



INSTRUKCJA UŻYWANIA

System monitorowania temperatury

WARMIE

typ

WM-1020

PL

Poznań, 2020-11-16



PRZECZYTAJ UWAŻNIE CAŁĄ INSTRUKCJĘ
UŻYWANIA, PONIEWAŻ ZAWIERA ONA
INFORMACJE WAŻNE DLA UŻYTKOWNIKA

Spis treści	
1 WSTĘP	5
1.1 O instrukcji.....	5
1.2 Indeks zmian	6
1.3 Zakres obowiązywania	6
1.4 Symbole, oznaczenia i pojęcia używane w instrukcji	6
2 CHARAKTERYSTYKA WYROBU	8
2.1 Przeznaczenie	8
2.2 Wskazania	8
2.3 Przeciwwskazania	8
2.4 Możliwe działania niepożądane i bezpieczeństwo produktu.....	8
2.5 Środki ostrożności i ostrzeżenia	9
2.6 Informacje dodatkowe.....	11
2.7 Klasyfikacja wyrobu.....	12
2.8 Oznaczenia	13
2.9 Etykieta wyrobu	14
2.10 Warunki środowiskowe pracy, przechowywania i transportu	14
2.10.1 Warunki pracy.....	14
2.10.2 Warunki przechowywania i transportu	15
3 BUDOWA I DZIAŁANIE	15
3.1 Wyposażenie	15
4 INSTALOWANIE I UŻYTKOWANIE WYROBU	16
4.1 Wspierane systemy operacyjne smartfonów.....	16
4.2 Aplikacja WARMIE24	17
4.3 Aktywowanie, dezaktywowanie połączenia – parowanie urządzeń	19
4.3.1 Aktywowanie połączenia – parowanie urządzeń.....	19
4.3.2 Dezaktywowanie połączenia	20
4.4 Umieszczenie czujnika na ciele pacjenta	21
4.5 Łączenie czujnika WARMIE z aplikacją WARMIE24 na smartfonie.....	23
4.6 Pomiar temperatury i gromadzenie wyników	23

4.7 Ustawienia użytkownika	24
4.7.1 Włącz powiadomienia o rozłączeniu i połączeniu	26
4.7.2 Pobieraj pomiary w tle	26
4.7.3 Ustawienia pomiaru	26
4.8 Rejestracja pomiarów	26
4.9 Przeglądanie pomiarów	26
4.10 Ustawienia progów alarmowych	27
4.11 Eksport wyników pomiarów	27
4.12 Kasowanie pomiarów i dezaktywacja połączenia	28
5 POWIADOMIENIA	29
6 KONSERWACJA	30
6.1 Czyszczenie i dezynfekcja	30
6.2 Wymiana baterii	30
7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	32
7.1 Awarie, uszkodzenia, kontakt z serwisem	32
7.2 Komunikaty podczas włączania urządzenia	33
7.2.1 Prośba o nadanie uprawnień	33
7.2.2 Prośba o włączenie Bluetooth w telefonie	33
7.2.3 Informacja o braku połączenia	33
8 SPECYFIKACJA PARAMETRÓW TECHNICZNYCH	34
9 WYTWÓRCA	35

1 WSTĘP

1.1 O instrukcji

Niniejsza instrukcja jest częścią systemu monitorowania temperatury WARMIE WM-1020.

WARMIE Sp. z o.o. nie ponosi żadnej odpowiedzialności ani nie udziela gwarancji w związku ze szkodami (również szkodami pośrednimi) powstałymi wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji używania.

- Przed zastosowaniem wyrobu medycznego należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję, zwracając szczególną uwagę na kwestie związane z bezpieczeństwem wyrobu.
- Instrukcję należy przechowywać w bezpiecznym miejscu przez cały okres użytkowania wyrobu.
- Instrukcję używania należy przekazać każdemu kolejnemu posiadaczowi lub użytkownikowi wyrobu.
- Niniejszą instrukcję należy aktualizować w oparciu o każde uzupełnienie otrzymane od wytwórcy.

Celem niniejszej instrukcji jest opis wyrobu medycznego, jakim jest system monitorowania temperatury WARMIE, ze szczególnym uwzględnieniem:

- obsługi zgodnie z przewidzianym zastosowaniem,
- bezpieczeństwa używania,
- rozwiązywania problemów,
- serwisu i utylizacji.

1.2 Indeks zmian




Tabela 1.1:

Wersja aplikacji	Data wydania
1.5.X/Y	30 lipca 2020

1.3 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla systemu monitorowania temperatury WARMIE w wersji podanej w tabeli 1.1.

1.4 Symbole, oznaczenia i pojęcia używane w instrukcji

	Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa, których nieprzestrzeganie może wywołać szkody osobowe, w tym poważne urazy.
	Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa, których nieprzestrzeganie może spowodować uszkodzenie wyrobu lub jego nieprawidłowe działanie
	Wskazówki lub użyteczne informacje dla użytkownika.

Poniżej podano znaczenie pojęć często używanych w tej instrukcji

System WARMIE, wyrób medyczny, wyrób	System będący przedmiotem niniejszej instrukcji, składający się z Czujnika WARMIE i dostarczonej przez wytwórcę Aplikacji WARMIE24, uruchomionej na smartfonie użytkownika. Niniejsza instrukcja też jest częścią wyrobu.
--------------------------------------	---

Czujnik WARMIE, czujnik, urządzenie, termometr	Urządzenie elektroniczne służące do pomiaru temperatury i transmisji wyników do aplikacji WARMIE. Czujnik jest mocowany na ciele użytkownika za pomocą opaski. Po aktywacji czujnik wysyła wyniki pomiarów temperatury do Aplikacji WARMIE.
Aplikacja WARMIE, aplikacja, WARMIE24	Oprogramowanie służące do zbierania, przetwarzania i wyświetlania wyników pomiarów dokonywanych przez Czujnik WARMIE. Oprogramowanie jest pobierane ze sklepu Google Play / AppStore i instalowane na telefonie komórkowym przez użytkownika. Telefon musi spełniać określone wymagania.
aktywacja	Prosta czynność służąca do wprowadzenia Czujnika WARMIE w stan, w którym dokonuje on pomiarów i wysyła wyniki do Aplikacji WARMIE. Czujnik jest dostarczany użytkownikowi w stanie nieaktywnym, może być przez niego aktywowany i dezaktywowany, może także dezaktywować się sam, jeśli nie jest używany przez dłuższy czas.
parowanie	Sekwencja czynności, tworząca trwałe połączenie pomiędzy konkretnym Czujnikiem WARMIE a konkretną Aplikacją WARMIE24 na smartfonie użytkownika. Sparowane elementy – czujnik i aplikacja – są zdolne odtworzyć połączenie po jego zerwaniu, np. z powodu utraty zasięgu.
sonda	Metalowy element na obudowie urządzenia, pod którym znajduje się przetwornik dokonujący pomiaru temperatury.
wytwórca	WARMIE Sp. z o.o.

2 CHARAKTERYSTYKA WYROBU

2.1 Przeznaczenie

Wyrób medyczny WARMIE jest bezprzewodowym termometrem zasilanym bateryjnie, przeznaczonym do mierzenia i monitorowania temperatury ciała człowieka w sposób ciągły. Mierzona wartość temperatury jest przesyłana bezprzewodowo do zainstalowanej na smartfonie użytkownika aplikacji umożliwiającej odczyt temperatury i rejestrowanie jej zmian. Praca na baterii pozwala na ciągły monitoring temperatury przez wiele tygodni.

2.2 Wskazania

Wskazaniem do użycia wyrobu jest monitorowanie:

a) temperatury ciała:

w przebiegu infekcji ogólnoustrojowych,

w przebiegu infestacji pasożytniczych,

w przebiegu cyklu owulacyjnego,

b) telemedyczne.

2.3 Przeciwwskazania



Nie stosować wyrobu w przypadku występowania ran lub otarć w miejscu aplikacji.

2.4 Możliwe działania niepożądane i bezpieczeństwo produktu



Zwróć uwagę na skutki długotrwałego kontaktu czujnika ze skórą, zwłaszcza w przypadku uczulenia na nikiel lub chrom – metale zawarte w materiale sondy czujnika. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej zaprzestać używania wyrobu i skontaktować się z lekarzem.



Pozostawienie termometru na ciele przez dłuższy czas niż 30 dni może prowadzić do rozwoju odleżyn. Należy kontrolować stan ciała w miejscu kontaktu wyrobu i zmieniać miejsce aplikacji maksymalnie co 7 dni.

2.5 Środki ostrożności i ostrzeżenia



Wyrób należy stosować zgodnie z niniejszą instrukcją. Przeczytaj instrukcję przed rozpoczęciem użytkowania.



Używanie urządzenia nie zastępuje wizyty u lekarza.



Wyrób zawiera małe elementy, które mogą zostać połknięte lub mogą spowodować zadławienie. Połknięcie baterii może prowadzić do groźnych obrażeń wewnętrznych, rozwijających się w ciągu kilku godzin.



W przypadku połknięcia czujnika lub jego części należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku zadławienia natychmiast udzielić pierwszej pomocy.



Ze względu na ryzyko połknięcia wyrób przeznaczony jest dla dzieci powyżej 36 miesiąca życia, jednak szczególna uwaga i stały nadzór zalecane są również u starszych dzieci.



W przypadku stosowania wyrobu u dzieci lub u osób o ograniczonej funkcji poznawczej lub świadomości, należy zachować szczególną ostrożność i zapewnić stały nadzór osoby dorosłej.



Należy zwrócić uwagę, żeby opaska mocująca nie była zbyt ciasno umocowana na kończynie, gdyż może to doprowadzić do zmniejszenia ukrwienia dystalnej części kończyny.



Przed użyciem u pacjentów z rozrusznikiem serca skonsultuj się z lekarzem.



Wyrób działa prawidłowo tylko z aplikacją WARMIE24 zainstalowaną na telefonie ze zgodnym systemem operacyjnym. Lista systemów – patrz [p. 4.1](#). Łączenie z innymi aplikacjami – patrz [p. 4.2](#).



Nadajnik radiowy emituje fale elektromagnetyczne. Przed użyciem u pacjentów z rozrusznikiem serca skonsultuj się z lekarzem.



Nie stosować w pobliżu urządzeń emitujących silne zakłócenia elektromagnetyczne, ani w pobliżu urządzeń szczególnie wrażliwych na takie zakłócenia. Inne urządzenia radiowe (w tym także ich anteny) nie powinny być umieszczone bliżej niż 30 cm od czujnika WARMIE.



Wymiana baterii jest dozwolona tylko na baterię typu wskazanego przez wytwórcę. Zastosowanie innego typu baterii może prowadzić do zwarcia lub nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia. Lista wskazanych baterii – patrz [tabela 6.1](#).



Używać urządzenia w temperaturze otoczenia w zakresie od 0°C do 50°C.



Nie wystawiać urządzenia na działanie temperatury powyżej 60°C lub poniżej -25°C.



Nie używać gdy wilgotność względna jest wyższa niż 95% RH.



Nie wystawiać urządzenia na działanie żadnych substancji chemicznych, które nie zostały wymienione w niniejszej instrukcji, bezpośredniego promieniowania słonecznego i wysokiej temperatury.



Nie należy modyfikować ani otwierać termometru w innych celach niż wymiana baterii.



Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie lub innych cieczach. Obudowa urządzenia jest wodoszczelna tylko w ograniczonym stopniu.



Należy chronić urządzenie przed wstrząsami i upadkiem.



Wyrób należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.



Wyrób należy przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.



W przypadku zauważenia nieprawidłowości w działaniu lub uszkodzenia termometru należy zaprzestać używania i skontaktować się z serwisem wskazanym przez wytwórcę – patrz [punkt 9](#).



Nie dokonywać samodzielnych napraw i/lub modyfikacji wyrobu. Naprawy należy wykonywać w serwisie wskazanym przez wytwórcę – patrz [punkt 9](#).



W przypadku kontaktu wyciekającego elektrolitu ze śluzówką (np. oka) należy przemywać ją dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. W przypadku kontaktu elektrolitu ze skórą zmyć wodą z mydłem i wytrzeć do sucha.

2.6 Informacje dodatkowe



Wyrób medyczny przeznaczony jest do wielokrotnego użytku.



Wyrób przeznaczony jest zarówno do zastosowania domowego, jak i profesjonalnego.



Urządzenie nie jest sterylne i nie może być sterylizowane. Obudowę urządzenia można dezynfekować środkami wskazanymi przez wytwórcę – patrz [punkt 6](#).



Urządzenie nie zawiera części, które użytkownik może wymienić samodzielnie, poza baterią.



Należy zachować tę instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.




W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z używaniem wyrobu, skontaktuj się z wytwórcą (patrz [punkt 9](#)).














Wyrób nie ma możliwości ładowania baterii.

2.7 Klasyfikacja wyrobu

Klasyfikacja	Klasa
Klasa wg MDD 93/42/EWG	Klasa IIb, reguła 10
Zasilanie	Zasilanie bateryjne wewnętrzne, bateria wymienna
Typ zastosowanych części aplikacyjnych	Typ BF 
Klasa ochrony przed wnikaniem ciał stałych i wody	IP54
Sterylność	Wyrób niesterylny, nie przeznaczony do sterylizacji
Tryb pracy	ciągły

2.8 Oznaczenia

Poniżej przedstawiono znaczenie symboli naniesionych na urządzenie, a także użytych na opakowaniu i w dokumentacji towarzyszącej.

	Wytwórca
	Przed użyciem dokładnie zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Numer partii
	Znak CE potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy UE dotyczących wyrobu, wraz z numerem Jednostki Notyfikowanej, która uczestniczyła w procesie oceny zgodności.
	OSTROŻNIE! WAŻNE! Ostrzeżenia przed zagrożeniami opisanymi w towarzyszącym tekście.
	Wyrzucanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego – wyrób należy usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi zużytego sprzętu elektrycznego lub elektronicznego
	Części aplikacyjne typu BF
	Stopień ochrony przed wnikaniem wody i ciał stałych
	Zakres temperatur przechowywania
	Zakres temperatur używania
	Niesterylne

2.9 Etykieta wyrobu



2.10 Warunki środowiskowe pracy, przechowywania i transportu

2.10.1 Warunki pracy

Temperatura otoczenia	od 0°C do 50°C
Wilgotność względna	od 5% do 90% RH
Ciśnienie atmosferyczne (odpowiada wysokości n.p.m.)	700 hPa ~ 1060 hPa (do 2000 m n.p.m.)
Wymagany czas aklimatyzacji urządzenia po zaaplikowaniu go na skórze, a przed rozpoczęciem interpretacji odczytywanych wyników	do osiągnięcia przez urządzenie temperatury ciała (co najmniej 15 minut).
Natężenie pola elektromagnetycznego (w zakresie częstotliwości)	do 10V/m w zakresie 80 MHz ÷ 2,7 GHz do 3V/m w zakresie 2,7 ÷ 6 GHz

2.10.2 Warunki przechowywania i transportu

Temperatura otoczenia	od -25°C do 60°C
Wilgotność względna	Od 5% do 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne (odpowiada wysokości n.p.m.)	700 hPa ~1060 hPa (do 3000 m n.p.m)

3 BUDOWA I DZIAŁANIE

3.1 Wyposażenie

W skład Systemu WARMIE wchodzi:

- urządzenie - czujnik temperatury WARMIE Ryc. 5a
- opaska rozmiar S-M, opaska rozmiar L, na jednej opasce założona nakładka silikonowa Ryc. 5b
- instrukcja użytkowania
- karta gwarancyjna

Ryc. 5a



Ryc. 5b



Ryc. 5 Czujnik WARMIE z oznaczoną sondą przetwornika temperatury

4 INSTALOWANIE I UŻYTKOWANIE WYROBU

Elementami niezbędnymi do działania wyrobu medycznego WARMIE są:

- czujnik WARMIE z opaską mocującą,
- telefon (smartfon) z systemem operacyjnym Android lub iOS,
- darmowa aplikacja WARMIE24 zainstalowana i uruchomiona na smartfonie.

Czujnik WARMIE zamocowany opaską na ramieniu użytkownika mierzy temperaturę i krótkotrwale rejestruje wyniki, po czym przesyła je poprzez łącze Bluetooth do aplikacji WARMIE24, zainstalowanej na smartfonie użytkownika, z którym jest sparowany.

Aplikacja WARMIE24 może zostać uruchomiona na smartfonie dowolnego typu, pochodzącym od dowolnego producenta, jeżeli smartfon ten pracuje pod kontrolą systemu operacyjnego wymienionego w tabeli 4.1 poniżej.

4.1 Wspierane systemy operacyjne smartfonów

Tabela 4.1: Wspierane systemy operacyjne smartfonów

System operacyjny	Najniższa zgodna wersja	Najwyższa testowana wersja
Android	5	10
iOS	13	13

WARMIE Sp. z o.o. nie gwarantuje poprawności działania aplikacji WARMIE24 na urządzeniach z niekompatybilną wersją systemu operacyjnego. Aplikacja nie będzie pracować prawidłowo, jeśli wersja systemu operacyjnego jest niższa niż podana w drugiej kolumnie tabeli.

Kolumna trzecia zawiera najwyższy numer wersji systemu, z którym wytwórca przetestował urządzenie. Aplikacja powinna działać poprawnie również z wyższymi wersjami

systemu, ale wytwórca nie może tego zagwarantować. Wytwórca będzie prowadził testy dla każdej nowo pojawiającej się wersji systemu i umieszczał informacje o zgodności na stronie www.warmie.eu. W razie wykrycia niezgodności wytwórca będzie starał się wprowadzić niezbędne poprawki do aplikacji i udostępnić jej nowszą wersję.



Jeśli wersja systemu w twoim smartfonie jest wyższa niż podana w kolumnie Najwyższa testowana wersja, to sprawdź aktualne informacje na stronie www.warmie.eu lub skontaktuj się z wytwórcą.

4.2 Aplikacja WARMIE24

1. Przed skorzystaniem z termometru należy pobrać aplikację WARMIE24 ze sklepu:
 - Google Play, a następnie zainstalować w telefonie z systemem Android 5.0 lub wyższym lub
 - AppStore, a następnie zainstalować w telefonie z systemem iOS 13 lub wyższym





Używanie czujnika WARMIE z aplikacjami, których twórcy nie uzyskali od WARMIE Sp. z o.o. pisemnego potwierdzenia zgodności z aplikacją, stanowi użycie wyrobu medycznego niezgodne z przeznaczeniem. Wytwórca nie ponosi odpowiedzialności za skutki takiego użycia.

2. Przed uruchomieniem aplikacji należy aktywować czujnik WARMIE i wprowadzić go w stan parowania – jest to opisane w [p. 4.3](#) poniżej.
3. Podczas pierwszego uruchomienia aplikacja WARMIE24 dokonuje skanowania Bluetooth w poszukiwaniu urządzeń Bluetooth Low Energy, które rozgłaszają dane identyfikujące urządzenie jako sensor WARMIE - w szczególności ciąg znaków WARMIE.
4. Skanowanie jest przeprowadzane do momentu wykrycia urządzenia, które zostało wprowadzone w stan parowania, bądź podłączonego wcześniej urządzenia zapisanego w pamięci aplikacji.
5. Po udanym parowaniu aplikacja samoczynnie pokazuje na ekranie głównym aktualną temperaturę przekazaną przez czujnik, z którym uzyskała łączność. W przypadku nieudanego parowania ekran pokaże informację o braku połączenia aż do jego uzyskania.



Ustanowione połączenie jest utrzymywane aż do jego zerwania w wyniku utraty zasięgu łączności radiowej bądź wyłączenia urządzenia. W razie zerwania połączenia przez zdarzenie systemowe, aplikacja samoczynnie dąży do jego wznowienia.



Urządzenie nieużywane do pomiaru przez okres dłuższy niż 7 dni dezaktywuje się samoczynnie i wymagana jest jego ponowna aktywacja w sposób podany w [p. 4.3](#). Aplikacja zasygnalizuje taką konieczność komunikatem na ekranie, podobnie jak w przypadku pierwszego użycia urządzenia.

4.3 Aktywowanie, dezaktywowanie połączenia – parowanie urządzeń

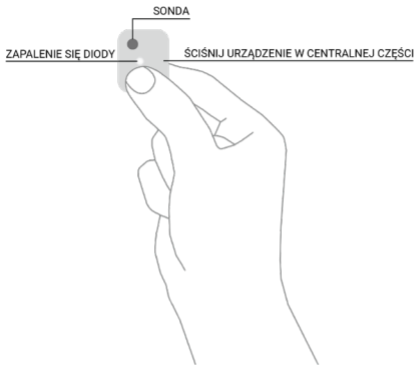
Do prawidłowego działania wyrobu niezbędne jest nawiązanie stałego połączenia radiowego Bluetooth pomiędzy czujnikiem WARMIE a smartfonem, na którym zainstalowana jest aplikacja WARMIE24, czyli sparowanie czujnika WARMIE ze smartfonem. Użytkownik przeprowadza parowanie tych dwóch urządzeń w prosty sposób opisany poniżej. Jeśli czujnik jest używany w sposób ciągły lub z niewielkimi przerwami, procedurę parowania przeprowadza się tylko przed pierwszym użyciem, potem urządzenia nawiązują połączenie automatycznie po każdym jego przerwaniu.

Ponowne sparowanie urządzeń przez użytkownika niezbędne jest jedynie po ręcznej dezaktywacji połączenia lub bardzo długim okresie braku łączności pomiędzy urządzeniami (brak zasięgu).

4.3.1 Aktywowanie połączenia – parowanie urządzeń

Przed aktywowaniem połączenia między czujnikiem a smartfonem należy uruchomić aplikację WARMIE24 na smartfonie. Aplikacja nie może być sparowana z żadnym czujnikiem. To, czy aplikacja jest sparowana, można sprawdzić w menu Ustawienia: na pasku DANE w menu wyświetlany jest numer czujnika, z którym aplikacja jest sparowana. Jeśli tak jest, dotychczasowe połączenie należy przerwać w sposób opisany w [p.4.3.2](#) poniżej.

W celu aktywowania połączenia należy nacisnąć palcem na środek obudowy. Najłatwiej zrobić to chwytając obudowę pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym i ściskając ją palcami.



Aktywacja urządzenia zostanie potwierdzona krótkim mrugnięciem diody LED zamontowanej wewnątrz obudowy. Uwaga! Przy silnym oświetleniu mrugnięcie będzie niewidoczne.

4.3.2 Dezaktywowanie połączenia

Połączenie smartfona z czujnikiem można ręcznie przerwać z poziomu aplikacji WARMIE24, np. w celu nawiązania połączenia z innym czujnikiem albo przerwania pomiarów na dłuższy czas. Przerwania (dezaktywacji) połączenia dokonuje się z menu

Ustawienia >> Wyczyść dane, w sposób opisany w [p. 4.12](#).

Połączenie czujnika z aplikacją WARMIE24 ulega automatycznemu przerwaniu, jeśli czujnik przez długi czas nie może się połączyć ze smartfonem (brak zasięgu). Mechanizm ten ma na celu oszczędzanie baterii, gdy czujnik nie jest używany. Czas, po którym nastąpi zerwanie połączenia, zależy od tego, czy czujnik choć raz zmierzył temperaturę ciała (powyżej 31°C). Jeśli tak było, czujnik podtrzymuje połączenie przez ok. 7 dni, jeśli nie, czujnik zrywa połączenie po ok. godzinie.

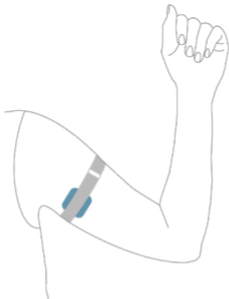
4.4 Umieszczenie czujnika na ciele pacjenta

Jedynym prawidłowym miejscem umieszczenia czujnika dla monitorowania temperatury ciała jest wewnętrzna strona dołu pachowego (patrz [ryc. 2](#)).

Czujnik został zoptymalizowany do pomiaru temperatury w dole pachowym. Pomimo że pomiar temperatury w innej lokalizacji anatomicznej jest możliwy przy pomocy czujnika WARMIE, to nie może on być stosowany do określenia temperatury ciała pacjenta.



Umieszczenie czujnika w innej lokalizacji niż zgodnej z jego przeznaczeniem (dół pachowy) może prowadzić do błędnych odczytów temperatury.



Ryc. 2 Miejsce umieszczenia czujnika na ciele

Umieszczanie czujnika:

1. Czujnik WARMIE należy umieścić na ciele za pomocą opaski dołączonej do zestawu. Opaski nie należy zaciskać zbyt mocno, aby nie ograniczała ona przepływu krwi.
2. Aby zapewnić prawidłowe odczyty temperatury ciała należy upewnić się, że czujnik jest w kontakcie ze skórą i znajduje się od wewnętrznej strony ramienia w dole pachowym lub w jego okolicy, w odległości maksymalnie 3 cm.
3. Po umieszczeniu czujnika w dole pachowym zaleca się odczekać minimum 15 minut, aż czujnik zacznie podawać prawidłowe wyniki pomiaru temperatury. W tym czasie następuje szybki wzrost temperatury czujnika i podawane przez urządzenie wyniki mogą odbiegać od rzeczywistych.
4. Dla uzyskania prawidłowych pomiarów ważne jest aby nie wyciągać raz zamocowanego urządzenia z dołu pachowego i zapewnić stałe warunki pomiaru przez przynajmniej 15 minut.



Pozostawienie termometru na ciele przez dłuższy czas niż 30 dni może prowadzić do rozwoju odleżyn. Należy kontrolować stan ciała pod opatrunkiem i zmieniać miejsce aplikacji maksymalnie co 7 dni.

4.5 Łączenie czujnika WARMIE z aplikacją WARMIE24 na smartfonie

1. Do połączenia z urządzeniem mobilnym niezbędna jest aplikacja, której instalację opisano w [punkcie 4.2](#).
2. Należy upewnić się, że telefon ma włączoną możliwość komunikacji Bluetooth, a podczas procesu instalacji zostały udzielone aplikacji wszystkie pozwolenia niezbędne do współpracy z czujnikiem.
3. Aplikacja natychmiast po uruchomieniu rozpocznie procedurę nawiązywania połączenia z czujnikiem WARMIE.
4. W przypadku pierwszego podłączenia urządzenia lub po dłuższym okresie nieużywania, ekran wyświetli komunikat o potrzebie aktywacji urządzenia – patrz [punkt 4.3](#).
5. Aplikacja po uzyskaniu połączenia zaczyna wyświetlać bieżące wyniki pomiaru temperatury – jest to opisane w [punkcie 4.6](#).

4.6 Pomiar temperatury i gromadzenie wyników



Przed przystąpieniem do pomiarów zarówno czujnik WARMIE, jak i pacjent muszą pozostawać w stabilnych warunkach temperaturowych otoczenia przez co najmniej 15 minut.

1. Przed rozpoczęciem pomiarów system powinien znajdować się w następującym stanie:
 - czujnik w stanie aktywnym i sparowany z aplikacją WARMIE24 (patrz [p. 4.3](#)),
 - czujnik umieszczony na ciele za pomocą opaski wg opisu z [p. 4.4](#),
 - zaleca się, aby czujnik i ciało użytkownika były w stanie równowagi cieplnej

(tzn. minęło ok. 15 minut od założenia czujnika).

2. Uruchomić aplikację WARMIE24.
3. Aplikacja rozpoczyna monitorowanie temperatury ciała. Aplikacja odbiera bieżące wyniki i gromadzi je w swoim rejestrze. Jeśli w Ustawieniach aplikacji włączona jest opcja Pobieraj pomiary w tle, to aplikacja pobiera wyniki również po jej zamknięciu ([patrz p. 4.7.2](#)). Zgromadzone przez aplikację wyniki można obejrzeć na wykresie i wyeksportować do pliku.
4. W razie zerwania połączenia pomiędzy aplikacją a czujnikiem wyniki pomiarów przez pewien czas nie są tracone, gdyż czujnik posiada własny rejestr, w którym może gromadzić wyniki przez kilka godzin. Wyniki te zostaną odczytane po odzyskaniu połączenia aplikacji z czujnikiem.
5. Odczytywane wyniki można zacząć interpretować po ustabilizowaniu odczytów – po około 15 - 20 minutach. Wcześniej odczytane wyniki mogą odbiegać od rzeczywistej temperatury ciała.



Należy regularnie sprawdzać, czy sonda czujnika ma stały dobry kontakt z powierzchnią skóry. W przeciwnym wypadku mogą pojawić się błędy pomiaru.



Nagłe ruchy i wysiłek użytkownika mogą prowadzić do niedokładnych wyników pomiarów.

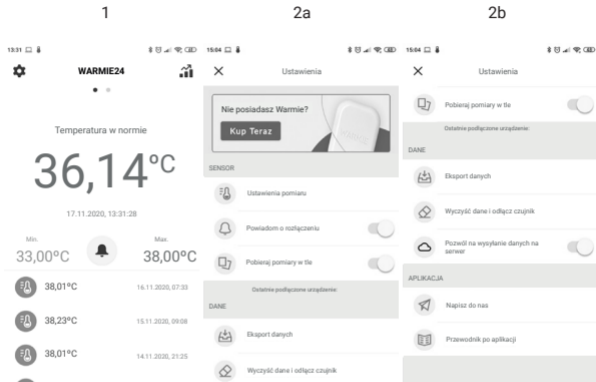


Zakres odczytów temperatury uznawane za normalne dla pomiaru pod pachą: 34,7 - 37,3°C.

4.7 Ustawienia użytkownika

Użytkownik ma do dyspozycji możliwość zmiany następujących parametrów aplikacji:

- Włącz powiadomienia o rozłączeniu i połączeniu
- Pobieraj pomiary w tle
- Ustawienia pomiaru



Ryc. 3 Ekran główny aplikacji WARMIE24. po połączeniu z czujnikiem oraz ekran ustawień (część górna i dolna – całość nie mieści się na ekranie).

4.7.1 Włącz powiadomienia o rozłączeniu i połączeniu

To ustawienie decyduje czy aplikacja ma prezentować powiadomienie push w przypadku utraty połączenia z czujnikiem i analogicznie w przypadku jego połączenia.

4.7.2 Pobieraj pomiary w tle

To ustawienie decyduje czy aplikacja WARMIE24 utrzymuje połączenie i pobiera pomiary gdy aplikacja nie jest aktywna. Gdy opcja jest włączona, połączenie Bluetooth do termometru WARMIE24 jest aktywne także wówczas, gdy aplikacja jest zminimalizowana. W przeciwnym wypadku połączenie ulega zakończeniu po każdym wyjściu z aplikacji.

4.7.3 Ustawienia pomiaru

W tej sekcji użytkownik może zmienić jednostkę pomiaru pomiędzy dostępnymi opcjami: stopnie Celsjusza i stopnie Fahrenheita. Może też zmienić rodzaj pomiaru pomiędzy pomiarem temperatury powierzchni a temperatury ciała. W drugim przypadku wynik jest kompensowany, aby był zbliżony do temperatury ciała.

4.8 Rejestracja pomiarów

Bieżący wynik pomiaru temperatury jest zawsze prezentowany na ekranie głównym aplikacji WARMIE24. Ponadto pomiary temperatury termometru przyłożonego do ciała (tj. o wartości powyżej 31°C) są dodatkowo rejestrowane do późniejszego wglądu. Ciągłość odcinka pomiarowego jest utrzymywana o ile przerwa wynikająca bądź z temperatury niższej niż 31°C bądź przerwy w połączeniu nie jest dłuższa niż 5 minut.

4.9 Przeglądanie pomiarów

Pomiary można przeglądać na wykresie zależności zarejestrowanej temperatury od czasu. Aby przejść do widoku wykresu należy wcisnąć piktogram wykresu na ekranie głównym aplikacji bądź gdziekolwiek w polu bieżącego pomiaru.

4.10 Ustawienia progów alarmowych

Aplikacja prezentuje alarmy dotyczące zbyt wysokiej temperatury bądź zbyt niskiej temperatury ciała, a także alarmy techniczne, np. gdy poziom naładowania baterii jest zbyt niski. Pełna lista i sposób działania alarmów są opisane w [rozdz. 5](#). Progi alarmowe temperatury mają domyślne wartości 33,0°C (niska temperatura) i 38,0°C (wysoka temperatura). Użytkownik może dokonać ich zmiany wciskając piktogram alarmu bądź liczbę przedstawiającą obecną wartość progów alarmowych, znajdujące się poniżej bieżącego pomiaru na ekranie głównym.

Poziomy progów alarmowych można regulować w zakresie 31,0 ÷ 36,5°C (niska temperatura) oraz 36,6 ÷ 41,0°C (wysoka temperatura).

4.11 Eksport wyników pomiarów

Aplikacja WARMIE24 na bieżąco rejestruje wszystkie pomiary odbierane z Czujnika WARMIE, z którym jest sparowana. Pomiary te są zapisywane do rejestru w wewnętrznej pamięci aplikacji w postaci par czas-temperatura.

W dowolnym momencie użytkownik może wyeksportować zarejestrowane wyniki pomiarów z aplikacji do pliku tekstowego w formacie CSV (Comma Separated Values). Eksport danych nie powoduje ich skasowania z rejestru aplikacji.

Plik eksportu może zostać zapisany m.in. w pamięci telefonu, na karcie pamięci lub na Dysku Google, co ułatwia jego natychmiastowy transfer do komputera.

Poniżej pokazano początkowy fragment pliku eksportu:

```
DATA,TEMPERATURA,W_NORMIE  
2020-05-19T19:31:50,36.60,TRUE  
2020-05-19T19:35:05,36.61,TRUE  
2020-05-19T19:35:04,36.60,TRUE  
2020-05-19T19:35:07,36.59,TRUE  
2020-05-19T19:35:07,27.75,FALSE
```


2020-05-19T19:35:07,27.75,FALSE

2020-05-19T19:35:08,27.75,FALSE

Rejestracja odbywa się w dwóch trybach, różniących się interwałem (częstotliwością rejestracji):

- tryb on-line: trwa połączenie aplikacja-czujnik, interwał rejestracji < 1 sek,
- tryb off-line: po zerwaniu połączenia pomiędzy aplikacją a czujnikiem, interwał rejestracji 60 sek., czujnik rejestruje ostatnie próbki we własnym buforze.

Zerwanie połączenia pomiędzy telefonem z aplikacją WARMIE24 a Czujnikiem WARMIE nie powoduje przerwania rejestracji, a jedynie przejście do trybu off-line i zmianę interwału z 1 sekundy do 1 minuty. Uwaga! W trybie off-line czujnik jest w stanie zarejestrować maksymalnie 1000 próbek (ponad 16 godzin rejestracji). Po wznowieniu połączenia, co w większości wypadków następuje automatycznie, aplikacja odczytuje z czujnika zawartość bufora i dołącza do własnego rejestru. W ten sposób ciągłość rejestracji jest zachowana, zmienia się jedynie interwał rejestracji.

W celu wyeksportowania danych należy przejść do ekranu Ustawienia (ikona  w prawym górnym rogu ekranu) i wybrać pozycję Eksport danych. Otworzy się okno wyboru folderu z polem edycji nazwy pliku na dole ekranu. Generowana automatycznie nazwa jest niepowtarzalna, można ją zmienić na dowolną inną.

4.12 Kasowanie pomiarów i dezaktywacja połączenia

Dodatkową opcją w ekranie ustawień jest „Wyczyść dane”. Kasuje ona wszystkie zarejestrowane pomiary, a także rozłącza bieżące połączenie i usuwa czujnik WARMIE z pamięci. Zatem wybranie tej opcji wymaga ponownego połączenia z czujnikiem, jak przy pierwszym połączeniu.

W razie potrzeby przerwania (dezaktywacji) połączenia pomiędzy czujnikiem a smartfonem należy wybrać pozycję „Wyczyść dane”.

Na ekranie pojawi się monit z ostrzeżeniem o utracie dotychczas zgromadzonych pomiarów i o zakończeniu połączenia z czujnikiem WARMIE. Po zatwierdzeniu przyciskiem TAK połączenie zostanie zerwane i zapomniane. Od tego momentu można nawiązać połączenie z tym samym lub innym czujnikiem poprzez procedurę aktywacji opisaną w [p. 4.3.](#)

5 POWIADOMIENIA

Nazwa powiadomienia	Nazwa powiadomienia	Forma	Możliwość wyłączenia przez użytkownika
Wysoka temperatura	Przekroczenie górnego progu temperatury (domyślnie 38°C)	<ul style="list-style-type: none"> - Prezentacja pomiaru na czerwono na ekranie głównym - Wiadomość push z dźwiękiem - Wpis na osi czasu w aplikacji 	Brak możliwości wyłączenia powiadomienia. Istnieje możliwość wyciszenia trwającego powiadomienia.
Niska temperatura	Przekroczenie dolnego progu temperatury - (domyślnie 33°C)	<ul style="list-style-type: none"> - Prezentacja pomiaru na niebiesko na ekranie głównym - Wiadomość push z dźwiękiem - Wpis na osi czasu w aplikacji 	Brak możliwości wyłączenia powiadomienia. Istnieje możliwość wyciszenia trwającego powiadomienia.

Brak połączenia	Utrata połączenia Bluetooth z urządzeniem na czas dłuższy niż 30 sekund	- Informacja o braku połączenia na ekranie głównym aplikacji - Wiadomość push z dźwiękiem	Możliwość wyłączenia powiadomienia w ustawieniach. Istnieje możliwość wyciszenia trwającego powiadomienia.
Wyczerpana bateria	Niski poziom energii baterii czujnika	- Wpis na osi czasu w aplikacji - Wiadomość push	Brak możliwości wyłączenia powiadomienia. Istnieje możliwość wyciszenia trwającego powiadomienia.

6 KONSERWACJA

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja

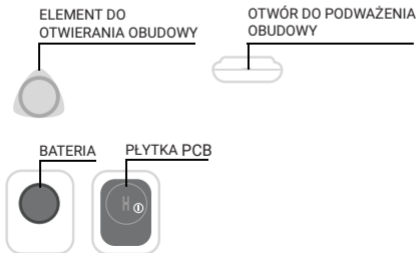
Podczas stosowania wyrobu w warunkach domowych należy przestrzegać podstawowych zasad utrzymania higieny urządzenia. W przypadku stosowania podczas infekcji po każdym użyciu należy zdezynfekować wyrób za pomocą chusteczek do dezynfekcji wyrobów medycznych nasączonych alkoholem etylowym lub izopropylowym. Podczas dezynfekcji należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji używania umieszczonej na etykiecie wyrobu do dezynfekcji.

W przypadku stosowania w warunkach szpitalnych wyrób powinien być bezwzględnie zdezynfekowany po każdym użyciu.

6.2 Wymiana baterii

1. Przygotuj baterię zgodną z zaleceniami wytwórcy (patrz – [tabela 6.1](#)) oraz trój-

- kątny element do otwierania obudowy urządzenia (patrz ryc. 9 poniżej).
2. Włóż jeden z boków trójkątnego elementu w szczelinę w obudowie urządzenia w pobliżu płaszczyzny styku obydwu połówek obudowy.
 3. Delikatnie podważ górną część obudowy w celu rozdzielenia jej od części dolnej.
 4. Obudowa ulegnie rozdzieleniu na dwie połowy. W jednej z części znajduje się okrągła bateria CR2032, w drugiej płytka drukowana z elektroniką. Staraj się nie dotykać elektroniki.
 5. Wymij baterię z dolnej części obudowy. W tym celu możesz np. obrócić tę część obudowy baterią do dołu i postukać obudową o blat stołu – bateria wypadnie na blat
 6. Przygotuj nową baterię i umieść ją zgodnie z oznaczeniami w obudowie (+ i -)
 7. Zamknij urządzenie ściskając dwie części obudowy w centralnej części – usłyszysz "klik".
 8. Po wymianie baterii konieczne jest ponowne aktywowanie czujnika poprzez ściśnięcie obudowy – patrz [punkt 4.5](#).



Ryc. 4:
Otwieranie
obudowy
w celu
wymiany
baterii



Zużytą baterię zutylizuj zgodnie z lokalnymi przepisami.

Tabela 6.1: Typy baterii wskazanych przez Wytwórcę do używania w wyrobie

Producent	Typ
Duracell	CR2032 DL2032 DL/CR2032
Energizer Brands, LLC	CR2032 Energizer
Murata	CR2032
Panasonic Corporation	CR2032
VARTA Microbattery GmbH	CR2032

7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

7.1 Awarie, uszkodzenia, kontakt z serwisem

W przypadku zauważenia nieprawidłowości w działaniu wyrobu medycznego:

- upewnij się, że postępujesz zgodnie z niniejszą instrukcją,
- przejrzyj kolejne podpunkty tego punktu w poszukiwaniu rozwiązania najczęściej występujących problemów,
- jeśli nie znajdziesz rozwiązania, skontaktuj się z serwisem

Możesz przesłać wiadomość e-mail do serwisu pod adres: support@warmie.eu

Możesz skontaktować się bezpośrednio z wytwórcą na adres podany w [p. 9](#).

7.2 Komunikaty podczas włączania urządzenia

7.2.1 Prośba o nadanie uprawnień

Przy pierwszym uruchomieniu, aplikacja WARMIE24 prosi o uprawnienia do lokalizacji urządzenia (Android) lub połączeń Bluetooth i wyświetlania powiadomień (iOS). Te uprawnienia są niezbędne do prawidłowego działania aplikacji. W przypadku ich nieudzielenia należy uczynić to w ustawieniach telefonu. W przypadku odmownej odpowiedzi użytkownika aplikacja nie zapyta ponownie o te uprawnienia.

7.2.2 Prośba o włączenie Bluetooth w telefonie

WARMIE wymaga uruchomionej łączności Bluetooth w telefonie do pobierania wyników pomiaru z czujnika.

Należy włączyć Bluetooth oraz usługi lokalizacji w ustawieniach telefonu przy pierwszym połączeniu z urządzeniem.

7.2.3 Informacja o braku połączenia

Aplikacja może wyświetlać komunikat, że czujnik WARMIE jest niepodłączony. Dzieje się tak w przypadku:

- pierwszego uruchomienia,
- próby podłączenia innego czujnika niż dotychczas używanego,
- wyczyszczenia pamięci aplikacji (patrz [p. 4.10](#)).

Gdy pojawi się komunikat o braku połączenia z czujnikiem, należy aktywować czujnik poprzez ściśnięcie obudowy – w sposób podany w [p. 4.3 na str. 19](#).

8 SPECYFIKACJA PARAMETRÓW TECHNICZNYCH

Model, typ	WARMIE, WM-1020
Wymiary [mm]	32,5 x 26,0 x 7,8
Waga [g]	9 (z baterią)
Zakres pomiarowy	30,0 – 45,0°C
Rozszerzony zakres pomiarowy	0,1 – 50,0°C
Dokładność pomiaru	0,3°C/0,4°C
Rozdzielczość odczytu	0,01°C
Kalibracja	Nie jest wymagana
Komunikacja	Bluetooth® 4.0, zasięg do 10 metrów prawidłowej transmisji w wolnej przestrzeni. Rzeczywisty zasięg zależy od warunków otoczenia i specyfikacji telefonu.
Wyposażenie	Czujnik temperatury WARMIE, dwie opaski (rozmiary S/M i L), nakładka silikonowa, otwieracz do obudowy, instrukcja używania, karta gwarancyjna
Zasilanie	Bateria litowa CR2032 (pojemność min 220mAh, nominalne napięcie 3V), bateria w urządzeniu jest wymienna
Żywotność baterii*	4000 godzin pomiarów (ok. 6 miesięcy)
Oczekiwany okres użyteczności	12 miesięcy
Zakres częstotliwości	2,400 do 2,4835 GHz (pasmo ISM)

Efektywna moc promieniowania	do 5 mW
Modulacja częstotliwości	GFSK i DSSS
Użytkownicy	Wyrób przeznaczony do użytku domowego i profesjonalnego

*w zależności od częstotliwości połączeń telefonu z czujnikiem czas pracy na baterii może ulec skróceniu

9 WYTWÓRCA



WARMIE Sp. z o.o.
 warmie.eu
 Kasztelańska 62,
 60-316 Poznań, Polska
 tel. +48 501 647 303

CE 1434



Oznakowanie urządzenia symbolem przekreślonego kontenera na odpady informuje, że sprzęt ten oraz znajdujące się w nim baterie po okresie ich użytkowania nie mogą być umieszczane z innymi odpadami pochodzącymi z gospodarstwa domowego. Użytkownik obowiązany jest do oddania ich punktom prowadzącym zbiórkę zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Punkty prowadzące zbieranie, w tym lokalne punkty zbiórki, sklepy oraz gminne jednostki, tworzą odpowiedni system umożliwiający oddanie tego sprzętu.

Projekt współfinansowany ze środków Unii Europejskiej

