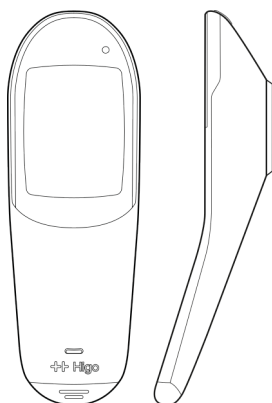




Instrukcja obsługi PL

Model BSU-003

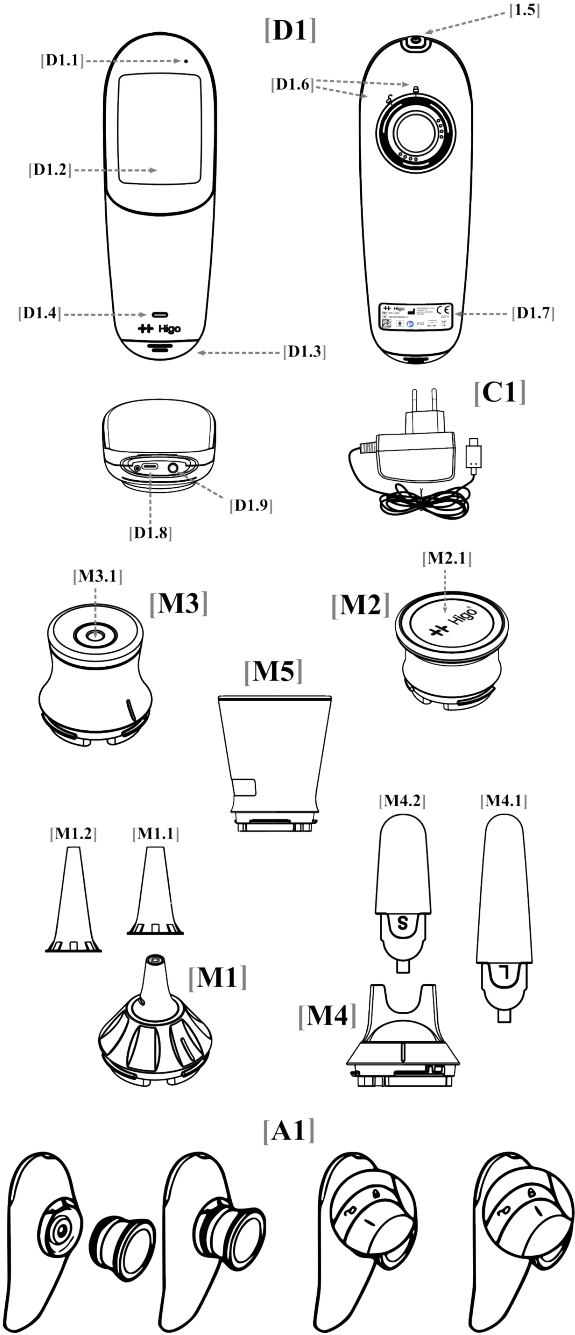


Urządzenie jest produkowane przez:
HigoSense Sp. z o.o.
Zajęcza 15 Street
00-351 Warszawa
POLSKA
www.higosense.com



v.8.0 wydanie 1
Data wydania: 2024-10

0 Rysunki



Spis treści

0	Rysunki	1
1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	2
2	Opis produktu	3
2.1	Przeznaczenie oraz wskazania do użycia	3
2.1.1	Przeciwwskazania	3
2.2	Warunki eksploatacji, przechowywania i transportu	3
2.3	Zawartość pudełka	3
2.4	Przegląd interfejsu Higo	3
3	Jak korzystać z Higo	4
3.1	Badania medyczne	4
3.1.1	Temperatura	4
3.1.2	Tętno, badanie serca, badanie płuc, badanie jamy brzusznej	4
3.1.3	Rejestracja kaszlu	5
3.1.4	Badanie ucha lewego i prawego	5
3.1.5	Badanie gardła	5
3.1.6	Badanie skóry	5
3.2	Ładowanie	6
3.3	Czyszczenie i konserwacja	6
3.3.1	Aktualizacja oprogramowania	6
4	Rozwiązywanie problemów	6
5	Specyfikacja produktu	7
5.1	Specyfikacja urządzenia	7
5.2	Specyfikacja sieci WiFi	7
5.3	Specyfikacja sieci Bluetooth Low Energy	7
5.4	Deklaracja zgodności	8
6	Opis oznakowania etykiety i opakowania	10
7	Gwarancja i serwis	10
8	Poważne incydenty medyczne	10

1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenia (wskazują środki ostrożności mające na celu uniknięcie możliwości obrażeń ciała lub śmierci):

Przed uruchomieniem Higo należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Prawidłowe działanie i bezpieczeństwo tego urządzenia zależy od przestrzegania przez użytkownika zaleceń bezpieczeństwa przedstawionych poniżej. Zachowaj instrukcję obsługi dla własnego bezpieczeństwa.

Jeśli jakiekolwiek objawy są ciężkie i/lub długotrwałe, skontaktuj się z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej lub pogotowiem ratunkowym. Higo nie jest przeznaczony do samodzielnej lub automatycznej diagnozy i do stosowania w sytuacjach zagrażających życiu. Brak kontaktu z odpowiednimi organami nadzorującymi może spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć.

Nie używaj urządzenia, jeśli opakowanie urządzenia, samo urządzenie lub którykolwiek z jego akcesoriów jest uszkodzone.

Nie demontuj, nie serwisuj ani nie naprawiaj urządzenia ani żadnej z jego części samodzielnie. Nie zdejmuj osłon urządzenia.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię elementów urządzenia. Nie używaj części o szorstkich powierzchniach, ostrych krawędziach lub wystęпах, które mogą spowodować obrażenia.

Zawsze używaj tylko akcesoriów i materiałów jednorazowego użytku dostarczonych przez HigoSense. Nie używaj akcesoriów, które nie są dostarczone lub zalecane przez producenta.

Nie używaj urządzenia jednocześnie z innym sprzętem elektronicznym, nie używaj ani nie umieszczaj urządzenia w pobliżu, na lub pod innym sprzętem elektronicznym, tak aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych podczas pracy urządzenia.

Nie używaj urządzenia podczas używania defibrylatora. Urządzenie nie jest odporne na porażenie prądem elektrycznym.

Podczas używania urządzenia nie należy ekspozować oczu na działanie oświetlenia urządzenia.

Urządzenie zawiera małe części, które można połknąć. Należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Używaj urządzenia tylko na nieuszkodzonej skórze.

Urządzenie może być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przewidzianym przez producenta. Samowolne użycie produktu niezgodne z instrukcją obsługi może spowodować utratę gwarancji producenta w przypadku uszkodzenia.

Wszelkie nieprawidłowości związane z urządzeniem, które mogą spowodować pogorszenie stanu zdrowia lub utratę życia użytkownika lub pacjenta, należy zgłaszać producentowi (HigoSense) i właściwemu organowi w Twoim kraju.

Przestrogi (wskazują stan, który może spowodować uszkodzenie sprzętu lub pogorszyć jakość leczenia):

Nie zanurzaj urządzenia ani żadnego z jego akcesoriów w wodzie ani w żadnym innym płynie. Nie używaj mokrego urządzenia. Jeśli Higo jest mokre, wytrzyj całą wilgoć i odczekaj co najmniej 48 godzin przed uruchomieniem.

Nie wrzucaj ani nie wkładaj żadnych przedmiotów do żadnego otworu urządzenia.

Używaj tylko ładowarki, która jest dołączona do zestawu przez producenta.

Przed użyciem upewnij się, że urządzenie nie jest zepsute i działa prawidłowo.

Przed każdym użyciem upewnij się, że urządzenie jest czyste. Postępuj zgodnie z instrukcjami konserwacji szczegółowo opisanymi w niniejszej instrukcji obsługi.

Zawsze przechowuj urządzenie i jego części w futerałach. Zawsze przechowuj i transportuj urządzenie w odpowiednich warunkach. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Wykonanie jakiegokolwiek badania podczas ładowania urządzenia jest niemożliwe.

Podczas ładowania żaden moduł nie może być przymocowany do jednostki centralnej.

Zaleca się ładowanie akumulatora po każdym użyciu. Przechowywanie urządzenia z rozładowanym akumulatorem może skrócić żywotność baterii.

Nie wystawiaj urządzenia na działanie promieniowania UV (np. od słońca lub z lamp UV używanych do dezynfekcji powietrza). Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji. Nie wystawiaj urządzenia ani jego części na działanie promieni słonecznych.

Postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi utylizacji lub recyklingu urządzenia i jego komponentów.

Używaj urządzenia tylko w warunkach określonych w sekcji 2.2.

Urządzenie zostało zaprojektowane i wykonane zgodnie z najnowocześniejszymi i obowiązującymi normami. Pomimo starań producenta, aby zapewnić bezpieczeństwo i wyeliminować zagrożenia podczas korzystania z urządzenia, może się pojawić ryzyko resztkowe. Zazwyczaj wynikają one z niezgodnego z przeznaczeniem sposobu użytkowania. Ryzyko resztkowe może powstać w wyjątkowych sytuacjach, wynikających w szczególności z nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub z niezachowania należytej uwagi podczas interakcji operator-urządzenie. Największe niebezpieczeństwo występuje przy wykonywaniu zabronionych czynności opisanych w Informacjach dotyczących bezpieczeństwa (sekcja 1) oraz badaniach medycznych (sekcja 3.1) związanych z użytkowaniem urządzenia w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem i warunkami konserwacji. Ryzyko resztkowe można zminimalizować, jeśli przestrzegane są wszystkie zalecenia producenta.

2 Opis produktu

Higo to przenośne urządzenie składające się z jednostki centralnej oraz wymiennych modułów multisensorycznych umożliwiających badanie obrazowe gardła, skóry, uszu, badanie osłuchowe serca, płuc, jamy brzusznej, rejestrację kaszlu oraz pomiar temperatury ciała. Urządzenie Higo może być używane przez laików i profesjonalistów medycznych.

2.1 Przeznaczenie oraz wskazania do użycia

Wyrób 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.

Wyrób Higo® jest przeznaczony dla niewykwalifikowanego operatora oraz profesjonalisty medycznego do stosowania zarówno w środowisku domowym, klinicznym jak i ambulatoryjnym.

Wyrób nie jest przeznaczony do samodiagnozy.

Higo stanowi przydatne narzędzie do zbierania danych medycznych dotyczących pierwszych objawów przeziębienia, grypy oraz innych infekcji wirusowych i bakteryjnych dróg oddechowych, ucha środkowego lub skóry. Pacjent musi być zdiagnozowany przez lekarza.

2.1.1 Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania w stosowaniu produktu Higo. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę przy doborze akcesoriów (szpatułka do języka, wzierniki do uszu) oraz wykonywaniu badań gardła i ucha u pacjentów w wieku poniżej 2 lat.

2.2 Warunki eksploatacji, przechowywania i transportu

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

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

2.3 Zawartość pudełka

[D1]	Jednostka centralna	
[M1]	Moduł otoskopowy	(HIGO OTO)
[M2]	Moduł stetoskopowy	(HIGO STETHO)
[M3]	Moduł termometrowy	(HIGO THERMO)
[M4]	Moduł do obrazowania gardła	(HIGO THR)
[M5]	Moduł do obrazowego badania skóry	(HIGO DERM)
[M2.1]	Membrana stetoskopowa	
[M3.1]	Czujnik poczerwieni	

Akcesoria:

[M4.1]	2 x duża wymienna szpatułka do języka
[M4.2]	2 x mała wymienna szpatułka do języka
[M1.1]	20 x 4.0 mm jednorazowy wziernik do uszu
[M1.2]	10 x 2.5 mm jednorazowy wziernik do uszu
[C1]	Ładowarka USB-C klasy medycznej
	10 x ściereczka nasączonych alkoholem
	Futerał
	Instrukcja obsługi

2.4 Przegląd interfejsu Higo

[D1.1]	wzkaźnik LED
[D1.2]	dotykowy wyświetlacz LED
[D1.3]	głośnik
[D1.4]	zdejmowana osłona dolnej części urządzenia
[D1.5]	przycisk wł./wył.
[D1.6]	symbole blokowania modułów
[D1.7]	tabliczka znamionowa urządzenia medycznego
[D1.8]	gniazdo ładowania USB-C
[D1.9]	gniazdo audio jack 3.5 mm

	w pełni połączony; połączenie Wi-Fi, ale brak połączenia z serwerem;brak połączenia
	poziom naładowania akumulatora
	ustawienia
	konto użytkownika
	wersja oprogramowania
	zmiana języka interfejsu użytkownika

	weryfikacja certyfikatów Higo
	reset fabryczny
	dalej
	wstecz
	pomір pojedynczy punkt osłuchowy podczas badania serca, płuc lub jamy brzusznej
	powtórz pomiar lub nagranie
	potwierdzenie jakości medycznej zarejestrowanych obrazów - zielony znak „OK”

To urządzenie jest wyposażone w etykietę elektroniczną zawierającą informacje regulacyjne. Przejdź do zakładki **Ustawienia** i **Certyfikaty**, aby zobaczyć etykiety elektroniczne.

3 Jak korzystać z Higo

Przed pierwszym użyciem rozpakuj urządzenie, sprawdź jego kompletność z listą w sekcji 2.3. i naładuj urządzenie przez co najmniej 1 godzinę.

Urządzenie umożliwia parowanie z zewnętrzną aplikacją mobilną oraz bezprzewodowe przesyłanie zarejestrowanych danych do serwera odbierającego w wyniku czego dane mogą być cyfrowo zintegrowane z elektroniczną dokumentacją medyczną. Domyślna opcja pierwszego użycia urządzenia Higo zakłada parowanie z zewnętrzną aplikacją mobilną. Opis konfiguracji WiFi i procesu parowania aplikacji mobilnej zostanie dostarczony oddzielnie. Jeśli nie, skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem HigoSense odpowiedzialnym za dostawę urządzenia.

Pobierz aplikację ze sklepu Google Play lub App Store. Zarejestruj się lub zaloguj za pomocą danych podanych przez autoryzowanego przedstawiciela HigoSense lub HigoSense.

Naciśnij przycisk włączania/wyłączania [D1.5] przez co najmniej 1 sekundę, aby włączyć urządzenie. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby aktywować Higo. Wybierz profil pacjenta, a następnie wybierz badanie z listy.



Wybór prawidłowego profilu pacjenta (wiek, płeć) ma kluczowe znaczenie dla parametrów i ustawienia kamery, otoskopu i stetoskopu, które wybrane nieprawidłowo mogą wpływać na jakość danych medycznych. Dane zarejestrowane w trybie niesparowanym z aplikacją mobilną nie są nigdzie zapisywane ani przesyłane, ale tymczasowo przechowywane na wewnętrznej karcie SD bez możliwości sprawdzenia.

3.1 Badania medyczne



Przed każdym użyciem upewnij się, że każda część urządzenia Higo została wyczyszczona i zdezynfekowana zgodnie z instrukcją w sekcji 3.3.

3.1.1 Temperatura



Funkcja pomiaru temperatury urządzenia nie jest przeznaczona do stosowania jako metoda alternatywna.

Uwaga: Przed pomiarem upewnij się, że pacjent i urządzenie pozostają w tej samej temperaturze otoczenia przez co najmniej 10 minut, skóra czoła pacjenta jest sucha, pomiar nie jest wykonywany w ciągu co najmniej 30 minut od przysznica, kąpieli, ćwiczeń lub jakiegokolwiek innej aktywności fizycznej, która mogłaby wpłynąć na temperaturę powierzchni czoła, pomiar nie jest wykonywany na bliznach lub znamionach, otwartych owrzodzeniach lub otarciach, a włosy są usunięte z czoła pacjenta.

Podłącz moduł temperatury [M3] do jednostki centralnej [D1] zgodnie z instrukcją [A1] i uważnie przeczytaj instrukcję na ekranie.

Umieść urządzenie z modułem termometru na środku czoła nad linią oczu i kliknij START. Przesuń dynamicznie termometr nad tętnicą skroniową na skroni w kierunku górnej krawędzi ucha. Pomiar trwa 5 sekund i zatrzymuje się automatycznie z dźwiękiem. Wynik pomiaru prezentowany jest na ekranie w stopniach Celsjusza. Można zmierzyć obie strony czoła, lewą i prawą. Zaleca się powtórzenie pomiaru kilka razy po obu stronach, aby uzyskać najlepszą dokładność. Kliknij przycisk Dalej na ekranie, aby zakończyć pomiar i powrócić do listy badań lub Powtórz, aby wykonać pomiar.

3.1.2 Tętno, badanie serca, badanie płuc, badanie jamy brzusznej



Odczyt tętna stanowi oszacowanie fizjologicznego tętna. Odczyt odbywa się na podstawie tego samego sygnału akustycznego, który jest dostarczany lekarzowi w celach diagnostycznych. Postępowanie zgodnie z poniższymi instrukcjami i wykonanie dokładnych kroków i działań jest kluczowe dla jakości nagrań interpretowanych przez lekarza, zwłaszcza biorąc pod uwagę hałas otoczenia, prawidłowe umieszczenie stetoskopu, głębokie oddychanie i niezakłócony kontakt między membraną stetoskopu [M3.1] a ciałem.

Uwaga: Przed każdym badaniem stetoskopowym upewnij się, że w tle nie ma hałasu otoczenia, takiego jak muzyka, mowa lub inne zauważalne dźwięki, które mogłyby wpływać na dźwięki osłuchowe, a membrana stetoskopu jest w pełni przyłożona do ciała całą swoją powierzchnią. Nie umieszczaj modułu stetoskopu na mostku, łopatkach ani żadnych innych kościach. Nie wolno skrobać, uderzać ani demontować obudowy urządzenia lub modułu. Pacjent musi być rozebrany od pasa w górę, łącznie z biustonoszem. Prawidłowe rozpoznanie lewej i prawej strony pacjenta jest istotne dla jakości osłuchiwania płuc i serca oraz dokładnej diagnozy. Moduł stetoskopu nie dostarcza diagnozy, lecz stanowi pomoc diagnostyczną. Wzmocnia dźwięki ciała, które lekarz musi zinterpretować, aby postawić diagnozę. Stetoskop nie zapewnia monitorowania parametrów życiowych i alarmów w sytuacjach potencjalnego zagrożenia życia, w których konieczna jest interwencja medyczna.

W przypadku wszystkich badań osłuchowych należy podłączyć moduł stetoskopu [M2] do jednostki centralnej [D1] zgodnie z instrukcją [A1] i uważnie przeczytać instrukcję na ekranie. Istnieje możliwość podłączenia słuchawek do gniazda audio jack znajdującego się pod pokrywą gumowej zatyczki, aby odsłuchiwać osłuchy na żywo.

W przypadku badania płuc pacjent musi głęboko wdychać i wydychać powietrze przez usta. W przypadku badania tętna, serca i jamy brzusznej pacjenci muszą oddychać normalnie.

Umieść urządzenie z modułem stetoskopu na nagiej skórze mocno w punktach osłuchiwania przedstawionych na ekranie, zaczynając od pierwszego punktu zgodnie z wyświetlaną kolejnością, zapewniając pełny kontakt membrany stetoskopu [M2.1] z powierzchnią skóry. Rejestracja danych rozpoczyna się

automatycznie w każdym punkcie osłuchowym dopiero po nawiązaniu kontaktu między membraną stetoskopu a skórą i zatrzymuje się automatycznie po 10 s (badanie płuc lub serca) lub 30 s (badanie jamy brzusznej). Dla tętna rejestracja danych zatrzymuje się automatycznie po 10-60 s z wynikiem lub informacją o braku możliwości obliczenia tętna. Ponowne wykonanie każdego punktu osłuchiwania jest możliwe po zakończeniu rejestracji danego punktu. Po zakończeniu punktów osłuchiwania kliknij przycisk dalej na ekranie, aby zakończyć badanie i powrócić do listy badań.

3.1.3 Rejestracja kaszlu

W przypadku wszystkich badań osłuchowych należy podłączyć moduł stetoskopu [M2] do jednostki centralnej [D1] zgodnie z instrukcją [A1] i uważnie przeczytać instrukcję na ekranie.

Umieść moduł obok ust pacjenta (ok. 5 cm) i rozpocznij rejestrację, klikając START na ekranie oraz poinstruuj pacjenta, aby podczas rejestracji głośno 2–3 razy kaszlnął bezpośrednio do stetoskopu. Kliknij STOP, aby zakończyć nagrywanie lub poczekaj na automatyczne zatrzymanie rejestracji po 15 sekundach. Kliknij Dalej na ekranie, aby zakończyć badanie i powrócić do listy badań.

3.1.4 Badanie ucha lewego i prawego

Podczas badania ucha przed badaniem należy wybrać właściwe ucho (lewe lub prawe). Pomylenie stron może skutkować błędną diagnozą. Nie używaj jednorazowego wziernika więcej niż jeden raz. Po użyciu wyrzuć wszystkie przedmioty jednorazowego użytku (wzierniki uszu, waciki nasączone alkoholem). Przed każdym użyciem lub po zmianie trybów/ustawień podglądu należy sprawdzić widok obserwowany przez moduł otoskopu. Powinien to być obraz na żywo z prawidłową orientacją obrazu. Nie należy wykonywać badania ucha bez założonego wziernika. Nie patrz bezpośrednio w końcówkę otoskopu, gdy oświetlenie urządzenia jest włączone. Nie wciskaj otoskopu z wziernikiem zbyt głęboko do ucha. Uważaj, aby nie dotknąć błony bębenkowej. Jeśli kanał słuchowy jest zablokowany przez woskowinę, przerwij badanie i spróbuj ponownie po oczyszczeniu kanału słuchowego. Nie kontynuuj badania, jeśli powoduje ono ból lub znaczny dyskomfort. W przypadku zgłoszenia bólu ucha przez pacjenta należy rozpocząć badanie od drugiego ucha.

Zwróć szczególną uwagę na woskowinę, która jest najczęstszą przyczyną uniemożliwiająca skuteczną wizualizację błony bębenkowej.

W przypadku badań otoskopowych należy podłączyć moduł otoskopu [M1] do jednostki centralnej [D1] zgodnie z instrukcją [A1] i uważnie przeczytać instrukcję na ekranie. Weź czysty wziernik o odpowiednim rozmiarze w zależności od wieku pacjenta i nałóż go, wkładając go na końcówkę otoskopu i przekręcając, aż zostanie zablokowany na swoim miejscu. Użyj 4,0 mm [M1.1] dla pacjentów w wieku powyżej 3 lat (>3), 2,5 mm [M1.2] dla pacjentów do 3 roku życia (<=3).

Przed włożeniem otoskopu do kanału słuchowego mocno chwyć małżowinę uszną i mocno pociągnij do tyłu lub po przekątnej, aby wyprostować kanał słuchowy.

Rozpocznij rejestrację, klikając przycisk START na ekranie, powoli włóż końcówkę otoskopu z wziernikiem do kanału słuchowego i wyszukaj optymalny widok błony bębenkowej, przesuwając końcówkę otoskopu delikatnie do przodu i na boki wewnątrz kanału słuchowego. Prawidłowe zdjęcie ucha obejmuje wyraźnie widoczny pępek błony bębenkowej, rękoięść młoteczka, refleks świetlny. Przechwyć nie prawidłowego obrazu jest potwierdzane zielonym znacznikiem „OK” w prawym górnym rogu ekranu podczas podglądu na żywo. Po pojawieniu się takiego znaku, wziernik należy wyjąć z kanału słuchowego, a badanie zakończyć, klikając STOP na ekranie. W przeciwnym razie rejestracja kończy się automatycznie po 30 sekundach. W przypadku, gdy obraz diagnostyczny nie zostanie przechwycony, na ekranie pojawi się informacja. Po zakończeniu badań kliknij przycisk Dalej na ekranie, aby zakończyć badanie i powrócić do listy badań.

3.1.5 Badanie gardła

! Nie próbuj wykonywać badania gardła przed upływem 15 minut po posiłku. Zawsze używaj oczyszczonej i zdezynfekowanej szpatułki do języka.

Podłącz moduł gardła [M4] do jednostki centralnej [D1] zgodnie z instrukcją [A1] i uważnie przeczytaj instrukcję na ekranie. Wybierz prawidłowy rozmiar szpatułki do języka w zależności od wieku pacjenta. Duża szpatułka oznaczona literą „L” [M4.1] dla pacjentów powyżej 5 roku życia (>5), mała szpatułka oznaczona literą „S” [M4.2] dla pacjentów do 5 roku życia (<=5).

Podłącz odpowiednią szpatułkę, umieszczając ją w gnieździe modułu gardła, aż kliknie i zostanie automatycznie zablokowana na swoim miejscu.

Rozpocznij rejestrację, klikając START na ekranie i umieść szpatułkę na języku do ¾ jego długości, równolegle do podniebienia i delikatnie dociśnij do języka. Poproś pacjenta, aby powiedział „Aaaa!” bez chuchania, które może spowodować zaparowanie aparatu.

Prawidłowe zdjęcie gardła obejmuje wyraźnie widoczne migdałki, łuki podniebienne i tylną ścianę gardła.

Przechwycenie prawidłowego obrazu jest potwierdzane zielonym znacznikiem „OK” w prawym górnym rogu ekranu podczas podglądu na żywo. Po pojawieniu się znaku należy wyjąć szpatułkę z ust, a badanie należy zakończyć, klikając przycisk STOP na ekranie. W przeciwnym razie rejestracja kończy się automatycznie po 30 sekundach. W przypadku, gdy obraz diagnostyczny nie zostanie wychwycony, na ekranie pojawi się odpowiednia informacja. Po zakończeniu badania kliknij przycisk dalej na ekranie, aby zakończyć badanie i powrócić do listy badań.

3.1.6 Badanie skóry

! W przypadku, gdy powierzchnia skóry pacjenta jest uszkodzona, poparzona, przecięta, zmozczona, otarta, z otwartymi ranami lub posiada jakiekolwiek inne rany w miejscu, w którym może dojść do fizycznego kontaktu z urządzeniem lub jakimikolwiek akcesoriami, należy zaprzestać badania skóry. Nie należy wykonywać badania skóry podczas leczenia substancjami fotoaktywnymi, ze względu na emisję światła białego przez system oświetleniowy urządzenia.

Uwaga: Przed każdym użyciem zdezynfekuj krawędzie modułu. Upewnij się, że powierzchnia skóry jest czysta, sucha i naga. Zabrania się stosowania kremów do skóry, maści, balsamów, emulsji przed i w trakcie badania skóry.

W przypadku badania skóry należy podłączyć moduł do obrazowego badania skóry [M5] do jednostki centralnej [D1] zgodnie z instrukcją [A1] i uważnie przeczytać instrukcję na ekranie.

Rejestrację rozpocznij od kliknięcia START na ekranie i przyłożenia modułu do powierzchni skóry. Nie dociskaj, żeby nie wywołać wybrzuszenia na skórze. Kliknij STOP, aby zakończyć nagrywanie, w przeciwnym razie rejestracja zatrzyma się automatycznie po 20 sekundach. Po zakończeniu rejestracji kliknij przejdź dalej na ekranie, aby zakończyć badanie i powrócić do listy badań.

3.2 Ładowanie

Urządzenie posiada akumulator litowo-polimerowy wielokrotnego ładowania. Stan akumulatora jest wyświetlany w prawym górnym rogu ekranu. Aby naładować akumulator, zdejmij gumową pokrywę złącza [D1.4] znajdującą się w dolnej części urządzenia i podłącz kabel ładowarki [C1] do gniazda ładowania [D1.8]. Wskaźnik LED zaświeci się na pomarańczowo.

Możliwy status wskaźnika LED:

Brak światła LED:	Urządzenie jest gotowe do użycia lub wyłączone
Pulsujący POMARAŃCZOWY:	Stan baterii jest poniżej 10%, podłącz urządzenie do ładowarki
Stały POMARAŃCZOWY:	Ładowanie w toku
Stały ZIELONY:	Urządzenie jest w pełni naładowane
Pulsujący ZIELONY:	Urządzenie jest w trybie uśpienia, po 60 sekundach bezczynności
Stały CZERWONY:	Tryb awarii bezpieczeństwa, patrz sekcja Rozwiązywanie problemów

Po 10 minutach bez żadnego ruchu urządzenia, wyłączy się ono automatycznie.

3.3 Czyszczenie i konserwacja

Wyłącz urządzenie przed czyszczeniem. Zetrzyj wszelkie widoczne zanieczyszczenia z powierzchni urządzenia suchą ścierką. Wyczyść dokładnie całą obudowę urządzenia i szkło ochronne kamery za pomocą chusteczek z 70% alkoholem izopropylowym przez co najmniej 30 sekund. Po czyszczeniu pozostaw urządzenie do wyschnięcia na co najmniej 2 minuty w dobrze wentylowanym miejscu przed wykonaniem jakichkolwiek badań. Zwróć szczególną uwagę na soczewki z przodu modułu otoskopu i czujnik podczerwieni [M3.1] we wnętrzu modułu termometru. W razie potrzeby przetrzyj je bawełnianym wacikiem zwilżonym 70% alkoholem izopropylowym przez co najmniej 30 sekund. Podczas czyszczenia przytrzymaj moduł do góry nogami, aby zapobiec przedostawaniu się nadmiaru wilgoci do soczewek lub obszaru czujnika. Po wyschnięciu alkoholu (minimum po 2 minutach) można wykonać badanie.

Wyczyść szpatułki wielokrotnego użytku mydłem pod bieżącą wodą przez co najmniej 30 sekund i dobrze wysusz. Następnie dokładnie zmyć powierzchnię szpatułek chusteczkami nasączonymi 70% alkoholem izopropylowym przez co najmniej 30 sekund. Pozostaw do wyschnięcia na co najmniej 2 minuty przed jej użyciem.

Do czyszczenia szczególnie trudno dostępnych miejsc, takich jak mechanizm łączenia modułów na jednostce centralnej, należy używać wacika nasączonego minimum 70% alkoholem izopropylowym przez co najmniej 30 sekund. Po czyszczeniu pozostaw urządzenie do wyschnięcia na co najmniej 2 minuty w dobrze wentylowanym miejscu przed wykonaniem jakichkolwiek badań.

Żywotność produktu wynosi 4 lata. Co 2 lata urządzenie powinno być poddawane przeglądowi technicznemu, podczas którego należy sprawdzić ogólny stan urządzenia, w tym dokładność pomiaru temperatury.



Chusteczki nasączone alkoholem i wzierniki należy wyrzucić po użyciu.

3.3.1 Aktualizacja oprogramowania

Oprogramowanie wbudowane urządzenia będzie podlegało aktualizacjom do najnowszej wersji. Powiadomienia o nowej wersji aktualizacji oprogramowania sprzętowego będą wyświetlane na urządzeniu Higo. Podczas aktualizacji oprogramowania wbudowanego urządzenie musi być połączone z Wi-Fi i podłączone do ładowarki.

4 Rozwiązywanie problemów

Urządzenie nie ładuje się:

Sprawdź, czy używasz ładowarki dostarczonej przez producenta. Upewnij się, że jest podłączone. Nie używaj ładowarki innej niż dostarczona i zalecana przez producenta! Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem HigoSense lub zespołem wsparcia HigoSense.

Urządzenie nie włącza się:

Upewnij się, że akumulator jest naładowany, podłączając urządzenie do ładowarki. Aktualny poziom naładowania baterii zostanie wyświetlony na ekranie LCD w prawym górnym rogu. Jeśli poziom naładowania akumulatora jest poniżej 10%, urządzenie należy najpierw naładować. Jeśli akumulator jest naładowany, odłącz ładowarkę i spróbuj włączyć urządzenie. Jeśli urządzenie nadal się nie włącza, upewnij się, że pracujesz w dopuszczalnych warunkach opisanych w sekcji 2.2. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem HigoSense lub zespołem pomocy HigoSense.

Pomimo, że moduł jest podłączony, urządzenie nadal pokazuje instrukcje podłączenia modułu:

Upewnij się, że został wybrany prawidłowy moduł. Upewnij się, że moduł jest prawidłowo podłączony, symbol blokady na urządzeniu musi być wyrównany z linią na module.

Wskaźnik LED akumulatora świeci światłem ciągłym na czerwono:

Kategorycznie powstrzymaj się od korzystania z urządzenia! Skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem HigoSense lub zespołem wsparcia HigoSense za pośrednictwem formularza kontaktowego na stronie internetowej www.higosense.com lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

Ekran jest zablokowany i nie reaguje:

Zrestartuj urządzenie. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem HigoSense lub zespołem wsparcia HigoSense.

Zmierzona temperatura jest niedokładna lub trwale poza zakresem z powodu małych zanieczyszczeń obecnych na czujniku poczerwieni:

Postępując zgodnie z sekcją 3.3, delikatnie wyczyść czujnik i upewnij się, że powierzchnia czujnika jest czysta i wolna od małych zanieczyszczeń.

Wynik pomiaru temperatury jest niższy lub wyższy niż typowa temperatura człowieka (34-43°C):
Ponów badanie. Jeśli sytuacja będzie się powtarzać, wyłącz i włącz urządzenie. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem HigoSense lub zespołem wsparcia HigoSense.

Aby uzyskać więcej pomocy, odwiedź: <https://lp.higosense.com/help-center>.

5 Specyfikacja produktu

5.1 Specyfikacja urządzenia

Wymiary	180 mm x 61 mm x 52 mm
Waga	165 g
Wyświetlacz	2.8"
Wyjście audio	Standardowe złącze słuchawek 3.5 mm
Zasilanie	Wtyczka USB-C, ładowarka, wejście kabla USB-C: AC 100-240 V, 50/60 Hz, 0.3 A wyjście: DC 5 V, 2 A
WiFi / zakres częstotliwości Bluetooth	2.4 GHz i 5 GHz / 2.4 GHz
Maks. rozdzielczość obrazu	5 Mpx
Efektywna rozdzielczość obrazu	640x480 (VGA)
Zakres częstotliwości stetoskopu	5–5000 Hz
Zakres pomiaru temperatury	34–43°C
Dokładność laboratoryjna	+/- 0.3°C
Wymagania dotyczące słuchawek	mm stereo audio-jack, długość kabla min. 1 m, impedancja: 32 Ohm, zakres częstotliwości: 20 Hz - 20 kHz

5.2 Specyfikacja sieci WiFi

Uwaga: Standard IEEE 802.11n jest zalecany dla optymalnej wydajności (IEEE 802.11g jest również obsługiwany). Obsługiwane są pasma 2,4 GHz i 5 GHz. Urządzenie w paśmie 5150-5250 MHz jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach.

Następujące specyfikacje sieci WiFi są obsługiwane przez urządzenie Higo:

- Charakterystyka techniczna nadajnika:

Pasma częstotliwości: 2400 MHz – 2483,5 MHz, 5150-5250 MHz, 5250-5350 MHz i 5470-5725 MHz a także 5725-5875 MHz Maksymalna moc wyjściowa: 20 dBm dla 2400 MHz – 2483,5 MHz, 23 dBm dla 5150-5250 MHz, 23 dBm dla 5250-5350 MHz, 30 dBm dla 5470-5725 MHz, 14 dBm dla 5725-5875 MHz.

- Informacje o antenie:

Typ: wewnętrzny, 2,4 GHz i 5 GHz

Wzmocnienie: 0,712 dBi dla 2,4 GHz i 1,25 dBi dla 5 GHz.

Łączność urządzenia (infrastruktura użytkownika):

Metoda uwierzytelniania pasma WiFi 2,4 GHz i 5 GHz dla dostępu WiFi: WPA2-personal. Hasło uwierzytelniające punktu dostępu powinno mieć mniej niż 32 znaki. Identyfikator SSID punktu dostępu WiFi musi być rozpowszechniany, - a nie ukryty. Identyfikator SSID punktu dostępu (nazwa WiFi) musi mieć mniej niż 32 znaki. Serwer DHCP powinien być aktywny. Punkty dostępowe WiFi muszą obsługiwać powyższe technologie i pracować w tym samym zakresie częstotliwości. Niedostarczenie powyższych charakterystyk sieciowych może prowadzić do braku możliwości nawiązania połączenia sieciowego lub przerwania połączenia WiFi, ograniczając w ten sposób możliwość podłączenia i przesłania przez urządzenie danych z badania. Urządzenie Higo powinno być podłączone do sieci WiFi, która jest przeznaczona wyłącznie dla niego, aby zminimalizować potencjalne ryzyko wpływu innego sprzętu. Wpływ ten może stanowić dodatkowe ryzyko o nieznanym poziomie dla operatora, pacjentów lub osób trzecich. Obowiązkiem użytkownika jest identyfikacja, analiza, ocena i kontrola tych zagrożeń. Każda zmiana wprowadzona w konfiguracji sieci może prowadzić do nowych zagrożeń i powinna być oceniana w celu określenia jej bezpieczeństwa. Zmiany, które prowadzą do wymogu ponownej oceny obejmują: (1) zmiana konfiguracji sieci WiFi; (2) podłączenie nowych urządzeń (klientów) do sieci, w tym modernizacja sprzętu istniejących urządzeń; (3) aktualizacja oprogramowania sprzętu już obecnego w sieci. Obejmuje to wszystkich klientów, punkty dostępu i routery, które ustanawiają połączenia bezprzewodowe.

Oprogramowanie sprzętowe urządzenia może być uruchamiane tylko na sprzęcie Higo, a użytkownik nie ma wpływu na żadną z opcji konfiguracji sprzętu Higo. Nie ma oprogramowania sprzedawanego jako samodzielny produkt, więc wymagania dotyczące sprzętu hosta nie mają zastosowania.

5.3 Specyfikacja sieci Bluetooth Low Energy

- Technologia radiowa Bluetooth: Bluetooth Low Energy, LE + 2LE.
- Pasma częstotliwości: 2400 MHz – 2483,5 MHz. Maksymalna moc wyjściowa: 10 dBm.
- Informacje o antenie: wewnętrzna, 2,4 GHz. Wzmocnienie: 0,712 dBi.

5.4 Deklaracja zgodności

Bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność tego urządzenia można zapewnić tylko w następujących warunkach: (1) Urządzenie było używane zgodnie z przeznaczeniem i zgodnie z instrukcjami obsługi zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi; (2) Wszystkie modernizacje, serwisy, zmiany sprzętowe lub naprawy zostały przeprowadzone przez HigoSense.

HigoSense oświadcza, że Higo spełnia zasadnicze wymagania i inne odpowiednie przepisy dyrektywy 93/42/EWG, dyrektywy 2014/53/UE i dyrektywy 2011/65/UE. Urządzenie jest zgodne z następującymi normami: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-6, IEC/EN 60601-1-11, IEC/EN 60601-2-18 i ISO/EN80601-2-56 w zakresie ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i zasadniczego działania medycznego sprzętu elektrycznego, a także IEC/EN 62471 w zakresie bezpieczeństwa fotobio-logicznego.

Higo spełnia normę IEC 60601-1-2 klasy B, która ma zastosowanie do podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności medycznych urządzeń elektrycznych i systemów ME w obecności zakłóceń elektromagnetycznych oraz do zakłóceń elektromagnetycznych emitowanych przez medyczne urządzenia elektryczne i systemy ME.

Deklaracja - emisja elektromagnetyczna

Higo jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, jak wskazano poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Rodzaj emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Higo generuje pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wyłącznie w celu obsługi funkcji wewnętrznych. Emisja fal radiowych jest zatem bardzo niska, a prawdopodobieństwo zakłóceń z pobliskim sprzętem elektronicznym jest niskie.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne wg IEC 61000-3-2	Klasa A	Higo jest odpowiednie do stosowania we wszystkich placówkach, w tym w gospodarstwach domowych i obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Zmiany napięcia, wahania napięcia i emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Działanie zasadnicze

- Możliwość wyświetlania obrazu na żywo, a nie rejestrowanego podczas badania ucha (opóźnienie mniejsze niż 1000 ms)
- Możliwość wyświetlania obrazów w odpowiedniej orientacji podczas badania ucha
- Możliwość pomiaru temperatury ciała z laboratoryjną dokładnością (błąd max 0,3 stopni Celsjusza)

Ostrzeżenia:

Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż dostarczone lub określone przez producenta może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia i skutkować nieprawidłową obsługą.

Należy unikać korzystania z tego sprzętu w pobliżu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to i inne urządzenia, żeby sprawdzić, czy działają prawidłowo.

Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm od dowolnej części aparatu rentgenowskiego, łącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do zmniejszenia wydajności tego sprzętu.

Deklaracja zgodności elektromagnetycznej

Test oporności	IEC 60601 poziom	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk 8kV 2,4,8,15kV Powietrze	Styk 8kV 2,4,8,15kV Powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkołączacz elektryczne/impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania	± 2 kV dla linii zasilania	Jakość zasilania powinna być typowo jak dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Skok IEC 61000-4-5	± 0.5 i 1 kV w trybie różnicowym ± 0.5, 1 i 2 kV w trybie wspólnym	± 0.5 and 1 kV w trybie różnicowym ± 0.5, 1 i 2 kV w trybie wspólnym	Jakość zasilania powinna być typowo jak dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla lokalizacji w środowisku typowo komercyjnym lub szpitalnym.

Test oporności	IEC 60601 poziom	Poziom zgodności	Electromagnetic environment
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiana napięcia na wejściach zasilania IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklu przy 0^0 , 45^0 , 90^0 , 135^0 , 180^0 , 225^0 , 270^0 i 315^0 ; 0% U_T ; 1 cykl; 70% U_T ; 25 cykli przy 50Hz i 30 cykli przy 60Hz Jedna faza przy 0^0 Przerwy w napięciu; 0% U_T ; 250 cykli przy 50Hz i 300 cykli przy 60Hz	0% U_T ; 0,5 cyklu przy 0^0 , 45^0 , 90^0 , 135^0 , 180^0 , 225^0 , 270^0 i 315^0 ; 0% U_T ; 1 cykl; 70% U_T ; 25 cykli przy 50Hz i 30 cykli przy 60Hz Single phase at 0^0 Przerwy w napięciu; 0% U_T ; 250 cykli przy 50Hz i 300 cykli przy 60Hz	Jakość zasilania powinna być typowo jak dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga kontynuowania działań podczas przerw zasilania sieciowego, zaleca się, aby urządzenie było zasilane zasilaczem awaryjnym lub akumulatorem.
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3V 0, 15 MHz-80 MHz w ISM oraz amatorskie pasma radiowe od 0,15MHz i 80 MHz 80% AM przy 1kHz	3V 0, 15 MHz-80 MHz 6V w ISM oraz amatorskie pasma radiowe od 0,15MHz i 80 MHz 80% AM przy 1kHz	Przenośne i ruchome wyposażenie łączności radiowej (w tym kable) nie powinno być używane blisko jakiegokolwiek części urządzenia Higo. Zalecana odległość, obliczona jest na podstawie równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: $d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz, $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz, $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową, moc znamionowa nadajnika w watach [W] według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach [m]. Siły pól ze stałych nadajników radiowych, uzyskane na podstawie pomiarów pola elektromagnetycznego a powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b .
Promieniowanie pola RF EM 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	
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	9V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5240 MHz, 5500MHz, 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, 1845MHz, 1970 MHz, 2450 MHz.	a) Nie da się przewidzieć dokładnie natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak bazowe stacje telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) radia przenośne, radiostacje amatorskie, transmitujące jako AM i FM oraz stacji telewizyjnych. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym urządzenie jest używane, przekracza powyższy odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowej wydajności mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia. b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.
Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	8 A/m – 30 kHz, 65 A/m – 134.2 MHz, 7.5 A/m – 13.56 MHz,	8 A/m – 30 kHz, 65 A/m – 134.2 MHz, 7.5 A/m – 13.56 MHz,	Środowisko profesjonalnej opieki zdrowotnej i środowisko domowej opieki zdrowotnej.

Aby otrzymać deklarację zgodności, skontaktuj się z pomocą techniczną producenta za pośrednictwem strony www.higosense.com lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com.

Częstotliwość radiowa i oświadczenie o kompatybilności elektromagnetycznej

Urządzenie Higo jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym z kontrolowanymi zakłóceniami częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną wymaganą odległość między urządzeniem a komórkowymi urządzeniami radiowymi (nadajnikami). To urządzenie nie podlega ochronie przed szkodliwymi zakłóceniami i nie może powodować zakłóceń w należycie autoryzowanych systemach.

HigoSense nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek zakłócenia radiowe lub komunikacyjne spowodowane użyciem innej niż zalecana ładowarki i akumulatora lub nieautoryzowanymi modyfikacjami tego urządzenia.

6 Opis oznakowania etykiety i opakowania

Oznaczenie	Opis
	Producent
	Oznakowanie CE wskazujące, że urządzenie jest zgodne z dyrektywą 93/42/EWG Ocena zgodności przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną nr 2274
	Identyfikator numeru seryjnego (cyfry od 4 do 7 wskazują datę (rok i tydzień) produkcji, np. SN 00D22210056X ten produkt został wykonany w 21 tygodniu roku 2022
	Identyfikator partii lub serii; w stosownych przypadkach cyfry od 4 do 7 wskazują datę (rok i tydzień) produkcji komponentu, np. 014222201U ten produkt został wyprodukowany w 22 tygodniu roku 2022
	Odniesienie do modelu lub typu (dla modułów i akcesoriów)
IP22	Stopnie ochrony zapewniane przez obudowę urządzenia (kod IP)
	Prąd stały
	Część aplikacyjna typ BF
	Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Należy podjąć specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznej utylizacji tego urządzenia. W celu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego urządzenie należy utylizować w odpowiednich lokalnych punktach zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Nie wyrzucać razem z odpadami komunalnymi
	Urządzenie medyczne musi być chronione przed wilgocią
	Zakres temperatury, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane
	Zakres wilgotności, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane
	Zakres ciśnienia atmosferycznego, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane
	Wyłącznie do użytku jednorazowego

7 Gwarancja i serwis

Gwarancja jest ważna tylko wtedy, gdy używane są akcesoria zatwierdzone przez HigoSense, a urządzenie jest używane zgodnie z opisem w instrukcji obsługi i zgodnie z przeznaczeniem. Wszelkie czynności związane z naprawami lub wymianą mogą być wykonywane wyłącznie przez personel autoryzowanego serwisu HigoSense. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi. HigoSense udziela gwarancji na urządzenie Higo na warunkach określonych w umowie zawartej z HigoSense na zakup urządzenia Higo.

8 Poważne incydenty medyczne

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem Higo należy zgłaszać producentowi za pośrednictwem formularza kontaktowego na stronie internetowej www.higosense.com lub wysyłając wiadomość e-mail na adres support@higosense.com oraz do właściwego organu kraju, w którym użytkownik ma siedzibę.