

Patientensicherheit



ACHTUNG: Benutzen und betreiben Sie den Indego und seine Zubehörteile ausschließlich so, wie in diesem Handbuch beschrieben.

Indikationen

Der Indego von Parker HMC ist eine motorgetriebene Orthose für die Beine und den Rumpf des Benutzers. Der Indego wurde entwickelt, um Menschen mit Schwäche oder Lähmung in den Beinen die Möglichkeit zu geben, Gehfunktionen in einer klinischen Umgebung oder zu Hause mit der Unterstützung eines speziell geschulten Klinikers oder einer Begleitperson durchzuführen. Nur Personen, die an dem klinischen Trainingsprogramm teilnehmen und dieses erfolgreich abschließen, dürfen den Indego verwenden oder anderen bei seiner Verwendung helfen. Der Indego ist nicht zum Sport oder zum Treppensteigen bestimmt.

Kontraindikationen

Die hier genannten Kontraindikationen sind nicht vollständig. Die Entscheidung, ob ein Benutzer für den Indego geeignet ist, bedarf einer schriftlichen Genehmigung des Arztes des Patienten. Im Rahmen dieses medizinischen Genehmigungsverfahrens muss der Arzt die möglichen Risiken der Anwendung des Indego gegen die möglichen Nutzen abwägen.

- Kognitive Beeinträchtigung, die dazu führen, dass Anweisungen nicht befolgt werden können
- Verringertes Stehvermögen (z. B. aufgrund von orthostatischer Hypotonie)
- Beinprothese
- Passiver Bewegungsumfang der Gelenke, bei dem nicht mindestens eine neutrale Position in der Hüfte, den Knien und Fußgelenken erreicht werden kann
- Schlechte Knochengesundheit, wodurch während des Gehens beim Benutzer ein erhöhtes Risiko für Brüche besteht
- Unzureichende Hautintegrität an den Kontaktstellen mit dem Gerät
- Schwere Gefäßerkrankung der Beine (z. B. nicht beseitigte tiefe Venenthrombose)
- Nicht kontrollierte autonome Dysreflexie
- Nicht kontrollierte Hypertonie oder Hypotonie
- Sehschwäche, die das Gehen gefährlich macht
- Jeder Zustand, der nach Ansicht eines Arztes der Anwendung des Geräts durch den Benutzer entgegensteht

Allgemeine Warnhinweise

Die folgenden Warnhinweise gelten für die Anwendung des Indego und seiner Zubehörteile.



ACHTUNG: Wenn sich ein Zubehörteil oder das Gerät nicht wie in diesem Handbuch beschrieben verhält, stellen Sie die Anwendung des Geräts umgehend ein und wenden Sie sich an die Helpline.

Erforderliche Schulung

Schulung klinischer Mitarbeiter

Indego-Schulungsleiter müssen umfangreiche Erfahrung mit dem Indego besitzen und dürfen alle Aspekte der *Indego-Spezialistenschulung* und der *Indego-Ausbilderschulung* unterrichten.

Indego-Ausbilder dürfen andere klinische Mitarbeiter zu Indego-Spezialisten ausbilden. Indego-Ausbilder müssen eine *Indego-Ausbilderschulung* absolvieren, die von einem zertifizierten Indego-Schulungsleiter abgehalten wird.

Indego-Spezialisten dürfen Patienten auf eine angemessene Anwendung beurteilen und die richtigen Komponentengröße auswählen, um Mobilität oder eine therapeutische Intervention in einer klinischen Umgebung zu ermöglichen. Spezialisten müssen die *Indego-Spezialistenschulung* absolvieren, die von einem zertifizierten **Indego-Ausbilder** oder **Indego-Schulungsleiter** abgehalten wird.

Wenn Sie an einer Schulung oder Weiterbildung teilnehmen möchten, wenden Sie sich an Parker HMC.

Warnhinweise zum Gerät

Autonome Dysreflexie/autonome Hyperreflexie

Autonome Dysreflexie (auch autonome Hyperreflexie genannt) ist eine schwere Erkrankung, die mit Rückenmarksverletzungen mindestens auf Höhe des sechsten Brustwirbels (T6 oder höher) verbunden ist und Personen mit kompletter oder inkompletter Rückenmarksverletzung betrifft. Häufige Anzeichen sind ein plötzlicher Anstieg des Blutdrucks, starke Kopfschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Gänsehaut, verschwommene Sicht, Errötung der Haut, verstopfte Nase, niedriger Puls, Engegefühl in der Brust und Angstzustände. Eine autonome Dysreflexie gilt als medizinischer Notfall und erfordert eine sofortige medizinische Behandlung.

Wenn während der Verwendung des Indego Symptome einer autonomen Dysreflexie auftreten, stellen sie die Verwendung umgehen ein und nehmen Sie das Gerät ab. Der Benutzer sollte aufrecht sitzen und den Kopf heben und aufrecht bleiben, den Darm oder die Blase entleeren, und enge Kleidung ablegen. Der Blutdruck muss beobachtet werden, bis er sich normalisiert hat. Wenn die Symptome andauern muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Benutzer mit unkontrollierter autonomer Dysreflexie dürfen den Indego nicht verwenden.

Erforderliche Bekleidung

Patienten müssen bei der Verwendung der Indego-Therapie geeignete Kleidung tragen, um die Gefahr einer Hautreizung und der damit verbundenen Komplikationen zu vermeiden. Alle Hautstellen, die während der Anwendung ständig Kontakt mit dem Gerät haben, müssen von Kleidung bedeckt sein, auch die Füße. Der Patient sollte lange Hosen aus einem weichen Stoff tragen. Kurze oder abgeschnittene Hosen sind nicht zu empfehlen. Sehr lose oder dicke Kleidung kann die Passform beeinträchtigen.

Um eine ordnungsgemäße Pflege der Haut und Passform der Knöchel-Fuß-Orthese zu ermöglichen, müssen Patienten Schuhe mit herausnehmbaren Einlagen tragen. Die Schuhe sollten flache Sohlen und eine feste Fersenkappe haben und den Fuß ganz umschließen. Rutschfeste Sohlen sind zu empfehlen.

Um die Gefahr einer autonomen Dysreflexie oder ähnlicher Ereignisse zu verringern, muss sorgfältig auf die richtige Platzierung von Urinkatheterbeuteln und -schläuchen geachtet werden.

Kontakt mit Magnetfeldern und anderen Strahlungsarten

Patienten dürfen keine Röntgenaufnahmen, Computertomografie oder Magnetresonanztomografie, Diathermiebehandlung andere Arten der absichtlichen Strahlenexposition erhalten, während sie das Indego-Therapiegerät tragen. Das Gerät muss ausgeschaltet und abgelegt werden. Das Gerät darf niemals in die Nähe von MRT-Geräten gebracht werden. Die elektromagnetischen Felder und Strahlung, die von diesen Systemen erzeugt werden, könnten den Indego teilweise funktionsunfähig machen oder seine mechanischen Komponenten beschädigen. Wenn der Indego versehentlich einem starken Magnetfeld (MRT) ausgesetzt wird, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an die Helpline.



ACHTUNG: Nicht MR-sicher. Verwenden Sie den Indego und seine Zubehörteile nicht in Bereichen mit starken Magnet- oder Stromfeldern.

Der enge Kontakt mit anderen Geräten, die elektromagnetische Energie abstrahlen, z. B. RFID- oder elektromagnetische Sicherheitssysteme, ist zu vermeiden.

Hautintegrität

Die Hautintegrität ist vor und nach der Verwendung des Indego zu untersuchen. Wenn Rötung, Druckgeschwüre oder andere Anzeichen für Kontaktverletzungen zu erkennen sind, stellen Sie die Anwendung des Geräts ein, bis die Verletzung verheilt ist. Verständigen Sie einen Arzt, wenn die Verletzung nicht heilt.

Stabilisierungshilfen

Bei Benutzern mit Schwäche oder Lähmung in den Beinen ist der Indego zur Verwendung mit einem Gehgestell, Rollator oder Unterarmstützen bestimmt. Für Benutzer mit Schwäche oder Lähmung in den Armen wird ein Gehgestell empfohlen. Benutzer mit halbseitiger Lähmung können auch ein halbseitiges Gehgestell, eine Vierfußgehhilfe oder einen Gehstock verwenden. Bei der Verwendung einer Stabilisierungshilfe mit dem Indego dürfen Benutzer keine Gegenstände in der Hand halten.

Gehumgebungen

Der Indego kann gefahrlos auf Flächen in Innenräumen und im Freien verwendet werden, darunter auf Teppichböden, harten Böden, ebenem Rasen, Straßenbelägen, Gehsteigen und Querungsstellen mit einer Steigung von maximal 8 ° sowie auf Rampen mit einer Steigung von maximal 5 °. Der Indego sollte nicht auf rutschigen oder nassen Oberflächen verwendet werden. Unebene und instabile Untergründe wie Schotter oder Sand sind zu meiden.

Der Indego darf niemals zum Gehen auf Laufbändern, Rollsteigen oder Rolltreppen verwendet werden. Das Gerät muss ausgeschaltet werden, nachdem der Benutzer in ein Fahrzeug eingestiegen ist. Nach dem Betreten eines Fahrstuhls muss der Indego stets in den **{Standby}**-Modus geschaltet werden.

Gehgeschwindigkeiten

Die maximale Geschwindigkeit, die ein Benutzer erreichen kann, hängt weitgehend von den körperlichen Fähigkeiten des Benutzers und seiner Vertrautheit mit dem Indego ab. In einer klinischen Prüfung mit 40 Personen mit Rückenmarksverletzung erzielten Benutzer nach 27 Gebrauchsstunden über 8 Wochen Geschwindigkeiten von 0,19 bis 0,59 m/s auf befestigten Oberflächen. Möglicherweise sind Benutzer nicht in der Lage, in der von der Ampel vorgesehenen Zeit eine Straße zu überqueren.

Warnhinweise zum Zubehör

Aufladen der Handsteuerung (Apple iPod touch)

Die Handsteuerung des Indego darf während der Verwendung des Indego niemals aufgeladen werden oder mit einem anderen Gerät verbunden sein. Eine Anleitung zur Verwendung des iPad touch finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung (<https://www.apple.com/support/ipodtouch/>).

Aufladen des Indego

Der Indego muss vor dem Aufladen der Batterie ausgeschaltet werden. Wenn der Indego eingeschaltet ist, während das Ladegerät angeschlossen ist, deaktiviert sich der Indego und die vorderen LEDs werden rot, um zu zeigen, dass das Gerät ausgeschaltet werden sollte.

Allgemeine Vorsichtshinweise

Die folgenden Hinweise gelten für die Anwendung des Indego und seiner Zubehörteile.

Vorsichtshinweise zum Gerät

Zugang zum Gerät, zur Handsteuerung und zu anderen Zubehörteilen

Gestatten Sie Kindern und Haustieren keinen Zugang zum Indego oder zur Handsteuerung/mobilen Indego-App. Dies kann zu Schäden am Gerät und unbeabsichtigten Änderungen der Einstellungen führen.

Vermeiden Sie extreme Nutzungs- und Lagerungsbedingungen

Wenn der Indego Extremtemperaturen oder schlechten Wetterbedingungen ausgesetzt ist, kann das Gerät dadurch beschädigt und seine Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigt werden. Der Indego darf während der Anwendung keinen Temperaturen von über 88 °F (31 °C) oder unter 32°F (0°C) und bei der Lagerung und beim Transport keinen Temperaturen von über 122 °F (50 °C) oder unter -4°F (-20 °C) ausgesetzt werden, weil dies Geräteschäden verursachen kann.

Lassen Sie den Indego nicht in einem geparkten Auto oder in anderen heißen Umgebungen zurück.

Der Indego kann zwar gefahrlos im Freien verwendet werden, Kontakt mit Regen, Schnee oder Eis ist jedoch zu vermeiden, weil Wasser in die elektronischen Komponenten des Geräts eindringen kann.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Flüssigkeiten und tauchen Sie das Gerät nicht ein.

Wenn der Indego mit verschütteten Flüssigkeiten in Kontakt kommt oder untergetaucht wird, kann Flüssigkeit in die Gehäuseteile eindringen und die inneren Komponenten beschädigen.

Beabsichtigte Verwendung

Verwenden Sie den Indego und seine Zubehörteile nur für die in den Indikationen beschriebenen Zwecke.

Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt

Vorsicht: Nach dem US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

HF-Kommunikation

Der Indego sendet Informationen an die Handsteuerung über eine Bluetooth-Verbindung im ISM-Frequenzband von 2,4 GHz und empfängt Informationen von der Handsteuerung auf die gleiche Weise. Andere Geräte (z. B. Mobiltelefone, Funknetze, andere Bluetooth-Geräte), die mit einer ähnlichen Frequenz arbeiten, können den Datenaustausch zwischen dem Indego und der Handsteuerung verhindern. Diese Störung wird nicht dazu führen, dass falsche Daten oder Befehle versendet werden, und fügt dem Indego oder der Handsteuerung keinen Schaden zu. Durch die Vergrößerung des Abstands oder das Ausschalten dieser anderen Geräte wird die Kommunikation eventuell möglich.

Der Indego nutzt ein Bluetooth® smart-(Niederenergie)-Modul, das dem Bluetooth smart-Standard entspricht. Die Handsteuerung des Indego ist ein Apple iPod touch mit integriertem Bluetooth-Modul. Diese Komponenten übernehmen die gesamte Kommunikation zwischen der Steuerung und dem Gerät. Die Bluetooth-Funkkommunikation des Indego-Systems hat vier Funktionen:

- 1) Das Gerät wird aktiviert, indem über die mobile Indego-App eine Sitzung begonnen wird.
- 2) Einstellungsänderungen werden über die mobile App vorgenommen und an den Indego übertragen.
- 3) Die App empfängt und zeigt während der Sitzung nützliche Situationsinformationen zum aktuellen Status des Indego.
- 4) Diagnosedaten über die Funktion des Indego können an die App übertragen werden und (bei aktiver Funkverbindung) zur Verwendung bei der Fehlerdiagnose zur Geräteleistung hochgeladen werden.



Vorsicht: Elektronische Geräte, die mit demselben Frequenzband wie das Bluetooth® smart-Modul arbeiten, können den Empfang von Befehlen von der Handsteuerung durch den Indego stören. Diese Probleme lassen sich in der Regel dadurch lösen, dass die Steuerung anders ausgerichtet, das störende Gerät ausgeschaltet oder der Abstand zwischen der Steuerung und dem Produkt verringert wird.

Beobachtung der Vitalzeichen

Änderungen des Blutdrucks bei der Anwendung kann durch Änderungen der Körperhaltung verursacht werden, z. B. beim Aufstehen, und/oder als Reaktion auf die körperliche Anstrengung beim Gehen.

Der Blutdruck und die Herzfrequenz des Patienten müssen vor, während und nach jeder Anwendungssitzung mit dem Indego gemessen werden.

Auffälligkeiten des Blutdrucks und der Herzfrequenz des Patienten sollten an den Hausarzt des Patienten weitergegeben werden. Die Anwendung des Geräts muss eingestellt werden, wenn der Arzt der Ansicht ist, dass die fortgesetzte Verwendung eine gesundheitliche Gefahr für den Patienten darstellt.

Vorsichtshinweise zu den Zubehörteilen

Vorsichtshinweise zum Ladegerät und Netzteil

Vermeiden Sie Extremtemperaturen beim Laden

Vermeiden Sie es, das Ladegerät beim Laden Extremtemperaturen auszusetzen. Das Gerät muss bei Temperaturen von 41 °F (5 °C) bis 88 °F (31 °C) geladen werden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Flüssigkeiten und tauchen Sie das Ladegerät nicht ein.

Wenn das Ladegerät mit Flüssigkeit in Kontakt kommt, können die inneren Komponenten dadurch beschädigt werden. Lassen Sie das Ladegerät und Netzteil nicht nass werden.

Elektrischer Schraubendreher („Schraubendreher“)

Der mit dem Gerät gelieferte elektrische Schraubendreher und die Bits (als „Schraubendreher“ bezeichnet), sind die **einzig**e zulässige Methode zum Einstellen der Komponenten des Indego-Therapiegeräts.

Bei der Nutzung und Pflege des Schraubendrehers muss die Anleitung befolgt werden, die dem Gerät beiliegt.

Nur zum Gebrauch in Innenräumen

Das Ladegerät ist nur zum Gebrauch in Innenräumen bestimmt. Verwenden Sie das Ladegerät nicht im Freien, da das Ladegerät oder das Gerät dadurch beschädigt werden kann.

Netzteil

Verwenden Sie zum Laden des Indego nur das vom Hersteller geleiferte Netzkabel, Netzteil und Ladegerät. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil XP Power AHM100PS48C2-8.

Positionieren Sie das Ladegerät nicht so, dass es schwierig ist, eine Netzsteckdose zu erreichen oder den Stecker zu ziehen.

Andere Geräte (von Drittanbietern)

Mit dem Geräte können Mobilitätsgeräte und Stabilisierungshilfen verwendet werden, darunter Rollstühle, Rollatoren, Gehgestelle, Unterarmstützen und Gehstöcke. Bei der Verwendung und Pflege dieser Produkte sind die entsprechenden Anleitungen zu beachten.

Notfallverfahren

Schalten Sie das Produkt aus und legen Sie es ab.

Unter bestimmten Umständen muss das Gerät angehalten werden oder muss der Patient eine Notfallbehandlung erhalten. In einem solchen Notfall:

- 1 Schalten Sie den Indego aus, indem Sie beide Einschalttasten gedrückt halten, bis die vorderen LEDS weiß werden und dann erlöschen.



Halten Sie beide Einschalttasten gedrückt.

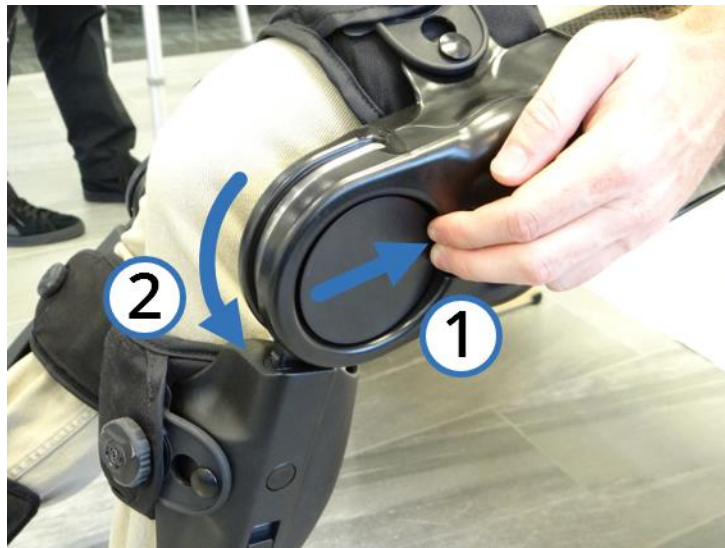


Die LEDs vorne und hinten erlöschen.



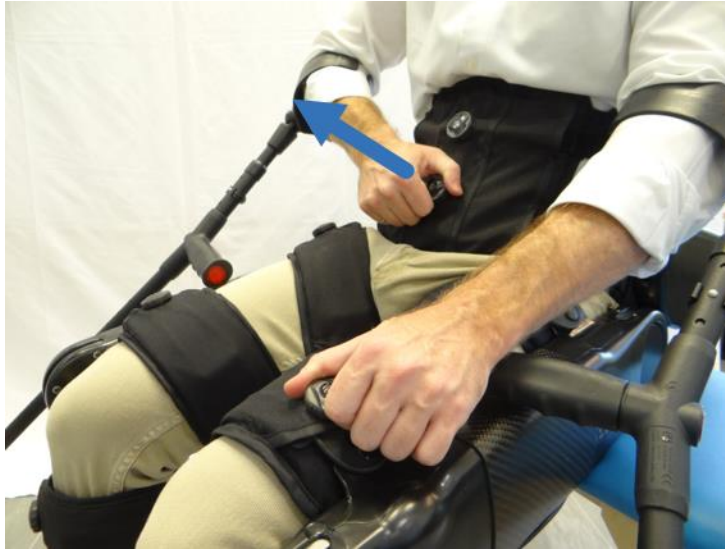
Vorsicht: Verwenden Sie dieses Abschaltverfahren mit zwei Tasten nur im Notfall. Die Diagnose- und Sitzungsdaten gehen verloren.

- 2 Die Knie des Indego werden gesperrt und die Hüftgelenke sind frei beweglich. Der Patient kann nun in die Sitzposition gebracht werden. Die Knie können dann bewegt werden, indem der Bremsfreigabeknopf an jedem Bein gedrückt gehalten wird.



Bremsfreigabeknopf

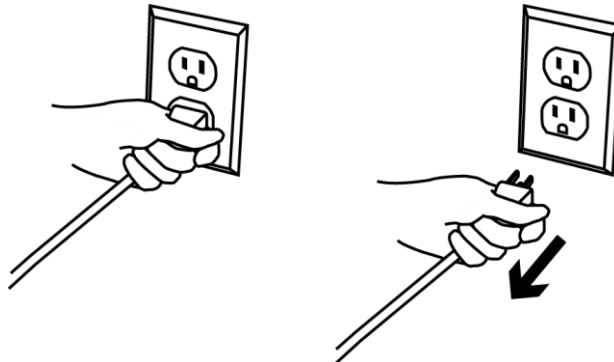
- 3 Ziehen Sie beide BOA-Knöpfe, um die Spannung von den Gurtmechanismen zu nehmen, und lösen Sie die Gurtschnallen. Der Patient kann nun aus dem Indego genommen oder der Indego zerlegt und vom Patienten abgenommen werden.



BOA-Freigabe

Abtrennen des Ladegerät-Netzteils

Wenn beim Laden des Geräts oder beim Anschließen des Ladegeräts ein Notfall eintritt, trennen Sie das Ladegerät vom Netz, indem Sie den Netzstecker ziehen.



Ladegerät vom Netz trennen

Hinweis Stromausfall

Wenn die Stromversorgung des Geräts aus irgendeinem Grund ausfällt, werden die Kniegelenke des Indego gesperrt und die Hüftgelenke bleiben frei beweglich, wie bei langen Beinschienen. Wenn Sie den Bremsfreigabeknopf an der Vorderseite des Oberschenkels in der Nähe des Knies drücken, kann das Kniegelenk gedreht werden (um die Beine zu strecken oder zu beugen). Der Patient kann dann in die Sitzposition gebracht werden.

Aufsichtsbehördliche Informationen

Medizinprodukterichtlinie

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, wenn es das folgende CE-Kennzeichen trägt:



UL-Zertifizierungen

Der Indego ist nach UL (Aktenzeichen E474726) NUR IN BEZUG AUF STROMSCHLAG, BRAND UND MECHANISCHE GEFAHREN als Medical General Medical Equipment zertifiziert, wenn es das folgende Kennzeichen trägt:



Das Indego-Ladegerät ist nach ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. Ausg.) NUR IN BEZUG AUF STROMSCHLAG, BRAND UND MECHANISCHE GEFAHREN UL-zertifiziert (Aktenzeichen E353146), wenn es das folgende Kennzeichen trägt:



WEEE

Die Kennzeichnung „Waste Electrical and Electronic Equipment“ (WEEE) des Indego gilt für Länder mit WEEE-Vorschriften und Vorschriften für Elektronikabfälle. Dieses elektrische und elektronische Gerät darf nicht im Restmüll entsorgt werden. Befolgen Sie alle örtlichen und regionalen Entsorgungsvorschriften. Informationen über die korrekte Entsorgung Ihres Indego erhalten Sie von Parker HMC.



Technische Informationen

Gehorthese	
Benutzergewicht	Bis zu 250 lbs. (113 kg)
Betriebsbedingungen*	32 °F bis 88 °F (0 °C bis +31 °C) 0 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit nicht kondensierend 78 kPa bis 101 kPa
Abmessungen	28,69 x 18,25 x 22,71 Zoll (72,8 x 46,3 x 57,6 cm)
Gerätgewicht	39 lbf (17,7 kgf)
Nennstromversorgung	37,8 VDC, 25 A
Energie	159 Wh (4,9 Ah)
Betriebszeit	4 Stunden
Ladezeit	4 Stunden
Bewegungsumfang	Knie 10 ° Streckung/110 ° Beugung Hüfte 30 ° Streckung/110 ° Beugung
Lagerungsbedingungen	-4 °F bis 122 °F (-20 °C bis +50 °C) 0 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit nicht kondensierend 11,6 kPa bis 101 kPa
Erwartete Nutzlebensdauer des Geräts	5 Jahre bei ordnungsgemäßer Wartung
Erwartete Nutzlebensdauer der Batterie	2,5 Jahre bei normaler Verwendung

*Wenn der Indego außerhalb dieses Bereichs aufbewahrt wird, sehen Sie eine 2-stündige Stabilisierungszeit vor, bevor Sie das Gerät verwenden.

Indego-Ladegerät	
Betriebsbedingungen†	41 °F bis 88 °F (+5 °C bis +31 °C) 15-90 % relative Luftfeuchtigkeit nicht kondensierend 70 kPa bis 106 kPa
Abmessungen	2,1" x 2,7" x 8,0" (5,3 cm x 6,9 cm x 20 cm)
Weight (Gewicht)	0,6 lbs. (0,3 kg)
Eingabe	48 VDC
Ausgang	48 VDC, 1,5 A
Lagerungsbedingungen	-13 °F bis 158 °F (-25 °C bis +70 °C) 0 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit nicht kondensierend 7 kPa bis 106 kPa
Erwartete Nutzlebensdauer	5 Jahre

†Die Ladezeit verlängert sich bei höheren Temperaturen

Netzteil	
Hersteller und Modell	XP Power AHM100PS48C2-8
Betriebsbedingungen [†]	41 °F bis 104 °F (+5 °C bis +40 °C) 15-90 % relative Luftfeuchtigkeit nicht kondensierend 70 kPa bis 106 kPa
Abmessungen	6,3" x 2,5" x 1,5" (16 cm x 6,4 cm x 3,7 cm)
Weight (Gewicht)	1,1 lbs. (0,5 kg)
Eingabe	100-240 V~1,8 A, 50/60 Hz
Ausgang	48 VDC, 1,5 A
Lagerungsbedingungen	-40 °F bis 185 °F (-40 °C bis +85 °C) 5 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit nicht kondensierend 70 kPa bis 106 kPa
Erwartete Nutzlebensdauer	5 Jahre

Sicherheitsnormen

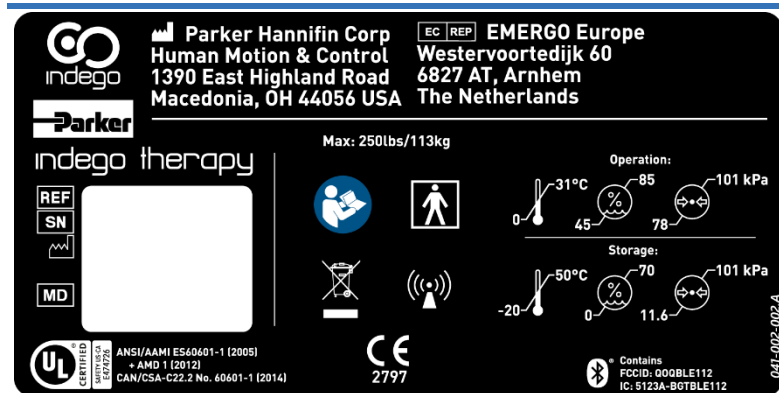
IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 62366

Geräteschilder



Das Geräteschild befindet sich an der Innenseite der Hüftspitze unter dem Rumpfpolster.



Jede Komponente ist mit einem abnehmbaren Komponentenschild versehen.



Das Ladegerätschild befindet sich an der Unterseite des Ladegeräts.

Spezifikationen für die Funkkommunikation

Beschreibung des Bluetooth-Systems

Der Indego nutzt die Bluetooth smart-(Niederenergie)-Technologie, deren Normen, Lizenzierung und Marken von der Bluetooth Special Interest Group (SIG) verwaltet werden.

BLE ist eine Technologie zur drahtlosen Kommunikation in persönlichen Netzen im Frequenzband 2,400 GHz-2,4835 GHz die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Kommunikation arbeitet, die in 40 Kanäle von je 2 MHz unterteilt ist. Der Sender nutzt eine digitale Modulation zur schnellen Verteilung des BLE-Signals über diese Kanäle in einem Pseudozufallsmuster, das dem Empfänger bekannt ist. Diese Direct-Sequence Spread Spectrum-(DSSS)-Modulation reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass das Signal gestört oder abgefangen wird, und ermöglicht die Verwendung desselben Frequenzbands durch mehrere Geräte. Innerhalb eines bestimmten Kanals verwendet BLE eine gaußsche Frequenzsprungmodulation zur Übertragung von Daten mit 1 Mbit/s mit einer maximalen Ausgangsleistung von 10 mW/MHz und einer 6db-Bandbreite von mindestens 500 kHz. Die Daten werden in Paketen von 10-47 Byte übertragen, von denen jedes eine zyklische Redundanzprüfung (CRC) von 3 Byte enthält. Diese dient zur Überprüfung des Paketinhalts nach dem Empfang. Pakete, die vom Empfänger nicht verifiziert werden können, werden nicht quittiert. Der Sender kann das Paket erneut übertragen, bis die entsprechende Quittierung eingegangen ist.

Die Bluetooth-Kommunikation findet zwischen einem Bluetooth-Modul am Indego-Gerät und einem Bluetooth-Modul in dem iOS-Gerät, auf dem die mobile Indego-App ausgeführt wird, statt. Das Bluetooth-Modul im Indego-Gerät ist Bluetooth SIG-konform, als Controller-Subsystem gelistet und entspricht dem Profilen RF PHY (Radio Frequency Physical Layer), LL (Link Layer) und HCI (Host Controller Interface/Transport Layer) der Bluetooth-Spezifikation Version 4.0. Das Modul hat eine Sendeleistung von jeweils +3 dBm bis -23 dBm (ca. 2 mW bis 5,0 µW) und eine Empfangsempfindlichkeit von jeweils -85 dBm bis -91 dBm (ca. 3,2 nW bis 0,79 nW). Das Modul entspricht den Vorschriften der Federal Communications Commission (FCC) und von Industry Canada (IC), ist CE-konform und von MIC Japan und KCC (Korea) zertifiziert. Die FCC ID und IC-Zertifizierungsnummer des Moduls ist auf dem Schild an der Hüfte des Indego angegeben. Nähere Informationen über das iOS-Gerät sind auf der Website von Apple angegeben (<http://www.apple.com/ipod-touch/specs/>).

Dienstqualität

Die gewählten Bluetooth-Komponenten und die von ihnen verwendete Bluetooth-Technologie sollte einen zuverlässigen Datenaustausch in Gegenwart anderer Geräte ermöglichen und einen angemessenen Schutz gegen Funkstörungen bieten.

Es besteht die Möglichkeit, dass andere drahtlose Geräte den Bluetooth-Datenaustausch zwischen dem Indego-Gerät und der mobilen Indego-Anwendung verzögern. Diese Art der Störung wird Ihnen und dem Indego keinen Schaden zuführen, weil die Bluetooth-Verbindung nur erforderlich ist, um das Gerät zu aktivieren. Wenn die Bluetooth-Kommunikation beeinträchtigt ist, funktioniert das Gerät weiter mit den aktuellen Einstellungen. Beachten Sie jedoch, dass die Übertragung von Informationen (z. B. Einstellungen) oder der Empfang von Informationen (z. B. Schrittzahl) an das bzw. vom Indego-Gerät erst möglich ist, wenn wieder eine klare Verbindung hergestellt wurde. Die Wahrscheinlichkeit einer externen Störung erhöht sich, wenn die Verbindung zwischen dem Indego-Gerät und der App: 1) über große Distanzen, 2) durch Hindernisse und 3) in Gegenwart anderer aktiver drahtloser Geräte hergestellt wird.

Um einen ordnungsgemäßen Betrieb der Bluetooth-Komponenten zu erleichtern:









- 1 Begrenzen Sie den Abstand zwischen der mobilen Indego-App und dem Indego-Gerät auf maximale 3 Meter.
- 2 Entfernen Sie Hindernisse zwischen dem Indego-Gerät und der App.
- 3 Halten Sie Abstand zu drahtlosen Geräten in der Umgebung oder schalten Sie diese aus.



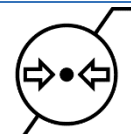




Datensicherheit

Sicherheit vor bösartigen Indego-BLE-Verbindungen wird erzielt durch: 1) die kurze Distanz, über die die Bluetooth-Niederenergie-Kommunikation stattfinden kann, 2) die Verbindungsanforderungen, die erzielt werden müssen, damit diese Kommunikation stattfinden kann, und 3) die gerätespezifische (anstatt benutzerspezifische) Natur der Daten, die während dieser Kommunikation übertragen werden. Das bedeutet, dass ein Dritter, der BLE-Daten, die zwischen dem Indego-Gerät und der mobilen Indego-App ausgetauscht werden, nur dann empfangen, aufzeichnen, übertragen oder auf andere Weise beeinflussen kann, wenn er sich innerhalb der BLE-Reichweite des Indego-Geräts oder der mobilen Indego-App befindet, während diese nicht miteinander verbunden sind, weil zwischen einem Indego-Gerät und der mobilen Indego-App immer nur eine Bluetooth-Verbindung auf einmal bestehen kann. (Nach dem Verbindungsaufbau kann die mobile Indego-App nicht mit anderen Indego-Geräten und das Indego-Gerät nicht mit anderen mobilen Indego-Apps verbunden werden.) Sollte es zu einem bösartigen drahtlosen Kontakt kommen, wenn diese Bedingungen erfüllt sind, stehen dem Dritten nur Einstellungen zur Verfügung, die speziell für das Indego-Gerät gelten.

Symbole an Gerät und Verpackung

Symbole am Indego-System (Gerätekomponenten und Zubehörteile)

Symbol	Standardreferenz	Beschreibung
	ISO7000:2493	Artikelnummer
	ISO7000:2498	Seriennummer
	ISO7000:3082	Herstellerkennung
	ISO7000:2497	Herstellungsdatum
	n. z.	Entsorgen Sie dieses Gerät nicht im Restmüll. Kontaktieren Sie den Hersteller.
	n. z.	UL-Zertifizierungszeichen und Aktenzeichen (E474726).
	n. z.	CE-Zeichen mit Kennung der benannten Stelle
	IEC60417:5333	Kontaktteiltyp Body Floating

	AAMI/ANSI ES60601 1:2005(R)2012 +A1:2012 Anhang D, Tabelle D.2 Zeile 10	Vorgeschrieben: Lesen Sie vor der Verwendung das Handbuch.
	ISO7000:2620	Luftfeuchtigkeitsbeschränkungen
	ISO7000:2621	Luftdruckbeschränkungen
	ISO7000:0632	Temperaturbeschränkungen
	IEC60417:5140	Nichtionisierende Strahlung; in der Nähe dieses Geräts kann Hochfrequenzstörstrahlung auftreten.
	n. z.	Bluetooth-Symbol
	n. z.	Dieses Gerät darf nur durch oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.

Informationen zur Herstellerdeklaration

Elektromagnetische Strahlung

Der Indego ist zur Anwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Indego muss gewährleisten, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Vorschriftenkonformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Indego kann in allen Einrichtungen verwendet werden, darunter auch in Haushalten. Es wurden keine Leitungsemissionstests durchgeführt. Das Gerät ist batteriebetrieben
Oberwellenabstrahlung IEC 61000-3-2	n. z.	Das Gerät ist batteriebetrieben
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	n. z.	Das Gerät ist batteriebetrieben

Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Indego ist zur Anwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Indego muss gewährleisten, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	ISO 60601 Testebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit einem Synthetikmaterial bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
EFT-Pulse/Impulspaket IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen	±2 kV für Stromleitungen	Das Gerät ist batteriebetrieben und hat keine E/A-Kabel.
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Das Gerät ist batteriebetrieben und hat keine E/A-Kabel.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsabweichungen in den Stromeingangsleitungen des Netzteils IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall von U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall von U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall von U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (>95 % Abfall von U_T) für 5 s		Das Gerät ist batteriebetrieben und hat keine E/A-Kabel.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten eine Stärke haben, die regelmäßig an typischen Orten in typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebungen anzutreffen ist. HINWEIS Tests bei 50 und 60 Hz durchgeführt.
HINWEIS	U_T ist eine Wechselstromnetzspannung vor Anwendung der Testebene.		

Informationen zur Herstellerdeklaration – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Indego ist zur Anwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Indego muss gewährleisten, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	ISO 60601 Testebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise	
			<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten immer den empfohlenen Abstand zu allen Teilen des Indego (einschließlich Kabel) haben, die anhand der für die Frequenz des Senders anzuwendenden Gleichung berechnet wurde.</p> <p>Empfohlener Abstand</p>	
Leitungsgeführte HF	3 V _{rms}	$[V_1] = 3 V_{rms}$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	
IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz			
Abgestrahlte HF	3 V/m	$[E_1] = 3 V/m$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,5 GHz		$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
			<p>80MHz bis 800 MHz</p> <p>800 MHz bis 2,3 GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärke fest installierter HF-Sender nach elektromagnetischer Standortuntersuchung^a sollte unter den Grenzwerten in jedem Frequenzbereich liegen^b.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p>	



HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

^a Die Feldstärke fest installierter Sender, z. B. Mobilfunkbasisstationen (mobil/drahtlos) und landbasierte mobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiorundfunk und Fernsehrundfunk, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von fest installierten HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Indego eingesetzt wird, die oben genannten geltenden HF-Grenzwerte übersteigt, sollte der Indego auf normalen Betrieb beobachtet werden. Wenn ein anomaler Betrieb beobachtet wird, sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuorientierung oder Verbringung des Indego.

^b Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als $[V_1]$ V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Indego

Der Indego ist zum Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störstrahlungen beschränkt werden. Der Kunde oder Benutzer des Indego kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er je nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Indego nach den Empfehlungen unten gewährleistet.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Abstand nach Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,1667\sqrt{P}$	80MHz bis 800 MHz $d = 1,1667\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3333\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.