

# Patientsikkerhed



**ADVARSEL:** Indego og alt dens tilbehør må ikke anvendes eller betjenes på andre måder, end hvad der er beskrevet i denne vejledning.

## Indikationer for brug

Parker HMC Indego-terapianordningen anbringes ortopædisk på benene og ryggen. Indego-terapianordningen er har til formål at gøre det muligt for personer med svage eller lammede underekstremiteter at udføre træningsfunktioner i en klinisk. Kun personer, som deltager i det kliniske træningsprogram og opfylder kravene har tilladelse til at betjene eller assistere i brugen af Indego.

Indego-terapianordningen er ikke beregnet til privat eller generel brug, til sport eller til at gå på trapper.

## Kontraindikationer for brug

Nedenstående liste over kontraindikationer er ikke fuldstændig. Beslutningen om hvorvidt en bruger er egnet til Indego skal godkendes skriftligt af vedkommendes læge. Som en del af den medicinske godkendelsesproces skal lægen vurdere de mulige risici ved brug af Indego i forhold til de mulige fordele, der kan opnås ved brugen.

- Kognitiv svækkelse, der medfører manglende evne til at følge anvisninger.
- Stomipose.
- Begrænset evne til at stå op i længere tid på grund af ortostatisk hypotension.
- Heterotopisk ossifikation.
- Kontrakturer af hofter eller knæ på mere end 10° eller kontrakturer af anklen på mere end 5°.
- Tidligere andre alvorlige neurologiske skader end SCI (multipel sklerose, cerebral parese, amyotrofisk lateralsklerose, traumatisk hjernelæsion osv.).
- Benprotese.
- Forringet hudintegritet i områder, der er i kontakt med anordningen.
- Graviditet.
- Psykiske lidelser, der kan give problemer med korrekt anvendelse af anordningen.
- Alvorlige samtidige sygdomme: infektioner, kredsløb, hjerte eller lunge, tryksår.
- Alvorlig eller ukontrolleret spasticitet (Modified Ashworth 4).
- Degenerativ columna-instabilitet eller rygortoser.
- Ukontrolleret autonom dysrefleksi.
- Ukontrolleret hypertension eller hypotension.
- Ikke heledede brud på lemmer eller bækkenbrud.
- Ikke afhjulpel dyb venetrombose.
- Alle lidelser, som i henhold til lægens skøn forhindrer brugeren i at bruge anordningen.

# Generelle advarsler

Følgende afsnit indeholder generelle advarsler vedrørende brugen af Indego og dens tilbehør.



**ADVARSEL:** Hvis anordningen eller tilbehøret på noget som helst tidspunkt ikke fungerer, som beskrevet i denne vejledning, skal du straks holde op med at bruge anordningen og kontakte vores helpline for at få hjælp.

## Påkrævet træning

### Træning af klinisk personale

**Indego-instruktører** skal have omfattende erfaring med Indego, og de skal være certificerede til at udføre alle aspekter af *Indego-træningskurset for specialister* og det *kliniske kursus for Indego-trænere*.

**Indego-trænere** kan oplære andet klinisk personale til at blive **Indego-specialister**. Indego-trænere skal gennemføre et *klinisk kursus for Indego-trænere* afholdt af en certificeret Indego-instruktør.

**Indego-specialister** kan vurdere om en person er egnet til brug af anordningen og udstyrer patienterne med de rette komponentstørrelser for at gøre dem mobile eller med henblik på terapeutiske indgreb under kliniske forhold.

Specialister skal gennemføre *Indego-træningskurset for specialister* afholdt af en certificeret **Indego-træner** eller **Indego-instruktør**.

Kontakt Parker HMC, hvis du ønsker at gennemføre eller opdatere din træning.

## Advarsler vedrørende anordningen

### Autonom dysrefleksi/autonom hyperrefleksi

Autonom dysrefleksi (også kaldet autonom hyperrefleksi) er en alvorlig sygdom, som er forbundet med en rygskade ved eller over den sjette ryghvirvel (T6 eller derover), som kan berøre personer med hele eller delvise skader. Almindelige symptomer er blandt andet pludselig forøgelse af blodtrykket, kraftig hovedpine, stærk svedtendens, gåsehud, sløret syn, rødmen i huden, tilstoppet næse, langsom puls, bryst smerter og angst. Autonom dysrefleksi anses for at være en medicinsk nødsituation, som kræver omgående lægehjælp.

Hvis der forekommer symptomer på autonom dysrefleksi under brugen af Indego, skal brugen omgående ophøre, og anordningen skal fjernes. Brugeren skal sidde op eller løfte hovedet og forblive opret, tømme tarmen eller blæren, løsne stramt tøj eller tage det af og overvåge blodtrykket, indtil det er normalt. Søg omgående lægehjælp, hvis symptomerne varer ved.

Brugere med ukontrolleret autonom dysrefleksi må ikke bruge Indego.

### Beklædningskrav

Patienterne skal bære passende tøj, når de bruger Indego-terapianordningen for at mindske risikoen for hudirritation og tilknyttede komplikationer. Alle hudområder, der er i konstant berøring med anordningen under brugen, skal være dækket med tøj, herunder også fødderne. Patienterne bør have lange bukser i blødt stof på. Shorts eller korte bukser kan ikke anbefales. Meget løst eller tykt tøj kan forhindre, at anordningen sidder korrekt.

Patienterne skal have sko på med udtagelige indlægssåler med henblik på korrekt pleje af huden og korrekt tilpasning af ankel-fodortosen (AFO). Skoene skal have flade såler og en stiv hæl, og de skal omslutte foden helt. Skridsikre såler anbefales.

Der skal udvises omhu ved placeringen af benposer og slanger til urinkatetre for at mindske risikoen for autonom dysrefleksi eller lignende komplikationer.

## Eksposering for magnetfelter og andre former for stråling

Patienter må ikke få foretaget røntgenundersøgelser, computertomografi (CT) eller MR-scanning (magnetisk billeddannelse), diatermibehandling eller andre former for tilsigtet eksposering for stråling under brugen af Indego-terapianordningen. Anordningen skal slukkes og fjernes. Anordningen må aldrig komme i nærheden af MR-udstyr. De elektromagnetiske felter og den stråling, som disse systemer genererer, kan forårsage at dele af Indego ikke fungerer eller beskadige mekaniske komponenter. Hvis Indego utilsigtet bliver udsat for et kraftigt magnetfelt (MRI), skal du holde op med at bruge den og kontakte vores helpline.



**ADVARSEL: Ikke egnet til brug ved MR. Brug ikke Indego eller dens tilbehør på steder med kraftige magnetiske eller elektriske felter.**

Tæt kontakt med andre anordninger, som udsender elektromagnetisk energi såsom RFID eller elektromagnetiske sikkerhedssystemer skal undgås.

## Hudintegritet

Patientens hudintegritet skal vurderes før, under og efter brugen af Indego. I tilfælde af rødmen, tryksår eller andre tegn på kontaktskader må anordningen ikke længere bruges, før skaderne er helede. Henvend dig til en læge, hvis skaden ikke heler.

## Stabilitetshjælpemidler

Hos brugere med svage ben eller lammelse er Indego beregnet til at blive brugt sammen med gangstativer med platform, rollatorer eller krykker. Et gangstativ med platform anbefales til brugere med svage arme eller lammelse. Brugere med hemiparese/emiparese kan også bruge et gangstativ eller en stok med 4 eller 1 ben. Brugere må ikke bære noget i hånden, når de bruger stabilitetshjælpemidler sammen med Indego.

## Gangomgivelser

Det er sikkert at bruge Indego både indendørs og udendørs, herunder på gulvtæpper, hårde gulve, plane græsarealer, asfalt, fortove, kantsten med en hældning på højst 8° og ramper med en hældning på højst 5°. Indego må ikke bruges på glatte eller våde overflader. Undgå ujævne eller ustabile overflader såsom grus eller sand.

Indego må aldrig bruges til at gå på løbebånd, rullende fortove eller rulletrapper. Anordningen skal slukkes, når brugeren sætter sig ind i et køretøj. Indego skal altid sættes på **{standby}**, når brugeren går ind i en elevator.

## Ganghastigheder

Den maksimale ganghastighed, som en bruger kan opnå, afhænger fortrinsvist af brugerens fysiske evner og vedkommendes erfaring med Indego. I et klinisk forsøg med 40 personer med rygmarvsskader opnåede brugerne hastigheder mellem 0,19 og 0,59 m/sek. på asfalterede overflader efter 27 timers brug af anordningen i løbet af 8 uger. Brugere kan muligvis ikke gå over gaden på den tid, som trafiklyset er indstillet til.

## Advarsler vedrørende tilbehøret

### Opladning af den håndholdte kontrolenhed (Apple iPod touch)

Den håndholdte kontrolenhed til Indego må aldrig oplades eller tilsluttes en anden anordning, mens Indego er i brug. Se brugervejledningen til iPod touch for oplysninger om brugen (<https://www.apple.com/support/ipodtouch/>).

### Opladning af Indego

Indego skal slukkes, inden batteriet oplades. Hvis Indego er tændt, når opladeren sættes i, deaktiveres Indego automatisk, og lysdioderne på forsiden lyser rødt for at indikere, at anordningen skal slukkes.

# Generelle forholdsregler

Følgende afsnit indeholder generelle forholdsregler vedrørende brugen af Indego og dens tilbehør.

## Forholdsregler vedrørende anordningen

### Adgang til anordningen, den håndholdte kontrolenhed og andet tilbehør

Lad ikke børn eller kæledyr få adgang til Indego eller den håndholdte kontrolenhed/Indego-mobilappen. Det kan medføre beskadigelse af anordningen eller utilsigtede ændringer af indstillingerne.

### Undgå ekstreme drifts- og opbevaringsbetingelser

Hvis Indego udsættes for ekstreme temperaturer eller dårligt vejr, kan det medføre beskadigelse af anordningen og forringe dens sikkerhed og effektivitet. Indego må ikke udsættes for temperaturer over 31 °C (88 °F) eller under 0 °C (32 °F) under brugen eller temperaturer over 50 °C (122 °F) eller under -20 °C (-4 °F) under opbevaring eller transport, da det kan medføre beskadigelser af anordningen.

Efterlad ikke Indego i en parkeret bil eller andre steder, hvor temperaturen er høj.

Selvom det er sikkert at bruge Indego udendørs, skal du undgå at udsætte den for regn, sne og is, idet vand kan trænge ind i anordningen og beskadige dens elektroniske komponenter.

### Undgå spildt væske og indtrængning af væske

Hvis Indego udsættes for spildt væske, eller hvis den nedsænkes i væske, kan det få væske til at trænge ind i anordningens indkapsling og forårsage beskadigelser af de indvendige komponenter.

### Tilsluttet brug

Brug ikke og gør ikke forsøg på at bruge Indego eller dens tilbehør til andre formål end det, der er beskrevet i brugervejledningen.

### Receptpligtig anordning

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordinering af en læge.

### RF-kommunikation

Indego sender og modtager informationer til og fra den håndholdte kontrolenhed via en Bluetooth-forbindelse, der fungerer i ISM-båndet på 2,4 GHz. Andre anordninger (såsom mobiltelefoner, trådløse netværk, andre Bluetooth-apparater), der fungerer med samme frekvens, kan forhindre kommunikationen mellem Indego og den håndholdte kontrolenhed. Der vil ikke blive sendt forkerte data eller kommandoer på grund af denne forstyrrelse, og det forårsager ikke skade på Indego eller kontrolenheden. Kommunikationen kan muligvis genoprettes ved at flytte de andre anordninger væk eller ved at slukke for dem.

Indego anvender et Bluetooth® smart (Low Energy) modul, der er i overensstemmelse med Bluetooth smart-standard. Indegos håndholdte kontrolenhed er en Apple iPod touch med et indbygget Bluetooth-modul. Disse komponenter tager sig af al kommunikation mellem kontrolenheden og anordningen. Den trådløse Bluetooth-kommunikation, som Indego-systemet anvender, har fire funktioner:

- 1) Anordningen aktiveres, når en session påbegyndes via Indego-mobilappen.
- 2) Ændringer af indstillingerne foretages i mobilappen og overføres derefter til Indego.
- 3) Appen modtager og viser nyttige sessionsoplysninger vedrørende Indegos aktuelle status i løbet af en session.
- 4) Det er muligt at overføre diagnosedata vedrørende Indegos funktion til appen samt at uploade (med en aktiv wi-fi-forbindelse) dem med henblik på fejlfinding vedrørende anordningens funktion.



**Forsigtig: Elektronisk udstyr, der fungerer inden for samme frekvensbånd som Bluetooth® smart-modulet, kan forstyrre Indegos modtagelse af kommandoer fra kontrolenheden. Disse problemer kan normalt afhjælpes ved at vende kontrolenheden om, ved at slukke for de forstyrrende anordninger eller ved at mindske afstanden mellem kontrolenheden og anordningen.**

### Overvågning af vitale tegn

Ændringer i blodtrykket under brugen af anordningen kan skyldes stillingsændringer såsom fra siddende til liggende stilling og/eller en reaktion på den fysiske aktivitet, når patienten går.

Patientens blodtryk og puls skal måles før, under og efter hver session, hvor der gøres brug af Indego.

Patientens behandlende læge skal informeres om abnormiteter med hensyn til patientens blodtryk eller puls, og brugen skal afbrydes, hvis lægen skønner, at fortsat brug vil være farligt for patientens helbred.

## Forholdsregler vedrørende tilbehøret

## Forholdsregler vedrørende opladeren og strømforsyningen

### Undgå ekstreme temperaturer under opladningen

Udsæt ikke opladeren for ekstreme temperaturer, når den er i brug. Opladningen af anordningen skal ske ved en temperatur på mellem 5 °C (41 °F) og 31 °C (88 °F).

### Undgå spildt væske eller nedsænkning af opladeren i væske

Hvis Indego-opladeren udsættes for væske, kan det medføre beskadigelse af dens indvendige komponenter. Opladeren og strømforsyningen må ikke blive våde.

### Elektrisk skruetrækker ("skruetrækker")

Den elektriske skruetrækker og dens bit(s) (herefter kaldet "skruetrækker") som følger med anordningen er den **eneste** tilladte metode til justering af Indego-terapianordningens komponenter.

Skruetrækkeren skal bruges og vedligeholdes i henhold til skruetrækkerens brugsanvisning, der følger med anordningen.

### Kun til indendørs brug

Opladeren er udelukkende beregnet til indendørs brug. Brug aldrig opladeren udendørs, da det kan medføre beskadigelse af opladeren eller anordningen.

### Strømforsyning

Brug kun den el-ledning, strømforsyning og oplader, som producenten har leveret, til at oplade Indego. Brug ikke andre strømforsyninger end den medfølgende XP Power AHM100PS48C2-8.

Undgå at anbringe opladeren, så den er vanskelig at nå eller koble fra strømforsyningen.

## Andet udstyr (fra tredjeparter)

Brugerens stabilitetshjælpemidler såsom kørestole, rollatorer, gangstativer med platform, krykker og stokke kan bruges sammen med anordningen. Disse anordninger skal bruges og vedligeholdes i henhold til deres brugervejledninger.

# Nødprocedurer

## Slukning og aftagning af anordningen

Der kan opstå situationer under brugen, hvor det er nødvendigt at standse anordningen, eller hvor patienten har brug for omgående lægehjælp. I tilfælde af en nødsituation:

- 1 Sluk for Indego ved at holde begge knapper nede, indtil lysdioderne på forsiden skifter farve til hvid og derefter slukker.



*Tryk på begge tænd/sluk-knapper og hold dem nede.*

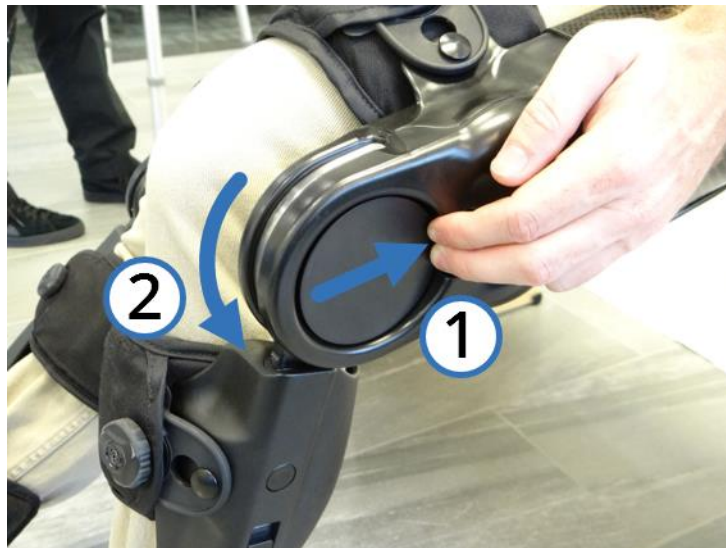


*Lysdioderne på for- og bagsiden slukker.*



**Forsigtig: Brug ikke denne procedure med de to knapper til at slukke anordningen, hvis der ikke er tale om en nødsituation. Diagnose- og sessionsdataene går tabt.**

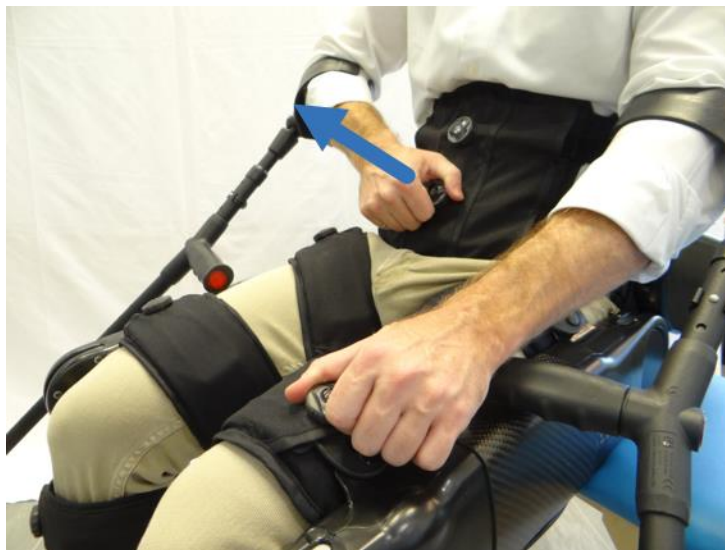
- 2 Knæene på Indego låses fast, men hoftelæddene kan drejes frit. Derefter kan patienten sænkes ned i en siddende stilling. Herefter kan knæene drejes, mens der trykkes på knappen til frigørelse af bremsen på hvert ben.



*Knap til frigørelse af bremsen*



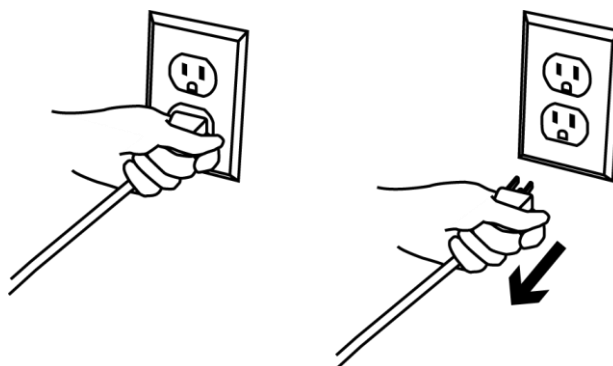
- 3 Træk begge BOA-knapper op for at mindske spændingen i fastgørelsesmekanismerne, og åbn stropperne. Derefter kan patienten tages ud af Indego, eller Indego kan skilles ad og fjernes fra patientens krop.



*Frigørelse af BOA*

## Frakobling af opladeren fra strømforsyningen

I tilfælde af at der opstår en nødsituation under opladningen af anordningen, eller mens den er forbundet med opladeren, skal opladeren tages ud af stikkontakten ved at trække i stikket.



*Tag opladeren ud af stikkontakten*

### **Bemærk** Strømsvigt

I tilfælde af at strømforsyningen til anordningen afbrydes, fastlåses Indegos knæled, men hofteleddene kan drejes frit som langbenede støtteskiner. Knæleddet kan drejes (for at rette benene ud eller bøje dem) ved tryk på knappen til frigørelse af bremsen på forsiden af overbenet i nærheden af knæet. Derefter kan patienten sænkes ned i en siddende stilling.

# Lovpligtige oplysninger

## Direktivet om medicinsk udstyr

Dette produkt er i overensstemmelse med kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger, når det er forsynet med følgende CE-mærkning.



## UL-certificering

Indego er UL-certificeret (filnummer E474726) som generelt medicinsk udstyr UDELUKKENDE MED HENBLIK PÅ FAREN FOR ELEKTRISK STØD, BRANDFARE OG MEKANISKE FARER, når den er forsynet med følgende mærkning:



Indego-opladeren er UL-certificeret (filnummer E353146) UDELUKKENDE MED HENBLIK PÅ FAREN FOR ELEKTRISK STØD, BRANDFARE OG MEKANISKE FARER i henhold til ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. udgave), når den er forsynet med følgende mærkning:



## WEEE

WEEE-mærkningen (affald af elektrisk og elektronisk udstyr) på Indego gælder for lande, som er underlagt WEEE-direktivet og forskrifter om affald af elektronisk udstyr. Dette elektriske og elektroniske udstyr må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Overhold alle lokale og regionale krav til bortskaffelsen. Kontakt Parker HMC for oplysninger om korrekt bortskaffelse af din Indego.





# Tekniske data

## Motordrevet exoskelet

Brugervægt	Op til 113 kg (250 pund)
Driftsbetingelser*	0 °C til +31 °C (32 °F til 88 °F) 0 % til 90 % ikke-kondenserende relativ luftfugtighed 78 kPa til 101 kPa
Dimensioner	72,8 x 46,3 x 57,6 cm (28,69 x 18,25 x 22,71 tommer)
Anordningens vægt	17,7 kgf (39 lbf)
Nominel effekt	37,8 VDC, 25 A
Energi	159 Wh (4,9 Ah)
Driftstid	4 timer
Opladningstid	4 timer
Bevægelsesområde	Knæ 10° udstrækning/110° bøjning Hofte 30° udstrækning/110° bøjning
Opbevaringsbetingelser	-20 °C til +50 °C (-4 °F til 122 °F) 0 % til 90 % ikke-kondenserende relativ luftfugtighed 11,6 kPa til 101 kPa
Anordningens forventede driftslevetid	5 år ved korrekt vedligeholdelse
Batteriets forventede driftslevetid	2,5 års normal brug

\*Hvis Indego opbevares uden for dette område, skal du sørge for en akklimatiseringsperiode på 2 timer, inden du tager anordningen i brug.

## Indego-oplader

Driftsbetingelser†	+5 °C til +31 °C (41 °F til 88 °F) 15-90 % ikke-kondenserende relativ luftfugtighed 70 kPa til 106 kPa
Dimensioner	5,3 cm x 6,9 cm x 20 cm (2,1 x 2,7 x 8,0 tommer)
Vægt	0,3 kg (0,6 pund)
Indgangsstrøm	48 VDC
Udgangsstrøm	48 VDC, 1,5 A
Opbevaringsbetingelser	-25 °C til +70 °C (-13 °F til 158 °F) 0 % til 90 % ikke-kondenserende relativ luftfugtighed 7 kPa til 106 kPa
Forventet driftslevetid	5 år

†Opladningstiden øges ved højere temperaturer

## Strømforsyning

Fabrikant og model	XP Power AHM100PS48C2-8
Driftsbetingelser <sup>†</sup>	+5 °C til +40 °C (41 °F til 104 °F) 15-90 % ikke-kondenserende relativ luftfugtighed 70 kPa til 106 kPa
Dimensioner	16 cm x 6,4 cm x 3,7 cm (6,3 x 2,5 x 1,5 tommer)
Vægt	0,5 kg (1,1 pund)
Indgangsstrøm	100-240 V~1,8 A, 50/60 Hz
Udgangsstrøm	48 VDC, 1,5 A
Opbevaringsbetingelser	-40 °C til +85 °C (-40 °F til 185 °F) 5 % til 95 % ikke-kondenserende relativ luftfugtighed 70 kPa til 106 kPa
Forventet driftslevetid	5 år

## Sikkerhedsstandarder

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

## Anordningens mærkning



Anordningens typeskilt er anbragt på indersiden af den bageste del af hoften under overkropspuden.



De aftagelige komponenter er alle forsynet med mærkning.



Opladerens mærkning er anbragt i bunden af opladeren.

# Specifikationer for radiofrekvenskommunikation

## Beskrivelse af Bluetooth-systemet

Indego anvender Bluetooth smart (Low Energy) -teknologi, hvis standarder, licenser og varemærker forvaltes af Bluetooth Special Interest Group (SIG).

BLE er teknologi til trådløs personlig netværkskommunikation, som fungerer i det industrielle, videnskabelige og medicinske radiofrekvensbånd på 2,400 GHz-2,4835 GHz, som er inddelt i 40 kanaler med en bredde på 2 MHz. Senderen anvender digital modulation til hurtig distribution af BLE-signalet via disse kanaler i et pseudotilfældigt mønster, som senderen kender. Dette DSSS-modulationskema (Direct-Sequence Spread Spectrum) mindsker sandsynligheden for interferens og aflytning, samtidigt med at mange anordninger kan dele det samme frekvensbånd. Inden for en bestemt kanal anvender BLE gaussisk frekvensskiftmodulation til at overføre data ved en hastighed på 1 Mbit/s med en maksimal sendestyrke på 10 mW/MHz og en minimal båndbredde på 6 dB på mindst 500 kHz. Dataene overføres i pakker på 10-47 byte, som hver indeholder en cyklisk redundanskontrol (CRC) på 3 byte, som brugeren til at verificere pakkens indhold ved modtagelsen. Pakker, som modtageren ikke kan verificere, accepteres ikke. Senderen kan blive ved med at sende pakken, indtil den bliver accepteret.

Bluetooth-kommunikationen finder sted mellem et Bluetooth-modul på Indego-anordningen og et Bluetooth-modul på iOS-apparatet, som kører Indego-mobilappen. Bluetooth-modulet i Indego-anordningen er Bluetooth SIG-godkendt, klassificeret som et undersystem og i overensstemmelse med profilerne RF PHY (Radio Frequency Physical Layer), LL (Link Layer) og HCI (Host Controller Interface/Transport Layer) i version 4.0 af Bluetooth-specifikationerne. Modulet har en sendeeffekt på +3 dBm til -23 dBm (cirka 2 mW til 5,0 µW) og en modtagesensitivitet på -85 dBm til -91 dBm (cirka 3,2 nW til 0,79 nW). Modulet er i overensstemmelse med forskrifterne fra FCC (Federal Communications Commission) og IC (Industry Canada), det er CE-godkendt og certificeret af MIC Japan og KCC (Korea). Modulets FCC ID og IC-certificeringsnummer kan findes på mærkningen på Indegos hofte. Nærmere oplysninger om iOS-apparatet kan findes på Apples hjemmeside (<http://www.apple.com/ipod-touch/specs/>).

## Servicekvalitet

De valgte Bluetooth-komponenter og den Bluetooth-teknologi, de anvender, skal muliggøre pålidelig kommunikation i nærheden af andet trådløst udstyr og yde rimelig beskyttelse mod trådløs interferens.

Der er risiko for, at andet trådløst udstyr kan forsinke eller forstyrre Bluetooth-kommunikationen mellem Indego-anordningen og Indego-mobilappen. Denne form for interferens forvolder hverken dig eller Indego skade, idet Bluetooth-forbindelsen kun er påkrævet til aktivering af anordningen. Hvis Bluetooth-kommunikationen forstyrres, arbejder anordningen videre med de aktuelle indstillinger. Vær dog opmærksom på, at forsendelse af oplysninger (f.eks. indstillinger) til eller modtagelse af oplysninger (f.eks. antal skridt) fra Indego-anordningen ikke er muligt, før en uforstyrret forbindelse er blevet genoprettet. Sandsynligheden for udefrakommende interferens stiger, når forbindelsen mellem Indego-anordningen og appen oprettes: 1) over større afstande, 2) gennem forhindringer og 3) i nærheden af andet aktivt trådløst udstyr.

Gør følgende for at lette den tilsigtede brug af Indegos Bluetooth-komponenter:

- 1 Sørg for, at Indego-mobilappen og Indego-anordningen er inden for en afstand på 3 meter i forhold til hinanden.
- 2 Fjern eventuelle forhindringer mellem Indego-anordningen og appen.
- 3 Flyt anordningen væk fra eller sluk for andet trådløst udstyr i nærheden.











## Datasikkerhed

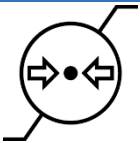




Beskyttelse mod ondartede Indego BLE-forbindelser ydes af: 1) det begrænsede område, hvor Bluetooth Low Energy-kommunikation kan finde sted, 2) de forbindelseskrav, der skal opfyldes, for at kommunikationen kan finde sted, og 3) den anordningsspecifikke (i modsætning til brugerspecifikke) beskaffenhed af de data, som overføres i forbindelse med denne form for kommunikation. Det vil sige, for at en tredjepart kan modtage, registrere, sende eller på anden vis påvirke de BLE-data, der overføres mellem Indego-anordningen og Indego-mobilappen, skal den pågældende tredjepart (eller eventuelle ondartede anordninger, som vedkommende anvender) være inden for Indego-anordningens eller Indego-mobilappens BLE-område på et tidspunkt, hvor de to ikke er forbundet, idet der til enhver tid kun kan være en

enkelt Bluetooth-forbindelse mellem en Indego-anordning og Indego-mobilappen. (Når de er forbundet, kan Indego-mobilappen ikke oprette forbindelse til en anden Indego-anordning, og den forbundne Indego-anordning kan ikke forbindes med andre Indego-mobilapper.) I tilfælde af at der forekommer ondartet trådløs interaktion på et tidspunkt, hvor disse betingelser er opfyldt, er de eneste oplysninger, der er tilgængelige for tredjeparten, de specifikke indstillinger for Indego-anordningen.

## Symboler på anordningen og emballagen

Symboler, der anvendes på Indego-systemet (anordningens komponenter og tilbehør).

Symbol	Standardreference	Beskrivelse
	ISO7000:2493	Varenummer.
	ISO7000:2498	Serienummer
	ISO7000:3082	Fabrikant-id.
	ISO7000:2497	Fremstillingsdato.
	n/a	Denne anordning må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet. Kontakt fabrikanten.
	n/a	UL-certificeringsmærkning og filnummer (E474726).
	n/a	CE-mærkning med identificering af det bemyndigede organ.
	IEC60417:5333	Anvendelsesdel af type BF.
	AAMI/ANSI ES60601 1:2005(R)2012 +A1:2012 Bilag D, tabel D.2 række 10	Obligatorisk: Læs brugervejledningen før brug.
	ISO7000:2620	Luftfugtighedsbegrænsninger.

	ISO7000:2621	Begrænsninger for det atmosfæriske tryk.
	ISO7000:0632	Temperaturbegrænsninger.
	IEC60417:5140	Ikke-ioniserende stråling; elektromagnetisk støj kan forekomme i nærheden af denne anordning.
	n/a	Bluetooth-symbol.
	n/a	Brug af denne anordning må kun ske efter anvisning fra en læge.

## Vejledning og fabrikantens erklæring

### Elektromagnetiske emissioner

Indego er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Indego skal sikre, at den bruges et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Indego egner sig til brug i alle bygninger, herunder også beboelsesejendomme. Der er ikke blevet udført emissionstest. Anordningen er batteridrevet.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Anordningen er batteridrevet.
Spændingsfluktuationer/ flimren IEC 61000-3-3	Ikke relevant	Anordningen er batteridrevet.

## Elektromagnetisk immunitet


Indego er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Indego skal sikre, at den bruges et sådant miljø.

Immunitetstest	Testniveau iht. ISO 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ± 8 kV luft	±6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske bygetransienter/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Anordningen er batteridrevet og anvender ikke I/O-kabler.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Anordningen er batteridrevet og anvender ikke I/O-kabler.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsindgangsledningerne IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklus 40 % $U_T$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cyklusser 70 % $U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cyklusser <5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 5 sek.		Anordningen er batteridrevet og anvender ikke I/O-kabler.
Netfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnetfelter bør være på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.  BEMÆRK Testene blev gennemført ved 50 og 60 Hz.
BEMÆRK	$U_T$ er vekselstrømspændingen forud for anvendelsen af testniveauet.		



## Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Indego er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Indego skal sikre, at den bruges et sådant miljø.

Immunitetstest	Testniveau iht. ISO 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Ledningsbåret RF	3 Vrms	$[V_1] = 3 V_{rms}$	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anbringes tættere på nogen del af Indego, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz		Anbefalet separationsafstand
Udstrålet RF	3 V/m	$[E_1] = 3 V/m$	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz		$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
			$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,3 GHz
			hvor $P$ er senderens maksimale sendestyrke i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m).
			Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet <sup>a</sup> , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde <sup>b</sup> .
			Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol:
			

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

<sup>a</sup> Feltstyrkerne fra faste sendere som f.eks. basisstationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsending og TV-udsending kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-transmittere, skal man overveje at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Indego bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som er anført ovenfor, skal Indego observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, såsom at vende eller flytte Indego.

<sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end  $[V_1]$  V/m.

## Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Indego

Indego er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsendte RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Indego kan være med til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Indego i henhold til anbefalingerne nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsstyrets (sendernes) maksimale sendestyrke.

Senderens maksimale nominelle sendestyrke W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.1667\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.1667\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere, hvis maksimale sendestyrke ikke fremgår ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand  $d$  i meter (m) anslås ved at bruge ligningen svarende til senderens frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale nominelle sendestyrke i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det høje frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.