



TENA SmartCare Change Indicator^{TM/MC}

Family caregivers
Instructions for use

Familiar cuidador
Instrucciones de uso

www.tena.us
www.tena.com

Version: NA 2020-10-19



This guide is intended for family caregivers using TENA SmartCare Change Indicator™/MC 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.

Important information	4
Warnings	5
Included in the TENA Smartcare Change Indicator™/MC starter kit	7
Download the app and set up the account	8
Explanation of the app during use	9
Set up the gateway	10
Register the transmitter code	11
Install the battery & assemble the Change Indicator	12
Attach the Change Indicator	13
Use the Change Indicator	14
Remove the Change Indicator	15
Intended use	16
List of supported TENA products	17
Attachment instructions for supported TENA products	18
TENA Underwear	18
TENA Briefs	19
TENA Belted briefs	20
Replace the sensor strip & the battery	21
Cleaning	22
Gateway lights & buttons	23
Transmitter lights & buttons	24
Troubleshooting	25–29
Technical descriptions	30
Operating characteristics	30–31
Electromagnetic compability (EMC)	32
Lifetime	32
Disposable parts	33
Labelling symbols	34
Assortment overview	72

- 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:

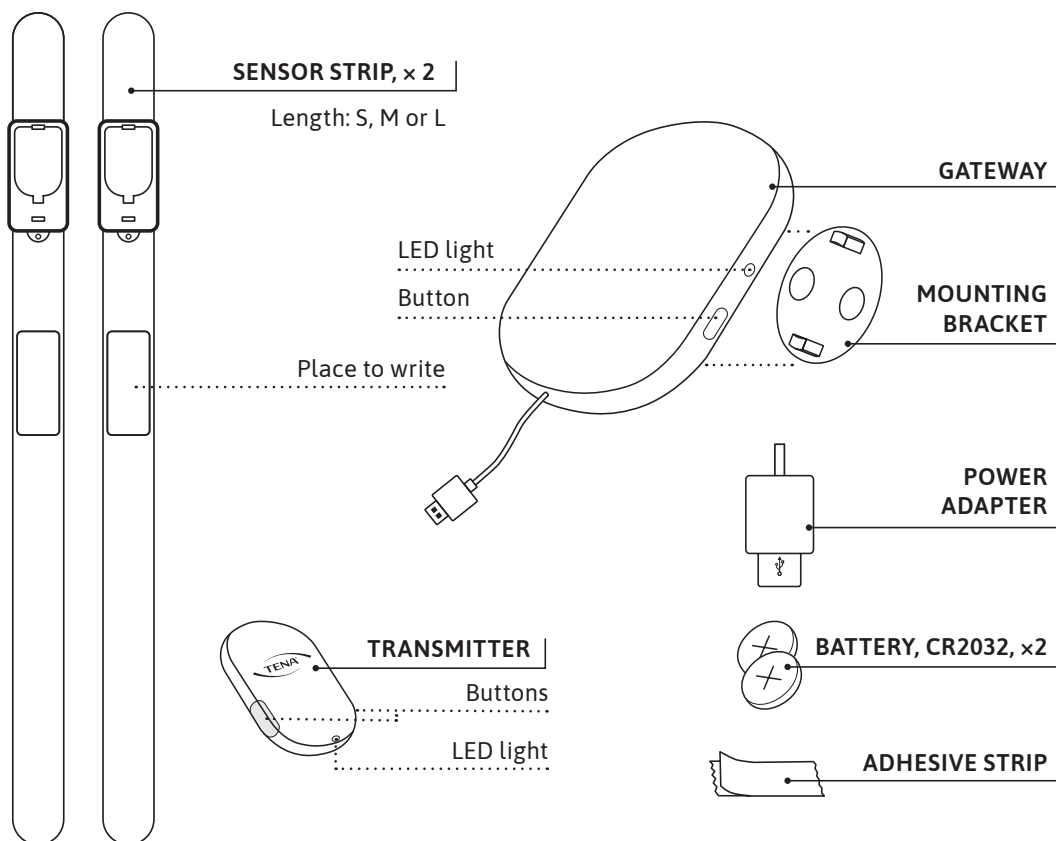
- This device may not cause interference.
- This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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

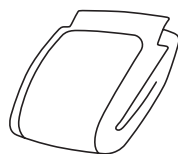
This equipment complies with the ICES RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 8"/ 20 cm between the radiator and any part of the human body.

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

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



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.

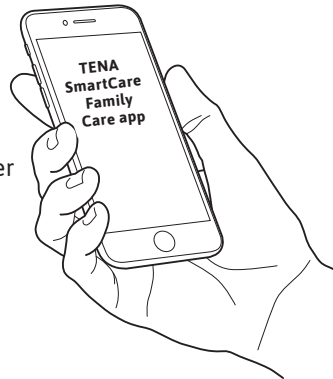
CONSUMABLES:

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

EN DOWNLOAD THE APP AND SET UP THE ACCOUNT

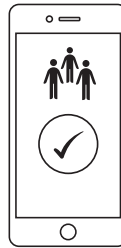
1 DOWNLOAD THE TENA SMARTCARE FAMILY CARE APP

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



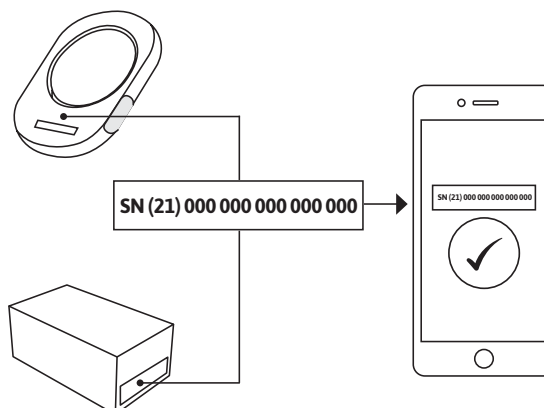
2 INVITE OTHER CAREGIVERS

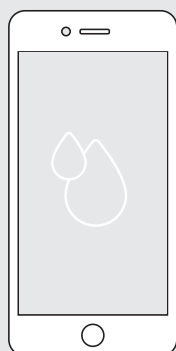
You can create a care team by inviting others who care for your loved one. This will give them access to the TENA SmartCare Family Care app.



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.



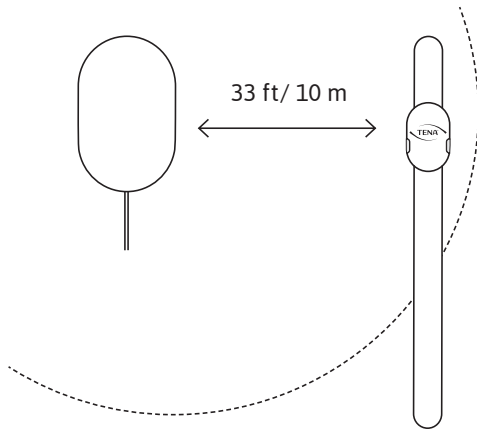
3 WET
– consider change

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.



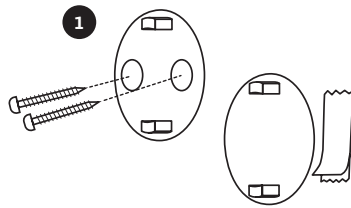
EN SET UP THE GATEWAY

Placement

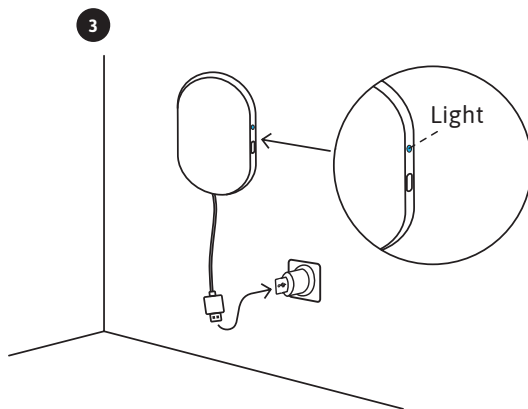
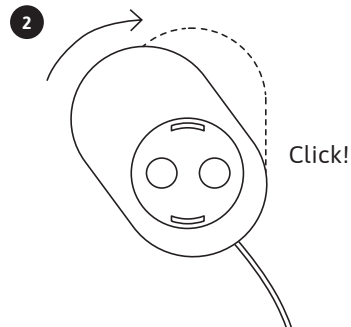


NOTE

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

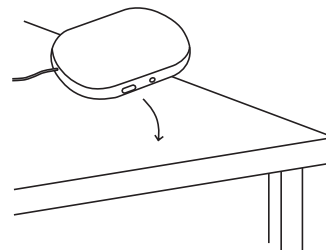


Screws or adhesive strip

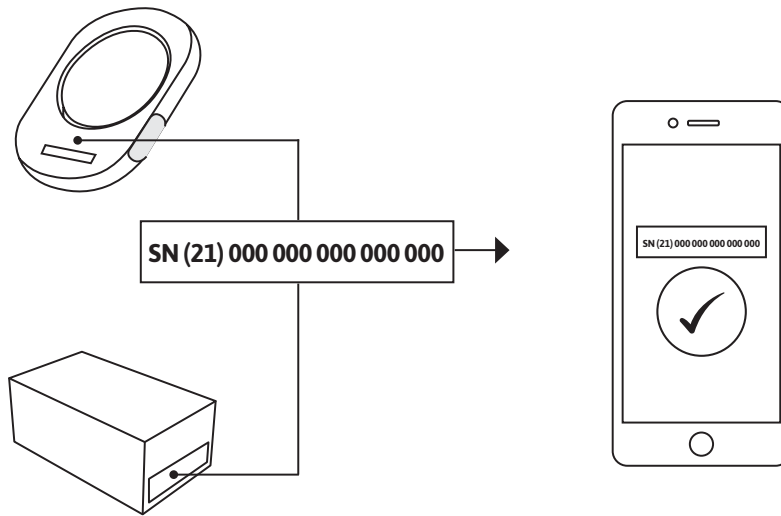


See page 23
Gateway lights & buttons

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



REGISTER THE TRANSMITTER CODE EN

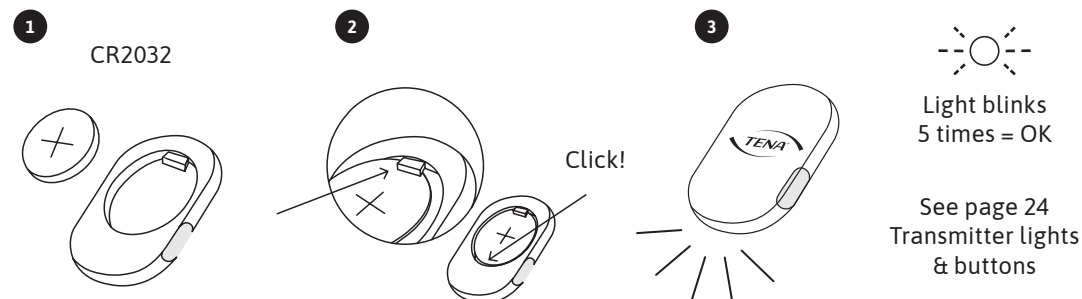


1 Find the transmitter code, which is located on the back of the transmitter and on the packaging.

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

EN INSTALL THE BATTERY & ASSEMBLE THE CHANGE INDICATOR

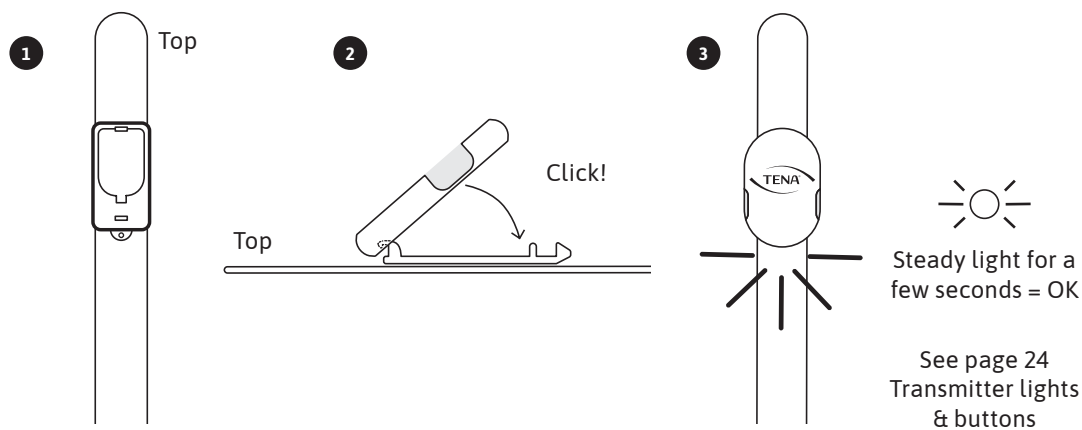
Install the battery



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



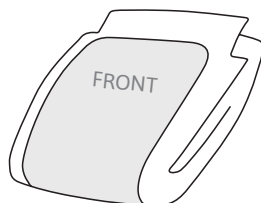
Assemble the Change Indicator (transmitter + sensor strip)



ATTACH THE CHANGE INDICATOR EN

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

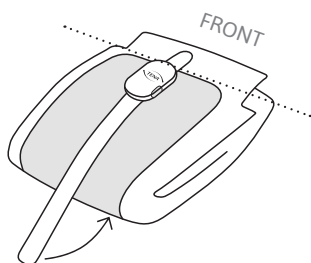
1 Find the front



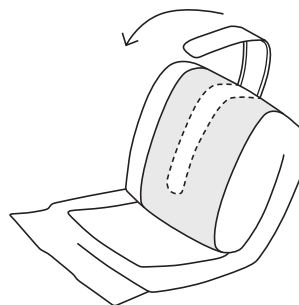
2 Keep folded



3 Align with the top of the thicker absorbent area



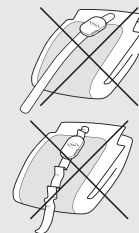
4 Place tightly



NOTE

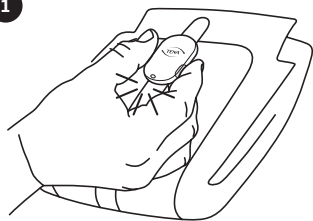
Always attach the Change Indicator before you unfold the incontinence product. Start by placing the Change Indicator at the front of the incontinence product, on the thicker absorbent area, ensuring it is straight.

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.



EN USE THE CHANGE INDICATOR

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

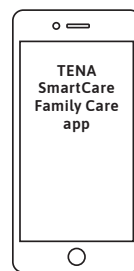
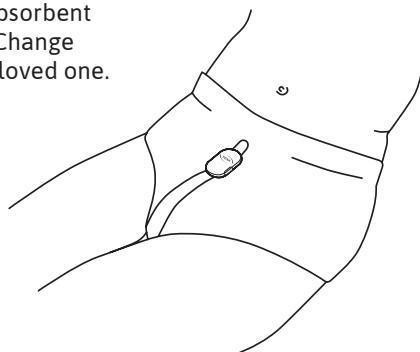


Blinking light:
Change battery, see page 21



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

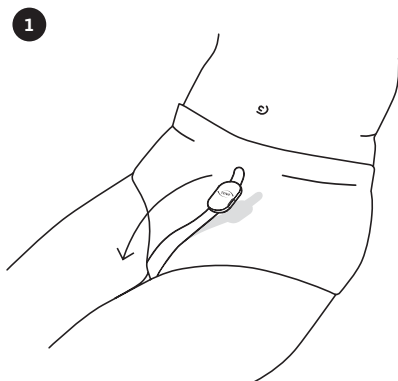
– no action needed



WET

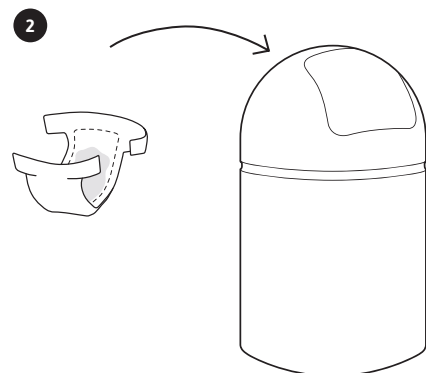
– consider change

REMOVE THE CHANGE INDICATOR EN



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.



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

Intended use:

The TENA SmartCare Change Indicator^{TM/MC} is an accessory to absorbent incontinence products, intended for use on individual(s) suffering from urinary incontinence in a home or professional environment who are dependent on one or more caregivers to change the absorbent incontinence products. 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.

LIST OF SUPPORTED TENA PRODUCTS EN



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

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

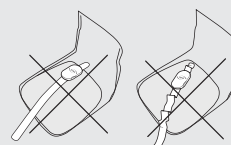
TENA Underwear

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.



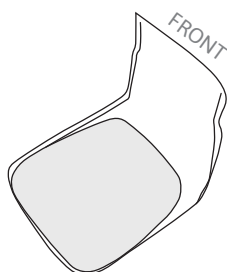
NOTE

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



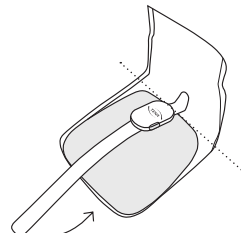
2

Keep folded



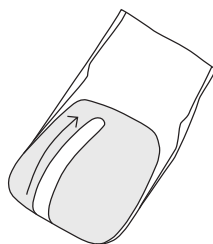
3

Align with the top of the thicker absorbent area



4

Place tightly



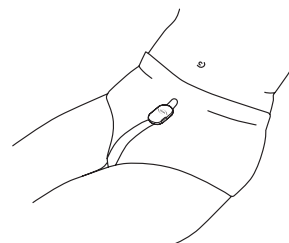
5

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.



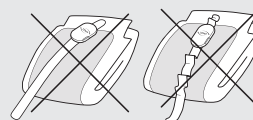
TENA Briefs

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.



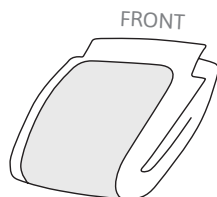
NOTE

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



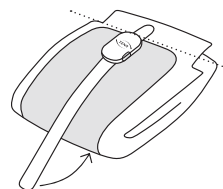
2

Keep folded



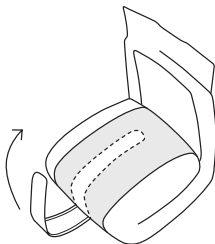
3

Align with the top of the thicker absorbent area



4

Place tightly



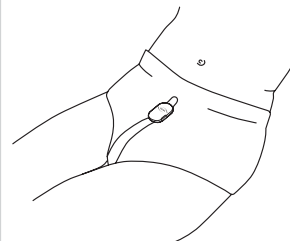
5

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.



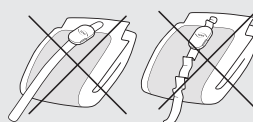
TENA Belted Briefs

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

THICKER ABSORBENT AREA

3

Align with the top of the thicker absorbent area

FRONT

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.

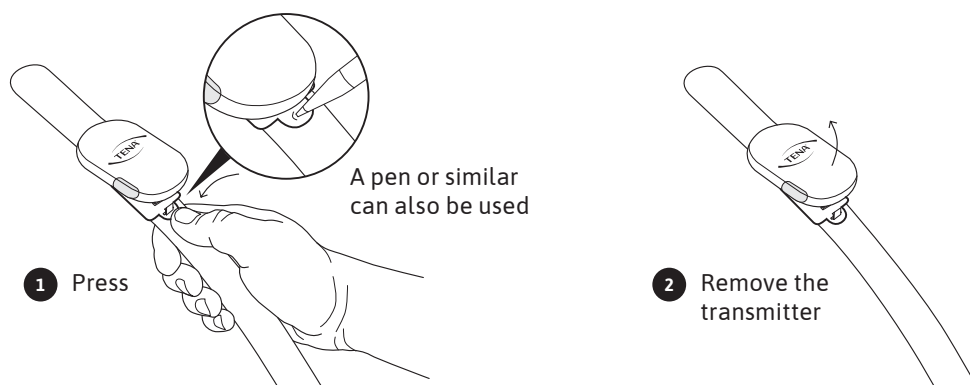
!

6

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

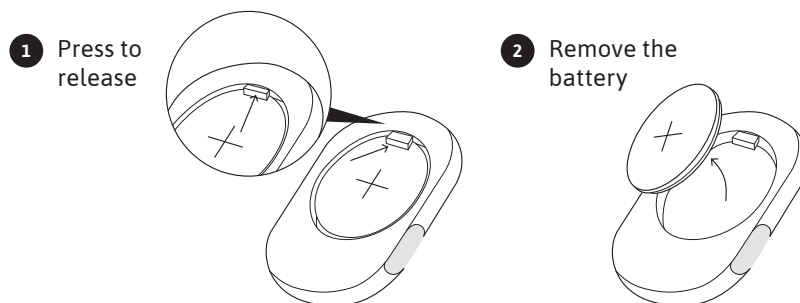
Sensor strip replacement

The sensor strip is designed to withstand approximately 4 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.

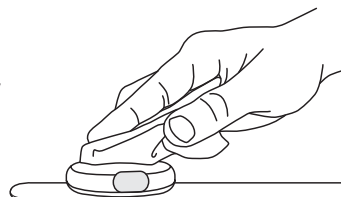


CHECK

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.

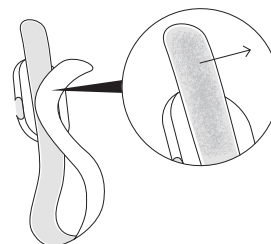


We recommend using:

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

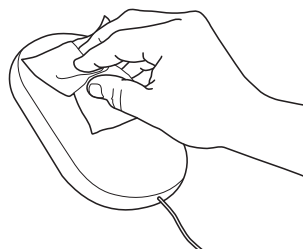
The assembled Change Indicator can be rinsed under a tap.

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.

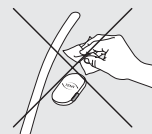


WARNING

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

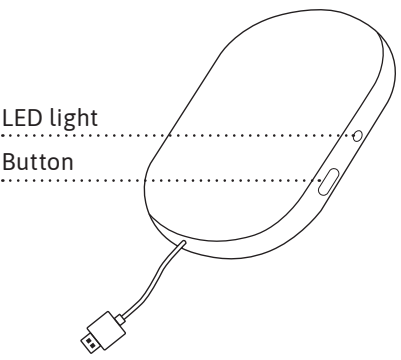
Do not clean in the washing machine.

Do not submerge in water.



Gateway installation

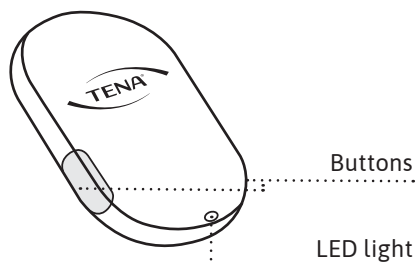
After attaching the gateway to a power outlet:



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.

LED LIGHT COLOR	WHAT IT MEANS
	Blinking blue light: Wait. The system is connecting. Allow up to 60 seconds for the light to start blinking.
	Steady green light: Everything is OK. Allow up to 60 seconds for the light to turn green.
	No light: Green light disappears after a while and the gateway goes into dark mode. Push the button to see if it has power and network connection. If no light appears, check the power connection.
	Steady red light: Error. See pp. 25–29 for more information.

EN TRANSMITTER LIGHTS & BUTTONS



NOTE

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

Battery installation

Once the battery has been installed in the transmitter:

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

Change Indicator assembly

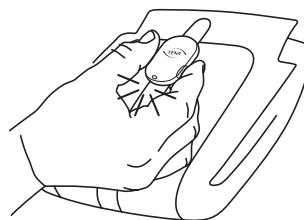
Once the transmitter has been attached to the sensor strip:

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

Applying the Change Indicator to the incontinence product

Press both buttons simultaneously for two seconds at every change of incontinence product to register the change in the app.

LED LIGHT	WHAT IT MEANS
	Steady light for a few seconds: Everything is OK.
	Blinks five times: The transmitter is not attached properly or the battery is low. Try re-attaching the transmitter. If it does not help, change the battery.
	No light: Error. See pp. 25–29 for more information.



PROBLEM	SOURCE	SOLUTION
Connection error (signal lost)	Gateway	1. Check power supply. Are the power cable and power adapter both properly attached? 2. Press the gateway button. If there is a steady green light, everything is OK. 3. If there is a blinking blue light, the gateway is trying to connect. 4. If the gateway fails to connect and the light 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. 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. 6. If this does not help, please contact TENA SmartCare support.

PROBLEM	SOURCE	SOLUTION
Connection error (signal lost)	Change Indicator	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). 2. Press both buttons on the assembled Change Indicator simultaneously for two seconds. 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. 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. c. If there is a steady light for a few seconds, everything is OK. 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. 4. If this does not help (no light or blinking light after correctly attaching to the sensor strip), please contact TENA SmartCare support.

PROBLEM	SOURCE	SOLUTION
Connection error (signal lost)	System range	1. The Change Indicator should be in range of the gateway – usually within 33 feet/ 10 meters. 2. Try moving the gateway to a place where it is within range of the Change Indicator. 3. If this does not work, check the “connection error” section above.
Change Indicator falls off	Change Indicator	1. Make sure you are using one of the supported TENA incontinence products with a textile-like outer lining. The Change Indicator does not attach to absorbent products with a plastic outer lining. 2. Make sure you attach the Change Indicator to a folded product, straight from its plastic packaging. Do not attach it when the user is already wearing the absorbent product. 3. Check the hook-covered side of the sensor strip to see if it is covered with lint. Remove any lint. 4. If this does not help, replace the sensor strip.

PROBLEM	SOURCE	SOLUTION
The system notifies me too early/ too late	Status indication	a) You receive the “consider change” notification when an absorbent product is still dry or has not been worn for long. b) You receive the “consider change” notification when an absorbent product is already too full of urine to be comfortable. 1. Make sure you are using one of the supported TENA products (see p. 17 of this guide). 2. Make sure you are using the correct sensor strip length for your TENA product (see p. 17 of this guide). 3. Make sure the Change Indicator is attached correctly (see pp. 18–20 of this guide). 4. Check the settings in the TENA SmartCare Family Care app. Is the proper absorbent product selected? 5. If this does not help, please contact TENA SmartCare support.

PROBLEM	SOURCE	SOLUTION
I do not receive any notifications	Status indication	1. Check “connection error” in the troubleshooting section of this guide. 2. Check that you have entered the right transmitter code in the TENA SmartCare Family Care app. 3. If this does not help, please contact TENA SmartCare support.
The incontinence product was filled with feces, but the system did not notify me	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 μ W Peak 75 mW
Remote communication range	At least 10 meters/ 33 feet in open environment, without obstructions

Battery module

TYPE	CAPACITY/ VOLTAGE
CR2032	220 mAh/ 3.0 V nominal

This value is with the recommended battery: CR2032

Product component dimensions (mm/ inch)

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

Product weight (g/ ounce)

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

Environmental conditions

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

Electromagnetic compatibility (EMC)

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

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



Lifetime

- Read best before date on accompanying packaging.
- Expected lifetime of the transmitter is two years and the sensor strip is 4 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.
- The product will be labeled with the WEEE mark as shown on the side, in accordance with European Standard EN 50419.
- The proper disposal of WEEE products will conserve natural resources (through reuse and recycling) and protect environmental and human health through proper disposal.
- WEEE-labeled products must be kept separate and returned to a designated collection point for dismantling, recycling and/ or reuse.
- The separate collection and recycling of your waste equipment at the time of disposal will help to conserve natural resources and ensure that it is recycled in a manner that protects human health and the environment. For more information about where you can drop off your waste equipment for recycling, please contact your local government, your commercial, institutional and/ or municipal waste disposal service or the location where you purchased the product.



Labeling symbols

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



Manufacturing date



Manufacturer



Instructions for use



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



Radio Frequency
Radiation symbol



Catalogue number



Batch number



Serial number



Medical Device



IP classification

FCC ID: FCC ID number

IC: IC ID number

UDI: Unique Device
Information



Not MR safe



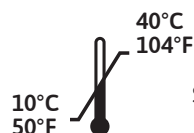
European Conformity
mark



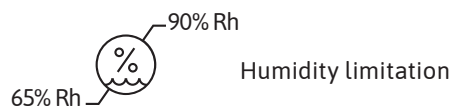
Single patient – multiple use



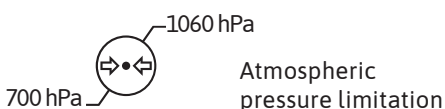
Do not submerge
in water



Storage & transport temp.



Humidity limitation



Atmospheric
pressure limitation

[illegible]

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.

Información importante	38
Advertencias	39
Contenido del kit de inicio TENA SmartCare Change Indicator™/MC	41
Descargar la aplicación y configurar la cuenta	42
Explicación de la aplicación durante el uso	43
Configurar el receptor	44
Registrar el código del transmisor	45
Instale la pila y arme el indicador para cambiar	46
Coloque el indicador para cambiar	47
Use el indicador para cambiar	48
Retire el indicador para cambiar	49
Uso previsto	50
Lista de productos TENA aceptados	51
Instrucciones de colocación para los productos TENA aceptados	52
Ropa interior TENA	52
Pañales TENA	53
Pañales con cinto TENA	54
Reemplazar la tira sensora y la pila	55
Limpieza	56
Luces y botones del receptor	57
Luces y botones del transmisor	58
Resolución de problemas	59–63
Descripciones técnicas	64
Características de funcionamiento	64–65
Compatibilidad electromagnética (EMC)	66
Vida útil	66
Partes desechables	67
Símbolos de etiquetado	68
Resumen de componentes	72

- 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 una 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:

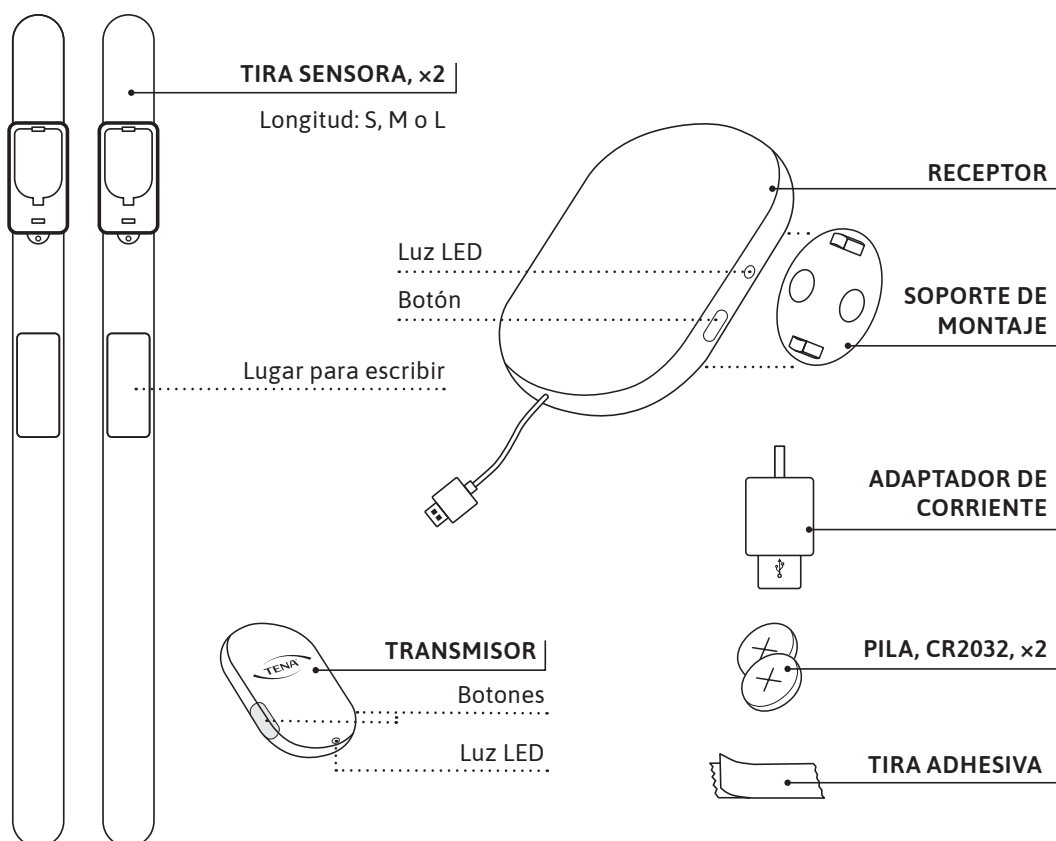
- Este dispositivo no puede ocasionar interferencia.
- Este dispositivo deberá aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que podrían causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

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

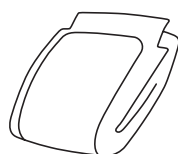
El presente equipo cumple con los límites de exposición a la radiación por radiofrecuencia establecidos por el Comité Internacional de Seguridad Electromagnética (International Committee on Electromagnetic Safety, ICES) para entornos no controlados. El equipo debe instalarse y operarse a una distancia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

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

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



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.

ES DESCARGAR LA APLICACIÓN Y CONFIGURAR LA CUENTA

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.



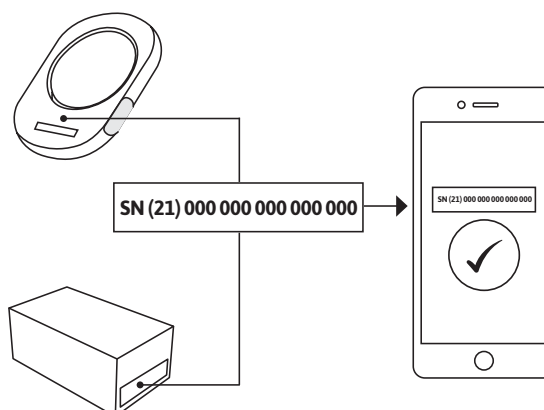
2 INVITAR A OTROS CUIDADORES

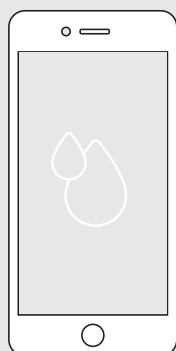
Puede crear un equipo de cuidados invitando a otras personas que cuidan de su ser querido. Esto les dará acceso a la aplicación TENA SmartCare Family Care.



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.

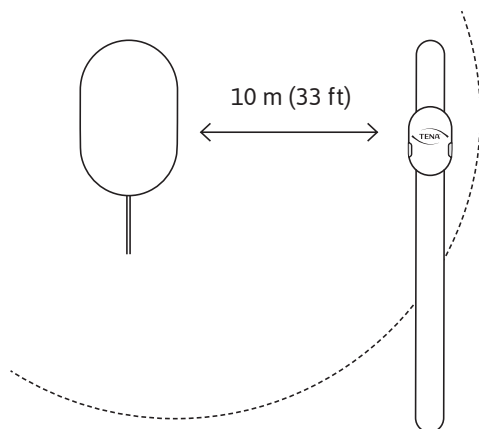


3 HÚMEDO

– considere cambiarlo

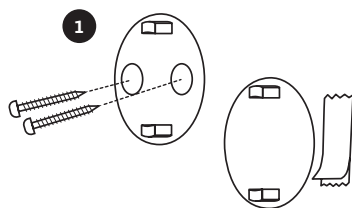
Hay una gran cantidad de orina en el núcleo absorbente del producto TENA. Es probable que la superficie todavía se sienta seca en la piel, pero debería considerar cambiarlo, sobre todo si el producto absorbente lleva mucho tiempo puesto o el usuario tiene piel sensible.

Colocación

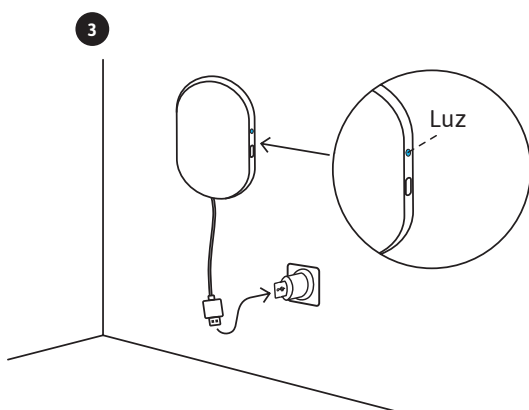
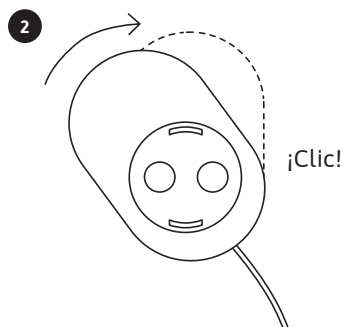


NOTA

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

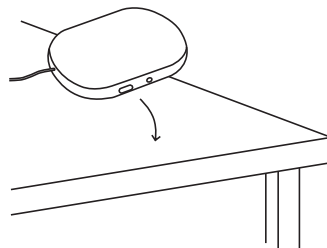


Tornillos o tira adhesiva

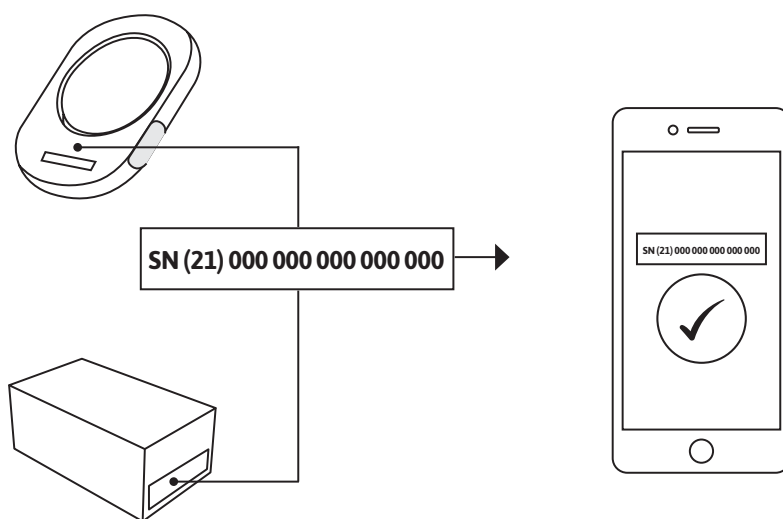


Consulte la página 57
Luces y botones del receptor

El receptor también se puede colocar sobre una superficie plana



REGISTRAR EL CÓDIGO DEL TRANSMISOR ES

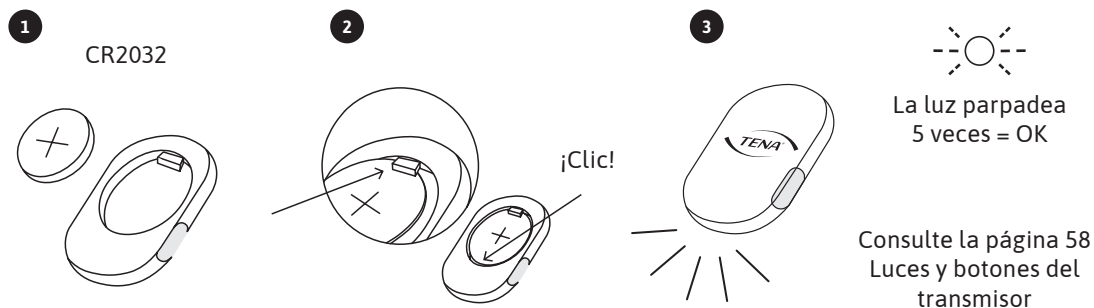


1 Busque el código del transmisor que está ubicado en la parte posterior del transmisor y en el embalaje.

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

ES INSTALE LA PILA Y ARME EL INDICADOR PARA CAMBIAR

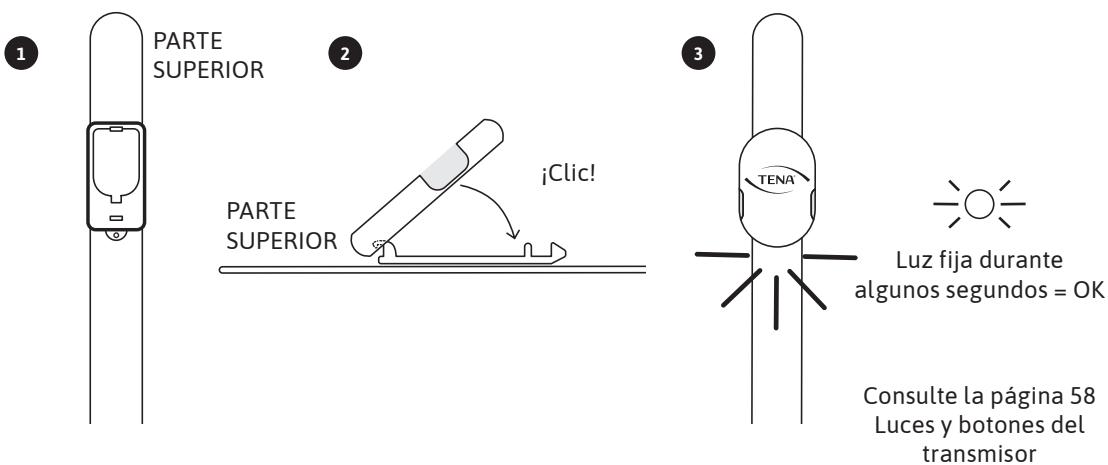
Instale la pila



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



Arme el indicador para cambiar (transmisor y tira sensora)



COLOQUE EL INDICADOR PARA CAMBIAR ES

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

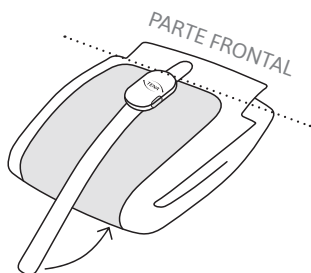
1 Busque la parte frontal



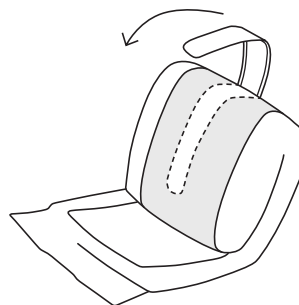
2 Manténgalo plegado



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



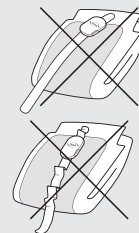
4 Colóquelo firmemente



NOTA

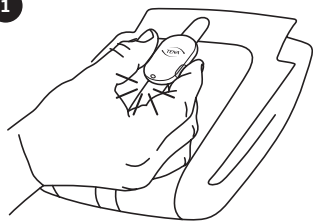
Siempre coloque el indicador para cambiar antes de desplegar el producto para la incontinencia. Comience colocando el indicador para cambiar en la parte frontal del producto para la incontinencia, en la zona absorbente más gruesa, asegurando que quede derecho.

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.



ES USE EL INDICADOR PARA CAMBIAR

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

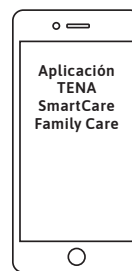
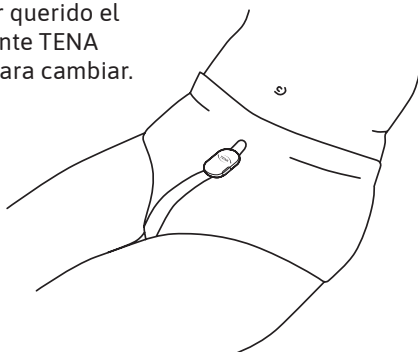


Luz intermitente:
Cambie la pila, consulte la
página 55



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

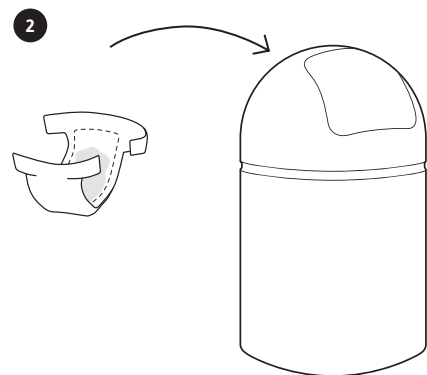
considere cambiarlo

RETIRE EL INDICADOR PARA CAMBIAR ES



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.



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

Funcionamiento estándar:

- 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.

LISTA DE PRODUCTOS TENA ACEPTADOS ES



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

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

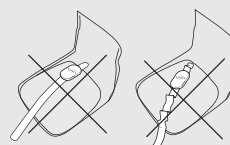
Ropa interior TENA

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.



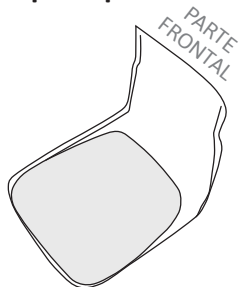
NOTA

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



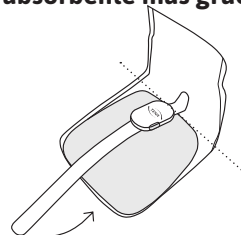
2

Manténgalo plegado



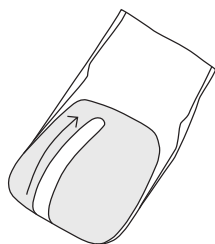
3

Alinee con la parte superior de la zona absorbente más gruesa



4

Colóquelo firmemente



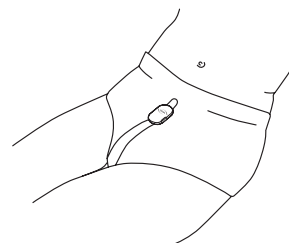
5

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.



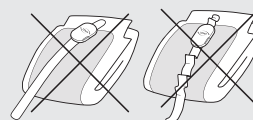
Pañales TENA

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

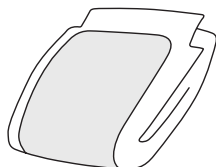
Asegúrese de que el indicador para cambiar esté derecho. Alise las arrugas de la tira sensora, luego presione firmemente para asegurar que el indicador para cambiar haga contacto total con el producto absorbente TENA.



1

Busque la parte frontal

PARTE
FRONTAL



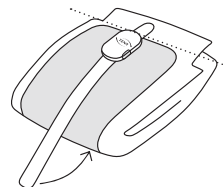
2

Manténgalo plegado



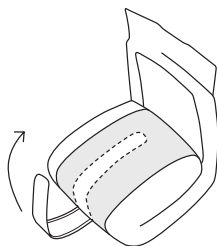
3

Alinee con la parte superior de la zona absorbente más gruesa



4

Colóquelo firmemente



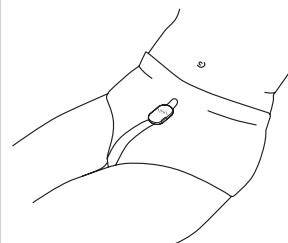
5

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.



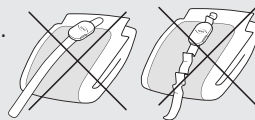
Pañales con cinto TENA

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

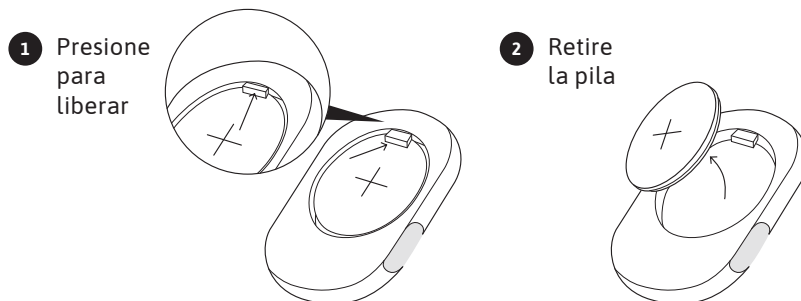
Reemplazo de la tira sensora

La tira sensora está diseñada para resistir aproximadamente 4 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.

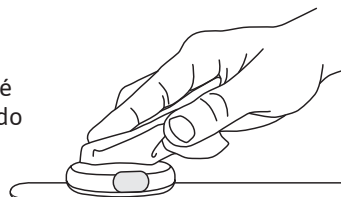


VERIFICAR

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.

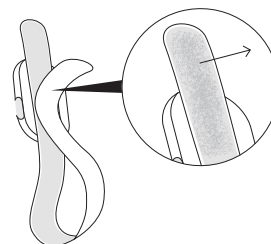


Recomendamos utilizar:

- 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.

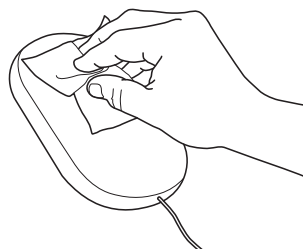
El indicador para cambiar ensamblado se puede enjuagar en el grifo.

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.

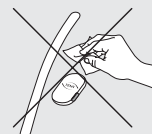


ADVERTENCIA

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

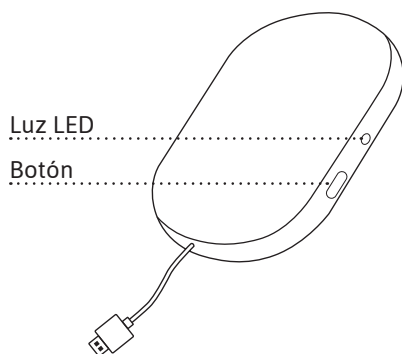
No lo lave en la lavadora.

No lo sumerja en agua.



Instalación del receptor

Luego de colocar el receptor en un tomacorriente:

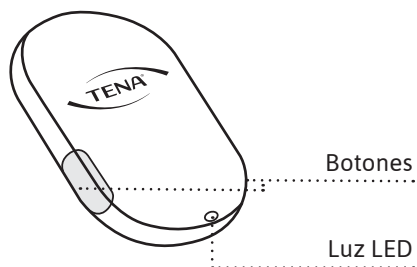


NOTA

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

ES LUCES Y BOTONES DEL TRANSMISOR



NOTA

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

Instalación de la pila

Una vez que la pila esté instalada en el transmisor:

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

Ensamblaje del indicador para cambiar

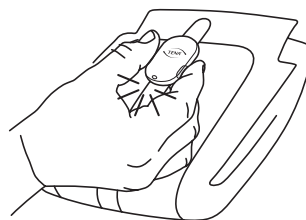
Una vez que el transmisor esté fijado a la tira sensora:

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

Colocar el indicador para cambiar en el producto para la incontinencia

Presione los dos botones de forma simultánea durante dos segundos 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
Error de conexión (se perdió la señal)	Receptor	1. Verifique la fuente de alimentación. ¿Están el cable de alimentación y el adaptador de corriente colocados correctamente? 2. Presione el botón del receptor. Si hay una luz verde fija, todo está bien. 3. Si la luz del receptor es azul e intermitente, el dispositivo está intentando conectarse. 4. Si el receptor no puede conectarse y la luz no se pone verde después de un minuto, intente mover el receptor a una ubicación de la sala donde la conexión de la red sea más potente y espere la luz verde. 5. 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. 6. Si aún no funciona, póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.

PROBLEMA	FUENTE	SOLUCIÓN
Error de conexión (se perdió la señal)	Indicador para cambiar	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). 2. Presione simultáneamente durante dos segundos los dos botones del indicador para cambiar ya ensamblado. 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. 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. c. Si se enciende una luz constante durante unos segundos, todo está bien. 3. Si aún no funciona, reemplace la tira sensora. Presione los dos botones simultáneamente. Si se enciende una luz constante durante unos segundos, todo está bien. 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.

PROBLEMA	FUENTE	SOLUCIÓN
Error de conexión (se perdió la señal)	Rango del sistema	1. El indicador para cambiar debe estar dentro del rango del receptor, generalmente a menos de 10 metros o 33 pies de distancia. 2. Intente mover el receptor a un lugar donde esté dentro del rango de alcance del indicador para cambiar. 3. Si esto no funciona, verifique la sección anterior "error de conexión".
El indicador para cambiar se cae	Indicador para cambiar	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. 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. 3. Verifique si el lado de la tira sensora que tiene los ganchos está cubierto con pelusas. Retire las pelusas. 4. Si aún no funciona, reemplace la tira sensora.

PROBLEMA	FUENTE	SOLUCIÓN
El sistema me notifica demasiado temprano / demasiado tarde.	Indicación de estado	a) Usted recibe la notificación “considere cambiarlo” cuando el producto absorbente aún está seco o no se ha usado el tiempo suficiente. b) Usted recibe la notificación “considere cambiarlo” cuando el producto absorbente ya está lleno de orina al punto de ser incómodo. 1. Asegúrese de estar usando uno de los productos TENA aceptados (consulte la página 51 de esta guía). 2. Asegúrese de estar usando la tira sensora de la longitud correcta para su producto TENA (consulte la página 51 de esta guía). 3. Asegúrese de que el indicador para cambiar esté colocado correctamente (consulte las páginas 52-54 de esta guía). 4. Verifique las configuraciones en la aplicación TENA SmartCare Family Care. ¿Seleccionó el producto absorbente correcto? 5. Si aún no funciona, póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.

PROBLEMA	FUENTE	SOLUCIÓN
No recibo ningún tipo de notificaciones	Indicación de estado	1. Consulte “error de conexión” en la sección de resolución de problemas de esta guía. 2. Verifique que haya ingresado el código del transmisor correcto en la aplicación TENA SmartCare Family Care. 3. Si aún no funciona, póngase en contacto con el soporte de TENA SmartCare.
El producto para la incontinencia estaba lleno de heces, pero el sistema no me notificó	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
Emisiones eléctricas	Clase B, nivel 47 dB mV/m
Tensión de funcionamiento	2,7 – 3,3 V
Consumo de energía	Promedio 135 uW 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 4 semanas, a partir de su primer uso.
- El tiempo de almacenamiento (a partir de la fecha de fabricación) para el transmisor es tres años y para las tiras sensoras es tres años.
- El transmisor está diseñado para resistir la colocación y remoción en una tira sensora cuatro veces por año en el transcurso de dos años. Si lo añade/retira con más frecuencia, es posible que el sistema no funcione según lo previsto.

Partes desechables

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

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

- Este producto ha sido diseñado teniendo en cuenta los aspectos de reciclaje, reutilización y la gestión de residuos. Essity proveerá la información necesaria a los centros de reciclaje y las agencias gubernamentales según lo exige la Directiva WEEE. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante en www.tena.com
- El producto estará etiquetado con la marca WEEE como se muestra en el costado, de conformidad con la norma europea EN 50419.
- El correcto desecho de los productos WEEE conservará los recursos naturales (mediante la reutilización y el reciclaje) y protegerá la salud ambiental y humana.
- Los productos 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



Fabricante



Instrucciones de uso



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



Símbolo de radiación por radiofrecuencia



Número de catálogo



Número de lote



Número de serie



Dispositivo médico



Clasificación de IP

FCC ID: Número de identificación de la FCC

IC: Número de identificación de la IC

UDI: Información única de dispositivo



No apto para resonancia magnética (MR)



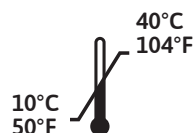
Marcado CE de conformidad europea



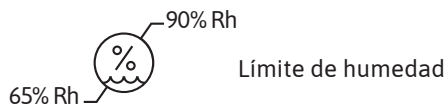
Un solo paciente, uso múltiple



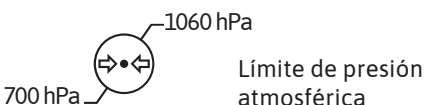
No lo sumerja en agua



Temperatura de transporte y almacenamiento



Límite de humedad



Límite de presión atmosférica

Assortment overview / Resumen de gama

ARTICLE LIST FOR IFU

91280	TENA SmartCare transmitter
91281	TENA SmartCare sensor strip S
91282	TENA SmartCare sensor strip M
91283	TENA SmartCare sensor strip L
91285	TENA SmartCare gateway

LISTA DE ARTÍCULOS PARA IFU

91280	Transmisor TENA SmartCare
91281	Tira sensora TENA SmartCare S
91282	Tira sensora TENA SmartCare M
91283	Tira sensora TENA SmartCare L
91285	Receptor TENA SmartCare

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

Unique Identifier by IEC 60601-1
Identificador único de IEC 60601-1
FCC ID: 2ABK3-91280
IC: 10866A-91280



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

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

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