

## Wyrób medyczny



SN

.....



.....

Numer karty nano-SIM

.....

# SIDLY CARE | PRO



## Spis Treści

<b>1. Spis treści</b>	
2. Opis wyrobu .....	4
3. Producent i Serwis.....	4
4. Ostrzeżenia w zakresie bezpiecznego stosowania .....	4
5. Zawartość opakowania.....	5
6. Wskazania do stosowania .....	6
7. Przeciwwskazania.....	6
8. Możliwe powikłania.....	6
9. Środki ostrożności w zakresie stosowania .....	7
10. Uszkodzenia / Naprawa / Konserwacja .....	7
11. Czyszczenie i dezynfekcja.....	8
12. Warunki pracy, przechowywania i transportu.....	8
13. Dane techniczne .....	9
14. Kompatybilność elektromagnetyczna.....	10
15. Utylizacja.....	11
16. Przygotowanie do pracy .....	11
17. Stosowanie wyrobu .....	11
Zasady ogólne.....	11
Pierwsze uruchomienie .....	12
Włączanie i wyłączanie urządzenia .....	12
Synchronizacja urządzenia .....	13
Opis funkcjonalności wyrobu .....	14
Przycisk SOS/Panic Button.....	15
Czujnik zdjęcia opaski.....	15
Pomiar tętna.....	15
Ustalenie pozycji geolokalizacyjnej użytkownika .....	17
Komunikacja głosowa.....	17
Detektor upadków (działanie tylko na założonej opasce).....	18
Krokomierz .....	18
Barometr .....	19

## INSTRUKCJA UŻYCIA WYROBU MEDYCZNEGO

18.	Ładowanie baterii .....	19
19.	Czas życia wyrobu .....	20
20.	Warunki gwarancji .....	20
21.	Wyjaśnienie symboli na wyrobie .....	23
22.	Karta gwarancyjna .....	24

## 2. Opis wyrobu

---

Opaska SiDLY Care PRO jest wyrobem medycznym klasy I, który jest dedykowany dla nieprofesjonalnego użytkownika. Jej podstawową funkcjonalnością jest możliwość przywołania pomocy / wzbudzenia alarmu SOS w przypadku zagrożenia życia osoby objętej monitoringiem.

Opaska Sidly jest dedykowana do współpracy z telefonem komórkowym oraz platformą sidly-platform.com(bądź inną dedykowaną przez producenta), gdzie należy dokonać konfiguracji urządzenia. Zainstalowanie karty SIM umożliwi 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 definicje wyrobu medycznego posiada inne funkcje przydatne w trakcie opieki nad pacjentem. Funkcje te zostały opisane w treści instrukcji drukiem pochyłym [*kursywa*]

## 3. Producent i Serwis

---

**SiDLY Sp. z o.o.**

**ul. Chmielna 2 lok. 31**

**00-020 Warszawa, Polska**



**tel.: + 48 [667 870 126](tel:+48667870126)**


**e-mail: [office@sidly.eu](mailto:office@sidly.eu)**

**[www.sidly.eu](http://www.sidly.eu)**

## 4. Ostrzeżenia w zakresie bezpiecznego stosowania

---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartości podawane przez urządzenie w postaci pulsu są parametrami orientacyjnymi obliczonymi na podstawie algorytmów matematycznych, a nie na podstawie rzeczywistych wskazań.</li> <li>• Wartości tych nie można traktować, jako parametry życiowe człowieka.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przed przystąpieniem do użytkowania zapoznaj się koniecznie z treścią niniejszej instrukcji obsługi.</li> <li>• Jeżeli jakiegokolwiek informacje podane w instrukcji będą niezrozumiałe zwróć się po pomoc bezpośrednio do wytwórcy (adres firmy i kontakt do niej znajdują się na stronie <a href="https://sidly.eu/">https://sidly.eu/</a> i na etykiecie urządzenia).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producent ponosi tylko odpowiedzialność za wady i uszkodzenia urządzenia wynikłe z winy producenta, z powodu wady materiału, niewłaściwej obróbki lub montażu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia, które nastąpiły w wyniku transportu urządzenia oraz podczas załadunku wykonywanego przez dowolnego przewoźnika.</li> <li>• Producent nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe wskutek eksploatacji urządzenia niezgodnie z zasadami eksploatacji, 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.</li> </ul>
---	---

## 5. Zawartość opakowania

Po zakupie wyrobu proszę sprawdzić zawartość opakowania. Powinno się tam znajdować:

- 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 do zasilacza
- Instrukcja użycia SiDLY Care PRO



**Opakowanie można ponownie wykorzystać lub poddać recyklingowi.**

## 6. Wskazania do stosowania


---

- Możliwość wzbudzania alarmu 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 (telerehabilitacja, m. in. u osób po zawale serca).

## 7. Przeciwwskazania

---

- dzieci poniżej 3 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)


	<ul style="list-style-type: none"><li>• Należy zachować szczególną ostrożność u osób z implantowanym stymulatorem lub kardiowerterem-defibrylatorem. Zaleca się, aby zakładać SiDLY Care PRO po przeciwnej stronie niż wszczepione urządzenie.</li><li>• U kobiet po mastektomii zaleca się, aby zakładać SiDLY Care PRO po przeciwnej stronie niż wykonany zabieg operacyjny.</li></ul>
---	--

## 8. Możliwe powikłania

---

- reakcja uczuleniowa
- zaburzenia pracy układów stymulujących serce
- nieodpowiednia ordynacja leków (w przypadku błędnych pomiarów wykonanych przez urządzenie lub w przypadku braku przypomnienia o zażyciu leków)

## 9. Środki ostrożności w zakresie stosowania

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Aby urządzenie działało poprawnie musi ściśle przylegać do nadgarstka użytkownika.</li> <li>● Zaleca się ściśle umieszczenie urządzenia na lewym nadgarstku, w sposób właściwy, niepowodujący dyskomfortu.</li> <li>● Należy zdejmować urządzenie do kąpieli lub pływania w basenie, zanurzania się w wodzie. Bezpośrednie silne uderzenie w opaskę uszkodzi ją. Przebicie ostrym narzędziem akumulatora może spowodować pożar w wyniku uwolnienia energii zgromadzonej w akumulatorze litowo-polimerowym.</li> <li>● Niedopuszczalne jest użytkowanie urządzenia z zabrudzoną, zarysowaną bądź uszkodzoną szybką sensora, znajdującej się na spodniej części urządzenia.</li> <li>● Niedopuszczalne jest użytkowanie urządzenia zamoczonego bądź oszronionego.</li> <li>● Niedopuszczalne jest użytkowanie urządzenia po stwierdzeniu jego uszkodzenia bądź niepoprznego działania przed kontaktem z producentem.</li> <li>● Urządzenie nie jest przeznaczone do pełnienia swoich funkcji w samolocie ze względu na brak możliwości przesyłania wszelkich powiadomień na serwer.</li> <li>● Urządzenie jest wrażliwe na silne uderzenia, dlatego niedopuszczalne jest umyślne rzucanie opaską.</li> <li>● Zalecane jest zdejmowanie urządzenia przed poddawaniem się badaniu rezonansem magnetycznym (ryzyko uszkodzenia opaski) lub badaniom rentgenowskim (ryzyko uszkodzenia urządzenia).</li> <li>● Aby urządzenie mogło działać poprawnie należy go używać w miejscach, w których znajduje się dostęp do sieci komórkowej 2G.</li> <li>● Należy ładować urządzenie w wolnej przestrzeni oraz nie wolno przykrywać niczym urządzenia w trakcie ładowania.</li> </ul>
---	--

## 10. 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.

## 11. 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 30s).
- 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 czyszcząco – dezynfekującą nasiąkniętą alkoholem izopropylowym w stężeniu < 70%.


## 12. 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 i wysokich temperatur.
- Użytkowany bezpośrednio po transporcie między środowiskami o krańcowo różnych temperaturach (w takim wypadku konieczne jest odczekanie do całkowitego wyschnięcia skroplonej wody).
- Urządzenie SiDLY Care PRO zostało zaprojektowane z myślą o pracy i przechowywaniu w warunkach normalnych w temperaturze otoczenia -5°C – +45°C. Jeśli SiDLY Care PRO jest używane lub przechowywane w temperaturze spoza tego zakresu, może ulec uszkodzeniu. Nie należy narażać urządzenia na gwałtowne zmiany temperatury lub wilgotności.



	<ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> </ul>
---	---

### 13. Dane techniczne

Tablica 1. SiDLY Care PRO- Parametry urządzenia

Parametr	Jednostka	SiDLY Care PRO
Masa	g	45
Wymiary szerokość wysokość głębokość zakres regulacji (na nadgarstku)	mm mm mm mm	max 44 max 224 max 15 173 - 248
Minimalna moc sygnału GSM wymagana do komunikacji	dBm	-108
Zakres siły sygnału dla prawidłowego działania	dBm	-95
Zakres poglądowego pomiaru tętna użytkownika	bpm	30 - 220
Zakres poglądowego pomiaru saturacji	%	70-99
Czas ładowania akumulatora	h	2 - 4
Temperatura przechowywania i użytkowania urządzenia	°C	od -5 do +45
Termin przydatności do użytku	liczba lat	1
Odporność na wodę	IP	65/67
Napięcie ładowania	V	5
Maksymalny prąd ładowania	mA	1000

Tablica 2.

Parametr	Jednostka	Ładowarka do SiDLY Care PRO
Ładowarka	typ	WL-1
Napięcie zasilania	V	5
Pobór prądu	A	1.2
Klasa ochronności urządzenia	-	III

Tablica 3

Parametr	Jednostka	Zasilacz wtyczkowy do SiDLY Care PRO
Napięcie wyjściowe	V	5
Napięcie zasilania	V	110-240V
Pobór prądu	A	0,15A
Klasa ochronności urządzenia	-	II

Konstrukcja urządzenia SiDLY Care PRO została wykonana z elastomeru medycznego i polipropylenu (przebadanego pod kątem uczuleń, podrażnień i cytotoksyczności). Urządzenie ma formę opaski na nadgarstek z regulowanym zakresem napięcia paska na nadgarstku. Z przodu na tarczy znajduje się przycisk SOS opisany również 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.

#### 14. 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 periodycznie 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.

	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• Urządzenie należy stosować wyłącznie z elementami zestawu dostarczonego przez producenta, a w szczególności z ładowarką sieciową.</li><li>• Stosowanie innych akcesoriów może spowodować niewłaściwe działania wyrobu.</li></ul>
---	---

## 15. Utylizacja

---

- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

## 16. Przygotowanie do pracy

---

- Bezpośrednio po transporcie między środowiskami o krańcowo różnych temperaturach urządzenie może być włączone dopiero po kilku godzinach. W takim wypadku konieczne jest odczekanie do całkowitego wyschnięcia skroplonej wody, która może wytworzyć się w wyniku różnic temperatur.

## 17. 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 poniższym zdjęciu (rys. 5). Należy umieścić SiDLY Care PRO po nałożeniu ubrań. Nakładanie ubrań przy umieszczonej opasce na ręce może spowodować uszkodzenie urządzenia – ubranie może zaczepić urządzenie, uszkadzając je.



Rys. 5. SiDLY Care PRO – umieszczone na lewym nadgarstku

### **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 3 h, pełne naładowanie zostanie zasygnalizowane zaświeceniem wyłącznie zielonej diody (czerwona dioda zgaśnie) oraz odpowiednim komunikatem głosowym.

### **Włączanie i wyłączenie urządzenia**

Włączenie urządzenia odbywa się poprzez położenie opaski na ładowarce, która jest podłączona do zasilania sieciowego. Aby uruchomić urządzenie:

1. Gdy urządzenie ma naładowaną baterię:

- Wcisnąć przycisk sos
- nastąpi sygnalizacja włączenia urządzenia za pomocą następujących po sobie kolejno:
  - a) dłuższy sygnał dźwiękowy,
  - b) ciągła zielona dioda LED (do 10s),
  - c) dwa krótkie sygnały dźwiękowe (do 30 sekund od momentu uruchomienia urządzenia oraz komunikat głosowy „urządzenie uruchomione”).

2. Gdy urządzenie ma rozładowaną baterię:

- włożyć wtyczkę micro USB zasilacza do gniazda micro USB w ładowarce indukcyjnej,
- po poprawnym ułożeniu urządzenia na ładowarce nastąpi sygnalizacja włączenia urządzenia za pomocą następujących po sobie kolejno:
  - a) dłuższy sygnał dźwiękowy,
  - b) ciągła zielona dioda LED (do 10s),

- c) dwa krótkie sygnały dźwiękowe (do 30 sekund od momentu uruchomienia urządzenia oraz komunikat głosowy „urządzenie uruchomione”),
- d) wtedy możemy zdjąć opaskę z ładowarki.

Wyłączenie urządzenia następuje po pełnym rozładowaniu akumulatora zainstalowanego w urządzeniu lub poprzez położenie urządzenia na ładowarce indukcyjnej i przytrzymanie przycisku SOS przez około 30 s. (Przy prawidłowej próbie wyłączenia urządzenia usłyszeć można po około 27 sekundach 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](http://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 pracę z opaską.

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

**UWAGA:**Klientów indywidualnych z teleopieką zapraszamy na stronę:

<https://sidly-platform.com/start>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Wymagane jest wprowadzenie co najmniej jednego telefonu alarmowego. Wprowadzenie dwóch pozostałych jest opcjonalne.</li> <li>● Aby pomyślnie dodać opaskę, zalecane jest obejrzenie filmu instruktażowego, znajdującego się na stronie <a href="http://www.sidly-platform.com/help">www.sidly-platform.com/help</a></li> <li>● 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).</li> <li>● Należy poprawnie wprowadzić numer IMEI opaski. Aby zmienić numer IMEI należy z platformy usunąć opaskę i dodać ją ponownie.</li> </ul>
---	---

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,
- poglądowy pomiar pulsu i saturacji
- licznik kroków
- możliwość włączenia alarmu, przycisk SOS
- komunikaty głosowe,
- funkcja SOS,
- funkcja detektora upadku,
- łączność GSM/GPRS,

Na poniższym rysunku 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.

#### MINIINSTRUKCJA KORZYSTANIA Z TWOJEJ SiDLY CARE

	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 (wspomagane komunikatem głosowym: "Pamiętaj o lekach")
	naciśnięcie przycisku SOS (wspomagane komunikatem głosowym: "Wysyłanie wiadomości SMS")
	sygnalizowanie upadku (wspomagane komunikatem głosowym: "Wykryto podejrzenie upadku")

#### LEGENDA

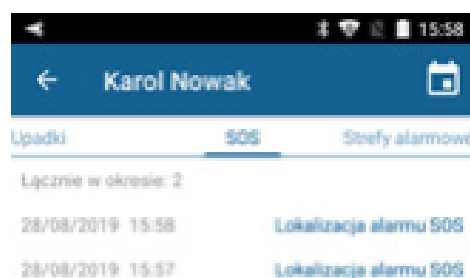
dioda ciągła      dioda migająca

### 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, LBS, WiFi, aGPS w zależności od możliwości technologicznych na wybranym obszarze. Po poprawnym wysłaniu SMS-a uruchamiany jest pomiar tętna. Zakończenie pomiaru tętna 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, 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.



Upadki	SOS	Strefy alarmowe
Łącznie w okresie: 2		
28/08/2019	15:58	Lokalizacja alarmu SOS
28/08/2019	15:57	Lokalizacja alarmu SOS

### Czujnik zdjęcia opaski

Czujnik zdjęcia opaski sprawdza w pięciominutowych odstępach aktualny stan założenia opaski. Stan założenia lub zdjęcia opaski jest aktualizowany na platformie oraz w aplikacji mobilnej w odstępach około pięciominutowych.

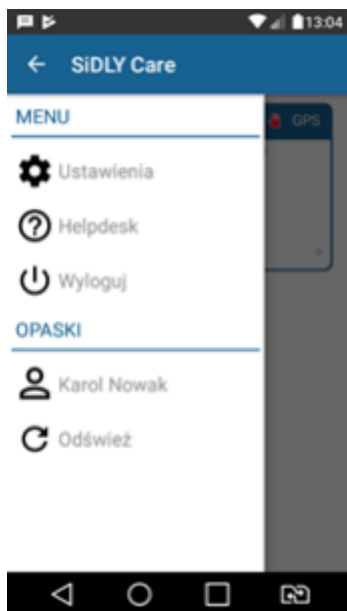
Jeżeli w okresie około jednej godziny opaska nie zmieni stanu z założonej na zdjętą lub ze zdjętej na założoną to nastąpi wysłanie komunikatu na platformę oraz aplikację mobilną SiDLY Care. Jeżeli opaska jest założona od godziny zostanie wysłany komunikat: „Opaska założona od godziny”. Jeżeli opaska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

### Pomiar tętna i saturacji

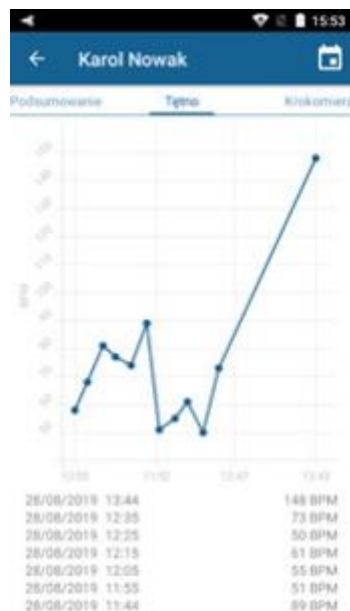
Urządzenie dokonuje poglądowego pomiaru tętna i saturacji. Pomiar można wyzwolić automatycznie przez ustawienie interwału czasowego, co jaki czas mają być dokonywane pomiary. Interwał czasowy może ulegać jednorazowej (niepowtarzającej się) zmianie, w przypadku wystąpienia utrudnień związanych z brakiem zasięgu sieci komórkowej dla opaski. 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”. Czynność ustawienia interwału czasowego może zostać wykonana.

Po zakończonej procedurze pomiarowej następuje wysłanie danych pomiarowych poprzez GPRS na platformę [sidly-platform.com](http://sidly-platform.com) lub inną dedykowaną przez producenta oraz na aplikację mobilną.



Rys. 8. Menu aplikacji dla SiDLY Care



Rys. 9. Menu aplikacji dla SiDLY Care – wykresy pomiaru tętna, ostatnich aktywności i stanu baterii

- Wyniki pomiarów zapisywane są w aplikacji mobilnej oraz na stronie internetowej [www.sidly-platform.com](http://www.sidly-platform.com) (bądź innej dedykowanej, podanej przez producenta), na której zalogowany jest użytkownik.
- Poglądowe pomiary muszą być wykonywane w maksymalnym bezruchu użytkownika. Jakiegokolwiek artefakty mogą doprowadzić o błędnych pomiarów lub do sytuacji nie wykonania pomiaru.
- Przedstawiane są one w postaci wykresów oraz danych liczbowych. Zaleca się, aby podczas pomiaru docisnąć opaskę do nadgarstka. W przypadku, gdy podczas pomiaru nastąpi obluźowanie opaski na nadgarstku lub użytkownik podczas pomiaru będzie wykonywał gwałtowne ruchy, urządzenie może dokonać błędnego pomiaru.
- Niestosowanie się do zaleceń producenta może spowodować błędne pomiary.
- Używając platformy internetowej [www.sidly-platform.com](http://www.sidly-platform.com) lub innej dedykowanej przez producenta można ustawić wartości progów alarmowych dla pomiarów tętna. Ustawieniu podlegać może dolny oraz górny próg alarmowy tętna.
- W przypadku, gdy pomiary przekroczą zadeklarowaną wartość następuje wysłanie komunikatów na aplikację mobilną SiDLY Care oraz platformę internetową.



- *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.*
- *Standardowo status pomiaru jest sygnalizowany poprzez animację – pulsująca dioda LED koloru czerwonego przez okres trwania pomiaru. Jeśli podczas pomiaru urządzenie wykryje ruch użytkownika, urządzenie zasygnalizuje użytkownikowi fakt rozpoczęcia pomiaru konieczności pozostania w bezruchu poprzez krótki sygnał dźwiękowy. W sytuacji wystąpienia sygnału dźwiękowego informującego o rozpoczęciu pomiaru, po jego zakończeniu użytkownik również zostanie poinformowany sygnałem dźwiękowym.*

#### **Ustalenie pozycji geolokalizacyjnej użytkownika**

*Urządzenie wykorzystując a-GPS jest w stanie lokalizować opaskę (pod warunkiem, że jest ona w zasięgu 2G oraz opaska jest naładowana). Lokalizowanie obszaru, w którym znajduje się użytkownik, odbywa się w momencie naciśnięcia przycisku SOS i podczas wykrycia upadku. Lokalizacja użytkownika jest komunikowana poprzez link do mapy google (w przypadku słabego zasięgu [openstreetmap.org](http://openstreetmap.org)) przesłany w wiadomości SMS na zadeklarowany numer alarmowy, oraz przedstawiona w aplikacji mobilnej jak i na platformie internetowej [www.sidly-platform.com](http://www.sidly-platform.com) lub innej dedykowanej przez producenta. Dokładność lokalizacji wynikająca z zastosowanej technologii wynosi do 500 m. 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.*

#### **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 10%,*
- „BATERIA ROZŁADOWANA” – występuje w momencie kiedy poziom naładowania baterii spadnie poniżej 5%,*
- „BATERIA NAŁADOWANA” – w momencie kiedy bateria jest wystarczająco naładowana,*
- „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.**

#### **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 wykryciu 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](http://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](http://www.sidly-platform.com) lub innej dedykowanej przez producenta. Celem określa się liczbę kroków, jaką użytkownik urządzenia powinien wykonać dziennie.

### **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](http://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.



## **18. 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.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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”.</li> <li>• 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”.</li> <li>• Sposób użytkowania ładowarki może przyczyniać się do pęknięcia i łamania kabla. Kabel ładowarki może ulec osłabieniu lub stać się łamliwy, jeśli jest wielokrotnie zginany w tym samym miejscu. Należy zginać kabel łagodnie, bez załamywania go.</li> <li>• Zaleca się częste sprawdzanie stanu kabla oraz złącza, szukając ubytków, pęknięć i innych uszkodzeń. Należy przestać używać kabla jeśli pojawią się opisane uszkodzenia.</li> </ul>
---	--

## 19. Czas życia wyrobu

---

Czas życia wyrobu wynosi 24 miesiące (patrz warunki gwarancyjne). Nie oznacza to jednak, że po 24 miesiącach urządzenie całkowicie przestanie działać. Przy ostrożnym obchodzeniu się z urządzeniem możliwa jest dłuższa jego praca niż 24 miesiące. W przypadku całkowitego zużycia lub uszkodzenia urządzenia należy je wycofać z eksploatacji i oddać do utylizacji.

## 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.

**Elementy podlegające zwrotowi do producenta:**










- Kompletny produkt wraz z opakowaniem, ładowarką, oraz dowodem zakupu.

**Zapoznałem się z warunkami gwarancji**

.....

**[data i podpis użytkownika]**

## 21. Wyjaśnienie symboli na wyrobie

Symbol	Objaśnienie
	Symbol producenta wyrobu medycznego
	Rok produkcji wyrobu
	Przeczytaj instrukcję użycia
	Numer seryjny wyrobu
	Wyrób spełnia wymagania zasadnicze zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dla wyrobów medycznych
	Nie wyrzucaj do kosza. Wyrób podlega zasadom utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska
	Informacja ważna ze względu na bezpieczeństwo użytkownika
 <small>Symbol klasy ochronności III</small>	Urządzenia klasy trzeciej zasilane są ze źródła bardzo niskiego napięcia (< 50V AC)
	Część aplikacyjna typu BF

## 22. Karta gwarancyjna

---

SiDLY Sp. z o.o.  
ul. Chmielna 2/31  
00-020 Warszawa  
NIP:7010435677  
Regon:147363415  
KRS:0000519291

### KARTA GWARANCYJNA

Pieczęć sprzedawcy

Urządzenie SiDLY Care

Nr fabr. ....

Rok produkcji.....

Data sprzedaży.....

Nabywca.....

Okres obowiązywania gwarancji wynosi 12 miesięcy od daty dostawy i obejmuje zasięgiem terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Obsługę gwarancyjną wykonuje producent.

.....  
data

.....  
podpis sprzedającego

Przy reklamacji należy okazać kartę gwarancyjną oraz dowód zakupu (faktura, paragon). Należy też podać powód reklamacji.

Nabywca otrzymuje gwarancję na okres 12 miesięcy licząc od daty dostawy towaru.

#### UWAGA DLA NABYWCY!

Kupujący winien dokładnie zapoznać się z treścią karty gwarancyjnej.