

Potilasturvallisuus



VAROITUS: Älä käytä Indegoa tai sen lisävarusteita muulla kuin tässä käsikirjassa kuvatulla tavalla.

Käyttöaiheet

Parker HMC Indego Therapy on sähkökäyttöinen ulkoinen tukiranka eli eksoskeleton, joka kiinnitetään käyttäjän alaraajoihin ja vartaloon. Indegon tarkoituksena on auttaa alaraajojen heikkoutta tai aivohalvausta liikkumaan kliinisessä ympäristössä. Indegoa saavat käyttää tai sen käytössä saavat avustaa vain henkilöt, jotka ovat osallistuneet kliiniseen koulutukseen ja läpäisseet sen.

Indego Therapy -laite ei ole tarkoitettu käytettäväksi koti- ja yhteisökäyttöön, urheiluun tai portaissa liikkumiseen.

Vasta-aiheet

Tämä ei ole täydellinen vasta-aiheiden luettelo. Käyttäjän on saatava lääkäriltä kirjallinen lupa Indego käyttöön. Lääketieteelliseen selvitykseen kuuluu se, että lääkäri arvioi Indego käyttöön liittyviä mahdollisia riskejä siitä saataviin mahdollisiin hyötyihin nähden.

- kognitiivisesta heikentymisestä johtuva kyvyttömyys noudattaa ohjeita
- kolostomiapussi
- heikentynyt seisomisen sietokyky ortostaattisen hypotension vuoksi
- heterotooppinen luutuminen
- lantion tai polvien kontraktuurat yli 10° tai nilkkojen kontraktuurat yli 5°.
- aiemmat vakavat neurologiset vammat paitsi selkäydinvammat (multippeli skleroosi, CP-oireyhtymä, amyotrofinen lateraaliskleroosi, traumaattinen aivovamma jne.)
- alaraajan proteesi
- heikko ihon eheys laitteen kanssa kosketuksissa olevilla alueilla
- raskaus
- psykiatriset sairaudet, jotka voivat häiritä laitteen asianmukaista käyttöä
- samanaikaiset vakavat sairaudet: infektiot, sydän- ja verenkierto- tai keuhkosairaudet, painehaavat
- vakava tai kontrolloimaton spastisuus (Modified Ashworth 4)
- selkärangan epävakaus tai selkärangan tukilaitteet
- kontrolloimaton autonominen dysrefleksia
- kontrolloimaton hypertensio tai hypotensio
- kontrolloimattomat raajojen tai lantion murtumat
- hoitamattomat syvät laskimotukokset
- mikä tahansa tila, joka lääkärin mukaan estää käyttäjää käyttämästä laitetta.

Yleiset varoitukset

Seuraavat ovat Indego ja sen lisävarusteiden käyttöön liittyviä yleisiä varoituksia.



VAROITUS: Jos koska tahansa havaitaan, että laite tai lisävaruste käyttäytyy muulla kuin tässä käsikirjassa kuvatulla tavalla, lopeta laitteen käyttö heti ja kysy neuvoa palvelupuhelimesta.

Tarvittava koulutus

Kliinisen henkilöstön koulutus

Indego-ohjaajilla on oltava monipuolinen kokemus Indegosta, ja heidän on oltava päteviä vetämään *Indego-asiantuntijan koulutuskurssin* ja *Indego-kouluttajan kliinisen kurssin* kaikki ominaisuudet.

Indego-kouluttajat voivat kouluttaa muuta kliinistä henkilöstöä **Indego-asiantuntijoiksi**. Indego-kouluttajien on suoritettava *Indego-kouluttajien kliininen kurssi*, jonka pitää sertifioitu Indego-ohjaaja.

Indego asiantuntijat saattavat arvioida henkilöitä sen kannalta, millainen käyttö on heille sopivaa, ja tarjota potilaille komponenttikokoja, jotka mahdollistavat liikkuvuuden tai hoitotoimenpiteen kliinisessä ympäristössä. Asiantuntijoiden on suoritettava *Indego-asiantuntijan koulutuskurssi*, jonka pitää sertifioitu **Indego-kouluttaja** tai **Indego-ohjaaja**.

Ota yhteyttä Parker HMC:hen, jos haluat saada tai päivittää koulutusta.

Laitetta koskevat varoitukset

Autonominen dysrefleksia / autonominen hyperrefleksia

Autonominen dysrefleksia (käytetään myös nimitystä autonominen hyperrefleksia) on vakava elimellinen vaiva, joka liittyy kuudennen torakaalisen nikaman tasossa (T6 ja ylempänä) tai sen yläpuolella olevaan selkäydinvammaan ja joka voi haitata henkilöitä, joilla on täydellisiä tai epätäydellisiä vammoja. Yleisiä oireita ovat äkillinen verenpaineen nousu, ankara päänsärky, voimakas hikoilu, ihon meneminen kananlihalle, sumentunut näkökyky, ihon punoitus, nenän tukkoisuus, hidas syke, puristava tunne rinnassa ja levottomuus. Autonomista dysrefleksiaa pidetään hätätilanteena, joka vaatii välitöntä hoitoa.

Jos autonomisen dysrefleksian oireita ilmenee Indegoa käytettäessä, lopeta käyttö heti ja poista laite. Käyttäjän on noustava istumaan tai kohotettava päänsä ja pysyttävä pystysuorassa asennossa, tyhjennettävä suoli tai rakko, löysättävä tai poistettava tiukka vaatetus ja valvottava verenpainetta, kunnes se on normaali. Oireiden jatkuessa on hakeuduttava heti lääkärinhoitoon.

Käyttäjät, joilla on kontrolloimaton autonominen dysrefleksia, eivät saa käyttää Indegoa.

Vaatetusta koskevat vaatimukset

Indego Therapyä käytettäessä on oltava sopiva vaatetus ihon ärtymisen ja siihen liittyvien komplikaatioiden riskin pienentämiseksi. Jatkuvasti käytön aikana laitteen kanssa kosketuksissa oleva ihoalue, mukaan lukien jalat, on peitettävä vaatetuksella. Pehmeistä kankaasta valmistettuja pitkiä housuja on käytettävä. Shortseja tai lyhennettyjä housuja ei suositella. Hyvin löysät tai paksusta kankaasta valmistetut vaatteet saattavat estää hyvän istuvuuden.

Käyttäjien kengissä on oltava irrotettavat pohjalliset ihon hoitamiseksi asianmukaisesti ja nilkkaortoosin (AFO) sijoittamiseksi. Kengissä on oltava matalat kannat ja jäykkä kannanvahvike, ja kengän on peitettävä jalka kokonaan. Luistamattomat kengänpohjat ovat suositeltavat.

Virtsatiekatetroinnin yhteydessä virtsankeräyspussit ja letkusto on asetettava huolella autonomisen dysrefleksian tai muiden samankaltaisten tapahtumien riskin vähentämiseksi.

Altistuminen magneettikentille ja muille säteilymuodoille

Kun Indego Therapy on potilaan yllä, sen aikana potilaalle ei saa suorittaa röntgentutkimusta, tomografiakuvausta (TT), magneettikuvausta (MRI), diatermiahoitoa tai altistaa muulle tarkoitukselliselle säteilyaltistuksen muodolle. Laitteen virta on katkaistava ja se on poistettava potilaan päältä. Laitetta ei saa koskaan tuoda magneettikuvauslaitteiston läheisyyteen. Sellaisten järjestelmien luoma sähkömagneettinen kenttä ja säteily voi osin estää Indego toiminnan tai vaurioittaa mekaanisia osia. Jos Indego vahingossa altistuu voimakkaalle magneettikentälle (MRI), lopeta käyttö ja soita palvelupuhelimeen.



VAROITUS: Ei MRI-turvallinen. Älä käytä Indegoa tai sen lisävarusteita voimakkaiden magneetti- tai sähkökenttien alueilla.

Läheistä kontaktia muihin sähkömagneettista energiaa säteileviin laitteisiin, kuten RFID-järjestelmiin tai sähkömagneettisiin turvajärjestelmiin on vältettävä.

Ihon eheys

Potilaan ihon eheys on arvioitava ennen Indego käyttöä, sen aikana ja sen jälkeen. Jos ihossa on punoitusta, painehaavaumia tai muita kosketusvammojen merkkejä, lopeta laitteen käyttö, kunnes vammat ovat parantuneet. Ilmoita lääkärille, jos vamma ei parane.

Vakauserälinat

Alaraajaheikkoudesta tai -halvauksesta kärsivillä käyttäjillä Indego on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kävelytelineen, rollaattorin tai kyynärsauvojen kanssa. Kävelytelineettä suositellaan käyttäjille, jotka kärsivät yläraajaheikkoudesta tai -halvauksesta. Hemipareesista kärsivät potilaat voivat käyttää myös hemi-kävelytelineettä tai nelikärkistä tai yksikärkistä kävelykeppiä. Käyttäjät eivät saa kantaa tavaroita kädessä käyttäessään vakauserälinettä Indego kanssa.

Kävely-ympäristöt

Indegoa voidaan turvallisesti käyttää sisä- ja ulkopinnoilla, kuten matolla, kovilla lattioilla, tasaisella nurmikolla, katukiveyksellä, jalkakäytävällä, reunakiveyksellä, jonka kaltevuus on enintään 8°, ja luiskalla, jonka kaltevuus on enintään 5°. Indegoa ei saa koskaan käyttää liukkailla tai märillä pinnoilla. Epätasaisia tai epävakaita pintoja, kuten soraa tai hiekkaa on vältettävä.

Indegoa ei saa koskaan käyttää kävelyyn juoksumatolla, liukukäytävällä tai liukuportaissa. Laitteen virta on katkaistava sen jälkeen, kun käyttäjä siirtyy ajoneuvoon. Indego on aina asetettava **{Valmiustilaan}**, kun on siirrytty hissiin.

Kävelynopeudet

Käyttäjän saavuttama suurin kävelynopeus määräytyy paljolti käyttäjän fyysisistä ominaisuuksista ja Indego tuttuudesta. Kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 40 selkäydinvauriosta kärsivää henkilöä, käyttäjät saavuttivat nopeuden 0,19–0,59 m/s kiveyillä pinnoilla, kun laitetta käytettiin 27 tuntia 8 viikon aikana. Käyttäjät eivät välttämättä ehdi ylittää katua liikennevalojen sallimassa ajassa.

Lisävarusteita koskevat varoitukset

Käsiohjaimen (Apple iPod touch) lataus

Indego-käsiohjainta ei saa koskaan ladata uudelleen tai kytkeä toiseen laitteeseen Indegoa käytettäessä. Katso käyttöohjeet iPod touchin käyttöoppaasta (<https://www.apple.com/support/ipodtouch/>).

Indego uudelleenlataus

Indego virta on katkaistava ennen akun uudelleenlataamista. Jos Indego on päällä laturin ollessa kytkettynä, Indego kytkeytyy pois toiminnasta ja etupuolella olevat LED-merkkivalot muuttuvat punaiseksi osoittamaan, että laitteen virta on katkaistava.

Yleisiä huomioita

Seuraavassa eritellään Indego ja sen lisävarusteiden käyttöön liittyviä yleisiä huomioita.

Laitetta koskevia huomioita

Laitteen, käsiohjaimen ja muiden lisävarusteiden käsittely

Älä päästä lapsia tai lemmikkieläimiä käsittelemään Indegoa tai käsiohjainta/Indego-mobiilisovellusta. Laite voi vaurioitua tai asetukset voivat muuttua tahattomasti.

Vältä äärimmäistä käyttöä ja äärimmäisiä säilytysolosuhteita

Indego altistaminen ääriämpötiloille tai kolealle säälle voi vaurioittaa laitetta ja heikentää sen turvallisuutta ja tehokkuutta. Indegoa ei saa koskaan altistaa yli 31 °C:n (88 °F:n) tai alle 0 °C:n (32 °F:n) lämpötiloille käytön aikana tai yli 50 °C:n (122 °F:n) tai alle -20 °C:n (-4 °F:n) lämpötiloille säilytyksen tai kuljetuksen aikana, koska nämä lämpötilat voivat vaurioittaa laitetta.

Älä jätä Indegoa pysäköityyn autoon tai muuhun kuumaan paikkaan.

Indego käyttö on turvallista ulkona, mutta älä altista sitä sateelle, lumelle tai jäätymiselle, koska laitteen sisään voi kulkeutua vettä, mikä vaurioittaa laitteen elektroniikkaa.

Vältä nesteroiskeita ja upottamista nesteeseen

Jos Indego altistuu nesteroiskeille tai se upotetaan nesteeseen, nestettä voi kulkeutua laitteen sisään, mikä vaurioittaa sisäisiä komponentteja.

Käyttötarkoitus

Älä käytä tai yritä käyttää Indegoa tai sen lisävarusteita mihinkään muuhun kuin käyttöaiheiden mukaiseen käyttöön.

Laitteelle vaaditaan lääkärin määräys

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Radiotaajuusviestintä

Indego lähettää tietoa käsiohjaimeen ja vastaanottaa tietoa siitä 2,4 GHz:n ISM-kaistalla toimivalla Bluetooth-yhteydellä. Muut samanlaisella taajuudella toimivat laitteet (kuten matkapuhelimet, langattomat verkot ja muut Bluetooth-laitteet) voivat estää tiedonsiirron Indego ja käsiohjaimen välillä. Tällainen häirintä ei aiheuta virheellisten tietojen tai kommentojen lähettämistä eikä vaurioita Indegoa tai ohjainta. Siirtyminen pois näiden laitteiden läheisyydestä tai niiden virran katkaiseminen voi mahdollistaa tiedonsiirron.

Indego käyttää Bluetooth® Smart (heikkovirta) -moduulia, joka on yhteensopiva Bluetooth Smart -standardin kanssa. Indego-käsiohjain on Apple iPod touch, jossa on sisäänrakennettu Bluetooth-moduuli. Nämä komponentit käsittelevät kaikkea ohjaimen ja laitteen välistä viestintää. Indego-järjestelmän käyttämää langatonta Bluetooth-tiedonsiirtoa voidaan hyödyntää neljässä toiminnossa:

- 1) Laite otetaan käyttöön aloittamalla istunto Indego -mobiilisovelluksen kautta.
- 2) Asetuksia muutetaan mobiilisovelluksessa, ja ne siirretään Indego.
- 3) Sovelluksella vastaanotetaan ja näytetään hyödyllisiä istuntotietoja Indego nykyisestä tilasta istunnon aikana.
- 4) Indego toimintaan liittyviä diagnostiikkatietoja siirretään sovellukseen ja (käytössä olevalla Wi-Fi-yhteydellä) ladataan hyödynnettäväksi laitteen vianmäärityksessä.



Huomio: Sähkölaitteet, jotka toimivat samalla taajuusalueella Bluetooth® Smart -moduulin kanssa, voivat häiritä Indego kommentojen vastaanottoa ohjaimesta. Nämä ongelmat saadaan yleensä korjattua suuntaamalla ohjain uudelleen, kytkemällä häiritsevät laitteet pois käytöstä tai lyhentämällä ohjaimen ja laitteen välistä etäisyyttä.

Elintoimintojen valvonta

Verenpaineen vaihtelu käytön aikana voi aiheutua asentomuutoksista, kuten istunnasta seisontaan nousemisesta ja/tai kävelemisen aiheuttamasta fyysisestä rasituksesta.

Käyttäjän verenpaine ja syke voidaan mitata ennen kutakin Indego-käyttöistuntoa, sen aikana ja sen jälkeen.

Epänormaalista verenpaineesta tai sykkeestä on ilmoitettava käyttäjää pääasiallisesti hoitavalle lääkärille. Laitteen käyttö on keskeytettävä, jos lääkäri arvioi jatkuvan käytön olevan vaarallista potilaan terveydelle.

Lisävarusteita koskevat huomiot

Laturia ja virtalähdettä koskevat huomiot

Vältä äärimmäisiä lämpötiloja latauksen aikana

Vältä altistamista laturia äärimmäisille lämpötiloille käytön aikana. Laitteen latauksen on tapahduttava lämpötila-alueella 5 °C (41 °F) – 31 °C (88 °F).

Vältä laturiin kohdistuvia nesteroiskeita ja laturin upottamista nesteeseen.

Indego-laturin altistaminen nesteelle voi vaurioittaa sisäisiä komponentteja. Älä päästä laturia tai virtalähdettä kastumaan.

Sähköinen ruuvitaltta ("Ruuvinväännin")

Laitteen mukana toimitettava sähköinen ruuvitaltta ja sen terä(t) (kutsutaan "ruuvinvääntimeksi") ovat **ainoat** välineet, joilla Indego Therapy -laitteen komponentteja saa säätää.

Ruuvinväännintä tulee käyttää ja huoltaa laitteen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

Tarkoitettu käytettäväksi vain sisätiloissa

Laturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sisätiloissa; älä käytä laturia ulkotiloissa, koska laturi tai laite voi vaurioitua.

Virtalähde

Käytä vain valmistajan toimittamaa verkkovirtajohtoa, virtalähdettä ja laturia Indego lataamiseen. Älä käytä muita virtalähteitä kuin laitteen mukana toimitettua XP Power AHM100PS48C2-8:aa.

Sijoita laturi siten, että sen käyttäminen ja irrottaminen verkkovirrasta on helppoa.

Muut (kolmannen osapuolen) laitteet

Laitteen kanssa voidaan käyttää käyttäjän liikkumisvälineitä ja vakausapuvälineitä, kuten pyörätuolia, rollaattoria, kävelytelinettä, kyynärsauvoja ja kävelykeppiä. Näitä laitteita tulee käyttää ja huoltaa niiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Hätätoimenpiteet

Sulje laite ja riisu se pois

Käytön aikana saattaa ilmetä olosuhteita, jotka vaativat laitteen pysäyttämistä tai sitä, että potilaalle annetaan ensihoitoa. Sellaisen hätätapauksen sattuessa:

- 1 Sammuta Indego pitämällä molempia virtapainikkeita painettuna, kunnes etupuolen LED-merkkivalot muuttuvat valkoisiksi ja sammuvat.



Paina molempia virtapainikkeita ja pidä niitä painettuna

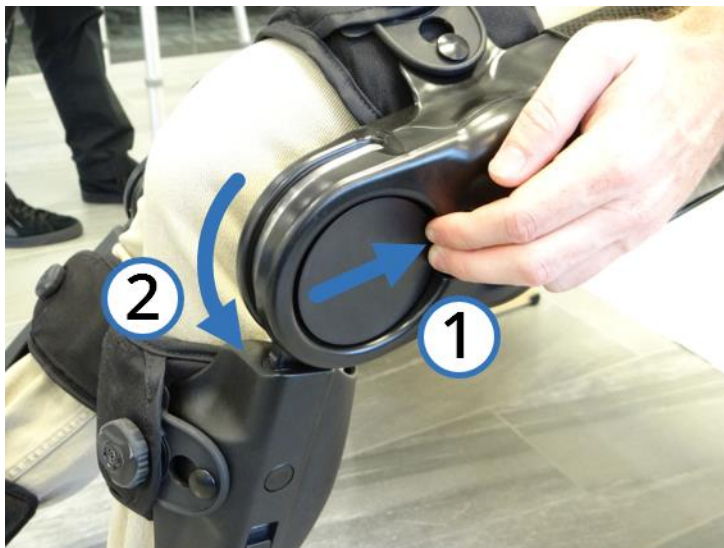


Edessä ja takana olevat LED-merkkivalot menevät pois päältä.



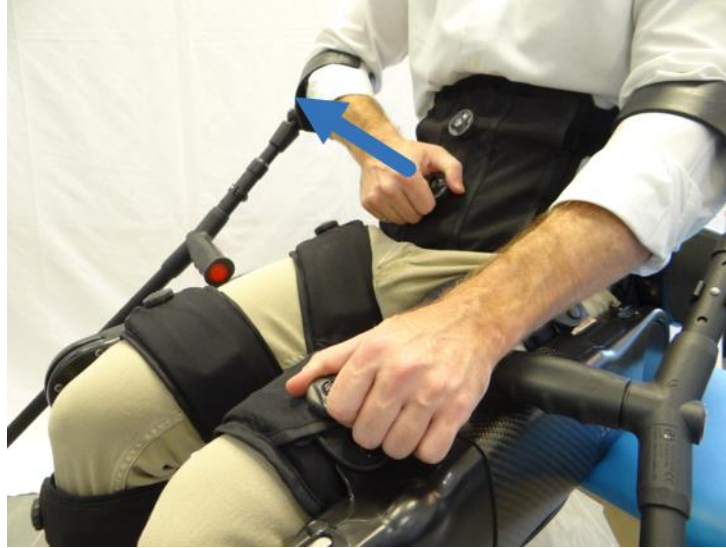
Huomio: Älä sammuta laitetta painamalla ja pitämällä molempia virtapainikkeita painettuna ellei kyseessä ole hätätapaus. Diagnostiikka- ja istuntotiedot häviävät.

- 2 Indego polvet lukittuvat, mutta lonkkanivelet kääntyvät vapaasti. Sen jälkeen potilas voidaan laskea istuma-asentoon. Tämän jälkeen polvia voidaan kääntää, kun kummankin jalan jarrunvapautuspainiketta pidetään painettuna.



Jarrun vapautuspainike

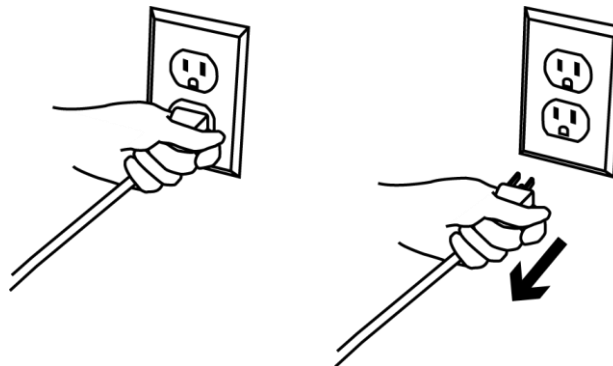
- 3 Vedä BOA-säätimiä ylös vapauttaaksesi jännityksen nauhamekanismista ja irrota nauhat puristuksesta. Sen jälkeen potilas voidaan irrottaa Indegosta, tai Indego voidaan irrottaa ja poistaa potilaan keholta.



BOA-säätimen vapautus

Laturin virtalähteen kytkeminen irti

Jos hätätilanne syntyy laitteen ollessa latautumassa tai kytkettynä laturiin, irrota laturi verkkovirrasta vetämällä virtajohto pois pistorasiasta.



Irrota laturi verkkovirrasta

Huomautus Tehon menetys

Mistä tahansa syystä johtuvan virtakatkoksen sattuessa Indego polvinivelet lukittuvat, mutta lonkkanivelet kääntyvät vapaasti kuin koko jalan pituisessa ortoosissa. Polviniveltä voidaan kääntää (jalkojen suoristamiseksi tai taivuttamiseksi) painamalla reisiosan etupuolella lähellä polvea olevaa jarrunvapautuspainiketta. Sen jälkeen potilas voidaan laskea istuma-asentoon.

Määräyksiä koskevat tiedot

Lääketieteellisiä laitteita koskeva direktiivi

Tämä tuote täyttää neuvoston direktiivin 93/42/ETY asettamat CE-yhdenmukaisuusmerkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset:



UL-sertifioinnit

Indego on UL-sertifioitu (rekisterinumero E474726) yleisenä lääketieteellisenä laitteena VAIN SÄHKÖISKUN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN SUHTEEN, kun siinä on seuraava merkintä:



Indego laturi on UL-sertifioitu (rekisterinumero E353146) VAIN SÄHKÖISKUN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN SUHTEEN ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. painos) -standardien mukaisesti, kun siinä on seuraava merkintä:



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)

Indego sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE) koskeva merkintä koskee maita, joissa sovelletaan WEEE- ja elektroniikkalaiteromuasetusta. Tätä sähkö- ja elektroniikkalaitetta ei saa hävittää lajittelemattomana kotitalousjätteenä. Noudata kaikkia paikallisia ja alueellisia hävitysvaatimuksia. Pyydä Parker HMC:ltä tarkempia tietoja Indego asianmukaisesta hävittämisestä.



Tekniset tiedot

Sähkötoiminen ulkoinen tukiranka

Käyttäjän paino	Enintään 113 kg (250 lb)
Käyttöolosuhteet*	0 °C (32 °F)...+31 °C (88 °F) Suhteellinen ilmankosteus 0–90 %, ei kosteuden tiivistymistä 78–101 kPa
Mitat	72,8 x 46,3 x 57,6 cm (28,69 x 18,25 x 22,71 tuumaa)
Laitteen paino	17,7 kp (39 lbf)
Nimellisteho	37,8 VDC, 25 A
Energia	159 Wh (4,9 Ah)
Toiminta-aika	4 tuntia
Latausaika	4 tuntia
Liikelaajuus	Polvi 10°:n ojennus, 110°:n koukistus Lonkka 30°:n ojennus, 110°:n koukistus
Säilytysolosuhteet	-20 °C (-4 °F)...+50 °C (122 °F) Suhteellinen ilmankosteus 0–90 %, ei tiivistymistä 11,6–101 kPa
Laitteen odotettu käyttöikä	5 vuotta asianmukaisesti huollettuna
Akun odotettu käyttöikä	2,5 vuotta normaalissa käytössä

*Jos Indegoa säilytetään olosuhteissa, jotka eivät täytä näitä vaatimuksia, anna laitteen tasapainottua 2 tunnin ajan ennen sen käyttämistä.

Indego laturi

Käyttöolosuhteet†	+5 °C (41 °F)...+31 °C (88 °F) Suhteellinen ilmankosteus 15–90 %, ei tiivistymistä 70–106 kPa
Mitat	5,3 cm x 6,9 cm x 20 cm (2,1 x 2,7 x 8,0 tuumaa)
Paino	0,3 kg (0,6 lb)
Tulo	48 VDC
Anto	48 VDC, 1,5 A
Säilytysolosuhteet	-25 °C (-13 °F)...+70 °C (158 °F) Suhteellinen ilmankosteus 0–90 %, ei tiivistymistä 7–106 kPa
Odotettu käyttöikä	5 vuotta

†Latausajat pidentyvät korkeammissa lämpötiloissa

Virtalähde

Valmistaja ja malli	XP Power AHM100PS48C2-8
Käyttöolosuhteet†	+5 °C (41 °F)...+40 °C (104 °F) Suhteellinen ilmankosteus 15–90 %, ei tiivistymistä 70–106 kPa
Mitat	16 cm x 6,4 cm x 3,7 cm (6,3 x 2,5 x 1,5 tuumaa)
Paino	0,5 kg (1,1 lb)
Tulo	100–240 V~, 1,8 A, 50/60 Hz
Anto	48 VDC, 1,5 A
Säilytysolosuhteet	-40 °C (-40 °F)...+85 °C (185 °F) Suhteellinen ilmankosteus 5–95 %, ei tiivistymistä 70–106 kPa
Odotettu käyttöikä	5 vuotta

Turvastandardit

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

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 62366

Laitteen tunnistemerkin



Laitteen tunnistetarra sijaitsee lonkan takaosan sisällä ylävartalopehmusteen alla.



Jokaisessa osassa on irrotettavat osan tunnistetarrat.



Laturin tunnistetarra sijaitsee laturin pohjassa.

Radiotaajuisten tietoliikenteen tekniset tiedot

Bluetooth-järjestelmän kuvaus

Indegossa käytetään Bluetooth smart (Low Energy) -tekniikkaa, jonka standardeja, lisensointia ja tavaramerkkejä hallinnoi Bluetooth Special Interest Group (SIG).

BLE on langaton henkilökohtainen verkkoviestintätekniikka, joka toimii 2,400–2,4835 GHz:n taajuudella teollisella, tieteellisellä ja lääketieteellisellä radiotaajuuskaistalla, joka on jaettu neljäänkymmeneen 2 MHz:n levyiseen kanavaan. Lähetin jakaa BLE-signaalin nopeasti näille kanaville digitaalisen modulaation avulla käyttäen näennäisesti satunnaista jakamisjärjestelmää, jonka vastaanotin tuntee. Tämä suorasekvenssihajaspektri (DSSS) -modulaatiojärjestelmä pienentää häiriöiden ja signaalin sieppauksen todennäköisyyttä ja sallii useiden laitteiden jakaa saman taajuuskaistan. Tietyllä kanavalla BLE käyttää gaussin taajuussiirtomodulaatiota tietojen siirtämiseen 1 megabitin sekuntinopeudella, enimmäisantoteholla 10 mW/MHz ja vähintään 500 kHz:n 6 dB -kaistanleveydellä. Tiedot siirretään 10–47 tavun paketeissa, joista jokainen sisältää kolmetavuisen jaksollisen ylimäärätarkastuksen (CRC), jota käytetään paketin sisällön tarkistamiseen sen vastaanottamisen jälkeen. Paketteja, joita vastaanotin ei voi vahvistaa, ei kuitata. Lähetin voi lähettää pakettia uudelleen, kunnes tämä kuittaus vastaanotetaan.

Indego-laitteen Bluetooth-moduulin ja Indego-mobiilisovellusta suorittavassa iOS-laitteessa sijaitsevan Bluetooth-moduulin välillä tapahtuu Bluetooth-tiedonsiirtoa. Indego-laitteeseen sisältyvä Bluetooth-moduuli on Bluetooth SIG -hyväksytty ja määritetty ohjainliijärjestelmäksi, joka vastaa Bluetooth-spesifikaatioversion 4.0 RF PHY (radiotaajuinen fyysinen kerros)-, LL (yhteyserros)- ja HCI (isännän ohjainliittymä/kuljetuskerros) -profileja. Moduulin lähetysteho on +3 dBm...-23 dBm (noin 2 mW...5,0 µW) ja vastaavasti vastaanottoherkkyys -85 dBm...-91 dBm (noin 3,2...0,79 nW). Moduuli vastaa Federal Communications Commission (FCC)- ja Industry Canada (IC) -asetusten vaatimuksia, ja se on CE-hyväksytty ja MIC Japan and KCC:n (Korea) sertifioima. Moduulin FCC ID- ja IC Certification -numero ovat Indego lonkkaosan tunnistetarrassa. Applen verkkosivustossa on tietoja iOS-laitteesta (<http://www.apple.com/ipod-touch/specs/>).

Palvelunlaatu

Valittujen Bluetooth-osien ja niiden käyttämän Bluetooth-tekniikan pitäisi mahdollistaa luotettava tiedonsiirto muiden langattomien laitteiden läsnä ollessa ja suojata kohtuullisen hyvin langattomilta häiriöiltä.

On mahdollista, että muut langattomat laitteet voivat viivästyttää tai häiritä Bluetooth-tiedonsiirtoa Indego-laitteen ja Indego-mobiilisovelluksen välillä. Tällaiset häiriöt eivät aiheuta haittaa sinulle tai Indegolle, sillä Bluetooth-tiedonsiirtoyhteys tarvitaan vain laitteen käyttöön ottamiseen. Jos Bluetooth-tiedonsiirto häiriintyy, laite jatkaa toimintaansa sen hetkessä tilassaan. Huomaa kuitenkin, että tietojen lähettäminen (esimerkiksi asetusten) tai tietojen vastaanottaminen (esimerkiksi askelmäärän) Indego-laitteesta ei ole mahdollista, ennen kuin toimiva yhteys on muodostettu uudelleen. Ulkoisten häiriöiden todennäköisyys kasvaa, kun Indego-laitteen ja -sovelluksen välinen yhteys kulkee 1) pidempiä etäisyyksiä, 2) esteiden läpi ja 3) muiden aktiivisten langattomien laitteiden läheisyydessä.

Toimi seuraavasti, jotta Indego Bluetooth-osat toimivat asianmukaisesti:

- 1 Pidä Indego-mobiilisovellus ja -laite enintään kolmen metrin päässä toisistaan.
- 2 Poista kaikki haittaavat esteet Indego-laitteen ja -sovelluksen väliltä.
- 3 Siirry pois kaikkien läheisyydessä olevien langattomien laitteiden luota tai katkaise niiden virta.










Tietoturva


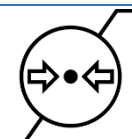




Seuraavat seikat mahdollistavat Indego suojauksen haittatarkoituksessa muodostetuilta BLE-yhteyksiltä: 1) Bluetooth Low Energy -tiedonsiirron rajoitettu toiminta-alue, 2) yhteyden on täytettävä tietyt vaatimukset, jotta tiedonsiirto voi tapahtua, ja 3) tällaisen tiedonsiirron aikana siirrettävät tiedot ovat laitekohtaisia (eivätkä käyttäjäkohtaisia). Toisin sanoen, jotta kolmas osapuoli voisi vastaanottaa, tallentaa, lähettää Indego-laitteen ja -mobiilisovelluksen välillä kulkevia BLE-tietoja tai muutoin vaikuttaa niihin, kyseisen osapuolen (tai jonkin kyseisen osapuolen haittatarkoituksessa

käyttämän laitteen) pitäisi olla Indego-laitteen tai -mobiilisovelluksen BLE-tiedonsiirtoalueella ja Indego-laitteen tai -mobiilisovelluksen välisen yhteyden pitäisi olla katkaistuna, sillä Indego-laitteen ja -mobiilisovelluksen välillä sallitaan kerrallaan vain yksi Bluetooth-yhteys. (Kun yhteys on muodostettu, Indego-mobiilisovellus ei voi muodostaa yhteyttä toiseen Indego-laitteeseen eikä yhdistettyyn Indego-laitteeseen voi muodostaa yhteyttä muista Indego-mobiilisovelluksista.) Jos näiden ehtojen täyttyessä tapahtuu haittatarkoituksessa tehtävää langatonta vuorovaikutusta, ainoat kolmannen osapuolen saatavissa olevat tiedot olisivat Indego-laitetta koskevat asetukset.

Laitteessa ja pakkauksessa käytetyt symbolit

Indego-järjestelmässä käytetyt symbolit (laitteen osat ja lisävarusteet).

Symboli	Standardin viite	Kuvaus
	ISO7000:2493	Tuote (osa) -numero.
	ISO7000:2498	Sarjanumero.
	ISO7000:3082	Valmistajan tunnus.
	ISO7000:2497	Valmistuspäivämäärä.
	-	Älä hävitä tätä laitetta normaalin julkisen sekajätteen mukana, vaan ota yhteys valmistajaan.
	-	UL-sertifiointimerkki ja rekisteröintinumero (E474726).
	-	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnus.
	IEC60417:5333	Kelluva kehoon koskeva osa.
	AAMI/ANSI ES60601 1:2005(R)2012 + A1:2012 Liite D, taulukko D.2, rivi 10	Pakollista: lue käyttöopas ennen käyttöä.

	ISO7000:2620	Kosteusrajoitukset.
	ISO7000:2621	Ilmanpainerajoitukset.
	ISO7000:0632	Lämpötilarajoitukset.
	IEC60417:5140	Ei-ionisoivaa säteilyä – tämän laitteen läheisyydessä voi esiintyä radiotaajuushäiriöitä.
	-	Bluetooth-symboli.
	-	Tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus

Sähkömagneettiset päästöt

Indego on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Indego käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vain tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Indego soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuintiloissa. Johtuvien päästöjen testausta ei suoritettu. Laite on akkutoiminen
Yliaaltopäästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	Laite on akkutoiminen
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellu	Laite on akkutoiminen


Sähkömagneettinen häiriönsieto

Indego on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Indego käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vain tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	ISO 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	± 6 kV, kontakti ± 8 kV, ilma	± 6 kV, kontakti ± 8 kV, ilma	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille	± 2 kV virransyöttöjohdoille	Laite on akkutoiminen, eikä siinä ole tulo-lähtökaapeleita
Syöksyaallon sieto IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	Laite on akkutoiminen, eikä siinä ole tulo-lähtökaapeleita
Virtalähteen syöttöjännitteen notkahdusten, katkosten ja muutosten sieto IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n alenema U_T -jännitteessä) 0,5 jakson aikana 40 % U_T (60 %:n alenema U_T -jännitteessä) 5 jakson aikana 70 % U_T (30 %:n alenema U_T -jännitteessä) 25 jakson aikana < 5 % U_T (> 95 %:n alenema U_T -jännitteessä) 5 sekunnin ajan		Laite on akkutoiminen, eikä siinä ole tulo-lähtökaapeleita.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz:n) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tyypilliselle paikalle ominaista tasoa. HUOMAUTUS Testit on suoritettu 50 ja 60 Hz:n taajuudella.
HUOMAUTUS U_T on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Indego on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Indego käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vain tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	ISO 60601 - testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä	
			Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuteen perustuvan yhtälön mukaan laskettua suositusetaisyyttä lähempänä Indego mitään osaa (kaapelit mukaan lukien).	
			Suositeltu erotusetaisyys	
Johtuvien radiotaajuushäiriöiden sieto	3 V _{rms} 150 kHz–80 MHz	$[V_1] = 3 V_{rms}$	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	
IEC 61000-4-6				
Säteilevä radiotaajuus	3 V/m	$[E_1] = 3 V/m$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz–2,5 GHz		$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz–2,3 GHz
jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen maksimilähtöteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetaisyys metreinä (m).				
Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisten ympäristömittausten ^a mukaisten kentänvoimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella ^b .				
Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:				
				

HUOMAUTUS 1 Mikäli arvo on tarkalleen 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti määrittää tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi harkita sähkömagneettisen mittauksen suorittamista. Jos mitattu kentän voimakkuus Indego käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun radiotaajuutta koskevan yhteensopivuusrajan, Indegoa on tarkkailtava, kunnes voidaan olla varmoja, että se toimii kunnolla. Jos Indego ei vaikuta toimivan kunnolla, on ehkä syytä suorittaa lisätoimenpiteitä, kuten siirtää Indego toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.

^b Kun taajuusalue on yli 150 kHz–80 MHz, kentän voimakkuuksien pitäisi olla alle $[V_1]$ V/m.

Suosittelavat erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden ja Indego välillä

Indego on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Indego asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja Indego välillä alla olevien suositusten mukaan ja tietoliikennelaitteiston maksimitehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan 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

Jos lähettimen nimellistä maksimilähtötehoa ei löydy edellä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää soveltamalla lähettimen taajuuden laskemisessa käytettävää yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen maksimilähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 Mikäli arvo on tarkalleen 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta koskevaa erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.