

Paciento sauga



ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite „Indego“ ar bet kurio jo priedo tokiu būdu, kuris nėra aprašytas šiame vadove.

Naudojimo indikacijos

„Parker HMC Indego“ yra elektrinis apatinių galūnių ortozės įtaisas, pritaikomas prie naudotojo apatinių galūnių ir liemens. „Indego“ skirta suteikti galimybei asmenims, kurių apatinės galūnės nusilpusios ar paralyžiuotos, atlikti vaikščiojimo funkcijas klinikinėje ar privačioje aplinkoje, padedant specialiai išmokytam medikui ar pagalbininkui. Naudoti ar padėti naudojant „Indego“ gali tik tie asmenys, kurie dalyvavo klinikinėje mokymų programoje ir sėkmingai išlaikė taikomus reikalavimus. „Indego“ nėra skirtas naudoti sportuojant ar lipant laiptais.

Naudojimo kontraindikacijos

Čia išvardytų kontraindikacijų sąrašas nėra baigtinis. Sprendimą, ar naudotojas gali naudoti „Indego“, turi pateikti jo gydytojas kaip rašytinį patvirtinimą. Šio medicininio patikrinimo proceso metu gydytojas turi įvertinti galimą „Indego“ naudojimo riziką ir gaunamą naudą.

- Kognityviniai sutrikimai, dėl kurių nesugebama laikytis nurodymų
- Sumažėjusi stovėjimo tolerancija (atsiradusi, pvz., dėl ortostatinės hipotenzijos)
- Apatinės galūnės protezas
- Pasyvi sąnario judėjimo amplitudė, kai neįmanoma pasiekti bent neutralios padėties ties klubais, keliais ir kulkšnimis
- Prasta kaulų būklė, dėl kurios naudotojui kyla didesnė lūžių rizika ambuliacijos metu
- Pažeista oda tose vietose, kurios liečiasi su prietaisu
- Sunkūs apatinių galūnių kraujagyslių sutrikimai (pvz., neišgydyta giliųjų venų trombozė)
- Nekontroliuojama autonominė disrefleksija
- Nekontroliuojama hipertenzija arba hipotenzija
- Regėjimo sutrikimai, dėl kurių ambuliacija būtų nesaugi
- Bet kokia būklė, kuri, gydytojo nuomone, neleidžia naudotojui naudotis prietaisu

Bendrieji įspėjimai

Toliau pateikiami bendrieji įspėjimai, susiję su „Indego“ ir jo priedų naudojimu.



ĮSPĖJIMAS. Jei prietaisas ar priedas bet kuriuo metu veikia ne taip, kaip aprašyta šiame vadove, nedelsdami nustokite jį naudoti ir kreipkitės pagalbos į pagalbos liniją.

Būtinai mokymai

Gydymo įstaigos darbuotojų mokymai

„Indego“ instruktoriai turi turėti didelę darbo su „Indego“ patirtį ir yra sertifikuoti organizuoti visus „Indego“ *specialistų mokymų kurso* ir „Indego“ *trenerių klinikinio kurso* aspektus.

„Indego“ treneriai gali mokyti kitus gydymo įstaigos darbuotojus, kad jie taptų **„Indego“ specialistais**. „Indego“ treneriai turi baigti „Indego“ *trenerių klinikinį kursą*, kurį rengia sertifikuotas „Indego“ instruktorius.

„Indego“ specialistai gali vertinti asmenis dėl tinkamo naudojimo ir pritaikyti pacientams komponentų dydžius, siekdami užtikrinti mobilumą arba atlikdami terapinę intervenciją klinikinėje aplinkoje. Specialistai turi baigti „Indego“ *specialistų mokymų kursą*, kurį rengia sertifikuotas **„Indego“ treneris** arba **„Indego“ instruktorius**.

Norėdami dalyvauti mokymuose arba juos atnaujinti, kreipkitės į „Parker HMC“.

Su prietaisu susiję įspėjimai

Autonominė disrefleksija / autonominė hiperrefleksija

Autonominė disrefleksija (dar vadinama autonomine hiperrefleksija) yra sunki sveikatos būklė, susijusi su stuburo smegenų pažeidimu šeštojo krūtinės slankstelio lygyje arba aukščiau (T6 ir aukščiau), ir gali paveikti asmenis, turinčius visiško ar neviseiško pažeidimo. Dažni požymiai yra staigus kraujospūdžio padidėjimas, stiprus galvos skausmas, gausus prakaitavimas, pašiurpusi oda, aptemęs regėjimas, paraudusi oda, nosies užgulimas, sulėtėjęs pulsas, veržimas krūtinėje ir nerimas. Autonominė disrefleksija laikoma kritine sveikatos būkle, kai reikalinga neatidėliotina medicininė pagalba.

Jei naudojant „Indego“ atsiranda autonominės disrefleksijos simptomų, nedelsdami nustokite naudoti prietaisą ir jį nuimkite. Naudotojas turi atsistoti arba pakelti galvą ir likti vertikaliaje padėtyje, ištuštinti žarnyną arba šlapimo pūslę, atlaisvinti arba nusivilkti ankštus drabužius ir stebėti kraujospūdį, kol jis taps normalus. Jei simptomai neišnyksta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Naudotojams, sergantiems nekontroliuojama autonomine disrefleksija, draudžiama naudoti „Indego“.

Drabužiams keliami reikalavimai

Naudodami „Indego Therapy“, pacientai turi dėvėti tinkamus drabužius, kad būtų sumažinta odos sudirginimo ir susijusių komplikacijų rizika. Bet kurį odos plotą, kuris nuolat liečiasi su prietaisu naudojimo metu, turi dengti drabužiai, įskaitant pėdas. Reikėtų dėvėti ilgas kelnes, pasiūtas iš minkšto audinio. Nerekomenduojami šortai ar trumpos kelnės. Labai laisvi arba storo audinio drabužiai gali trukdyti tinkamai pritaisyti prietaisą.

Pacientai turi avėti batus su išimamais vidpadžiais, kad galėtų tinkamai prižiūrėti odą ir pritaisyti kulkšnies ir pėdos ortozės (angl. „ankle foot orthosis“, AFO) įtaisą. Batai turi būti plokščiais padais, su standžiu užkulniu ir visiškai apgaubti pėdą. Rekomenduojama, kad padai būtų neslidūs.

Reikia atsargiai dėti prie kojų tvirtinamus šlapimo kateterio maišelius ir vamzdelius, kad sumažėtų autonominės disrefleksijos ar panašių reiškinių rizika.

Magnetinių laukų ir kitokios spinduliuotės poveikis

Pacientai negali gauti rentgeno, kompiuterinės tomografijos (KT) ar magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) skenavimo, gydymo diatermija ar kitokios tyčinės apšvitos, kai dėvi „Indego Therapy“ prietaisą. Prietaisas turi būti išjungtas ir nuimtas. Prietaisas niekada negali atsidurti šalia MRT įrangos. Dėl šių sistemų skleidžiamų elektromagnetinių laukų ir spinduliuotės dalis „Indego“ prietaiso gali nustoti veikti arba gali būti sugadinti mechaniniai komponentai. Jei „Indego“ netyčia patenka į didelio stiprumo (MRT) magnetinį lauką, nustokite naudoti prietaisą ir kreipkitės į pagalbos liniją.



ĮSPĖJIMAS. Naudoti MR aplinkoje nesaugu. Nenaudokite „Indego“ arba jo priedų tose vietose, kur yra stiprūs magnetiniai arba elektriniai laukai.

Reikėtų vengti artimo sąlyčio su kitais elektromagnetinę energiją skleidžiančiais prietaisais, pvz., RFID arba elektromagnetinėmis apsauginėmis sistemomis.

Nepažeista oda

Prieš naudojant „Indego“, naudojimo metu ir po jo reikia įvertinti, ar paciento oda nepažeista. Pastebėję paraudimą, pragulas ar kitus pažeidimo dėl sąlyčio požymius, prietaiso nebenaudokite, kol pažeidimas užgis. Jei pažeidimas neužgyja, praneškite gydytojui.

Pagalbinės stabilumo priemonės

Naudotojams, kurių apatinės galūnės nusilpusios ar paralyžiuotos, „Indego“ skirtas naudoti kartu su platformos tipo vaikštyne, vaikštyne su ratukais arba alkūniniais ramentais. Platformos tipo vaikštyne rekomenduojama naudotojams, kurių apatinės galūnės nusilpusios ar paralyžiuotos. Hemipareze sergantys naudotojai taip pat gali naudoti vienarankę vaikštynę, keturkoję arba vienkoję lazda. Naudotojai neturėtų nešti daiktų rankomis, kai su „Indego“ naudoja pagalbines stabilumo priemones.

Vaikščiojimo aplinka

„Indego“ galima saugiai naudoti ant vidaus ir lauko paviršių, įskaitant kilimus, kietas grindis, lygią žolę, šaligatvius, pažemintus bortus, kurių nuolydis lygus arba mažesnis nei 8°, ir rampas, kurių nuolydis lygus arba mažesnis nei 5°. „Indego“ negalima naudoti ant slidžių arba šlapių paviršių. Reikia vengti nelygių arba nestabilių paviršių, pvz., žvyro arba smėlio.

„Indego“ niekada negalima naudoti norint eiti ant bėgtakio, judančio takelio ar eskalatoriaus. Prietaisą reikia išjungti naudotojui įlipus į bet kokią transporto priemonę. Įlipus į liftą, turi būti įjungtas „Indego“ režimas **{Budėjimas}**.

Ėjimo greičiai

Didžiausias greitis, kurį eidamas gali pasiekti naudotojas, labai priklauso nuo naudotojo fizinių gebėjimų ir jo mokėjimo naudotis „Indego“. Klinikinio tyrimo duomenimis, kuriame dalyvavo 40 stuburo smegenų pažeidimą patyrusių žmonių, po 27 prietaiso naudojimo valandų per 8 savaites naudotojai ant kelio danga padengtų paviršių pasiekė 0,19–0,59 m/s greitį. Naudotojai gali nesugebėti pereiti gatvės per pėsčiųjų perėjimo signalo skirtą laiką.

Su priedais susiję įspėjimai

Rankinio valdiklio įkrovimas („Apple iPod touch“)

„Indego“ rankinio valdiklio niekada negalima įkrauti ar prijungti prie kito prietaiso, kai naudojamas „Indego“. Naudojimo instrukcijų ieškokite „iPod touch“ naudotojo vadove (<https://www.apple.com/support/ipodtouch/>).

„Indego“ įkrovimas

Prieš įkraunant akumuliatorių, „Indego“ reikia išjungti. Jei „Indego“ yra įjungtas, kai prijungiamas įkroviklis, „Indego“ pats išsijungs, o priekiniai šviesos diodai pradės šviesti raudonai, rodydami, kad prietaisas turi būti išjungtas.

Bendrieji perspėjimai

Toliau pateikiami bendrieji perspėjimai, susiję su „Indego“ ir jo priedų naudojimu.

Su prietaisu susiję perspėjimai

Prieiga prie prietaiso, rankinio valdiklio ir kitų priedų

Neleiskite vaikams ar augintiniams pasiekti „Indego“ ir rankinio valdiklio / „Indego“ mobiliosios programėlės. Prietaisas gali būti sugadintas arba netyčia pakeistos nuostatos.

Venkite ekstremalių naudojimo ir laikymo sąlygų

Jei „Indego“ prietaisą veikia labai aukšta arba žema temperatūra ar nepalankios oro sąlygos, prietaisas gali sugesti, gali būti pakenkta jo saugai ir suprastėti efektyvumas. Naudojant „Indego“ negalima laikyti aukštesnėje nei 31 °C (88 °F) arba žemesnėje nei 0 °C (32 °F) temperatūroje, o laikant ar transportuojant – aukštesnėje nei 50 °C (122 °F) arba žemesnėje nei –20 °C (–4 °F) temperatūroje, nes prietaisas gali sugesti.

Nepalikite „Indego“ pastatytame automobilyje ar kitoje aplinkoje, kur yra aukšta temperatūra.

Nors „Indego“ galima saugiai naudoti lauke, venkite lietaus, sniego ir ledo poveikio, nes į prietaiso vidų gali patekti vandens ir sugadinti elektroniką.

Saugokite nuo išsiliejusių skysčių ir nepanardinkite

Išsiliejus skysčiams ant „Indego“ arba jį panardinus, skysčio gali patekti į prietaiso korpusus ir jis gali sugadinti vidinius komponentus.

Paskirtis

Nenaudokite ir nbandykite naudoti „Indego“ ar jo priedų kitai paskirčiai, nei aprašyta naudojimo indikacijose.

Receptinis prietaisas

Perspėjimas. Pagal federalinius (Jungtinių Amerikos Valstijų) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

RD ryšys

„Indego“ siunčia ir gauna informaciją į rankinį valdiklį ir iš jo naudodamas „Bluetooth“ ryšį, veikiantį 2,4 GHz ISM dažnių juostoje. Kiti prietaisai (pvz., mobilieji telefonai, belaidžiai tinklai, kiti „Bluetooth“ prietaisai), veikiantys panašiu dažniu, gali neleisti užmegzti ryšio tarp „Indego“ ir rankinio valdiklio. Dėl šių trukdžių nebus siunčiami jokie klaidingi duomenys ar komandos ir nebus pakenkta „Indego“ arba valdikliui. Atsitraukus nuo tokių prietaisų arba juos išjungus, ryšis gali būti užmegztas.

„Indego“ naudoja „Bluetooth® smart“ (mažų energijos sąnaudų) modulį, atitinkantį „Bluetooth smart“ standarto nuostatas. „Indego“ rankinis valdiklis yra „Apple iPod touch“ su integruotu „Bluetooth“ moduliu. Šie komponentai tvarko visus ryšius tarp valdiklio ir prietaiso. „Indego“ sistemos naudojamas belaidis „Bluetooth“ ryšys atlieka keturias funkcijas:

- 1) Prietaisas įjungiamas pradedant seansą per „Indego“ mobiliąją programėlę.
- 2) Pakeičiamos nuostatos mobiliojoje programėlėje ir perduodamos „Indego“ prietaisui.
- 3) Programėlė seanso metu gauna ir rodo naudingą seanso informaciją apie dabartinę „Indego“ būseną.
- 4) Diagnostinius „Indego“ veikimo duomenis galima perduoti į programėlę ir įkelti (suaktyvinus „Wi-Fi“ ryšį), kad būtų galima naudoti šalinant prietaiso veikimo triktis.



Perspėjimas. Elektroninė įranga, veikianti toje pačioje dažnių juostoje, kurią naudoja „Bluetooth® smart“ modulis, gali trukdyti „Indego“ priimti valdiklio komandas. Šias problemas paprastai galima išspręsti valdiklį nukreipiant į kitą pusę, išjungiant trukdančius prietaisus arba sumažinant atstumą tarp valdiklio ir prietaiso.

Gyvybinių funkcijų rodiklių stebėjimas

Naudojant kraujospūdis gali pakisti dėl keičiamos padėties, pvz., kai sėdintis pacientas atsistoja, ir (arba) fizinio aktyvumo vaikstant.

Paciento kraujospūdį ir širdies susitraukimų dažnį reikia matuoti prieš kiekvieną „Indego“ naudojimo seansą, jo metu ir po seanso.

Apie neįprastą paciento kraujospūdį ar širdies susitraukimų dažnį reikia pranešti pirminės medicininės pagalbos gydytojui ir nutraukti naudojimą, jei gydytojas mano, kad tolesnis naudojimas kelia pavojų paciento sveikatai.

Perspėjimai dėl priedų

Perspėjimai dėl įkroviklio ir maitinimo šaltinio

Negalima įkrauti esant kraštutinei temperatūrai

Naudodami saugokite įkroviklį nuo kraštutinės temperatūros. Prietaisą galima įkrauti nuo 5 °C (41 °F) iki 31 °C (88 °F) temperatūroje.

Ant įkroviklio negalima palieti skysčių, jo negalima nardinti į skysčius

Jei ant „Indego“ įkroviklio išsilies skysčio, gali sugesti vidiniai komponentai. Neleiskite įkrovikliui ar maitinimo šaltiniui sušlapti.

Elektrinis suktuvas

„Indego Therapy“ prietaiso komponentus galima reguliuoti naudojant **tik** su prietaisu pateiktą elektrinį suktuvą ir antgalį (-ius) (vadinami suktuvu).

Suktuvą naudokite ir prižiūrėkite pagal su prietaisu pateiktas instrukcijas.

Naudoti tik patalpose

Įkroviklis skirtas naudoti tik patalpose. Nenaudokite įkroviklio lauke, nes galite sugesti įkroviklis arba prietaisas.

Maitinimo šaltinis

„Indego“ įkrauti naudokite tik gamintojo pateiktą kintamosios srovės laidą, maitinimo šaltinį ir įkroviklį. Nenaudokite jokio kito maitinimo šaltinio, išskyrus pateiktą „XP Power“ AHM100PS48C2-8.

Įkroviklį reikia padėti taip, kad jį būtų lengva pasiekti arba atjungti nuo kintamosios srovės šaltinio.

Kita (trečiųjų šalių) įranga

Su prietaisu galima naudoti judėjimo priemonės ir pagalbinės stabilumo priemonės, įskaitant neįgaliųjų vežimėlius, vaikštynes su ratukais, platformos tipo vaikštynes, alkūninius ramentus bei lazdas. Šiuos prietaisus naudokite ir prižiūrėkite pagal jų naudotojo instrukcijas.

Procedūros susidarius ekstremaliai situacijai

Prietaiso išjungimas

Naudojant prietaisą gali prireikti jį sustabdyti arba pacientui suteikti skubią medicininę pagalbą. Susidarius tokiai ekstremaliai situacijai:

- 1 Išjunkite „Indego“ laikydami nuspaudę abu maitinimo mygtukus, kol priekiniai šviesos diodai pradės šviesti balta spalva, o tada užges.



Paspauskite ir laikykite abu maitinimo mygtukus

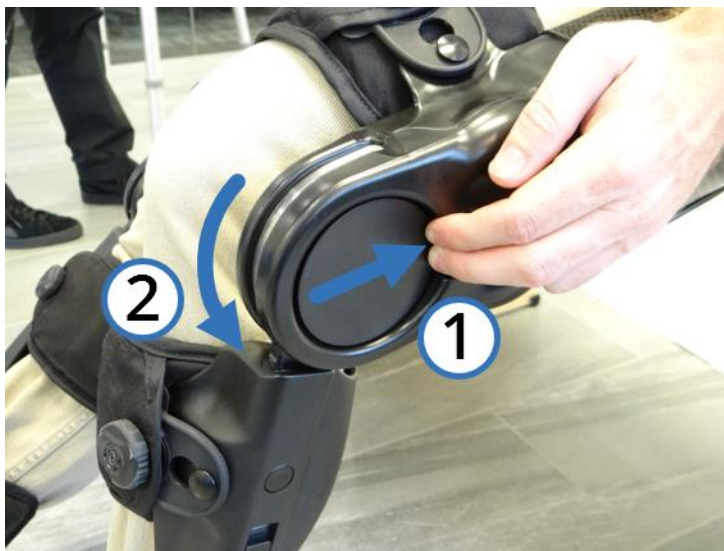


Priekiniai ir galiniai šviesos diodai užgeso



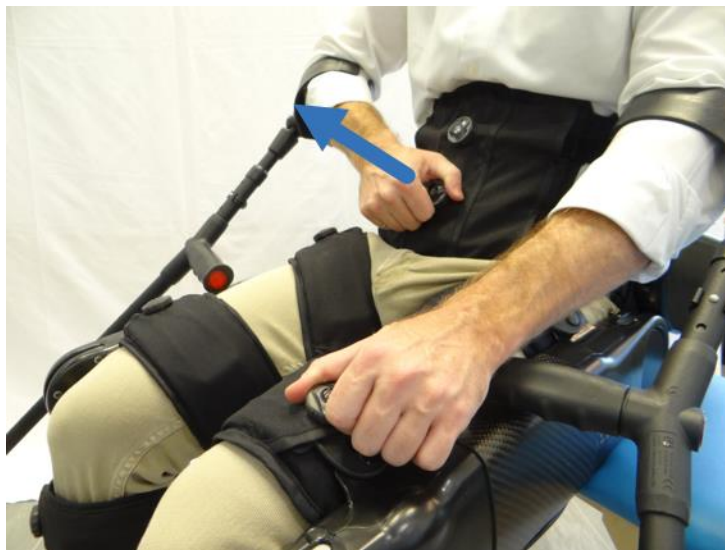
Perspėjimas. Jei situacija nėra ekstremali, nebandykite išjungti spausdami šiuos du mygtukus. Prarasite diagnostikos ir sesanso duomenis.

- 2 „Indego“ keliai užsifiksuoja, o klubo sąnariai laisvai sukasi. Pacientą galima nuleisti į sėdimąją padėtį. Kelius galima pasukti, laikant paspaustus abiejų kojų stabdžių išjungimo mygtukus.



Stabdžio išjungimo mygtukas

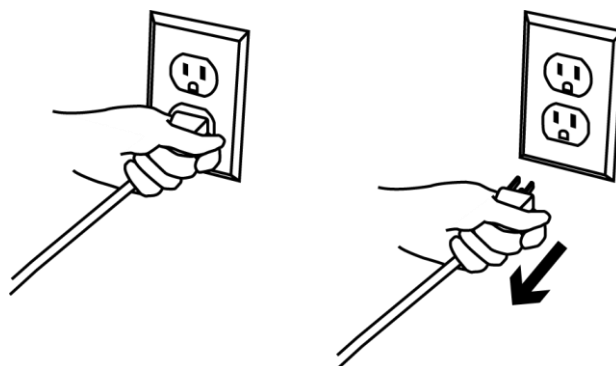
- 3 Patraukite į viršų kiekvieną BOA rankenėlę, kad sumažintumėte juostų mechanizmų įtempį, ir atsekite juostas. Tada pacientą galima nukelti nuo „Indego“ arba išardyti „Indego“ ir nuimti nuo paciento kūno.



Boa atleidimas

Įkroviklio maitinimo atjungimas

Jei prietaisui kraunantis arba prijungus prie įkroviklio susidaro ekstremali situacija, atjunkite įkroviklį ištraukdami maitinimo laidą iš sieninio lizdo.



Atjunkite įkroviklį nuo kintamosios srovės maitinimo šaltinio

Pastaba Maitinimo dingimas

Jei dėl kokios nors priežasties prietaisui netiekiamas maitinimas, „Indego“ kelio sąnariai užsifiksuoja, o klubo sąnariai laisvai sukasi kaip visos kojos įtvagai. Kelio sąnarį galima pasukti (norint ištiesti arba sulenkti kojas) paspaudžiant stabdžio išjungimo mygtuką, esantį šlaunies priekyje, šalia kelio. Pacientą galima nuleisti į sėdimąją padėtį.

Reguliavimo informacija

Medicinos prietaisų direktyva

Šis gaminys atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus, jei jis pažymėtas CE atitikties ženklu:



UL sertifikatai

„Indego“ yra sertifikuotas pagal UL (bylos numeris E474726) kaip bendroji medicinos įranga, atsižvelgiant TIK Į ELEKTROS SMŪGIO, GAISRO IR MECHANINIUS PAVOJUS, kai jis pažymėtas šiuo ženklu:



„Indego“ įkroviklis turi UL sertifikatą (bylos numeris E353146) dėl ELEKTROS SMŪGIO, GAISRO IR MECHANINIŲ PAVOJŲ TIK pagal ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3 leid.), kai jis pažymėtas šiuo ženklu:



WEEE

Elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA) žyma ant „Indego“ taikoma šalims, kuriose galioja EEJA ir elektronikos atliekų reglamentavimas. Šios elektros ir elektroninės įrangos negalima išmesti kaip nerūšiuotų buitinių atliekų. Laikykitės visų vietinių ir regioninių šalinimo reikalavimų. Kreipkitės į „Parker HMC“ dėl informacijos apie tinkamą „Indego“ šalinimą.



Techninė informacija

Elektra varomas egzoskeletas	
Naudotojo svoris	Iki 250 svarų (113 kg)
Eksploatavimo sąlygos*	Nuo 32 °F iki 88 °F (nuo 0 °C iki +31 °C) Santykinė drėgmė nuo 0 % iki 90 % be kondensacijos nuo 78 kPa iki 101 kPa
Matmenys	28,69 x 18,25 x 22,71 col. (72,8 x 46,3 x 57,6 cm)
Prietaiso svoris	17,7 kgf (39 lbf)
Vardinė galia	37,8 V nuolatinė srovė, 25 A
Maitinimas	159 Wh (4,9 Ah)
Veikimo laikas	4 val.
Įkrovimo laikas	4 val.
Judėjimo amplitudė	Kelio ištiesimas 10° / lenkimas 110° Klubo ištiesimas 30° / lenkimas 110°
Laikymo sąlygos	Nuo -4 °F iki 122 °F (nuo -20 °C iki +50 °C) Santykinė drėgmė nuo 0 % iki 90 % be kondensacijos nuo 11,6 kPa iki 101 kPa
Numatoma prietaiso naudojimo trukmė	5 metai tinkamai prižiūrint
Tikėtinas akumuliatoriaus naudojimo laikas	2,5 įprasto naudojimo metų

*Jei „Indego“ laikomas už šio diapazono ribų, prieš naudodami prietaisą palaukite 2 valandas.

„Indego“ įkroviklis	
Eksploatavimo sąlygos†	Nuo 41 °F iki 88 °F (nuo +5 °C iki +31 °C) 15–90 % santykinė drėgmė be kondensacijos nuo 70 kPa iki 106 kPa
Matmenys	2,1 x 2,7 x 8,0 col. (5,3 cm x 6,9 cm x 20 cm)
Svoris	0,6 svaro (0,3 kg)
Įvestis	48 V nuolatinė srovė
Išvestis	48 V nuolatinė srovė, 1,5 A
Laikymo sąlygos	Nuo -13 °F iki 158 °F (nuo -25 °C iki +70 °C) Santykinė drėgmė nuo 0 % iki 90 % be kondensacijos nuo 7 kPa iki 106 kPa
Tikėtinas naudojimo laikas	5 metai

†Esant aukštai temperatūrai, įkrovimo laikas pailgės

Maitinimo šaltinis

Gamintojas ir modelis	XP Power AHM100PS48C2-8
Eksplotavimo sąlygos†	Nuo 41 °F iki 104 °F (nuo +5 °C iki +40 °C) 15–90 % santykinė drėgmė be kondensacijos nuo 70 kPa iki 106 kPa
Matmenys	6,3 x 2,5 x 1,5 col. (16 cm x 6,4 cm x 3,7 cm)
Svoris	1,1 svaro (0,5 kg)
Įvestis	100–240 V ~1,8 A, 50/60 Hz
Išvestis	48 V nuolatinė srovė, 1,5 A
Laikymo sąlygos	Nuo -40 °F iki 185 °F (nuo -40 °C iki +85 °C) Santykinė drėgmė nuo 5 % iki 95 % be kondensacijos nuo 70 kPa iki 106 kPa
Tikėtinas naudojimo laikas	5 metai

Saugos standartai

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

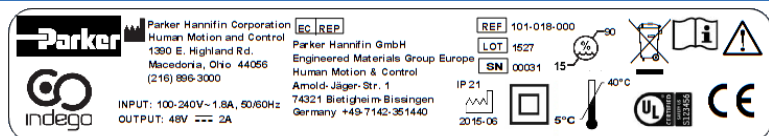
Prietaiso etiketės



Prietaiso etiketė yra klubo vidinėje užpakalinėje pusėje, po liemens paminkštinimu.



Nuimamos komponentų etiketės yra ant kiekvieno komponento.



Įkroviklio etiketė yra įkroviklio apačioje.

Radijo dažnių ryšio specifikacijos

„Bluetooth“ sistemos aprašas

„Indego“ naudoja „Bluetooth“ išmaniąją (mažų energijos sąnaudų) technologiją, kurios standartus, licencijavimą ir prekių ženklus valdo „Bluetooth“ specialiųjų interesų grupė (SIG).

BLE yra belaidžio asmeninio tinklo ryšio technologija, veikianti 2,400–2,4835 GHz pramoninio, mokslinio ir medicininio radijo dažnių juostoje, atskirtoje į 40 2 MHz pločio kanalų. Siųstuvas naudoja skaitmeninę moduliaciją, kad sparčiai paskirstytų BLE signalą šiais kanalais pseudomagnetiniu būdu, žinomam imtuvui. Ši tiesioginės sekos plėstinio spektro (DSSS) moduliavimo schema sumažina trukdžių ir perėmimo tikimybę, tuo pat metu suteikdama daugeliui įrenginių galimybę naudotis ta pačia dažnių juosta. Tam tikrame kanale BLE naudoja Gauso dažnio poslinkio moduliaciją duomenims perduoti 1 Mbit/s greičiu, kai maksimali išėjimo galia yra 10 mW/MHz, o minimalus 6 dB juostos plotis yra ne mažesnis kaip 500 kHz. Duomenys perduodami 10–47 baitų paketais, kurių kiekviename yra 3 baitų cikliško dubliavimo patikrinimas (CRC), kuris naudojamas gautų paketų turiniui tikrinti. Paketai, kurių gavėjas negali patikrinti, nepatvirtinami. Siuntėjas gali pakartotinai persiųsti paketą, kol bus gautas patvirtinimas.

„Bluetooth“ ryšys tarp „Bluetooth“ modulio, esančio „Indego“ prietaise, ir „Bluetooth“ modulio, esančio „iOS“ prietaise, kuriame veikia „Indego“ mobilioji programėlė. „Indego“ prietaise esantis „Bluetooth“ modulis atitinka „Bluetooth SIG“ reikalavimus, yra nurodytas kaip valdiklio posistemė ir atitinka „Bluetooth“ specifikacijos 4.0 versijos RF PHY (radijo dažnių fizinio lygmens), LL (duomenų ryšio lygmens) ir HCI (pagrindinio valdiklio sąsajos / transporto lygmens) profilius. Modulio perdavimo galia yra nuo +3 dBm iki -23 dBm (maždaug nuo 2 mW iki 5,0 μW), o priėmimo jautrumas atitinkamai nuo -85 dBm iki -91 dBm (maždaug nuo 3,2 nW iki 0,79 nW). Modulis atitinka Federalinės ryšių komisijos (FCC) ir Kanados pramonės (IC) reglamentus, turi CE kvalifikaciją ir yra sertifikuotas MIC Japonijos ir KCC (Korėjos). Modulio FCC ID ir IC sertifikavimo numerį galima rasti ant „Indego“ klubo etikečių. Išsamios informacijos apie „iOS“ įrenginį galima rasti „Apple“ svetainėje (<http://www.apple.com/ipod-touch/specs/>).

Paslaugų kokybė

Pasirinkti „Bluetooth“ komponentai ir jų naudojama „Bluetooth“ technologija turėtų užtikrinti patikimą ryšį su kitais belaidžiais prietaisais ir tinkamą apsaugą nuo belaidžio ryšio trikdžių.

Yra tikimybė, kad kita belaidžio ryšio įranga gali sulėtinti arba nutraukti „Bluetooth“ ryšį tarp „Indego“ prietaiso ir „Indego“ mobiliosios programos. Tokie trikdžiai nepadarys žalos nei jums, nei „Indego“, nes „Bluetooth“ ryšys reikalingas tik prietaisui įjungti. Jei „Bluetooth“ ryšys nutrūksta, prietaisas ir toliau veiks pagal dabartines nuostatas. Tačiau atminkite, kad informacijos siuntimas į „Indego“ įrenginio (pvz., nuostatas) arba informacijos gavimas iš (pvz., žingsnių skaičiaus) negalimas, kol nebus atkurtas aiškus ryšys. Išorinių trikdžių tikimybė padidėja, kai ryšys tarp „Indego“ prietaiso ir programėlės: 1) veikia per didesnį atstumą, 2) per kliūtis ir 3) esant kitai aktyviai belaidei įrangai.

Norėdami palengvinti tinkamą „Indego“ „Bluetooth“ komponentų veikimą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- 1 Laikykite „Indego“ mobiliąją programėlę ir „Indego“ prietaisą 3 metrų atstumu vieną nuo kito.
- 2 Pašalinkite visas trukdančias kliūtis tarp „Indego“ prietaiso ir programėlės.
- 3 Pasitraukite nuo bet kokios netoliese esančios belaidės įrangos arba išjunkite jos maitinimą.











Duomenų saugumas

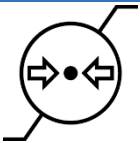




Apsauga nuo kenkėjiškų „Indego BLE“ jungčių užtikrinama dėl: 1) riboto „Bluetooth“ mažų energijos sąnaudų ryšio veikimo diapazono, 2) ryšio reikalavimų, kurie turi būti įvykdyti, kad ryšys būtų užmegztas, ir 3) konkrečiam įrenginiui (o ne naudotojui) būdingų duomenų, kurie perduodami tokiu ryšiu. Tam, kad trečioji šalis gautų, įrašytų, perduotų arba kitaip paveiktų BLE duomenis, perduodamus tarp „Indego“ prietaiso ir „Indego“ mobiliosios programėlės, ta šalis (arba bet koks jos naudojamas kenkėjiškas įrenginys) turėtų būti „Indego“ prietaiso arba „Indego“ mobiliosios programėlės BLE diapazone tuo metu, kai vyksta sujungimas, nes tarp „Indego“ prietaiso ir „Indego“ mobiliosios programėlės bet kuriuo metu leidžiamas tik vienas „Bluetooth“ ryšys. (Sujungus, „Indego“ mobilioji programėlė negali prisijungti prie kito

„Indego“ prietaiso, o prijungto „Indego“ prietaiso negalima prijungti prie kitų „Indego“ mobiliųjų programėlių.) Jei įvyksta kenkėjiška belaidė sąveika, kai tenkinamos šios sąlygos, vienintelė informacija, kurią gali gauti trečioji šalis, yra „Indego“ prietaisui būdingos nuostatos.

Ant prietaiso ir pakuotės naudojami simboliai

Simboliai, naudojami ant „Indego“ sistemos (prietaiso komponentų ir priedų).

Simbolis	Standartinė nuoroda	Aprašas
	ISO7000:2493	Katalogo (dalies) numeris.
	ISO7000:2498	Serijos numeris.
	ISO7000:3082	Gamintojo ID.
	ISO7000:2497	Pagaminimo data.
	Netaikoma	Neišmeskite prietaiso su įprastomis buitinėmis atliekomis, kreipkitės į gamintoją.
	Netaikoma	UL sertifikavimo žyma ir bylos numeris (E474726).
	Netaikoma	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.
	IEC60417:5333	Plaukiojanti kūno dalis.
	AAMI/ANSI ES60601 1:2005(R)2012 +A1:2012 D priedo D.2 lentelės 10 eilutė	Privaloma: prieš naudodami perskaitykite naudotojo vadovą.
	ISO7000:2620	Drėgmės apribojimai.

	ISO7000:2621	Atmosferos slėgio apribojimai.
	ISO7000:0632	Temperatūros apribojimai.
	IEC60417:5140	Nejonizuojančioji spinduliuotė; netoli šio prietaiso gali atsirasti radijo dažnio trukdžių.
	Netaikoma	„Bluetooth“ simbolis.
	Netaikoma	Šį prietaisą galima naudoti tik gydytojo nurodymu.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija

Elektromagnetinė spinduliuotė

„Indego“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Indego“ naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje

Spinduliuotės tyrimas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
RD spinduliuotė	B klasė	„Indego“ tinka naudoti visose įstaigose, taip pat ir buityje.
CISPR 11		Vykdyti spinduliuotės tyrimai neatlikti. Prietaisas maitinamas baterijomis
Harmonikų spinduliuotė	Netaikytina	Prietaisas maitinamas baterijomis
IEC 61000-3-2		
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė	Netaikytina	Prietaisas maitinamas baterijomis
IEC 61000-3-3		

Elektromagnetinis atsparumas

„Indego“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Indego“ naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje

Atsparumo tyrimas	ISO 60601 tyrimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktas ± 8 kV oras	±6 kV kontaktas ± 8 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba padengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinė oro drėgmė turėtų būti bent 30 %
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas / pliūpsnis IEC 61000-4-4	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose	Įrenginys maitinamas akumuliatoriumi ir neturi įvesties / išvesties kabelių
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV nuo linijos (-ų) iki linijos (-ų) ±2 kV nuo linijos (-ų) iki žeminimo	±1 kV nuo linijos (-ų) iki linijos (-ų) ±2 kV nuo linijos (-ų) iki žeminimo	Įrenginys maitinamas akumuliatoriumi ir neturi įvesties / išvesties kabelių
Įtampos kryčiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai elektros tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kryptis U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % kryptis U_T) 5 ciklams 70 % U_T (30 % kryptis U_T) 25 ciklams <5 % U_T (>95 % kryptis U_T) 5 sek.		Įrenginys maitinamas akumuliatoriumi ir neturi įvesties / išvesties kabelių.
Maitinimo tinklo dažnis (50/60 Hz), magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektros srovės dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, kuris būdingas įprastai komercinės arba ligoninės aplinkos vietai. PASTABA Tyrimai, atlikti esant 50 ir 60 Hz dažniui
PASTABA	U_T yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant tyrimo lygį.		

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„Indego“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Indego“ naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje

Atsparumo tyrimas	ISO 60601 tyrimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos	
Laidininkais perduodami RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	$[V_1] = 3V_{rms}$	<p>Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios „Indego“ dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.</p> <p>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	$[E_1] = 3 V/m$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 2,3 GHz

čia P – didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d – rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).

Fiksuotų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetiniu vietos tyrimu^a, turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnių diapazone^b.

Trukdžių gali atsirasti netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:



1 PASTABA Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnis dažnių diapazonas.

2 PASTABA Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklidimą veikia absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

^a Stacionarių siųstuvų, pvz., radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir antžeminių mobiliųjų radijų, mėgėjiškų radijų, AM ir FM radijo bei televizijos transliavimo įrenginių lauko stiprio teoriškai negalima tiksliai numatyti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką, kurią sukelia stacionarūs RD siųstuvai, reikia atsižvelgti į elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris vietoje, kurioje naudojamas „Indego“, viršija pirmiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, „Indego“ reikia stebėti, kad būtų užtikrintas įprastas veikimas. Pastebėjus neįprastą veikimą, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti „Indego“

^b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turėtų būti mažesnis nei $[V_1]$ V/m.

Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos bei „Indego“

„Indego“ skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje skleidžiami RD trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba „Indego“ naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių išlaikydamas mažiausią atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) bei „Indego“, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.

Didžiausia vardinė siųstuvo išėjimo galia W	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį m		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,1667\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,1667\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvų, kurių didžiausia vardinė išėjimo galia nenurodyta aukščiau, rekomenduojamas atskyrimo atstumas d metrais (m) gali būti įvertintas naudojant siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kur P yra siųstuvo didžiausia vardinė išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją.

1 PASTABA Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnio dažnių diapazono atskyrimo atstumas.

2 PASTABA Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklaidimą veikia absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.