |

**Application de l'Indicateur de Change au produit d'incontinence**

Chaque fois que vous changez un produit d'incontinence, appuyez sur les deux boutons simultanément pendant deux secondes pour enregistrer le changement dans l'application.

| VOYANT LED | CE QUE CELA SIGNIFIE   |
|------------|--|
|            | Voyant fixe pendant quelques secondes : Tout fonctionne correctement.  |
|            | Clignote cinq fois : L'émetteur n'est pas fixé correctement ou la pile est faible. Essayez de remettre l'émetteur en place. Si cela n'aide pas, changez la pile. |
|            | Pas de voyant du tout : Erreur. Voir les pages 127 à 131 pour plus d'informations.   |



| PROBLÈME                                     | SOURCE  | SOLUTION  |
|--|---------|---|
| <b>Erreur de connexion (perte de signal)</b> | Capteur | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contrôlez l'alimentation électrique. Le câble électrique et l'adaptateur sont-ils correctement connectés ?</li> <li>2. Appuyez sur le bouton du capteur. S'il y a un voyant vert fixe, tout fonctionne correctement.</li> <li>3. Si le voyant clignote en bleu, le capteur tente de se connecter.</li> <li>4. Si le capteur ne parvient pas à se connecter et que le voyant ne devient pas vert après une minute, essayez de déplacer le capteur en un endroit de la pièce où la connexion réseau est meilleure et attendez que le voyant passe au vert.</li> <li>5. Occasionnellement, le réseau cellulaire peut fluctuer. Si cela se produit, passez à une procédure manuelle jusqu'à ce que le système soit de nouveau rétabli.</li> <li>6. Si cela n'aide pas, veuillez contacter l'assistance TENA SmartCare.</li> </ol> |

| PROBLÈME                                     | SOURCE               | SOLUTION   |
|--|----------------------|--|
| <b>Erreur de connexion (perte de signal)</b> | Indicateur de Change | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous que l'émetteur est correctement raccordé au détecteur d'urine et que la pile est correctement insérée. (voir p. 113 de ce guide).</li> <li>2. Appuyez sur les deux boutons sur l'Indicateur de Change assemblé simultanément pendant deux secondes. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Si aucun voyant n'est allumé, changez la pile et remettez l'émetteur en place sur le détecteur d'urine. Appuyez sur les deux boutons simultanément. S'il y a un voyant fixe pendant quelques secondes, tout fonctionne correctement.</li> <li>b. Si le voyant clignote, vérifiez si l'émetteur est correctement raccordé au détecteur d'urine. Ajustez au besoin, puis appuyez sur les deux boutons simultanément. Si le voyant continue de clignoter, changez la pile.</li> <li>c. S'il y a un voyant fixe pendant quelques secondes, tout fonctionne correctement.</li> </ol> </li> <li>3. Si cela n'aide pas, remplacez le détecteur d'urine. Appuyez sur les deux boutons simultanément. <p>S'il y a un voyant fixe pendant quelques secondes, tout fonctionne correctement.</p> </li> <li>4. Si cela n'aide pas (pas de voyant ou voyant clignotant après correctement raccordé l'émetteur au détecteur d'urine), veuillez contacter l'assistance TENA SmartCare.</li> </ol> |

| PROBLÈME                                     | SOURCE               | SOLUTION  |
|--|----------------------|---|
| <b>Erreur de connexion (perte de signal)</b> | Plage du système     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'Indicateur de Change doit être situé dans la zone du capteur – généralement à moins de 10 mètres.</li> <li>2. Essayez de déplacer le capteur en un endroit situé dans le périmètre de l'Indicateur de Change.</li> <li>3. Si cela n'aide pas, consultez la section « Erreur de connexion » ci-dessus.</li> </ol>  |
| <b>L'Indicateur de Change tombe</b>          | Indicateur de Change | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous d'utiliser un produit d'incontinence TENA pris en charge avec une doublure extérieure semblable à du textile. L'Indicateur de Change ne se fixe pas sur les produits absorbants ayant une doublure extérieure plastique.</li> <li>2. Assurez-vous de fixer l'Indicateur de Change sur un produit plié, sorti tout droit de son emballage plastique. Ne pas le fixer quand l'utilisateur a déjà le produit absorbant sur lui.</li> <li>3. Contrôlez le côté attaches du détecteur d'urine pour voir s'il est couvert de peluches. Enlevez toute peluche.</li> <li>4. Si cela n'aide pas, remplacez le détecteur d'urine.</li> </ol> |



| PROBLÈME                                       | SOURCE            | SOLUTION  |
|--|-------------------|---|
| <b>Le système m'avertit trop tôt/trop tard</b> | Indication d'état | <p>a) Vous recevez la notification « envisager de changer le produit » quand le produit absorbant est encore sec ou n'a pas été porté longtemps.</p> <p>b) Vous recevez la notification « envisager de changer le produit » quand le produit absorbant contient déjà trop d'urine pour être confortable.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous d'utiliser un des produits d'incontinence TENA pris en charge (voir p. 118 de ce guide).</li> <li>2. Assurez-vous d'utiliser la bonne longueur du détecteur d'urine pour votre produit TENA (voir la p. 118 de ce guide).</li> <li>3. Assurez-vous que l'Indicateur de Change soit fixé correctement (voir les pages 119-122 de ce guide).</li> <li>4. Vérifiez les réglages de l'application TENA SmartCare Family Care Le produit absorbant correct est-il sélectionné ?</li> <li>5. Si cela n'aide pas, veuillez contacter l'assistance TENA SmartCare.</li> </ol> |

| PROBLÈME  | SOURCE            | SOLUTION   |
|---|-------------------|--|
| <b>Je n'ai pas reçu de notification</b>   | Indication d'état | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consultez « Erreur de connexion » dans la section Dépannage de ce guide.</li> <li>2. Vérifiez que vous avez saisi le bon code d'émetteur dans l'application TENA SmartCare Family Care.</li> <li>3. Si cela n'aide pas, veuillez contacter l'assistance TENA SmartCare.</li> </ol> |
| <b>Le produit d'incontinence est rempli de matières fécales, mais le système ne m'a pas averti.</b> | Matières fécales  | Le système ne détecte pas les matières fécales. En cas d'épisodes de matières fécales fréquentes, repassez à une procédure de change manuelle.   |

## Caractéristiques de fonctionnement

L'Indicateur de Change est classé comme un appareil à alimentation interne destiné à un fonctionnement en continu.

## Unités de traitement

Émetteur et capteur

| CARACTÉRISTIQUES                  | VALEUR/PLAGE   |
|-----------------------------------|--|
| Technologie sans fil              | Communication RF, BLE  |
| Fréquence RF                      | 2,4 GHz  |
| Niveau de sortie maximum (ERP)    | 0 dBm  |
| Émissions électriques             | Classe B, niveau 47 dB mV/m  |
| Tension de service                | 2,7 - 3,3 V  |
| Consommation électrique           | Moy. 135 uW<br>Pic 75 mW   |
| Plage de communication à distance | Au moins 10 mètres dans un environnement ouvert, sans obstructions |

## Module de pile

| TYPE   | CAPACITÉ/TENSION      |
|--------|-----------------------|
| CR2032 | 220 mAh/3,0 V nominal |

Cette valeur est avec la pile recommandée : CR2032

## Dimensions du composant du produit (mm)

| ARTICLE                     | LONGUEUR     | LARGEUR | HAUTEUR | DIAMÈTRE |
|-----------------------------|--------------|---------|---------|----------|
| Émetteur                    | 51,8 mm      | 34,5 mm | 13 mm   | N/A      |
| Détecteur d'urine (1, 2, 3) | 510 – 690 mm | 27,5 mm | 7,6 mm  | N/A      |
| Pile                        | N/A          | N/A     | 3,2 mm  | 20 mm    |

## Poids du produit (g)

| COMPOSANT                   | POIDS         |
|-----------------------------|---------------|
| Émetteur                    | 12,6 g        |
| Détecteur d'urine (1, 2, 3) | 12,6 – 15,9 g |
| Pile                        | 3 g           |

## Conditions environnementales

| CONDITION                                      | MINIMUM | MAXIMUM   |
|--|---------|-----------|
| Temp. de stockage et de transport              | +10 °C  | +40 °C    |
| Humidité de stockage et de transport           | 65 % HR | 90 % HR   |
| Temp. fonctionnement                           | +15 °C  | +40 °C    |
| Humidité de fonctionnement (sans condensation) | 15 % HR | 90 % HR   |
| Pression                                       | 700 hPa | 1 060 hPa |

## Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'équipement de communication RF (incluant les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm de l'Indicateur de Change. Sinon, cela risque d'entraîner la dégradation des performances de cet équipement.

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



## Durée de vie

- Consultez la date limite d'utilisation sur l'emballage du produit.
- La durée de vie estimée de l'émetteur est de deux ans et celle du détecteur d'urine est de 12 semaines, à partir du début d'utilisation.
- La durée de conservation (à partir de la date de fabrication) est de trois ans pour l'émetteur et de trois ans pour le détecteur d'urine.
- L'émetteur est conçu pour supporter sa fixation et son retrait du détecteur d'urine quatre fois par an pendant deux années. Avec des fixations et des retraits plus fréquents, le système risque de ne pas fonctionner comme prévu.

## Pièces jetables

- Nettoyez l'Indicateur de Change avant de le jeter.
- Suivez les réglementations locales pour l'élimination de l'Indicateur de Change, du capteur et des piles.
- Cette déclaration concerne exclusivement l'équipement radio dans l'état dans lequel il a été vendu et exclut les composants ajoutés et/ou les opérations effectuées ultérieurement par l'utilisateur final.

### Marque WEEE :

- Ce produit a été conçu avec le recyclage, la réutilisation et la gestion des déchets pris en considération. Essity fournira les informations requises aux sites de recyclage et organismes publics comme requis par la Directive WEEE. Pour plus d'informations, veuillez contacter le fabricant sur [www.tena.com](http://www.tena.com).
- Le produit comporte la marque WEEE tel qu'indiqué sur le côté du produit, conformément à la norme européenne EN 50419.
- L'élimination appropriée des produits WEEE préserve les ressources naturelles (par la réutilisation et le recyclage) et protège la santé humaine et l'environnement par une élimination appropriée.
- Les produits portant la marque WEEE doivent être conservés séparément et retournés à un point de collecte désigné pour leur for désassemblage, recyclage et/ou réutilisation.
- La collecte et le recyclage de votre équipement usagé au moment de son élimination aident à préserver les ressources naturelles et assurent qu'il est recyclé d'une manière qui protège la santé humaine et l'environnement. Pour savoir où vous pouvez déposer vos équipements usagés pour leur recyclage, veuillez contacter vos autorités locales, vos services de traitement des déchets commerciaux, institutionnels et/ou municipaux, ou le lieu où vous avez acheté votre produit.



## Symboles de l'étiquette

Les symboles suivants apparaissent sur votre TENA SmartCare Change Indicator™, les accessoires et/ou emballages :



Date de fabrication

**UDI:**

Informations uniques à l'appareil



Fabricant



Non compatible aux IRM



Instructions d'utilisation



Marque de conformité européenne



Marque WEEE Éliminez les composants électriques conformément aux réglementations locales



Patient unique - usage multiple



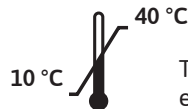
Symbole de rayonnement radiofréquences



Ne pas plonger dans l'eau



Numéro de catalogue



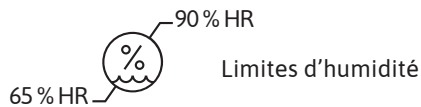
Température de stockage et transport



Numéro de lot



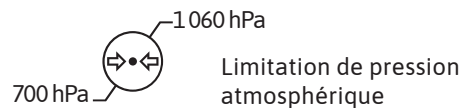
Numéro de série



Limites d'humidité



Appareils médicaux



Limitation de pression atmosphérique

**IP65**

Classification IP

## Vue d'ensemble de l'assortiment

### LISTE D'ARTICLES POUR IFU

---

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 91284 | Émetteur TENA SmartCare            |
| 91287 | Détecteur d'urine TENA SmartCare 1 |
| 91288 | Détecteur d'urine TENA SmartCare 2 |
| 91289 | Détecteur d'urine TENA SmartCare 3 |
| 91290 | CapteurTENA SmartCare              |

---



## 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        |

## 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. / Este dispositivo cumple con la Sección 15 de las regulaciones de la FCC. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no debe ocasionar interferencia perjudicial y (2) este dispositivo deberá aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que podrían causar un funcionamiento indeseado.

TENA SmartCare support/ Soporte de TENA SmartCare  
**support@us.tena.com**  
Phone number/ Número telefónico  
**1-866-335-4735**

Unique Identifier by IEC 60601-1  
Identificador único de IEC 60601-1



Essity Hygiene and Health AB  
SE-405 03 Göteborg, Sweden  
Visiting address: Mölndals Bro 2, Mölndal  
[www.essity.com](http://www.essity.com)

Distributed in the U.S  
Essity HMS North America Inc.  
Visiting address:  
Cira Centre, 2929 Arch Street,  
Suite 2600, Philadelphia, PA, USA 19104  
[www.tena.com](http://www.tena.com), [www.tena.us](http://www.tena.us), [www.tena.ca](http://www.tena.ca)

Distribuido en EE. UU.  
Essity HMS North America Inc.  
Direccion de visita:  
Cira Centre, 2929 Arch Street,  
Suite 2600, Philadelphia, PA, USA 19104  
[www.tena.com](http://www.tena.com), [www.tena.us](http://www.tena.us), [www.tena.ca](http://www.tena.ca)

Distribué aux États-Unis.  
Essity HMS North America Inc.  
Adresse de visité:  
Cira Centre, 2929 Arch Street,  
Suite 2600, Philadelphia, PA, USA 19104  
[www.tena.com](http://www.tena.com), [www.tena.us](http://www.tena.us), [www.tena.ca](http://www.tena.ca)