Higo®

Czym jest Higo®?

Higo® jest multisensorycznym, certyfikowanym urządzeniem medycznym CE klasy IIa. 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.

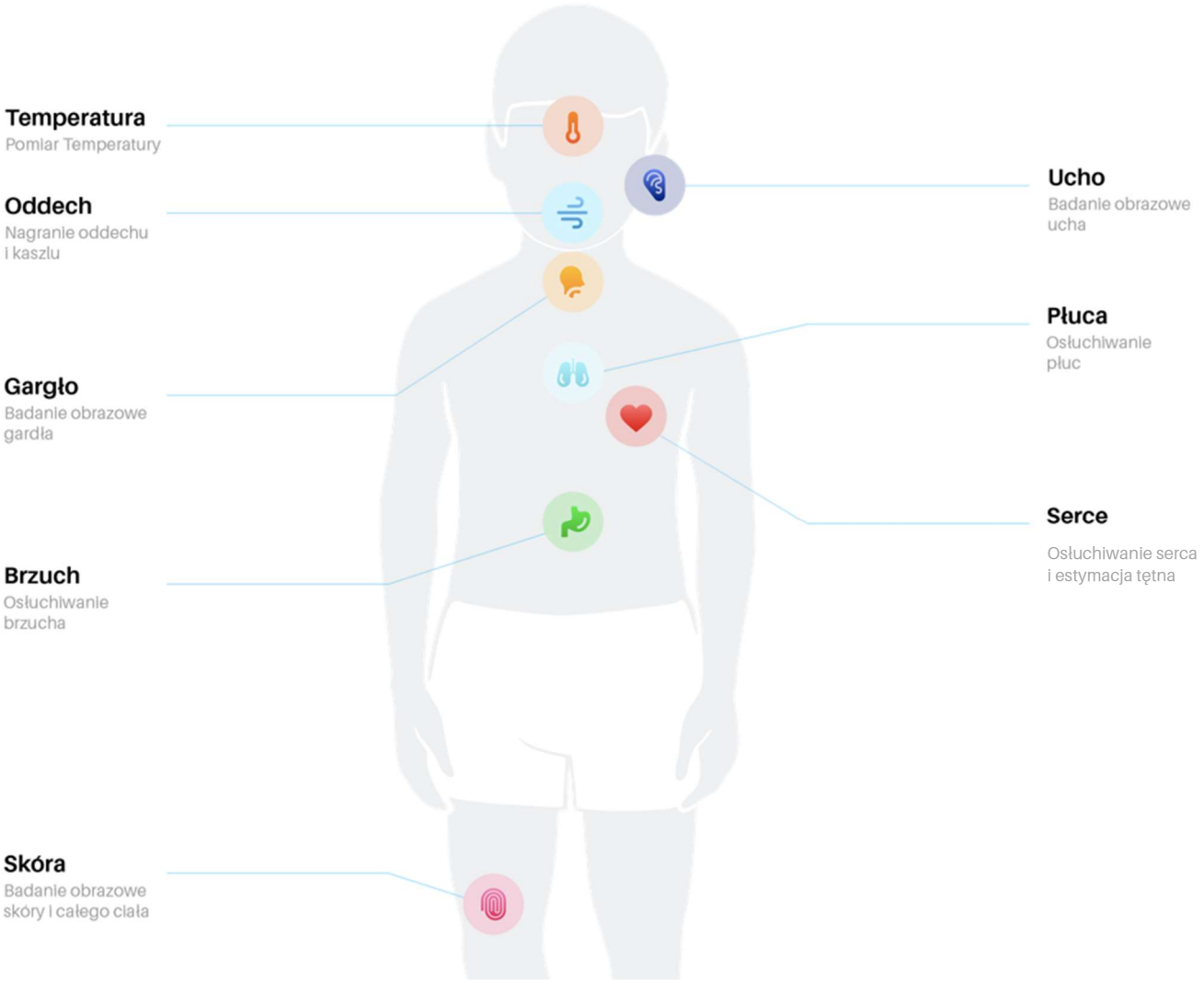
Higo® to innowacyjne urządzenie służące do zbierania danych medycznych przy pierwszych objawach przeziębienia, grypy oraz innych infekcjach wirusowych i bakteryjnych górnych dróg oddechowych, problemach z uchem środkowym czy problemach ze skórą.

Urządzenie Higo® składa się z jednostki centralnej oraz 5 mobilnych modułów. Każdy moduł połączony z jednostką centralną działa jak oddzielne urządzenie medyczne, charakteryzuje się najwyższymi parametrami i często wyznacza nowy standard jakości danych medycznych na rynku.

Wyrób Higo® jest przeznaczony dla niewykwalifikowanego operatora do stosowania w środowisku domowym oraz dla wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia do stosowania w środowisku klinicznym i ambulatoryjnym. Wyrób nie jest przeznaczony do samodiagnozy. Diagnozę na podstawie zgromadzonych danych może postawić tylko lekarz.

Dostępne moduły

	TERMOMETR	pomiar temperatury
	MODUŁ DO OBRAZOWANIA GARDŁA	badanie gardła
	OTOSKOP	badanie ucha
	MODUŁ DO OBRAZOWEGO BADANIA SKÓRY	
	STETOSKOP	tętno rejestrowanie kaszlu osłuch serca osłuch płuc osłuch brzucha



Jak działa Higo®?

Higo® współpracuje z dedykowaną aplikacja mobilną, która jest możliwa do pobrania z Google Play lub App Store.

Diagnozę na podstawie otrzymanych danych postawi lekarz, który otrzyma dane Pacjenta zdalnie na swoim komputerze.

Zawartość zestawu Higo®

Oprócz samego urządzenia i modułów w zestawie Higo® znajdują się również:

- Akcesoria:
  - 2 szt. dużych wymiennych szpatułek do języka dla starszych dzieci, nastolatków i osób dorosłych
  - 2 szt. małych wymiennych szpatułek do języka dla niemowląt i małych dzieci
  - 20 szt. jednorazowych wzierników usznych w rozmiarze 4,0 mm dla starszych dzieci, nastolatków i osób dorosłych
  - 10 szt. jednorazowych wzierników usznych w rozmiarze 2,5 mm dla niemowląt i małych dzieci
  - 10 szt. chusteczek nasączonych alkoholem.
- Futerał
- Ładowarka USB-C klasy medycznej z kablem USB Typ-C Globtek GTM86100-10VV-W2E
- Instrukcja obsługi
- Skrócona instrukcja obsługi

Specyfikacja

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
Pasmo częstotliwości połączenia bezprzewodowego	2.4 GHz
Jednostka główna	
Maks. rozdzielczość obrazu	1920x1080 px
Podświetlenie	8 białych diod SMT LED w pierścieniu (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	Futerał Ładowarka USB-C, 20 szt. wzierników 4,0 mm, 10 szt. wzierników 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 modułem 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
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 tylko w paśmie 2,4 GHz. Należy pamiętać, że urządzenie nie obsługuje standardu 5 GHz / AC.
Charakterystyka techniczna nadajnika	
Pasmo częstotliwości	2400 MHz – 2483,5 MHz
Maksymalna moc wyjściowa	20 dBm (100 mW).
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.

Higo®

Higo®

Urządzenie Higo® to wyrób medyczny klasy IIa posiadający certyfikat zgodności z wymaganiami załącznika II (z wyłączeniem pkt. 4) Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. HigoSense Sp. z o.o. posiada certyfikat na zgodność z ISO 13485:2016 w dziedzinie systemów zarządzania jakością, dzięki któremu stale zwiększa jakość usług związanych z wyrobem medycznym.

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.

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