

**SIDLY КНОПКА ТРЕВОГИ SOS
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Оглавление

1. Описание товара.....	3
2. Производитель и сервисное обслуживание.....	3
3. Предупреждения для безопасного использования.....	3
4. Содержимое упаковки.....	4
5. Предназначение использования.....	5
6. Противопоказания.....	5
7. Возможные осложнения.....	5
8. Меры предосторожности при использовании.....	5
9. Зарядка.....	6
10. Предупреждения при повышенной температуре.....	7
11. Использование продукта.....	7
12. Повреждения / Ремонт / Обслуживание.....	14
13. Почистка и дезинфекция.....	15
14. Условия работы, хранения и транспортировки.....	15
15. Технические характеристики.....	16
16. Электромагнитная совместимость.....	18
17. Утилизация продукта.....	18
18. Срок службы продукта.....	18
19. Опасные ситуации.....	19
20. Условия гарантии.....	19
21. Объяснение символов, используемых производителем.....	20
22. Обнаружение ошибок.....	21

1. Описание товара

SiDLY Care PRO - это медицинское устройство-тревожная кнопка. Его основная функциональность - это способность вызывать помощь / отправлять сигнал тревоги SOS в случае угрозы жизни наблюдаемого лица, а также возможность измерения пульса и насыщенности крови кислородом.

Конструкция устройства SiDLY Care PRO изготовлена из медицинского эластомера и полипропилена. Устройство выполнено в виде браслета с регулируемой длиной ремешка на запястье. На передней стороне щитка находится кнопка SOS, описанная шрифтом Брайля. Под кнопкой SOS расположены 3 RGB светодиода. На задней стороне корпуса находятся этикетка устройства, крышка SIM-карты, сенсор для проведения диагностических измерений. Устройство также оснащено датчиком снятия с запястья, внутренним динамиком и микрофоном, позволяющими осуществлять двустороннюю голосовую связь.

Браслет SiDLY может работать с мобильным телефоном и платформой sidly-platform.com (или другой специальной платформой от другого производителя). Установка SIM-карты позволяет устройству работать должным образом при условии, что оно находится в месте с покрытием мобильной сети как минимум 2G. Устройство многоразовое до тех пор, пока сохраняется его функциональность.

Помимо функций, соответствующих определению медицинского устройства, браслет имеет другие полезные функции во время ухода за пациентами, такие как определение местоположения.

Продукт предназначен, в том числе, для людей с ограниченными возможностями и пожилых людей для повышения их безопасности, он также позволяет отправлять автоматические сообщения, когда пациент находится за пределами заранее определенной зоны.

2. Производитель и сервисное обслуживание

Данные производителя:

SiDLY Sp. z o.o.

ул. Хмельна 2/31,

00-020 Варшава, Польша

телефон: +48 667 870 126

электронная почта: office@sidly.eu www.sidly.eu

Техническое обслуживание и ремонт могут проводиться только обученным и уполномоченным персоналом производителя.

3. Предупреждения для безопасного использования

Все измерения насыщенности крови кислородом и пульса являются медицинскими измерениями. Каждое измерение имеет степень надежности измерения: от 1 до 3. Надежность отображается в мобильном приложении и на платформе в виде графиков разных цветов. Чем светлее цвет, тем менее надежно измерение.



Надежность 1



Надежность 2



Надежность 3

Очень густой волосяной покров, татуировки, движение пользователя, низкая перфузия значительно влияют на точность измерений браслета. Перед началом использования ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации. Если информация в руководстве непонятна, обратитесь за помощью к производителю (адрес и контактные данные компании можно найти на следующем веб-сайте: <https://sidly.eu> и на этикетке устройства). Производитель несет ответственность только за дефекты и повреждения устройства, вызванные ошибкой производителя, дефектом материала, неправильной обработкой или неправильной сборкой продукта. Измерения в условиях интенсивного тепла/холода или вблизи источников сильного освещения также могут привести к неверным показаниям устройства.

Производитель не несет ответственности за: ошибки, возникшие в результате использования устройства вопреки принципам инструкции по эксплуатации, изменения и дизайнерские модификации, выполненные пользователем или третьими сторонами, ошибки, вызванные несоблюдением пользователем требований по уходу, очистке и регулировке устройства, внешние факторы, особенно механические повреждения, повреждения, вызванные химическими веществами, ошибки, связанные с естественным износом устройства, повреждения, вызванные механическими, термическими, химическими и другими факторами, исходящими от пользователя или внешних сил.

4. Содержимое упаковки

Упаковка содержит:

- Браслет SiDLY Care Pro (цвет: черный)
- Беспроводное зарядное устройство SiDLY
- Микро-USB адаптер питания (5V)
- Кабель микро-USB для адаптера питания, (5V)
- Руководство по эксплуатации SiDLY Care PRO



Рисунок 1. Содержимое упаковки

После покупки убедитесь, что все перечисленные элементы находятся в упаковке. Упаковку можно использовать повторно или отправить на переработку.

5. Предназначение использования

- Возможность запуска тревоги у пациента при заметном ухудшении состояния здоровья
- Возможность вызова помощи для беременных женщин, ведущих активный образ жизни (немедленно)
- Раннее реагирование на отклонения в функционировании организма (например, у группы людей, восстанавливающихся после сердечного приступа)
- Возможность измерения насыщенности крови кислородом у группы людей с затруднениями дыхания
- Возможность измерения насыщенности кислородом у группы людей, зараженных COVID-19, и борющихся с послеинфекционными дыхательными затруднениями
- Помощь в диагностике тахикардии и брадикардии.

6. Противопоказания

- Дети младше 16 лет
- Повышенная чувствительность к медицинскому эластомеру
- Раны или другие повреждения кожи (например, атопический дерматит)
- Наличие артериовенозных фистул у группы пациентов, проходящих диализ
- Пациенты с развитым атеросклерозом периферических артерий (например, закупорка подключичной артерии)

Особое внимание следует уделять группе людей с имплантированными кардиостимуляторами или кардио-дефибрилляторами. Рекомендуется установить SiDLY Care PRO на противоположной стороне от имплантированного устройства. Женщинам, перенесшим мастэктомию, рекомендуется размещать SiDLY Care PRO на противоположной стороне от места операции. Во время работы тревожной кнопки браслет может периодически превышать температуру 41°C. Существует риск ожога. При любых изменениях кожи снимите браслет и проконсультируйтесь с врачом. Производитель рекомендует использовать браслет на чистой, неповрежденной коже. Несмотря на использование материалов высочайшего качества и учет растущего числа людей с аллергией, существует риск раздражения кожи. В случае возникновения раздражения кожи прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом.

7. Возможные осложнения

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен браслет,
- нарушения функций систем стимуляции сердца,
- назначение неподходящих лекарств (в случае, если измерения, сделанные устройством, неточны или отсутствует напоминание о приеме лекарств).

8. Меры предосторожности при использовании

Во время использования браслет может периодически превышать температуру 41°C. Существует риск ожога. При любых изменениях кожи снимите браслет и

проконсультируйтесь с врачом. Производитель рекомендует использовать браслет на чистой, неповрежденной коже. Несмотря на использование материалов высочайшего качества и учет растущего числа людей с аллергией, существует риск раздражения кожи. В случае возникновения раздражения кожи прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом. Для обеспечения корректной работы устройства оно должно надежно сидеть на запястье пользователя. Рекомендуется размещать устройство на расстоянии 2-3 см от левого запястья правильно - без вызывания дискомфорта. Не носите браслет с слишком тугой застежкой. Слишком сильное сжатие может ограничить кровоток в руке пользователя и увеличить риск развития анемии. Снимите устройство перед ванными процедурами или плаванием в бассейне. Не погружайте устройство в воду. Прямой сильный удар по браслету может повредить его. Прокол аккумулятора острым предметом может вызвать пожар, высвобождая энергию, хранящуюся в литий-полимерной батарее. Запрещается использовать устройство с пятнами, царапинами или поврежденным стеклом датчика, расположенного в нижней части устройства. Запрещается использовать устройство, покрытое влагой или инеем. Запрещается использовать устройство после обнаружения его повреждения или неправильной работы до связи с производителем. Устройство не предназначено для использования в самолете, так как невозможно отправить сообщения на сервер. Устройство чувствительно к сильным ударам - поэтому запрещается умышленно бросать браслет. Рекомендуется снимать устройство перед МРТ-сканированием (риск повреждения браслета) или использованием рентгеновских лучей (риск повреждения устройства). Для корректной работы устройства оно должно использоваться в районах с доступом к сети мобильной связи 2G. Устройство следует заряжать в свободном пространстве - не накрывайте его во время зарядки. Устройство использует световое излучение для измерений. Не рекомендуется слишком долго смотреть на светодиоды, расположенные в нижней части устройства. Слишком длительное наблюдение за светодиодами может вызвать у пользователя временный дискомфорт/ослепление.

9. Зарядка

У SiDLY Care PRO встроенный литий-полимерный аккумулятор и зарядное устройство, входящее в комплект. Процесс зарядки аккумулятора: Подключите SiDLY Care PRO к источнику питания с помощью прилагаемого адаптера питания и индуктивной зарядки с микро-USB портом. Количество циклов зарядки аккумулятора ограничено. Частая зарядка сокращает срок службы аккумулятора.

Для зарядки SiDLY Care PRO:

- Снимите браслет с руки пользователя,
- Вставьте вилку адаптера питания в микро-USB порт индуктивной зарядки,
- Поместите зарядное устройство на ровную поверхность,
- Поместите браслет на зарядное устройство и убедитесь, что красный и зеленый светодиоды включены.

Для завершения зарядки SiDLY Care PRO:

- проверьте, выключился ли красный диод (сигнализируя об окончании зарядки)
- Снимите браслет с зарядного устройства,

- Отсоедините вилку адаптера питания от розетки.

После подключения к источнику питания индуктивное зарядное устройство следует поместить на ровную поверхность. Не держите зарядное устройство (подключенное к источнику питания) руками снизу. Если вы прервете зарядку устройства, отсоединив зарядное устройство от источника питания или сняв браслет с зарядного устройства, красный и зеленый диоды выключатся, а затем зеленый диод будет включаться и выключаться (циклически) – если дальнейшая работа корректна. Аккумулятор необходимо полностью зарядить при первом использовании. О зарядке устройства пользователя уведомляют сообщением, отправленным в мобильное приложение SiDLY Care и на специальную интернет-платформу с содержанием: "Аккумулятор заряжен". Пользователя браслета уведомляют о необходимости зарядки мигающим красным светодиодом (если браслет не подключен к зарядному устройству). При низком уровне заряда аккумулятора сообщение отправляется в мобильное приложение SiDLY Care и на специальную интернет-платформу с содержанием: "Аккумулятор разряжен". Способ использования зарядного устройства может привести к трещинам и поломке кабеля. Кабель зарядного устройства может ослабнуть или стать хрупким, если его неоднократно сгибать в одном и том же месте. Сгибайте кабель аккуратно, не ломая. Рекомендуется регулярно проверять состояние кабеля и вилки, а также искать вмятины, трещины и другие повреждения. При обнаружении описанных повреждений прекратите использование кабеля.

10. Предупреждения при повышенной температуре

SiDLY Care Pro в редких случаях может превышать носимую температуру 41 °С. Когда температура достигает 41 °С, браслет начинает каждые 10 секунд мигать оранжевым диодом, информируя пользователя о достижении повышенной температуры вместе с сообщением "Высокая температура", которое отправляется на платформу и в мобильное приложение. Пользователь не должен носить браслет в режиме повышенной температуры более 4 часов. Людям с кожными заболеваниями, чувствительной кожей и ожогами не рекомендуется носить браслет в режиме повышенной температуры. Во время зарядки браслет может достигать повышенной температуры. Режим повышенной температуры отключен на зарядном устройстве. Рекомендуется оставить браслет на несколько минут остыть после зарядки.

11. Использование продукта

Общие принципы

Перед каждым использованием проверяйте техническое состояние устройства. В случае обнаружения деформаций, трещин или других механических повреждений устройство следует исключить из использования. Устройство SiDLY Care PRO предназначено для ношения на запястье (рекомендуется размещать его на левом запястье). Устанавливайте SiDLY Care PRO после одевания. Ношение одежды с установленным браслетом может повредить устройство – одежда может зацепиться за устройство и повредить его.

Транспортировка товара

При транспортировке между средами с разной температурой включение устройства может произойти только через несколько часов. В этом случае необходимо подождать, пока исчезнет конденсат, который может образоваться из-за разницы температур.

Первоначальное активирование

Во время процедуры первого запуска поместите устройство на зарядное устройство, полностью зарядив его. Ориентировочное время зарядки составляет около 3 часов. О полной зарядке свидетельствует активация зеленого диода (красный диод гаснет) и соответствующее голосовое сообщение.

Включение устройства

Устройство включается, помещая браслет на зарядное устройство, подключенное к электросети, или нажатием кнопки на браслете. Для включения устройства:

Если аккумулятор устройства заряжен:

- Нажмите и удерживайте SOS-кнопку в течение 2 секунд
- Через 2 секунды устройство начнет светиться разными цветами светодиодов (цвета радуги)
- Затем вы увидите примерно 10 секунд постоянного зеленого светодиода
- Через 30 секунд вы услышите два коротких пика и сообщение о работе устройства

Если у устройства разряжен аккумулятор:

- Вставьте микро-USB разъем адаптера питания в микро-USB порт индуктивной зарядки,
- После правильного размещения устройства на зарядном устройстве вы увидите (по порядку):
 - a. Светодиоды, светящиеся разными цветами (цвета радуги),
 - b. Зеленый светодиод светится (до 10 секунд),
 - c. Вы услышите два коротких звуковых сигнала (до 30 секунд с момента включения устройства и голосовое сообщение «устройство активировано»),
 - d. Затем светодиоды становятся зелеными и красными, чтобы показать правильную зарядку устройства,
- При полной зарядке светодиод станет зеленым.

Устройство выключается, когда встроенный аккумулятор полностью разрядится или при помещении устройства на индуктивное зарядное устройство и удержании кнопки SOS примерно 30 секунд (если вы пытаетесь правильно выключить устройство, вы можете услышать короткие звуковые сигналы (примерно через 27 секунд) – каждые полсекунды, и светодиод станет желтым – это означает, что если сигналы прекратятся, браслет выключится).

Синхронизация устройства

Для синхронизации устройства с приложением необходимо зарегистрировать пользователя на веб-сайте: www.sidly-platform.com или других приложениях, предназначенных производителем. Во время процесса регистрации следуйте инструкциям соответствующей платформы. Далее скачайте и установите приложение «SiDLY Care» из Google Play™ или App Store® (убедитесь, что устройство, на которое устанавливается приложение, работает на Android™ 6.0 (или более поздней версии)). В процессе установки следуйте инструкциям на мобильном телефоне или планшете (мобильном устройстве). Скачивание

приложения не является необходимым для надлежащего функционирования системы дистанционного ухода, но значительно упрощает мониторинг данных, поступающих с браслета. После успешной установки добавьте пользователя браслета на управляющий аккаунт веб-сайта www.sidly-platform.com. Для этого войдите в соответствующий веб-сайт (www.sidly-platform.com) или другие веб-сайты, предназначенные производителем. Пользователь обязан проверить, совместима ли версия браузера и телефона, на который установлено приложение, с текущей версией платформы / мобильного приложения. Несовместимость может помешать отображению результатов измерений.






ПРИМЕЧАНИЕ: Индивидуальные клиенты, которые приобрели пакет телемедицины, должны использовать следующий веб-сайт: <https://sidly-platform.com/start> Необходимо указать хотя бы один номер телефона для экстренных случаев. Ввод двух других номеров является добровольным. Для успешного добавления браслета рекомендуется просмотреть учебное видео на веб-сайте: www.sidly-platform.com/help. По умолчанию отправляются SMS-сообщения, уведомляющие о падении и/или нажатии SOS-кнопки на номер телефона опекуна (указанного как экстренный номер). Уведомления о правильной или неправильной установке браслета, состоянии аккумулятора и результатах измерений отправляются в приложение "SiDLY Care" (вы также можете включить опцию SMS-уведомлений). Вы должны правильно ввести IMEI-номер браслета. Для изменения IMEI-номера удалите браслет с платформы и добавьте его снова. После выполнения вышеупомянутых шагов пользователь в течение 60 минут получит на экстренный номер телефона SMS-сообщение со следующим текстом: "Поздравляем! Ваш SiDLY Care настроен и теперь готов к использованию. Желаем приятного использования". Вышеуказанная процедура выполняется только при первом включении устройства. Описание функциональности продукта После первого включения устройства активны следующие функции:

- Обнаружение снятия браслета,
- Шагомер,
- Голосовые сообщения,
- Функция SOS,
- Функция датчика падения,
- GSM/GPRS.

На рисунке представлена информация о цветах светодиодов и их реакциях в зависимости от выполняемой устройством функции. Например: три мигания красного диода - происходит, когда браслет полностью разряжен, и пользователь пытается включить его, нажимая кнопку SOS. Кроме того, если браслет полностью разряжен, его нельзя включить без подключения к зарядному устройству, и состояние разрядки показывает три мигания красного светодиода. Также есть индикация отсутствия SIM-карты с миганием синих и красных светодиодов, а также при попытке включить браслет без SIM-карты.

Примечание: желтый светодиод мигает, когда браслет находится в месте с недостаточным уровнем сигнала GSM.

Световые сигналы тревожной кнопки

Мигающий светодиод			
	Устройство работает нормально		
	Тревожная кнопка не разряжена, плохой GSM-сигнал		
	Низкий заряд батареи		
	Низкий заряд батареи и плохой GSM-сигнал		
	Обновление программного обеспечения, оставьте устройство на зарядке		

Если браслет полностью разрядился, его невозможно включить без подключения к зарядному устройству, и состояние полной разрядки указывает мигание красного диода три раза. Полностью разряженный браслет не может отправить сигнал тревоги SOS.

Голосовая связь

Устройство оснащено голосовыми уведомлениями:

- a. УСТРОЙСТВО РАБОТАЕТ – Включение браслета
- b. АККУМУЛЯТОР НЕ ЗАРЯЖЕН – Аккумулятор разряжен
- c. АККУМУЛЯТОР ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯЖЕН – Аккумулятор полностью заряжен
- d. ОТПРАВКА СООБЩЕНИЯ SOS – Происходит при активации процедуры SOS нажатием кнопки SOS
- e. ОШИБКА СОЕДИНЕНИЯ – Происходит, если невозможно правильно отправить синхронизационный фрейм.
- f. НЕ ЗАБУДЬТЕ ПРИНЯТЬ ЛЕКАРСТВО – Происходит в момент, когда на платформе настроено напоминание о приеме лекарств.
- g. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОБНАРУЖЕНО ВОЗМОЖНОЕ ПАДЕНИЕ – Происходит, когда браслет обнаруживает падение.

Язык голосовых уведомлений можно настроить на платформе.

Кнопка SOS

Активация сигнала тревоги SOS происходит при удержании кнопки SOS на правильно установленном браслете. Начало процедуры чрезвычайной ситуации показывает включение красного светодиода и голосовое уведомление устройства: 'Отправляю сообщение SOS'. Сначала браслет отправляет SMS-сообщение на все зарегистрированные на платформе экстренные номера 'Заметка – SOS!'. Затем осуществляет звонки на экстренные номера. После окончания звонка или если браслет не дозвонился до какого-либо экстренного номера, браслет определяет местоположение, используя доступные технологии: GPS, LBS, WiFi, aGPS – в зависимости от технологических возможностей выбранного района. После правильной отправки SMS начинается измерение пульса. Окончание измерения пульса и насыщенности кислородом во время процедуры SOS показывает синий светодиод. Это означает, что результаты и информация отправляются на платформу. После измерения отправляется второе SMS-сообщение с информацией о пульсе, насыщенности и местоположении пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ! Для правильной работы этой функции необходим сигнал сети 2G телефонной связи для браслета пользователя. Входящие звонки Браслет имеет функцию

приема входящих звонков. Входящий звонок показывает мигающий белый светодиод и звуковой сигнал. Чтобы ответить на звонок, нажмите кнопку SOS.

ПРИМЕЧАНИЕ! Браслет принимает входящие звонки только от экстренных номеров и номеров, добавленных в 'белый список' на веб-сайте: www.sidly-platform.com. Датчик снятия браслета Датчик снятия браслета проверяет (с интервалом в пять минут) текущее состояние ношения браслета. Состояние ношения или снятия браслета обновляется на платформе и в мобильном приложении примерно каждые пять минут. Если в течение часа браслет не меняет свое состояние, сообщение отправляется на платформу и в мобильное приложение SiDLY Care. Если браслет установлен в течение часа отправляется следующее сообщение: "Браслет был на руке в течение часа". Если браслет снят в течение часа, отправляется следующее сообщение: "Браслет был снят с руки на час". Эту функцию можно активировать также через SMS-уведомления. Измерения пульса и насыщенности кислородом Устройство измеряет пульс и насыщенность кислородом. Измерение можно запустить автоматически, установив интервал времени, когда должны происходить измерения. В случае трудностей, связанных с отсутствием сети мобильной связи, браслет сохраняет измерение в своей памяти и отправляет его, когда GSM снова становится доступным. Интервал измерений изменяется на вкладке 'Пользователи', затем 'Детали' о браслете, затем 'настройки' и на вкладке 'настройка браслета'. Выберите 'Расширенные настройки'. После завершения процедуры измерения данные отправляются через GPRS на sidly-platform.com или другие платформы, предназначенные производителем, и в мобильное приложение. Важно помнить о правильном размещении браслета на руке (зеленые области показывают места, где должен быть установлен браслет, а красные области - места, где браслет устанавливать не следует).

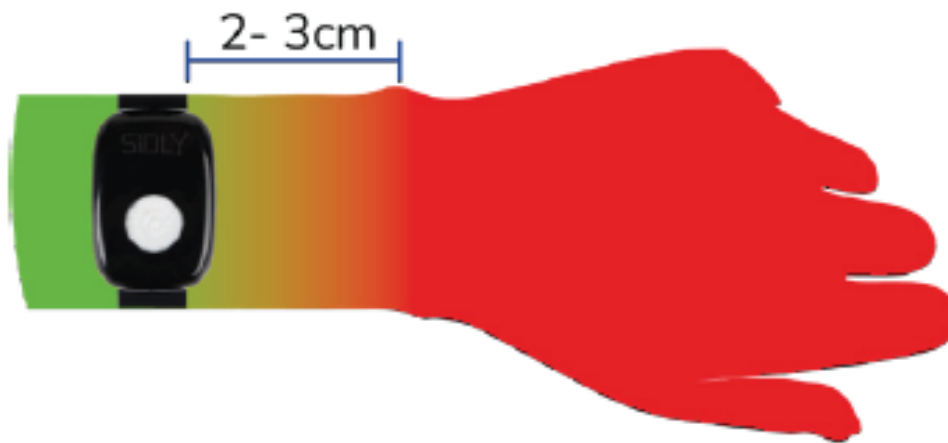


Рисунок 2. Правильное расположение кнопки тревоги на запястье

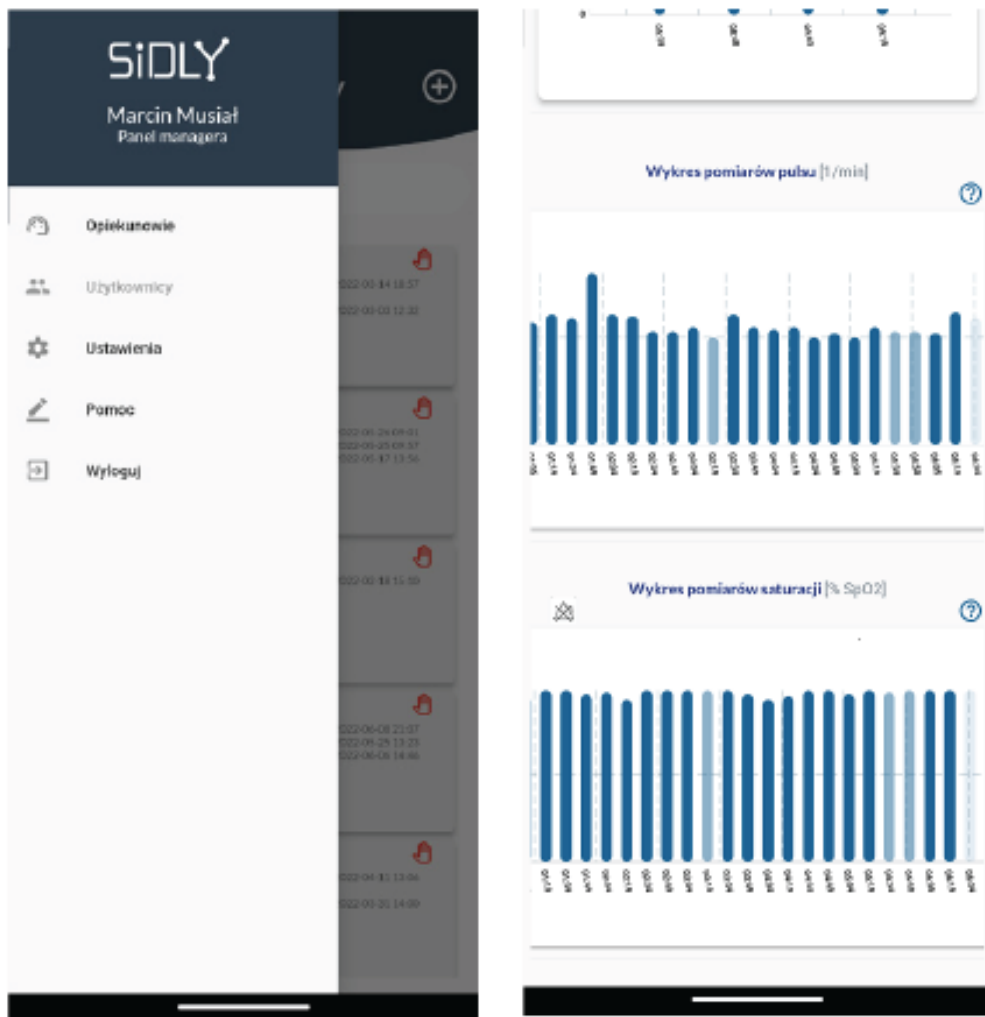


Рисунок 3. Примеры изображений из программного обеспечения

Результаты измерений сохраняются в мобильном приложении и на веб-сайте www.sidly-platform.com, где пользователь вошел в систему. Время и дата измерения на платформе соответствуют времени проведения измерения браслетом.

- Используя www.sidly-platform.com или другую платформу производителя, пользователь может изменить частоту измерений. Частоту измерений можно установить в диапазоне 24 часа от 15 минут до 4 часов. Изменение возможно каждые 5 минут. Реже проводимые измерения увеличивают время работы устройства.
- Измерения, выполненные устройством SiDLY Care Pro, отображаются с задержкой не менее 60 секунд с момента начала измерения. Дата каждого измерения указывается в момент его проведения. Если у устройства нет сигнала GSM, измерение вместе с датой и временем сохраняется в памяти устройства. Измерение отправляется при следующей синхронизации. SiDLY Care PRO может хранить в своей памяти максимум 12 измерений.
- Измерения должны проводиться при максимальной неподвижности пользователя и правильно установленном браслете. Движения могут привести к неправильным измерениям или к ситуации, когда измерение не проводится.
- Результаты измерений представлены в виде графиков и числовых данных. Рекомендуется прижимать браслет к запястью во время измерения. Если браслет ослабевает во время измерения или пользователь делает резкие движения, устройство может провести неправильное измерение.

- С помощью интернет-платформы www.sidly-platform.com или другой платформы, посвященной производителю, вы можете установить пороговые значения для уведомлений о частоте сердечных сокращений (мин: 30 [1/мин] - 190 [1/мин]) и SpO2% (мин: 70% SpO2 - макс 100% SpO2). Превышение этих информационных пороговых значений приведет к появлению уведомлений на платформе и в приложении.
- Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к неправильным измерениям.
- У SiDLY Care PRO нет физиологических нарушений.
- Если измерения превышают заявленные пороговые значения, уведомления отправляются в мобильное приложение SiDLY Care и на веб-платформу.
- Сильные электромагнитные помехи, такие как микроволновые печи или антенны, могут привести к неправильным показаниям устройства.
- Измерения, проведенные вблизи источников интенсивного тепла/холода или сильного освещения, также могут привести к неправильным показаниям устройства.
- Этот продукт не заменяет советы врача или другого медицинского работника. Всегда обращайтесь к своему врачу, если подозреваете наличие проблем со здоровьем. Не изменяйте назначенные лекарства без предварительной консультации с врачом или другим медицинским работником.
- Стандартно состояние измерения отображается анимацией – мигающий красный светодиодный диод во время измерения. Если устройство обнаруживает движение пользователя во время измерения, оно останавливает измерение и пытается повторить его через несколько секунд. Если устройство не может правильно провести измерение, оно пытается повторить его, когда обнаруживает неподвижность пользователя.

Определение местоположения пользователя

Местоположение пользователя определяется один раз в день или при нажатии кнопки SOS или обнаружении падения. Браслет SiDLY Care Pro использует три независимые технологии для определения местоположения: GPS (точность – около 10 метров), в случае плохого приема GPS используется метод WiFi (точность – около 15 метров). Если обе вышеуказанные технологии недоступны, используется технология a-GPS. В случае подключения к сети GPRS браслет ищет ближайшие базовые станции BTS и на их основе (используя метод триангуляции) определяет местоположение браслета (в крайних случаях возможная ошибка составляет 1,5 км). Местоположение пользователя передается в виде ссылки на Google Maps (в случае плохого покрытия openstreetmap.org) в SMS-сообщении, отправленном на экстренный номер. Оно отображается в мобильном приложении и на веб-платформе www.sidly-platform.com или на других платформах, посвященных производителю.

Производитель не несет ответственности за превышение разницы в местоположении. Разница в местоположении может быть вызвана недостаточным уровнем инфраструктуры мобильного оператора. Если браслет не подключен к сети GPRS, местоположение может быть не определено.

Датчик падения (работает только при установленном браслете)

Устройство оснащено встроенным датчиком падения, уровень чувствительности которого можно настроить через управляющий аккаунт на платформе. Датчик определяет

адекватность нагрузки, а затем остановку. При обнаружении неподвижности браслет запускает процедуру тревоги, выводится сообщение "Обнаружено возможное падение". В этот момент пользователь может отменить тревогу "падения", нажав кнопку SOS. У датчика падения есть 5 уровней чувствительности. На уровне 0 датчик выключен, в то время как на уровне 5 датчик очень чувствителен. Настройка на уровень 5 может привести к ложным срабатываниям датчика падения. Тем не менее, следует помнить, что пользователь всегда должен сначала нажать кнопку SOS (не дожидаясь, пока устройство обнаружит падение). С другой стороны, если пользователь не отменяет обнаруженное падение, отправляется SMS (текст: "Примечание – Обнаружено возможное падение!"). Кроме того, начинается голосовое соединение с первым заявленным экстренным номером. Если пользователь первого экстренного номера не отвечает на звонок, устройство автоматически звонит на второй заявленный экстренный номер, и если ситуация повторяется, звонит на третий номер. Если ни один из трех номеров не отвечает на звонок, система выводит сообщение о невозможности установить связь. Затем данные измерений (частота пульса) вместе с местоположением падения в виде ссылки на Google Maps или OpenStreetMap отправляются в мобильное приложение SiDLY Care и на веб-платформу. Кроме того, в приложение отправляется сообщение о падении. После отправки сообщения начинается процедура измерения частоты пульса. Устройство обнаруживает падения, в которых пользователь теряет сознание – характеризуется неподвижностью пользователя. Любое движение после обнаружения падения может отменить тревогу.

ПРИМЕЧАНИЕ! Для корректной работы этой функции необходим сигнал сети 2G телефонной связи.

Шагомер (педометр)

Устройство измеряет количество шагов, сделанных в течение данного дня. Процедура измерения выполняется автоматически после ношения браслета. Результаты измерений сохраняются в приложении и на веб-сайте www.sidly-platform.com (или на других веб-сайтах, посвященных производителю), где пользователь вошел в систему – в виде числа шагов и процента от установленной цели. Цель определяется пользователем на веб-сайте sidly-platform.com или на других веб-сайтах, посвященных производителю. Целью является количество шагов, которое пользователь должен сделать.

Барометр

Устройство SiDLY Care PRO измеряет атмосферное давление. Процедура измерения выполняется автоматически во время измерения жизненно важных показателей. Результаты измерений сохраняются в приложении и на веб-сайте www.sidly-platform.com или на других веб-сайтах, посвященных производителю, где пользователь вошел в систему. Результаты представлены в виде столбчатой диаграммы, содержащей барометрическое давление.

12. Повреждения / Ремонт / Обслуживание

•Если в работе устройства возникают сбои, оно повреждено или есть подозрение на повреждение, рекомендуется немедленно прекратить его использование

- Никогда не используйте поврежденное устройство. Все работы по ремонту и обслуживанию должны выполняться только производителем или авторизованным сервисным центром.
- Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате самостоятельного ремонта.

13. Почистка и дезинфекция

- Если изделие SiDLY Care PRO загрязнено (например, пыль, грязь, чернила, косметика), устройство следует немедленно очистить.
- Для очистки изделия SiDLY Care PRO выключите устройство (поместите полоску в режим зарядки на зарядное устройство, затем удерживайте кнопку SOS примерно 30 секунд).
- Для очистки используйте мягкую, не оставляющую ворсинок ткань или салфетки для чистки и дезинфекции.
- Влага не должна проникать в устройство.
- Не используйте чистящие средства (моющие средства) и сжатый воздух.

На задней стороне устройства находится стекло датчика. Его следует очищать осторожно мягкой, сухой тканью. Чистящие средства и абразивы способствуют износу покрытия датчика и могут ухудшить надлежащее функционирование устройства. Устройство не требует особого ухода.

Длительное и эффективное использование устройства зависит от умелого обращения и правильной очистки загрязненного устройства. Ежедневное использование устройства заключается в его очистке рекомендованной салфеткой для чистки и дезинфекции, пропитанной изопропиловым спиртом (концентрация: <70%).

14. Условия работы, хранения и транспортировки

Продукт не следует:

- Использовать в помещениях, где присутствуют горючие газы или пары горючих материалов.
- Подвергать воздействию погодных условий.
- Подвергать воздействию влажности и жидкостей.
- Подвергать воздействию огня.
- Использовать сразу после транспортировки из условий с крайне различающимися температурами (в этом случае может потребоваться подождать, пока конденсированная вода полностью высохнет).

При использовании или зарядке аккумулятора устройство SiDLY Care PRO может нагреваться – это нормальное явление. Начинать использовать устройство, когда его температура снизится. Не оставляйте устройство на длительное время в жарком или холодном месте (например, в автомобиле или на прямом солнечном свете).

15. Технические характеристики

Параметр	Единица измерения	SiDLY Care PRO
Вес	г	50,5
Размеры ширина высота глубина диапазон регулировки (на запястье)	мм мм мм мм	макс 36 макс 250 макс 15 1760 - 245
Минимальная сила GSM-сигнала для связи	dBm	-108
Диапазон силы сигнала для надлежащей работы	dBm	-95
Рабочие частоты браслета	МГц	850 900 1800 1900
Время зарядки аккумулятора	ч	3
Срок службы устройства	годы	3
Водонепроницаемость	IP	67
Напряжение зарядки	V	5
Максимальный ток зарядки	mA	1550
Емкость аккумулятора	мАч	мАч

Таблица 1. SiDLY Care PRO – параметры устройства

Параметр	Единица измерения	Зарядное устройство для SiDLY Care PRO
Зарядное устройство	тип	WL-1
Напряжение питания	V	5
Потребляемый ток	A	1.55
Частота зарядки	кГц	120
Класс защиты устройства	-	III

Таблица 2. Параметры зарядного устройства

Параметр	Единица измерения	Сетевой адаптер с вилкой для SiDLY Care PRO
Выходное напряжение	V	5
Напряжение питания	V	110-240
Потребляемый ток	A	1.55
Класс защиты устройства	-	II

Таблица 3. Параметры сетевого адаптера с вилкой

Параметры измерений

Параметр		Значение
Диапазон измерений	Измерение частоты сердечных сокращений Измерение насыщенности	35 [1/min] - 240 [1/min] 70%SpO2 - 100%SpO2
Разрешение измерения	Измерение частоты сердечных сокращений Измерение насыщенности	1 [1/min] 1%SpO2
Точность измерения	Измерение частоты сердечных сокращений Измерение насыщенности	+/- 3 [1/мин] +/- 3%SpO2 (для значения: 70%SpO2) не определено (для значения: 0%SpO2 - 69%SpO2)
Метод измерения SpO2		Красный свет – длина волны: 660 нм; инфракрасный – длина волны: 940 нм
Метод измерения пульса		Зеленый свет – длина волны: - 536 нм
Максимальная оптическая выходная мощность		Красный свет - 38 мВт Инфракрасный - 15,6 мВт Зеленый свет - 46 мВт

Информация:

Насыщенность рассчитывается на основе отражения красных и инфракрасных сигналов от тканей сосудов запястья пользователя. Измерения вместе с временем адаптации занимают в общей сложности 60 секунд. Во время измерения собираются данные о частичном пульсе и насыщенности. После процедуры измерения учитывается среднее значение наиболее надежных измерений. Измерения, представленные пользователю через платформу и мобильное приложение, старше 30 секунд с начала измерения. Если сигнал, достигающий светодиодов на запястье, слишком слаб, то браслет не измеряет насыщенность и/или пульс. Результат не появится на платформе, и браслет начнет новую попытку измерения в течение 30 секунд после последней попытки. Движение во время измерения может отменить измерение или уменьшить его точность. 2/3 измерений (измеренных устройством) попадают в диапазон измерений. У браслета нет определенной точности измерений во время движения. У браслета нет заявленной точности измерений в условиях низкой перфузии. Согласно стандарту ISO 80601-1-61: 2017, функциональные тесты или электронные калибраторы пульсоксиметрии (РОС) не могут использоваться для определения этого соотношения и оценки точности SpO2. Для этого необходимо проводить тесты на десатурацию (201.7.9.3.1.101). Функциональный тестер используется для измерения точности, с которой пульсоксиметр воспроизводит заданную калибровочную кривую и точность пульса. Модель функционального тестера, использованного для тестов, - WhaleTEQ AECG 100.

Для валидации программного обеспечения использовались ноутбук Dell Inspiron 3593 и телефон Xiaomi Redmi Note 8. Продукт был валидирован на популяции с ограниченным спектром пигментации (у людей с европейским оттенком кожи).

16. Электромагнитная совместимость

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная стойкость:

Тест на стойкость: Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, определенной ниже.

Тесты на излучение:

RF-излучение по CISPR 11 Соответствие: 1-я группа

Электромагнитная среда:

рекомендации: Устройство использует RF-энергию только для своей внутренней работы и периодической передачи данных в систему GSM/GPRS на заданных частотах. Поэтому его RF-излучение очень низкое и не должно вызывать помех близлежащим электронным устройствам.

Тесты на излучение:

RF-излучение по CISPR 11 Соответствие: класс В

Электромагнитная среда:

рекомендации: Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая дома. Оно может быть непосредственно подключено к общедоступной низковольтной электросети, обеспечивающей электроэнергией жилые помещения.

Устройство было протестировано на стойкость к радиочастотному излучению на выбранных частотах. Его использование вблизи передатчиков на других частотах может вызвать сбои.

Устройство следует использовать только с элементами комплекта, предоставленными производителем, особенно с зарядным устройством, подключаемым к стене.

Использование других аксессуаров может привести к неправильной работе продукта.

17. Утилизация продукта

Продукт можно утилизировать в соответствии с действующим законодательством.

18. Срок службы продукта

Срок службы продукта составляет 36 месяцев (см. условия гарантии). Однако это не означает, что устройство перестанет работать после 36 месяцев. При бережном использовании устройство может работать дольше 36 месяцев. Если браслет не работает или устройство повреждено, его следует вывести из эксплуатации и отправить на переработку

19. Опасные ситуации

Любой серьезный медицинский инцидент, связанный с устройством, должен быть сообщен производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь или пациент.

20. Условия гарантии

Рекомендации и условия гарантии:

Гарантия не исключает, не ограничивает и не отменяет права покупателя, вытекающие из положений о гарантии на дефекты проданных товаров;

- Гарантия охватывает дефекты и повреждения устройства, вызванные ошибкой производителя, дефектом материала, неправильной обработкой или сборкой. Предоставляя гарантию, производитель обязуется заменить дефектное устройство на новое исправное устройство;
- Гарантийный обязательство заявляет, что объект гарантии, охваченный этой гарантийной картой, передан без дефектов и изготовлен в соответствии с действующими стандартами;
- Пользователь предъявляет претензию продавцу, у которого было куплено устройство, или производителю (адрес на гарантийной карте) вместе с доказательством покупки;
- Производитель рассматривает жалобу как можно быстрее – не позднее 14 календарных дней с даты, когда потребитель передал дефектное устройство гарантийному обязательству;
- Пользователь должен предъявить жалобу в течение 14 дней с даты возникновения ущерба;
- Гарантия продлевается на период, в течение которого рассматривалась жалоба – с даты подачи жалобы до даты доставки нового, бездефектного устройства пользователю;
- Производитель не принимает гарантийные претензии, если устройство было модифицировано технически – без согласия производителя или если устройство хранилось, использовалось или обслуживалось неправильно. Это также относится к обнаружению предыдущих попыток ремонта устройства.




Гарантия не охватывает:

- Дефекты, возникающие в результате использования устройства не в соответствии с принципами использования, изменениями или дизайнерскими изменениями, выполненными пользователем или третьими сторонами;
- Затопление устройства и сопротивление брызгам, воде и пыли, которые не являются постоянными условиями, и сопротивление обычному износу может уменьшаться. Мокрое устройство не следует заряжать;
- Гарантия не покрывает повреждения, вызванные жидкостями;
- Дефекты, вызванные несоблюдением пользователем обслуживания, очистки и регулировки устройства или из-за отсутствия покрытия мобильной сетью;
- Дефекты, вызванные воздействием внешних факторов, в частности механических повреждений, повреждений, вызванных воздействием химических веществ;
- Естественный износ, соответствующий характеристикам устройства или предполагаемому использованию;
- Повреждения, вызванные механическими, термическими, химическими и другими факторами (вызванными действиями пользователя или внешними силами);

- Повреждения, возникшие во время транспортировки устройства и его зарядки любым перевозчиком;
- Производитель не обязан возмещать убытки, скрытые дефекты или повреждения, вызванные неисправностью устройства – кроме замены устройства на новое;
- Эта гарантия не ограничивает права и обязанности, установленные национальным законодательством;
- Гарантия прекращается в случае изменений, адаптаций или дизайнерских изменений устройства, выполненных лицами, отличными от производителя устройства или лиц, назначенных производителем.

21. Объяснение символов, используемых производителем

Символ	Объяснение	Символ	Объяснение
			Символ обозначает производителя медицинского оборудования
			Этот символ указывает на дату производства (медицинское оборудование)
			Указывает на необходимость прочтения инструкции по эксплуатации
			Обозначает серийный номер производителя, который позволяет идентифицировать конкретное медицинское устройство
			Продукт соответствует основным требованиям Регламента Европейского Парламента и Совета (ЕС) № 2017/745 от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях
XXXX			Номер уведомленного органа, осуществляющего надзор за определенным медицинским устройством [название и адрес учреждения]
			Не выбрасывайте в мусорное ведро. Продукт следует утилизировать в соответствии с действующими правилами защиты окружающей среды
			Информация важна для безопасности пользователя

	Применяемая часть (тип ВF)
IP 67	Символ, указывающий на класс плотности 6 – защита от доступа к опасным частям и защита от пыли 7 – защита от кратковременного погружения в воду (30 минут на глубине 0,15 м от верхней части корпуса или 1 метр ниже дна корпуса, если корпуса ниже 0,85 м)
	Символ, обозначающий медицинское устройство
	Аларма по SpO2 отсутствует

22. Обнаружение ошибок

1. Отсутствие SIM-карты Убедитесь, что вы заказали версию браслета с SIM-картой - если да, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
2. Плохое покрытие GSM Плохое покрытие GSM указывает на мигание зеленых и желтых диодов на браслете. Если покрытие в доме плохое, измерения на платформе могут не обновляться сразу. Срок службы батареи может сократиться. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов для проверки покрытия.
3. Устройство не включается При разрядке аккумулятора при нажатии кнопки SOS три раза мигает красный диод. Убедитесь, что ваше устройство заряжено. Если устройство не включается, несмотря на длительную зарядку, удерживайте кнопку SOS в течение примерно 10-15 секунд. Если кнопка тревоги все равно не включается, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
4. На платформе отсутствуют измерения Проверьте, отображается ли статус кнопки тревоги на платформе как что-то иное, чем «Неактивный». Если статус кнопки тревоги отображается как «Неактивный», убедитесь, что на платформе указан правильный IMEI кнопки тревоги. Если IMEI правильный, свяжитесь со службой поддержки клиентов.

Если кнопка тревоги показывает статус «Снят», убедитесь, что браслет правильно установлен (на расстоянии 2-3 см от левого запястья) и дождитесь измерения. Движение во время измерения может привести к невыполнению процедуры измерения или значительно повлиять на результат измерения на платформе.

5. Кнопка тревоги заряжается медленно/не заряжается Проверьте, правильно ли кнопка тревоги расположена на зарядном устройстве. Если кнопка правильно расположена, должны мигать зеленые и красные диоды, а диод на основании зарядного устройства должен мигать зеленым. Если кнопка тревоги не включается автоматически на зарядном устройстве, проверьте, мигает ли диод зарядного устройства зеленым.

Если диод зарядного устройства не мигает зеленым, проверьте, правильно ли зарядное устройство подключено к адаптеру, прикрепленному к браслету производителем. Если диод зарядного устройства мигает зеленым, попробуйте включить кнопку тревоги коротким нажатием на кнопку SOS. Если нажатие кнопки SOS не включает кнопку тревоги, снова проверьте раздел «Устройство не включается» в инструкции по эксплуатации. Если кнопка тревоги, несмотря на мигание зелеными и красными диодами, показывает долгое время зарядки, проверьте, прекращает ли кнопка мигать через некоторое время. Если это так, попробуйте скорректировать положение кнопки тревоги. Если перестановка кнопки тревоги не улучшает процедуру зарядки, свяжитесь со службой поддержки клиентов. Используйте только адаптер, поставляемый с кнопкой тревоги. Использование другого адаптера может привести к поломке зарядного устройства.

6. Во время зарядки кнопка тревоги издает звук «Скорректируйте положение кнопки тревоги» Если корректировка положения кнопки тревоги на зарядном устройстве не работает и кнопка тревоги/зарядное устройство кажутся очень горячими, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
7. Нажатие кнопки SOS не инициирует вызов экстренной помощи Убедитесь, что на вашем аккаунте назначены номера экстренной помощи. Для совершения вызова необходимо покрытие GSM-сети. Проверьте, мигают ли поочередно желтые и зеленые диоды. В случае проблемы с покрытием во время процедуры SOS кнопка тревоги должна сообщить об ошибке соединения. Если кнопка тревоги все равно не начинает совершать вызовы экстренной помощи, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
8. Кнопка тревоги не показывает местоположение Кнопка тревоги получает текущее местоположение каждые 24 часа во время работы - во время процедуры SOS, в интервале, установленном при загрузке зоны тревоги. Если кнопка тревоги не загружает данные о местоположении, свяжитесь со службой поддержки клиентов.