

Siguranța pacientului7



AVERTIZARE: Nu utilizați și nu operați Indego și niciunul dintre accesoriile sale într-un mod care nu este descris în acest manual.

Indicații de utilizare

Indego al Parker HMC este o ortează de membru inferior alimentată care se potrivește pe membrele inferioare și torsul utilizatorului. Indego are scopul de a permite persoanelor cu slăbiciune sau paralizie la nivelul membrelor inferioare să îndeplinească funcții ambulatorii în context clinic sau de utilizare personală, cu asistență din partea unui clinician sau însoțitor special instruit. Numai persoanelor care participă și satisfac cu succes cerințele programului de instruire clinică li se permite să opereze sau să ofere asistență la utilizarea Indego. Indego nu este destinat practicării de sporturi sau urcării scărilor.

Contraindicații de utilizare

Contraindicațiile menționate aici nu sunt exhaustive. Decizia cu privire la faptul că un utilizator este potrivit pentru utilizarea Indego trebuie să vină sub forma unei aprobări scrise din partea medicului său. În cadrul acestui proces de aprobare medicală, medicul trebuie să evalueze riscurile posibile ale utilizării Indego în raport cu beneficiile potențiale câștigate.

- Afecțiuni de natură cognitivă care duc la incapacitatea de a urma indicații
- Toleranță diminuată la ortostatism (provocată, de exemplu, de hipotensiunea arterială ortostatică)
- Proteză la nivelul membrelor inferioare
- Amplitudine a mișcării pasive a articulațiilor care nu poate duce cel puțin la poziția neutră a șoldurilor, genunchilor și gleznelor
- Stare redusă de sănătate osoasă care prezintă un risc crescut de fracturi pentru utilizator în timpul deplasării
- Integritate precară a pielii în zonele de contact cu dispozitivul
- Tulburări vasculare severe ale membrelor inferioare (de exemplu, tromboză venoasă profundă neremisă)
- Disreflexie autonomă necontrolată
- Hipertensiune sau hipotensiune arterială necontrolată
- Afecțiuni vizuale care ar face ca deplasarea să nu fie sigură
- Orice afecțiune care, în opinia medicului împiedică utilizatorul să utilizeze dispozitivul

Avertizări generale

Următoarele sunt avertizări generale asociate cu utilizarea Indego și a accesoriilor sale.



AVERTIZARE: În cazul în care se detectează comportamente ale dispozitivului sau ale accesoriilor care nu sunt așa cum se descrie în acest manual, în orice moment, încetați imediat utilizarea dispozitivului și contactați Linia telefonică de asistență pentru asistență.

Instruire obligatorie

Instruirea personalului clinic

Instructorii Indego trebuie să aibă experiență extensivă cu Indego și sunt certificați pentru a desfășura toate aspectele *Cursului de instruire Indego pentru specialiști* și ale *Cursului clinic Indego pentru formatori*.

Formatorii Indego pot instrui alți membri ai personalului clinic să devină **Specialiști Indego**. Formatorii Indego trebuie să finalizeze un *Curs clinic Indego pentru formatori* furnizat de un Instructor Indego.

Specialiștii Indego pot evalua persoane pentru adecvarea utilizării și pot efectua recomandări pacienților cu privire la dimensiunile componentelor pentru a furniza intervenții de mobilitate sau terapeutice în context clinic. Specialiștii trebuie să finalizeze *Cursul clinic Indego pentru formatori* furnizat de un **Formator Indego** sau un **Instructor Indego**.

Contactați Parker HMC dacă doriți să beneficiați de instruire sau să o actualizați.

Avertizările dispozitivului

Disreflexie autonomă/Hiperreflexie autonomă

Disreflexia autonomă (numită și hiperreflexie autonomă) este o afecțiune medicală gravă asociată cu vătămarea măduvei spinării la nivelul celei de-a șasea vertebre toracice sau deasupra acesteia (T6 și mai sus) și poate afecta persoanele cu vătămări complete sau incomplete. Simptomele frecvente includ creșterea bruscă a tensiunii arteriale, dureri severe de cap, transpirații excesive, „piele de găină”, vedere încețoșată, înroșirea tegumentelor, congestie nazală, puls lent, constricție toracică și anxietate. Disreflexia autonomă este considerată urgență medicală care necesită asistență medicală imediată.

Dacă apar simptome de disreflexie autonomă în timpul utilizării Indego, încetați imediat utilizarea și îndepărtați dispozitivul. Utilizatorul trebuie să se ridice sau să ridice capul, să golească intestinele sau vezica urinară, să slăbească sau să îndepărteze îmbrăcămintea strânsă și să monitorizeze tensiunea arterială până la revenirea la normal.

Dacă simptomele persistă, solicitați imediat asistență medicală.

Utilizatorilor cu disreflexie autonomă necontrolată nu li se permite să utilizeze Indego.

Cerințe privind îmbrăcămintea

Pacienții trebuie să poarte îmbrăcămintă adecvată la utilizarea Indego Therapy pentru a reduce riscul de iritație a pielii și al complicațiilor asociate. Orice zonă de piele aflată în contact constant cu dispozitivul în timpul utilizării trebuie acoperită cu îmbrăcămintă, inclusiv etichetele picioarelor. Trebuie purtați pantaloni lungi din material moale. Nu se recomandă șorturile sau pantalonii tăiați. Îmbrăcămintea foarte largă sau din material gros poate împiedica potrivirea adecvată.

Pacienții trebuie să poarte încălțăminte cu brânțuri care se pot îndepărta, pentru îngrijirea adecvată a pielii și potrivirea ortezei gleznă-laba piciorului (ankle foot orthosis, AFO). Încălțăminte trebuie să aibă talpa plată, ștaif rigid și trebuie să îmbrace complet piciorul. Nu sunt recomandate tălpile antialunecare.

Trebuie manifestată prudență la plasarea pungilor de picior ale cateterelor urinare și a tubulaturii, pentru a reduce riscul de disreflexie autonomă sau evenimente similare.

Expunerea la câmpuri magnetice și alte forme de radiații

Pacienților nu trebuie să li se efectueze radiografii, tomografii computerizate (TC) sau scanări de imagistică prin rezonanță magnetică (RM), tratament cu diatermie sau altă formă de expunere intenționată la radiații, în timp ce poartă Indego Therapy. Dispozitivul trebuie oprit și îndepărtat. Dispozitivul nu trebuie adus niciodată în apropierea echipamentelor de RM. Câmpurile electromagnetice și radiațiile generate de aceste sisteme ar putea face ca o parte din Indego să nu mai fie funcțională sau ar putea deteriora componentele mecanice. În cazul în care Indego este expus în mod accidental la un câmp magnetic (RM) de putere ridicată, încetați utilizarea și contactați Linia telefonică de asistență.



AVERTIZARE: Incompatibil cu RM. Nu utilizați Indego sau accesoriile în zone cu câmpuri magnetice sau electrice puternice.

Contactul apropiat cu alte dispozitive care emit energie electromagnetică, cum ar fi RFID sau sistemele de securitate electromagnetică trebuie evitat.

Integritatea pielii

Înainte, în timpul și ulterior utilizării Indego trebuie evaluată integritatea pielii pacientului. În cazul în care sunt identificate înroșire, escare de presiune sau alte indicații de vătămare de contact, opriți utilizarea dispozitivului până la vindecarea leziunii. Anunțați un medic în cazul în care leziunea nu se vindecă.

Dispozitive ajutătoare pentru stabilitate

Pentru utilizatorii cu slăbiciune sau paralizie a membrelor inferioare, Indego este conceput pentru utilizarea în asociere cu cadre de mers cu platformă, rolatoare ortopedice sau cârje pentru antebrate. Pentru utilizatorii cu slăbiciune sau paralizie a membrelor superioare este recomandat un cadru de mers cu platformă. Utilizatorii cu hemipareză pot utiliza, de asemenea, un cadru lateral de mers, un baston cu patru puncte de sprijin sau un baston cu un singur punct de sprijin. Utilizatorii nu trebuie să transporte articole cu mâna în timp ce utilizează un dispozitiv ajutător pentru stabilitate cu Indego.

Medii de mers

Indego poate fi utilizat în condiții de siguranță pe suprafețe interioare și exterioare, inclusiv covoare, podele tari, iarbă nivelată, dale, trotuare, denivelări cu un grad egal sau mai mic de 8° și rampe cu un grad egal sau mai mic de 5°.

Indego nu trebuie utilizat pe suprafețe alunecoase sau ude. Trebuie evitate suprafețele inegale sau instabile, cum ar fi pietrișul sau nisipul.

Indego nu trebuie utilizat niciodată pe o bandă de mers, bandă rulantă sau scară rulantă. Dispozitivul trebuie oprit după ce utilizatorul intră în orice vehicul. Indego trebuie întotdeauna plasat în **{Standby}** după intrarea într-un lift.

Viteze de mers

Viteza de mers maximă pe care o poate atinge un utilizator depinde în mare parte de capacitățile fizice al utilizatorului și familiarizarea acestuia cu Indego. În cadrul unui studiu clinic cu 40 de persoane cu vătămare a măduvei spinării, utilizatorii au atins viteze între 0,19 și 0,59 m/s pe suprafețe pavate, după 27 de ore de utilizare a dispozitivului pe parcursul a 8 săptămâni. Este posibil ca utilizatorii să nu poată traversa o stradă în timpul alocat de semnalele de la trecerea de pietoni.

Avertizări ale accesoriilor

Reîncărcarea controlerului portabil (Apple iPod touch)

Controlerul portabil Indego nu trebuie să fie niciodată reîncărcat sau conectat la alt dispozitiv în timpul utilizării Indego. Consultați ghidul de utilizare al iPod touch pentru instrucțiuni privind utilizarea (<https://www.apple.com/support/ipodtouch/>).

Reîncărcarea Indego

Indego trebuie oprit înainte de reîncărcarea bateriei. Dacă Indego este pornit atunci când este conectat încărcătorul, Indego se va dezactiva, iar LED-urile frontale vor lumina în culoarea roșie pentru a arăta că dispozitivul trebuie oprit.

Atenționări generale

Următoarele sunt atenționări generale asociate cu utilizarea Indego și a accesoriilor sale.

Atenționări ale dispozitivului

Accesul la dispozitiv, controlerul portabil și alte accesorii

Nu permiteți copiilor sau animalelor de companie accesul la Indego sau la controlerul portabil/aplicația mobilă Indego. Ar putea apărea deteriorări ale dispozitivului sau modificări neintenționate ale setărilor.

Evitați utilizarea și condițiile de depozitare extreme

Expunerea Indego la temperaturi extreme sau condiții meteo instabile poate deteriora dispozitivul și poate afecta siguranța și eficacitatea acestuia. Indego nu trebuie expus la temperaturi peste 31 °C (88 °F) sau sub 0 °C (32 °F) în timpul utilizării sau la temperaturi peste 50 °C (122 °F) sau sub -20 °C (-4 °F) în timpul depozitării sau transportului, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul.

Nu lăsați Indego într-o mașină parcată sau alt mediu cu temperaturi ridicate.

În timp ce Indego poate fi utilizat în condiții de siguranță afară, evitați expunerea la ploaie, zăpadă și gheață, având în vedere că poate pătrunde apă și deteriora componentele electronice ale dispozitivului.

Evitați vărsarea de lichide și scufundarea

Expunerea Indego la vărsări de lichide sau scufundare poate permite lichidului să pătrundă în carcasa dispozitivului și poate provoca deteriorări componentelor interne.

Utilizare vizată

Nu utilizați și nu încercați să utilizați Indego sau accesorii sale în orice alt scop care nu este descris în indicațiile de utilizare.

Dispozitiv eliberat pe bază de prescripție medicală

Atenție: Legislația federală (a Statelor Unite) limitează vânzarea sau comanda acestui dispozitiv de către sau la indicația unui medic.

Comunicații RF

Indego trimite și primește informații către și de la controlerul portabil printr-o conexiune Bluetooth care operează în banda ISM de 2,4 GHz. Alte dispozitive (cum sunt telefoanele, rețelele wireless, alte dispozitive Bluetooth) care operează pe o frecvență similară pot împiedica comunicarea între Indego și controlerul portabil. Această interferență nu va provoca trimiterea de date sau comenzi incorecte și nu va provoca daune Indego sau controlerului. Îndepărtarea de aceste alte dispozitive sau oprirea acestora poate permite comunicarea.

Indego utilizează un modul Bluetooth® smart (energie joasă) module conform cu standardul Bluetooth smart. Controlerul portabil Indego este un Apple iPod touch cu un modul Bluetooth inclus. Toate comunicațiile între controler și dispozitiv sunt gestionate de aceste componente. Comunicarea Bluetooth fără fir utilizată de sistemul Indego are patru funcții:

- 1) Dispozitivul este activat prin începerea unei sesiuni prin aplicația mobilă Indego,
- 2) Modificările setărilor sunt efectuate în aplicația mobilă și apoi transmise Indego,
- 3) Sunt primite și afișate informații utile despre sesiune privind statusul curent al Indego, de către aplicație, în timpul unei sesiuni, și
- 4) Pot fi trimise date de diagnostic privind performanța Indego, prin aplicație și (cu o conexiune Wi-Fi activă) încărcate pentru utilizare în performanța de depanare a dispozitivului.



Atenție: Echipamentele electronice care operează în aceeași bandă de frecvență utilizată de modulul Bluetooth® smart pot interfera cu recepția comenzilor de la controler, de către Indego. Aceste probleme pot fi soluționate în mod uzual prin reorientarea controlerului, dezactivarea dispozitivelor de interferență sau scăderea distanței dintre controler și dispozitiv.

Monitorizarea semnelor vitale

Variabilitatea tensiunii arteriale în timpul utilizării poate rezulta din modificările de poziție, cum ar fi tranziția de la șezând la ortostatism. și/sau ca răspuns la activitatea fizică de mers.

Tensiunea arterială și pulsul pacientului trebuie măsurate înainte, în timpul și ulterior fiecărei sesiuni de utilizare a Indego.

Trebuie raportate anomaliile de tensiune arterială a pacientului sau ale pulsului, către medicul de îngrijire primară a pacientului și trebuie oprită utilizarea dacă medicul consideră că utilizarea este periculoasă pentru sănătatea pacientului.

Atenționări privind accesoriile

Atenționări privind încărcătorul și alimentarea

Evitați temperaturile extreme la încărcare

Evitați expunerea încărcătorului la temperaturi extreme în timpul utilizării. Încărcarea dispozitivului trebuie să aibă loc între 5 °C (41 °F) și 31 °C (88 °F).

Evitați vărsarea de lichid pe încărcător sau scufundarea acestuia

Expunerea încărcătorului Indego la lichide poate deteriora componentele interne. Nu udați încărcătorul sau alimentarea.

Șurubelniță electrică („Șurubelniță”)

Șurubelnița electrică și capul (capetele) (denumite „șurubelniță”) furnizate cu dispozitivul sunt **singura** metodă permisă de ajustare a componentelor dispozitivului Indego Therapy.

Utilizarea și îngrijirea șurubelniței trebuie să respecte instrucțiunile privind șurubelnița incluse cu dispozitivul.

Utilizare numai la interior

Încărcătorul este destinat exclusiv utilizării la interior, nu utilizați încărcătorul la exterior, pot apărea deteriorări ale încărcătorului sau ale dispozitivului.

Alimentarea

Utilizați numai cablul pentru c.a., alimentarea și încărcătorul furnizate de fabricant pentru a încărca Indego. Nu utilizați nicio altă alimentare decât XP Power AHM100PS48C2-8 furnizată.

Nu poziționați încărcătorul astfel încât să fie dificil de accesat și nu îl deconectați de la sursa de alimentare cu c.a.

Alte echipamente (de la terți)

Cu acest dispozitiv pot fi utilizate dispozitive de mobilitate pentru utilizator și dispozitive ajutătoare pentru stabilitate, incluzând scaune rulante, rolatoare ortopedice, cadre de mers cu platformă, cârje pentru antebraț și bastoane.

Utilizarea și îngrijirea acestor dispozitive trebuie să urmeze instrucțiunile lor pentru utilizatori.

Proceduri de urgență

Oprirea și îndepărtarea de pe corp a dispozitivului

Pot apărea situații în timpul utilizării care necesită oprirea dispozitivului sau în care pacientului trebuie să i se acorde asistență medicală de urgență. În cazul unei astfel de urgențe:

- 1 Opriți Indego ținând apăsată ambele butoane de alimentare până ce LED-ul frontal se modifică în culoarea albă, apoi se stinge.



Apăsați și țineți apăsată ambele butoane de alimentare



LED-urile frontal și din spate stinse



Atenție: Nu efectuați această procedură de oprire cu două butoane dacă nu există nicio urgență. Se vor pierde datele de diagnostic și privind sesiunea.

- 2 Genunchii Indego se vor bloca în timp ce articulațiile de la șold se rotesc liber. Pacientul poate fi apoi coborât în poziție așezat. Genunchii pot fi apoi rotiți în timp ce se ține apăsat butonul de eliberare a frânei pe fiecare picior.



Buton de eliberare a frânei

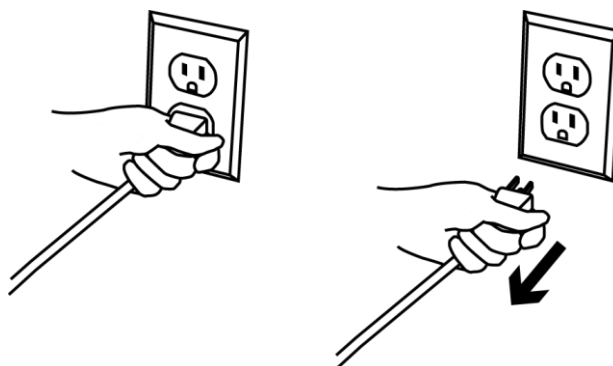
- 3 Trageți de fiecare buton rotativ BOA pentru a elibera tensiunea din mecanismele de chingi și desfaceți chingile. Pacientul poate fi apoi scos din Indego sau Indego poate fi demontat și îndepărtat de pe corpul pacientului.



Eliberarea boa

Deconectarea alimentării încărcătorului

Dacă apare o urgență în timp ce dispozitivul se încarcă sau este conectat la încărcător, deconectați încărcătorul din perete, scoțând cablul de alimentare din priză.



Deconectați încărcătorul de la alimentarea cu c.a.

Observație Pierdere de putere

Dacă dispozitivul pierde putere din orice motiv, articulațiile genunchilor de pe Indego se blochează, în timp ce articulațiile pentru șold se rotesc liber, ca o proteză cu picioare lungi. Articulația genunchiului poate fi rotită (pentru a îndrepta sau îndoi picioarele) apăsând butonul de eliberare a frânei de pe partea din față a părții superioare a piciorului, în apropierea genunchiului. Pacientul poate fi apoi coborât în poziție așezat.

Informații de reglementare

Directiva privind dispozitivele medicale

Produsul este conform cerințelor directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale dacă i s-a aplicat marcajul CE de conformitate de mai jos:



Certificări UL

Indego este certificat UL (dosar nr. E474726) ca dispozitiv medical de uz medical general, EXCLUSIV ÎN PRIVINȚA PERICOLELOR DE ELECTROCUTARE, INCENDIU ȘI MECANICE, dacă i s-a aplicat marcajul de mai jos:



Încărcătorul Indego Charger este certificat UL (dosar nr. E353146), EXCLUSIV ÎN PRIVINȚA PERICOLELOR DE ELECTROCUTARE, INCENDIU ȘI MECANICE, conform ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.), dacă i s-a aplicat marcajul de mai jos:



DEEE

Marcajul relativ la deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) de pe Indego este aplicabil în țările în care există reglementări privind DEEE și deșeurile de produse electronice. Este interzisă evacuarea echipamentelor electrice și electronice împreună cu deșeurile menajere nesortate. Respectați toate cerințele locale și regionale de evacuare a deșeurilor. Contactați Parker HMC pentru informații privind evacuarea corectă a dispozitivului dvs. Indego.



Informații tehnice

Exoschelet alimentat electric

Greutatea utilizatorului	Max. 250 lbs. (113 kg)
Condiții de funcționare*	între 32 °F și 88 °F (între 0 °C și +31 °C) umiditate relativă de 0%-90%, fără condens 78 kPa-101 kPa
Dimensiuni	28,69x18,25x22,71 inci (72,8x46,3x57,6 cm)
Masa dispozitivului	39 lbf (17,7 kgf)
Alimentare electrică	37,8 V c.c., 25 A
Energie	159 Wh (4,9 Ah)
Durată de funcționare	4 ore
Timp de încărcare	4 ore
Mobilitate	Genunchi 10° extensie/110° flexie Șold 30° extensie/110° flexie
Condiții de depozitare	între -4 °F și 122 °F (între 20 °C și +50 °C) umiditate relativă de 0%-90%, fără condens 11,6 kPa-101 kPa
Termen de utilizare estimat	5 ani, cu întreținere corespunzătoare
Termen de utilizare estimat al bateriei	2,5 ani de utilizare normală

*Dacă Indego este depozitat în afara acestui interval, lăsați-l să se stabilizeze 2 ore înainte de utilizare.

Încărcător Indego

Condiții de funcționare†	între 41 °F și 88 °F (între +5 °C și +31 °C) umiditate relativă de 15-90%, fără condens 70 kPa-106 kPa
Dimensiuni	2,1" x 2,7" x 8,0" (5,3 cm x 6,9 cm x 20 cm)
Greutate	0,6 lbs. (0,3 kg)
Intrare	48 V c.c.
Ieșire	48 V c.c., 1,5 A
Condiții de depozitare	între -13 °F și 158 °F (între -25 °C și +70 °C) umiditate relativă de 0%-90%, fără condens 7 kPa-106 kPa
Termen de utilizare a dispozitivului estimat	5 ani

†Timpul de încărcare va crește la temperaturi ridicate

Alimentarea

Producător și model	XP Power AHM100PS48C2-8
Condiții de funcționare [†]	între 41 °F și 104 °F (între +5 °C și +40 °C) umiditate relativă de 15-90%, fără condens 70 kPa-106 kPa
Dimensiuni	6,3" x 2,5" x 1,5" (16 cm x 6,4 cm x 3,7 cm)
Greutate	1,1 lbs. (0,5 kg)
Intrare	100-240 V c.a., 1,8 A, 50/60 Hz
Ieșire	48 V c.c., 1,5 A
Condiții de depozitare	între -40 °F și 185 °F (între -40 °C și +85 °C) umiditate relativă de 5%-95%, fără condens 70 kPa-106 kPa
Termen de utilizare estimat	5 ani

Standarde de siguranță

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

Etichetele dispozitivului



Eticheta dispozitivului se află în interiorul codiței soldului, sub suportul pentru trunchi.



Fiecare componentă detașabilă are etichetă separată.



Eticheta încărcătorului se află pe fața inferioară a acestuia.

Specificații pentru comunicațiile prin radiofrecvență

Descrierea sistemului Bluetooth

Indego utilizează tehnologie Bluetooth inteligentă (Low Energy/consum redus de energie), pentru care standardele, licențele și mărcile comerciale sunt gestionate de Bluetooth Special Interest Group (SIG).

BLE este o tehnologie de comunicații wireless pentru rețele personale, care operează în benzi de uz industrial, științific și medical, separate în 40 de canale de bandă cu lățime de 2 MHz, în spectrul de frecvențe 2,400 GHz-2,4835 GHz. Emițătorul utilizează modulația digitală pentru a distribui rapid semnalul BLE pe respectivele canale în tipar pseudoaleatoriu, cunoscut utilizatorului. Această schemă de modulație de tip Direct-Sequence Spread Spectrum (DSSS) (etalare de spectru în secvență directă) reduce potențialul de interferențe și interceptare, permițându-le, totodată, dispozitivelor, să partajeze aceeași bandă de frecvență. Pe un canal, BLE folosește modularea gaussiană prin deplasarea frecvenței pentru transfer de date la viteza de 1 Mbit/s, la putere maximă de ieșire de 10 mW/MHz și lățime de bandă la 6dB de minimum 500 kHz. Datele se transferă în pachete de 10-47 biți, cu o verificare de redundanță ciclică de 3 biți (cyclic redundancy check/CRC) utilizată pentru verificarea conținutului pachetului la primire. Pachetele imposibil de verificat la receptor nu sunt recunoscute. Emițătorul poate să retrimită pachetul până când este recunoscut.

Comunicarea Bluetooth se efectuează între un modul Bluetooth de pe dispozitivul Indego și un modul Bluetooth de pe dispozitivul iOS pe care rulează aplicația mobilă Indego. Modulul Bluetooth al dispozitivului Indego are clasificare Bluetooth SIG, este listat ca subsistem controler și este conform cu profilurile RF PHY (Radio Frequency Physical Layer), LL (Link Layer) și HCI (Host Controller Interface/Transport Layer) din Specificațiile Bluetooth, versiunea 4.0. Puterea de transmisie a modulului este cuprinsă între +3 dBm și -23 dBm (aproximativ 2 mW-5,0 μW), iar sensibilitatea sa de recepție, între -85 dBm și -91 dBm (aproximativ 3,2 nW-0,79 nW). Modulul este conform cu reglementările Federal Communications Commission (FCC) și Industry Canada (IC), are clasificare CE și este certificat MIC (Japonia) și KCC (Coreea). ID-ul FCC ID și numărul de certificare IC ale modulului pot fi consultate pe eticheta Indego de șold. Detaliile privind dispozitivul iOS pot fi consultate pe site-ul web Apple (<http://www.apple.com/ipod-touch/specs/>).

Calitatea serviciului

Componentele Bluetooth selectate și tehnologia Bluetooth pe care o utilizează ar trebui să permită comunicarea fiabilă în prezența altor dispozitive wireless și să asigure protecție rezonabilă împotriva interferențelor wireless.

E posibil ca alte echipamente wireless să întârzie ori perturbe comunicarea Bluetooth între dispozitivul Indego și aplicația mobilă Indego. Astfel de interferențe nu sunt dăunătoare pentru dvs. sau Indego, deoarece conexiunea Bluetooth este necesară doar pentru activarea dispozitivului. Dacă comunicarea Bluetooth este compromisă, dispozitivul continuă să funcționeze cu setările curente. Rețineți, totuși, că transmiterea de informații (de ex., Settings (setări)) sau primirea de informații (de ex., Step Count (număr de pași)) către dispozitivul Indego nu va fi posibilă înainte să se restabilească o conexiune corectă. Probabilitatea de interferențe exterioare în conexiunea între dispozitivul și aplicația Indego crește: 1) la distanțe mai mari, 2) în cazul obstrucțiilor fizice și 3) în prezența altor echipamente wireless active.

Pentru a facilita funcționarea corectă a componentelor Bluetooth ale Indego, efectuați următoarele:

- 1 Mențineți o distanță de 3 metri între aplicația mobilă Indego și dispozitivul Indego.
- 2 Eliminați orice fel de obstacole între dispozitivul și aplicația Indego.
- 3 Mutați sau opriți orice alt dispozitiv wireless învecinat.











Securitatea datelor

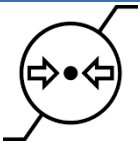




Securitatea împotriva conexiunilor Indego BLE rău intenționate este asigurată prin: 1) raza de acțiune limitată pentru comunicarea Bluetooth Low Energy, 2) cerințele de conexiune obligatorii pentru respectiva comunicare și 3) natura specifică dispozitivelor (nu utilizatorilor) a datelor transferate prin respectiva comunicare. Așadar, pentru ca un terț să primească, înregistreze, transmită ori afecteze în alt fel datele BLE transferate între dispozitivul Indego și aplicația mobilă Indego, respectivul terț (sau orice dispozitiv utilizat de acesta cu rea intenție), trebuie să se afle în raza de acțiune BLE a

dispozitivului Indego sau a aplicației mobile Indego în momentul în care acestea sunt deconectate, deoarece, în orice moment, este permisă o singură conexiune Bluetooth între un dispozitiv Indego și o aplicație mobilă Indego. (Odată conectată, aplicația mobilă Indego nu se poate conecta la alt dispozitiv Indego, iar dispozitivul Indego nu acceptă conexiuni de la alte aplicații mobile Indego.) Dacă, la momentul în care condițiile susmenționate sunt întrunite, apare o conexiune rău intenționată, singurele informații disponibile pentru terț sunt setările specifice dispozitivului Indego.

Simboluri utilizate pe dispozitiv și ambalaj

Simboluri utilizate în sistemul Indego (componente și accesorii ale dispozitivului).

Simbol	Referință standard	Descriere
	ISO7000:2493	Număr de catalog (piesă).
	ISO7000:2498	Număr de serie.
	ISO7000:3082	ID de producător.
	ISO7000:2497	Data fabricației.
	n/a	Nu eliminați dispozitivul împreună cu deșeurile menajere obișnuite. Contactați producătorul.
	n/a	Marcaj de certificare și nr. de dosar UL (E474726).
	n/a	Marcaj CE, împreună cu ID-ul organismului notificat ID.
	IEC60417:5333	Piesă aplicată cu circuit flotant pentru contact corporal (Body Floating).
	AAMI/ANSI ES60601 1:2005(R)2012 +A1:2012 Anexa D, Tabelul D.2, rândul 10	Obligatoriu: Citiți manualul înainte de utilizare.
	ISO7000:2620	Limite de umiditate.

	ISO7000:2621	Limite de presiune atmosferică.
	ISO7000:0632	Limite de temperatură.
	IEC60417:5140	Radiație neionizantă; posibile interferențe de radiofrecvență în vecinătatea acestui dispozitiv.
	n/a	Simbol Bluetooth.
	n/a	Utilizarea dispozitivului este restricționată la prescripția medicului.

Recomandări și declarația producătorului

Emisii electromagnetice

Indego este conceput pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat în continuare. Clientul sau utilizatorul Indego sunt obligați să asigure utilizarea sa într-un astfel de mediu

Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic – recomandări
Emisii RF	Clasa B	Indego este adecvat pentru utilizare în orice fel de amplasamente, inclusiv rezidențiale.
CISPR 11		Nu s-au efectuat teste de emisii conduse. Dispozitivul este alimentat de la baterie.
Emisii armonice	Nu se aplică	Dispozitivul este alimentat de la baterie
IEC 61000-3-2		
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker	Nu se aplică	Dispozitivul este alimentat de la baterie
IEC 61000-3-3		

Imunitate electromagnetică

Indego este conceput pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat în continuare. Clientul sau utilizatorul Indego sunt obligați să asigure utilizarea sa într-un astfel de mediu

Test de imunitate	Nivel de testare ISO 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – recomandări
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ± 8 kV aer	±6 kV contact ± 8 kV aer	Se recomandă podele din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, se recomandă umiditate relativă minimă de 30%
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică	Dispozitivul este alimentat de la baterie și nu are cabluri I/O
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV între faze ±2 kV între faze și masă	±1 kV între faze ±2 kV între faze și masă	Dispozitivul este alimentat de la baterie și nu are cabluri I/O
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată ale alimentării și variații de tensiune pe liniile de alimentare electrică de intrare IEC 61000-4-11	<5% U_T (cădere de >95% în U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (cădere de 60% în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (cădere de 30% în U_T) pentru 25 de cicluri <5% U_T (cădere de >95% în U_T) pentru 5 s		Dispozitivul este alimentat de la baterie și nu are cabluri I/O
Câmp magnetic la frecvența nominală (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frecvența recomandată a electricității care generează câmpuri magnetice este cea tipică mediilor comerciale sau spitalicești. OBSERVAȚIE Teste efectuate la 50 și 60Hz
OBSERVAȚIE	U_T este tensiunea de alimentare cu c.a. anterioară aplicării nivelului de testare.		

Recomandări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Indego este conceput pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat în continuare. Clientul sau utilizatorul Indego sunt obligați să asigure utilizarea sa într-un astfel de mediu

Test de imunitate	Nivel de testare ISO 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – recomandări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	$[V_1] = 3V_{rms}$	Se recomandă ca echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile să nu fie utilizate la distanță mai mică de orice parte a Indego decât distanța de separație recomandată, calculată cu ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanță de separație recomandată $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	$[E_1] = 3 V/m$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz-2,3 GHz

unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța recomandată de separație în metri (m).

Se recomandă ca intensitatea câmpului generat de emițătoarele RF fixe, determinată prin analiza zonei electromagnetice ^a să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare spectru de frecvențe^b.

Sunt posibile interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:



OBSERVAȚIA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică spectrul de frecvențe mai înalte.

OBSERVAȚIA 2 E posibil ca prezentele recomandări să nu fie aplicabile în orice situație. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflexia undelor în și din structuri, obiecte și persoane.

^a Intensitățile câmpului pentru emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane cu radiofrecvență (mobile/fără fir) și emițătoare radio terestre mobile, de amatori, de transmisie radio AM și FM și de transmisie TV nu pot fi prevăzute teoretic cu acuratețe. Pentru evaluarea mediului electromagnetic generat de emițătoare RF fixe, se recomandă analiza amplasamentului electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului la locul de utilizare al Indego depășește nivelul de conformitate RF aplicabil susmenționat, se recomandă observarea funcționării normale a Indego. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea Indego.

^b În spectrul de frecvențe 150 kHz -80 MHz, intensitățile recomandate ale câmpului sunt mai mici de $[V_1]$ V/m.

Distanțe de separație recomandate între echipamente de comunicații prin RF portabile și mobile și Indego

Indego este conceput pentru utilizare în medii electromagnetice cu perturbații de RF radiată controlate. Clientul sau utilizatorul Indego pot ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile (emițătoare) și Indego, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului W	Distanța de separație conform frecvenței emițătorului m		
	150 kHz-80 MHz $d = 1,1667\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,1667\sqrt{P}$	800 MHz-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

Pentru emițătoarele cu putere de ieșire nominală maximă neenumerate mai sus, distanța de separație recomandată d în metri (m) poate fi estimată cu ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

OBSERVAȚIA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separație pentru spectrul de frecvențe mai înalte.

OBSERVAȚIA 2 E posibil ca prezentele recomandări să nu fie aplicabile în orice situație. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflexia undelor în și din structuri, obiecte și persoane.