

Instrukcja obsługi urządzenia Opaska bezpieczeństwa BS.03S



LOCON SP. Z O.O.

ul. Wspólna 70
00-687 Warszawa

Polska



Basic UDI-DI	5903240045590324004592145
--------------	---------------------------

Spis treści

Spis treści	2
Historia zmian dokumentu	3
Wstęp	4
1. Informacje ogólne	4
1.1. Wprowadzenie	4
1.2. Identyfikacja wyrobu	6
2. Przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego	7
2.1. Przeznaczenie	7
2.2. Wskazania	8
2.3. Przeciwwskazania	8
3. Bezpieczeństwo użytkowania i ostrzeżenia	9
3.1. Ogólne zasady bezpieczeństwa	10
3.2. Złącze magnetyczne i przycisk	11
3.3. Temperatura pracy	11
3.4. Ograniczenia GPS	12
3.5. Środowisko użytkowania	12
3.6. Znaki bezpieczeństwa	12
3.7. Opis i ocena ryzyka resztkowego	12
4. Opis urządzenia Opaska bezpieczeństwa BS.03S	13
4.1. Niemedyczne funkcje urządzenia	14
4.2. Medyczne funkcje urządzenia	16
4.3. Specyfikacja techniczna	17
4.4. Budowa opaski	18
5. Czynności wstępne oraz oddanie do eksploatacji	18
6. Użytkowanie urządzenia	19
6.1. Ładowanie i stan baterii	19
6.2. Prawidłowe zakładanie opaski	19
6.3. Konfiguracja kontaktów	19
6.4. Fałszywy alarm o upadku - co zrobić?	20
6.5. Przypadkowe użycie przycisku SOS - co zrobić?	20
6.6. Aktualizacje oprogramowania urządzenia	20
6.7. Postępowanie w razie awarii urządzenia	21
6.8. Informacje dodatkowe	21

7. Konserwacja	22
7.1. Zalecenia ogólne	22
7.2. Testowanie funkcji SOS	22
8. Kasacja	23
9. Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej	23
10. Oznakowania	24
11. Dane kontaktowe	25

Historia zmian dokumentu

Data aktualizacji	Wersja	Zakres zmian	Zmiany wprowadził
2025.05.28	1.9	Zmiana nazwy punktu "Kasacja" na "Utylizacja"	Piotr Kozarski
2025.05.23	1.8	Dodanie szczegółowych informacji o łączności bezprzewodowej	Piotr Kozarski
2025.05.22	1.7	Dodanie informacji o deklaracji zgodności UE	Piotr Kozarski
2025.02.10	1.6	Zmiana adresu biura w Warszawie.	Piotr Kozarski
2024.04.04	1.5	Zmiana czcionki w dokumencie.	Piotr Kozarski
2023.06.12	1.4	Uzupełnienie informacji o zgodności z przepisami UE.	Piotr Kozarski
2022.11.29	1.3	Dodanie informacji o aktualizacjach aplikacji mobilnej.	Piotr Kozarski
2022.02.17	1.2	Dodanie informacji o informowaniu dźwiękiem użytkownika opaski o naładowaniu baterii.	Tomasz Piszczuński
2021.12.16	1.1	Dodanie informacji o możliwości odwołania upadku.	Tomasz Piszczuński
2021.10.22	1.0	Pierwsze wydanie instrukcji	Tomasz

		obsługi.	Piszczyński
--	--	----------	-------------

Wstęp

Instrukcja przeznaczona do dystrybucji wśród klientów producenta urządzenia, którzy zakupili model objęty zakresem niniejszej instrukcji.

Treść instrukcji jest zgodna z wymaganiami obowiązujących przepisów krajowych oraz unijnych, aktualnych na kwiecień 2023 roku.

Do niniejszej instrukcji mają zastosowanie przepisy obowiązującej ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych.

Wszelkie prawa do kopiowania oraz przedruku instrukcji są zastrzeżone. Powielanie jej treści możliwe jest wyłącznie za zgodą firmy LOCON.

Wprowadzanie zmian w treści instrukcji bez wiedzy i zgody firmy LOCON zwalnia LOCON z odpowiedzialności za ewentualne spory wynikające z takich działań.

1. Informacje ogólne

Niniejsza instrukcja zawiera szczegółowe informacje dotyczące funkcjonalności, obsługi, konserwacji oraz bezpieczeństwa użytkowania urządzenia.

1.1. Wprowadzenie

UWAGA

Poniższa instrukcja jest dołączana do każdego urządzenia. Konieczne jest zapoznanie się z jej treścią przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.

Niniejsza instrukcja obsługi stanowi integralną część wyposażenia urządzenia i należy się z nią dokładnie zapoznać przed rozpoczęciem użytkowania. Zaleca się zachowanie instrukcji do późniejszego wglądu. Stosowanie się do zawartych w niej zaleceń zapewnia bezpieczne użytkowanie oraz minimalizuje ryzyko wypadków i awarii.

Instrukcja dotyczy wyłącznie urządzenia, z którym została dostarczona. Jest przypisana do konkretnego modelu urządzenia, wskazanego na stronie tytułowej.

Opaska bezpieczeństwa BS.03S została zaprojektowana i wyprodukowana zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. dotyczącej wyrobów medycznych. Jednakże niewłaściwe lub niezgodne z instrukcją użytkowanie może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia użytkownika lub osób trzecich.

Dlatego należy bezwzględnie przestrzegać zasad zawartych w instrukcji. Urządzenie powinno być obsługiwane wyłącznie przez osoby, które zapoznały się z jego działaniem oraz treścią niniejszej instrukcji. Należy stosować je wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Samowolne i niezgodne z instrukcją użytkowanie skutkuje utratą gwarancji oraz wyłączeniem odpowiedzialności producenta za powstałe uszkodzenia.

Producent dostarcza kompletne urządzenie Opaska bezpieczeństwa BS.03S w zestawie z dedykowanym kablem magnetycznym do ładowania oraz niniejszą instrukcją obsługi. Jakiegokolwiek modyfikacje urządzenia skutkują utratą gwarancji i zwalniają producenta z odpowiedzialności za ich konsekwencje. Szczegóły dotyczące warunków gwarancji i obsługi serwisowej zawarte są w karcie gwarancyjnej.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących użytkowania urządzenia, zauważonych nieprawidłowości w jego działaniu lub usterek, należy skontaktować się z producentem pod adresem:

Locon Sp. z o.o.

ul. Wspólna 70

00-687 Warszawa

telefon: 91-511-50-39

email: biuro@locon.pl

formularz kontaktowy: <https://bezpiecznarodzina.pl/kontakt/>

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 kalibracją 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.

1.2. Identyfikacja wyrobu

Dane identyfikacyjne urządzenia umieszczone są na etykiecie znajdującej się na tylnej części urządzenia Opaska bezpieczeństwa BS.03S. Na etykiecie znajdują się:

- adres strony internetowej producenta,
- numer IMEI wraz z kodem QR (kod zawiera tylko IMEI do łatwiejszego dodawania opaski do konta w aplikacji mobilnej),
- oznakowanie CE,
- symbol WEEE (przekreślony pojemnik na odpady), oznaczający zakaz wyrzucania urządzenia z odpadami komunalnymi.

Urządzenie Opaska bezpieczeństwa BS.03s jest wyposażone w czujniki umożliwiające odczyt parametrów fizjologicznych bez dokładności klinicznej, takich jak puls, ciśnienie krwi, saturacja krwi (SpO₂) oraz temperatura ciała. Dodatkowo opaska posiada funkcję cyklicznego wykonywania odczytów, lokalizację użytkownika za pomocą systemów GPS/LBS/Wi-Fi, detektor upadków oraz przycisk SOS umożliwiający szybkie wezwanie pomocy w sytuacjach kryzysowych.

WAŻNE !

Funkcje odczytu pulsu, ciśnienia krwi, saturacji oraz temperatury dostępne w tym urządzeniu nie są przeznaczone do celów medycznych i nie spełniają wymagań dotyczących urządzeń diagnostycznych lub monitorujących stan zdrowia. Uzyskane wyniki mogą być obarczone istotną niedokładnością i nie powinny stanowić podstawy do podejmowania decyzji dotyczących diagnozowania, leczenia ani monitorowania chorób lub stanu zdrowia. Urządzenie nie zastępuje profesjonalnych przyrządów medycznych ani konsultacji lekarskiej. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości zdrowotnych należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Produkt współpracuje z dedykowaną aplikacją mobilną Bezpieczna Rodzina, dostępną w sklepach Google Play i Apple App Store (<https://bezpiecznarodzina.pl/app>), zapewniającą stały dostęp do wyników odczytów oraz natychmiastowe powiadomienia o niepokojących zdarzeniach.

Zachowanie zgodności z zaleceniami zawartymi w instrukcji zapewnia bezpieczne użytkowanie oraz optymalne wykorzystanie wszystkich możliwości urządzenia.

W przypadku pytań, wątpliwości lub problemów technicznych prosimy o kontakt bezpośrednio z producentem urządzenia, którego dane kontaktowe zostały podane na początku niniejszej instrukcji.

Zalecamy zachowanie niniejszej instrukcji na przyszłość.

WAŻNE !

Przed przystąpieniem do 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 tytułowej niniejszej instrukcji).

1.3. Skrócona deklaracja zgodności UE

LOCON Sp. z o.o. niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego Opaska Bezpieczeństwa BS.07 jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE.

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym:

<https://brodzina.pl/bs03s-ce>

2. Przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego

Dotyczy wyrobów:

1. Opaska bezpieczeństwa BS.03S

2.1. Przeznaczenie

Wyrób medyczny klasy I przeznaczony do generowania alertów poprzez manualną aktywację przyciskiem SOS.

Wyrób umożliwia szybkie wezwanie pomocy i możliwość powiadomienia opiekunów z wykorzystaniem sieci GSM.

Wyrób przeznaczony jest dla:

- seniorów oraz osób z osłabioną siłą mięśniową lub chorobami neurologicznymi powodującymi problemy z równowagą,
- osób niepełnosprawnych ruchowo,

- osób przewlekle chorych,
- osób mieszkających samotnie w szczególności tych wymagających opieki lub okresowego nadzoru opiekunów,
- osób mieszkających na obszarach położonych z dala od skupisk ludzi oraz ośrodków medycznych,
- osoby aktywne fizycznie narażone na upadki i kontuzje w tym osoby uprawiające sporty wyczynowe oraz pracownicy fizyczni.

2.2. Wskazania

Wyrób przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z chorobami lub schorzeniami mogącymi prowadzić do nagłego pogorszenia stanu zdrowia, omdleń lub utraty przytomności, wymagających szybkiego powiadomienia opiekuna lub interwencji medycznej. Dotyczy to w szczególności pacjentów:

- Z chorobami neurodegeneracyjnymi, takimi jak demencja i choroba Alzheimera.
- Z chorobami przewlekłymi, w tym przewlekłymi bólami mięśni i stawów (np. choroba zwyrodnieniowa).
- Z niepełnosprawnością ruchową.
- Z zaburzeniami kardiologicznymi.
- Z zaburzeniami percepcyjno-kognitywnymi.
- W podeszłym wieku.

2.3. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do korzystania z opaski:

- Nadwrażliwość lub alergia kontaktowa na materiały użyte w produkcie, w szczególności: nikiel (w elementach metalowych), silikon, guma syntetyczna (np. TPU, kauczuk), lateks lub inne tworzywa sztuczne,
- Rany, infekcje skórne lub stany zapalne w okolicy nadgarstka, na którym ma być noszona opaska,
- Zaburzenia dermatologiczne nasilające się pod wpływem ucisku lub ograniczonego dostępu powietrza, np. atopowe zapalenie skóry w fazie zaostrzenia,
- ograniczenia zdolności do samodzielnego podejmowania decyzji lub z rozpoznaną niepełnosprawnością intelektualną, jeśli nie są pod stałą opieką,
- Osoby wymagające stałego nadzoru opiekuna, w szczególności osoby z zaburzeniami orientacji, problemami poznawczymi lub ograniczoną zdolnością do oceny sytuacji awaryjnych, w tym dzieci poniżej 6 roku życia,
- Osoby z wszczepionym urządzeniem wspomagającym pracę serca (takim jak rozrusznik serca, defibrylator czy kardiowerter). Opaska SOS wytwarza pole elektromagnetyczne,

które może wpływać na działanie urządzeń wszczepialnych, przed używaniem opaski osoby te powinny skonsultować się z lekarzem,

- **Osoby z wszczepionym urządzeniem wspomagającym pracę serca** (takim jak rozrusznik serca, defibrylator czy kardiowerter) **bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem**. Opaska SOS wytwarza pole elektromagnetyczne, które może wpływać na działanie urządzeń wszczepialnych.

3. Bezpieczeństwo użytkowania i ostrzeżenia

Zabrania się

- Korzystania z opaski w przypadku pojawienia się odczynów i reakcji skórnych w miejscu noszenia opaski. W przypadku zaobserwowania zaczerwienienia, podrażnienia skóry lub wysypki w okolicach nadgarstka, na którym noszony jest wyrób należy natychmiast zdjąć opaskę z ręki i skonsultować się z lekarzem.
- Wykorzystywania wyników odczytów parametrów fizjologicznych dostarczanych przez opaskę do jakichkolwiek celów medycznych w tym do diagnostyki i monitorowania pacjentów - wykonywane przez opaskę SOS odczyty nie są pomiarami medycznymi.

UWAGA: w przypadku osób z problemami z prawidłowym krążeniem krwi w kończynach górnych (np. przy cukrzycy, niewydolności serca) należy unikać zbyt ciasnego dopasowania opaski, aby uniknąć ryzyka pojawienia się obrzęków lub uszkodzenia naczyń krwionośnych.

UWAGA: Opaska SOS z funkcją detekcji upadku wykorzystuje sieć GSM do przesyłania alertów i lokalizacji w przypadku nagłych zdarzeń. Należy pamiętać, że **jeśli opaska znajduje się poza zasięgiem sieci GSM**, nie będzie możliwe wysłanie alertu ani powiadomienie wyznaczonej osoby lub służb ratunkowych. Dotyczy to m.in. obszarów położonych z dala od przekaźników sygnału - stacji BTS, podziemnych i zamkniętych przestrzeni (np. tunele, piwnice, garaże podziemne), hal przemysłowych, obszarów górskich i terenów leśnych, podróży samolotem.

UWAGA: Aby zapewnić prawidłowe działanie opaski SOS i jej funkcji detekcji upadku, **bateria urządzenia musi być regularnie ładowana**. Niski poziom naładowania baterii może uniemożliwić działanie opaski, w tym wysyłanie alertów SOS lub powiadamianie służb ratunkowych w sytuacjach kryzysowych.

**UWAGA!**

Aby urządzenie działało poprawnie musi działać w miejscu, gdzie jest zasięg sieci komórkowej 2G. Zaleca się umieszczenie urządzenia na nadgarstku, w sposób właściwy, nie powodując dyskomfortu.

3.1. Ogólne zasady bezpieczeństwa

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia Opaska bezpieczeństwa BS.03S, prosimy o uważne przeczytanie i przestrzeganie następujących zasad bezpieczeństwa. Przestrzeganie poniższych zaleceń jest kluczowe dla zapewnienia bezpiecznego oraz prawidłowego działania urządzenia.

- Urządzenie należy stosować wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem opisanym w niniejszej instrukcji.
- Zabrania się samodzielnego dokonywania jakichkolwiek modyfikacji konstrukcyjnych urządzenia.
- Opaska powinna być ładowana wyłącznie dedykowaną ładowarką dołączoną do zestawu. Stosowanie innych ładowarek może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Urządzenie jest wrażliwe na silne uderzenia; unikaj upadków oraz kontaktu z ostrymi przedmiotami.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku podczas kąpieli, pływania lub w innych sytuacjach, gdy może być narażone na zanurzenie w wodzie.
- Osoby posiadające rozrusznik serca lub inne wszczepione urządzenia medyczne powinny skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem użytkowania opaski.
- Regularnie kontroluj stan techniczny opaski. W razie zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości, np. odkształceń, pęknięć czy innych uszkodzeń, należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się z serwisem producenta. Dane kontaktowe do serwisu znajdują się na końcu niniejszej instrukcji.
- Urządzenie zawiera baterię litowo-polimerową, która w przypadku uszkodzenia może stwarzać ryzyko pożaru lub wycieku. Nie wolno próbować samodzielnie wymieniać baterii.

3.2. Złącze magnetyczne i przycisk

- Należy używać tylko kabla magnetycznego dostarczonego przez producenta.
- Nigdy nie należy na siłę przyciskać kabla magnetycznego do urządzenia. Jeżeli kabel jest odpychany przez urządzenie, należy odwrócić końcówkę kabla. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie urządzenia, które nie jest objęte gwarancją.
- Nigdy nie należy używać nadmiernej siły do naciśnięcia przycisku. Może to spowodować jego uszkodzenie.



UWAGA!

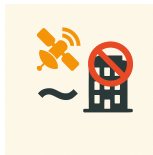
Nie używaj uszkodzonego kabla ani ładowarki innej niż zalecana przez producenta. Nie ładuj urządzenia w temperaturze powyżej 40°C lub poniżej 0°C. W przypadku nadmiernego nagrzewania się opaski – natychmiast odłącz ją od źródła zasilania.

3.3. Temperatura pracy

- Urządzenie Opaska bezpieczeństwa BS.03S zostało zaprojektowane do pracy i przechowywania w typowych warunkach otoczenia, w temperaturze +5°C do +40°C. Użytkowanie lub przechowywanie urządzenia poza tym zakresem temperatur może prowadzić do jego uszkodzenia. W przypadku ujemnych temperatur należy nosić urządzenie osłonięte warstwą ubrania.
- Nie należy narażać urządzenia na gwałtowne zmiany temperatury lub wilgotności. Podczas używania lub ładowania baterii urządzenie może się nagrzewać, co jest zjawiskiem normalnym. Zaleca się rozpoczęcie użytkowania po obniżeniu temperatury urządzenia.
- Nie pozostawiaj urządzenia na dłuższy czas w miejscach narażonych na silne nagrzanie lub wychłodzenie (np. w samochodzie lub pod bezpośrednim działaniem promieni słonecznych).

3.4. Ograniczenia GPS

W pomieszczeniach, windach i piwnicach dokładność lokalizacji może być ograniczona. Aplikacja wyświetli pozycję przybliżoną, a dokładność zostanie zwiększona po odzyskaniu sygnału GPS.



3.5. Środowisko użytkowania

Urządzenie przeznaczone jest do użytku w typowych warunkach domowych i zewnętrznych (IP66). Nie należy używać opaski podczas kąpieli, w saunie ani wystawiać jej na działanie silnych detergentów. Nie zaleca się stosowania opaski w środowiskach o wysokim stężeniu pyłu, takich jak place budowy, warsztaty stolarskie czy inne miejsca o dużym zapyleniu. Długotrwała ekspozycja na intensywne zapylenie może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub pogorszenia jego funkcjonalności.



3.6. Znaki bezpieczeństwa

Piktogram (znak bezpieczeństwa) umieszczony jest na tylnej ścianie urządzenia informuje o zakazie jego utylizacji razem z odpadami komunalnymi.



3.7. Opis i ocena ryzyka resztkowego

Pomimo starań producenta mających na celu zapewnienie maksymalnego bezpieczeństwa, pewne elementy ryzyka podczas użytkowania są nieuniknione. Zwykle wynikają one z niewłaściwego użytkowania, niezgodnego z przeznaczeniem urządzenia.

Ryzyko resztkowe może wystąpić w sytuacjach wyjątkowych, szczególnie w przypadku nieprzestrzegania zaleceń instrukcji obsługi lub braku należytej ostrożności podczas korzystania z urządzenia.

Największe zagrożenie może wystąpić w przypadku:

- wykonywania czynności zabronionych opisanych w rozdziałach 3.1, 3.2 i 3.3,
- używania urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem,
- użytkowania przez dzieci poniżej 3. roku życia,
- narażania urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur.

Aby zminimalizować ryzyko resztkowe, należy:

- uważnie przeczytać i stosować się do zaleceń zawartych w instrukcji obsługi,
- regularnie kontrolować poziom naładowania baterii urządzenia.

4. Opis urządzenia Opaska bezpieczeństwa BS.03S

Opaska medyczna Opaska bezpieczeństwa BS.03S to urządzenie noszone na nadgarstku, wyposażone w przycisk SOS umożliwiający szybkie wezwanie pomocy w sytuacjach kryzysowych.

Dodatkowo urządzenie Opaska bezpieczeństwa BS.03S jest wyposażone w czujniki umożliwiające pomiar parametrów fizjologicznych bez dokładności klinicznej (dalej zwany pomiarami niemiedycznymi) takich jak puls, ciśnienie krwi, saturacja krwi (SpO₂) oraz temperatura ciała. Opaska posiada także funkcję cyklicznego wykonywania pomiarów, lokalizację użytkownika za pomocą systemów GPS/LBS/Wi-Fi i detektor upadków.



ODPOWIEDZIALNE UŻYTKOWANIE

WAŻNE: Opaska jest urządzeniem wspomagającym i nie zastępuje nadzoru opiekuna ani działań ratunkowych. W razie wypadku lub braku reakcji ze strony urządzenia należy niezwłocznie wezwać pomoc służb ratunkowych

4.1. Niemedyczne funkcje urządzenia

- **Pomiar parametrów życiowych:** Opaska bezpieczeństwa BS.03S umożliwia wizualizację parametrów takich jak takich jak:
 - **Tętno (puls)**
 - **Ciśnienie krwi**
 - **Saturacja krwi (SpO₂)**
 - **Temperatura ciała**

UWAGA!



Dokładność odczytów pulsu oraz saturacji zależy od warunków zewnętrznych i może być zakłócona m. in. przez:

zbyt jasne oświetlenie,
ruch użytkownika,
tataże, blizny,
niską transdermalność.

Odczytów dokonywanych przez urządzenie nie można traktować jako substytutu profesjonalnej opieki medycznej. Wszelkie wątpliwości dotyczące zdrowia należy skonsultować z lekarzem.

UWAGA!



Odczyt temperatury ciała bazuje na pomiarze temperatury skóry oraz specjalnemu algorytmowi pozwalającemu na oszacowanie temperatury ciała.

- Pomiarów można dokonywać zarówno bezpośrednio z poziomu opaski, jak i zdalnie za pomocą dedykowanej aplikacji mobilnej.

- Domyślnie opaska wykonuje pomiary o godzinie 08:00 i 18:00. Użytkownik aplikacji mobilnej może samodzielnie ustawić własny harmonogram pomiarów. Odstępy między kolejnymi pomiarami nie mogą być krótsze niż 5 minut.
- **Lokalizacja GPS:** Opaska korzysta z technologii GPS, Wi-Fi oraz GSM do precyzyjnego określania lokalizacji użytkownika, co jest szczególnie przydatne w przypadku osób z zaburzeniami orientacji przestrzennej.
- **Komunikacja głosowa:** Dzięki wbudowanemu modułowi telefonicznemu, opaska umożliwia prowadzenie dwukierunkowych rozmów telefonicznych z wcześniej zdefiniowanymi kontaktami, bez konieczności posiadania dodatkowego telefonu komórkowego.
- **Przypomnienia o lekach:** Funkcja ta pozwala na ustawienie przypomnień o przyjmowaniu leków, co wspomaga regularność terapii farmakologicznej.
- **Dedykowana aplikacja mobilna:** Aplikacja "Bezpieczna Rodzina" umożliwia opiekunom zdalne monitorowanie parametrów zdrowotnych użytkownika, lokalizacji oraz zarządzanie ustawieniami opaski.

4.2. Medyczne funkcje urządzenia

- **Przycisk SOS:** Dedykowany przycisk SOS pozwala użytkownikowi na natychmiastowe wezwanie pomocy w sytuacjach zagrożenia zdrowia lub życia.



UWAGA!

Do poprawnego działania wymagane jest aby opaska znajdowała się w zasięgu sieci komórkowej pozwalającym minimum na nawiązanie połączenia głosowego. Przesłanie informacji o lokalizacji użytkownika wymaga zasięgu pozwalającego na transmisję danych oraz odpowiednich warunków do działania systemu GPS lub lokalizacji WiFi/LBS.

- **Czujnik upadku:** Wbudowany sensor wykrywa nagłe upadki użytkownika i automatycznie wysyła powiadomienie do opiekuna lub centrum ratownictwa medycznego, umożliwiając szybką reakcję w sytuacjach awaryjnych. Z poziomu aplikacji mobilnej możliwe jest skonfigurowanie poziomu czułości czujnika upadku poprzez wybranie jednej z następujących opcji: wyłączony, niski, średni, wysoki.

UWAGA!

Ze względu na to, że każdy upadek jest inny opaska może nie wykrywać wszystkich rodzajów upadków. Opaska wykrywa upadki w wyniku których następuje unieruchomienie użytkownika. Detekcja upadku może nie zadziałać w przypadku:

- powolnego osuwania się,
- upadków na miękkie podłoże,
- gdy urządzenie nie jest założone,
- braku sygnału GSM/GPS,
- zbyt niskiego poziomu baterii.

Jeżeli użytkownik jest w stanie, powinien zawsze korzystać z przycisku SOS !

4.3. Specyfikacja techniczna

- **Wyświetlacz:** Brak.
- **Łączność:** Obsługa sieci 2G zapewniająca szybkie i stabilne połączenia.
- **Bateria:** Litowo - polimerowa 580 mAh.
- **Odporność:** Urządzenie odporne na codzienne użytkowanie, jednak nie jest w pełni wodoodporne; należy unikać zanurzania w wodzie. Norma IP66.

Wymiary	55x31x14.8mm
Waga	42g
Wyświetlacz	Brak
Zasilanie	3.8V/580mAh
Ładowanie	5V 2A
Łączność	GSM 850/900/1800/1900MHz
rozdzielczość ekranu	Brak
Zakres temperatury, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane	+5°C do +40°C
Zakres wilgotności, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane	15% do 90%
Zakres ciśnienia atmosferycznego, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane	700 hPa do 1060 hPa

4.4. Budowa opaski



4.5. Komunikacja bezprzewodowa urządzenia

Urządzenie wyposażone jest w następujące moduły radiowe:

- Moduł GSM:
 - Zakresy częstotliwości i maksymalne moce nadawania:
 - GSM 900: 880–915 MHz, maksymalna moc nadawania: 34,25 dBm (~2,66 W)

- GSM 1800 (DCS1800): 1710–1785 MHz, maksymalna moc nadawania: 30,87 dBm (~1,22 W)
- Moduł LTE:
 - **Zakresy częstotliwości i maksymalne moce nadawania:**
 - LTE Band 1: 1920–1980 MHz, maksymalna moc: 22,85 dBm (~192 mW)
 - LTE Band 3: 1710–1785 MHz, maksymalna moc: 24,21 dBm (~263 mW)
 - LTE Band 8: 880–915 MHz, maksymalna moc: 23,34 dBm (~216 mW)
 - LTE Band 38: 2570–2620 MHz, maksymalna moc: 23,00 dBm (~200 mW)
 - LTE Band 40: 2300–2400 MHz, maksymalna moc: 22,75 dBm (~188 mW)
- Moduł Wi-Fi:
 - **Zakres częstotliwości:**
 - Wi-Fi 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz)
 - **Deklaracja producenta:**

Moduł Wi-Fi jest zintegrowany w chipsecie urządzenia i wykorzystywany wyłącznie do pasywnego skanowania sieci w celu określania lokalizacji. Urządzenie nie łączy się z sieciami Wi-Fi i nie emituje sygnału Wi-Fi.

Zgodność z normami:

Urządzenie spełnia wymagania Dyrektywy 2014/53/UE (RED) oraz wymogi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zgodne z normami:

- GSM: ETSI EN 301 511 V12.5.1
- LTE: ETSI EN 301 908-13 V13.2.1
- Wi-Fi: ETSI EN 300 328 V2.2.2

Korzystanie z modułów radiowych zgodnie z ich przeznaczeniem, opisanym powyżej, nie wpływa na bezpieczeństwo i skuteczność działania niniejszego urządzenia medycznego.

5. Czynności wstępne oraz oddanie do eksploatacji

Po otrzymaniu urządzenia Opaska bezpieczeństwa BS.03S, prosimy o wykonanie następujących czynności:

- Upewnij się, że opakowanie zawiera: urządzenie Opaska bezpieczeństwa BS.03S, dedykowaną ładowarkę, kabel USB do ładowania oraz instrukcję obsługi.
- Przed pierwszym uruchomieniem, opaskę należy całkowicie naładować (czas ładowania wynosi około 2-3 godziny).
- Podłącz urządzenie do dedykowanej ładowarki i gniazdka elektrycznego. Prawidłowe ładowanie zostanie zasygnalizowane zapaleniem odpowiedniej diody LED.

- Po naładowaniu, włącz urządzenie naciskając i przytrzymując przycisk SOS, aż do pojawienia się komunikatu głosowego lub sygnału świetlnego.
- Pobierz dedykowaną aplikację mobilną <https://bezpiecznarodzina.pl/app> zaloguj się i sparuj opaskę z aplikacją zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie telefonu.
- Sprawdź poprawność działania wszystkich podstawowych funkcji (lokalizacja, pomiar parametrów życiowych, przycisk SOS).

Po wykonaniu powyższych kroków urządzenie jest gotowe do codziennego użytkowania.

6. Użytkowanie urządzenia

6.1. Ładowanie i stan baterii

Przed snem i w ciągu dnia należy upewnić się, że bateria urządzenia jest odpowiednio naładowana. Aplikacja opiekuna oraz urządzenie informują o niskim poziomie baterii. Brak reakcji może uniemożliwić wykrycie upadku lub wezwanie pomocy.



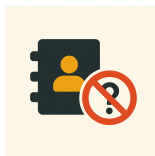
6.2. Prawidłowe zakładanie opaski

Urządzenie należy nosić ciasno, ale wygodnie na nadgarstku. Poluzowana lub źle założona opaska może nie wykryć upadku. W przypadku dzieci, osób z demencją lub z drżeniami zaleca się codzienną kontrolę założenia przez opiekuna.



6.3. Konfiguracja kontaktów

Aplikacja automatycznie doda główny kontakt podczas procesu dodawania urządzenia do konta i będzie to numer telefonu użytkownika, który dodał urządzenie do konta w aplikacji.



Pamiętaj, że w trybie aktywnej Teleopieki główny kontakt będzie wskazywał na centrum teleopieki.

6.4. Fałszywy alarm o upadku - co zrobić?

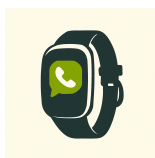
Każdorazowo, po wykryciu upadku, opaska informuje o tym fakcie użytkownika trzykrotnie odtwarzając dźwięk: “Wykryto upadek. Jeśli chcesz odwołać alarm, naciśnij zielony przycisk”. Jeżeli alarm jest fałszywy, użytkownik powinien nacisnąć przycisk na opasce, co spowoduje anulowanie procesu wysyłania alarmu.



6.5. Przypadkowe użycie przycisku SOS - co zrobić?

W przypadku alarmu SOS, z powodów bezpieczeństwa, opaska nie umożliwia jego anulowania.

W takiej sytuacji użytkownik powinien poczekać, aż opaska nawiąże połączenie telefoniczne, a następnie poinformować opiekuna (lub ratownika – w przypadku aktywnej usługi Teleopieki), że alarm został uruchomiony przez pomyłkę.



Ważne!

Przedwczesne zakończenie próby wykonania połączenia alarmowego SOS za pomocą przycisku na opasce nie zatrzyma procesu wysyłania powiadomienia do opiekuna. Może to wywołać niepotrzebny stres i niepokój u osoby odpowiedzialnej za pomoc.

6.6. Aktualizacje oprogramowania urządzenia

Urządzenie aktualizuje się automatycznie w nocy.

Aby proces przebiegł prawidłowo, należy upewnić się, że poziom naładowania baterii wynosi co najmniej 30% oraz że urządzenie ma dostęp do sieci. Nie należy przerywać aktualizacji, ponieważ może to powodować tymczasowe wyłączenie urządzenia.

6.7. Postępowanie w razie awarii urządzenia

W przypadku stwierdzenia awarii urządzenia nie należy podejmować prób jego naprawy we własnym zakresie. Koniecznie skontaktuj się z serwisem producenta. Dane kontaktowe znajdują się w rozdziale 10 niniejszej instrukcji.



6.8. Informacje dodatkowe

- Wykonaj kalibrację opaski zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji mobilnej. Dla uzyskiwania dokładniejszych wyników, zalecane jest przeprowadzanie kalibracji opaski raz w miesiącu.
- Skonfiguruj harmonogram automatycznego pomiaru parametrów Życiowych w aplikacji mobilnej. W razie potrzeby, korzystaj z opcji wykonania pomiaru na żądanie poprzez aplikację mobilną.
- W razie potrzeby naciśnij przycisk SOS, aby szybko wezwać pomoc. Przytrzymuj go przez kilka sekund, aż usłyszysz dźwięk “Wzywam pomoc”.
- Ustaw interwały cyklicznego lokalizowania opaski. W razie potrzeby, korzystaj z opcji lokalizowania na żądanie dostępnej w aplikacji mobilnej.
- Aktualizuj aplikację mobilną zawsze, gdy aplikacja o to poprosi.
- W przypadku aktywacji alarmu upadku, niezwłocznie skontaktuj się z użytkownikiem.
- Aplikacja mobilna informuje na ekranie głównym o braku połączenia z urządzeniem, które może być spowodowane rozładowaniem urządzenia, brakiem zasięgu GSM lub awarią urządzenia lub jego przypadkowym wyłączeniem. Skontaktuj się z użytkownikiem urządzenia w celu wyjaśnienia sytuacji.
- W przypadku zgubienia opaski przez użytkownika, niezwłocznie skorzystaj z opcji jej lokalizacji, która dostępna jest w aplikacji mobilnej. Pamiętaj, że zlokalizowanie urządzenia będzie możliwe tylko, gdy jest ono uruchomione i posiada ono zasięg GSM i GPS jednocześnie.

7. Konserwacja

7.1. Zalecenia ogólne

Aby zapewnić długotrwałe i bezawaryjne działanie urządzenia Opaska bezpieczeństwa BS.03S, przestrzegaj następujących zaleceń konserwacyjnych:

- Regularnie czyść opaskę miękką, suchą lub lekko zwilżoną ściereczką. Nie używaj agresywnych środków chemicznych, które mogłyby uszkodzić powierzchnię urządzenia.
- Regularnie kontroluj czystość styków ładujących. W razie stwierdzenia zabrudzeń, wyczyść je za pomocą suchej, lub lekko zwilżonej ściereczki.
- Dbaj o czystość skóry w miejscu noszenia opaski. W przypadku stwierdzenia zabrudzenia lub zapocenia skóry pod opaską, zdejmij ją, wyczyść skórę ręki i opaskę a następnie załóż opaskę ponownie.
- Unikaj kontaktu urządzenia z wodą oraz innymi płynami. Jeżeli opaska przypadkowo zostanie zamoczona, natychmiast wysusz ją delikatnie ściereczką.
- Systematycznie kontroluj stan paska opaski oraz elementów zapięcia. W razie widocznych oznak zużycia, skontaktuj się z producentem w celu wymiany tych elementów.
- Regularnie ładuj urządzenie, unikając całkowitego rozładowania baterii. Długotrwałe przechowywanie opaski z całkowicie rozładowaną baterią może doprowadzić do jej trwałego uszkodzenia.
- Przechowuj opaskę w suchym i czystym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych oraz źródeł ciepła.

Przestrzeganie tych zaleceń pomoże utrzymać opaskę w dobrym stanie technicznym przez długi czas.

7.2. Testowanie funkcji SOS

Regularnie przeprowadzaj test przycisku SOS, aby upewnić się, że kontakty są poprawnie zapisane, a powiadomienia są odbierane przez opiekunów.



8. Utylizacja

Po zakończeniu okresu użytkowania lub w przypadku trwałego uszkodzenia urządzenia Opaska bezpieczeństwa BS.03S, nie należy wyrzucać go do odpadów komunalnych. Urządzenie należy oddać do odpowiedniego punktu zbiórki zużytego sprzętu elektronicznego i elektrycznego, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

- Usuń wszelkie dane osobowe z urządzenia przed oddaniem go do punktu zbiórki. Usunięcie wszystkich danych z opaski nastąpi automatycznie po usunięciu urządzenia z konta w aplikacji mobilnej. W przypadku pytań, skontaktuj się z serwisem producenta. Kontakt do serwisu znajduje się na końcu niniejszej instrukcji.
- Bateria litowo-polimerowa znajdująca się w urządzeniu wymaga odpowiedniego sposobu utylizacji; nie próbuj jej demontować samodzielnie.
- Informacje o lokalnych punktach zbiórki elektrośmieci można uzyskać w urzędzie miasta lub gminy.

Prawidłowa utylizacja urządzenia chroni środowisko naturalne oraz pozwala na odzyskanie wartościowych surowców wtórnych



9. Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej

Urządzenie zostało zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej określonymi w normie PN-EN 60601-1-2 oraz Dyrektywie RED 2014/53/UE. Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym typowym dla warunków domowych lub biurowych, w których poziom zakłóceń elektromagnetycznych jest kontrolowany. Klient lub użytkownik urządzenia jest odpowiedzialny za zapewnienie, aby urządzenie było używane w odpowiednim środowisku elektromagnetycznym, zgodnie z zaleceniami producenta. W przypadku pytań dotyczących szczegółowych wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej lub potencjalnych źródeł zakłóceń, należy skontaktować się z producentem. Szczegółowe dane dotyczące poziomów emisji i odporności elektromagnetycznej urządzenia dostępne są na żądanie.

10. Oznakowania

Oznaczenie	Opis
	Producent
	Oznakowanie CE wskazujące, że urządzenie spełnia wymagania przepisów prawa Unijnego - Rozporządzenie 2017/745
	Identyfikator numeru seryjnego
	Identyfikator partii lub serii
	Odniesienie do modelu lub typu (dla modułów i akcesoriów)
IP67	Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowę urządzenia (kod IP)
	Ładowanie zasilaczem napięcia stałego 5V 2A
	Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Należy podjąć specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznej utylizacji tego urządzenia. W celu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego urządzenie należy utylizować w odpowiednich lokalnych punktach zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Nie wyrzucać razem z odpadami komunalnymi.
	Urządzenie medyczne musi być chronione przed wilgocią
	Zakres temperatury, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane: +5°C do +40°C.
	Zakres wilgotności, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane: 15% do 90%.
	Zakres ciśnienia atmosferycznego, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane: 700 hPa do 1060 hPa.
	Wyrób medyczny

	W instrukcji zawarte są ostrzeżenia
	Unikalny identyfikator wyrobu

11. Dane kontaktowe

Biuro i siedziba firmy:

00-687 Warszawa, ul. Wspólna 70, Polska

telefon: 91-511-50-39

email: biuro@locon.pl

formularz kontaktowy: <https://bezpiecznarodzina.pl/kontakt/>

Serwis:

70-030 Szczecin, ul. Tama Pomorzańska 1, Polska

telefon: 91-887-10-01

email: biuro@locon.pl

formularz kontaktowy: <https://bezpiecznarodzina.pl/kontakt/>