



EN

User Manual

for laypersons and professional users

PL

Instrukcja obsługi

dla użytkowników profesjonalnych i nieprofesjonalnych



This product is manufactured by:

HigoSense Sp. z o.o.

Zajęcza 15 Street
00-351 Warsaw

POLAND

www.higosense.com



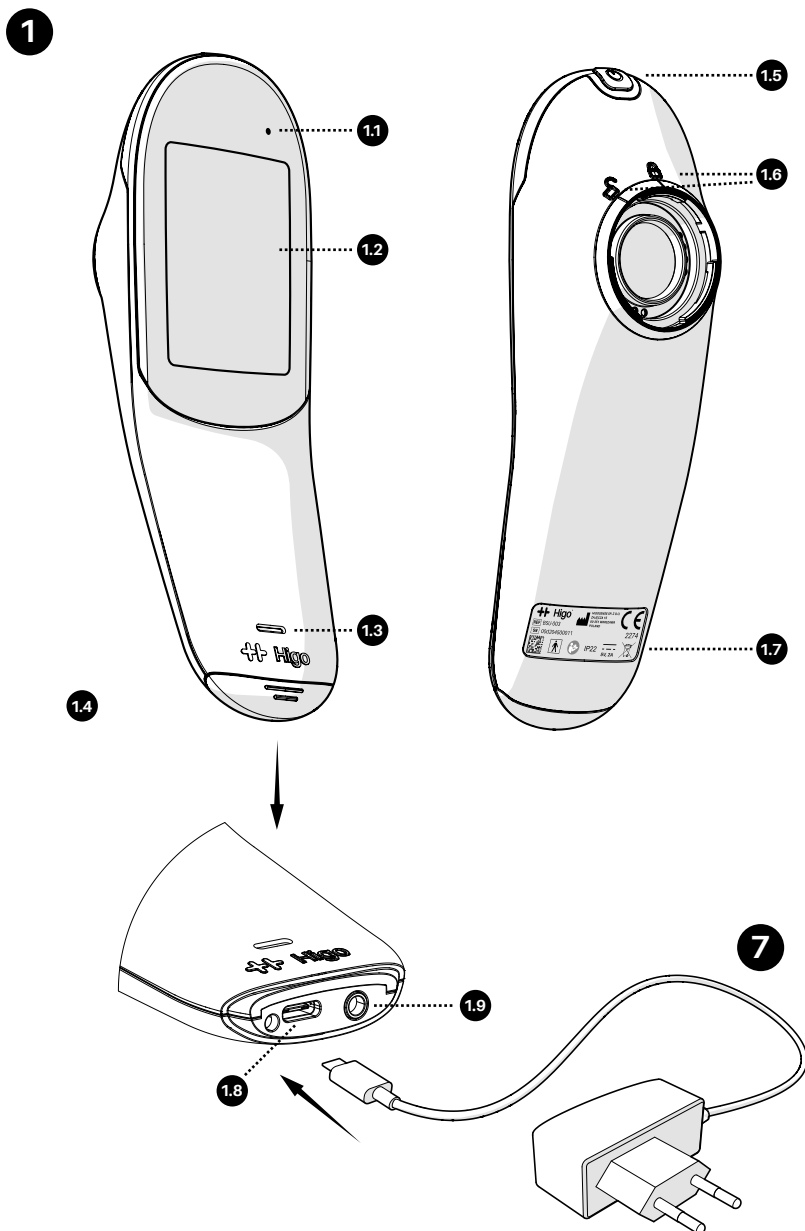
2274

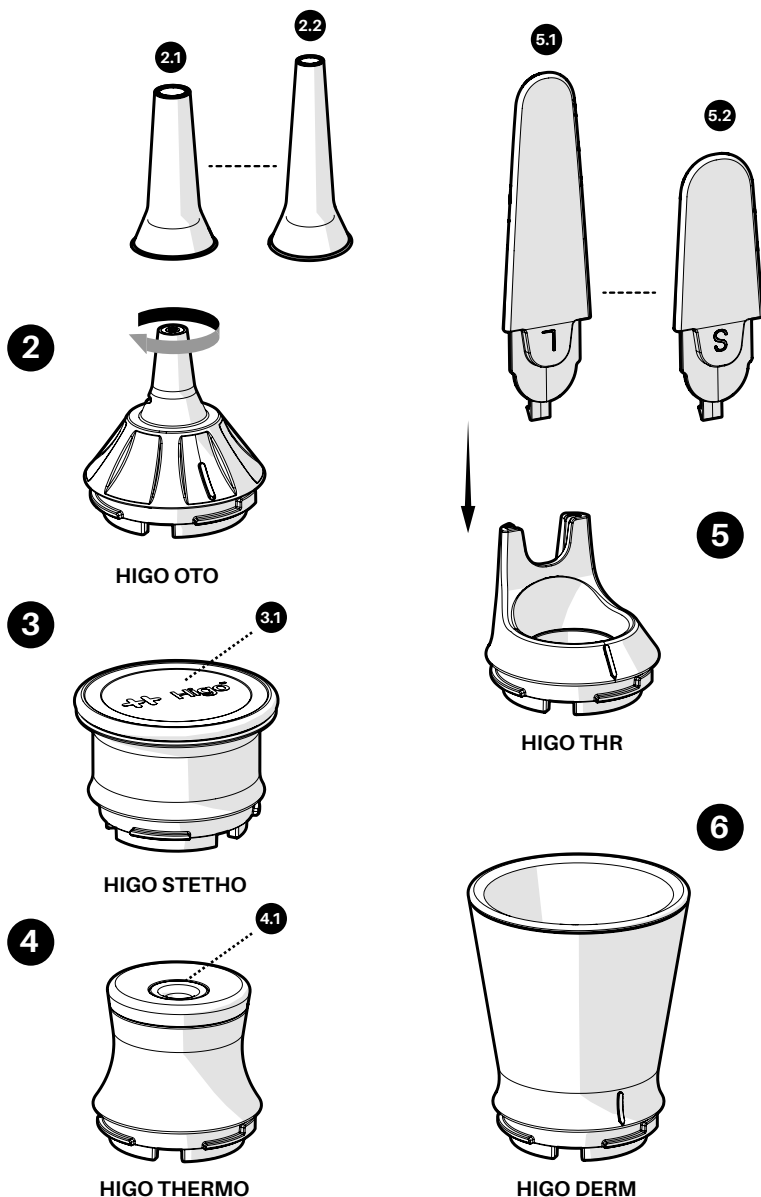
v.7.0

Issue date: 2022-02

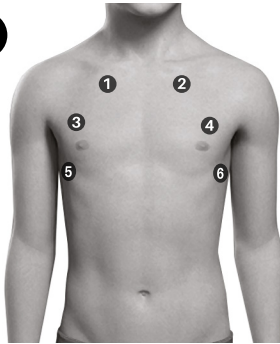
EN	User Manual	6
PL	Instrukcja obsługi	34

0. Drawings / Rysunki

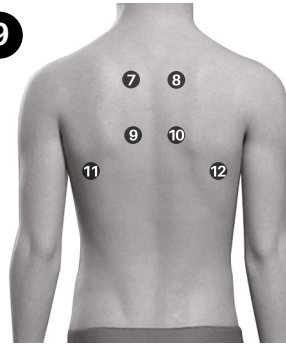




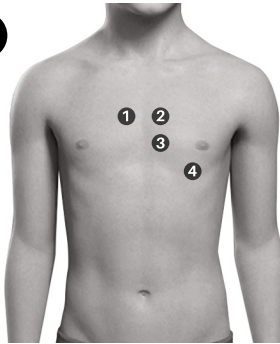
8



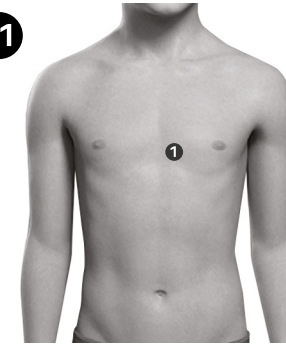
9



10



11



12



13



14

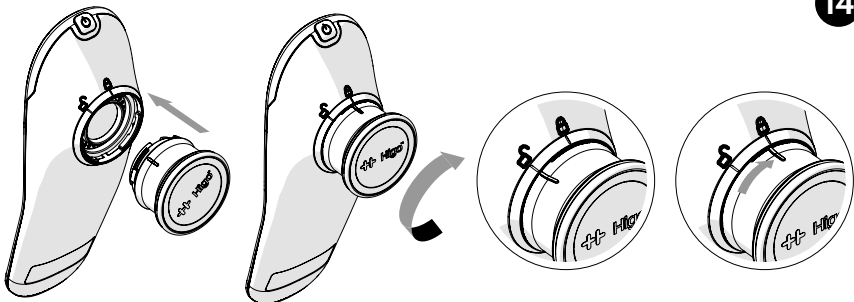


Table of contents

0. Drawings	3
1. Safety information	7
2. Product overview	8
2.1 Definitions	8
2.2 Intended use and indications for use	9
2.2.1 Contraindications	9
2.3 The box components	9
2.4 Overview of the Higo® interface	9
3. How to use the Higo®	11
3.1 Higo® for UNTRAINED OPERATORS - FAMILY OPERATING MODE	11
3.1.1 Prior to first use	11
3.1.2 Using Higo® in FAMILY OPERATING MODE	11
3.2 Higo® for HEALTHCARE PROFESSIONALS - PRO OPERATING MODE	16
3.2.1 Prior to first use	16
3.2.2 Using Higo® in PRO OPERATING MODE	16
3.3 Medical exams	18
3.4 Charging	25
3.5 Cleaning and maintenance	25
3.5.1 Cleaning	25
3.5.2 Calibration of the thermometer	26
3.5.3 Disposable accessories	26
4. Troubleshooting	27
5. Product specification	28
5.1 Specification of the device	28
5.1.1 Wi-Fi network specification	29
5.1.2 Bluetooth Low Energy network specification	29
5.2 Declaration of Conformity	29
5.3 Description of label and packaging marking	32
6. Warranty and service	33
7. Adverse events and medical incidents	33

1. Safety information

Prior to start-up of Higo®, carefully READ THIS USER MANUAL. The proper function and safety operation of this device depends on the user complying with the safety recommendations presented below. Please make sure the device does not appear damaged or broken. If there are any defects please contact the manufacturer.



Warnings: A warning indicates precautions to avoid the possibility of personal injury or death.

Do not use the device if the device packaging, the device itself or any of its accessories are damaged or not intact.

Do not immerse the device or any of its accessories in water or any other liquid. Do not use a wet device. If the Higo® is wet, wipe off all moisture and wait at least 48 hours before operating or contact your healthcare provider or HigoSense support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com.

The set contains no user-serviceable components. Do not disassemble, service or repair this product or any of its parts. Do not remove the covers of the device.

Before each use the outer surface of the device components should be checked. Do not use parts with rough surfaces, sharp edges or protrusions, which may cause harm.

The eyes should not be exposed to the illumination light of the product during operation.

If the device does not work properly, discontinue its use and contact your healthcare provider or HigoSense support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com.

Always use only accessories and disposables delivered by HigoSense. Do not use accessories which are not supplied or recommended by the manufacturer. Connect only authorized accessories to the device.

The device includes small parts which may be swallowed. Keep away from children.

Follow the maintenance instructions specifically described in this User Manual.

Do not drop or insert any objects into any device opening.

Do not use the device during defibrillator use. It's not resistant to electrical shock.

Use the Higo® only on intact skin.

Do not push the otoscope with the specula too deep into the ear. Be careful not to touch the eardrum. If the ear canal is blocked by earwax, stop the exam and try again after cleaning the ear canal.

Do not use the device simultaneously with other electronic equipment, to avoid electromagnetic interference with the operation of the device.

Do not use or stack the device near, on or under other electronic equipment, to avoid electromagnetic interference with the operation of the device.

This User Manual should be read before first use. Keep it for your safety.

The device must only be used for the purpose intended by the manufacturer. Arbitrary use of the product which is inconsistent with the User Manual may result in the loss of guarantee rights and claims in the event of damage.

Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and its components.

Any incorrectness related to the device, which could result in health deterioration or loss of life of the user or patient, should be reported to the manufacturer (HigoSense) and the competent authority of your country.



Cautions - a caution indicates a condition that may lead to damage to equipment or a lower quality treatment.

Check the condition of the device. If the LCD display is broken, contact your healthcare provider or HigoSense support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com. Before use, make sure that the device is clean. If the LCD display is dirty, clean it with a dry towel.

If the device does not turn on, work properly, or the display freezes and cannot be turned off, contact your healthcare provider or HigoSense support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com.

If the speaker or light indicator does not work properly, contact your healthcare provider or HigoSense support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com.

Performing an exam is impossible while charging.

Use only the charger which is included in the set by the manufacturer.

Use only a secure Wi-Fi network.

Remember to choose the correct ear (left or right) before the ear exam. Mixing the data can result in a misleading diagnosis.

Discard all the disposables (ear specula, alcohol wipes) after use.

Before each use or after a change of viewing modes/settings, check the view observed through the otoscope module. It should be a live image with a correct image orientation.

The temperature module (the forehead thermometer) is not intended to be used as a contraceptive method.

Always keep the device and its parts in the storage case.

Notes

Operating conditions: 16–40°C / 10–85% humidity non-condensing / 860–1060 hPa

Storage conditions: -10–45°C / 10–85% humidity non-condensing / 860–1060 hPa

It is recommended to recharge the battery after each use. Storing the device with a drained battery may shorten the battery life.

No module should be placed on the base unit while charging.

2. Product overview

The Higo® is a handheld device consisting of a base unit and exchangeable multi-sensor modules, which allows for the exam of the throat, skin, ears, lungs, heart, abdomen, cough and the measurement of body temperature.

The Higo® device can be used by laypersons and healthcare professionals.

2.1 Definitions

SYSTEM ADMINISTRATOR – any individual employed or authorized by the HEALTHCARE PROVIDER, responsible for administration of the medical systems, including managing patient accounts, accesses etc.

MOBILE APP – HIGO MOBILE APPs or any mobile app of a healthcare provider, that can be compatible with the Higo® device

HIGO MOBILE APP or **HIGO PROFESSIONAL MOBILE APP** – all mobile apps provided by HigoSense that can be downloaded from Google Play or App Store

UNTRAINED OPERATOR (LAYPERSON) – any user of the Higo® device who uses it for the purpose of a medical exam or medical data collection, but does not have any medical background or education

MEDICAL QUALITY IMAGES/SOUNDS – images or audio recordings registered by the Higo® device which present a good enough quality and quantity for a valid medical interpretation to be performed by a physician or medical specialist

HEALTHCARE PROVIDER – a health facility providing you with healthcare services based on Higo®

HEALTHCARE PROFESSIONAL – any individual employed or authorized by the HEALTHCARE PROVIDER, having medical knowledge or experience necessary to perform medical exams in PRO OPERATING MODE

RECEIVING SERVER – a server where the data collected by the Higo® device is sent and stored

FAMILY OPERATING MODE – a mode of operation for UNTRAINED OPERATORS at home with the aim to collect medical data and send them to the doctor for interpretation.

PRO OPERATING MODE – a mode of operation for qualified HEALTHCARE PROFESSIONALS in a clinical and ambulatory environment

2.2 Intended use and indications for use

The Higo® is a multi-sensor device used for diagnostic support which digitally records the following medical data:

- images of the mouth, ear canal and skin,
- audio of the lungs, heart, abdomen, and cough,
- body temperature.

The Higo® is intended for use by UNTRAINED OPERATORS at home and by qualified HEALTHCARE PROFESSIONALS in a clinical and ambulatory environment. The product is not intended for self-diagnosis.

The Higo® is a useful tool for collecting medical data on the first symptoms of colds, flu and other viral and bacterial infections of the respiratory tract, middle ear or skin. A patient must be diagnosed by a physician.

2.2.1 Contraindications

There are no known contraindications to the use of the Higo®.

However, special attention should be paid when selecting accessories (tongue depressing tips, ear specula) and performing throat and ear exams on patients under 2 years of age.

2.3 The box components

The Higo® is an active medical device consisting of a base unit **1** powered by a lithium polymer battery and 5 interchangeable modules:

- Otoscope module labelled as **HIGO OTO** **2**
- Stethoscope module labelled as **HIGO STETHO** **3**
- Thermometer module labelled as **HIGO THERMO** **4**
- Throat module labelled as **HIGO THR** **5**
- Dermhood labelled as **HIGO DERM** **6**

Besides the device, the Higo® set includes:

A. Accessories:

- 2 x large exchangeable tongue depressing tips for older children, teenagers and adults **5.1**
- 2 x small exchangeable tongue depressing tips for infants and toddlers **5.2**
- 20 x 4.0 mm disposable ear specula for older children, teenagers and adults **2.1**
- 10 x 2.5 mm disposable ear specula for infants and toddlers **2.2**
- 10 x alcohol wipes.

B. Storage case

C. Medical grade USB-C wall charger with USB Type-C cable Globtek GTM86100-10VV-W2E **7**

D. User Manual

E. Quick Guide

2.4 Overview of the Higo® interface

Note

All drawings can be found in section 0 of this User Manual.

Power button **1.5** – allows you to turn the device on and off.

USB-C charging slot **1.8** – allows you to connect the battery charger.

Audio jack (3.5 mm) 1.9 – allows you to connect headphones. The headphones are used to listen to the sounds generated by the stethoscope module in real time (for detailed requirements regarding headphones, see the Section 5.1).

LED indicator 1.1 – used to inform you about the status of the battery (details are listed below).

LED indicator status	Description
No LED light	The device is ready to be used
Blinking ORANGE	The battery status is below 10%, connect the device to the wall charger
Steady ORANGE	Charging in progress
Steady GREEN light	The device is fully charged
Blinking GREEN light	The device is in sleep mode
Steady RED light	Safety failure mode, see the <i>Troubleshooting Section</i>

Main screen 1.2 :

-  **Wi-Fi icon** – informs about the Wi-Fi connection status and level; if not connected then 
-  **Battery level icon** – informs about the current battery level
-  **Settings menu icon** – clickable icon with the list of device settings menu:
 -  **Wi-Fi** – enables Wi-Fi networks management (adding or removing networks or connecting network from the list)
 -  **Account** – enables user account management (pairing and deactivating the connection with user account)
 -  **Software** – enables verification of firmware version
 -  **Language** – enables changing the language of user interface
 -  **Factory reset** – enables restoring the device to factory settings
-  or **START** button or **REC** button – used to move forward, start an exam or record images/sounds during an exam
-  or **BACK** – used to move backwards
-  or **CANCEL** – used to cancel an exam
- SKIP** button – used to e.g. skip single auscultation points during a heart, lungs or abdomen exam
-  or **REDO** button – used to repeat any exam

Note

The icons presented in this manual are used for explanatory purposes. The actual icons on the device may differ from the images in this manual.

Firmware update

The device firmware will be subject to updates to the newest version. Notifications about the new release of firmware updates will be published in the MOBILE APP and on your Higo® device.

Note

As long as an update has not been completed on your device, you will not be able to perform any exams. For a successful firmware update a Wi-Fi connection is required as well as a device battery level of a minimum of 50%.

Battery saving modes

After detecting the idle state (after 60 seconds), the device turns off the power-hungry process: the LCD display and the camera (with LEDs, if they are turned on). The sleep mode is signalled by the blinking of a green LED ^{1.1}.

If, within the next 10 minutes after entering the mode of limited power consumption,

- the device detects motion, it turns on the display and, if necessary, it restores the camera view,
- the device does not detect any motion, it turns itself off automatically.

Note

In case the device turns off automatically, after 2 hours, your open exam might be automatically closed. It's caused by the fact that medical data becomes obsolete as your health condition may change suddenly.

3. How to use the Higo®

The Higo® device is intended for use by UNTRAINED OPERATORS at home and by qualified HEALTHCARE PROFESSIONALS in a clinical and ambulatory environment. The OPERATING MODES for those two groups of users may slightly differ, which has been explained in the section 3.1 and 3.2.

3.1 Higo® for UNTRAINED OPERATORS - FAMILY OPERATING MODE

3.1.1 Prior to first use

- a. After unpacking the product, check it for completeness. The box should contain all of the items described in Section 2.3.
If you find any of these items is missing, contact your HEALTHCARE PROVIDER or HigoSense immediately - via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com.
- b. Charge the device for at least 1 hour before the first use.
- c. Download the MOBILE APP onto your smartphone or tablet from Google Play or App Store.

Note

*A Wi-Fi router connected to the Internet is required to set up the mobile application. **Your Wi-Fi router must be 802.11. b/g/n on a 2.4 GHz frequency.** 5 GHz networks are not supported. For more details about Wi-Fi router compatibility, refer to Section 5.1.1.*

- d. Log in or register to the MOBILE APP using the credentials provided by HigoSense or your HEALTHCARE PROVIDER.
- e. Create profiles of patients. If you use the HIGO MOBILE APP, tap the Add Profile icon on the main screen. Follow the instructions and fill in the required data.

Note

Instructions for creating profiles on the MOBILE APPS, if different from those presented in this User Manual, will be provided by your HEALTHCARE PROVIDER. If you have not received any instructions, please contact your HEALTHCARE PROVIDER or HigoSense support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com.

- f. Pair the Higo® device with the MOBILE APP (see Section 3.1.2).

3.1.2 Using Higo® in FAMILY OPERATING MODE

Connecting the Higo® device with a Wi-Fi network and pairing with the MOBILE APP

The pairing process between the Higo® and the MOBILE APP happens only once. Please make sure you have the MOBILE APP installed on your mobile. It's required for administrative purposes, e.g. connecting to Wi-Fi or managing patient profiles.

Note

After the factory reset, it is required to repeat the pairing process.

In order to use the Higo® in any new location, you must connect the device with the local Wi-Fi network.

Note

If you change the Wi-Fi password, router or perform any changes to the wireless network, you will need to repeat the process of adding a new Wi-Fi network.

The process of pairing a Higo® device with the HIGO MOBILE APP has been described below.

Note

Instructions for pairing the Higo® device with other MOBILE APPS will be provided by your healthcare provider.

Note

Before pairing, make sure that your mobile phone is connected to a Wi-Fi network and has Bluetooth turned on.

A. Pairing process

Note

Please remember, during the pairing process the Higo® device and the mobile phone have to be close to each other!

- Turn on the Higo® device by pressing the ON/OFF button **1.5** for 1 second.
 - If you have not downloaded the MOBILE APP before, please do it now. You can download it from Google Play or App Store or use a QR code on the device screen.
 - Tap  to move forward.
- Go to the HIGO MOBILE APP and follow the steps below:
 - Log in (or register) to your HIGO MOBILE APP
 - In the app, the connection process has been initiated. If a button to confirm the process appears on the screen, tap to move forward.
 - Choose the Wi-Fi network you want to connect from the list, enter password and click **Connect**.
- The Wi-Fi network will be added and the Higo® will be paired with the HIGO MOBILE APP.
- Data synchronisation will start thanks to active Wi-Fi connection and may take a few minutes. Especially in case of first usage, it might be required to update the device firmware, as described in section 2.4.

B. Connecting to a new (additional) Wi-Fi network

- Turn the Higo® device on by pressing the ON/OFF button **1.5** for 1 second.
 - Tap the settings menu 
 - Choose **Wi-Fi** and tap **Connect new**
- Log in to the HIGO MOBILE APP, follow the steps below:
 - Tap the settings menu 
 - Choose **Higo Device** and tap **Add Wi-Fi**
 - Choose Wi-Fi from the list, enter password and click **Connect**.
- A newly added Wi-Fi network will be added to the device.

For both procedures, data synchronizing will start automatically and take a few minutes. The device has been successfully paired when the Wi-Fi icon changes (on the Higo® device) from  to .

As soon as the Higo® device is successfully connected to Wi-Fi and the MOBILE APP, the list of profiles will be updated to the Higo® device. Then you can start the exam procedure.

Note

The ongoing Wi-Fi connection is required to perform any exam and send the data to the RECEIVING SERVER.

Types of medical exam procedures in the FAMILY OPERATING MODE

There are 2 general types of exams available with the Higo®:

- Quick Check** – singular and individual procedure of registering medical data separately and independently from each other, using a specific module, e.g. temperature.
- Full Medical Exam** – comprehensive set of exams of registering medical data which is performed with the intention of remote interpretation and diagnosis by a physician. Full Medical Exam consists of specific medical exam steps connected to symptoms reported by a patient. The configuration of the exams which should be performed and registered with respect to the symptoms are presented in the Table 1 below (for CHILDREN below 14 years old and TEENAGERS and ADULTS above 14 years old).

Starting an exam

After setting up your device and signing in to the MOBILE APP, everything is ready to start the exam.

- Place the Higo® device in front of you. If the device is off, turn it on by pressing the ON / OFF button  for 1 second.
- Synchronisation with the server will be initiated after a few seconds. If it has not been started automatically after a few minutes, please make sure you have access to the Wi-Fi network you added when pairing the device with the app and the connection is active.
- Make sure the profile of the desired patient is created. If yes, select and tap the profile of the patient you want to examine. If no, log in to the MOBILE APP and see Section 3.1.1.e.

Table 1. Symptoms and exams: CHILDREN below 14 years old and TEENAGERS and ADULTS above 14 years old.

Reportable symptoms	ADULT Set of exams on Higo® device	CHILD Set of exams on Higo® device
Fever (above 38°C)	Temperature measurement Heart Rate Heart auscultation Lungs auscultation	Temperature measurement Heart Rate Heart auscultation Lungs auscultation Throat exam Ear exam Abdomen auscultation
Cough	Temperature measurement Heart Rate Lungs auscultation Heart auscultation Throat exam Cough registration	Temperature measurement Heart Rate Heart auscultation Lungs auscultation Throat exam Ear exam Cough registration Abdomen auscultation

Reportable symptoms	ADULT Set of exams on Higo® device	CHILD Set of exams on Higo® device
Runny nose	Temperature measurement Heart Rate Throat exam	Temperature measurement Heart Rate Lungs auscultation Throat exam Ear exam
Sore throat	Temperature measurement Heart Rate Throat exam	Temperature measurement Heart Rate Lungs auscultation Throat exam Ear exam
Hoarseness	Temperature measurement Heart Rate Throat exam	Temperature measurement Heart Rate Throat exam
Headache	Temperature measurement Heart Rate Heart auscultation	Temperature measurement Heart Rate Heart auscultation Lungs auscultation Throat exam Ear exam
Earache	Temperature measurement Heart Rate Throat exam Ear exam	Temperature measurement Heart Rate Lungs auscultation Throat exam Ear exam
Skin lesions	Temperature measurement Heart Rate Skin exam Lungs auscultation	Temperature measurement Heart Rate Heart auscultation Lungs auscultation Throat exam Skin exam
Swelling (Fluid retentions)	Temperature measurement Heart Rate Lungs auscultation Heart auscultation Skin exam	Temperature measurement Heart Rate Lungs auscultation Heart auscultation Skin exam
Behavior change	n/a	Temperature measurement Heart Rate Heart auscultation Lungs auscultation Ear exam
Shortness of breath	Temperature measurement Heart Rate Lungs auscultation Heart auscultation Throat exam	Temperature measurement Heart Rate Heart auscultation Lungs auscultation Throat exam

Reportable symptoms	ADULT Set of exams on Higo® device	CHILD Set of exams on Higo® device
Diarrhea	Temperature measurement Heart Rate Abdomen auscultation	Temperature measurement Heart Rate Abdomen auscultation Lungs auscultation Throat exam Ear exam
Vomiting / Nausea	Temperature measurement Heart Rate Abdomen auscultation Throat exam	Temperature measurement Heart Rate Abdomen auscultation Lungs auscultation Throat exam Ear exam
Stomach ache and / or testicular pain	Temperature measurement Heart Rate Abdomen auscultation	Temperature measurement Heart Rate Abdomen auscultation Lungs auscultation Throat exam Ear exam
Difficulty / pain when urinating, or a change in urine consistency	Temperature measurement Heart Rate Abdomen auscultation	Temperature measurement Heart Rate Abdomen auscultation Lungs auscultation
Injury or wound	Temperature measurement Heart Rate Skin exam	Temperature measurement Heart Rate Lungs auscultation Skin exam
Loss of smell and/or taste	Temperature measurement Heart Rate Throat exam Lungs auscultation	Temperature measurement Heart Rate Throat exam Ear exam
Muscle and/or joint pain	Temperature measurement Heart Rate Throat exam Heart auscultation Lungs auscultation Contextual picture (of the painful area)	Temperature measurement Heart Rate Throat exam Ear exam Heart auscultation Lungs auscultation Contextual picture (of the painful area)
Excessive fatigue	Temperature measurement Heart Rate Throat exam Heart auscultation Lungs auscultation Contextual movie	n/a
Bug bite / sting	Temperature measurement Heart Rate Lungs auscultation Skin exam	Temperature measurement Heart Rate Lungs auscultation Skin exam
Other	Temperature measurement Heart Rate Lungs auscultation Heart auscultation	Temperature measurement Heart Rate Heart auscultation Lungs auscultation Abdomen auscultation Ear exam

3.2 Higo® for HEALTHCARE PROFESSIONALS - PRO OPERATING MODE

PRO OPERATING MODE is foreseen to be used as a part of integrated healthcare IT system of a HEALTHCARE PROVIDER. For an effective usage of Higo® in PRO OPERATING MODE, a close cooperation with your local SYSTEM ADMINISTRATOR is required, who shall ensure a systematic operator accounts and patients profiles management and update, including delivering login credentials, accounts configuration, pairing and unpairing with Higo® device. For the HEALTHCARE PROFESSIONALS, it's advised to use Higo® in PRO OPERATING MODE in close cooperation with the SYSTEM ADMINISTRATOR designated by the HEALTHCARE PROVIDER or with HigoSense directly.

3.2.1 Prior to first use

- a. After unpacking the product, check it for completeness. The box should contain all of the items described in Section 2.3.
If you find any of these items is missing, contact your SYSTEM ADMINISTRATOR or HigoSense immediately – via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com.
- b. Charge the device for at least 1 hour before the first use.
- c. Download the MOBILE APP (e.g. HIGO PROFESSIONAL MOBILE APP) onto your smartphone or tablet from Google Play or App Store.

Note

*A Wi-Fi router connected to the Internet is required to set up the mobile application. **Your Wi-Fi router must be 802.11. b/g/n on a 2.4 GHz frequency.** 5 GHz networks are not supported. For more details about Wi-Fi router compatibility, refer to Section 5.1.1.*

- d. The Higo® device should be paired with the MOBILE APP by your SYSTEM ADMINISTRATOR. In case it is not, please contact your SYSTEM ADMINISTRATOR..

3.2.2 Using Higo® in PRO OPERATING MODE

Connecting the device with operator account and patients' profiles management

The usage of Higo® by HEALTHCARE PROFESSIONALS will be supported by SYSTEM ADMINISTRATOR, who will especially take care of the process of pairing and uploading and updating the list of patients described in section 3.2.1.

- a. Connect the device with your personal operator account following below instructions:
 1. Turn on the Higo® device by pressing the ON/OFF button **1.5** for 1 second.
 - QR code will be displayed on the main screen of the device
 2. Go to the HIGO PROFESSIONAL MOBILE APP:
 - Log in to your operator account in the HIGO PROFESSIONAL MOBILE APP
 - Tap **Connect the device** button
 - Scan the QR code visible on the device
 3. The device is connected with the HIGO PROFESSIONAL MOBILE APP.
 4. Go to the Higo® Device and tap **Synchronize** to initiate the data synchronization. As soon as the Higo® device is successfully connected to Wi-Fi, the list of profiles will be updated into the Higo® device. Then you can start the exam procedure.

Note

Instructions for pairing with MOBILE APP, if different from those presented in this User Manual, will be provided by your SYSTEM ADMINISTRATOR. If you have not received any instructions, please contact your SYSTEM ADMINISTRATOR or HigoSense support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com.

- b. Patients' profiles are being uploaded during data synchronization on the Higo® device. They are managed by the SYSTEM ADMINISTRATOR.
- c. In case the patient profile you are going to examine does not exist, it should be created manually in the HIGO PROFESSIONAL MOBILE APP. Go to the HIGO PROFESSIONAL MOBILE APP, tap the **Add Patient** icon on the main screen and follow the instructions. Then go to the device and tap **Synchronize**. Please note, in order to perform a synchronisation process, a Wi-Fi connection is required on both device and mobile phone.

Note

Instructions for creating profiles, if different from those presented in this User Manual, will be provided by your SYSTEM ADMINISTRATOR. If you have not received any instructions, please contact your SYSTEM ADMINISTRATOR or HigoSense support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com.

Types of medical exam procedures in the PRO OPERATING MODE

The PRO OPERATING MODE allows one type of exam procedure:

1. **Medical Exam Procedure** – comprehensive set of exams of registering medical data which is performed with the intention of medical interpretation and diagnosis by a physician. Medical Exam Procedure consists of exams determined and decided by a HEALTHCARE PROFESSIONAL.

Performing Medical Exam Procedure

- a. Select a patient profile and confirm your choice
- b. Start the **Medical Exam**
- c. Perform necessary exams from the list by tapping a particular exam and follow the instructions on the screen.

Note

In the PRO OPERATING MODE it is an operator (HEALTHCARE PROFESSIONAL) who decides about a set of exams to be performed during the Medical Exam Procedure based on their medical expertise. It is recommended, however, to follow the combination of medical exams for reported symptoms as presented in the table in section 3.1.2.

- d. As soon as all required exams are completed, tap **Finish the exam**.
- e. The registered data are stored in the device's internal memory until next synchronisation.
- f. In order to synchronize stored data: go to the device and tap **Synchronize**. Please note, in order to perform a synchronisation process, a Wi-Fi connection is required on both device and mobile phone.

Note

For successful synchronization it is required to have established a stable Wi-Fi connection. In case the Wi-Fi connection is not available the registered exams will be saved in the internal memory of the device. Remember to synchronize completed exams as soon as the Wi-Fi connection is available.

3.3 Medical exams



Before each use, disinfect and clean the surface of the Higo® device, modules and tongue depressing tips using 70% isopropyl alcohol wipes or cloth/cotton swabs dipped in rubbing alcohol. You can use the alcohol pads attached to the device set. Make sure that the lenses located on the front of the otoscope module and the camera on the base unit are clean.



If any symptoms present are severe and/or long-lasting please contact a primary care physician or emergency medical services. The Higo® is not designed for self or automatic diagnosis and to be used in life-threatening situations. Failure to contact appropriate medical authorities may result in serious bodily injury or death.



In case that a patient's skin surface is injured, burned, cut, soaking, with abrasions, with open sores or represents any other wounds in a place where the exam expects a physical contact with a device or any accessories, the exam should be withdrawn.

Note

Please remember, the device does not allow the review of any data. The data is temporarily stored on the internal SD CARD before it will be sent to the RECEIVING SERVER.

Note

Always verify the quality of the Wi-Fi connection before starting the exam. If the Wi-Fi indicator shows poor quality (below 2 bars), there may be a problem with data transfer.

A. Temperature measurement

The purpose of the temperature exam is to measure the body core temperature by scanning the forehead and especially the temporal artery which is located on the left and right temple.

The measurement takes place by registering temperature values with a high frequency by an advanced infrared sensor with the aim of scanning the temporal artery which remains a reference for the body core temperature and uploads it to the RECEIVING SERVER, thanks to which they can be later interpreted by a physician or stored for medical comparison using a medical data viewer.

Before taking the TEMPERATURE MEASUREMENT, make sure that:

- The patient and the device remain in the same ambient temperature for at least 10 minutes,
- The skin of the forehead is dry,
- The measurement is not performed within at least 30 minutes of showering, bathing, exercising or any other physical activity which could influence the forehead surface temperature,
- You do not use the thermometer on scar tissue, open sores or abrasions,

- The thermometer is kept in a storage case in ambient temperature. If the thermometer module was stored in a sunny or very cool place (e.g. next to a radiator, on a windowsill, in the boot of a car), it should be allowed to acclimatize to room temperature for 20 minutes before the measurement is carried out.
- You do not take multiple scans in rapid succession, as these will change the temperature of the skin and results variability of the readings. It is important to wait 10 seconds before repeating the scan to allow the skin to recover.

Step 1: Select the temperature measurement from the exams list.

Step 2: Connect the temperature module **4** to the base unit **1** as presented at Fig. **14**.

Step 3: Read the instructions and information presented on the device screen carefully and click **>** to take a measurement.

Step 4: Place the thermometer module on the centre of the forehead above the line of the eyebrows and click START to begin the measurement. Move the thermometer along the forehead towards the ear tip. Make sure that the temporal artery on the temple is covered during this movement.

The measurement takes 5 seconds and stops automatically with a soft sound. The measurement result is presented on the screen in Celsius degrees.

You can measure the left or right side of the forehead.

In order to obtain higher accuracy, repeat the measurements at least 2 times on the left and 2 times on the right side of the forehead.

Due to biological variety, results from the left and right side will most probably vary from each other by up to 1°C which is completely normal. **Remember to always consider the highest result.**

Age	Range of normal temperature	Low-grade fever	High fever
0-3 months	36-38°C	-	>38°C
3-36 months	36-38°C	38-39°C	>39°C
36+ months	36-38°C	38-39.5°C	>39.5°C

Step 5: Click **>** to save and send the data to the RECEIVING SERVER or REDO to start the measurement once again. You can do as many measurements as you want.

You can do the measurement either with the physical contact of the thermometer with the skin or contactless at 1 cm above the skin. Remember to always keep the same distance from the skin along the contactless measurement in order to ensure reliable results.

Keep the thermometer module clean and protect it from dust or other small contaminants for high accuracy and repeatability of measurements. In the event of contamination inside the aluminium cone or the temperature sensor **4.1**, use a water moistened cotton swab and clean it gently. Do not use body or dish soap or detergents.

Note

The results may vary between measurements even on the same person on the right and left side of the forehead. It depends on multiple factors such as ambient temperature and humidity, medication taken, physical condition, menstrual cycle, and other factors.

B. Auscultation

Heart Rate, Heart exam, Lungs exam, Abdominal exam

There are 4 auscultation exams available to perform using the Higo® device:

1. Heart rate
2. Heart auscultation exam
3. Lungs auscultation exam
4. Abdominal auscultation exam

The purpose of the auscultation exams is to record the sounds from auscultation points on the chest, back or abdomen in such a way that a physician is able to listen and interpret them via headphones.

The device registers audio sounds using the stethoscope module equipped with a membrane similar to a classic stethoscope. The audio recordings are uploaded to the RECEIVING SERVER thanks to which they can be later interpreted by a qualified medical professional or stored for medical comparison using a medical data viewer.

For all auscultation exams it is possible to listen to the sounds while examining using headphones plugged in via a mini-jack slot placed in the bottom of the device.

Before starting the AUSCULTATION EXAM, make sure that:

- There is no ambient noise, like music, speaking or other noticeable sounds in the background which could affect the auscultation sounds,
- The patient is undressed from the waist up. **No bra is allowed during the auscultation exams (lungs and heart),**
- The stethoscope membrane is fully applied to the body with its whole surface,
- You are not placing the stethoscope module on the sternum,
- You are not scratching, tapping or scraping the enclosure of the device which can generate internal noises.

Note

The heart rate readout represents an estimation of the physiological heart rate. The readout is based on the same acoustic signal that is delivered to the physician for the diagnostics purposes.

Note

The stethoscope module does not provide diagnostic information, but it is a diagnostic aid. It amplifies body sounds, which the physician must interpret to make a diagnosis.

Note

Stethoscope does not provide vital signs monitoring and alarms for potential life threatening situations in which medical intervention is necessary.

Step 1: Select the Heart Rate, Heart, Lungs or Abdominal exam from the menu on the device screen.

Step 2: Connect the stethoscope module **3** to the main unit **1** as presented at Fig. **14**.

Step 3: Read the instructions and information presented on the screen carefully and click **>** to start the exam.

Step 4: Instruct the patient to sit straight and start taking deep breaths whilst doing the Lungs exam: breathe in and out through the mouth. For the Heart Rate, Heart and Abdominal exam instruct the patient to breathe normally.

Step 5: Place the stethoscope module on the naked skin firmly on the auscultation points presented on the screen and in the figures in section 0, in the correct order, ensuring full contact of the stethoscope membrane (Fig. 3.1) with the skin surface.

Heart Rate auscultation point is presented on the picture 11 in section 0.

Heart auscultation points are presented on the picture 10 in section 0.

Lungs auscultation points are presented on the pictures 8 and 9 in section 0.

Abdominal auscultation points are presented on the picture 12 in section 0.

The exam and data registering starts automatically at each auscultation point only when contact between the stethoscope membrane and skin is established.

The sound registering should stop automatically after ca. 10–60 seconds as soon as the MEDICAL QUALITY SOUND is recognized by the device.

In case the MEDICAL QUALITY SOUND is not recognized within 60 seconds, the recording stops automatically and information about the potential reason will be shown on the screen. There may be 2 general reasons for not recognizing the MEDICAL QUALITY SOUNDS:

1. Low quality of the sounds and/or MEDICAL QUALITY SOUND is hardly audible
 - a. During the Lungs exam, the patient is not taking deep breaths
 - b. The stethoscope module was applied in an incorrect position on the body
2. Too much ambient noise in the background

In such cases you are advised to REDO the registration, making sure that you're following the instructions carefully, or ACCEPT the registration anyway to save and send the data to the RECEIVING SERVER without medical quality confirmation.

In the event of losing contact between the stethoscope and skin surface before the exam is stopped automatically, it is necessary to REDO the recording.

Note

*It is acceptable for small children to lie down on their back or front during the auscultation exams in order to stay calm and cooperate with the operator.
During the Lungs exam, the time required for automatic registering stops may vary between patients. It may depend on age, physical condition, fat tissue and medical history.*

Cough registration

Cough registration is a supporting exam which helps in the interpretation of a cough type and origin.

The purpose of the cough registration is to record the cough sound using the stethoscope module in such a way that a physician is able to listen to and interpret it via headphones.

Before starting the COUGH REGISTRATION, make sure that:

- There is no ambient noise, like music, speaking or other noticeable sounds in the background which could affect the auscultation sounds,
- You are not scratching, tapping or scraping the enclosure of the device which can generate internal noises.

Step 1: Select the Cough exam from the menu on the device screen.

Step 2: Connect the stethoscope module 3 to the main unit 1 as presented at Fig. 14.

Step 3: Read the instructions and information presented on the screen carefully and click > to start the exam.

Step 4: Place the stethoscope module ca. 5 cm from the patient's mouth (not directly on the stethoscope membrane) as presented at Fig. 13 and click the START button on the screen.

Step 5: Instruct the patient to cough loudly 2–3 times, as he/she would cough into a microphone.

Step 6: Click STOP to terminate the recording, otherwise the registering stops automatically after 10 seconds.

Step 7: Click ➤ to accept the recording and save and send the data to the RECEIVING SERVER or click REDO to repeat the exam.

C. Left and right ear exam

The purpose of the ear exam is to depict the tympanic membrane in such a way that a physician is able to interpret its physical condition and healthiness by judging anatomy, size, colour and surface. The device registers images with a high frequency using an embedded camera and the otoscope module and uploads them to the RECEIVING SERVER thanks to which they can be later interpreted by a qualified medical professional or stored for medical comparison using a medical data viewer.

Before starting the EAR EXAM, make sure that:

- You use a fresh and clean disposable ear speculum,
- You have selected the correct size of speculum with respect to the age of patient,
- You're able to recognize the left and right ear of the patient,
- You do not use a disposable speculum more than once. Throw it away after the exam of the patient,
- You DO NOT attempt the exam without a speculum applied,
- You DO NOT look directly into the otoscope tip when the light is on.

Step 1: Connect the otoscope module ② to the main unit ① as presented at Fig. 14.

Step 2: Apply the correct speculum size according to the patient's age, by inserting the speculum onto the otoscope tip and twisting it until it is locked into place.

Choose the large speculum marked with size "4.0 mm" 2.1 for patients above 3 years of age.

Choose the small speculum marked with size "2.5 mm" 2.2 for patients below 3 years of age.

Step 3: Read the instructions and information presented on the screen carefully and click ➤ to start the exam.

Step 4: Grab the device sideways in your left hand whilst examining the left ear or in the right hand whilst examining the right ear and slowly insert the otoscope tip with the speculum into the ear canal.

Important

Before inserting the otoscope into the ear canal, grab the earlobe tightly and pull firmly to the back or diagonally in order to straighten the ear canal. Thanks to this, the ear exam will be more comfortable for the patient and more efficient for the operator.

Step 5: Search for the optimal view of the tympanic membrane by moving the otoscope tip gently forwards and sideways inside the ear canal.

Registering starts automatically as soon as the camera review is activated on the screen. The device recognizes the MEDICAL QUALITY IMAGES of the tympanic membrane and confirms it showing a green symbol.

Step 6: Click the "STOP" button on the screen to complete the exam or wait 30 seconds so the exam is finished automatically. An image of the best MEDICAL QUALITY will be displayed on the screen, or information about no proper image recorded.

Click ➤ to accept the exam and send it to the RECEIVING SERVER.

In case there is no MEDICAL QUALITY IMAGE recorded, click REPEAT to redo the exam or "SEND CURRENT EXAM" in order to send it to the RECEIVING SERVER without confirmed MEDICAL QUALITY.

The MEDICAL QUALITY IMAGE of a tympanic membrane contains clearly visible:

- umbo
- manubrium of malleus
- light reflex (on the healthy tympanic membrane)

Note

Due to naturally occurring variability in anatomical structures of ear canal and tympanic membranes, and the effects of illness or past surgical interventions, it may happen that not all structural elements as well as the light reflex are visible in all examined subjects. However, the overlying principle of a tympanic membrane image exam is that the collected data will portray a current and accurate image of an individual subject's tympanic membrane.

Pay special attention to earwax, which is the most common reason preventing the registering of MEDICAL QUALITY data.

Remember to start registering before inserting the otoscope tip into the ear canal to avoid clicking the screen during the exam, which can cause discomfort to the patient and extend the exam unnecessarily.

Note

Earwax is a natural product of your body. Its presence in the ear canal is normal until it causes hearing problems or pain. If there is too much earwax in the ear canal, making it impossible to register for the medical quality exam, try to clean the ear canal or visit an ENT doctor.

D. Throat exam

The purpose of the throat exam is to depict the oral cavity in such a way that a physician is able to interpret its physical condition and healthiness by judging anatomy, size, colour and surface. The device registers consecutive images using an embedded camera and illumination system and uploads them to the RECEIVING SERVER thanks to which they can be later interpreted by a physician or stored for medical comparison using a medical data viewer.

Before starting the THROAT EXAM, make sure that:

- The tongue depressing tip is clean and disinfected properly,
- It is at least 15 minutes after the patient's last meal,
- You've selected the correct tongue depressing tip size with respect to the age of the patient.

Step 1: Connect the throat module **5** to the main unit **1** as presented at Fig. **14**.

Step 2: Connect the correct tongue depressing tip according to the patient's age, by placing the tip into the throat module slot until it clicks and is locked into place automatically.

Choose the large tongue depressing tip marked with the letter "L" **5.1** for patients above 5 years old.

Choose the small tongue depressing tip marked with the letter "S" **5.2** for patients under 5 years old.



For professional use it is strongly recommended to use wooden disposable tongue depressors placing them into a slot in the throat module the same way as with reusable ones

Step 3: Read the instructions and information presented on the screen carefully and click **>** to start the exam.

Step 4: Place the depressing tip on the tongue to $\frac{3}{4}$ of its length, parallel to the palate and press against the tongue gently and firmly. Ask the patient to say "Ahhh!" without puffing which can cause the camera to fog.

Registering starts automatically as soon as the camera review is activated on the screen. The device recognizes the MEDICAL QUALITY IMAGES of the throat and confirms it showing a green symbol.

Step 5: Click the "STOP" button on the screen to complete the exam or wait 30 seconds so the exam is finished automatically. An image of the best MEDICAL QUALITY will be displayed on the screen, or information about no proper image recorded.

Click  to accept the exam and send it to the RECEIVING SERVER.

In case there is no MEDICAL QUALITY IMAGE recorded, click REPEAT to redo the exam or “SEND CURRENT EXAM” in order to send it to the RECEIVING SERVER without confirmed MEDICAL QUALITY.

The MEDICAL QUALITY IMAGE of a throat contains clearly visible:

- uvula
- tonsils
- back of the throat
- palatine arches

Note

Due to naturally occurring variability in anatomical structures of the oral cavity, and the effects of illness or past surgical interventions (e.g. tonsillectomy), it may happen that not all structural elements are visible in all examined subjects. However, the overlying principle of a throat image exam is that the collected data will portray a current and accurate image of an individual subject's throat.

Remember to start registering before applying the tongue depressing tip into the oral cavity to avoid clicking the screen during the exam which can cause discomfort to the patient and extend the exam unnecessarily.

Note

There are people who cannot stand having their throat examined with the tongue depressing tip. In such cases it is permitted to carry out the exam without the depressing tip attached, however the recognition of MEDICAL QUALITY is less probable.

E. Skin exam

The purpose of the skin exam is to depict skin lesions in such a way that a physician is able to interpret the skin's physical condition. The device registers consecutive images using an embedded camera and illumination system equipped with the dermhood, and uploads them to the RECEIVING SERVER thanks to which they can be later interpreted by a physician or stored for medical comparison using a medical data viewer.

Before starting the SKIN EXAM:

- Make sure that the skin surface is clean, dry, naked. No skin creams, ointments, lotions, emulsions, balsams is allowed to be applied before and during skin exam
- Disinfect the edges of the dermhood before each use



Do not perform the skin exam during a medical treatment with photoactive substances, due to white light emission by the device's illumination system.

Step 1: Connect the dermhood **6** on the main unit **1** as presented at Fig. **14**.

Step 2: Read the instructions and information presented on the screen carefully and click  to start the exam.

Step 3: Apply the dermhood to the skin in such a way that it touches the skin surface. Do not press it so that you make a bulge in the skin.

Step 4: Start registering by clicking START on the screen and slowly move the dermhood over the skin surface in order to depict the whole area of the skin change. If the skin change or lesion is extensive, make sure you have covered the entire area of the change or lesion as well as borders with unchanged healthy skin.

Step 5: Click STOP to terminate the recording, otherwise the registering stops automatically after 30 seconds.

Step 6: Click  to accept the image and send it to the RECEIVING SERVER or click REDO to repeat the exam.

Reviewing recorded exams

On condition that the registered data has been sent to RECEIVING SERVER, it should be possible to review and present data on the MOBILE APP for your own purposes or share it with a healthcare professional for medical assessment and diagnostics.

3.4 Charging

The Higo® has a rechargeable, lithium-ion polymer battery. You can check the battery status by the icon indicator at the top bar on the device's screen.

To recharge the battery, remove the rubber cover **1.4** situated on the bottom of the device and connect the charger **7** cable to the charging outlet **1.8**. The LED indicator will light up steady orange.



For safety reasons, performing an exam is impossible while the device is charging.

Note

It is recommended to recharge the battery after each use. Storing the device with a drained battery may shorten the battery life.

Note

After storing the device for a long period of time without charging, it may not be possible to immediately use your Higo® device due to the discharged battery. In this case, connect your device to the charging. It's recommended to charge the battery regularly in case the device is not used for longer than 6 months.

3.5 Cleaning and maintenance



Before each exam disinfect and clean the surface of the device, modules and tongue depressing tips. By disinfecting you make sure that the surface is free of pathogenic microorganisms such as bacteria, viruses and fungi.

3.5.1 Cleanig

- Turn off the device before cleaning.
- Start with the base unit and modules. First, wipe off any visible contaminants from the device's surface with a damp cloth. Next, allow the device to air dry for at least two minutes. Finally, clean the entire device housing and camera glass cover thoroughly using the provided 70% isopropyl alcohol wipes for at least 30 seconds. After cleaning, allow the device to air dry for at least two minutes in a well ventilated area before performing any exams.
- The most delicate parts of the device to pay a special attention during cleaning are the following:
 - the lenses located on the front of the otoscope module,
 - the cone and sensor of the thermometer module,
 - the camera glass cover.

These parts must be clean and intact to ensure proper results can be obtained. Wipe their surface very gently with a cotton swab moistened with alcohol wipes for at least 30 seconds. Hold the modules upside down to prevent excess moisture from entering the lenses and sensor area. After the alcohol has dried out (minimum after 2 minutes), you can perform an exam.

- d. Clean the reusable tongue depressing tip with soap under running water for at least 30 seconds, and dry well. Next, thoroughly clean the surface of the tongue depressing tip with 70% isopropyl alcohol wipes for at least 30 seconds. Leave to air dry for at least 2 minutes before using the depressing tip for a throat exam.

For cleaning particularly hard-to-reach places, like the module mechanical interface on the base unit, use a cotton swab dipped in minimum 70% isopropyl alcohol for at least 30 seconds. Make sure you allow the device to dry for at least two minutes in a well ventilated area before performing any exams.

Note

The alcohol wipes and ear specula included in the Higo® set are disposable. Always throw away a used tissue or specula immediately after use.

Do not put any objects into the device openings.

Pay a special attention to the module connection mechanism area while cleaning to prevent bacteria and viruses multiplication.

While not in use, the device should be stored in the storage case in a clean and safe location. The device should not be directly exposed to sunlight. Disinfect the surface with alcohol wipes (70% isopropyl). It is recommended that you clean it before each use.

The Higo® device is not intended to be sterilized.



The device and disposables must be kept at a temperature between -10°C and +45°C. Do not expose the device to UV radiation (e.g. from UV lamps used for air disinfection or from the sun).



The device must not be washed or immersed in water.



The set contains no user-serviceable components. Do not disassemble, service or repair this product or any of its parts. Do not remove the covers of the device

3.5.2 Calibration of the thermometer

The thermometer module **4** was calibrated at the time of manufacture. If used according to the instructions, periodic calibration is not required.

The product has a lifetime of 4 years. To maintain functional product performance and comfort of use, after the first 2 years of use, the device should be delivered to the manufacturer's service centre for a technical review, during which the overall condition of the device will be assessed.

3.5.3 Disposable accessories

Note

It's required to use only disposable accessories recommended by the manufacturer and included in the Higo® set. In order to purchase disposable accessories for the Higo® device, please contact your HEALTHCARE PROVIDER or HigoSense support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com.

4.Troubleshooting

Situation	Solution
The device is not turning on.	Make sure the battery is charged by connecting the device to the charging. Current battery level will be displayed on the LCD screen in the right upper corner. If the battery level is below 10%, the device needs to be charged first. If the battery is full, disconnect the charger and try to turn on the device. If the device still does not turn on, please make sure you are operating under the acceptable conditions described in this manual (temperature, humidity, atmospheric pressure). If the issue persists, please contact your healthcare provider or HigoSense support.
I cannot add the Wi-Fi network.	Make sure the Wi-Fi name and password you are entering match and are correct. Please remember, 5 GHz band is not supported. If the name and password are correct, please remove all the networks from the device, turn it off and on and retry the process of adding Wi-Fi. If the issue persists, please contact your healthcare provider or HigoSense support.
I have added the Wi-Fi network but it's not connecting automatically.	Please try to restart the device. Every time it is turned on, the Wi-Fi connection is initiated again. If the issue persists, please contact your healthcare provider or HigoSense support.
I cannot pair the device with the app.	Make sure that on your smartphone or tablet the Bluetooth is turned on and visible. Please check if the Wi-Fi connection is stable and you are logged in to the correct account. If the issue persists, please turn the device off and on. If it doesn't help, please contact your healthcare provider to ensure your account is active.
The device does not charge.	Please check if you are using the charger provided by the manufacturer. Make sure it's plugged in. Please refrain from using any other charger than the one provided and recommended by the manufacturer. If the issue persists, please contact your healthcare provider or HigoSense support.
The device has been dropped on the floor and does not turn on.	Please contact your healthcare provider or HigoSense support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com .
Although I have connected the module, the device still shows me the instructions to do this.	Make sure that the module you have connected is the right one, i.e. for the chosen exam. If so, disconnect the module, turn the device off and on and retry. If you've chosen the incorrect exam, please close it and choose the correct one. It may also mean that the module has been wrongly connected or there is a technical failure. In both cases, detach the module and turn the device off and on. If the problem persists, please contact your healthcare provider or HigoSense support.
Sending the data to the server takes a very long time.	Check your Wi-Fi connection – if it's too weak, synchronization will take longer. If the synchronization fails, please check in the device settings if the account is correctly paired and the email address is visible there.
The measured temperature is inaccurate or permanently out of range due to small contaminants present on the temperature sensor 4.1.	Using a water moistened cotton swab, clean the sensor gently and make sure that the surface of the sensor is clean and free from small contaminants.
The temperature taken is lower or higher than typical human temperature range (34–43°C).	Please try to redo the exam. If the situation persists, please turn the device off and on. If the issue persists, please contact your healthcare provider or HigoSense support.
The battery led indicator light is steady red.	Please categorically refrain from using the device. Please contact Higo support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com .
The screen is frozen and does not react.	Please try to restart the device. If the problem persists, please contact your healthcare provider or HigoSense support.
If none of the above mentioned actions solved the problem, please try to perform Factory Reset. It brings the device to the basic state which may solve some issues. Please note, after Factory Reset, you have to pair the device with your account and add Wi-Fi network.	

5. Product specification

5.1 Specification of the device

Dimensions	180 mm x 61 mm x 52 mm
Weight	165 g
Display	2.8"
Audio output port	3.5 mm standard headphone connector
Power supply	USB-C plug, wall charger, USB-C cable input: AC 100-240V, 50/60Hz, 0.3A output: DC 5V, 2A
Wireless connection frequency band	2.4 GHz (see Section 5.1.1)
Base unit	
Max. image resolution	1920x1080 px
Illumination	8 white SMT LEDs ring (5700K)
Stethoscope module	
Frequency range	5–5000 Hz
Thermometer module	
Operating temperature range	34–43°C
Laboratory accuracy	+/- 0.3°C
Operating conditions	
Temperature	16–40°C
Humidity	10–85% non-condensing
Atmospheric pressure	860–1060 hPa (battery)
Storage conditions	
Temperature	-10–45°C
Humidity	10–85% non-condensing
Atmospheric pressure	860–1060 hPa (battery)
Battery life	2 years
Warranty	2 years
Additional accessories included	Storage case USB-C wall charger 20 x 4.0 mm specula 10 x 2.5 mm specula 2 x large tongue depressing tips 2 x small tongue depressing tips 10 x alcohol wipes
Requirements for device to install MOBILE APP	Smartphone or tablet with a Wi-Fi and Bluetooth module - RAM min. 100 MB
Requirements for headphones	Over-ear headphones 3.5 mm mini-jack stereo Cable with min. 1 m Impedance: 32 Ohm Frequency response: 20 Hz – 20 kHz

5.1.1 Wi-Fi network specification

The following Wi-Fi network specifications are supported by the Higo® device:

1. IEEE 802.11n standard is recommended for optimal performance.

IEEE 802.11g standard is also supported.

Radio operates in 2.4 GHz band only.

Please note that 5GHz / AC standard is not supported.

2. Transmitter technical characteristics:

Frequency band: 2400 MHz – 2483.5 MHz.

Maximum output power: 20 dBm (100 mW).

3. Antenna information:

Type: Internal 2.4 GHz.

Gain: 0.712 dBi.

Wi-Fi access points have to support the above technologies and work in the same frequencies range. Failure to provide the above network characteristics may lead to an inability to establish a network connection or Wi-Fi connection breaks, thus limiting the possibility of the device to connect and transmit exam data.

The Higo® device should be connected to a Wi-Fi network that is made exclusively for it, to minimize the potential risks of other equipment's influence. This influence may present additional risks of unknown level for the operator, patients or third parties. It is the responsibility of the user to identify, analyse, evaluate and control those risks. Any change introduced in the network configuration may lead to new risks and should be evaluated to determine its safety. Changes that lead to the re-evaluation requirement include:

- change of Wi-Fi network configuration,
- connecting new devices (clients) to the network, including hardware upgrade of existing devices,
- updating software of the equipment already present in the network. This includes all clients, access points and routers that establish wireless connections.

5.1.2 Bluetooth Low Energy network specification

1. Module information:

Bluetooth radio technology: Bluetooth Low Energy, LE + 2LE

2. Transmitter technical characteristics:

Frequency band: 2400 MHz – 2483.5 MHz.

Maximum output power: 10 dBm (10 mW).

3. Antenna information:

Type: Internal 2.4 GHz.

Gain: 0.712 dBi.

5.2 Declaration of Conformity

The safety, reliability and performance of this device can only be assured under the following conditions:

- a. The device has been used for its indicated use and according to the operating instructions in this User Manual.
- b. All fittings, extensions, readjustments, changes, or repairs have been carried out by HigoSense.

HigoSense declares that the Higo® conforms with the essential requirements and other relevant provisions of the Directive 93/42/EEC and the Directive 2011/65/EU.

The device complies with the requirements of IEC/EN 60601-1 for general requirements for safety of medical electrical equipment and IEC/EN 60601-1-11, IEC/EN 60601-2-18, IEC/EN 62471 and ISO/EN ISO 80601-2-56 for electrical and photobiological safety.

The Higo® has IEC 60601-1-2 Class B compliance which applies to the basic safety and essential performance of medical electrical equipment and ME systems in the presence of electromagnetic disturbances and to electromagnetic disturbances emitted by medical electrical equipment and ME systems.

Declaration - Electromagnetic Emission

The Higo® is intended for use in the electromagnetic environment as indicated below. The user shall ensure that the device is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The Higo® generates a radio frequency electromagnetic field for the purpose of operating internal functions only. The emission of radio waves is therefore very low and the likelihood of interference with nearby electronic equipment is low.
RF emission CISPR 11	Class B	The Higo® generates a radio frequency electromagnetic field for the purpose of operating internal functions only. The emission of radio waves is therefore very low and the likelihood of interference with nearby electronic equipment is low.
Harmonic current emissions IEC 61000-3-2	Class A	The Higo® device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

ESSENTIAL PERFORMANCES

The essential performances of the Higo® are:

- The ability to display live view rather than recorded during ear exam
- The ability to display images in proper orientation
- The ability to measure the body temperature with laboratory accuracy
- The ability to register medically suitable tympanic membrane images



Use of accessories, transducers and cables other than those provided or specified by the manufacturer could result in increased electromagnetic emission or decrease electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.



Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) from any part of the Higo®, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Declaration of electromagnetic conformity

Immunity test	IEC 60601 level	Compliance level	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8kV contact 2,4,8,15kV air	8kV contact 2,4,8,15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for lines power supply	± 2 kV for lines power supply	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 and 1 kV in differential mode ± 0.5, 1 and 2 kV in common mode	± 0.5 and 1 kV in differential mode ± 0.5, 1 and 2 kV in common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Rated power frequency magnetic fields	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T , 1 cycle; 70% U_T ; 25 cycles at 50Hz and 30 cycles at 60Hz Single phase at 0° Voltage interruptions; 0% U_T ; 250 cycles at 50Hz and 300 cycles at 60Hz	0% U_T , 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T , 1 cycle; 70% U_T ; 25 cycles at 50Hz and 30 cycles at 60Hz Single phase at 0° Voltage interruptions; 0% U_T ; 250 cycles at 50Hz and 300 cycles at 60Hz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0,15MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz	3V 0,15 MHz-80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0,15MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Higo®, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz -2,7 GHz 80% AM at 1kHz	3V/m 80MHz -2,7 GHz 80% AM at 1kHz 10V/m 80MHz -2,7 GHz 80% AM at 1kHz	Recommended separation distance: d=1.2150 kHz to 80 MHz d=1.2 80 MHz to 800 MHz d=2.3 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by electromagnetic site surveys, should be less than the compliance level in each frequency range ⁹ .

Immunity test	IEC 60601 level	Compliance level	Electromagnetic environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	9V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5240 MHz, 5500MHz, 5785 MHz	a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device. b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m
	27V/m 385MHz, 28V/m 450MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845MHz, 1970 MHz, 2450 MHz.	27V/m 385MHz, 28V/m 450MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz.	

If you would like to receive the declaration of conformity, contact the manufacturer support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com.

Radio frequency and EMC statement

The Higo® device is intended for use in an electromagnetic environment with controlled radio frequency interference. The customer or the user of the device may help prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum required distance between the mobile device and cellular radio devices (transmitters). This equipment is not subject to protection from harmful interference and may not cause interference with duly authorized systems. HigoSense is not responsible for any radio or communication interference caused by using an other than recommended charger and battery or by unauthorized modifications of this equipment.

5.3 Description of label and packaging marking

Symbol	Description
 HIGONSENSE SP. Z O.O. ZA JĘCZA 15 00-351 WARSZAWA POLAND	Manufacturer
 2274	CE marking that indicates that a product complies with the Directive 93/42/EEC and the Directive 2011/65/EU. Certified product. Notified body number: 2274
	Serial number identifier (Numbers 4 to 7 indicate the year and week of manufacture of the component. The same numbering is used for the unique identification number of the medical device and the marking plate)
	Lot or batch identifier (numbers from 4 to 7 indicate the year and week of the year of manufacture of the component)
	Model or type reference
IP22	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code). The device is protected against solid objects over 12.5 mm (e.g. a finger) and protected against falling drops of water, if the case is disposed of at any angle up to 15 degrees from vertical.

Symbol	Description
	Direct current
	Type BF applied part
	Read the User Manual before use.
	To protect the environment, dispose of the device at appropriate local collection points of electrical and electronic products. Do not dispose of it in household waste.
	Medical device needs to be protected from moisture.
	Temperature limits to which the medical device can be safely exposed (transport / storage conditions -10 to +45°C and operating conditions +16 to +40°C).
	The range of humidity to which the medical device can be safely exposed (transport / storage and operating conditions 10%-85%).
	The limits of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed (transport / storage and operating conditions 860hPa – 1060 hPa).
	Single use only

6. Warranty and service

The Higo® device is delivered with the finest service and warranty policy of 24 months from the date of purchase. The warranty shall only be valid if accessories approved by HigoSense are used and the device is used as described in the User Manual and according to the intended use. Do not use the device if it has been damaged. Any actions connected with repairs or replacements may only be performed by personnel of an authorized service of HigoSense. The manufacturer is not liable for any damages caused by non-compliance with the user manual.

If you have any problem or issue with your device, firstly see Section 4, Troubleshooting, and if you do not find a solution, please contact your healthcare provider or the manufacturer support via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com. When sending the device for service, it must be delivered in the original manufacturer's packaging (including paper box).

7. Adverse events and medical incidents

Any adverse event or serious incident that occurs in relation to the Higo® device should be reported to the manufacturer via the contact form on the webpage www.higosense.com or by sending an email to support@higosense.com and to the competent authority of the country in which the user is established.

Erratum no. 2 to the HIGO® User Manual v.6.0 of June 1, 2021. and v.7.0 of February 24, 2022.

NOTES in section 3.1.1 and 3.2.1 including Wi-Fi specification:

NOTE: A Wi-Fi router connected to the Internet is required to set up the mobile application. **Your Wi-Fi router must be on a 2.4 GHz or 5 GHz frequencies.** For more details about Wi-Fi router compatibility, refer to Section 5.1.1.

[...]

3. How to use the Higo®

3.3 Medical exams

[...]

A. Temperature measurement

Keep the thermometer module clean and protect it from dust or other small contaminants for high accuracy and repeatability of measurements. In the event of contamination inside the aluminum cone or the temperature sensor ^(4.1), **follow the cleaning instructions in section 3.5.1c.** Do not use body or dish soap or detergents. [...]

C. Left and right ear exam

[...] Step 2: Apply the correct speculum size according to the patient's age, by inserting the speculum onto the otoscope tip and twisting it until it is locked into place.

Choose the large speculum marked with size "4.0 mm" ^(2.1) for patients above 3 years of age (>3).

Choose the small speculum marked with size "2.5 mm" ^(2.2) for patients **until the age of 3** (≤3).

[...]

D. Throat exam

[...] Step 2: Connect the correct tongue depressing tip according to the patient's age, by placing the tip into the throat module slot until it clicks and is locked into place automatically.

Choose the large tongue depressing tip marked with the letter "L" ^(5.1) for patients above 5 years old (>5).

Choose the small tongue depressing tip marked with the letter "S" ^(5.2) for patients **until the age of 5** (≤5). [...]

3.5 Cleaning and maintenance

3.5.1 Cleaning

c. The most delicate parts of the device to pay a special attention during cleaning are the following:

- the lenses located on the front of the otoscope module,
- the cone and sensor of the thermometer module

These parts must be clean and intact to ensure proper results can be obtained. **Wipe their surface very gently with a dry cloth. If contamination is still present wipe them with a cotton swab moistened with alcohol for at least 30 seconds.** Hold the modules upside down to prevent excess moisture from entering the lenses and sensor area. After the alcohol has dried out (minimum after 2 minutes), you can perform an exam.

4.Troubleshooting

Situation	Solution
I cannot add the Wi-Fi network	Make sure the Wi-Fi name and password you are entering match and are correct. If the name and password are correct, turn it off and on and retry the process of adding Wi-Fi. If the issue persists, please contact your healthcare provider or HigoSense support.
The measured temperature is inaccurate or permanently out of range due to small contaminants present on the temperature sensor ^(4.1) .	Follow the cleaning instructions in section 3.5.1c

5.1 Specification of the device

Wireless connection frequency band	2.4 GHz and 5 GHz (see Section 5.1.1)
------------------------------------	--

5.1.1 Wi-Fi network specification

The following Wi-Fi network specifications are supported by the Higo® device:

1. **IEEE 802.11n standard is recommended for optimal performance.**
IEEE 802.11g standard is also supported.
Please note, that both bands 2.4 GHz and 5GHz are supported.
This device within the 5150-5250 MHz band is restricted to indoor use only.
2. **Transmitter technical characteristics:**
Frequency band: 2400 MHz – 2483.5 MHz, 5150-5250 MHz, 5250-5350 MHz and 5470-5725 MHz
Maximum output power:
20 dBm (100 mW) **for 2400 MHz – 2483.5 MHz**
23 dBm for 5150-5250 MHz
23 dBm for 5250-5350 MHz
30 dBm for 5470-5725 MHz
3. **Antenna information:**
Type: internal, dual band 2.4 and 5 GHz
Gain: 0.712 dBi **for 2.4 GHz** and 1.25 dBi **for 5 GHz.**

5.2 Declaration of Conformity

The safety, reliability and performance of this device can only be assured under the following conditions:

- a) The device has been used for its indicated use and according to the operating instructions in this User Manual.
- b) All fittings, extensions, readjustments, changes, or repairs have been carried out by HigoSense.

HigoSense declares that the Higo® conforms with the essential requirements and other relevant provisions of the **Council Directive 93/42/EEC**, the **Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council** and the **Directive 2014/53/UE of the European Parliament and of the Council**.

5.3 Description of label and packaging marking

Symbol	Description
	Manufacturer
	CE marking that indicates that a product complies with the Directive 93/42/EEC . Certified product. Notified body number: 2274

6. Guarantee and service

Higo® device is covered with Manufacturer's Guarantee binding for the period of 12-months from the date of the sales of the device. Detailed guarantee conditions can be found in the Guarantee Card enclosed with the Higo® device or the agreement. The manufacturer's guarantee is only granted to entities that are entrepreneurs (B2B) or legal entities.

For maintenance and repair service contact your **HEALTHCARE PROVIDER** or the manufacturer support via contact form on higosense.com or mail support@higosense.com.

Spis treści

0. Rysunki	3
1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa	35
2. Opis produktu	36
2.1 Definicje	36
2.2 Przeznaczenie i wskazania do użycia	37
2.2.1 Przeciwwskazania	37
2.3 Elementy w opakowaniu	37
2.4 Opis interfejsu Higo®	38
3. Użytkowanie Higo	39
3.1 Higo® dla NIEPRZESZKOLONYCH UŻYTKOWNIKÓW - TRYB PRACY FAMILY	39
3.1.1 Przed pierwszym użyciem	39
3.1.2 Używanie Higo® w TRYBIE PRACY FAMILY	40
3.2 Higo® dla PROFESJONALISTÓW MEDYCZNYCH - TRYB PRACY PRO	45
3.2.1 Przed pierwszym użyciem	45
3.2.2 Używanie Higo® w TRYBIE PRACY PRO	45
3.3 Badania medyczne	47
3.4 Ładowanie	54
3.5 Czyszczenie i konserwacja	54
3.5.1 Czyszczenie	54
3.5.2 Kalibracja termometru	55
3.5.3 Akcesoria jednorazowego użytku	56
4. Rozwiązywanie problemów	56
5. Specyfikacja produktu	57
5.1 Specyfikacja urządzenia	57
5.1.1 Specyfikacja sieci Wi-Fi	58
5.1.2 Specyfikacja protokołu Bluetooth Low Energy	59
5.2 Deklaracja zgodności	59
5.3 Opis symboli na etykiecie i opakowaniu	62
6. Gwarancja i serwis	63
7. Zdarzenia niepożądane i incydenty medyczne	63

1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed uruchomieniem Higo® należy dokładnie ZAPOZNAĆ SIĘ Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ. Prawidłowe działanie i bezpieczeństwo obsługi niniejszego urządzenia jest uzależnione od przestrzegania przez użytkowników poniższych zaleceń dotyczących bezpieczeństwa. Prosimy upewnić się, że urządzenie nie jest uszkodzone lub zniszczone. W razie jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z producentem.



Ostrzeżenia: ostrzeżenie wskazuje środki ostrożności mające na celu uniknięcie możliwości odniesienia obrażeń ciała lub śmierci.

Nie należy korzystać z urządzenia, jeżeli jego opakowanie, samo urządzenie lub którekolwiek z jego akcesoriów jest uszkodzone lub nie jest w nienaruszonym stanie.

Nie należy zanurzać urządzenia ani żadnego z jego akcesoriów w wodzie czy innych cieczach. Nie należy używać mokrego urządzenia. Jeśli urządzenie Higo® ulegnie zamoczeniu, należy je wytrzeć do sucha i poczekać przynajmniej 48 godzin przed użyciem lub skontaktować się ze swoim PODMIOTEM ŚWIADCZĄCYM OPIEKĘ ZDROWOTNĄ lub z działem wsparcia HigoSense za pomocą formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

Zestaw nie zawiera elementów, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Niniejszego produktu ani żadnej z jego części nie należy demontować, serwisować ani naprawiać. Nie należy zdejmować obudowy urządzenia. Przed każdym użyciem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię elementów urządzenia. Nie należy używać części o szorstkich powierzchniach, ostrych krawędziach czy wystających fragmentach, które mogą spowodować skaleczenia.

Podczas pracy urządzenia nie należy narażać oczu na działania emitowanego przez nie światła.

Jeżeli urządzenie nie działa prawidłowo należy zaprzestać jego używania i skontaktować się ze swoim PODMIOTEM ŚWIADCZĄCYM OPIEKĘ ZDROWOTNĄ lub z działem wsparcia HigoSense za pomocą formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

Zawsze należy stosować wyłącznie akcesoria i materiały jednorazowego użytku pochodzące od HigoSense. Nie należy używać akcesoriów, które nie są dostarczane lub zalecane przez producenta. Do urządzenia można podłączać wyłącznie zatwierdzone akcesoria.

Urządzenie zawiera małe części, które mogą zostać połknięte. Urządzenie należy przechowywać z dala od dzieci. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami konserwacji opisanymi w niniejszej Instrukcji obsługi.

Nie należy upuszczać urządzenia ani wkładać w jego otwory żadnych przedmiotów.

Nie należy korzystać z urządzenia w trakcie używania defibrylatora. Nie jest ono odporne na impuls defibrylacji. Higo® nie powinno być stosowane na uszkodzoną skórę.

Nie należy wkładać otoskopu z założonym wziernikiem zbyt głęboko do ucha. Należy uważać, aby nie dotknąć błony bębenkowej. Jeśli przewód słuchowy jest zablokowany przez nadmiar woskowiny, należy przerwać badanie i spróbować ponownie po wyczyszczeniu przewodu słuchowego.

Nie należy używać urządzenia jednocześnie z innym sprzętem elektronicznym, aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych podczas jego pracy.

Nie należy używać ani odkładać urządzenia w pobliżu innych urządzeń elektronicznych, aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych podczas jego pracy.

Przed pierwszym użyciem urządzenia należy zapoznać się z niniejszą Instrukcją obsługi i zachować ją dla własnego bezpieczeństwa.

Urządzenie można używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem wskazanym przez producenta. Samowolne używanie produktu w sposób niezgodny z Instrukcją obsługi może prowadzić do utraty praw gwarancyjnych i braku możliwości zgłoszenia reklamacji w przypadku uszkodzenia.

Postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi utylizacji lub recyklingu urządzenia i jego komponentów, w tym akcesoriów jednorazowego użytku.

Każdą nieprawidłowość dotyczące urządzenia, która może skutkować pogorszeniem stanu zdrowia bądź utratą życia użytkownika lub pacjenta, należy zgłosić do producenta (HigoSense) oraz właściwych organów w kraju użytkownika.



Uwagi - uwaga wskazuje na stan, który może prowadzić do uszkodzenia sprzętu lub obniżenia jakości leczenia

Należy sprawdzić stan urządzenia. Jeżeli wyświetlacz LCD jest uszkodzony, należy skontaktować się ze swoim PODMIOTEM ŚWIADCZĄCYM OPIEKĘ ZDROWOTNĄ lub z działem wsparcia HigoSense za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

Przed skorzystaniem z urządzenia należy upewnić się, że jest ono czyste. Jeżeli wyświetlacz LCD jest zabrudzony, należy go przetrzeć suchą szmatką.

Jeżeli urządzenie nie uruchamia się, nie działa prawidłowo, lub wyświetlacz zawiesza się i nie można go wyłączyć, należy skontaktować się ze swoim PODMIOTEM ŚWIADCZĄCYM OPIEKĘ ZDROWOTNĄ lub z działem wsparcia HigoSense za pomocą formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

Jeżeli głośnik lub dioda nie działa prawidłowo, należy skontaktować się ze swoim PODMIOTEM ŚWIADCZĄCYM OPIEKĘ ZDROWOTNĄ lub z działem wsparcia HigoSense za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

Przeprowadzenie badania nie jest możliwe podczas ładowania urządzenia.

Należy korzystać wyłącznie z ładowarki dołączonej do zestawu przez producenta.

Należy korzystać wyłącznie z zabezpieczonej sieci Wi-Fi.

Należy pamiętać, aby przed badaniem ucha wybrać właściwe ucho (lewe lub prawe). Pomylenie danych może prowadzić do błędnej diagnozy.

Po użyciu należy wyrzucić wszystkie materiały jednorazowe (wziernik uszny, chusteczki nasączone alkoholem).

Przed każdym użyciem lub po zmianie trybu podglądu/ustawień należy sprawdzić podgląd dostępny przy badaniu otoskopowym. Powinien być to obraz na żywo o prawidłowej orientacji.

Modułu pomiaru temperatury (termometr czołowy) nie można wykorzystywać jako metody antykoncepcyjnej.

Urządzenie i elementy zestawu należy zawsze przechowywać w oryginalnym futerale.

UWAGI

Warunki pracy: 16 - 40°C / 10 - 85% wilgotności bez kondensacji / 860 - 1060 hPa

Warunki przechowywania: -10 - 45°C / 10 - 85% wilgotności bez kondensacji / 860 - 1060 hPa

Zaleca się ładowanie baterii po każdym użyciu. Przechowywanie urządzenia z rozładowaną baterią może skrócić jej żywotność.

Podczas ładowania jednostki głównej nie należy do niej podłączać żadnych modułów.

2. Opis produktu

Higo® to przenośne urządzenie składające się z jednostki głównej oraz wymiennych modułów multisensorycznych umożliwiających badanie obrazowe gardła, skóry, uszu, badanie osłuchowe serca, płuc, jamy brzusznej, rejestrację kaszlu oraz pomiar temperatury ciała. Z urządzenia Higo® mogą korzystać zarówno użytkownicy nieprofesjonalni jak i osoby wykonujące zawód medyczny.

2.1 Definicje

ADMINISTRATOR SYSTEMU - każda osoba zatrudniona lub uprawniona przez PODMIOT ŚWIADCZĄCY OPIEKĘ ZDROWOTNĄ, odpowiedzialna za administrowanie systemem medycznym, w tym zarządzanie kontami pacjentów, dostępami itd.

APLIKACJA - wszystkie APLIKACJE MOBILNE HIGO lub dowolna aplikacja mobilna podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną, która może współpracować z urządzeniem Higo®

APLIKACJA MOBILNA HIGO lub **APLIKACJA MOBILNA HIGO PROFESSIONAL** - każda mobilna aplikacja udostępniona przez HigoSense, którą można pobrać z Google Play lub App Store

NIEPRZESZKOLONY UŻYTKOWNIK (LAIK) - każdy użytkownik urządzenia Higo®, który używa go w celu przeprowadzenia badania medycznego lub zebrania danych medycznych, ale nie posiada wykształcenia medycznego

OBRAZY/DŹWIĘKI O JAKOŚCI MEDYCZNEJ - obrazy lub nagrania dźwiękowe zarejestrowane przez urządzenie Higo®, których jakość i ilość jest wystarczająco dobra, aby lekarz mógł dokonać na ich podstawie prawidłowej interpretacji medycznej

PODMIOT ŚWIADZĄCY OPIEKĘ ZDROWOTNĄ - organizacja świadcząca usługi opieki zdrowotnej na rzecz pacjenta przy użyciu Higo®

PROFESJONALISTA MEDYCZNY - każda osoba zatrudniona lub uprawniona przez PODMIOT ŚWIADZĄCY OPIEKĘ ZDROWOTNĄ, posiadająca medyczną wiedzę lub doświadczenie niezbędne do wykonywania badań medycznych w TRYBIE PRACY PRO

SERWER ODBIERAJĄCY - serwer, na który przesyłane, i na którym przechowywane są dane zebrane przez urządzenie Higo®

TRYB PRACY FAMILY - tryb pracy przeznaczony do użytku przez NIEPRZESZKOLONYCH UŻYTKOWNIKÓW w warunkach domowych w celu zebrania danych medycznych i przesłania ich do lekarza celem postawienia rozpoznania

TRYB PRACY PRO - tryb pracy przeznaczony dla wykwalifikowanych PROFESJONALISTÓW MEDYCZNYCH w środowisku klinicznym i ambulatoryjnym

2.2 Przeznaczenie i wskazania do użycia

Higo® jest multisensorycznym urządzeniem wspomagającym diagnostykę, służącym do cyfrowej rejestracji następujących danych medycznych:

- obrazów jamy ustnej, przewodu słuchowego oraz powierzchni skóry,
- nagrań audio pochodzących z klatki piersiowej, serca, jamy brzusznej oraz rejestracji kaszlu,
- pomiaru temperatury ciała

Urządzenie Higo® jest przeznaczone do użytku przez NIEPRZESZKOLONYCH UŻYTKOWNIKÓW w warunkach domowych oraz przez wykwalifikowanych PROFESJONALISTÓW MEDYCZNYCH w środowisku klinicznym i ambulatoryjnym. Produkt nie jest przeznaczony do samodzielnego diagnozowania.

Higo® to przydatne narzędzie do zbierania danych medycznych przy pierwszych objawach przeziębienia, grypy oraz innych infekcji wirusowych i bakteryjnych dróg oddechowych, ucha środkowego czy skóry. Diagnozę na podstawie zgromadzonych danych może postawić tylko lekarz.

2.2.1 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do użytkowania Higo®.

Należy jednak zwrócić szczególną uwagę przy wyborze akcesoriów (szpatulek do języka, wzierników usznych) oraz wykonywaniu badań gardła i ucha u pacjentów poniżej 2 roku życia.

2.3 Elementy w opakowaniu

Higo® to aktywny wyrób medyczny składający się z jednostki centralnej **1** zasilanej baterią litowo-polimerową oraz 5 wymiennych modułów:

- Moduł otoskopowy oznaczony jako **HIGO OTO** **2**
- Moduł stetoskopowy oznaczony jako **HIGO STETHO** **3**
- Moduł termometrowy oznaczony jako **HIGO THERMO** **4**
- Moduł do obrazowania gardła oznaczony jako **HIGO THR** **5**
- Moduł do obrazowego badania skóry oznaczony jako **HIGO DERM** **6**

Oprócz samego urządzenia w zestawie Higo® znajdują się również:

A. Akcesoria:

- 2 szt. dużych wymiennych szpatulek do języka dla starszych dzieci, nastolatków i osób dorosłych **5.1**
- 2 szt. małych wymiennych szpatulek do języka dla niemowląt i małych dzieci **5.2**
- 20 szt. jednorazowych wzierników usznych w rozmiarze 4,0 mm dla starszych dzieci, nastolatków i osób dorosłych **2.1**
- 10 szt. jednorazowych wzierników usznych w rozmiarze 2,5 mm dla niemowląt i małych dzieci **2.2**
- 10 szt. chusteczek nasączonych alkoholem.

B. Futerał

C. Ładowarka USB-C klasy medycznej z kablem USB Typ-C Globtek GTM86100-10VV-W2E 7

D. Instrukcja obsługi

E. Szybki start

2.4 Opis interfejsu Higo®

UWAGA

Wszystkie rysunki znajdują się w sekcji 0 niniejszej Instrukcji obsługi.

Przycisk zasilania 1.5 – umożliwia włączanie i wyłączanie urządzenia.

Gniazdo ładowania USB-C 1.8 – umożliwia podłączenie ładowarki do akumulatora.

Gniazdo audio (3,5 mm) 1.9 – umożliwia podłączenie słuchawek. Słuchawki służą do osłuchiwania przy pomocy modułu stetoskopowego w czasie rzeczywistym (szczegółowe wymagania dotyczące słuchawek można znaleźć w sekcji 5.1).

Wskaźnik LED 1.1 – informuje o stanie baterii (szczegóły poniżej).

Wskaźnik LED	Opis
Nie świeci się	Urządzenie jest gotowe do pracy
Miga na kolor POMARAŃCZOWY	Bateria jest naładowana w mniej niż 10%, należy podłączyć urządzenie do ładowarki.
Świeci się kolorem POMARAŃCZOWYM	Ładowanie w toku
Świeci się kolorem ZIELONYM	Urządzenie jest w pełni naładowane
Miga na kolor ZIELONY	Urządzenie jest w trybie uśpienia
Świeci się kolorem CZERWONYM	Tryb bezpieczeństwa uruchamiany w przypadku awarii, sprawdź sekcję <i>Rozwiązywanie problemów</i>

Ekran główny 1.2 :

-  **Ikona Wi-Fi** – informuje o stanie i jakości połączenia Wi-Fi; w przypadku braku połączenia pojawia się ikona 
-  **Ikona poziomu naładowania baterii** – informuje o aktualnym poziomie naładowania baterii
-  **Ikona menu ustawień** – ikona, której kliknięcie powoduje wyświetlenie menu ustawień urządzenia:
 -  **Wi-Fi** – umożliwia zarządzanie połączeniem z Wi-Fi (usuwanie i dodawanie sieci lub podłączanie sieci z dostępnej listy)
 -  **Konto** – umożliwia zarządzanie kontem użytkownika (parowanie i dezaktywacja połączenia z kontem użytkownika)
 -  **Oprogramowanie** – umożliwia weryfikację wersji oprogramowania sprzętowego
 -  **Język** – umożliwia zmianę języka interfejsu użytkownika
 -  **Reset ustawień** – umożliwia przywrócenie ustawień fabrycznych urządzenia

Przycisk  lub **START** lub przycisk **REC** – umożliwia przejście do następnego kroku, rozpoczęcia badania lub nagrywania obrazów/dźwięków podczas badania

Przycisk  lub **WSTECZ** – umożliwia przejście wstecz

X lub anuluj – umożliwia anulowanie badania

Przycisk **POMIŃ** – umożliwia pominięcie np. pojedynczych punktów osłuchowych podczas badania serca, płuc lub jamy brzusznej

Przycisk  lub **PONÓW** – umożliwia powtórzenie dowolnego badania

UWAGA

Ikony przedstawione w niniejszej instrukcji służą wyłącznie do celów poglądowych. Rzeczywiste ikony mogą różnić się od tych przedstawionych w niniejszej instrukcji.

Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Oprogramowanie urządzenia będzie zaktualizowane do najnowszej wersji. Powiadomienia o dostępności nowszej wersji oprogramowania będą pojawiać się w aplikacji mobilnej i na urządzeniu Higo®.

UWAGA

Do momentu zakończenia instalowania aktualizacji na urządzeniu nie będzie można przeprowadzić żadnego badania. Do pomyślnego przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania na urządzeniu potrzebny jest dostęp do sieci Wi-Fi oraz poziom naładowania baterii co najmniej 50%.

Tryb oszczędzania baterii

Po wykryciu stanu bezczynności (po 60 sekundach), urządzenie wyłącza energochłonne procesy: wyświetlacz LCD oraz kamerę (z diodami LED, jeżeli są włączone). Tryb uśpienia sygnalizowany jest miganiem zielonej diody **1.1**.

Jeżeli w ciągu kolejnych 10 minut od przejścia w tryb ograniczonego zużycia energii

- urządzenie wykryje ruch, wyświetlacz włączy się, a widok z kamery zostanie przywrócony,
- a jeżeli nie wykryje w tym czasie ruchu to wyłączy się automatycznie.

UWAGA

Jeżeli urządzenie wyłączy się automatycznie, po upływie co najmniej 2 godzin, rozpoczęte badanie może zostać automatycznie zakończone. Jest to spowodowane tym, że dane medyczne mogą stać się nieaktualne na skutek nagłej zmiany stanu zdrowia.

3. Użytkowanie Higo®

Urządzenie Higo® jest przeznaczone do użytku przez NIEPRZESZKOLONYCH UŻYTKOWNIKÓW w warunkach domowych oraz przez wykwalifikowanych PROFESJONALISTÓW MEDYCZNYCH w środowisku klinicznym i ambulatoryjnym. TRYBY PRACY dla obu grup mogą się różnić, co zostało wyjaśnione w sekcjach 3.1 i 3.2.

3.1 Higo® dla NIEPRZESZKOLONYCH UŻYTKOWNIKÓW - TRYB PRACY FAMILY

3.1.1 Przed pierwszym użyciem

- a. Po rozpakowaniu produktu należy sprawdzić, czy jest on kompletny. W opakowaniu powinny znajdować się wszystkie elementy opisane w sekcji 2.3.

W przypadku braku jakiegokolwiek elementu, należy natychmiast skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub HigoSense za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

- b. Przed pierwszym użyciem urządzenie należy ładować przynajmniej przez godzinę.
- c. Na swój smartfon lub tablet należy pobrać DEDYKOWANĄ APLIKACJĘ z Google Play lub App Store.

UWAGA

Aby skonfigurować mobilną aplikację potrzebne jest połączenie z domowym routerem Wi-Fi podłączonym do Internetu. **Router Wi-Fi musi działać w standardzie 802.11. b/g/n na częstotliwości 2,4 GHz.** Sieci 5 GHz nie są obsługiwane. Szczegółowe informacje na temat zgodności z routerami Wi-Fi można znaleźć w sekcji 5.1.1.

- d. Zaloguj się lub zarejestruj w APLIKACJI używając danych uwierzytelniających dostarczonych przez HigoSense lub PODMIOT ŚWIADCZĄCY OPIEKĘ ZDROWOTNĄ.
- e. Stwórz profile pacjentów. Jeśli używasz APLIKACJI MOBILNEJ HIGO, kliknij w ikonę Dodaj profil na ekranie głównym. Postępuj zgodnie ze wskazówkami i wprowadź wymagane dane.

UWAGA

Tworzenie profili w aplikacjach mobilnych może przebiegać inaczej. Wówczas użytkownik otrzyma odpowiednie wskazówki od swojego PODMIOTU ŚWIADCZĄCEGO OPIEKĘ ZDROWOTNĄ. Jeżeli użytkownik nie otrzymał żadnych wskazówek, powinien skontaktować się ze swoim PODMIOTEM ŚWIADCZĄCYM OPIEKĘ ZDROWOTNĄ lub działem wsparcia HigoSense za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

- f. Sparuj urządzenie Higo® z APLIKACJĄ (patrz sekcja 3.1.2).

3.1.2 Używanie Higo® w TRYBIE PRACY FAMILY

Podłączenie urządzenia Higo® do sieci Wi-Fi i parowanie z APLIKACJĄ

Parowanie Higo® z APLIKACJĄ odbywa się tylko raz. Upewnij się, że na swoim urządzeniu mobilnym posiadasz zainstalowaną APLIKACJĘ. Jest ona potrzebna do zarządzania urządzeniem, np. podłączenia do Wi-Fi czy zarządzania profilami pacjentów.

UWAGA

Po przywróceniu ustawień fabrycznych konieczne będzie powtórzenie procesu parowania.

Aby móc korzystać z Higo® w nowym miejscu, trzeba połączyć urządzenie z lokalną siecią Wi-Fi.

UWAGA

Po zmianie hasła Wi-Fi, routera lub ustawień sieci bezprzewodowej, konieczne będzie powtórzenie procesu dodawania nowej sieci Wi-Fi.

Proces parowania urządzenia Higo® z APLIKACJĄ MOBILNĄ HIGO opisano poniżej.

UWAGA

Wskazówki dotyczące parowania urządzenia Higo® z innymi APLIKACJAMI dostarczy podmiot świadczący opiekę zdrowotną.

UWAGA

Przed przystąpieniem do parowania należy upewnić się, że smartfon jest połączony z siecią Wi-Fi i ma włączony moduł Bluetooth.

A. Proces parowania

UWAGA

Pamiętaj, aby podczas procesu parowania urządzenie Higo® i telefon znajdowały się blisko siebie!

1. Włącz urządzenie Higo® poprzez naciśnięcie przycisku ON/OFF **1.5** przez 1 sekundę
 - Jeżeli nie pobrałeś wcześniej aplikacji mobilnej, zrób to teraz. Możesz pobrać ją z Google Play lub App Store lub użyć kodu QR na ekranie urządzenia.
 - Przejdź dalej klikając w przycisk .

2. Przejdź do APLIKACJI MOBILNEJ HIGO:
 - Zaloguj się do (lub zarejestruj) APLIKACJI MOBILNEJ HIGO
 - W aplikacji został zainicjowany proces łączenia. Jeżeli na ekranie pojawi się przycisk do zatwierdzenia procesu, dotknij go aby przejść dalej.
 - Wybierz z listy sieć Wi-Fi, z którą chcesz nawiązać połączenie, wprowadź hasło i kliknij **Połącz**.
3. Sieć Wi-Fi zostanie dodana, a Higo® zostanie sparowane z APLIKACJĄ MOBILNĄ HIGO.
4. Dzięki aktywnemu połączeniu z siecią Wi-Fi rozpocznie się synchronizacja danych, która może potrwać kilkadziesiąt sekund. Szczególnie w przypadku pierwszego uruchomienia, konieczna może być aktualizacja oprogramowania sprzętowego urządzenia Higo®, opisana w sekcji 2.4.

B. Podłączanie do nowej (dodatkowej) sieci Wi-Fi

1. Włącz urządzenie Higo® poprzez naciśnięcie przycisku ON/OFF **1.5** na 1 sekundę.
 - Otwórz menu ustawień
 - Wybierz **Wi-Fi**, a następnie **Dodaj nową**
2. Zaloguj się do APLIKACJI MOBILNEJ HIGO:
 - Wejdź w menu ustawień
 - Wybierz pozycję **Urządzenie Higo**, a następnie **Dodaj Wi-Fi**
 - Wybierz z listy sieć Wi-Fi, z którą chcesz nawiązać połączenie, wprowadź hasło i dotknij **Połącz**.
3. Nowa sieć Wi-Fi zostanie dodana do urządzenia.

W przypadku obu procedur rozpocznie się synchronizacja danych, która potrwa kilkadziesiąt sekund. Urządzenie zostało pomyślnie sparowane, gdy ikona Wi-Fi zmieni się (na urządzeniu Higo®) z  na .

Zaraz po pomyślnym połączeniu Higo® z siecią Wi-Fi i APLIKACJĄ nastąpi aktualizacja listy profili do urządzenia. Można teraz przystąpić do badania.

UWAGA

Aktywne połączenie Wi-Fi jest niezbędne do przeprowadzenia badania i przesłania danych na SERWER ODBIERAJĄCY.

Rodzaje badań medycznych w TRYBIE PRACY FAMILY

Higo® oferuje dwa rodzaje badania:

1. **Szybkie badanie** – pojedyncza i indywidualna procedura rejestracji danych medycznych oddzielnie i niezależnie, za pomocą konkretnego modułu, np. termometru.
2. **Pełne badanie medyczne** – kompleksowy zestaw procedur rejestracji danych medycznych przeprowadzanych z myślą o ich zdalnej interpretacji i postawieniu diagnozy przez lekarza. Pełne badanie medyczne składa się z poszczególnych etapów odnoszących się do objawów zgłaszanych przez pacjenta. Konfigurację badań, które w zależności od występujących objawów należy wykonać i zarejestrować, przedstawiono w tabeli 1 poniżej (dla DZIECI do ukończenia 13. roku życia oraz MŁODZIEŻY i OSÓB DOROSŁYCH powyżej 14. roku życia).

Rozpoczęcie badania

Po skonfigurowaniu urządzenia i zalogowaniu do APLIKACJI można rozpocząć badanie.

- a. Umieść urządzenie Higo® przed sobą. Jeśli urządzenie jest wyłączone, włącz je, naciskając przycisk ON / OFF **1.5** przez 1 sekundę.
- b. Synchronizacja z serwerem rozpocznie się po kilku sekundach. Jeżeli nie rozpoczęła się automatycznie w ciągu kilku minut, należy upewnić się, że masz dostęp do sieci Wi-Fi, którą dodałeś w czasie parowania urządzenia z aplikacją oraz połączenie jest aktywne.

- c. Najpierw upewnij się, że utworzono profil dla odpowiedniego pacjenta. Jeżeli tak, wybierz i kliknij profil pacjenta, który ma przejść badanie. Jeżeli nie, zaloguj się w APLIKACJI i zapoznaj z sekcją 3.1.1.e.

Tabela 1. Objawy i badania: DZIECI do ukończenia 13. roku życia oraz MŁODZIEŻ i OSOBY DOROSŁE powyżej 14. roku życia

Objawy	MŁODZIEŻ i OSOBY DOROSŁE Zestaw badań przy pomocy Higo®	DZIECI Zestaw badań przy pomocy Higo®
Gorączka (powyżej 38°C)	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie serca Osluchowe badanie płuc	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie serca Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie ucha Osluchowe badanie brzucha
Kaszel	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie płuc Osluchowe badanie serca Obrazowe badanie gardła Rejestracja kaszlu	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie serca Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie ucha Rejestracja kaszlu Osluchowe badanie brzucha
Katar	Pomiar temperatury Puls Obrazowe badanie gardła	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie ucha
Ból gardła	Pomiar temperatury Puls Obrazowe badanie gardła	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie ucha
Chrypka	Pomiar temperatury Puls Obrazowe badanie gardła	Pomiar temperatury Puls Obrazowe badanie gardła
Ból głowy	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie serca	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie serca Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie ucha
Ból ucha	Pomiar temperatury Puls Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie ucha	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie ucha

Objawy	MŁODZIEŻ i OSOBY DOROSŁE Zestaw badań przy pomocy Higo®	DZIECI Zestaw badań przy pomocy Higo®
Zmiany skórne	Pomiar temperatury Puls Obrazowe badanie skóry Osluchowe badanie płuc	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie serca Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie skóry
Obrzęki obwodowe	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie płuc Osluchowe badanie serca Obrazowe badanie skóry	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie płuc Osluchowe badanie serca Obrazowe badanie skóry
Zmiana zachowania	nie dotyczy	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie serca Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie ucha
Duszność	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie płuc Osluchowe badanie serca Obrazowe badanie gardła	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie serca Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie gardła
Biegunka	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie brzucha	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie brzucha Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie ucha
Wymioty / nudności	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie brzucha Obrazowe badanie gardła	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie brzucha Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie ucha
Ból brzucha	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie brzucha	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie brzucha Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie ucha
Trudności w oddawaniu moczu lub zmiana koloru lub konsystencji moczu	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie brzucha	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie brzucha Osluchowe badanie płuc

Objawy	MŁODZIEŻ i OSOBY DOROSŁE Zestaw badań przy pomocy Higo®	DZIECI Zestaw badań przy pomocy Higo®
Uraz lub rana	Pomiar temperatury Puls Obrazowe badanie skóry	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie skóry
Ukąszenie / użądlenie przez owada	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie skóry	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie płuc Obrazowe badanie skóry
Utrata węchu i/lub smaku	Pomiar temperatury Puls Obrazowe badanie gardła Osluchowe badanie płuc	Pomiar temperatury Puls Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie ucha Osluchowe badanie serca Osluchowe badanie płuc Film kontekstowy
Ból mięśni i/lub stawów	Pomiar temperatury Puls Obrazowe badanie gardła Osluchowe badanie serca Osluchowe badanie płuc Film kontekstowy Zdjęcie kontekstowe (bólącego miejsca)	Pomiar temperatury Puls Obrazowe badanie gardła Obrazowe badanie ucha Osluchowe badanie serca Osluchowe badanie płuc Film kontekstowy Zdjęcie kontekstowe (bólącego miejsca)
Nadmierne zmęczenie	Pomiar temperatury Puls Obrazowe badanie gardła Osluchowe badanie serca Osluchowe badanie płuc Film kontekstowy	Nie dotyczy
Inne	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie płuc Osluchowe badanie serca	Pomiar temperatury Puls Osluchowe badanie serca Osluchowe badanie płuc Osluchowe badanie brzucha Obrazowe badanie ucha

3.2 Higo® dla PROFESJONALISTÓW MEDYCZNYCH - TRYB PRACY PRO

TRYB PRACY PRO jest przeznaczony do użytkowania jako część zintegrowanego systemu IT należącego do PODMIOTU ŚWIADCZĄCEGO OPIEKĘ ZDROWOTNĄ. Dla efektywnego zastosowania Higo® w TRYBIE PRACY PRO konieczna jest ścisła współpraca z lokalnym ADMINISTRATOREM SYSTEMU, który zapewni regularne zarządzanie i aktualizację kont Operatorów oraz profili pacjentów, w tym udostępnianie danych do logowania, konfigurację kont, parowanie urządzenia Higo® z APLIKACJĄ oraz ich rozłączanie. W przypadku PROFESJONALISTÓW MEDYCZNYCH rekomendowane jest używanie Higo® w TRYBIE PRACY PRO w ścisłej współpracy z ADMINISTRATOREM SYSTEMU wskazanym przez PODMIOT ŚWIADCZĄCY OPIEKĘ ZDROWOTNĄ lub bezpośrednio z HigoSense.

3.2.1 Przed pierwszym użyciem

- Po rozpakowaniu produktu należy sprawdzić, czy jest on kompletny. W opakowaniu powinny znajdować się wszystkie elementy opisane w sekcji 2.3.
W przypadku braku jakiegokolwiek elementu, należy natychmiast skontaktować się z ADMINISTRATOREM SYSTEMU lub HigoSense za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.
- Przed pierwszym użyciem urządzenie należy ładować przynajmniej przez godzinę.
- Na smartfon należy pobrać APLIKACJĘ (np. APLIKACJĘ MOBILNĄ HIGO PROFESSIONAL) z Google Play lub App Store.

UWAGA

Aby skonfigurować mobilną aplikację potrzebne jest połączenie z domowym routerem Wi-Fi podłączonym do Internetu. **Router Wi-Fi musi działać w standardzie 802.11. b/g/n na częstotliwości 2,4 GHz.** Sieci 5 GHz nie są obsługiwane. Szczegółowe informacje na temat zgodności z routerami Wi-Fi można znaleźć w sekcji 5.1.1.

- Urządzenie Higo® powinno zostać sparowane z APLIKACJĄ przez ADMINISTRATORA SYSTEMU. Jeżeli nie jest sparowane, skontaktuj się z ADMINISTRATOREM SYSTEMU.

3.2.2 Używanie Higo® w TRYBIE PRACY PRO

Łączenie urządzenia z kontem operatora i zarządzanie profilami pacjentów

ADMINISTRATOR SYSTEMU będzie wspierał użytkowanie Higo® przez PROFESJONALISTÓW MEDYCZNYCH, a w szczególności wykonywał proces parowania oraz importowania i aktualizacji listy pacjentów opisane w sekcji 3.2.1

- Połącz urządzenie z Twoim indywidualnym kontem operatora postępując zgodnie z poniższą instrukcją:
 - Włącz urządzenie Higo® poprzez naciśnięcie przycisku ON/OFF **1.5** przez 1 sekundę
 - Na ekranie urządzenia wyświetli się kod QR
 - Przejdź do APLIKACJI MOBILNEJ HIGO PROFESSIONAL:
 - Zaloguj się do Twojego konta Operatora w APLIKACJI MOBILNEJ HIGO PROFESSIONAL danymi udostępnionymi przez ADMINISTRATORA SYSTEMU
 - Dotknij **Połącz urządzenie**
 - Zeskanuj kod QR widoczny na ekranie urządzenia.
 - Urządzenie zostanie połączone z APLIKACJĄ MOBILNĄ HIGO PROFESSIONAL.
 - Przejdź do urządzenia Higo® i dotknij **Synchronizuj**, aby zainicjować synchronizację danych. Zaraz po pomyślnym połączeniu Higo® z siecią Wi-Fi nastąpi aktualizacja listy profili do urządzenia Higo®. Można teraz przystąpić do badania.

UWAGA

Jeżeli instrukcja łączenia z APLIKACJĄ powinna być inna niż ta opisana w niniejszej Instrukcji Obsługi, wówczas zostanie dostarczona przez ADMINISTRATORA SYSTEMU. Jeżeli nie otrzymałeś takiej instrukcji, skontaktuj się z ADMINISTRATOREM SYSTEMU lub działem wsparcia HigoSense za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

- b. Profile pacjentów są aktualizowane w czasie synchronizacji danych na urządzeniu Higo®. Profilami pacjentów zarządza administrator ADMINISTRATOR SYSTEMU.
- c. Jeżeli nie istnieje profil pacjenta, którego zamierzasz zbadać, konieczne jest utworzenie profilu ręcznie w APLIKACJI MOBILNEJ HIGO PROFESSIONAL. Przejdź do APLIKACJI MOBILNEJ HIGO PROFESSIONAL, kliknij **Dodaj pacjenta** na głównym ekranie i postępuj zgodnie z instrukcjami. Następnie przejdź na urządzenie i dotknij **Synchronizuj**. Aby przeprowadzić proces synchronizacji, niezbędne jest aktywne połączenie z siecią Wi-Fi zarówno na urządzeniu, jak i na telefonie.

UWAGA

Jeżeli instrukcja tworzenia profilu powinna być inna niż ta opisana w niniejszej Instrukcji Obsługi, wówczas zostanie dostarczona przez ADMINISTRATORA SYSTEMU. Jeżeli nie otrzymałeś takiej instrukcji, skontaktuj się z ADMINISTRATOREM SYSTEMU lub działem wsparcia HigoSense za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

Rodzaje badań medycznych w TRYBIE PRACY PRO

TRYB PRACY PRO umożliwia przeprowadzenie jednego rodzaju badania:

- 1. **Badanie Medyczne** – kompleksowy zestaw badań rejestrujących dane medyczne, które jest przeprowadzane z zamiarem interpretacji medycznej oraz diagnozy przez lekarza. Badanie Medyczne składa się z badań, które zaleca PROFESJONALISTA MEDYCZNY.

Przeprowadzenie Badania Medycznego

- a. Wybierz profil pacjenta i potwierdź swój wybór
- b. Rozpocznij **Badanie Medyczne**
- c. Przeprowadź niezbędne badania wybierając je z listy oraz postępuj zgodnie z instrukcją na ekranie.

UWAGA

W TRYBIE PRACY PRO, operator (PROFESJONALISTA MEDYCZNY) wybiera zestaw badań, które zostaną przeprowadzone w ramach Badania Medycznego w oparciu o jego doświadczenie medyczne. Niemniej jednak rekomendowane jest przeprowadzenie badań dla zgłoszonych objawów w oparciu o tabelę zamieszczoną w rozdziale 3.1.2.

- d. Po przeprowadzeniu wszystkich badań dotknij **Zakończ badanie**.
- e. Zarejestrowane dane są przechowywane w pamięci wewnętrznej urządzenia aż do czasu następnej synchronizacji.
- f. Aby zainicjować synchronizację danych: przejdź na urządzenie i dotknij **Synchronizuj**. Należy pamiętać, że w celu przeprowadzenia procesu synchronizacji konieczne jest połączenie z siecią Wi-Fi zarówno na urządzeniu, jak i na telefonie.

UWAGA

Aby synchronizacja została przeprowadzona pomyślnie niezbędne jest stabilne połączenie z siecią Wi-Fi. W przypadku braku dostępu do sieci Wi-Fi, zarejestrowane badania zostaną zapisane w pamięci wewnętrznej urządzenia. Pamiętaj, aby przeprowadzić synchronizację zakończonych badań jak tylko sieć Wi-Fi będzie dostępna.

3.3 Badania medyczne



Przed każdym użyciem należy zdezynfekować i wyczyścić powierzchnię urządzenia Higo®, moduły i szpatułkę do języka za pomocą chusteczek nasączonych 70% roztworem alkoholu izopropylowego lub szmatki/wacika zwilżonego alkoholem. Można w tym celu wykorzystać chusteczki nasączone alkoholem dołączone do zestawu. Należy upewnić się, że soczewki umieszczone w przedniej części modułu otoskopu oraz kamera w jednostce centralnej są czyste.



Jeżeli występujące objawy są poważne i/lub utrzymują się przez dłuższy czas, należy zgłosić się do lekarza pierwszego kontaktu lub skontaktować z pogotowiem ratunkowym. Urządzenie Higo® nie jest przeznaczone do samodzielnego czy automatycznego stawiania diagnozy ani do stosowania w sytuacjach zagrożenia życia. Brak kontaktu z odpowiednimi służbami medycznymi może spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć.



Jeżeli na skórze pacjenta znajduje się rana, oparzenie, rozcięcie, wysięk, otwarta rana lub inne urazy w miejscu, w którym na potrzeby badania urządzenie lub jego elementy mają się z nią zetknąć, należy zrezygnować z przeprowadzenia badania.

UWAGA

Należy pamiętać, że urządzenie nie umożliwia przeglądania danych. Dane są przechowywane tymczasowo na wewnętrznej karcie pamięci zanim zostaną przesłane na SERWER ODBIERAJĄCY.

UWAGA

Przed rozpoczęciem badania zawsze należy sprawdzić jakość połączenia Wi-Fi. Jeżeli wskaźnik Wi-Fi pokazuje niską jakość (mniej niż 2 kreski), może pojawić się problem z przesyłaniem danych.

A. Pomiar temperatury

Celem badania jest pomiar temperatury ciała poprzez skanowanie czoła, w szczególności tętnicy skroniowej, która znajduje się na lewej i prawej skroni.

Pomiar polega na rejestrowaniu z wysoką częstotliwością wartości temperatury z wykorzystaniem zaawansowanego czujnika podczerwieni skanującego obszar tętnicy skroniowej, który to pomiar daje odniesienie dla ogólnej temperatury ciała. Urządzenie przesyła informacje o temperaturze na SERWER ODBIERAJĄCY, dzięki czemu może ona zostać przeanalizowana przez lekarza lub zachowana do celów porównawczych przy użyciu przeglądarki danych medycznych.

Przed wykonaniem pomiaru temperatury należy upewnić się, że spełnione zostały poniższe warunki:

- Pacjent i urządzenie pozostają w miejscu, w którym panuje ta sama temperatura przez przynajmniej 10 minut,
- Skóra na czole jest sucha,
- Pomiaru nie dokonuje się w ciągu 30 minut od wzięcia prysznica, kąpieli, wykonywania ćwiczeń lub innej aktywności fizycznej, która mogłaby wpłynąć na temperaturę powierzchni czoła,
- Termometru nie można używać na bliznach, otwartych ranach ani otarciach,
- Termometr przechowuje się w futerale w temperaturze pokojowej. Jeżeli moduł termometru przechowywano w bardzo ciepłym lub bardzo chłodnym miejscu (np. przy grzejniku, na parapecie, w bagażniku samochodu), to przed wykonaniem pomiaru należy pozostawić go w temperaturze pokojowej na około 20 minut

- Nie należy wykonywać wielu pomiarów jeden po drugim, gdyż spowoduje to zmianę temperatury skóry i fałszowanie odczytów. Ważne jest, aby przed powtórzeniem pomiaru odczekać 10 sekund na ustabilizowanie się temperatury skóry.

Krok 1: z listy badań wybierz pomiar temperatury.

Krok 2: podłącz moduł pomiaru temperatury **4** do jednostki głównej **1** w sposób przedstawiony na rys. **14**.

Krok 3: zapoznaj się ze wskazówkami i informacjami wyświetlanymi na ekranie urządzenia i kliknij **>** , aby wykonać pomiar.

Krok 4: przyłóż moduł pomiaru temperatury na środku czoła nad linią brwi i kliknij START, aby rozpocząć pomiar. Przesuń termometr wzdłuż czoła w kierunku ucha. Upewnij się, że ruch ten obejmuje tętnicę skroniową. Pomiar trwa 5 sekund i zatrzymuje się automatycznie z cichym sygnałem dźwiękowym. Wynik pomiaru wyświetla się na ekranie w stopniach Celsjusza.

Pomiaru można dokonać na lewej lub prawej stronie czoła.

Dla uzyskania większej dokładności pomiar należy przeprowadzić przynajmniej dwukrotnie na lewej i dwukrotnie na prawej stronie czoła.

Z powodu różnic biologicznych wyniki otrzymane z pomiarów na lewej i prawej stronie czoła mogą się od siebie różnić o maksymalnie 1°C, co jest całkowicie naturalnym zjawiskiem. **Pod uwagę zawsze należy brać najwyższy wynik.**

Wiek	Normalna temperatura	Niska gorączka	Wysoka gorączka
0–3 miesiące	36–38°C	-	>38°C
3–36 miesiące	36–38°C	38–39°C	>39°C
Ponad 36 miesięcy	36–38°C	38–39.5°C	>39.5°C

Krok 5: kliknij **>** , aby zapisać i przesłać wyniki na SERWER ODBIERAJĄCY lub PONÓW, aby rozpocząć pomiar od nowa. Możesz wykonać tyle pomiarów ile chcesz.

Pomiaru można dokonać przykładając termometr do skóry, lub bezdotykowo, zachowując odległość 1 cm. Należy pamiętać, że w przypadku pomiaru bezdotykowego należy przez cały czas zachowywać tę samą odległość od skóry, aby zagwarantować wiarygodne wyniki.

Dla uzyskania wysokiej dokładności i powtarzalności pomiarów moduł termometru należy utrzymywać w czystości i chronić przed kurzem lub innymi drobnymi zanieczyszczeniami. Jeżeli zanieczyszczenia dostaną się do wnętrza aluminiowego stożka lub czujnika temperatury **4.1** , należy je delikatnie usunąć za pomocą wacika zwilżonego wodą. Nie należy używać w tym celu mydła do ciała, płynu do mycia naczyń ani innych detergentów.

UWAGA

Wyniki mogą różnić się w zależności od tego, czy pomiar wykonano na prawej czy lewej stronie czoła, nawet na tej samej osobie. Jest to uzależnione od wielu czynników takich jak temperatura i wilgotność otoczenia, zażywane leki, kondycja fizyczna, cykl menstruacyjny, itp.

B. Osluchiwanie

Puls, badanie serca, badanie płuc, badanie jamy brzusznej

- Dostępne są 4 badania osłuchowe, które można wykonać przy pomocy urządzenia Higo®:
- Puls
 - Badanie osłuchowe serca
 - Badanie osłuchowe płuc
 - Badanie osłuchowe jamy brzusznej

Celem badania osłuchowego jest zarejestrowanie dźwięków z punktów osłuchowych na klatce piersiowej, plecach czy brzuchu w taki sposób, aby lekarz był w stanie je odsłuchać i zinterpretować z pomocą słuchawek.

Urządzenie rejestruje dźwięki wykorzystując moduł stetoskopu wyposażony w membranę obecną w klasycznych stetoskopach. Zarejestrowane dźwięki zostają wysłane na SERWER ODBIERAJĄCY, dzięki czemu mogą zostać przeanalizowane przez lekarza lub zachowane do celów porównawczych przy użyciu przeglądarki danych medycznych.

W trakcie każdego badania osłuchowego możliwy jest odsłuch rejestrowanych dźwięków za pomocą słuchawek podłączanych przez gniazdo mini-jack umieszczone w dolnej części urządzenia.

Przed rozpoczęciem badania osłuchowego należy upewnić się, że spełnione zostały poniższe warunki:

- Z otoczenia nie dobiega żaden hałas, np. muzyka, rozmowy czy inne zauważalne odgłosy w tle, które mogłyby zniekształcić dźwięki rejestrowane podczas osłuchiwania,
- Pacjent jest rozebrany od pasa w górę. **Podczas badania osłuchowego (płuca i serce) nie należy mieć na sobie biustonosza,**
- Membrana stetoskopu przylega do ciała całą powierzchnią,
- Modułu stetoskopu nie przykładają się do mostka,
- Nie należy skrobać ani stukać w obudowę urządzenia, gdyż może to generować dźwięki w jej wnętrzu.

UWAGA

Wynik badania pulsu reprezentuje oszacowaną wartość fizjologicznej częstości skurczów serca. Jest on oparty na tym samym sygnale akustycznym, który zostaje dostarczany do lekarza celem jego manualnej interpretacji na podstawie zarejestrowanych dźwięków osłuchowych.

UWAGA

Moduł stetoskopu nie dostarcza informacji diagnostycznych, ale wspiera diagnostykę. Wzmacnia dźwięki osłuchowe, które lekarz musi zinterpretować, aby postawić diagnozę.

UWAGA

Stetoskop nie monitoruje funkcji życiowych ani nie ostrzega o sytuacjach potencjalnego zagrożenia życia, w których konieczna jest interwencja medyczna.

Krok 1: z menu na ekranie urządzenia wybierz badanie pulsu, serca, płuc lub jamy brzusznej.

Krok 2: podłącz moduł stetoskopu **3** do jednostki głównej **1** w sposób przedstawiony na rys. **14**.

Krok 3: zapoznaj się ze wskazówkami i informacjami wyświetlanymi na ekranie i kliknij w **>**, aby wykonać pomiar.

Krok 4: poinstruuj pacjenta, aby usiadł prosto i zaczął głęboko oddychać podczas badania płuc: wdech i wydech przez usta. W przypadku badania pulsu, serca i jamy brzusznej należy poinstruować pacjenta, aby oddychał normalnie.

Krok 5: przykładaj moduł stetoskopu lekko dociskając do powierzchni skóry w punktach osłuchiwania przedstawionych na ekranie i na rysunkach w sekcji 0, w odpowiedniej kolejności, pamiętając, że cała membrana stetoskopu (rys. **3.1**) musi przylegać do powierzchni skóry.

Punkt osłuchowy pulsu przedstawiono na rysunku **11** w sekcji 0.

Punkty osłuchowe serca przedstawiono na rysunku **10** w sekcji 0.

Punkty osłuchowe płuc przedstawiono na zdjęciach **8** i **9** w sekcji 0.

Punkty osłuchowe jamy brzusznej przedstawiono na rysunku **12** w sekcji 0.

Badanie i rejestrowanie danych rozpoczyna się automatycznie w każdym punkcie osłuchiwania wtedy, gdy membrana stetoskopu dotknie powierzchni skóry.

Rejestrowanie dźwięku zakończy się automatycznie po ok. 10-60 sekundach, po zarejestrowaniu DŹWIĘKÓW O JAKOŚCI MEDYCZNEJ.

Jeżeli urządzenie nie rozpozna dźwięku o jakości pozwalającej na diagnozę medyczną w czasie 60 sekund, nagrywanie zatrzyma się automatycznie, a na ekranie wyświetli się potencjalna przyczyna. Mogą istnieć 2 ogólne przyczyny nierozpoznania DŹWIĘKÓW O JAKOŚCI MEDYCZNEJ:

1. Urządzenie nie zaakceptowało jakości zarejestrowanego dźwięku
 - a. Podczas badania płuc pacjent nie oddychał głęboko
 - b. Moduł stetoskopu przyłożono w nieprawidłowym miejscu na ciele
2. Zbyt dużo hałasu w tle.

W takich przypadkach należy powtórzyć nagranie postępując zgodnie ze wskazówkami, lub mimo wszystko ZAAKCEPTOWAĆ je i wysłać na SERWER ODBIERAJĄCY bez potwierdzenia jakości medycznej.

W przypadku utraty kontaktu między stetoskopem a powierzchnią skóry przed automatycznym zatrzymaniem badania, należy powtórzyć badanie.

UWAGA

Podczas badania osłuchowego u małych dzieci, dopuszczalne jest wykonywanie badania w pozycji leżącej (na plecach lub brzuchu), jeśli pomaga to zachować spokój u pacjenta lub ułatwia współpracę między pacjentem a wykonującym badanie. Podczas badania osłuchowego płuc czas potrzebny do zgromadzenia dźwięków może być różny dla poszczególnych pacjentów. Może to zależeć od wieku, kondycji fizycznej, grubości tkanki tłuszczowej i historii chorób.

Rejestrowanie dźwięku kaszlu

Rejestrowanie dźwięku kaszlu to badanie pomocnicze, które pomaga ustalić rodzaj i źródło kaszlu.

Celem jest zarejestrowanie dźwięku kaszlu za pomocą modułu stetoskopu w taki sposób, aby lekarz był w stanie go odsłuchać i zinterpretować z pomocą słuchawek.

Przed rozpoczęciem rejestracji dźwięku kaszlu należy upewnić się, że spełnione zostały poniższe warunki:

- Z otoczenia nie dobiegają żadne hałasy, np. muzyka, rozmowy czy inne zauważalne odgłosy w tle, które mogłyby zniekształcić dźwięki rejestrowane podczas osłuchiwania,
- Nie należy skrobać ani stukać w obudowę urządzenia, gdyż może to generować dźwięki w jej wnętrzu.

Krok 1: z menu na ekranie urządzenia wybierz badanie kaszlu.

Krok 2: podłącz moduł stetoskopu **3** do jednostki głównej **1** w sposób przedstawiony na rys. **14**.

Krok 3: zapoznaj się ze wskazówkami i informacjami wyświetlanymi na ekranie i kliknij w **>**, aby wykonać pomiar.

Krok 4: umieść moduł stetoskopu w odległości około 5 cm od ust pacjenta (nie przykładaj go bezpośrednio), tak jak pokazano na rys. **13** i kliknij przycisk START na ekranie.

Krok 5: poinstruuuj pacjenta, aby 2-3 razy głośno zakaszał tak jakby kaszłał do mikrofonu.

Krok 6: kliknij STOP, aby zakończyć nagrywanie, w przeciwnym razie rejestracja zatrzyma się automatycznie po 10 sekundach.

Krok 7: kliknij **>** aby zaakceptować nagranie i wysłać je na SERWER ODBIERAJĄCY lub kliknij PONÓW, aby powtórzyć badanie.

C. Badanie lewego i prawego ucha

Celem badania ucha jest zobrazowanie błony bębenkowej w taki sposób, aby lekarz był w stanie zinterpretować jej kondycję poprzez ocenę anatomii, wielkości, koloru i powierzchni. Urządzenie rejestruje obrazy z dużą częstotliwością wykorzystując w tym celu wbudowaną kamerę i moduł otoskopu, a następnie wysyła je na SERWER ODBIERAJĄCY, dzięki czemu mogą zostać przeanalizowane przez lekarza lub zachowane do celów porównawczych przy użyciu przeglądarki danych medycznych.

Przed rozpoczęciem BADANIA UCHA należy upewnić się, że spełnione zostały poniższe warunki:

- Każdorazowo należy korzystać z nowego i jednorazowego wziernika usznego,
- Wybrano prawidłowy rozmiar wziernika usznego, zgodnie z wiekiem pacjenta,
- Użytkownik rozróżnia, które ucho pacjenta jest lewe a które prawe,
- Jednorazowego wziernika usznego nie można używać więcej niż raz; po zbadaniu pacjenta wziernik należy wyrzucić,
- NIE WOLNO przeprowadzać badania bez założonego wziernika,
- NIE WOLNO spoglądać bezpośrednio w końcówkę otoskopu, gdy emitowane jest światło.

Krok 1: podłącz moduł otoskopu **2** do jednostki głównej **1** w sposób przedstawiony na rys. **14**.

Krok 2: zastosuj wziernik w rozmiarze odpowiednim dla wieku pacjenta, umieszczając go na module otoskopu i przekręcając do momentu zablokowania.

Dla pacjentów powyżej 3 roku życia należy wybierać duże wzierniki oznaczone rozmiarem „4,0 mm” **2.1**.

Dla pacjentów poniżej 3 roku życia należy wybierać małe wzierniki oznaczone rozmiarem „2,5 mm” **2.2**.

Krok 3: zapoznaj się ze wskazówkami i informacjami wyświetlanymi na ekranie i kliknij w **>**, aby rozpocząć badanie.

Krok 4: chwyć urządzenie bokiem w swoją lewą dłoń badając lewe ucho, lub w prawą badając prawe ucho, po czym powoli wsuń końcówkę otoskopu z zamontowanym wziernikiem do przewodu słuchowego.

WAŻNE

Przed wsunięciem otoskopu do przewodu słuchowego należy chwycić za górną część małżowiny usznej i mocno naciągnąć ją do tyłu lub na ukos, aby wyprostować przewód słuchowy. Dzięki temu badanie ucha będzie bardziej komfortowe dla pacjenta i przyniesie lepsze rezultaty.

Krok 5: odszukaj błonę bębenkową, poruszając delikatnie końcówkę otoskopu do przodu i na boki wewnątrz przewodu słuchowego.

Zapis rozpoczyna się automatycznie po włączeniu podglądu z kamery. Urządzenie rozpoznaje OBRAZ błony bębenkowej O JAKOŚCI MEDYCZNEJ informując o tym zielonym symbolem potwierdzenia.

Krok 6: Zakończ badanie klikając przycisk “STOP” na ekranie lub poczekaj aż zapis zakończy się automatycznie po 30 sekundach. Na ekranie zostanie zaprezentowane zdjęcie o najwyższej uzyskanej JAKOŚCI MEDYCZNEJ lub informacja o braku rozpoznania wartościowego zdjęcia w zapisie.

Kliknij **>**, aby zaakceptować badanie i wysłać je na SERWER ODBIERAJĄCY.

W przypadku, gdy w nagraniu nie znajdzie się ani jedno zdjęcie spełniające warunki JAKOŚCI MEDYCZNEJ, kliknij POWTÓRZ, aby powtórzyć badanie lub kliknij “WYŚLIJ OBECNE BADANIE”, aby wysłać badanie na SERWER ODBIERAJĄCY bez potwierdzonej JAKOŚCI MEDYCZNEJ.

OBRAZ błony bębenkowej O JAKOŚCI MEDYCZNEJ przedstawia wyraźnie widoczne:

- pępek błony
- rękojeść młoteczka
- refleks światła na błonie bębenkowej (w przypadkach stanów zapalnych błony bębenkowej refleks bywa mniej widoczny lub zupełnie niewidoczny)

UWAGA

W związku z naturalnie występującą różnorodnością struktur anatomicznych kanału usznego i błony bębenkowej oraz na skutek przebytych chorób lub zabiegów chirurgicznych, możliwe jest, że nie wszystkie powyższe elementy będą widoczne u wszystkich pacjentów. Niemniej jednak nadrzędną zasadą badania obrazowego błony bębenkowej jest zgromadzenie obrazów aktualnych i precyzyjnych dla ucha danego pacjenta.

Należy zwracać szczególną uwagę na woskowinę, która jest najczęstszym powodem uniemożliwiającym zarejestrowanie danych diagnostycznych.

Należy pamiętać, aby rozpocząć zapis przed umieszczeniem końcówki otoskopu w przewodzie słuchowym, aby uniknąć stukania w ekran podczas badania, co może niepotrzebnie je wydłużać i powodować dyskomfort u pacjenta.

UWAGA

Woskowina to naturalny wytwór organizmu. Jej obecność w przewodzie słuchowym jest naturalna, dopóki nie powoduje problemów ze słuchem lub bólu. Przy zbyt dużej ilości woskowiny uniemożliwiającej skuteczne przeprowadzenie badania diagnostycznego należy spróbować wyczyścić przewód słuchowy lub udać się do laryngologa.

D. Badanie gardła

Celem badania gardła jest zobrazowanie jamy ustnej w taki sposób, aby lekarz był w stanie zinterpretować jej kondycję poprzez ocenę anatomii, wielkości, koloru i powierzchni. Urządzenie rejestruje obrazy wykorzystując w tym celu wbudowaną kamerę i układ oświetlający, a następnie wysyła je na SERWER ODBIERAJĄCY, dzięki czemu mogą zostać przeanalizowane przez lekarza lub zachowane do celów porównawczych przy użyciu przeglądarki danych medycznych.

Przed rozpoczęciem BADANIA GARDŁA należy upewnić się, że spełnione zostały poniższe warunki:

- Szpatułka do gardła jest czysta i odpowiednio zdezynfekowana,
- Upłynęło przynajmniej 15 minut od ostatniego posiłku pacjenta,
- Wybrano prawidłowy rozmiar szpatułki do gardła, zgodnie z wiekiem pacjenta.

Krok 1: podłącz moduł do badania gardła **5** do jednostki głównej **1** w sposób przedstawiony na rys. **14**.

Krok 2: szpatułkę do gardła, odpowiednią do wieku pacjenta, umieść w gnieździe modułu do badania gardła aż do momentu kliknięcia i samoczynnego zablokowania.

Dla pacjentów powyżej 5 roku życia należy wybrać dużą szpatułkę do gardła oznaczoną literą „L” **5.1**.

Dla pacjentów poniżej 5 roku życia należy wybrać małą szpatułkę do gardła oznaczoną literą „S” **5.2**.



W przypadku użytkowania urządzenia w warunkach profesjonalnych, zalecane jest użycie jednorazowych drewnianych szpatulek, umieszczając je w module do obrazowania gardła w taki sam sposób jak te wielokrotnego użytku.

Krok 3: zapoznaj się ze wskazówkami i informacjami wyświetlanymi na ekranie i kliknij w , aby rozpocząć badanie.

Krok 4: umieść szpatułkę na ¾ długości języka, równoległe do podniebienia, i delikatnie ale zdecydowanie dociśnij ją do języka. Poproś pacjenta, aby powiedział „aaaa”, nie wydychając przy tym powietrza, gdyż mogłoby to spowodować zamglenie soczewki kamery.

Zapis rozpoczyna się automatycznie po włączeniu podglądu z kamery. Urządzenie rozpoznaje OBRAZ gardła O JAKOŚCI MEDYCZNEJ informując o tym zielonym symbolem potwierdzenia.

Krok 5: Zakończ badanie klikając "STOP" na ekranie lub poczekaj, aż zapis zakończy się automatycznie po 30 sekundach. Na ekranie zostanie zaprezentowane zdjęcie o najwyższej uzyskanej JAKOŚCI MEDYCZNEJ lub informacja o braku rozpoznania wartościowego zdjęcia w zapisie.

Kliknij , aby zaakceptować badanie i wysłać je na SERWER ODBIERAJĄCY.

W przypadku gdy w nagraniu nie znajdzie się ani jedno zdjęcie spełniające warunki JAKOŚCI MEDYCZNEJ, kliknij POWTÓRZ, aby powtórzyć badanie lub kliknij WYŚLIJ OBECNE BADANIE, aby wysłać badanie na SERWER ODBIERAJĄCY bez potwierdzonej JAKOŚCI MEDYCZNEJ.

OBRAZ gardła O JAKOŚCI MEDYCZNEJ przedstawia wyraźnie widoczne:

- języczek podniebienny
- migdały
- tylną część gardła
- łuki podniebienne

UWAGA

W związku z naturalnie występującą różnorodnością struktur anatomicznych jamy ustnej oraz na skutek przebytych chorób lub zabiegów chirurgicznych (np. wycięcie migdałków), możliwe jest, że nie wszystkie powyższe elementy będą widoczne u wszystkich pacjentów. Niemniej jednak nadrzędną zasadą badania obrazowego gardła jest zgromadzenie obrazów aktualnych i precyzyjnych dla gardła danego pacjenta.

Należy pamiętać, aby rozpocząć zapis przed umieszczeniem szpatułki do gardła w jamie ustnej, aby uniknąć klikania w ekran podczas badania, co może niepotrzebnie je wydłużać i powodować dyskomfort u pacjenta.

UWAGA

Istnieją osoby, które nie są w stanie znieść badania gardła z wykorzystaniem szpatułki do języka. W takich przypadkach dopuszcza się przeprowadzenie badania bez zamontowanej szpatułki, ale automatyczne rozpoznanie JAKOŚCI MEDYCZNEJ zdjęcia jest mniej prawdopodobne.

E. Badanie skóry

Celem badania skóry jest zobrazowanie zmian skórnych w sposób pozwalający lekarzowi na ustalenie jej kondycji. Urządzenie rejestruje obrazy za pomocą wbudowanej kamery i układu oświetlającego przy pomocy modułu do obrazowego badania skóry, a następnie wysyła je na SERWER ODBIERAJĄCY, dzięki czemu mogą zostać przeanalizowane przez lekarza lub zachowane do celów porównawczych przy użyciu przeglądarki danych medycznych.

Przed rozpoczęciem BADANIA SKÓRY:

- Upewnij się, że powierzchnia skóry jest czysta, sucha, nieosłonięta ubraniem. Przed badaniem oraz w jego trakcie nie należy aplikować kremów do skóry, maści, płynów, emulsji czy balsamów.
- Należy zdezynfekować krawędzie modułu do obrazowego badania skóry przed każdym użyciem.



Nie należy przeprowadzać badania skóry w trakcie leczenia substancjami fotoaktywnymi ze względu na emisję światła urządzenia.

Krok 1: podłącz moduł do obrazowego badania skóry **6** do jednostki głównej **1** w sposób przedstawiony na rys. **14**.

Krok 2: zapoznaj się ze wskazówkami i informacjami wyświetlanymi na ekranie i kliknij , aby rozpocząć badanie.

Krok 3: przyłóż moduł do obrazowego badania skóry tak, aby dotykał jej powierzchnię. Dociskaj go z umiarkowaną siłą, aby na skórze nie powstała wypukłość.

Krok 4: rozpocznij zapis klikając w przycisk START na ekranie i powoli przyłóż i przesuń moduł do obrazowego badania skóry nad jej powierzchnią, aby zobrazować cały obszar zmian skórnych. Jeżeli zmiana skórna jest rozległa, należy objąć badaniem całą jej powierzchnię oraz granicę z niezmienioną zdrową skórą.

Krok 5: kliknij w przycisk STOP, aby zakończyć nagrywanie, w przeciwnym razie rejestracja zatrzyma się automatycznie po 30 sekundach.

Krok 6: kliknij , aby zaakceptować obraz i wysłać go na SERWER ODBIERAJĄCY lub PONÓW, aby powtórzyć badanie.

Przeglądanie zarejestrowanych badań

Jeżeli zarejestrowane dane zostały przesłane na SERWER ODBIERAJĄCY, możliwe jest ich przeglądanie i wyświetlanie w APLIKACJI do własnych celów lub dla przedstawienia ich lekarzowi w celu oceny i diagnostyki medycznej.

3.4 Ładowanie

Higo® posiada baterię litowo-polimerową z możliwością ładowania. Stan naładowania baterii przedstawia ikona umieszczona w górnym pasku ekranu urządzenia.

W celu naładowania baterii należy zdjąć gumową osłonę  w dolnej części urządzenia i podłączyć przewód ładowania  do gniazda . Wskaźnik LED będzie świecił ciągłym pomarańczowym światłem.



Ze względów bezpieczeństwa przeprowadzenie badania jest niemożliwe podczas ładowania urządzenia.

UWAGA

Zaleca się ładowanie baterii po każdym użyciu. Przechowywanie urządzenia z rozładowaną baterią może skrócić jej żywotność.

UWAGA

Po przechowywaniu urządzenia przez dłuższy czas bez ładowania, natychmiastowe użycie Higo® może być niemożliwe z powodu rozładowanej baterii. W takim przypadku urządzenie należy podłączyć do ładowarki. Zalecane jest okresowe ładowanie baterii w przypadku, gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższą niż pół roku.

3.5 Czyszczenie i konserwacja



Przed każdym badaniem należy zdezynfekować i wyczyścić urządzenie, moduły oraz szpatułki do języka. W ten sposób usuwa się z powierzchni urządzenia wszelkie mikroorganizmy chorobotwórcze takie jak bakterie, wirusy czy grzyby.

3.5.1 Czyszczenie

- Przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyłączyć urządzenie.
- Zacznij od jednostki głównej i modułów. Najpierw pozbądź się wszelkich widocznych zanieczyszczeń z powierzchni urządzenia przy pomocy wilgotnej ściereczki. Pozostaw urządzenie do wyschnięcia na przynajmniej 2 minuty. Następnie dokładnie wyczyść całą obudowę urządzenia i szkło zabezpieczające

kamerę przez przynajmniej 30 sekund, wykorzystując w tym celu ściereczki nasączone alkoholem izopropylowym w stężeniu 70%. Przed przystąpieniem do badania pozostaw urządzenie do całkowitego wyschnięcia na przynajmniej 2 minuty w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

c. Najbardziej delikatne części urządzenia to:

- soczewki znajdujące się na przedniej części modułu otoskopu,
- metalowy stożek i czujnik modułu termometru,
- szkło zabezpieczające kamerę.

Dla uzyskania wiarygodnych wyników, części te muszą być czyste i nienaruszone. Delikatnie przetrzyj ich powierzchnię przez przynajmniej 30 sekund za pomocą wacika zwilżonego alkoholem. Moduły trzymaj do góry nogami, aby uniknąć przedostania się nadmiaru wilgoci do soczewek i obszaru czujników. Po wyschnięciu alkoholu (po minimum 2 minutach) można przystąpić do badania.

d. Umyj szpatułki wielokrotnego użytku pod bieżącą wodą z użyciem mydła przez przynajmniej 30 sekund i dokładnie je wysusz. Następnie dokładnie wyczyść ich powierzchnię chusteczkami nasączonymi alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%. Przed przystąpieniem do badania pozostaw urządzenie do całkowitego wyschnięcia na przynajmniej 2 minuty w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Do czyszczenia miejsc szczególnie trudno dostępnych, takich jak mechanizm mocowania modułów, użyj bawełnianego patyczka zanurzonego w alkoholu izopropylowym o stężeniu 70% przez przynajmniej 30 sekund. Przed przystąpieniem do badania pozostaw urządzenie do całkowitego wyschnięcia na przynajmniej 2 minuty w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

UWAGA

Chusteczki nasączone alkoholem w zestawie Higo® są jednorazowe. Taką chusteczkę należy wyrzucić zaraz po użyciu.

Nie należy wkładać w otwory urządzenia żadnych przedmiotów.

Podczas czyszczenia zwróć szczególną uwagę na mechanizm mocowania modułów, aby uniknąć namnażania bakterii i wirusów.

Zawsze przechowuj urządzenie w oryginalnym futerale, w czystym i bezpiecznym miejscu. Urządzenia nie należy wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Powierzchnię należy dezynfekować chusteczkami nasączonymi alkoholem (alkohol izopropylowy o stężeniu 70%). Zaleca się jego czyszczenie przed każdym użyciem.

Urządzenie Higo® nie jest przeznaczone do sterylizacji.



Urządzenie i akcesoria jednorazowego użytku należy przechowywać w temperaturze od -10°C do +45°C. Nie należy wystawiać urządzenia na działanie promieniowania UV (np. z lamp UV używanych do dezynfekcji powietrza czy słońca).



Urządzenia nie może być myte pod bieżącą wodą ani zanurzone w wodzie.



Zestaw nie zawiera elementów, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Niniejszego produktu ani żadnej z jego części nie należy demontować, serwisować ani naprawiać. Nie należy zdejmować obudowy urządzenia.

3.5.2 Kalibracja termometru

Moduł termometru **4** jest skalibrowany fabrycznie. Korzystanie z termometru zgodnie ze instrukcją zapobiega konieczności ponownej kalibracji.

Żywotność produktu wynosi 4 lata. W celu zapewnienia prawidłowego działania oraz komfortu użytkowania, po pierwszych 2 latach od zakupu urządzenie należy przekazać do serwisu producenta, który dokona przeglądu technicznego i oceni jego ogólny stan.

3.5.3 Akcesoria jednorazowego użytku

UWAGA

Zaleca się korzystać wyłącznie z akcesoriów jednorazowego użytku zalecanych przez producenta i znajdujących się w zestawie Higo®. Aby zakupić akcesoria jednorazowego użytku do urządzenia Higo® należy skontaktować się ze swoim PODMIOTEM ŚWIADCZĄCYM OPIEKĘ ZDROWOTNĄ lub działem wsparcia HigoSense za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

4. Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Urządzenie nie włącza się.	Upewnij się, że bateria jest naładowana, poprzez podłączenie urządzenia do ładowania. Aktualny poziom naładowania baterii zostanie wyświetlony w prawym górnym rogu ekranu LCD. Jeśli poziom baterii jest niższy niż 10%, urządzenie musi zostać najpierw naładowane. Jeżeli bateria jest w pełni naładowana, odłącz urządzenie od ładowania i spróbuj uruchomić je ponownie. Jeżeli nadal się nie włącza, upewnij się, że urządzenie pracuje w dopuszczalnych warunkach opisanych w niniejszej instrukcji (temperatura, wilgotność, ciśnienie atmosferyczne). Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną lub z działem wsparcia HigoSense.
Nie mogę dodać sieci Wi-Fi.	Upewnij się, że wprowadzona nazwa i hasło do sieci Wi-Fi są zgodne i prawidłowe. Pamiętaj, że urządzenie nie pracuje w paśmie 5 GHz. Jeżeli nazwa i hasło sieci Wi-Fi są prawidłowe, należy usunąć z urządzenia wszystkie sieci, uruchomić urządzenie ponownie, a następnie powtórzyć próbę dodania sieci Wi-Fi. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną lub z działem wsparcia HigoSense.
Dodałem sieć Wi-Fi, ale urządzenie nie łączy się z nią automatycznie.	Wyłącz i ponownie uruchom urządzenie. Po każdym włączeniu urządzenia następuje zainicjowanie połączenia Wi-Fi. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną lub z działem wsparcia HigoSense.
Nie mogę sparować urządzenia z aplikacją.	Upewnij się, że w Twoim telefonie lub tablecie jest włączony i widoczny Bluetooth. Sprawdź, czy połączenie Wi-Fi jest stabilne i zalogowano się na prawidłowe konto. Jeśli problem nadal występuje, wyłącz i uruchom Higo® ponownie. Jeżeli to nie pomaga, skontaktuj się z podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną, aby upewnić się, że konto jest aktywne.
Urządzenie nie ładuje się.	Sprawdź, czy korzystasz z ładowarki dostarczonej przez producenta. Upewnij się, że ładowarka jest podłączona do sieci zasilającej. Nie korzystaj z ładowarek innych niż ta dostarczona i zalecana przez producenta. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną lub działem wsparcia HigoSense.
Urządzenie upadło na podłogę i nie włącza się.	Skontaktuj się ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną lub z działem wsparcia HigoSense za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com , lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com .
Mimo, że podłączyłem moduł, urządzenie nadal pokazuje mi wskazówki, jak to zrobić.	Upewnij się, że podłączono prawidłowy moduł, tzn. odpowiadający wybranemu badaniu (w razie wątpliwości kieruj się kolorem podstawy modułu lub jego nazwą umieszczoną na srebrnej naklejce na spodzie lub boku modułu). Jeżeli tak, odłącz moduł, uruchom urządzenie ponownie i spróbuj jeszcze raz. Jeżeli wybrano nieprawidłowe badanie należy je zamknąć i wybrać odpowiednie. Powodem może być również nieprawidłowe podłączenie modułu lub usterka techniczna. W obu przypadkach odłącz moduł od urządzenia i uruchom je ponownie. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną lub z działem wsparcia HigoSense.
Przestanie danych na serwer zajmuje bardzo dużo czasu.	Sprawdź połączenie Wi-Fi - jeśli jest zbyt słabe, synchronizacja potrwa dłużej. W razie niepowodzenia synchronizacji należy sprawdzić w ustawieniach urządzenia czy konto jest prawidłowo sparowane i widnieje tam adres e-mail.

Problem	Rozwiązanie
Mierzona temperatura jest niedokładna lub stale poza zakresem na skutek niewielkich zabrudzeń obecnych na czujniku 4.1 .	Spróbuj powtórzyć badanie. Jeśli sytuacja się powtarza, uruchom urządzenie ponownie. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną lub z działem wsparcia HigoSense.
Zmierzona temperatura jest niższa lub wyższa od typowej temperatury ciała człowieka (34 - 43°C).	Prosimy spróbować powtórzyć badanie. Jeśli sytuacja się powtarza, prosimy uruchomić urządzenie ponownie. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej Higo.
Wskaźnik LED baterii świeci się na czerwono.	Kategorycznie nie używaj urządzenia. Skontaktuj się ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną lub z działem wsparcia HigoSense za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com , lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com .
Widok na urządzeniu jest nieruchomy i ekran nie reaguje.	Spróbuj uruchomić urządzenie ponownie. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną lub z działem wsparcia HigoSense.
Jeżeli żadna z powyższych wskazówek nie rozwiązała problemu, spróbuj przeprowadzić reset ustawień. Ta akcja przywraca urządzenie do podstawowego stanu, co może rozwiązać niektóre problemy. Uwaga, po resetie ustawień należy ponownie sparować urządzenie z kontem i dodać sieć Wi-Fi.	

5. Specyfikacja produktu

5.1 Specyfikacja urządzenia

Wymiary	180 mm x 61 mm x 52 mm
Waga	165 g
Wyświetlacz	2,8"
Port wyjścia audio	Standardowe złącze słuchawkowe 3,5 mm
Zasilanie	Wtyczka USB-C, ładowarka, wejście na przewód USB-C wejście: AC 100-240V, 50/60Hz, 0.3A wyjście: DC 5V, 2A
Pasma częstotliwości połączenia bezprzewodowego	2,4 GHz (patrz sekcja 5.1.1)
Jednostka główna	
Maks. rozdzielczość obrazu	1920x1080 px
Podświetlenie	8 białych diod SMT LED w piersieniu (5700 K)
Moduł stetoskopu	
Zakres częstotliwości	5-5000 Hz
Moduł termometru	
Zakres temperatury roboczej	34-43°C
Dokładność laboratoryjna	+/- 0.3°C

Warunki pracy

Temperatura	16–40°C
Wilgotność	10 - 85% bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	860 - 1060 hPa (bateria)

Warunki przechowywania

Temperatura	-10–45°C
Wilgotność	10 - 85% bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	860 - 1060 hPa (bateria)
Żywotność baterii	2 lata
Gwarancja	2 lata
Dodatkowe akcesoria w zestawie	Futerai Ładowarka USB-C 20 szt. wierzniaków 4,0 mm 10 szt. wierzniaków 2,5 mm 2 szt. małej szpatułki do języka 2 szt. dużej szpatułki do języka 10 szt. chusteczek nasączonych alkoholem.
Wymagania dla urządzenia do zainstalowania APLIKACJI	Smartfon lub tablet z modulem Wi-Fi i Bluetooth - Przynajmniej 100 MB RAM
Wymagania dotyczące słuchawek	Słuchawki nauszne 3,5 mm mini-jack stereo Przewód o długości min. 1 m Impedancja: 32 Ω Pasmo przenoszenia: 20 Hz – 20 kHz

5.1.1 Specyfikacja sieci Wi-Fi

Urządzenie Higo® obsługuje sieci Wi-Fi o poniższej specyfikacji:

1. Dla optymalnej wydajności zalecany jest standard IEEE 802.11n.

Obsługiwany jest również standard IEEE 802.11g.

Urządzenie pracuje tylko w paśmie 2,4 GHz.

Należy pamiętać, że urządzenie nie obsługuje standardu 5 GHz / AC.

2. Charakterystyka techniczna nadajnika:

Pasmo częstotliwości: 2400 MHz – 2483,5 MHz.

Maksymalna moc wyjściowa: 20 dBm (100 mW).

3. Informacje dotyczące anteny:

Typ: wewnętrzna WLAN 2,4 GHz.

Zysk anteny: 0,712 dBi.

Punkty dostępowe Wi-Fi muszą obsługiwać powyższe technologie i pracować w tym samym zakresie częstotliwości. Połączenie z siecią o specyfikacji inne niż zalecana nie będzie możliwe lub będzie wiązało się z przerwami w połączeniu Wi-Fi, ograniczając tym samym zdolność urządzenia do łączenia się i przesyłania danych z badania.

Urządzenie Higo® należy podłączyć do sieci Wi-Fi utworzonej specjalnie dla niego, aby zminimalizować potencjalne ryzyko wpływu innych urządzeń. Taki wpływ może stwarzać dodatkowe zagrożenia o nieokreślonym dotychczas poziomie dla operatora urządzenia, pacjenta lub osób postronnych. Odpowiedzialnością użytkownika jest identyfikowanie, analiza, ocena i kontrola takich ryzyk. Wszelkie zmiany w konfiguracji sieci mogą prowadzić do powstania nowych ryzyk i powinny zostać ocenione w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa. Do zmian, które wymagają reewaluacji należą:

- zmiana konfiguracji sieci Wi-Fi,
- podłączenie nowych urządzeń (klientów) do sieci, w tym modernizacja istniejących urządzeń,
- aktualizacja oprogramowania urządzeń pracujących już w sieci. Dotyczy to wszystkich klientów, punktów dostępu i routerów, które ustanawiają połączenia bezprzewodowe.

5.1.2 Specyfikacja protokołu Bluetooth Low Energy

- 1. Informacje o module:**
Technologia radiowa Bluetooth: Bluetooth Low Energy, LE + 2LE
- 2. Charakterystyka techniczna nadajnika:**
Pasmo częstotliwości: 2400 MHz – 2483,5 MHz.
Maksymalna moc wyjściowa: 10 dBm (10 mW).
- 3. Informacje dotyczące anteny:**
Typ: wewnętrzna 2,4 GHz.
Zysk anteny: 0,712 dBi.

5.2 Deklaracja zgodności

Bezpieczeństwo, niezawodność oraz wydajność niniejszego urządzenia można zagwarantować tylko przy spełnieniu poniższych warunków:

- a. Urządzenia używa się zgodnie z przeznaczeniem i wskazówkami dotyczącymi obsługi zawartymi w niniejszej Instrukcji użytkownika.
- b. Wszelkie modyfikacje, rozszerzenia, konfigurację, zmiany czy naprawy przeprowadza HigoSense.

HigoSense oświadcza, że urządzenie Higo® jest zgodne z wymaganiami zasadniczymi i innymi odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy 93/42/EWG i Dyrektywy 2011/65/UE.

Urządzenie jest zgodne z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1 dotyczącej ogólnych wymagań bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych oraz norm IEC/EN 60601-1-11, IEC/EN 60601-2-18, IEC/EN 62471 i ISO/EN ISO 80601-2-56 dotyczących bezpieczeństwa elektrycznego i fotobiologicznego.

Urządzenie Higo® spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 odpowiednie dla urządzeń klasy B, które dotyczą bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego medycznych urządzeń i systemów elektrycznych w obecności zakłóceń elektromagnetycznych, oraz zakłóceń elektromagnetycznych generowanych przez medyczne urządzenia i systemy elektryczne.

Deklaracja - promieniowanie elektromagnetyczne

Urządzenie Higo® jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, jak wskazano poniżej. Użytkownik dba o to, aby z urządzenia korzystać w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Higo® wytwarza pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń pracy sprzętu elektrycznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Higo® wytwarza pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń pracy sprzętu elektrycznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Urządzenie Higo® nadaje się do użytku we wszystkich budynkach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Zmiany napięcia, wahania napięcia i emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

ZASADNICZE DZIAŁANIE

Zasadnicze działanie urządzenia Higo® obejmuje:

- Możliwość wyświetlania obrazu na żywo, a nie odtwarzania wcześniej zarejestrowanego badania ucha
- Możliwość wyświetlania obrazów w odpowiedniej orientacji
- Możliwość pomiaru temperatury ciała z dokładnością laboratoryjną
- Możliwość rejestrowania obrazów błony bębenkowej o jakości medycznej



Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż dostarczone lub wskazane przez producenta może skutkować zwiększonym promieniowaniem elektromagnetycznym lub obniżyć odporność elektromagnetyczną urządzenia i prowadzić do nieprawidłowego działania.



Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu lub na innych urządzeniach, gdyż może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli takie użycie urządzenia jest konieczne, należy monitorować czy zarówno to urządzenie jak i inny sprzęt działają prawidłowo.



Z przenośnego sprzętu wykorzystującego do komunikacji częstotliwości radiową (w tym z urządzeń peryferyjnych takich jak przewody anten czy anteny zewnętrzne) należy korzystać w odległości nie mniejszej niż 30 cm od urządzenia Higo®, włączając w to przewody określone przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

Deklaracja zgodności elektromagnetycznej

Badanie odporności	Poziom wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk 8 kV 2, 4, 8, 15 kV powietrze	Styk 8 kV 2, 4, 8, 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania	± 2 kV dla linii zasilania	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 0,5 i 1 kV w trybie różnicowym ± 0,5, 1 i 2 kV w trybie wspólnym	± 0,5 i 1 kV w trybie różnicowym ± 0,5, 1 i 2 kV w trybie wspólnym	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania znamionowego	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla standardowej lokalizacji w standardowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Badanie odporności	Poziom wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% U_T, 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°; 0% U_T, 1 cykl; 70% U_T; 25 cykli przy 50Hz i 30 cykli przy 60Hz Jedna faza przy 0° Przerwy w napięciu; 0% U_T; 250 cykli przy 50Hz i 300 cykli przy 60Hz	0% U_T, 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°; 0% U_T, 1 cykl; 70% U_T; 25 cykli przy 50Hz i 30 cykli przy 60Hz Jedna faza przy 0° Przerwy w napięciu; 0% U_T; 250 cykli przy 50Hz i 300 cykli przy 60Hz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga ciągłości pracy przy przerwach w dostawie prądu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego UPS.
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V w paśmie ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V w paśmie ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji z wykorzystaniem częstotliwości radiowych można użytkować w odległości nie mniejszej do jakiegokolwiek części urządzenia Higo® niż ta obliczona z równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3 elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz -2,7 GHz 80% AM przy 1kHz	3V/m 80MHz -2,7 GHz 80% AM przy 1kHz 10V/m 80MHz -2,7 GHz 80% AM przy 1kHz	Zalecana odległość: d = 1,2 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d to zalecana odległością między urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników częstotliwości radiowych, jak określono w elektromagnetycznych badaniach terenowych, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości⁹.
Pola zbliżeniowe z bezprzewodowych urządzeń komunikacji radiowej (IEC 61000-4-3)	9V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 27V/m 385MHz, 28V/m 450MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845MHz, 1970 MHz, 2450 MHz.	9V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5240 MHz, 5500MHz, 5785 MHz 27V/m 385MHz, 28V/m 450MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz.	a) Natężenia pola generowanego przez stałe nadajniki takie jak stacje bazowe telefonów komórkowych i stacjonarnych, radia amatorskiego, radia AM i FM oraz telewizyjne nie da się dokładnie przewidzieć. Aby ocenić pole elektromagnetyczne spowodowane stałymi nadajnikami częstotliwości radiowych należałoby przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu stosowania urządzenia przekracza odpowiedni poziom zgodności dla częstotliwości radiowych, to urządzenie należy obserwować pod kątem prawidłowej pracy. Jeżeli urządzenie nie działa prawidłowo, konieczne mogą okazać się dodatkowe kroki, np. zmiana położenia lub lokalizacji urządzenia. b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić mniej niż 3 V/m.

Jeżeli chcesz otrzymać deklarację zgodności, skontaktuj z działem wsparcia producenta za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

Oświadczenie dotyczące częstotliwości radiowych i kompatybilności elektromagnetycznej

Urządzenie Higo® jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóce- niach częstotliwości radiowych. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc zapobiegać zakłóceniom elektro- magnetycznym utrzymując minimalną wymaganą odległość pomiędzy urządzeniem mobilnym a urządzeniami radiowymi (nadajnikami). Urządzenie to nie jest zabezpieczone przed szkodliwymi zakłóceniami i nie jest w stanie wywoływać takich zakłóceń w autoryzowanych układach.

HigoSense nie ponosi odpowiedzialności za zakłócenia radiowe lub komunikacyjne wynikające ze stosowania ładowarki lub baterii innej niż zalecana, lub powstałe na skutek nieautoryzowanych modyfikacji urządzenia.

5.3 Opis symboli na etykiecie i opakowaniu

Symbol	Opis
 HIGOSENSE SP. Z O.O. ZA JĘCZA 15 00-351 WARSZAWA POLAND	Producent
 2274	Oznaczenie CE, które wskazuje, że produkt jest zgodny z Dyrektywą 93/42/EWG i Dyrektywą 2011/65/UE. Produkt certyfikowany. Jednostka notyfikowana numer: 2274
	Identyfikator numeru seryjnego (cyfry od 4 do 7 oznaczają rok i tydzień produkcji elementu. Taką samą numerację stosuje się dla unikalnego numeru identyfikacyj- nego wyrobu medycznego i na tabliczce znamionowej)
	Identyfikator partii lub serii (liczby od 4 do 7 oznaczają rok i tydzień produkcji elementu)
	Odniesienie do modelu lub typu
IP22	Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP). Urządzenie jest zabez- pieczone przed ciałami stałymi o wielkości powyżej 12,5 mm (np. palcami) oraz spadającymi kroplami wody, jeżeli obudowa jest ustawiona pod kątem nieprzekra- czającym 15 stopni od pionu.
	Prąd stały
	Część typu BF
	Przed użyciem zapoznaj się z Instrukcją użytkownika.
	W celu ochrony środowiska zużyte urządzenie należy oddać do odpowiedniego lokalnego punktu zbiórki produktów elektrycznych i elektronicznych. Nie wyrzucać do odpadów domowych.
	Wyrób medyczny należy zabezpieczyć przed wilgocią.
	Temperatury graniczne, na których działanie wyrób medyczny można bezpiecznie wystawiać (warunki transportu / przechowywania - 10 do +45°C i warunki robocze +16 do +40°C).
	Zakres wilgotności, na której działanie wyrób medyczny można bezpiecznie wysta- wiać (warunki transportu / przechowywania i warunki robocze 10 - 85%).
	Graniczne ciśnienie atmosferyczne, na którego działanie wyrób medyczny można bezpiecznie wystawiać (warunki transportu / przechowywania i warunki robocze 860 hPa - 1060 hPa).
	Tylko do jednorazowego użytku

6. Gwarancja i serwis

Urządzenie Higo® jest objęte polityką serwisową i gwarancyjną na okres 24 miesięcy od daty zakupu. Gwarancja jest ważna tylko wtedy, gdy używa się akcesoriów zatwierdzonych przez HigoSense, a urządzenie używane jest w sposób opisany w Instrukcji obsługi, zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie należy używać uszkodzonego urządzenia. Wszelkie czynności związane z naprawami czy wymianą może przeprowadzać wyłącznie personel serwisu HigoSense. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe na skutek nieprzestrzegania Instrukcji obsługi.

W razie problemów z urządzeniem najpierw zapoznaj się z sekcją 4. Rozwiązywanie problemów. Jeżeli nie znajdziesz rozwiązania, skontaktuj się ze swoim PODMIOTEM ŚWIADCZĄCYM OPIEKĘ ZDROWOTNĄ lub działem wsparcia producenta za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na stronie internetowej www.higosense.com, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com. Wysyłając urządzenie do serwisu należy je spakować w oryginalne opakowanie producenta (również w papierowe pudełko).

7. Zdarzenia niepożądane i incydenty medyczne

Każde zdarzenie niepożądane lub incydent mający miejsce w związku używaniem urządzenia Higo® należy zgłaszać do producenta za pośrednictwem formularza kontaktowego, lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com, oraz do właściwego organu w kraju zamieszkania użytkownika.

Errata do Instrukcji Obsługi urządzenia HIGO® v.6.0 z dnia 1 czerwca 2021 r. oraz v.7.0 z dnia 24 lutego 2022 r.

UWAGI w sekcji 3.1.1 i sekcji 3.2.1 dotyczące specyfikacji WiFi:

UWAGA Aby skonfigurować mobilną aplikację potrzebne jest połączenie z domowym routerem Wi-Fi podłączonym do Internetu. **Router Wi-Fi musi działać na częstotliwości 2,4 GHz lub 5 GHz.** Szczegółowe informacje na temat zgodności z routerami Wi-Fi można znaleźć w sekcji 5.1.1.

[...]

3. Używanie HIGO®

3.3 Badania medyczne

[...]

A. Pomiar temperatury

[...] Dla uzyskania wysokiej dokładności i powtarzalności pomiarów moduł termometru należy utrzymywać w czystości i chronić przed kurzem lub innymi drobnymi zanieczyszczeniami. Jeżeli zanieczyszczenia dostaną się do wnętrza aluminiowego stożka lub

czujnika temperatury ^(4.1), należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia w sekcji 3.5.1c. Nie należy używać w tym celu mydła do ciała, płynu do mycia naczyń ani innych detergentów. [...]

C. Badanie lewego i prawego ucha

[...] Krok 2: zastosuj wziernik w rozmiarze odpowiednim dla wieku pacjenta, umieszczając go na module otoskopu i przekręcając do momentu zablokowania.

Dla pacjentów powyżej 3 roku życia (>3) należy wybierać duże wzierniki oznaczone rozmiarem „4,0 mm” ^(2.1).

Dla pacjentów do dnia ukończenia 3 roku życia (≤3) należy wybierać małe wzierniki oznaczone rozmiarem „2,5 mm” ^(2.2). [...]

D. Badanie gardła

[...]

Krok 2: szpatułkę do gardła, odpowiednią do wieku pacjenta, umieść w gnieździe modułu do badania gardła aż do momentu kliknięcia i samoczynnego zablokowania.

Dla pacjentów powyżej 5 roku życia (>5) należy wybrać dużą szpatułkę do gardła oznaczoną literą „L” ^(5.1).

Dla pacjentów do dnia ukończenia 5 roku życia (≤5) należy wybierać małą szpatułkę do gardła oznaczoną rozmiarem „S” ^(5.2). [...]

3.5 Czyszczenie i konserwacja

3.5.1 Czyszczenie

[...] c. Najbardziej delikatne części urządzenia to:

- soczewki znajdujące się na przedniej części modułu otoskopu,
- metalowy stożek i czujnik modułu termometru.

Dla uzyskania wiarygodnych wyników, części te muszą być czyste i nienaruszone. **Delikatnie przetrzyj ich powierzchnię za pomocą suchej ściereczki. Jeśli zanieczyszczenia są nadal obecne, delikatnie przetrzyj ich powierzchnię przez przynajmniej 30 sekund za pomocą wacika zwilżonego alkoholem.** Moduły trzymaj do góry nogami, aby uniknąć przedostania się nadmiaru wilgoci do soczewek i obszaru czujników. Po wyschnięciu alkoholu (po minimum 2 minutach) można przystąpić do badania.

4. Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Nie mogę dodać sieci Wi-Fi.	Upewnij się, że wprowadzona nazwa i hasło do sieci Wi-Fi są zgodne i prawidłowe. Jeżeli nazwa i hasło sieci Wi-Fi są prawidłowe, uruchomić urządzenie ponownie, a następnie powtórzyć próbę dodania sieci Wi-Fi. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną lub z działem wsparcia HigoSense.
Mierzona temperatura jest niedokładna lub stale poza zakresem na skutek niewielkich zabrudzeń obecnych na czujniku ^(4.1) .	Postępuj zgodnie z instrukcjami czyszczenia w sekcji 3.5.1c

5.1 Specyfikacja urządzenia

Pasmo częstotliwości połączenia bezprzewodowego	2,4 GHz i 5 GHz (patrz sekcja 5.1.1)
---	--------------------------------------

5.1.1 Specyfikacja sieci Wi-Fi

Urządzenie Higo® obsługuje sieci Wi-Fi o poniższej specyfikacji:

- Dla optymalnej wydajności zalecany jest standard IEEE 802.11n.**
Obsługiwany jest również standard IEEE 802.11g.
Urządzenie pracuje w obu pasmach 2,4 GHz i 5 GHz.
To urządzenie pracujące w paśmie 5150-5250 MHz jest ograniczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach
- Charakterystyka techniczna nadajnika:**
Pasmo częstotliwości: 2400 MHz – 2483,5 MHz, 5150-5250 MHz, 5250-5350 MHz i 5470-5725 MHz.
Maksymalna moc wyjściowa:
20 dBm (100 mW) dla 2400 MHz – 2483,5 MHz
23 dBm for 5150-5250 MHz
23 dBm for 5250-5350 MHz
30 dBm for 5470-5725 MHz
- Informacje dotyczące anteny:**
Typ: wewnętrzna WLAN 2,4 GHz.
Zysk anteny: 0,712 dBi dla 2,4 GHz i 1,25 dBi dla 5 GHz.

5.2 Deklaracja zgodności

Bezpieczeństwo, niezawodność oraz wydajność niniejszego urządzenia można zagwarantować tylko przy spełnieniu poniższych warunków:

- Urządzenia używa się zgodnie z przeznaczeniem i wskazówkami dotyczącymi obsługi zawartymi w niniejszej Instrukcji użytkownika.
- Wszelkie modyfikacje, rozszerzenia, konfiguracje, zmiany czy naprawy przeprowadza HigoSense.

HigoSense oświadcza, że urządzenie Higo® jest zgodne z wymaganiami zasadniczymi i innymi odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE i Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE.

5.3 Opis symboli na etykiecie i opakowaniu

Symbol	Opis
	Producent
 2274	Oznaczenie CE, które wskazuje, że produkt jest zgodny z Dyrektywą 93/42/EWG. Produkt certyfikowany. Jednostka notyfikowana numer: 2274

6. Gwarancja i serwis

Urządzenie Higo® jest objęte Gwarancją Producenta obowiązującą przez okres 12 miesięcy od daty sprzedaży urządzenia. Szczegółowe warunki gwarancji znajdują się w Karcie Gwarancyjnej będącej załącznikiem do urządzenia Higo® lub do umowy. Gwarancja producenta jest udzielana wyłącznie podmiotom będącym przedsiębiorcami (B2B) lub osobami prawnymi.

W sprawie konserwacji i naprawy skontaktuj się ze swoim PODMIOTEM ŚWIADCZĄCYM OPIEKĘ ZDROWOTNĄ lub działem wsparcia producenta za pośrednictwem formularza kontaktowego na www.higosense.com lub wyślij e-mail na adres support@higosense.com.

