



Spis treści ulotki

- Wstęp
- Informacje ogólne
- Przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego
- Bezpieczeństwo użytkowania i ostrzeżenia
- Opis urządzenia Opaska Bezpieczeństwa BS.07
- Czynności wstępne oraz oddanie do eksploatacji
- Użytkowanie urządzenia
- Konserwacja
- Utylizacja
- Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej
- Informacja SAR
- Oznakowania
- Dane kontaktowe

1. Wstęp

Instrukcja przeznaczona jest 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 czerwiec 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.

2. Informacje ogólne

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

Uwaga

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

Jeżeli jakiegokolwiek informacja 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).

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.07 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.

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.07 w zestawie z dedykowanym kablem magnetycznym do ładowania oraz niniejszą instrukcją obsługi. Jakiegokolwiek modyfikacje urządzenia skutkują utratą gwarancji i zwalnają 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
 91 887 10 01
 biuro@locon.pl
 https://bezpiecznarodzina.pl/kontakt/

Uwaga

Producent nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe w wyniku:

- użytkowania urządzenia niezgodnie z zasadami eksploatacji,
- przeróbek i zmian konstrukcyjnych dokonywanych przez użytkownika lub osoby trzecie,
- zaniechania przez użytkownika czynności związanych z konserwacją, czyszczeniem i kalibracją urządzenia,
- działania czynników zewnętrznych a w szczególności uszkodzeń mechanicznych,
- działania środków chemicznych,
- naturalnego zużycia zgodnego z właściwościami albo przeznaczeniem urządzenia
- uszkodzenia przez czynniki mechaniczne, termiczne, chemiczne i inne wywołane działaniem użytkownika lub działaniem sił zewnętrznych.

Identyfikacja wyrobu

Dane identyfikacyjne urządzenia umieszczone są na etykiecie znajdującej się na tylnej części urządzenia Opaska Bezpieczeństwa BS.07. Na etykiecie znajdują się:

- adres strony internetowej producenta,
- nazwa modelu urządzenia (BS.07)
- 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.

Produkt współpracuje z dedykowaną aplikacją mobilną Bezpieczna Rodzina, dostępną w sklepach Google Play i Apple App Store (<https://locon.pl/app-bs07>), 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.

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/bs07-ce>

3. Przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego

Przeznaczenie

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

Wyrób umożliwia szybkie wezwanie pomocy i powiadomienie 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 przewlekłe 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,
- osób aktywnych fizycznie narażonych na upadki i kontuzje w tym osób uprawiających sporty wyczynowe oraz pracowników fizycznych.

Wskazania

Wyrób przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z chorobami lub schorzeniami mogącymi prowadzić do nagłego pogorszenia stanu zdrowia, omdlenia 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.

Przeciwwskazania do korzystania z opaski:

- Nadwrażliwość lub alergia kontaktowa na materiały użyte w produkcji, 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 zaostżenia,
- Osoby mające trudności z samodzielnym podejmowaniem decyzji lub z niepełnosprawnością intelektualną, które nie pozostają 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) bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Opaska Bezpieczeństwa BS.07 wytwarza pole elektromagnetyczne, które może wpływać na działanie urządzeń wszczepialnych.

4. 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 pomiarów parametrów fizjologicznych dostarczanych przez opaskę do jakichkolwiek celów medycznych w tym do diagnostyki i monitorowania pacjentów - wykonywane przez wyrób odczyty nie są pomiarami medycznymi.

Uwaga

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

Uwaga

Opaska Bezpieczeństwa BS.07 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 przekazników sygnału - stacji BTS, podziemnych i zamkniętych przestrzeni (np. tunele, piwnice, garaże podziemne), hal przemysłowych, obszarów górskich i terenów leśnych, podróży samolotem.

Uwaga

Aby urządzenie działało poprawnie musi działać w miejscu, gdzie występuje zasięg sieci komórkowej 2G lub 4G.

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia Opaska Bezpieczeństwa BS.07 prosimy o uważne przeczytanie i przestrzeganie następujących zasad bezpieczeństwa.

- 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 kąpielel, 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.

Złącze magnetyczne i przycisk

- Należy używać tylko kabla magnetycznego dostarczonego przez producenta.
- 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.
- 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 ja od źródła zasilania.

Temperatura pracy

- Urządzenie Opaska Bezpieczeństwa BS.07 zostało zaprojektowane do pracy i przechowywania w typowych warunkach otoczenia, w temperaturze -20°C do +40°C. Użytkowanie lub przechowywanie urządzenia poza tym zakresem temperatur może prowadzić do jego uszkodzenia.
- 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).

Ograniczenia GPS

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

Środowisko użytkowania

Urządzenie przeznaczone jest do użytku w typowych warunkach domowych i zewnętrznych (IP67). Nie należy używać opaski podczas kąpielel, 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 stołarskie czy inne miejsca o dużym zapyleniu. Długotrwała ekspozycja na intensywne zapylenie może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub pogorszenia jego funkcjonalności.

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:

- Niezastosowania się do zaleceń opisanych w rozdziale 4,
- 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.

5. Opis urządzenia Opaska Bezpieczeństwa BS.07

Opaska Bezpieczeństwa BS.07 to urządzenie noszone na nadgarstku, wyposażone w przycisk alarmowy SOS umożliwiający szybkie wezwanie pomocy w sytuacjach kryzysowych. Dodatkowo urządzenie jest wyposażone w czujniki umożliwiające pomiar parametrów fizjologicznych bez dokładności klinicznej (dalej zwany pomiarami niemedycznymi) takich jak puls, ciśnienie krwi, saturacja krwi (SpO₂) oraz temperatura ciała. Opaska posiada także funkcję cyklicznego wykonywania pomiarów, detektor upadków oraz lokalizację użytkownika za pomocą systemów GPS/LBS/Wi-Fi.

Uwaga

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. W razie wypadku lub braku reakcji ze strony urządzenia należy niezwłocznie wezwać pomoc służb ratunkowych.

Medyczne funkcje urządzenia

Przycisk SOS: Dedykowany przycisk alarmowy 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 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 nagle 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 użytkownik przestaje się ruszać. 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!

Niemedyczne funkcje urządzenia

Pomiar parametrów życiowych: Opaska Bezpieczeństwa BS.07 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,
- wysoką pigmentację skóry.

Odczyty 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 specjalnym algorytmie przetwarzającym wynik pomiaru temperatury skóry.

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. Odstępny 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, lokalizację oraz zarządzanie ustawieniami opaski.

Specyfikacja techniczna

Wymiary	55×31×14.8mm
Bateria	Litowo-polimerowa 680 mAh
Waga	42g
Wyświetlacz	1,0" TFT 128×64 pikseli
Zasilanie	3.8V/680mAh
Ładowanie	5V 2A
Łączność	GSM 900/1800mHz; 4G LTE B1/B3/B7/B8/B38/B40
Rozdzielczość ekranu	128×64 pikseli
Zakres temperatury, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane	-20 do +40
Model	Opaska Bezpieczeństwa BS.07
CPU/MCU	Unisoc SC8910FF Cat1 LTE Cortex A5 500mHz
Moduł 4G	Unisoc SC8910FF Cat1 LTE Cortex A5 500mHz
Moduł GPS	MTK3333
Lokalizacja	GPS + LBS + Wifi + AGPS + Beidou (opcjonalnie)

Wi-Fi	Układ UNISOC 8910 Zakres częstotliwości 2,4 GHz (2400 – 2483,5 MHz) Maks. Moc nadawcza 0 dBm (Wyłączenie do pasywnego skanowania sieci w celu ustalenia lokalizacji. Urządzenie nie łączy się i nie nadaje sygnałów Wi-Fi)
Kostka do ładowarki w zestawie	Nie
Przyciski funkcyjne	Jeden przycisk: SOS/funkcyjny
Obudowa urządzenia	Akrylonitryl-butadien-styren (ABS) + poliwęglan (PC), silikon dla przycisku.
Pasek zegarka	Silikon + stal nierdzewna
Pamięć	RAM 196MB + ROM 128MB
G sensor	DA217
Czujnik temperatury	NST117
Czunik ciśnienia krwi, tętna i natlenienia	PAH8009
Karta SIM	Nano SIM
AGPS	Tak
Sposób ładowania	Port ładowania magnetyczny 2 piny, z kablem USB-C
Stopień ochrony	IP67
Temperatura przechowywania	-20°C do +45°C

Budowa opaski



Urządzenie wyposażone jest w następujące moduły radiowe:

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.

Moduł GSM, moduł LTE – zakresy częstotliwości:

Pasmo	Zakres częstotliwości	Maksymalna moc nadawania
GSM900	Nadawanie: 880 MHz – 915 MHz Odbieranie: 925 MHz – 960 MHz	34,25 dBm (~2,66 W)
GSM1800	Nadawanie: 1710 MHz – 1785 MHz Odbieranie: 1805 MHz – 1880 MHz	30,87 dBm (~1,22 W)
TDD B38	Nadawanie: 2570 MHz – 2620 MHz Odbieranie: 2570 MHz – 2620 MHz	23,00 dBm (~200 mW)
TDD B40	Nadawanie: 2300 MHz – 2400 MHz Odbieranie: 2300 MHz – 2400 MHz	22,75 dBm (~188 mW)
FDD B1	Nadawanie: 1920 MHz – 1980 MHz Odbieranie: 2110 MHz – 2170 MHz	22,85 dBm (~192 mW)
FDD B3	Nadawanie: 1710 MHz – 1785 MHz Odbieranie: 1805 MHz – 1880 MHz	24,21 dBm (~263 mW)
FDD B8	Nadawanie: 880 MHz – 915 MHz Odbieranie: 925 MHz – 960 MHz	23,34 dBm (~216 mW)

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.

6. Czynności wstępne oraz oddanie do eksploatacji

Po otrzymaniu urządzenia Opaska Bezpieczeństwa BS.07, prosimy o wykonanie następujących czynności:

- Upewnij się, że opakowanie zawiera: urządzenie Opaska Bezpieczeństwa BS.07, dedykowaną ładowarkę, kabel USB do ładowania oraz instrukcję obsługi.
- Przed pierwszym uruchomieniem, opaskę należy całkowicie naładować (czas ładowania wynosi około 2-3 godzin).
- 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> załoguj 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.

7. Użytkowanie urządzenia

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.

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.

Konfiguracja kontaktów alarmowych

Aplikacja automatycznie doda główny kontakt alarmowy podczas procesu dodawania urządzenia do konta i będzie to numer telefonu użytkownika, który dodał urządzenie do konta w aplikacji. W razie potrzeby, w aplikacji mobilnej możliwe jest dodanie dodatkowych kontaktów alarmowych.

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

Falszywy 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 przycisk". Jeżeli alarm jest fałszywy, użytkownik powinien nacisnąć przycisk na opasce, co spowoduje anulowanie procesu wysyłania alarmu.

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.

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 spowodować tymczasowe wyłączenie urządzenia.

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 ostatnim rozdziale instrukcji.

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 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.
- Zwracaj uwagę i reaguj na komunikaty (SMS, push) ostrzegające o niskim poziomie naładowania baterii urządzenia.
- 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.

8. Konserwacja

Zalecenia ogólne

Aby zapewnić długotrwałe i bezawaryjne działanie urządzenia Opaska Bezpieczeństwa BS.07, 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. Regularnie przeprowadzaj test przycisku SOS, aby upewnić się, że kontakty są poprawnie zapisane, a powiadomienia są odbierane przez opiekunów.

Testowanie funkcji SOS

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

9. Utylizacja



Po zakończeniu okresu użytkowania lub w przypadku trwałego uszkodzenia urządzenia Opaska Bezpieczeństwa BS.07, nie należy wyrzucać go do odpadów komunalnych. Urządzenie należy oddać do odpowiedniego punktu zbiórki zużytego sprzętu elektronicznego i elektrycznego, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Po zakończeniu okresu użytkowania lub w przypadku trwałego uszkodzenia urządzenia Opaska Bezpieczeństwa BS.07, 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.

10. 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.

11. Informacja SAR

Urządzenie Opaska Bezpieczeństwa BS.07 zostało zaprojektowane w taki sposób, aby spełniało wszystkie obowiązujące wymogi bezpieczeństwa dotyczące wpływu fal radiowych na ludzki organizm. Wymagania te wynikają z zaleceń naukowych, w tym dopuszczalnych poziomów gwarantujących bezpieczeństwo wszystkich osób, bez względu na ich wiek i stan zdrowia. W zaleceniach dotyczących wpływu fal radiowych używa się terminu "współczynnik absorpcji swoistej" (SAR). Testy wartości SAR prowadzi się przy użyciu standardowych metod, kiedy urządzenie nadaje z najwyższą mocą we wszystkich wykorzystywanych pasmach częstotliwości. W przypadku Opaski Bezpieczeństwa BS.07 największa wartość SAR zmierzona przez Locon to 0.614 W/kg (przy ciele). Maksymalna dopuszczalna wartość SAR to 2W/kg.

12. Oznakowania



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)



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Stopień 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.



Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.



Zakres temperatury, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane: -20°C do +80°C.



Wyrób medyczny

13. Dane kontaktowe

Biuro i siedziba firmy:

🏠 Locon Sp. z o.o.
ul. Wspólna 70
00-687 Warszawa
☎ +48 501 559 368
✉ biuro@locon.pl
🌐 <https://bezpiecznarodzina.pl/kontakt/>

Serwis:

🏠 Locon Sp. z o.o.
ul. Tama Pomorzańska 1,
70-030 Szczecin
☎ 91-887-10-01
✉ biuro@locon.pl
🌐 <https://bezpiecznarodzina.pl/kontakt/>