

Ασφάλεια ασθενούς



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε και μην λειτουργείτε το Indego ή οποιοδήποτε από τα βοηθητικά του εξαρτήματα με κανέναν τρόπο ο οποίος δεν περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα θεραπείας Indego της Parker HMC είναι μια μηχανική ορθωτική συσκευή κάτω άκρου η οποία εφαρμόζει στα κάτω άκρα και τον κορμό του χρήστη. Το σύστημα θεραπείας Indego προορίζεται να παρέχει σε άτομα με αδυναμία ή παράλυση των κάτω άκρων τη δυνατότητα εκτέλεσης κινητικών λειτουργιών σε κλινικό περιβάλλον, με τη βοήθεια κατάλληλα εκπαιδευμένου κλινικού επαγγελματία. Μόνο άτομα τα οποία έχουν συμμετάσχει και έχουν περάσει με επιτυχία τις απαιτήσεις του κλινικού προγράμματος εκπαίδευσης επιτρέπεται να λειτουργούν ή να βοηθούν στη χρήση του Indego.

Το σύστημα θεραπείας Indego δεν προορίζεται για οικιακή χρήση στο σπίτι ή για χρήση στην κοινότητα, σε σπορ ή για την ανάβαση κλίμακας.

Αντενδείξεις χρήσης

Οι αντενδείξεις που αναφέρονται εδώ δεν είναι εξαντλητικές. Η απόφαση για το εάν ένας χρήστης είναι κατάλληλος για να χρησιμοποιήσει το Indego πρέπει να χορηγείται ως έγγραφη έγκριση από τον ιατρό του. Στα πλαίσια αυτής της διαδικασίας ιατρικής έγκρισης, ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει τους πιθανούς κινδύνους από τη χρήση του Indego έναντι των πιθανών οφελών από αυτό.

- Βλάβες της γνωστικής λειτουργίας που καταλήγουν σε αδυναμία τήρησης των οδηγιών.
- Ασκός κολοστομίας.
- Μειωμένη αντοχή στην ορθοστάτηση λόγω ορθοστατικής υπότασης.
- Έκτοπη οστεοποίηση.
- Συγκάμψεις των ισχίων ή των γονάτων μεγαλύτερες από 10° ή συγκάμψεις των ποδοκνημικών μεγαλύτερες από 5°.
- Ιστορικό σοβαρών νευρολογικών κακώσεων εκτός από την κάκωση του νωτιαίου μυελού (πολλαπλή σκλήρυνση, εγκεφαλική παράλυση, αμυοτροφική πλάγια σκλήρυνση, κρανιοεγκεφαλική κάκωση κ.λπ.).
- Πρόθεση κάτω άκρου.
- Μειωμένη ακεραιότητα του δέρματος στα σημεία επαφής με τη συσκευή.
- Εγκυμοσύνη.
- Ψυχιατρικές καταστάσεις που μπορεί να παρεμποδίσουν την ορθή λειτουργία της συσκευής.
- Σοβαρές συνοδές νόσοι: λοιμώξεις, διαταραχές του κυκλοφορικού, της καρδιάς ή των πνευμόνων, έλκη εκ πίεσης.
- Σοβαρού βαθμού ή μη ελεγχόμενη σπαστικότητα (βαθμού 4 κατά την τροποποιημένη κλίμακα Ashworth).
- Αστάθεια της σπονδυλικής στήλης ή ορθωτικές συσκευές σπονδυλικής στήλης.
- Μη ελεγχόμενη αυτόνομη δυσρεφλεξία.
- Μη ελεγχόμενη υπέρταση ή υπόταση.
- Μη επουλωμένα κατάγματα των άκρων ή της πυέλου.
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση που δεν έχει υποχωρήσει.
- Οποιαδήποτε πάθηση, η οποία κατά τη γνώμη του ιατρού, αποτρέπει τον χρήστη από τη χρήση της συσκευής.

Γενικές Προειδοποιήσεις

Τα παρακάτω αποτελούν γενικές προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη χρήση του Indego και των βοηθητικών του εξαρτημάτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν, σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, ανιχνευθεί συμπεριφορά της συσκευής ή των βοηθητικών εξαρτημάτων διαφορετική από αυτήν που περιγράφεται στο εγχειρίδιο αυτό, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την τηλεφωνική γραμμή υποστήριξης για παροχή βοήθειας.

Απαιτούμενη εκπαίδευση

Εκπαίδευση κλινικού προσωπικού

Οι καθηγητές Indego πρέπει να διαθέτουν εκτενή εμπειρία με το Indego και είναι πιστοποιημένοι για να διενεργούν όλες τις πτυχές του Προγράμματος εκπαίδευσης ειδικευμένου επαγγελματία Indego και του Προγράμματος κλινικού εκπαιδευτή Indego.

Οι εκπαιδευτές Indego μπορούν να εκπαιδεύσουν άλλο κλινικό προσωπικό ώστε να γίνουν **Ειδικευμένοι επαγγελματίες Indego**. Οι εκπαιδευτές Indego πρέπει να ολοκληρώσουν ένα Πρόγραμμα κλινικού εκπαιδευτή Indego που παρέχεται από έναν πιστοποιημένο καθηγητή Indego.

Οι Ειδικευμένοι επαγγελματίες Indego μπορούν να αξιολογήσουν τα άτομα για κατάλληλη χρήση και να εφαρμόσουν σε ασθενείς μεγέθη εξαρτημάτων ώστε να παρέχουν κινητικότητα ή θεραπευτική παρέμβαση σε κλινικό περιβάλλον. Οι ειδικευμένοι επαγγελματίες πρέπει να ολοκληρώσουν το Πρόγραμμα εκπαίδευσης ειδικευμένου επαγγελματία Indego που παρέχεται από έναν πιστοποιημένο **Εκπαιδευτή Indego** ή **Καθηγητή Indego**.

Επικοινωνήστε με την Parker HMC εάν θέλετε να εκπαιδευτείτε ή να αναβαθμίσετε την εκπαίδευσή σας.

Προειδοποιήσεις της συσκευής

Αυτόνομη δυσρεφλεξία/Αυτόνομη υπερεφλεξία

Η αυτόνομη δυσρεφλεξία (ονομάζεται επίσης αυτόνομη υπερεφλεξία) είναι μια σοβαρή πάθηση που σχετίζεται με κάκωση του νωτιαίου μυελού στο επίπεδο του έκτου θωρακικού σπονδύλου ή πάνω από αυτό (Θ6 και πάνω) και μπορεί να προσβάλλει άτομα με πλήρεις ή ατελείς κακώσεις. Στα συνήθη σημεία συγκαταλέγονται αιφνίδια αύξηση της αρτηριακής πίεσης, έντονη κεφαλαλγία, υπερβολική εφίδρωση, ανατριχίλες, θολή όραση, έξαψη δέρματος, ρινική συμφόρηση, βραδύς καρδιακός ρυθμός, σφίξιμο στο θώρακα και ανησυχία. Η αυτόνομη δυσρεφλεξία θεωρείται επείγουσα ιατρική κατάσταση, η οποία απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Εάν τα συμπτώματα της αυτόνομης δυσρεφλεξίας παρουσιαστούν κατά τη χρήση του Indego, διακόψτε αμέσως τη χρήση και αφαιρέστε τη συσκευή. Ο χρήστης θα πρέπει να είναι καθιστός ή να έχει ανυψωμένη την κεφαλή και να παραμένει όρθιος, να κενώσει το έντερο ή την κύστη, να χαλαρώσει ή να αφαιρέσει τα στενά ρούχα και να παρακολουθεί την αρτηριακή πίεση, έως ότου γίνει φυσιολογική. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα.

Οι χρήστες με μη ελεγχόμενη αυτόνομη δυσρεφλεξία δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούν το Indego.

Απαιτήσεις ρουχισμού

Οι ασθενείς πρέπει να φορούν κατάλληλο ρουχισμό όταν χρησιμοποιούν το σύστημα Indego Therapy, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ερεθισμού του δέρματος και οι σχετικές επιπλοκές. Οποιαδήποτε περιοχή του δέρματος που βρίσκεται σε συνεχή επαφή με τη συσκευή κατά τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των ποδιών, πρέπει να καλύπτεται από ρούχα. Οι χρήστες θα πρέπει να φορούν μακριά παντελόνια κατασκευασμένα από μαλακό ύφασμα. Δεν συνιστώνται τα σορτς ή τα κοντά παντελόνια. Τα πολύ άνετα ή τα πολύ χοντρά υφάσματα μπορεί να εμποδίσουν την κατάλληλη εφαρμογή.

Οι ασθενείς πρέπει να φορούν υποδήματα με αφαιρούμενους εσωτερικούς πάτους για την κατάλληλη περιποίηση του δέρματος και την εφαρμογή της ορθωτικής διάταξης ποδοκνημικής - άκρου ποδός (AFO). Τα υποδήματα θα πρέπει να έχουν ίσια πέλματα, άκαμπτο οπίσθιο τμήμα πτέρνης και πρέπει να περιβάλλουν πλήρως το πόδι. Συνιστώνται τα αντιολισθητικά πέλματα.

Απαιτείται φροντίδα κατά την τοποθέτηση των ασκών και του σωλήνα του ουροκαθετήρα για το κάτω άκρο, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος της αυτόνομης δυσρεφλεξίας ή παρόμοιων συμβάντων.

Έκθεση σε μαγνητικά πεδία και άλλες μορφές ακτινοβολίας

Όταν οι ασθενείς φορούν το σύστημα Indego Therapy δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε ακτινογραφία, αξονική τομογραφία (CT) ή μαγνητική τομογραφία (MRI), σε θεραπεία με διαθερμία ή σε οποιαδήποτε άλλη σκοπούμενη έκθεση σε ακτινοβολία. Η συσκευή πρέπει να απενεργοποιείται και να αφαιρείται. Η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να έρχεται κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία και η ακτινοβολία που δημιουργείται από αυτά τα συστήματα μπορούν να καταστήσουν τμήματα του Indego μη λειτουργικά ή να προκαλέσουν βλάβη σε μηχανικά εξαρτήματα. Εάν το Indego εκτεθεί κατά λάθος σε μαγνητικό πεδίο υψηλής ισχύος (MRI), διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την τηλεφωνική γραμμή βοήθειας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία. Μην χρησιμοποιείτε το Indego ή τα βοηθητικά εξαρτήματα σε περιοχές με ισχυρά μαγνητικά ή ηλεκτρικά πεδία.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η στενή επαφή με άλλες συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, όπως συστήματα ταυτοποίησης με ραδιοσυχνότητες ή ηλεκτρομαγνητικά συστήματα ασφάλειας.

Ακεραιότητα δέρματος

Η ακεραιότητα του δέρματος του ασθενούς θα πρέπει να αξιολογείται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη χρήση του Indego. Εάν εντοπιστούν ερυθρότητα, έλκη εκ πίεσης ή άλλες ενδείξεις βλάβης από επαφή, διακόψτε τη χρήση της συσκευής έως ότου επουλωθεί η βλάβη. Ενημερώστε έναν ιατρό εάν η βλάβη δεν επουλώνεται.

Βοηθήματα σταθερότητας

Για χρήστες με αδυναμία ή παράλυση των κάτω άκρων, το Indego προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με σταθερούς περιπατητήρες, περιπατητήρες με τροχούς ή με βακτηρίες αντιβραχίου. Για χρήστες με αδυναμία ή παράλυση των άνω άκρων συνιστάται σταθερός περιπατητήρας. Οι χρήστες με ημιπάρεση μπορούν επίσης να χρησιμοποιούν μισό περιπατητήρα ή μπαστούνι με ένα ή τέσσερα πόδια. Οι χρήστες δεν πρέπει να μεταφέρουν στα χέρια τους αντικείμενα όταν χρησιμοποιούν βοήθημα σταθερότητας σε συνδυασμό με το Indego.

Περιβάλλον βάδισης

Το Indego μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε επιφάνειες εσωτερικού και εξωτερικού χώρου, όπως τάπητες, σκληρά πατώματα, επίπεδο γρασίδι, πλακόστρωτο, πεζοδρόμιο, σε κράσπεδα πεζοδρομίου με κλίση ίση ή μικρότερη από 8° και σε ράμπες με κλίση ή μικρότερη από 5°. Το Indego δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ολισθηρές ή βρεγμένες επιφάνειες. Οι ανώμαλες ή ασταθείς επιφάνειες όπως το χαλίκι ή η άμμος πρέπει να αποφεύγονται.

Το Indego δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για βάδιση σε διάδρομο γυμναστικής, σε κυλιόμενο διάδρομο μεταφοράς ή σε κυλιόμενες σκάλες. Η συσκευή πρέπει να απενεργοποιείται όταν ο χρήστης εισέρχεται σε οποιοδήποτε όχημα. Το Indego πρέπει να τίθεται πάντοτε σε **{Standby}** (Αναμονή) μετά την είσοδο σε ανελκυστήρα.

Ταχύτητες βάδισης

Η μέγιστη ταχύτητα βάδισης την οποία μπορεί να επιτύχει ένας χρήστης εξαρτάται κυρίως από τις σωματικές του δυνατότητες και την εξοικείωσή του με το Indego. Σε μια κλινική δοκιμή με 40 άτομα με κάκωση νωτιαίου μυελού, οι χρήστες πέτυχαν ταχύτητες μεταξύ 0,19 και 0,59 m/s σε πλακόστρωτες επιφάνειες μετά από 27 ώρες χρήσης της συσκευής στη διάρκεια 8 εβδομάδων. Οι χρήστες ενδέχεται να μην μπορούν να διασχίσουν έναν δρόμο στον χρόνο που ορίζεται από τον φωτεινό σηματοδότη.

Προειδοποιήσεις βοηθητικών εξαρτημάτων

Επαναφόρτιση της συσκευής ελέγχου χειρός (Apple iPod touch)

Η συσκευή ελέγχου χειρός Indego δεν θα πρέπει ποτέ να επαναφορτίζεται ή να είναι συνδεδεμένη σε άλλη συσκευή κατά τη χρήση του Indego. Για τις οδηγίες χρήσης ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του iPod touch (<https://www.apple.com/support/ipodtouch/>).

Επαναφόρτιση του Indego

Το Indego πρέπει να απενεργοποιείται πριν από την επαναφόρτιση της μπαταρίας. Εάν το Indego είναι ενεργοποιημένο όταν ο φορτιστής συνδεθεί, το Indego θα αδρανοποιηθεί από μόνο του και οι εμπρός λυχνίες LED θα γίνουν κόκκινες, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή θα πρέπει να απενεργοποιηθεί.

Γενικές συστάσεις Προσοχής

Τα παρακάτω αποτελούν γενικές συστάσεις προσοχής που σχετίζονται με τη χρήση του Indego και των βοηθητικών του εξαρτημάτων.

Συστάσεις Προσοχής σχετικά με τη συσκευή

Πρόσβαση στη συσκευή, στη συσκευή ελέγχου χειρός και στα άλλα βοηθητικά εξαρτήματα

Μην επιτρέπετε στα παιδιά ή στα κατοικίδια να έχουν πρόσβαση στο Indego ή στη συσκευή ελέγχου χειρός/στην εφαρμογή Indego για κινητές συσκευές. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη της συσκευής ή μη επιθυμητές αλλαγές των ρυθμίσεων.

Αποφεύγετε τις ακραίες συνθήκες χρήσης και αποθήκευσης

Η έκθεση του Indego σε ακραίες θερμοκρασίες ή σε αντίξοες καιρικές συνθήκες μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής και να μειώσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά της. Το Indego δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 88 °F (31 °C) ή χαμηλότερες από 32 °F (0 °C) κατά τη διάρκεια της χρήσης ή σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 122 °F (50 °C) ή χαμηλότερες από -4 °F (-20 °C) κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ή της μεταφοράς, διότι ενδέχεται να προκληθεί βλάβη της συσκευής.

Μην αφήνετε το Indego σε σταθμευμένο αυτοκίνητο ή σε άλλο περιβάλλον με υψηλή θερμοκρασία.

Παρότι το Indego μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε εξωτερικούς χώρους, αποφύγετε την έκθεση σε βροχή, χιόνι και πάγο, διότι το νερό μπορεί να εισέλθει και να προκαλέσει βλάβη στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα της συσκευής.

Αποφεύγετε τις εκχύσεις υγρών και την εμβύθιση σε υγρά.

Η έκθεση του Indego σε εκχύσεις υγρών ή σε εμβύθιση μπορεί να προκαλέσει την είσοδο του υγρού στα περιβλήματα της συσκευής και να προκαλέσει βλάβη στα εσωτερικά εξαρτήματα.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Μην χρησιμοποιείτε και μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το Indego ή τα βοηθητικά του εξαρτήματα για οποιονδήποτε σκοπό που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις χρήσης.

Συσκευή που χορηγείται με συνταγή ιατρού

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Ηνωμένων Πολιτειών) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Επικοινωνίες με ραδιοσυχνότητες (RF)

Το Indego αποστέλλει και λαμβάνει πληροφορίες προς και από τη συσκευή ελέγχου χειρός μέσω σύνδεσης Bluetooth που λειτουργεί στο εύρος ζώνης 2,4 GHz ISM. Άλλες συσκευές (όπως κινητά τηλέφωνα, ασύρματα δίκτυα, άλλες συσκευές Bluetooth) που λειτουργούν σε παρόμοια συχνότητα ενδέχεται να εμποδίσουν την επικοινωνία μεταξύ του Indego και της συσκευής ελέγχου χειρός. Αυτή η παρεμβολή δεν θα προκαλέσει την αποστολή εσφαλμένων δεδομένων ή εντολών και δεν θα προκαλέσει βλάβη στο Indego ή τη συσκευή ελέγχου. Η απομάκρυνση από τις συσκευές αυτές ή η απενεργοποίησή τους μπορεί να επιτρέψει την επικοινωνία.

Το Indego χρησιμοποιεί μια υπομονάδα Bluetooth® smart (χαμηλής ενέργειας) συμβατή με το πρότυπο Bluetooth smart. Η συσκευή ελέγχου χειρός του Indego είναι ένα Apple iPod touch, με ενσωματωμένη λειτουργία Bluetooth. Όλες οι επικοινωνίες μεταξύ της συσκευής ελέγχου και της συσκευής ελέγχονται από αυτά τα εξαρτήματα. Η ασύρματη επικοινωνία Bluetooth που χρησιμοποιείται από το σύστημα Indego εξυπηρετεί τέσσερις λειτουργίες:

- 1) Η συσκευή ενεργοποιείται ξεκινώντας μια περίοδο λειτουργίας μέσα από την εφαρμογή του Indego για κινητές συσκευές.
- 2) Οι αλλαγές στις ρυθμίσεις γίνονται στην εφαρμογή για κινητές συσκευές και, στη συνέχεια, μεταδίδονται στο Indego.
- 3) Λαμβάνονται χρήσιμες πληροφορίες περιόδου λειτουργίας σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση του Indego και προβάλλονται από την εφαρμογή κατά τη διάρκεια της περιόδου λειτουργίας και,
- 4) Διαγνωστικά δεδομένα σχετικά με την απόδοση του Indego μπορούν να μεταδοθούν στην εφαρμογή και (μέσω ενεργής σύνδεσης Wi-Fi) να αποσταλούν για την επίλυση προβλημάτων σχετικά με την απόδοση της συσκευής.



Προσοχή: Ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός που λειτουργεί στην ίδια ζώνη συχνοτήτων που χρησιμοποιείται από τη λειτουργία Bluetooth® smart μπορεί να παρεμποδίσει την λήψη από το Indego των εντολών της συσκευής ελέγχου. Τα προβλήματα αυτά συνήθως επιλύονται με την αλλαγή της θέσης της συσκευής ελέγχου, την απενεργοποίηση των συσκευών παρεμβολής ή τη μείωση της απόστασης μεταξύ της συσκευής ελέγχου και της συσκευής.

Παρακολούθηση ζωτικών σημείων

Ενδέχεται να προκληθεί διακύμανση της αρτηριακής πίεσης κατά τη χρήση λόγω αλλαγών της στάσης, όπως κατά τη μετάβαση από την καθιστή στην όρθια θέση ή/και ως απόκριση στη φυσική δραστηριότητα της βάδισης.

Η αρτηριακή πίεση και η καρδιακή συχνότητα του ασθενούς πρέπει να μετρούνται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε περίοδο λειτουργίας με χρήση του Indego.

Ανωμαλίες στην αρτηριακή πίεση ή στην καρδιακή συχνότητα του ασθενούς θα πρέπει να αναφέρονται στον γενικό ιατρό του ασθενούς και να διακόπτεται η χρήση, εάν ο ιατρός κρίνει ότι η συνέχιση της χρήσης μπορεί να είναι επικίνδυνη για την υγεία του ασθενούς.

Συστάσεις Προσοχής σχετικά με τα βοηθητικά εξαρτήματα

Συστάσεις Προσοχής σχετικά με τον φορτιστή και το τροφοδοτικό

Αποφεύγετε τις ακραίες θερμοκρασίες κατά τη φόρτιση

Αποφεύγετε την έκθεση του φορτιστή σε ακραίες θερμοκρασίες κατά τη φόρτιση. Η φόρτιση της συσκευής πρέπει να διενεργείται σε θερμοκρασία μεταξύ 41 °F (5 °C) και 88 °F (31 °C).

Αποφεύγετε την έκχυση υγρών ή την εμβύθιση του φορτιστή

Η έκθεση του φορτιστή Indego σε υγρά ενδέχεται να προξενήσει βλάβη στα εσωτερικά του εξαρτήματα. Μην βρέχετε τον φορτιστή ή το τροφοδοτικό.

Ηλεκτρικό κατσαβίδι («Κατσαβίδι»)

Το ηλεκτρικό κατσαβίδι και η(οι) μύτη(ες) (αναφέρεται ως «κατσαβίδι») που παρέχεται με τη συσκευή είναι η **μόνη** επιτρεπόμενη μέθοδος για την προσαρμογή των εξαρτημάτων της συσκευής συστήματος Indego Therapy.

Η χρήση και η φροντίδα του κατσαβιδιού θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες σχετικά με το κατσαβίδι που συνοδεύουν τη συσκευή.

Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους

Ο φορτιστής προορίζεται για χρήση αποκλειστικά σε εσωτερικούς χώρους. Μη χρησιμοποιείτε τον φορτιστή σε εξωτερικούς χώρους, διότι ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον φορτιστή ή στη συσκευή.

Τροφοδοτικό

Για τη φόρτιση του Indego χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος AC, το τροφοδοτικό και τον φορτιστή που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο τροφοδοτικό, εκτός από παρεχόμενο XP Power AHM100PS48C2-8.

Μην τοποθετείτε τον φορτιστή σε σημείο όπου η πρόσβαση ή η αποσύνδεση από την πηγή τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος είναι δύσκολη.

Άλλος εξοπλισμός (τρίτων κατασκευαστών)

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με συσκευές κινητοποίησης του χρήστη και βοηθήματα σταθερότητας που περιλαμβάνουν αμαξίδια, περιπατητήρες με τροχούς, σταθερούς περιπατητήρες, βακτηρίες αντιβραχίου και μπαστούνια. Η χρήση και η φροντίδα αυτών των συσκευών θα πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες χρήσης τους.

Διαδικασίες επείγουσας ανάγκης

Απενεργοποίηση και αφαίρεση της συσκευής

Ενδέχεται να παρουσιαστούν καταστάσεις κατά τη χρήση που απαιτούν τη διακοπή της λειτουργίας της συσκευής ή τη χορήγηση επείγουσας ιατρικής φροντίδας στον ασθενή. Σε περίπτωση μιας τέτοιας επείγουσας ανάγκης:

- 1 Απενεργοποιήστε το Indego κρατώντας πατημένα και τα δύο κουμπιά ενεργοποίησης, έως ότου οι εμπρός λυχνίες LED αλλάξουν σε άσπρο χρώμα και έπειτα σβήσουν.



Πατήστε και κρατήστε πατημένα και τα δύο κουμπιά ενεργοποίησης



Οι εμπρός και οι πίσω λυχνίες LED σβήνουν



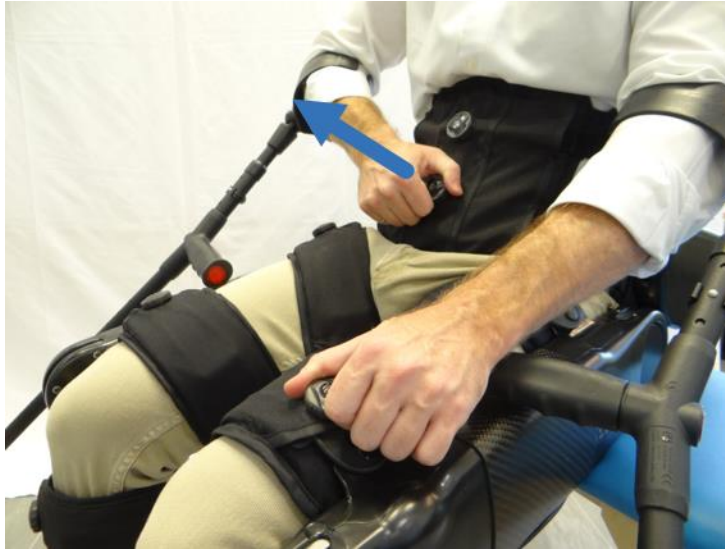
Προσοχή: Μην εκτελείτε αυτή τη διαδικασία τερματισμού λειτουργίας με τα δύο κουμπιά εάν δεν υπάρχει επείγουσα ανάγκη. Θα χαθούν τα διαγνωστικά δεδομένα και τα δεδομένα της περιόδου λειτουργίας.

- 2 Τα γόνατα του Indego ασφαλίζουν ενώ οι αρθρώσεις των ισχίων περιστρέφονται ελεύθερα. Στη συνέχεια, ο ασθενής μπορεί να κατέβει σε καθιστή θέση. Τα γόνατα μπορούν να τότε περιστραφούν, ενόσω κρατάτε πατημένο το κουμπί αποδέσμευσης φρένων σε κάθε σκέλος.



Κουμπί αποδέσμευσης φρένων

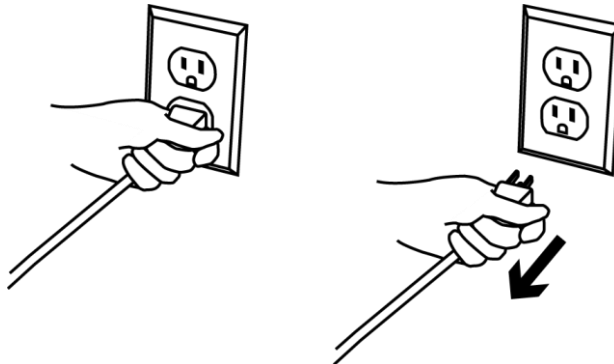
- 3 Τραβήξτε τα περιστρεφόμενα κουμπιά BOA για να εκτονώσετε την τάση από τους μηχανισμούς δεσίματος και ξεκουμπώστε τους ιμάντες. Στη συνέχεια, ο ασθενής μπορεί να εξέλθει από το Indego ή το Indego μπορεί να αποσυναρμολογηθεί και να αφαιρεθεί από το σώμα του ασθενούς.



Αποδέσμευση του Boa

Αποσύνδεση του τροφοδοτικού του φορτιστή

Εάν παρουσιαστεί μια κατάσταση επείγουσας ανάγκης ενώ η συσκευή φορτίζει ή είναι συνδεδεμένη με τον φορτιστή, αποσυνδέστε τον φορτιστή από την πρίζα τοίχου, τραβώντας το καλώδιο ρεύματος από την υποδοχή.



Αποσυνδέστε τον φορτιστή από την τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος

Σημείωση Διακοπή τροφοδοσίας

Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, διακοπεί η τροφοδοσία της συσκευής, οι αρθρώσεις γόνατος του Indego θα ασφαλίσουν, ενώ οι αρθρώσεις του ισχίου θα περιστρέφονται ελεύθερα, όπως οι μεγάλοι μήκους κηδεμόνες. Η άρθρωση του γόνατος μπορεί να περιστραφεί (για να τεντώσουν ή να καμφθούν τα κάτω άκρα) πατώντας το κουμπί αποδέσμευσης φρένων στο πρόσθιο μέρος του άνω τμήματος του σκέλους, κοντά στο γόνατο. Στη συνέχεια, ο ασθενής μπορεί να κατέβει σε καθιστή θέση.

Ρυθμιστικές Πληροφορίες

Οδηγία Περι ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όταν φέρει την παρακάτω σήμανση συμμόρφωσης CE:



Πιστοποιήσεις UL

Το Indego φέρει πιστοποίηση UL (αριθμός αρχείου E474726) ως ιατρικός εξοπλισμός γενικής χρήσης, ΜΟΝΟ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ, όταν φέρει την παρακάτω σήμανση:



Ο φορτιστής Indego φέρει πιστοποίηση UL (αριθμός αρχείου E353146) ΜΟΝΟ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ, σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3η έκδ.), όταν φέρει την παρακάτω σήμανση:



ΑΗΗΕ

Η σήμανση σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) στο Indego ισχύει σε χώρες όπου εφαρμόζεται η ρύθμιση των ΑΗΗΕ και των ηλεκτρονικών αποβλήτων. Ο συγκεκριμένος ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα κοινά αστικά απορίμματα. Τηρείτε όλες τις τοπικές και περιοχικές απαιτήσεις απόρριψης. Επικοινωνήστε με την Parker HMC για πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη του Indego.



Τεχνικά στοιχεία

Μηχανικός εξωσκελετός

Βάρος χρήστη	Έως 250 lbs. (113 kg)
Συνθήκες λειτουργίας*	32 °F έως 88 °F (0 °C έως +31 °C) Σχετική υγρασία από 0% έως 90% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών 78 kPa έως 101 kPa
Διαστάσεις	28,69 x 18,25 x 22,71 ίντσες (72,8 x 46,3 x 57,6 cm)
Βάρος συσκευής	39 lbf (17,7 kgf)
Ονομαστική τιμή ισχύος	37,8 VDC, 25 A
Ενέργεια	159 Wh (4,9 Ah)
Χρόνος λειτουργίας	4 ώρες
Χρόνος φόρτισης	4 ώρες
Εύρος κίνησης	Γόνατο 10° έκταση/110° κάμψη Ισχίο 30° έκταση/110° κάμψη
Συνθήκες αποθήκευσης	-4 °F έως 122 °F (-20 °C έως +50 °C) Σχετική υγρασία 0% έως 90% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών 11,6 kPa έως 101 kPa
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής	5 έτη με την κατάλληλη συντήρηση
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μπαταρίας	2,5 χρόνια με κανονική χρήση

*Εάν το Indego είναι αποθηκευμένο εκτός αυτού του εύρους, αφήστε το για μια περίοδο σταθεροποίησης 2 ωρών προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Φορτιστής Indego

Συνθήκες λειτουργίας†	41 °F έως 88 °F (=5 °C έως +31 °C) Σχετική υγρασία 15-90% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών 70 kPa έως 106 kPa
Διαστάσεις	2,1" x 2,7" x 8,0" (5,3 cm x 6,9 cm x 20 cm)
Weight (Βάρος)	0,6 lbs. (0,3 kg)
Είσοδος	48 VDC
Έξοδος	48 VDC, 1,5 A
Συνθήκες αποθήκευσης	-13 °F έως 158 °F (-25 °C έως +70 °C) Σχετική υγρασία 0% έως 90% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών 7 kPa έως 106 kPa
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	5 έτη

†Οι χρόνοι φόρτισης αυξάνονται σε υψηλές θερμοκρασίες

Τροφοδοτικό

Κατασκευαστής και μοντέλο	XP Power AHM100PS48C2-8
Συνθήκες λειτουργίας [†]	41 °F έως 104 °F (+5 °C έως +40 °C) Σχετική υγρασία 15-90% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών 70 kPa έως 106 kPa
Διαστάσεις	6,3" x 2,5" x 1,5" (16 cm x 6,4 cm x 3,7 cm)
Weight (Βάρος)	1,1 lbs. (0,5 kg)
Είσοδος	100-240 V~1,8 A, 50/60 Hz
Έξοδος	48 VDC, 1,5 A
Συνθήκες αποθήκευσης	-40 °F έως 185 °F (-40 °C έως +85 °C) Σχετική υγρασία 5% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών 70 kPa έως 106 kPa
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	5 έτη

Πρότυπα ασφαλείας

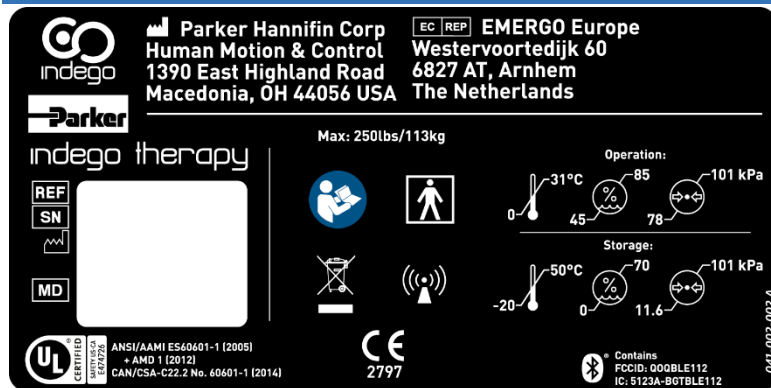
IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA-C22.2 Ap.. 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 62366

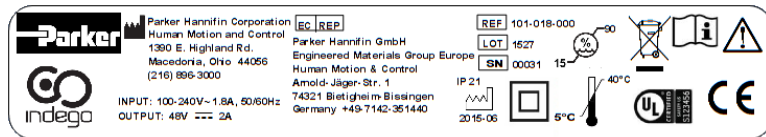
Ετικέτες της συσκευής



Η ετικέτα της συσκευής βρίσκεται στο εσωτερικό της ουράς του ισχίου, κάτω από το στήριγμα κορμού.



Σε κάθε εξάρτημα βρίσκονται αποσπώμενες ετικέτες εξαρτημάτων.



Η ετικέτα του φορτιστή βρίσκεται στο κάτω μέρος του φορτιστή.

Προδιαγραφές επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων

Περιγραφή του συστήματος Bluetooth

Το Indego χρησιμοποιεί τεχνολογία Bluetooth smart (χαμηλής ενέργειας), της οποίας τα πρότυπα, οι άδειες και τα εμπορικά σήματα διαχειρίζονται από την Bluetooth Special Interest Group (SIG).

Το BLE είναι μια ασύρματη τεχνολογία επικοινωνίας προσωπικού δικτύου που λειτουργεί στη ζώνη ραδιοσυχνοτήτων 2,400 GHz-2,4835 GHz για βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική χρήση, διαχωριζόμενη σε 40 κανάλια εύρους 2-MHz. Ο πομπός χρησιμοποιεί ψηφιακή διαμόρφωση για να διανείμει ταχέως το σήμα BLE σε αυτά τα κανάλια με ψευδοτυχαίο πρότυπο το οποίο είναι γνωστό στον δέκτη. Το σχήμα διαμόρφωσης διασποράς φάσματος άμεσης αλληλουχίας (Direct-Sequence Spread Spectrum - DSSS) μειώνει την πιθανότητα παρεμβολών και ανάσχεσης, ενώ επιτρέπει σε πολλές συσκευές να μοιράζονται την ίδια ζώνη συχνοτήτων. Σε ένα δεδομένο κανάλι, το BLE εφαρμόζει Gaussian διαμόρφωση μετατόπισης συχνοτήτων για τη μεταφορά δεδομένων με 1 Mbit/s, με μέγιστη ισχύ εξόδου 10 mW/MHz και ελάχιστο εύρος ζώνης 6dB τουλάχιστον 500 kHz. Τα δεδομένα μεταφέρονται σε πακέτα των 10-47 byte, όπου το καθένα περιέχει κυκλικό έλεγχο περίσσειας 3 byte (cyclic redundancy check - CRC), το οποίο χρησιμοποιείται για να επιβεβαιώσει το περιεχόμενο του πακέτου όταν παραληφθεί. Τα πακέτα τα οποία δεν μπορεί να επιβεβαιώσει ο δέκτης δεν αναγνωρίζονται. Ο αποστολέας μπορεί να ξαναστείλει το πακέτο έως ότου παραληφθεί η αναγνώριση.

Η επικοινωνία Bluetooth γίνεται μεταξύ μιας μονάδας Bluetooth που βρίσκεται στη συσκευή Indego και μιας μονάδας Bluetooth που βρίσκεται στη συσκευή iOS και στην οποία λειτουργεί η εφαρμογή για κινητές συσκευές Indego. Η μονάδα Bluetooth που βρίσκεται στη συσκευή Indego είναι πιστοποιημένη από τη Bluetooth SIG, αναφέρεται ως υποσύστημα συσκευής ελέγχου και συμμορφώνεται με τα προφίλ ραδιοσυχνοτήτων φυσικού επιπέδου (RF PHY - Radio Frequency Physical Layer), επιπέδου συνδέσμου (LL - Link Layer) και διασύνδεσης κεντρικού ελεγκτή/επιπέδου μεταφοράς (HCI - Host Controller Interface/Transport Layer) της προδιαγραφής Bluetooth έκδοση 4.0. Η μονάδα διαθέτει ισχύ μετάδοσης +3 dBm έως -23 dBm (περίπου 2 mW έως 5,0 μW) και -85 dBm έως -91 dBm (περίπου 3,2 nW έως 0,79 nW), αντίστοιχα. Η μονάδα συμμορφώνεται με τους κανονισμούς της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών των Η.Π.Α. (FCC) και της Industry Canada (IC), είναι επικυρωμένη σύμφωνα με τη CE και είναι πιστοποιημένη από την MIC Ιαπωνίας και την KCC (Κορέα). Οι αναγνωριστικοί αριθμοί πιστοποίησης των FCC και IC για τη μονάδα ανευρίσκονται στην επισήμανση του ισχίου Indego. Λεπτομέρειες σχετικά με τη συσκευή iOS ανευρίσκονται στην ιστοσελίδα της Apple (<http://www.apple.com/ipod-touch/specs/>).

Ποιότητα της υπηρεσίας

Τα επιλεγμένα εξαρτήματα Bluetooth και η τεχνολογία Bluetooth που χρησιμοποιούν θα επιτρέπουν αξιόπιστη επικοινωνία ακόμα και όταν υπάρχουν άλλες ασύρματες συσκευές και θα παρέχουν εύλογη προστασία έναντι των ασύρματων παρεμβολών.

Υπάρχει η πιθανότητα ο άλλος ασύρματος εξοπλισμός να καθυστερήσει ή να διαταράξει την επικοινωνία Bluetooth μεταξύ της συσκευής Indego και της εφαρμογής για κινητές συσκευές Indego. Αυτές οι παρεμβολές δεν θα προκαλέσουν βλάβη σε εσάς ή στο Indego καθώς η σύνδεση Bluetooth απαιτείται μόνο για την ενεργοποίηση της συσκευής. Εάν διακοπεί η επικοινωνία Bluetooth, η συσκευή θα συνεχίσει να λειτουργεί με τις τρέχουσες ρυθμίσεις. Σημειώστε ωστόσο, ότι δεν θα είναι δυνατό να αποσταλούν πληροφορίες (π.χ. ρυθμίσεις) ή να ληφθούν πληροφορίες (π.χ. αριθμός βημάτων) από και προς τη συσκευή Indego, έως ότου εγκατασταθεί ξανά μια καλή σύνδεση. Η πιθανότητα να γίνουν εξωτερικές παρεμβολές αυξάνεται όταν η σύνδεση μεταξύ της συσκευής Indego και της εφαρμογής γίνεται: 1) σε μεγαλύτερες αποστάσεις, 2) μέσα από εμπόδια και 3) παρουσία άλλου ενεργού ασύρματου εξοπλισμού.

Για να διευκολυνθεί η κατάλληλη λειτουργία των εξαρτημάτων Bluetooth του Indego εκτελέστε τα εξής:






- 1 Κρατήστε την εφαρμογή για κινητές συσκευές Indego και τη συσκευή Indego σε απόσταση μικρότερη των 3 μέτρων μεταξύ τους.
- 2 Αφαιρέστε τυχόν εμπόδια που υπάρχουν μεταξύ της συσκευής Indego και της εφαρμογής.
- 3 Απομακρυνθείτε ή απενεργοποιήστε άλλον γειτονικό ασύρματο εξοπλισμό.






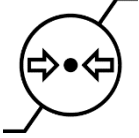




Ασφάλεια δεδομένων

Η ασφάλεια έναντι κακόβουλων συνδέσεων του Indego BLE παρέχεται από: 1) το περιορισμένο εύρος στο οποίο μπορεί να διενεργηθεί η επικοινωνία Bluetooth χαμηλής ενέργειας, 2) τις απαιτήσεις σύνδεσης που πρέπει να εκπληρώνονται για να γίνει η επικοινωνία και 3) από την ειδική για τη συσκευή φύση των δεδομένων που μεταφέρονται σε μια τέτοια επικοινωνία (σε αντίθεση με τα ειδικά για τον χρήστη δεδομένα). Αυτό σημαίνει ότι, για να μπορέσει ένα τρίτο μέρος να λάβει, να καταγράψει, να μεταδώσει ή να επηρεάσει με άλλο τρόπο την ροή των δεδομένων μεταξύ της συσκευής Indego και της εφαρμογής για κινητές συσκευές Indego, αυτό το τρίτο μέρος (ή οποιαδήποτε κακόβουλη συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί), θα πρέπει να βρίσκεται εντός του εύρους BLE της συσκευής Indego ή της εφαρμογής για κινητές συσκευές Indego κατά το χρόνο αποσύνδεσης τους, καθώς μόνο μία σύνδεση Bluetooth επιτρέπεται μεταξύ της συσκευής Indego και της εφαρμογής για κινητές συσκευές Indego σε μια δεδομένη χρονική στιγμή. (Όταν συνδεθούν, η εφαρμογή για κινητές συσκευές Indego δεν μπορεί να συνδεθεί με άλλη συσκευή Indego και η συνδεδεμένη συσκευή Indego δεν μπορεί να συνδεθεί με άλλη εφαρμογή για κινητές συσκευές Indego.) Σε περίπτωση που συμβεί κακόβουλη ασύρματη αλληλεπίδραση σε στιγμή όπου πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, οι μοναδικές πληροφορίες που θα είναι διαθέσιμες στο τρίτο μέρος θα είναι ρυθμίσεις ειδικές για τη συσκευή Indego.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευή και τη συσκευασία

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο σύστημα Indego (εξαρτήματα της συσκευής και βοηθητικά εξαρτήματα).

Σύμβολο	Αναφορά προτύπου	Περιγραφή
	ISO7000:2493	Αριθμός καταλόγου (εξαρτήματος).
	ISO7000:2498	Σειριακός αριθμός.
	ISO7000:3082	Αναγνωριστικό κατασκευαστή.
	ISO7000:2497	Ημερομηνία κατασκευής
	Δ/Ε	Μην απορρίπτετε τη συσκευή αυτή στα κοινά οικιακά απορρίμματα. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

	Δ/Ε	Σήμανση πιστοποίησης UL και αριθμός αρχείου (E474726).
	Δ/Ε	Σήμανση CE με αναγνωριστικό του φορέα κοινοποίησης.
	IEC60417:5333	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα σε επαφή με το σώμα
	AAMI/ANSI ES60601 1:2005(R)2012 +A1:2012 Παράρτημα Δ, Πίνακας Δ.2, Γραμμή 10	Υποχρεωτικό: Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης πριν από τη χρήση.
	ISO7000:2620	Περιορισμοί υγρασίας.
	ISO7000:2621	Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης.
	ISO7000:0632	Περιορισμοί θερμοκρασίας.
	IEC60417:5140	Μη ιοντίζουσα ακτινοβολία, ενδέχεται να υπάρχει παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων κοντά στη συσκευή αυτή.
	Δ/Ε	Σύμβολο Bluetooth.
	Δ/Ε	Η χρήση της συσκευής αυτής περιορίζεται σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Indego προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του Indego θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Τάξη B	Το Indego είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, περιλαμβανομένων και των οικιακών εγκαταστάσεων. Δεν διενεργήθηκε έλεγχος αγόμενων εκπομπών. Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία
Αρμονικές συσκευές IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Indego προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του Indego θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ± 8 kV μέσω αέρα	±6 kV μέσω επαφής ± 8 kV μέσω αέρα	Τα πατώματα πρέπει να είναι ξύλινα, από τσιμέντο ή από κεραμικά πλακάκια. Αν τα πατώματα καλύπτονται από συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ταχεία παροδικά ηλεκτρικά δυναμικά / ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος	Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία και δεν διαθέτει καλώδια εισόδου/εξόδου (I/O)
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	±1 kV για γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV για γραμμή(ές) προς γείωση	±1 kV για γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV για γραμμή(ές) προς γείωση	Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία και δεν διαθέτει καλώδια εισόδου/εξόδου (I/O)
Πτώσεις τάσεις, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ρεύματος εισόδου. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 0,5 κύκλους 40% U_T (60% πτώση της U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση της U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 5 sec		Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία και δεν διαθέτει καλώδια εισόδου/εξόδου (I/O)
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι έλεγχοι διενεργήθηκαν στα 50 και 60 Hz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ	U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πριν την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.		

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Indego προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του Indego θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες	
			Οι φορητές και οι κινητές συσκευές επικοινωνιών που λειτουργούν στο φάσμα των ραδιοσυχνοτήτων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του Indego, συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, τουλάχιστον ίση με τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.	
			Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού	
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	$[V_1] = 3 V_{rms}$	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	$[E_1] = 3 V/m$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,3 GHz
όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή της ισχύος εκπομπής του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).				
Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη ^a , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^b .				
Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:				



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

^a Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοπομπούς, τα τηλέφωνα (κυψελοειδή και ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το Indego υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το Indego πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του. Αν παρατηρηθεί ανωμαλία στην απόδοση, ενδέχεται να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η τοποθέτηση του Indego σε νέα θέση.

^b Πέρα από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από $[V_1]$ V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και του Indego

Το Indego προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών λόγω εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του Indego μπορεί να βοηθήσει στην εξάλειψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του Indego όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εκπομπής των συσκευών επικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εκπομπής του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.1667\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.1667\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εκπομπής διαφορετική από τις τιμές που παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εκπομπής του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.