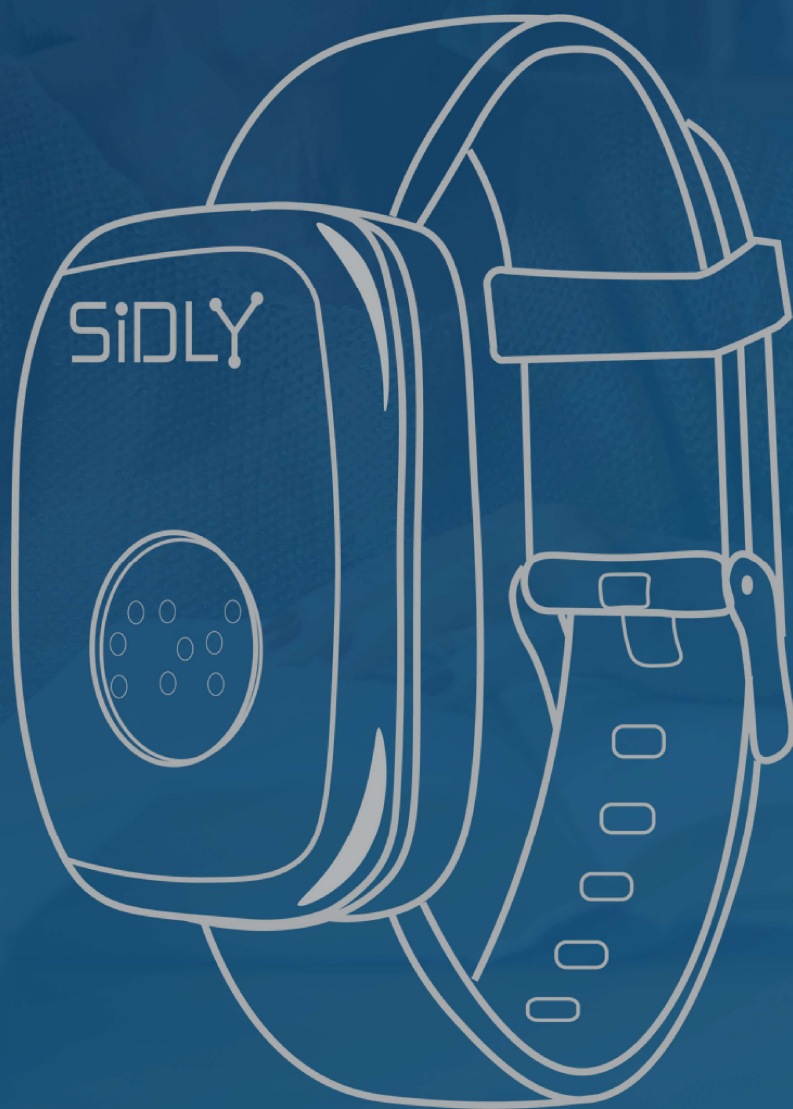
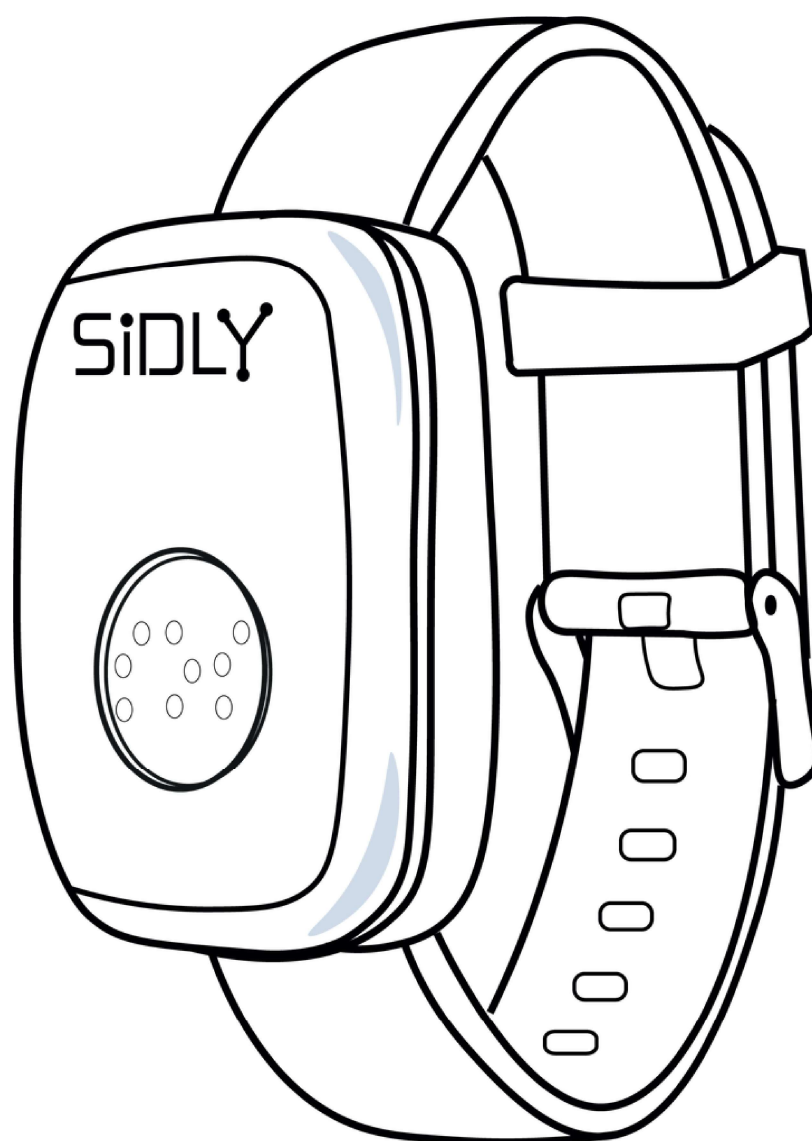


Instrukcja użycia wYROBU medycznego

SIDLY CARE | PRO



SIDLY CARE | PRO



Spis treści

1. Opis wyrobu.....	6
2. Producent i Serwis.....	7
3. Ostrzeżenia w zakresie bezpiecznego stosowania.....	7
4. Zawartość opakowania.....	9
5. Przewidziane zastosowanie.....	10
6. Przeciwwskazania.....	10
7. Możliwe powikłania.....	12
8. Środki ostrożności w zakresie stosowania.....	12
9. Ładowanie baterii.....	14
10. Ostrzeżenie w przypadku podwyższonej temperatury.....	17
11. Stosowanie wyrobu.....	18
12. Uszkodzenia / Naprawa / Konserwacja.....	34
13. Czyszczenie i dezynfekcja.....	34
14. Warunki pracy, przechowywania i transportu.....	35
15. Dane techniczne.....	36
16. Kompatybilność elektromagnetyczna.....	41
17. Utylizacja.....	42
18. Czas życia wyrobu.....	42
19. Incydenty.....	43
20. Warunki gwarancji.....	43
21. Wyjaśnienie symboli stosowanych przez producenta.....	46
22. Rozwiązywanie problemów.....	48

1. Opis wyrobu

Opaska SiDLY Care PRO jest wyrobem medycznym. Jej podstawową funkcjonalnością jest możliwość przywołania pomocy /wzbudzenia alarmu SOS w przypadku zagrożenia życia osoby objętej monitorin-
giem oraz pomiar pulsu i saturacji.

Konstrukcja urządzenia SiDLY Care PRO została wykonana z elastomeru medycznego i polipropylenu. Urządzenie ma formę opaski na nadgarstek z regulowanym zakresem zapięcia paska na nadgarstku. Z przodu na tarczy znajduje się przycisk SOS opisany w alfabecie Braille'a. Pod przyciskiem SOS umieszczono 3 diody sygnalizacyjne RGB. Z tyłu obudowy umieszczona jest etykieta urządzenia, osłona karty sim, sensor służący do wykonywania pomiarów diagnostycznych. Urządzenie wyposażone jest również w czujnik zdjęcia opaski, wewnętrzny głośnik oraz mikrofon, które umożliwiają dwustronną komunikację głosową.

Opaska SiDLY może współpracować z telefonem komórkowym oraz platformą sidly-platform.com (bądź inną dedykowaną przez producenta). Zainstalowanie karty SIM umożliwia poprawne działanie urządzenia, pod warunkiem, że pracuje ono w miejscu, gdzie jest zasięg telefonii komórkowej 2G. Urządzenie służy do wielokrotnego użytku, dopóki zachowana będzie jego funkcjonalność.

Opaska oprócz funkcjonalności spełniających definicję wyrobu medycznego posiada inne funkcje przydatne w trakcie opieki nad pacjentem takie jak lokalizacja.

2. Producent i Serwis

SiDLY Sp. z o.o.
ul. Chmielna 2 lok. 31
00-020 Warszawa, Polska
tel.: +48 222 437 737
e-mail: office@sidly.eu
www.sidly.eu

Tylko przeszkolony i upoważniony przez producenta personel może wykonywać naprawy serwisowe.

3. Ostrzeżenia w zakresie bezpiecznego stosowania



Wszystkie pomiary saturacji i pulsu są pomiarami medycznymi, każdy pomiar posiada wiarygodność pomiaru od 1-3. Wiarygodność na platformie i aplikacji pokazuje się odpowiednimi kolorami wykresów. Im jaśniejszy jest kolor tym mniejsza wiarygodność pomiaru.



Wiarygodność 1 Wiarygodność 2 Wiarygodność 3



Duży wpływ na dokładność pomiarów opaski ma: bardzo gęste owłosienie, tatuaże, ruch użytkownika, niska perfuzja.



Przed rozpoczęciem użytkowania zapoznaj się koniecznie z treścią niniejszej instrukcji obsługi.



Jeżeli jakiegokolwiek informacje podane w instrukcji będą niezrozumiałe, zwróć się po pomoc bezpośrednio do producenta (adres firmy i kontakt do niej znajdują się na stronie <https://sidly.eu/> oraz na etykiecie urządzenia).



Producent ponosi odpowiedzialność tylko za wady i uszkodzenia urządzenia wynikłe z winy producenta, z powodu wady materiału, niewłaściwej obróbki lub montażu.



Dokonywanie pomiarów w przypadku, gdy użytkownik znajduje się w pobliżu źródła intensywnego ciepła/zimna lub intensywnego oświetlenia również mogą powodować błędne wskazania urządzenia.



Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia, które nastąpiły w wyniku transportu urządzenia oraz podczas załadunku wykonywanego przez dowolnego przewoźnika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za: wady powstałe wskutek eksploatacji urządzenia niezgodnie z zasadami eksploatacji, w wyniku przeróbek, zmian

konstrukcyjnych dokonywanych przez użytkownika lub osoby trzecie, wady powstałe wskutek zaniechania przez użytkownika czynności związanych z konserwacją, czyszczeniem i regulacją urządzenia, wady powstałe wskutek działania czynników zewnętrznych, a w szczególności uszkodzeń mechanicznych, uszkodzeń powstałych wskutek działania środków chemicznych, za naturalne zużycie zgodne z właściwościami albo przeznaczeniem urządzenia, uszkodzenia przez czynniki mechaniczne, termiczne, chemiczne i inne wywołane działaniem użytkownika lub działaniem sił zewnętrznych.

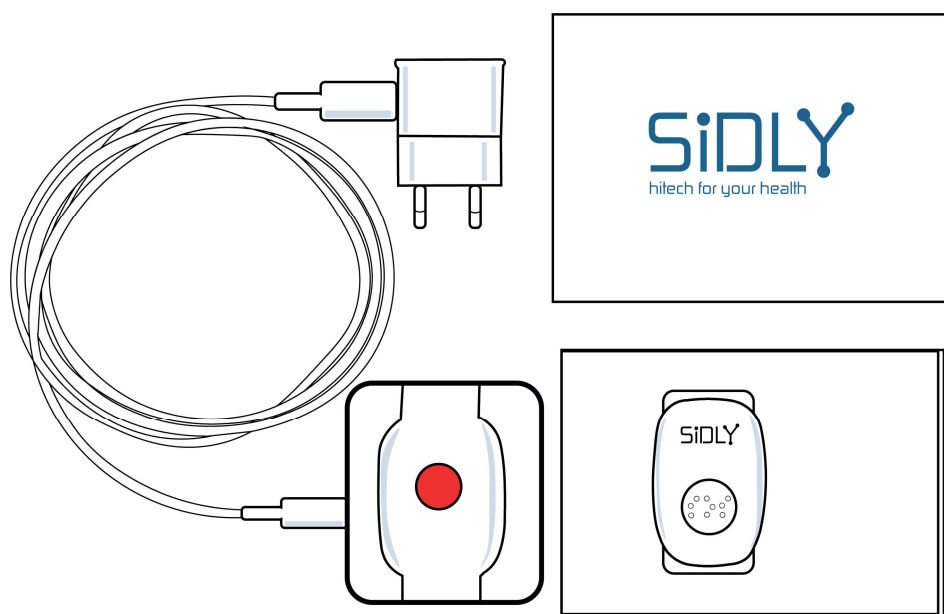
4. Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera:

- Opaska SiDLY Care PRO koloru czarnego
- Śrubokręt torx T3 (gdy zamówiono opaskę bez karty SIM)
- Ładowarka indukcyjna SiDLY Wireless Charger
- Zasilacz micro-USB, 5V
- Kabel USB do zasilacza
- Instrukcja użycia SiDLY Care PRO

Po zakupie upewnij się, że w opakowaniu znajdują się wszystkie wymienione elementy.

Opakowanie można ponownie wykorzystać lub podać recyklingowi.



rys.1 Zawartość opakowania.

5. Przewidziane zastosowanie

- Możliwość wzbudzania alarmu przez pacjenta objętego monitoringiem w przypadku odczuwalnego pogorszenia stanu zdrowia;
- W przypadku kobiet w ciąży, prowadzących aktywny tryb życia, możliwość natychmiastowego wezwania pomocy;
- Wczesnego reagowania na nieprawidłowości funkcjonowania organizmu (telerehabilitacja, m. in. u osób po zawale serca);
- Możliwość pomiaru saturacji u osób z trudnościami oddychania;
- Możliwość pomiaru saturacji u osób chorych na COVID-19 oraz po zakażeniu, zmagających się trudnościami oddychania;
- Wspomaga rozpoznanie tachykardii i bradykardii.

6. Przeciwwskazania

- dzieci poniżej 16 roku życia;
- nadwrażliwość na elastomer medyczny w wywiadzie;

- rany lub inne zmiany skórne (np. AZS);
- obecność przetok tętniczo-żylnych u osób dializowanych;
- pacjenci z zaawansowaną miażdżycą tętnic obwodowych (np. niedrożność tętnicy podobojczykowej).



Należy zachować szczególną ostrożność u osób z implantowanym stymulatorem lub kardiowerte-rem-defibrylatorem. Zaleca się, aby zakładać SiDLY Care PRO po przeciwnej stronie niż wszczepione urządzenie.



U kobiet po mastektomii zaleca się, aby zakładać SiDLY Care PRO po przeciwnej stronie niż wykonana operacja.



Opaska, w trakcie pracy, może przekraczać okresowo temperaturę 41 stopni C. Istnieje ryzyko poparzenia. W przypadku wystąpienia zaczerwienienia lub zmian skórnych należy zaprzestać używania i skontaktować się z lekarzem.



Pomimo zastosowania surowców najwyższej jakości oraz biorąc pod uwagę rosnącą liczbę populacji zmagającej się z alergiami, istnieje ryzyko wystąpienia uczulenia lub/i podrażnienia skóry. W przypadku zaobserwowania podrażnienia skóry należy zaprzestać użytkowania wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

7. Możliwe powikłania

- reakcja uczuleniowa na elementy, z których wykonana jest opaska,
- zaburzenia pracy układów stymulujących serce,
- nieodpowiednia ordynacja leków (w przypadku błędnych pomiarów wykonanych przez urządzenie lub w przypadku braku przypomnienia o zażyciu leków).

8. Środki ostrożności w zakresie stosowania



Aby urządzenie działało poprawnie musi ściśle przylegać do nadgarstka użytkownika.



Zaleca się ściśle umieszczenie urządzenia 2-3 cm od lewego nadgarstka, w sposób właściwy, nie powodującym dyskomfortu. Nie należy nosić opaski ze zbyt mocno zaciśniętym paskiem. Zbyt mocne zaciśnięcie może skutkować ograniczonym dopływem krwi do dłoni użytkownika i w konsekwencji narazić go na niedokrwienie nadgarstka.



Niedopuszczalne jest użytkowanie urządzenia z zabrudzoną, zarysowaną bądź uszkodzoną szybką sensora, znajdującą się na spodniej części urządzenia.



Należy zdejmować urządzenie do kąpieli lub pływania w basenie, zanurzania się w wodzie. Bezpośrednie, silne uderzenie w opaskę uszkodzi ją. Przekłucie ostrym narzędziem akumulatora może spowodować pożar w wyniku uwolnienia energii zgromadzonej w akumulatorze litowo-polimerowym.



Niedopuszczalne jest użytkowanie urządzenia po stwierdzeniu jego uszkodzenia bądź niepoprawnego działania przed kontaktem z producentem.



Niedopuszczalne jest użytkowanie urządzenia zamoczonego bądź oszronionego.



Urządzenie nie jest przeznaczone do pełnienia swoich funkcji w samolocie, ze względu na brak możliwości przesyłania wszelkich powiadomień na serwer.



Urządzenie jest wrażliwe na silne uderzenia, dlatego niedopuszczalne jest umyślne rzucanie opaską.



Urządzenie wykorzystuje do pomiarów promieniowanie świetlne. Nie zaleca się zbyt długo patrzeć na diody znajdujące się od spodu urządzenia. Zbyt długie patrzenie na świecące diody, może skutkować chwilowym dyskomfortem/oślepieniem użytkownika.



Zalecane jest zdejmowanie urządzenia przed poddawaniem się badaniu rezonansem magnetycznym (ryzyko uszkodzenia opaski) lub badaniom rentgenowskim (ryzyko uszkodzenia urządzenia).



Aby urządzenie mogło działać poprawnie należy go używać w miejscach, w których znajduje się dostęp do sieci komórkowej 2G.



Należy ładować urządzenie w wolnej przestrzeni oraz nie wolno przykrywać niczym urządzenia w trakcie ładowania.

9. Ładowanie baterii

SiDLY Care PRO posiada wbudowany akumulator litowo-polimerowy oraz dedykowaną ładowarkę dołączoną do zestawu.

Proces ładowania baterii:

Podłącz SiDLY Care PRO do źródła zasilania używając dołączonego

zasilacza i ładowarki indukcyjnej z portem micro USB. Akumulatory mają ograniczoną liczbę cykli ładowania. Częste ładowanie skraca żywotność baterii.

Aby naładować SIDLY Care PRO:

- zdejmij opaskę z ręki użytkownika,
- umieść wtyczkę zasilacza w porcie micro-USB ładowarki indukcyjnej,
- połóż ładowarkę na płaskiej powierzchni,
- połóż opaskę na ładowarce i upewnij się, że świecą diody czerwona i zielona.

Aby zakończyć ładowanie SIDLY Care PRO:

- sprawdź czy zgasła dioda czerwona, sygnalizując w ten sposób koniec ładowania,
- zdejmij opaskę z ładowarki,
- wyjmij wtyczkę elektryczną zasilacza z gniazdka.



Ładowarka indukcyjna po podłączeniu do zasilania musi leżeć na płaskim podłożu. Nie wolno trzymać ładowarki podłączonej do zasilania od spodu rękoma.



Przerwanie ładowania urządzenia poprzez odłączenie ładowarki od zasilania lub zdjęcie opaski z ładowarki spowoduje zgaśnięcie diody czerwonej i zielonej, a następnie cykliczne zapalanie się i gaszenie diody zielonej w przypadku dalszej poprawnej pracy.



Podczas pierwszego uruchomienia wymagane jest pełne naładowanie akumulatora. Użytkownik jest poinformowany o naładowaniu urządzenia komunikatem wysyłanym na aplikację mobilną SiDLY Care oraz dedykowaną platformę internetową o treści: „Bateria naładowana”.



Użytkownik opaski jest poinformowany o konieczności naładowania opaski migającym zapaleniem diody czerwonej (jeśli opaska nie jest podłączona do ładowarki). W przypadku stanu bliskiego rozładowaniu baterii wysyłany jest komunikat na aplikację mobilną SiDLY Care oraz dedykowaną platformę internetową o treści: „Bateria rozładowana”.



Sposób użytkowania ładowarki może przyczynić się do pękania i łamania kabla. Kabel ładowarki może ulec osłabieniu lub stać się łamliwy, jeśli jest wielokrotnie zginany w tym samym miejscu. Należy zgiąć kabel łagodnie, bez załamywania go.



Zaleca się częste sprawdzanie stanu kabla oraz złącza, szukając ubytków, pęknięć i innych uszkodzeń. Należy przestać używać kabla jeśli pojawią się opisane uszkodzenia.

10. Ostrzeżenie w przypadku podwyższonej temperatury



Opaska SiDLY Care Pro może w rzadkich przypadkach przekraczać temperaturę 41°C w trakcie noszenia.



W przypadku jej przekroczenia opaska automatycznie zacznie informować o tym użytkownika pulsującą w odstępach 10 sekundowych pomarańczową diodą, oraz powiadomieniem na platformie i aplikacji mobilnej „Temperatura przekroczona”.



Użytkownik nie powinien nosić opaski w trybie podwyższonej temperatury dłużej niż 4 godziny.



Nie zaleca się noszenia opaski w trybie podwyższonej temperatury przez osoby z chorobami skóry, nadwrażliwością skóry oraz przez osoby z poparzeniami.



Podczas ładowania opaska może się nagrzewać. Tryb podwyższonej temperatury jest wyłączony na ładowarce. Po zdjęciu z ładowania zaleca się odłożyć opaskę na kilka minut w celu ochłodzenia.

11. Stosowanie wyrobu

Zasady ogólne:

Przed każdym użyciem należy sprawdzić stan techniczny urządzenia. W przypadku stwierdzenia odkształceń, pęknięć lub innych uszkodzeń mechanicznych urządzenie takie powinno być wycofane z użycia.

Urządzenie SiDLY Care PRO przeznaczone jest do noszenia na nadgarstku (zaleca się umieszczenie na nadgarstku lewym) w sposób taki, jak na zdjęciu na stronie 26.

Nakładanie ubrań przy umieszczonej opasce na rękę może spowodować uszkodzenie urządzenia – ubranie może zaczepić urządzenie, uszkadzając je.

Pierwsze uruchomienie

Podczas procedury pierwszego uruchomienia należy w pierwszej kolejności położyć urządzenie na ładowarce i przeprowadzić formatowanie baterii, poprzez pełne naładowanie urządzenia. Szacunkowy czas ładowania urządzenia to ok 3h. Pełne naładowanie zostanie zasygnalizowane zaświeceniem wyłącznie zielonej diody (czerwona dioda zgaśnie) oraz odpowiednim komunikatem głosowym.

Włączanie i wyłączanie urządzenia:

Włączenie urządzenia odbywa się poprzez położenie opaski na ładowarce, która jest podłączona do zasilania sieciowego lub przyciśnięcie przycisku na opasce.

Aby uruchomić urządzenie:

1. Gdy urządzenie ma naładowaną baterię:

- Wciśnij i przytrzymaj przycisk
- SOS przez 2 sekundy
- Po ok. 2 sekundach urządzenie zacznie świecić różnymi kolorami diod w kolorach tęczy
- Następnie zobaczysz świecąca zieloną diodę przez około 10 sekund
- Do 30 sekund usłyszysz dwa krótkie sygnały dźwiękowe oraz komunikat urządzenie uruchomione

2. Gdy urządzenie ma rozładowaną baterię:

- Włóż wtyczkę micro USB zasilacza do gniazda micro USB w ładowarce indukcyjnej,
 - a. Świecenie różnymi kolorami diod w kolorze tęczy.
 - b. Świecenie zieloną diodą LED (do 10s),
 - c. Usłyszysz dwa krótkie sygnały dźwiękowe (do 30 sekund od momentu uruchomienia urządzenia oraz komunikat głosowy „urządzenie uruchomione”),
 - d. Następnie diody zmienią kolor na zielony i czerwony aby sygnalizować poprawne ładowanie urządzenia
- Po pełnym naładowaniu kolor diody zmieni się na zielony.

Wyłączenie urządzenia następuje po pełnym rozładowaniu akumulatora zainstalowanego w urządzeniu lub poprzez położenie urządzenia na ładowarce indukcyjnej i przytrzymanie przycisku SOS przez około 15 s. (Przy prawidłowej próbie wyłączenia urządzenia usłyszeć można krótkie sygnały co około pół sekundy każdy, a dioda zmieni kolor na żółty – oznacza to, że gdy sygnały ustaną, opaska wyłączy się).

Synchronizacja urządzenia

W celu synchronizowania urządzenia z aplikacją należy dokonać rejestracji użytkownika na stronie www.sidly-platform.com bądź innej dedykowanej przez producenta. Podczas procedury rejestracji należy postępować zgodnie z instrukcją udostępnioną na właściwej platformie. W kolejnym kroku należy pobrać i zainstalować aplikację „SiDLY Care” ze sklepu Google Play™ lub App Store® (należy upewnić się, że urządzenie, na którym ma być zainstalowana aplikacja posiada wersję Android™ 6.0 lub nowszą).

Podczas procedury instalacyjnej należy postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na wyświetlaczu telefonu lub tabletu (urządzenia mobilnego). Pobranie aplikacji nie jest wymagane do poprawnego działania systemu teleopieki, lecz znacznie ułatwia monitorowanie danych z opaski.

Po pomyślnej instalacji należy dodać użytkownika opaski przez konto menadżera na stronie www.sidly-platform.com Aby tego dokonać, należy zalogować się przez właściwą stronę platformy www.sidly-platform.com lub inną dedykowaną przez producenta.

Użytkownik we własnym zakresie sprawdza czy wersja przeglądarki z której korzysta, oraz telefonu na którym zainstalowana ma być aplikacja jest kompatybilna z platformą/aplikacją mobilną. Brak kompatybilności może uniemożliwić wyświetlanie pomiarów.

UWAGA:

Klientów indywidualnych z wykupionym pakietem teleopieki zapraszamy na stronę: <https://sidly-platform.com/auth/register>



Wymagane jest wprowadzenie co najmniej jednego telefonu alarmowego. Wprowadzenie dwóch pozostałych jest opcjonalne.



Aby pomyślnie dodać opaskę, zalecane jest obejrzenie filmu instruktażowego, znajdującego się na stronie www.sidly-platform.com/help



Na numer telefonu opiekuna podany jako numer alarmowy przesyłane są domyślnie wiadomości SMS informujące o upadku i/lub naciśnięciu guzika SOS. Powiadomienia o dobrze lub źle założonej opasce, stanie baterii i informacje o wynikach pomiarów przesyłane są na aplikację „SiDLY Care” (można też włączyć opcję powiadomień SMS).



Należy poprawnie wprowadzić numer IMEI opaski. Aby zmienić numer IMEI należy z platformy usunąć opaskę i dodać ją ponownie.

Po upływie maksymalnie 60 min po dokonaniu powyższych czynności użytkownik otrzyma na podany numer telefonu alarmowego wiadomość SMS o następującej treści: „Gratulujemy! Twoja SiDLY Care została skonfigurowana i jest już gotowa do użycia. Życzymy udanego użytkowania”. Powyższa procedura występuje jedynie podczas pierwszego uruchomienia urządzenia.

Opis funkcjonalności wyrobu


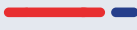
Po pierwszym uruchomieniu aktywne są funkcjonalności urządzenia:

- wykrywanie zdjęcia opaski,
- licznik kroków
- komunikaty głosowe,
- funkcja SOS,
- funkcja detektora upadku,
- łączność GSM/GPRS.

Na rysunku obok przedstawiono informacje na temat kolorów diod i ich reakcji w zależności od realizowanej przez urządzenie funkcji. Przykładowo: trzykrotne mignięcie czerwoną diodą - występuje gdy opaska jest całkowicie rozładowana i użytkownik próbuje ją uruchomić naciskając SOS. Dodatkowo, gdy opaska ulegnie całkowitemu rozładowaniu nie jest możliwe jej włączenie bez podłączenia do ładowarki, a rozładowanie sygnalizowane jest trzykrotnym mrugnięciem czerwoną diodą. Jest również sygnalizacja braku karty sim za pomocą migania niebieską i czerwoną diodą LED plus dźwięk buzzera podczas próby uruchomienia opaski bez karty SIM. Uwaga: dodano miganie diody w kolorze żółtym, gdy opaska znajduje się w miejscu o niewystarczającym poziomie sygnału GSM.



Gdy opaska ulegnie całkowitemu rozładowaniu nie jest możliwe jej włączenie bez podłączenia do ładowarki, a rozładowanie sygnalizowane jest trzykrotnym mrugnięciem czerwoną diodą. Opaska po całkowitym rozładowaniu nie ma możliwości wysyłania alarmu SOS

	poprawne działanie urządzenia
	niski poziom naładowania baterii
	opaska jest całkowicie rozładowana i użytkownik próbuje ją uruchomić, naciskając SOS
	niski poziom naładowania baterii i słaby zasięg GSM
	gdy opaska jest naładowana ponad 10%, ale występuje słaby zasięg GSM
	gdy opaska wykrywa brak/uszkodzenie karty SIM (wspomagane sygnałami dźwiękowymi)
	przypomnienie o zażyciu leków
	naciśnięcie przycisku SOS (wspomagane komunikatem głosowym "Wysyłanie wiadomości SOS")
	sygnalizowanie upadku (wspomagane komunikatem głosowym "Wykryto podejrzenie upadku")

— dioda ciągła - - - - dioda migająca

rys.2 Komunikacja świetlna opaski.

Komunikacja głosowa

Urządzenie wyposażone jest w komunikaty głosowe:

- „URZĄDZENIE URUCHOMIONE” - uruchomienie opaski,
- “NISKI STAN NAŁADOWANIA BATERII” - występuje w momencie

- kiedy poziom naładowania baterii spadnie poniżej 15%,
- c. „BATERIA ROZŁADOWANA” – występuje w momencie kiedy poziom naładowania baterii spadnie poniżej 5%,
 - d. „BATERIA NAŁADOWANA” – w momencie kiedy bateria jest wystarczająco naładowana,
 - e. „WYSYŁANIE WIADOMOŚCI SOS” – występuje w momencie uruchomienia procedury SOS (naciśnięcie przycisku SOS),
 - f. „WYKRYTO PODEJRZENIE UPADKU” - następuje w momencie upadku użytkownika opaski i pozostaniu nieruchomo dłużej niż 120 sekund,
 - g. „PAMIĘTAJ O LEKACH” – w momencie konieczności zażycia leków, jeśli przypomnienie zostało skonfigurowane na platformie (wprowadzony dzień tygodnia oraz godzina przyjmowania leku),
 - h. “BŁĄD POŁĄCZENIA” - gdy nie udało się poprawnie wysłać ramki synchronizacyjnej lub wykonać połączenia, albo wysłać wiadomości sms,
 - i. “POPRAW UŁOŻENIE OPASKI” - występuje w momencie gdy ładowanie indukcyjne przebiega niepoprawnie,
 - j. “BRAK ZASIĘGU SIECI GSM” - Gdy karta sim urządzenia nie rejestruje się w sieci podczas procedury alarmowej.

Język komunikatów głosowych można ustawiać z poziomu platformy.

Przycisk SOS/Panic Button

Wywołanie alarmu SOS odbywa się poprzez przytrzymanie przycisku SOS na założonej właściwie, na nadgarstek, opasce. Rozpoczęcie procedury alarmowej sygnalizuje włączenie czerwonej diody LED oraz wygenerowanie przez urządzenie komunikatu

głosowego: „Wysyłanie wiadomości SOS”. W pierwszej kolejności opaska wysyła wiadomość SMS na wszystkie numery alarmowe zarejestrowane na platformie o treści „Uwaga – SOS!”, następnie dzwoni na numery alarmowe. Po zakończeniu rozmowy, bądź gdy opaska nie dodzwoniła się na żaden z numerów alarmowych, opaska pobiera lokalizację z wykorzystaniem dostępnych technologii: GPS, WiFi, aGPS w zależności od możliwości technologicznych na wybranym obszarze. Po poprawnym wysłaniu SMS-a uruchamiany jest pomiar tętna.

Zakończenie pomiaru tętna i saturacji podczas procedury SOS sygnalizowane jest niebieską diodą, która oznacza wysyłanie wyników oraz informacji na platformę. Po pomiarze następuje wysłanie drugiego SMS-a zawierającego informacje na temat tętna, saturacji oraz lokalizacji, w której znajduje się użytkownik z założoną prawidłowo na nadgarstek opaską.

UWAGA! Do poprawności działania tej funkcji potrzebny jest zasięg sieci telefonicznej 2G dla opaski noszonej przez użytkownika.

Połączenia przychodzące

Opaska posiada funkcję odbierania połączeń przychodzących. Połączenie przychodzące sygnalizowane jest migającą białą diodą oraz sygnałem dźwiękowym. W celu odebrania połączenia należy przytrzymać przycisk SOS do momentu odebrania połączenia.

UWAGA! Opaska będzie przyjmować połączenia przychodzące jedynie od numerów alarmowych oraz tych dodanych na whitelistę na www.sidly-platform.com.

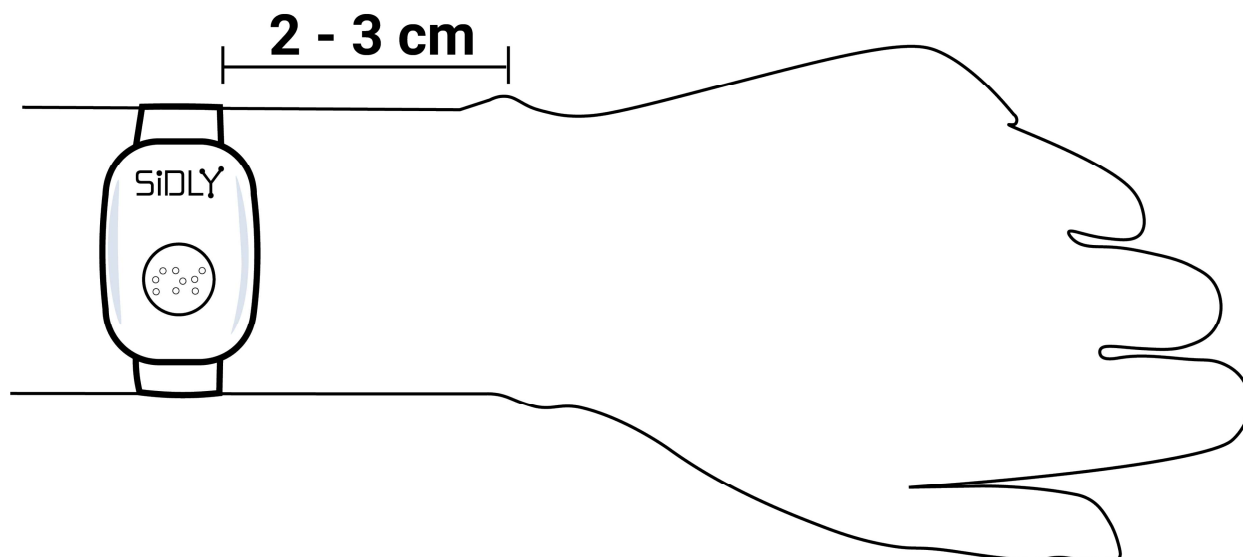
aktualny stan założenia opaski. Stan założenia lub zdjęcia opaski jest aktualizowany na platformie oraz w aplikacji mobilnej w odstępach około pięciominutowych. Jeżeli w okresie około jednej godziny opaska nie zmieni stanu z założonej na zdjętą lub ze zdjętej na założoną to nastąpi wysłanie komunikatu na platformę oraz aplikację mobilną SiDLY Care. Jeżeli opaska jest założona od godziny zostanie wysłany komunikat: „Opaska założona od godziny”. Jeżeli opaska jest zdjęta od godziny zostanie wysłany komunikat: „Opaska zdjęta od godziny”. Funkcjonalność tą można również włączyć jako powiadomienia drogą SMS.

Pomiar tętna i saturacji

Urządzenie dokonuje pomiaru tętna i saturacji. Pomiar można wyzwoić automatycznie przez ustawienie interwału czasowego, co jaki czas mają być dokonywane pomiary. WW przypadku wystąpienia utrudnień związanych z brakiem zasięgu sieci komórkowej opaska zapisze pomiar w pamięci i wyśle go przy następnym połączeniu do sieci GSM. Interwał czasowy pomiarów jest zmieniany w zakładce „Użytkownicy”, następnie „Szczegóły” interesującej nas opaski, następnie „Konfiguruj”, a potem zakładka „Konfiguruj opaskę” i wybieramy opcję „ustawienia zaawansowane”.

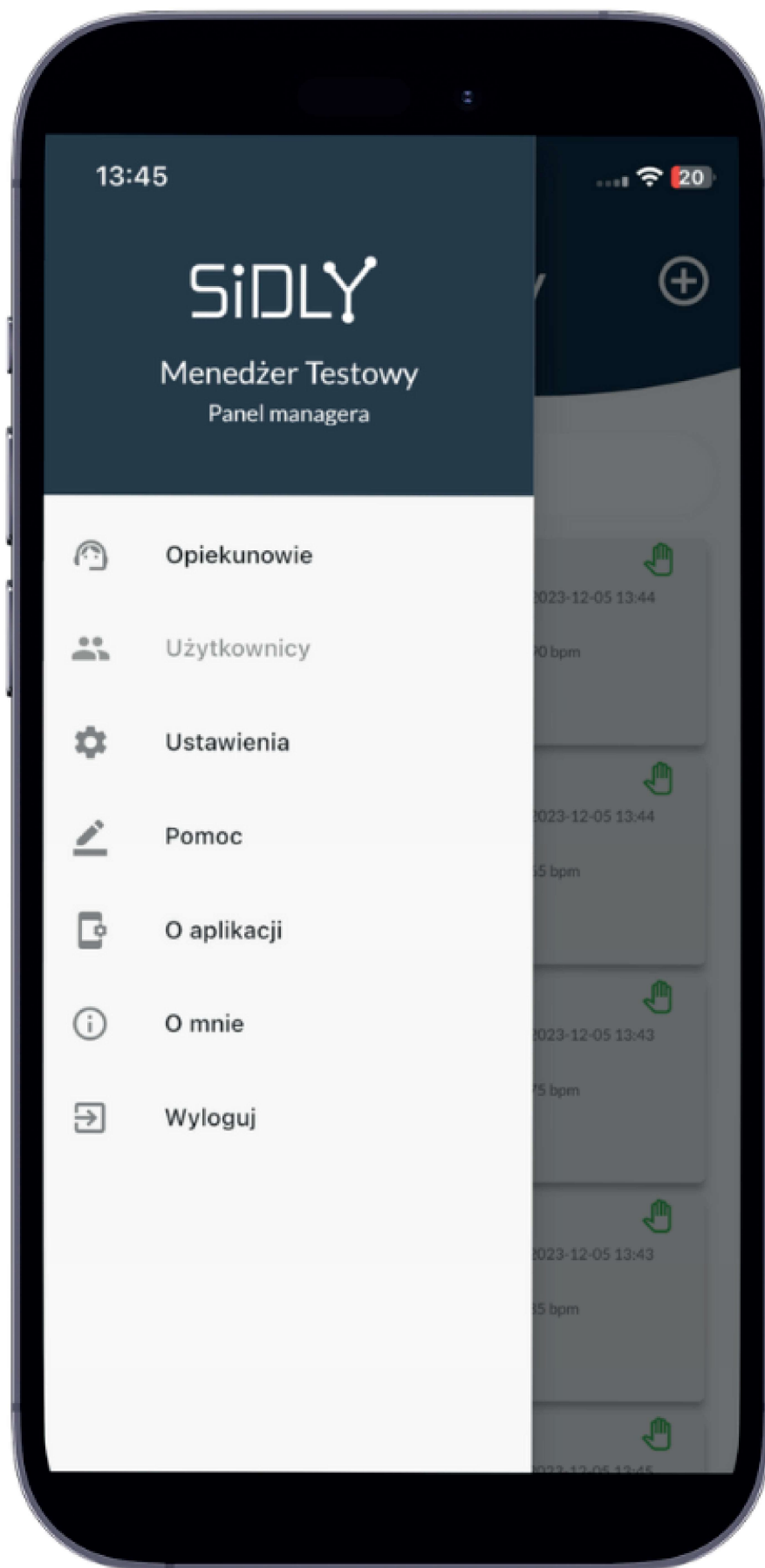
Po zakończonej procedurze pomiarowej następuje wysłanie danych pomiarowych poprzez GPRS na platformę sidly-platform.com lub inną dedykowaną przez producenta oraz na aplikację mobilną.

Ważne jest aby pamiętać o prawidłowym umiejscowieniu opaski na rękę (kolorem zielonym oznaczono obszary ręki na jakich opaska powinna być założona, kolorem czerwonym zaś obszary gdzie opaska nie powinna być zakładana).



rys.3 Prawidłowe umiejscowienie opaski.

- Wyniki pomiarów zapisywane są w aplikacji mobilnej oraz na stronie internetowej www.sidly-platform.com (bądź innej dedykowanej, podanej przez producenta), na której zalogowany jest użytkownik. Godzina i data pomiaru wyświetlana na platformie jest czasem wykonania pomiaru przez opaskę.
- Używając platformy internetowej www.sidly-platform.com lub innej dedykowanej przez producenta można ustawić częstość pomiarów. Częstość pomiarów może być ustawiona w zakresie 15 min do 4 h. Zmiana jest możliwa co 5 min. Rzadziej wykonywane pomiary skutkują dłuższym czasem pracy urządzenia.
- Pomiary wykonywane przez urządzenie SiDLY Care Pro wyświetlane są z opóźnieniem wynoszącym co najmniej 60 sekund od rozpoczęcia pomiarów. Przy każdym pomiarze zapisana jest data pomiaru w momencie której został on wykonany. W przypadku kiedy urządzenie jest poza zasięgiem GSM bezpośrednio po wykonanym pomiarze jest on zapisywany w pamięci wraz z datą i godziną jego wykonania. Pomiar jest wysyłany przy następnej synchronizacji.



rys.4 Aplikacja mobilna.
Widok Panelu Managera



rys.5 Aplikacja mobilna.
Widok Pomiarów użytkownika

SiDLY Care PRO maksymalnie przechowuje w pamięci 12 pomiarów.

- Pomiarzy muszą być wykonywane w maksymalnym bezruchu użytkownika i przy dobrze odcisniętej opasce. Jakiegokolwiek artefakty ruchowe mogą doprowadzić do błędnych pomiarów lub do sytuacji nie wykonania pomiaru.
- Pomiarzy są przedstawiane w postaci wykresów oraz danych liczbowych. Zaleca się, aby podczas pomiaru docisnąć opaskę do nadgarstka. W przypadku, gdy podczas pomiaru nastąpi obluzowanie opaski na nadgarstku lub użytkownik podczas pomiaru będzie wykonywał gwałtowne ruchy, urządzenie może dokonać błędnego pomiaru.
- Używając platformy internetowej www.sidly-platform.com lub innej dedykowanej przez producenta można ustawić wartości progów informacyjnych dla pomiarów tętna (min: 30 [1/min] - max: 190 [1/min]) i saturacji (min: 70%SpO2 - max: 100%SpO2). Przekroczenie danych progów poza zakres ustawiony przez użytkownika powoduje pojawienie się notyfikacji na platformie oraz w aplikacji.
- Niestosowanie się do zaleceń producenta może spowodować błędne pomiary.
- SiDLY Care PRO nie posiada alarmów fizjologicznych.
- Silne zakłócenia elektromagnetyczne generowane przez np. kuchenki mikrofalowe, anteny - mogą powodować błędne wskazania urządzenia.
- Dokonywanie pomiarów w przypadku, gdy użytkownik znajduje się w pobliżu źródła intensywnego ciepła/zimna lub intensywnego oświetlenia również mogą powodować błędne

wskazania urządzenia.

- Niniejszy produkt w żadnym przypadku nie zastępuje porady lekarza lub innego pracownika służby zdrowia. W razie podejrzenia wystąpienia jakichkolwiek problemów zdrowotnych należy zawsze skontaktować się z lekarzem. Nie należy w żadnym wypadku zmieniać przepisanych leków bez zasięgnięcia porady lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.

Ustalenie pozycji geolokalizacyjnej użytkownika

Ustalenie pozycji geolokalizacyjnej użytkownika odbywa się raz dziennie oraz w przypadku wciśnięcia przycisku SOS lub podczas wykrycia upadku. Opaska SiDLY Care Pro do ustalenia lokalizacji używa trzech niezależnych technologii: GPS (dokładność ok. 10 metrów), w przypadku słabego zasięgu GPS używana jest metoda WiFi (dokładność ok. 15 metrów), gdy obie te technologie są niedostępne jest używana technologia a-GPS. Opaska w przypadku nawiązania połączenia GPRS, wyszukuje najbliższe stacje BTS i na ich podstawie metodą triangulacji określa położenie opaski (w skrajnych przypadkach możliwy błąd to 1,5km). Lokalizacja użytkownika jest komunikowana poprzez link do mapy google (w przypadku słabego zasięgu openstreetmap.org) przesłany w wiadomości SMS na zadeklarowany numer alarmowy, oraz jest przedstawiona w aplikacji mobilnej jak i na platformie internetowej www.sidly-platform.com lub innej dedykowanej przez producenta. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przekroczenie rozbieżności lokalizacyjnej.

Rozbieżność lokalizacyjna może być spowodowana niewystarczającym poziomem rozbudowania infrastruktury telekomunikacyjnej

operatora sieci komórkowej. W przypadku braku połączenia opaski z siecią GPRS wyznaczenie lokalizacji może nie nastąpić.

Detektor upadków (działanie tylko na założonej opasce)

Urządzenie posiada wbudowany detektor upadków, którego poziomy czułości możemy ustalać z poziomu platformy na koncie managera. Detektor wykrywa odpowiedni charakter przeciążeń, a potem bezruch. W przypadku wykrycia bezruchu opaska rozpoczyna procedurę alarmową, nadawany jest komunikat – „WYKRYTO PODEJRZENIE UPADKU”. W tym momencie użytkownik może anulować alarm “upadek”, naciskając przycisk SOS. Detektor upadku ma 5 poziomów czułości. Dla wartości 0 detektor jest wyłączony, natomiast dla wartości 5 detektor będzie bardzo czuły. Ustawienie wartości 5 może powodować fałszywe alarmy o wykryciu upadku. Pamiętać należy jednak, że użytkownik, jeśli ma tylko możliwość wciśnięcia przycisku SOS, zawsze w pierwszej kolejności powinien to zrobić (nie oczekując na wykrycie upadku przez urządzenie). Jeżeli natomiast użytkownik nie anuluje wykrytego upadku, nastąpi wysłanie SMS o treści „Uwaga – Podejrzenie upadku!” oraz nawiązanie połączenia głosowego z pierwszym z zadeklarowanych numerów alarmowych telefonów. W przypadku, gdy użytkownik pierwszego numeru alarmowego nie odbierze połączenia, urządzenie automatycznie wykona połączenie z drugim w kolejności zadeklarowanym numerem alarmowym, gdy sytuacja się powtórzy dla drugiego numeru, nastąpi połączenie z trzecim numerem. Jeżeli żaden z trzech numerów nie odpowie na połączenie w systemie pojawi się komunikat o braku możliwości nawiązania połączenia. Następnie nastąpi wysłanie danych pomiarowych (tętno) wraz z lokalizacją upadku w postaci linku do mapy Google lub OpenStreetMap oraz wysłanie komunikatów

na aplikację mobilną SiDLY Care oraz platformę internetową. Komunikat o upadku zostanie wysłany również na aplikację. Po procedurze wysłania komunikatu alarmowego następuje wyzwolenie procedury pomiaru tętna.

Urządzenie wykrywa upadki, w których następuje utrata świadomości użytkownika, charakteryzująca się unieruchomieniem użytkownika. Jakikolwiek ruch po wykryciu upadku może spowodować anulowanie alarmu.

UWAGA! Do poprawności działania tej funkcji potrzebny jest zasięg sieci telefonicznej 2G.

Krokomierz

Urządzenie dokonuje pomiarów liczby kroków wykonanych w danym dniu. Procedura pomiarowa jest wykonywana automatycznie po założeniu przez użytkownika opaski. Wyniki pomiarów zapisywane są w aplikacji oraz na stronie internetowej www.sidly-platform.com (bądź innej dedykowanej przez producenta), na której zalogowany jest użytkownik, w postaci ilości przebytych kroków oraz w formie wyniku procentowego zrealizowanego celu. Cel jest deklarowany przez użytkownika na stronie internetowej www.sidly-platform.com lub innej dedykowanej przez producenta. Celem określa się liczbę kroków, jaką użytkownik urządzenia powinien wykonać każdego dnia.

Barometr

Urządzenie SiDLY Care PRO dokonuje pomiarów ciśnienia atmosferycznego. Procedura pomiarowa jest wykonywana

automatycznie przy pomiarach parametrów życiowych. Wyniki pomiarów zapisywane są w aplikacji oraz na stronie internetowej www.sidly-platform.com (bądź innej dedykowanej przez producenta), na której zalogowany jest użytkownik. Wyniki prezentowane są w postaci wykresu słupkowego, który zawiera pomiar ciśnienia atmosferycznego z danego dnia.

12. Uszkodzenia / Naprawa / Konserwacja

- W przypadku wystąpienia zakłócenia w pracy urządzenia, jego uszkodzenia lub też podejrzenia o jego uszkodzeniu należy natychmiast zaprzestać jego pracy.
- W żadnym przypadku nie należy użytkować uszkodzonego urządzenia. Wszelkie naprawy i konserwacje mogą być przeprowadzane wyłącznie przez wytwórcę lub autoryzowany serwis.
- W przypadku samodzielnych napraw producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne szkody.

13. Czyszczenie i dezynfekcja

- W przypadku zabrudzenia wyrobu SiDLY Care PRO (np. kurzem, błotem, tuszem, kosmetykami), urządzenie należy od razu wyczyścić.
- Aby oczyścić SiDLY Care PRO wyłącz urządzenie (połóż opaskę na ładowarce, aby weszło w tryb ładowania, następnie przytrzymaj przycisk SOS przez około 10s).
- Do czyszczenia używaj miękkiej, pozbawionej włókien ściereczki lub chusteczki czyszcząco – dezynfekującej.
- Nie pozwól, aby wilgoć przedostała się do wnętrza urządzenia.

- Nie używaj środków czyszczących (detergentów) ani skompresowanego powietrza.

Na tylnej części urządzenia znajduje się szybka sensora, którą należy czyścić ostrożnie za pomocą miękkiej, suchej tkaniny. Środki czyszczące i materiały ściernie przyczyniają się do ścierania powłoki sensora i mogą zaburzyć prawidłowe funkcjonowanie urządzenia. Urządzenie nie wymaga wykonywania specjalnych zabiegów konserwacyjnych. Długotrwałe i sprawne korzystanie z urządzenia jest zależne od umiejętnej obsługi oraz poprawności czyszczenia zabrudzonego urządzenia. Codzienna obsługa polega na oczyszczeniu urządzenia zalecaną chusteczką czyszczącą – dezynfekującą nasiąkniętą alkoholem izopropylowym w stężeniu <70%.

14. Warunki pracy, przechowywania i transportu

Wyrób nie może być:

- Użytkowany w pomieszczeniach, w których występują łatwopalne gazy lub opary substancji łatwopalnych.
- Wystawiany na działanie warunków atmosferycznych.
- Wystawiany na działanie wilgoci i substancji płynnych.
- Wystawiany na działanie ognia.
- Użytkowany bezpośrednio po transporcie między środowiskami o krańcowo różnych temperaturach (w takim wypadku konieczne jest odczekanie do całkowitego wyschnięcia skroplonej wody).



Podczas używania lub ładowania baterii, może wystąpić nagrzewanie się SiDLY Care PRO, co jest normalnym zjawiskiem. Należy rozpocząć użytkowanie wówczas, gdy zmniejszy się temperatura urządzenia. Nie należy pozostawiać urządzenia na dłuższy czas w nagrzanym lub schłodzonym miejscu (np. samochodzie lub pod bezpośrednim działaniem promieni słonecznych).

15. Dane techniczne

Parametr:	Jednostka:	SiDLY Care Pro:
Masa	g	50,5
Wymiary:		
Szerokość	mm	max 36
Wysokość	mm	max 250
Głębokość	mm	max 15
Minimalna moc sygnału GSM wymagana do komunikacji	dBm	-108
Zakres siły sygnału dla prawidłowego działania	dBm	-95

Parametr:	Jednostka:	SiDLY Care Pro:
Częstotliwości działania opaski	MHz	850
		900
		1800
		1900
Czas ładowania akumulatora	h	3
Termin przydatności do użytku	liczba lat	3
Odporność na wodę	IP	67
Napięcie ładowania	V	5
Maksymalny prąd ładowania	mA	1550
Pojemność baterii	mAh	560

Tablica 1. SiDLY Care PRO - Parametry urządzenia

Parametr:	Jednostka:	Ładowarka do SiDLY Care PRO
Ładowarka	typ	WL-1
Napięcie zasilania	V	5
Pobór prądu	A	1.55
Częstotliwość ładowania	kHz	120

Tablica 2. Parametry ładowarki

Parametr:	Jednostka:	Zasilacz wtyczkowy do SiDLY Care PRO
Napięcie wyjściowe	V	5
Napięcie zasilania	V	110-240
Pobór prądu	A	1.55

Tablica 3. Parametry zasilacza wtyczkowego

Parametr:	Wartość:
Zakres pomiaru - pomiar pulsu	35 [1/min] - 240 [1/min]
Zakres pomiaru - pomiar saturacji	70% SpO ₂ - 100% SpO ₂
Rozdzielczość pomiaru - pomiar pulsu	1 ud/min
Rozdzielczość pomiaru - pomiar saturacji	1% SpO ₂
Dokładność pomiaru - pomiar pulsu	+/- 3 [1/min]
Dokładność pomiaru - pomiar saturacji	+/- 3%SpO ₂ (dla wartości 70% SpO ₂ - 100% SpO ₂) niezdefiniowane (dla wartości 0% SpO ₂ - 69% SpO ₂)
Metoda pomiaru SpO ₂	Światło czerwone - długość fali: 660 nm; Światło podczerwone - długość fali: 940 nm
Metoda pomiaru pulsu	Światło zielone - długość fali: 536 nm
Maksymalna optyczna moc wyjściowa	Światło czerwone - 38 mW Światło podczerwone - 15,6 mW Światło zielone - 46 mW

Tablica 4. Parametry pomiarów

Informacja:

Saturacja obliczana jest na podstawie refleksyjności sygnału czerwonego i podczerwonego, wysyłanego przez ukrwione tkanki nadgarstka użytkownika. Pomiar pulsu i saturacji trwa wraz z adaptacją 60 sekund. W trakcie pomiaru zbierane są dane cząstkowe pulsu oraz saturacji. Po zakończonej procedurze pomiarowej dane cząstkowe pomiarów z największą wiarygodnością są uśredniane. Prezentowane użytkownikowi za pomocą platformy oraz aplikacji mobilnej pomiary są starsze niż 30 sek od rozpoczęcia pomiaru. Kiedy sygnał docierający do diod opaski jest zbyt słaby, opaska nie zmierzy saturacji i/ lub pulsu. Wynik nie pokaże się wówczas na platformie i opaska zacznie kolejną próbę pomiarów w przeciągu 30 sekund od poprzedniej próby. Ruch podczas próby pomiaru może spowodować anulowanie go, lub zmniejszenie jego dokładności. 2/3 pomiarów mierzonych przez urządzenie będzie mieściło się w zakresach pomiarowych.

Opaska nie ma zdefiniowanej dokładności pomiaru podczas ruchu. Opaska nie ma zadeklarowanej dokładności pomiaru w warunkach niskiej perfuzji. Gęste owłosienie użytkownika, tatuaże mogą zmniejszyć dokładność pomiarów.

Według normy ISO 80601-1-61:2017 do określenia tej zależności i oceny dokładności pomiaru SpO₂ (ang. SpO₂ accuracy) nie można zastosować testerów funkcjonalnych (ang. functional tester) ani elektronicznych kalibratorów pulsoksymetrów (ang. pulse oximetry calibrator, POC). Do tego celu konieczne jest wykonanie badań desaturacyjnych (201.7.9.3.1.101). Tester funkcjonalny jest używany do pomiaru, jak dokładnie pulsoksymetr odtwarza określoną krzywą

kalibracji i dokładność pulsu. Model testera funkcjonalności użytego do badań to WhaleTEQ AECG 100.

Dodatkowo do walidacji oprogramowania używano laptopa Dell Inspiron 3593 oraz telefonu Xiaomi Redmi Note 8.

Produkt został przetestowany na populacji o ograniczonym spektrum pigmentacji - karnacja Europejska.

16. Kompatybilność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja produkcji - odporność elektromagnetyczna:
Badanie odporności: Urządzenie przeznaczone jest do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Badania emisji: Emisja RF CISPR 11 Zgodność: Grupa 1

Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki: Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji oraz okresowo do wysyłania danych do systemu częstotliwości transmisji GSM/GPRS. Dlatego też jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.

Badania emisji: Emisja RF CISPR 11 Zgodność: Klasa B

Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki: urządzenie nadaje się do stosowania we wszystkich instytucjach, w tym w środowiskach domowych oraz bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.



Urządzenie zostało przetestowane pod kątem odporności na promieniowanie o częstotliwości radiowej na wybranych częstotliwościach, a użycie w pobliżu nadajników na innych częstotliwościach może spowodować nieprawidłowe działanie.



Urządzenie należy stosować wyłącznie z elementami zestawu dostarczonego przez producenta, a w szczególności z ładowarką sieciową.



Stosowanie innych akcesoriów może spowodować niewłaściwe działanie wyrobu.

17. Utylizacja

Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

18. Czas życia wyrobu

Czas życia wyrobu wynosi 36 miesięcy (patrz warunki gwarancyjne). Nie oznacza to jednak, że po 36 miesiącach urządzenie całkowicie przestanie działać. Przy ostrożnym obchodzeniu się z urządzeniem możliwa jest dłuższa jego praca niż 36 miesięcy. W przypadku braku działania opaski lub uszkodzenia urządzenia należy je wycofać z eksploatacji i oddać do utylizacji.

19. Incydenty

Każdy poważny incydent medyczny, związany z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

20. Warunki gwarancji

- Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z przepisów o rękojmi za wady rzeczy sprzedanej;
- Gwarancja obejmuje wady i uszkodzenia urządzenia wynikłe z winy producenta, z powodu wady materiału, niewłaściwej obróbki lub montażu. Przez udzielenie gwarancji producent zobowiązuje się do całkowitej wymiany urządzenia na egzemplarz wolny od wad;
- Gwarant oświadcza, że objęty niniejszą kartą gwarancyjną przedmiot gwarancji został wydany wolny od wad i wykonany jest zgodnie z obowiązującymi normami;
- Reklamację użytkownik zgłasza do sprzedawcy, u którego urządzenie zostało zakupione lub do producenta (adres w karcie gwarancyjnej) wraz z dowodem zakupu;
- Producent rozpatrzy reklamację w możliwie najkrótszym terminie, nie później niż w ciągu 14 dni kalendarzowych, licząc od dnia dostarczenia przez konsumenta wadliwego produktu do gwaranta;
- Użytkownik powinien zgłosić reklamację w ciągu 14 dni od daty powstania uszkodzenia;
- Gwarancja ulega przedłużeniu o okres, w którym była

rozpatrywana reklamacja, licząc od daty zgłoszenia reklamacji do dnia dostarczenia użytkownikowi nowego egzemplarza wolnego od wad;

- Producent nie uzna reklamacji z tytułu gwarancji, jeśli dokonano w urządzeniu zmian technicznych bez zgody producenta, niewłaściwie je składowano, użytkowano lub konserwowano. Dotyczy to również stwierdzonych uprzednich
- prób naprawy urządzenia.






Gwarancją nie są objęte:




- Wady powstałe wskutek eksploatacji urządzenia niezgodnie z zasadami eksploatacji, przeróbek, zmian konstrukcyjnych dokonywanych przez użytkownika lub osoby trzecie;
- Zalanie urządzenia, a stopień odporności na zachlapania, wodę oraz pył nie jest stały i może się obniżyć w efekcie normalnego zużycia. Nie należy ładować mokrego urządzenia;
- Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych przez ciecze;
- Wady powstałe wskutek zaniechania przez użytkownika czynności związanych z konserwacją, czyszczeniem i regulacją urządzenia czy nieprawidłowego działania wskutek braku zasięgu sieci komórkowej;
- Wady powstałe wskutek działania czynników zewnętrznych, a w szczególności uszkodzeń mechanicznych, uszkodzeń powstałych wskutek działania środków chemicznych;
- Naturalne zużycie zgodne z właściwościami albo przeznaczeniem urządzenia;
- Uszkodzenia przez czynniki mechaniczne, termiczne, chemiczne i inne wywołane działaniem użytkownika lub działaniem sił zewnętrznych;

- Uszkodzenia, które nastąpiły w wyniku transportu urządzenia oraz podczas załadunku wykonywanego przez dowolnego przewoźnika;
- Producent nie jest zobowiązany do ponoszenia kosztów odszkodowania z powodu strat czy jakichkolwiek innych szkód spowodowanych uszkodzeniem, wadami ukrytymi lub awarią urządzenia, poza wymianą urządzenia na nowe;
- Niniejsza gwarancja nie ogranicza praw i obowiązków wynikających z przepisów prawa krajowego;
- Gwarancja wygasa w przypadku dokonania przeróbek, adaptacji lub zmian konstrukcyjnych urządzenia przez inne osoby niż jego producent lub osoby przez niego wskazane.

21. Wyjaśnienie symboli stosowanych przez producenta

Symbol:	Objaśnienie
	Symbol określa producenta urządzenia medycznego.
	Symbol określa datę produkcji urządzenia medycznego
	Oznacza numer seryjny producenta umożliwiający identyfikację określonego wyrobu medycznego
	Oznacza konieczność przeczytania instrukcji użytkowania.
	Wyrób spełnia wymagania zasadnicze zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dla wyrobów medycznych
0197	Numer jednostki notyfikowanej, nadzorującej wyrób medyczny: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Symbol:	Objaśnienie
	Informacja ważna ze względu na bezpieczeństwo użytkownika
	Nie wyrzucaj do kosza. Wyrób podlega zasadom utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Część aplikacyjna typu BF
IP 67	Symbol określający klasę szczelności 6 - ochrona przed dostępem do części niebezpiecznych drutem oraz ochrona pyłoszczelna 7- ochrona przed skutkami krótkotrwałego zanurzenia w wodzie (30 min na głębokość 0,15 m powyżej wierzchu obudowy lub 1 m powyżej spodu dla obudów niższych niż 0,85 m)
	Symbol oznaczający produkt przeznaczony do użycia w domu

Symbol:	Objaśnienie
	Symbol oznaczający wyrób medyczny
	Brak alarmu SpO2
	Zob. instrukcja obsługi

22. Rozwiązywanie problemów

1. Brak karty SIM

Upewnij się, że zamówiona została wersja opaski z kartą SIM, jeśli tak skontaktuj się z obsługą klienta.

2. Słaby zasięg GSM

Słaby zasięg GSM objawia się miganiem na przemian zielonej i żółtej diody na opasce. Jeżeli w miejscu zamieszkania zasięg jest słaby pomiary mogą nie aktualizować się na platformie od razu, oraz czas działania baterii może być skrócony. Skontaktuj się z obsługą klienta w celu weryfikacji zasięgu.

3. Urządzenie nie uruchamia się

Urządzenie w przypadku rozładowania po wciśnięciu przycisku SOS miga trzykrotnie czerwoną diodą. Upewnij się, że urządzenie jest naładowane. Jeżeli mimo długiego ładowania urządzenie nadal

nie uruchamia się , przytrzymaj przycisk SOS ok 10-15 sekund. Jeżeli opaska nadal nie uruchamia się, skontaktuj się z obsługą klienta.

4. Brak pomiarów na platformie

Sprawdź, czy opaska pokazuje na platformie status opaski inny niż "Nieaktywna". Jeżeli status opaski jest pokazany jako "Nieaktywna" upewnij się, że prawidłowy IMEI opaski wpisany jest na platformie. Jeżeli IMEI jest poprawny skontaktuj się z obsługą klienta.

Jeżeli opaska pokazuje status "Zdjęta" upewnij się, że opaska jest poprawnie założona 2-3 cm od lewego nadgarstka i poczekaj na pomiar. Ruch podczas pomiaru może spowodować brak zakończenia procedury pomiarowej lub znacząco wpłynąć na wynik pomiaru pokazywanego na platformie. Jeżeli pomimo to opaska pokazuje nadal status "Zdjęta" może być to spowodowane uszkodzeniem sensora. W takim przypadku skontaktuj się z obsługą klienta.

5. Opaska wolno się ładuje/Nie ładuje się wcale

Sprawdź czy opaska jest poprawnie położona na ładowarce. Jeżeli opaska jest położona prawidłowo powinna świecić diodami zieloną i czerwoną, a dioda umieszczona na dole ładowarki powinna migać zielonym światłem.

Jeżeli opaska nie włącza się automatycznie na ładowarce sprawdź, czy dioda na ładowarce miga na zielono.

Jeżeli dioda na ładowarce nie miga na zielono, sprawdź czy ładowarka poprawnie podłączona jest do adaptera dołączonego do opaski przez producenta.

Jeżeli dioda na ładowarce miga na zielono spróbuj włączyć opaskę krótkim przyciśnięciem przycisku SOS. Jeżeli przyciśnięcie przycisku nie spowoduje włączenia opaski sprawdź punkt "Urządzenie nie uruchamia się".

Jeżeli opaska mimo pokazywania diody zielonej i czerwonej długo się ładuje sprawdź, czy po chwili ładowania opaska nie przestaje świecić diodami. Jeżeli tak, spróbuj poprawić ułożenie opaski. Jeżeli zmiana ułożenia opaski nie skutkuje poprawą ładowania skontaktuj się z obsługą klienta.

Do ładowania używaj tylko adaptera dołączonego do opaski. Używanie adaptera innego niż dostarczony z opaską może skutkować awarią ładowarki.

6. Opaska podczas ładowania wydaje dźwięk "popraw ułożenie opaski"

Jeżeli poprawienie położenia opaski na ładowarce nie daje skutku a opaska i ładowarka wydają się bardzo gorące skontaktuj się z obsługą klienta.

7. Wciśnięcie przycisku SOS nie powoduje połączenia z numerem alarmowym

Upewnij się że do konta przypisane są numery alarmowe.

Do wykonania połączenia potrzebny jest zasięg sieci GSM. Sprawdź czy opaska nie miga naprzemiennie żółtą i zieloną diodą. Opaska w przypadku problemu z zasięgiem podczas procedury powinna wydać komunikat "błąd połączenia".

Jeżeli opaska nie dzwoni na telefony alarmowe mimo wielu prób, skontaktuj się z obsługą klienta.

8. Opaska nie pokazuje lokalizacji

Opaska pobiera lokalizację co 24 godziny pracy, w trakcie procedury SOS, w interwale ustawionym przy pobieraniu strefy alarmowej. Jeżeli opaska nie pobiera danych lokalizacyjnych skontaktuj się z obsługą klienta.



SiDLY



SiDLY Sp. z o.o.
ul. Chmielna 2 lok. 31
00-020 Warszawa

CE 0197