

# Bezpieczeństwo pacjenta



**OSTRZEŻENIE:** W żaden sposób nie wolno używać urządzenia Indego ani jego akcesoriów w sposób nieopisany w tym podręczniku.

## Wskazania do stosowania

Urządzenie Indego firmy Parker HMC to napędzany egzoskielet, który pasuje do kończyn dolnych i tułowia użytkownika. Indego ma na celu umożliwienie osobom z upośledzeniem kończyn dolnych lub ich porażeniem wykonywanie funkcji chodzenia w warunkach klinicznych. Tylko osoby, które uczestniczą w programie szkolenia klinicznego i pomyślnie spełnią wymagania, mogą obsługiwać lub pomagać w używaniu Indego.

Urządzenie Indego Therapy nie jest przeznaczone do użytku domowego lub społecznego, sportowego, lub do wchodzenia po schodach.

## Przeciwwskazania do stosowania

Nie jest to pełny wykaz przeciwwskazań. Decyzja o tym, czy użytkownik może korzystać z urządzenia Indego, musi zostać wydana w formie pisemnej zgody od lekarza. W ramach procesu dopuszczenia medycznego lekarz musi ocenić możliwe zagrożenia związane z używaniem urządzenia Indego w stosunku do potencjalnych korzyści z niego wynikających.

- Upośledzenia funkcji poznawczych powodujące niemożność wykonywania instrukcji.
- Worek kolostomijny.
- Zmniejszona tolerancja na pozostawanie w pozycji stojącej spowodowana niedociśnieniem ortostatycznym.
- Kostnienie heterotopowe.
- Przykurcze bioder lub kolan większe niż 10° lub przykurcze kostek większe niż 5°.
- Ciężkie urazy neurologiczne inne niż uszkodzenie rdzenia kręgowego (stwardnienie rozsiane, porażenie mózgowe, stwardnienie zanikowe boczne, urazowe uszkodzenie mózgu) w wywiadzie.
- Proteza kończyn dolnych.
- Słaba integralność skóry w obszarach stykających się z urządzeniem.
- Cięża.
- Schorzenia psychiatryczne mogące wpływać na prawidłową obsługę urządzenia.
- Ciężkie choroby współistniejące: infekcje, choroby krążenia, serca lub płuc, odleżyny.
- Ciężka lub niekontrolowana spastyczność (modyfikowana skala Ashwortha 4).
- Niestabilność kręgową lub ortezą kręgową.
- Niekontrolowana autonomiczna dysrefleksja.
- Niekontrolowane nadciśnienie tętnicze lub niedociśnienie tętnicze.
- Niewyleczone złamania kończyn lub miednicy.
- Nieustępująca zakrzepica żył głębokich.
- Każdy stan, który zdaniem lekarza uniemożliwia użytkownikowi korzystanie z urządzenia.

# Ostrzeżenia ogólne

Poniżej podano ostrzeżenia ogólne związane z używaniem Indego i jego akcesoriów.



**OSTRZEŻENIE:** Jeśli w dowolnym momencie wykryte zostanie działanie urządzenia lub akcesoriów inne niż opisano w tym podręczniku, należy natychmiast przerwać ich używanie i skontaktować się z infolinią w celu uzyskania pomocy.

## Wymagane szkolenie

### Szkolenie personelu klinicznego

**Instruktorzy Indego** muszą posiadać bogate doświadczenie w obsłudze urządzenia Indego oraz uprawnienia do prowadzenia całego kursu szkoleniowego dla specjalistów Indego i klinicznego kursu dla trenerów.

**Trenerzy Indego** mogą przeszkolić innych pracowników klinicznych, aby zostali **specjalistami Indego**. Trenerzy Indego muszą odbyć *Kliniczny kurs dla trenerów Indego*, prowadzony przez certyfikowanego instruktora Indego.

**Specjaliści Indego** mogą ocenić osoby pod kątem odpowiedniego używania i dopasować pacjentom rozmiary elementów w celu zapewnienia mobilności lub terapii w warunkach klinicznych. Specjaliści muszą odbyć *Kurs dla specjalistów Indego*, prowadzony przez certyfikowanego **trenera Indego** lub **instruktora Indego**.

Skontaktuj się z firmą Parker HMC, jeśli chcesz odbyć lub odnowić szkolenie.

## Ostrzeżenia dotyczące urządzenia

### Autonomiczna dysrefleksja/autonomiczna hiperrefleksja

Autonomiczna dysrefleksja (zwana także autonomiczną hiperrefleksją) jest poważnym zespołem objawów związanych z uszkodzeniem rdzenia kręgowego na wysokości szóstego kręgu piersiowego (T6 i powyżej) i może dotyczyć osób z całkowitym lub niepełnym urazem. Do typowych objawów należy nagły wzrost ciśnienia krwi, silny ból głowy, nadmierne pocenie się, gęsia skórka, niewyraźne widzenie, zaczerwieniona skóra, niedrożność nosa, powolne tętno, ucisk w klatce piersiowej i niepokój. Autonomiczna dysrefleksja uważana jest za przypadek medyczny wymagający natychmiastowej opieki lekarskiej.

Jeśli objawy autonomicznej dysrefleksji wystąpią podczas korzystania z urządzenia Indego, należy natychmiast przerwać używanie i zdjąć urządzenie. Użytkownik powinien usiąść lub podnieść głowę i pozostać w pozycji pionowej, opróżnić jelita lub pęcherz moczowy, poluzować lub zdjąć ciasne ubranie i monitorować ciśnienie krwi aż do uzyskania normalnego stanu. Jeśli objawy nie ustępują, natychmiast skorzystaj z pomocy lekarskiej.

Urządzenia Indego nie mogą używać osoby z niekontrolowaną autonomiczną dysrefleksją.

### Wymagania dotyczące odzieży

Podczas używania urządzenia Indego Therapy, pacjenci muszą stosować odpowiednią odzież w celu zmniejszenia ryzyka podrażnienia skóry i związanych z tym powikłań. Każda powierzchnia skóry będąca w stałym kontakcie z urządzeniem podczas używania musi być zasłonięta ubraniem, w tym stopy. Należy zakładać długie spodnie wykonane z miękkiej tkaniny. Nie zaleca się szortów ani spodni ze skróconymi nogawkami. Bardzo luźne lub grube ubrania z tkaniny mogą uniemożliwić właściwe dopasowanie urządzenia.

Celem zapewnienia odpowiedniej dbałości o skórę i dopasowania ortezy stopy i stawu skokowego (AFO), pacjenci muszą nosić buty z wyjmowanymi wkładkami. Buty powinny mieć płaskie podeszwy, sztywny zapętek i muszą w pełni obejmować stopę. Zaleca się podeszwy niepoślizgowe.

Należy zachować ostrożność zakładając worki na nogi i rurki cewnikowe, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia autonomicznej dysrefleksji lub podobnych zdarzeń.

## Ekspozycja na działanie pola magnetycznego i innych form promieniowania

Mając na sobie urządzenie Indego Therapy pacjenci nie mogą być poddawani prześwietleniu RTG, tomografii komputerowej (TK) lub obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI), zabiegom na bazie diatermii lub innym formom celowego narażenia na promieniowanie. Urządzenie musi być wyłączone i zdjęte. Urządzenia nigdy nie wolno zbliżać do sprzętu MRI. Pola elektromagnetyczne i promieniowanie wytwarzane przez te systemy mogłyby spowodować częściowe uszkodzenie Indego lub jego elementów mechanicznych. Jeśli urządzenie Indego zostanie przypadkowo narażone na działanie pola magnetycznego o wysokiej mocy (MRI), należy przerwać jego używanie i skontaktować się z infolinią.



**OSTRZEŻENIE: Urządzenie nie może być bezpiecznie stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie używaj urządzenia Indego ani akcesoriów w obszarach o silnym polu magnetycznym lub elektrycznym.**

Unikaj bezpośredniego kontaktu z innymi urządzeniami, które emitują energię elektromagnetyczną, takimi jak RFID lub elektromagnetyczne systemy bezpieczeństwa.

## Nieuszkodzona skóra

Przed, podczas i po zastosowaniu urządzenia Indego należy ocenić integralność skóry pacjenta. W przypadku wystąpienia zaczerwienienia, odleżyn lub innych objawów urazu kontaktowego, przerwij używanie urządzenia do czasu zagojenia się urazu. Powiadom lekarza, jeśli uraz nie zagoi się.

## Przyrządy wspomagające stabilność

W przypadku użytkowników z osłabieniem lub porażeniem kończyn dolnych, urządzenie Indego należy używać wraz z balkonikami do chodzenia, balkonikami z kółkami lub kulami pod przedramiona. Balkonik do chodzenia zaleca się użytkownikom z osłabieniem lub porażeniem kończyn górnych. Pacjenci z niedowładem połowicznym mogą również używać balkonika połówkowego lub laski cztero- lub jednopunktowej. Użytkownicy nie powinni nosić przedmiotów w rękach kiedy korzystają z przyrządów wspomagających i z urządzenia Indego.

## Miejsca chodzenia

Urządzenie Indego można bezpiecznie używać na powierzchniach wewnątrz i na zewnątrz, w tym na dywanach, twardych podłogach, równej trawie, chodnikach, trotuarze, łagodnych obniżeniach krawężników o stopniu nachylenia 8° lub niższych i pochylniach o stopniu nachylenia 5° lub niższych. Urządzeń Indego nie należy używać na śliskich ani mokrych powierzchniach. Unikaj nierównych lub niestabilnych powierzchni, takich jak żwir lub piasek.

Urządzeń Indego nigdy nie należy używać do chodzenia po bieżni, chodnikach ruchomych ani schodach ruchomych. Urządzenie musi być wyłączone po wejściu użytkownika do jakiegokolwiek pojazdu. Po wejściu do windy urządzenie Indego zawsze musi być ustawiane w tryb **{Gotowość}**.

## Tempa chodzenia

Maksymalna szybkość poruszania się przez użytkownika może w dużej mierze zależeć od jego fizycznych możliwości i znajomości urządzenia Indego. W badaniu klinicznym z udziałem 40 osób z uszkodzeniem rdzenia kręgowego, użytkownicy uzyskiwali tempo od 0,19 do 0,59 m/s na nawierzchniach utwardzonych po 27 godzinach stosowania urządzenia przez 8 tygodni. Użytkownicy mogą nie być w stanie przejść przez ulicę w czasie wyznaczonym przez sygnalizację świetlną na przejściach dla pieszych.

## Ostrzeżenia dotyczące akcesoriów

### Ładowanie kontrolera ręcznego (Apple iPod touch)

Kontrolera ręcznego Indego nie należy nigdy ładować ani podłączać do innego urządzenia podczas korzystania z urządzenia Indego. Odpowiednie instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi iPod touch (<https://www.apple.com/support/ipodtouch/>).

### Ładowanie urządzenia Indego

Urządzenie Indego musi być wyłączone przed ładowaniem akumulatora. Jeśli urządzenie Indego jest włączone, gdy ładowarka jest włączona, urządzenie Indego wyłączy się, a przednie diody LED zmienią kolor na czerwony, aby wskazać, że urządzenie należy wyłączyć.

# Przestrogi ogólne

Poniżej podano przestrogi ogólne związane z używaniem urządzenia Indego i jego akcesoriów.

## Przestrogi dotyczące urządzenia

### Dostęp do urządzenia, kontroler ręczny i inne akcesoria

Do urządzenia Indego lub kontrolera ręcznego/aplikacji mobilnej Indego nie mogą mieć dostęp ani dzieci ani zwierzęta domowe. Mogą one spowodować uszkodzenie urządzenia lub niezamierzone zmiany ustawień.

### Nie należy nadmiernie eksploatować urządzenia ani przechowywać go w skrajnych warunkach.

Narażenie urządzenia Indego na ekstremalne temperatury lub niesprzyjające warunki pogodowe może spowodować uszkodzenie urządzenia i pogorszenie jego bezpieczeństwa i skuteczności. Indego nie powinno być narażone na działanie temperatur powyżej 31°C (88°F) lub poniżej 0°C (32°F) podczas użytkowania lub temperatur powyżej 50°C (122°F) ani poniżej -20°C (-4°F) podczas magazynowania bądź transportu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

Nie zostawiaj urządzenia Indego w zaparkowanym samochodzie ani w innym środowisku o wysokiej temperaturze.

Mimo że urządzenia Indego można bezpiecznie używać na wolnym powietrzu, należy unikać wystawiania go na działanie deszczu, śniegu i lodu, ponieważ woda może przenikać do wnętrza urządzenia i uszkodzić jego elektronikę.

### Nie wolno zanurzać ani zalewać urządzenia płynami.

Narażanie urządzenia Indego na zalanie lub jego zanurzenie mogą doprowadzić do przeniknięcia płynu do wnętrza obudowy urządzenia i spowodować uszkodzenie elementów wewnętrznych.

### Przeznaczenie

Urządzenia Indego ani jego akcesoriów nie wolno używać do jakichkolwiek celów nieopisanych w instrukcji jego obsługi.

### Urządzenia na receptę

Uwaga: Przepisy prawa federalnego (Stanów Zjednoczonych) zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

### Komunikacja radiowa

Urządzenie Indego wysyła i odbiera informacje do i z kontrolera ręcznego przez połączenie Bluetooth działające w paśmie ISM 2,4 GHz. Inne urządzenia (takie jak telefony komórkowe, sieci bezprzewodowe, inne urządzenia Bluetooth) pracujące na podobnej częstotliwości mogą uniemożliwić komunikację między urządzeniem Indego a pilotem. Takie zakłócenie nie spowoduje wysłania nieprawidłowych danych ani poleceń i nie spowoduje uszkodzenia urządzenia Indego lub pilota. Odsunięcie się od tych innych urządzeń lub ich wyłączenie może umożliwić komunikację.

Urządzenie Indego wykorzystuje moduł Bluetooth® smart (Low Energy) zgodny ze standardem Bluetooth smart. Pilotem Indego jest iPod touch firmy Apple z wbudowanym modułem Bluetooth. Wszystkie te elementy obsługują całą komunikację między pilotem a urządzeniem. Bezprzewodowa komunikacja Bluetooth wykorzystywana przez system Indego ma cztery funkcje:

- 1) Urządzenie jest włączane przez rozpoczęcie sesji za pośrednictwem aplikacji mobilnej Indego,
- 2) Zmiany ustawień są dokonywane w obrębie aplikacji mobilnej, a następnie przesyłane do urządzenia Indego,
- 3) Informacje przydatne dla sesji na temat aktualnego stanu urządzenia Indego są odbierane i wyświetlane przez aplikację podczas sesji
- 4) Dane diagnostyczne dotyczące działania urządzenia Indego mogą być przesyłane do aplikacji i przesyłane (za pomocą aktywnego połączenia z Wi-Fi) do wykorzystania w celu rozwiązania problemu ze skutecznością działania urządzenia.



**Uwaga:** Urządzenia elektroniczne pracujące w tym samym paśmie częstotliwości, co używana przez moduł Bluetooth® smart mogą zakłócać odbiór poleceń z pilota przez urządzenie Indego. Te problemy zazwyczaj można rozwiązać poprzez zmianę kierunku pilota, wyłączenie urządzeń zakłócających lub zmniejszenie odległości pomiędzy kontrolerem a urządzeniem.

### Monitorowanie parametrów życiowych

Zmienność ciśnienia krwi podczas używania urządzenia może wynikać ze zmian pozycji, takich jak przejście od siedzenia do stania i być odpowiedzią na aktywność fizyczną podczas chodzenia.

Przed, podczas i po każdej sesji z użyciem urządzenia Indego należy mierzyć ciśnienie krwi i częstość akcji serca.

Nieprawidłowe ciśnienie krwi lub częstość akcji serca należy zgłaszać lekarzowi pierwszego kontaktu pacjenta i przerwać stosowanie urządzenia, jeśli lekarz uzna to za niebezpieczne dla zdrowia pacjenta.

## Przestrogi dotyczące akcesoriów

### Przestrogi dotyczące ładowarki i zasilacza

#### Podczas ładowania unikać skrajnych temperatur

Unikać narażania ładowarki na skrajne temperatury podczas użytkowania. Ładowanie urządzenia musi odbywać się w temperaturach od 5°C (41°F) do 31°C (88°F).

#### Nie wolno zanurzać ani zalewać urządzenia płynami podczas ładowania.

Przedostanie się płynów do ładowarki Indego może uszkodzić elementy wewnętrzne. Nie wolno dopuszczać do zawilgocenia ładowarki ani zasilacza.

#### Wkrętak elektryczny („Wkrętak”)

Wkrętak elektryczny oraz końcówka/-i (nazywany dalej „wkrętakem”) dołączone do urządzenia są **jedyną** dozwoloną metodą dopasowywania elementów urządzenia Indego Therapy.

Użytkowanie i pielęgnacja wkrętaka powinny odbywać się zgodnie z instrukcjami dołączonymi do urządzenia.

#### Stosować wyłącznie w pomieszczeniach

Ładowarka jest przeznaczona wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń. Nie wolno ładować na zewnątrz, gdyż może dojść do uszkodzenia jej lub urządzenia.

#### Zasilacz

Do ładowania urządzenia Indego należy używać tylko przewodu sieciowego na prąd zmienny, zasilacza i ładowarki dostarczonych przez producenta. Nie wolno korzystać z innych zasilaczy niż dostarczony zasilacz XP Power AHM100PS48C2-8.

Ładowarka musi być łatwo dostępna i musi być tak umieszczona, aby łatwo było odłączyć ją od źródła zasilania sieciowego.

### Inny sprzęt (innych firm)

Z urządzeniem można używać sprzętu wspomagającego utrzymanie stabilności, w tym wózków inwalidzkich, balkoników z kółkami, balkoników do chodzenia, kul pod przedramiona i lasek. Użytkowanie i pielęgnacja tego sprzętu powinna odbywać się zgodnie z instrukcjami.



# Procedury awaryjne

## Wyłączanie i zdejmowanie urządzenia

W trakcie używania mogą pojawić się sytuacje, które wymagają zatrzymania urządzenia lub uzyskania przez pacjenta nagłej pomocy medycznej. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji nagłej:

- 1 Wyłącz urządzenie Indego, naciskając obydwa przyciski zasilania, aż przednie diody LED zmienią kolor na biały, a następnie zgasną.



*Naciśnij i przytrzymaj obydwa przyciski zasilania.*



*Przednie i tylne diody LED gasną.*



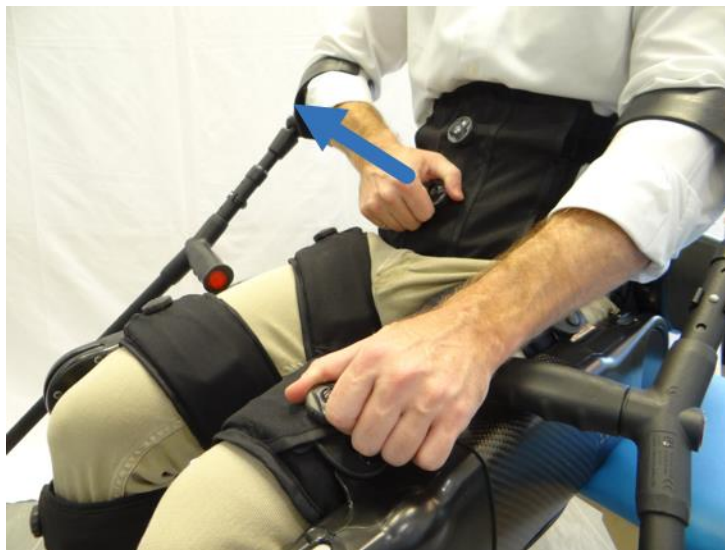
**Uwaga:** O ile nie jest to sytuacja nagła, nie należy stosować niniejszej dwuprzyciskowej procedury wyłączania. Spowoduje to utratę danych diagnostycznych i z sesji.

- 2 Kolana w urządzeniu Indego zostaną zablokowane, a stawy biodrowe będą się swobodnie obracać. Pacjent może następnie zostać obniżony do pozycji siedzącej. Można obracać kolanami naciskając przycisk zwalniający hamulec przy każdej nodze.



*Przycisk zwalniający hamulec*

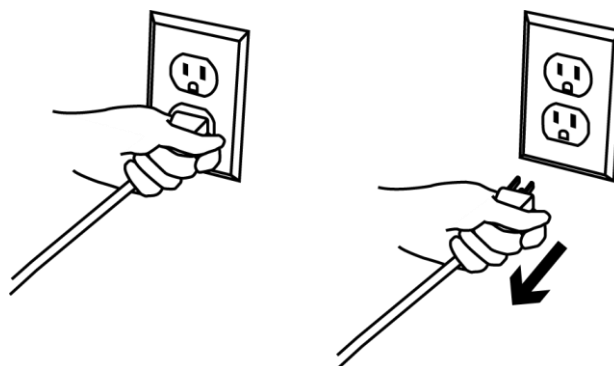
- 3 Pociągnij każde z pokręteł BOA, aby zwolnić naprężenie w mechanizmach pasków i rozepnij klamry pasów. Wówczas można wyjąć pacjenta z urządzenia Indego lub można rozłożyć Indego na części i zdjąć je z ciała pacjenta.



*Zwolnienie BOA*

## Odłączanie zasilania ładowarki

Jeśli podczas ładowania lub podłączenia ładowarki dojdzie do sytuacji awaryjnej, odłącz ładowarkę od gniazdka ściennego, wyciągając przewód zasilający z gniazdka.



*Odłącz ładowarkę od zasilania sieciowego*

### **Uwaga** Utrata zasilania

W przypadku utraty zasilania z dowolnego powodu, stawy kolanowe w urządzeniu Indego są blokowane, natomiast stawy biodrowe obracają się swobodnie, jak długie szelki. Można obracać stawami kolanowymi (prostować lub zginać nogi), naciskając przycisk zwalniający hamulec, znajdujący się z przodu górnej części nogi, w pobliżu kolana. Pacjent może następnie zostać obniżony do pozycji siedzącej.

# Informacje dotyczące przepisów prawnych

## Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych

Ten produkt jest zgodny z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych w przypadku, gdy są oznaczone następującym znakiem zgodności CE:



## Certyfikaty UL

Produkt Indego jest certyfikowany przez UL (numer E474726) jako ogólne wyposażenie medyczne, WYŁĄCZNIE CO DO ZAGROŻEŃ PORĄŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻAROWYCH I MECHANICZNYCH, gdy jest oznaczony następującym znakiem:



Ładowarka Indego jest certyfikowana przez UL (numer E353146) WYŁĄCZNIE CO DO ZAGROŻEŃ PORĄŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻAROWYCH I MECHANICZNYCH, zgodnie z normami ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, wyd. 3), gdy jest oznaczona następującym znakiem:



## WEEE

Oznaczenie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) na urządzeniu Indego ma zastosowanie do krajów, w których obowiązują przepisy dotyczące WEEE i odpadów elektronicznych. Tego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie można usuwać jako niesortowane odpady komunalne. Należy postępować zgodnie z lokalnymi i regionalnymi wymogami dotyczącymi usuwania odpadów. W sprawach właściwej utylizacji urządzenia Indego należy się skontaktować z firmą Parker HMC.





# Dane techniczne

Egzoszkielec zasilany	
Masa ciała użytkownika	Do 113 kg (250 funtów)
Warunki użytkowania*	0°C do +31°C (32°F do 88°F) 0% do 90% wilgotności względnej niepowodującej skraplania 0,07 do 1,06 bara (78 kPa do 101 kPa)
Wymiary	72,8x46,3x57,6 cm (28,69x18,25x22,71 cali)
Waga urządzenia	17.7 kgf (39 lbf)
Moc znamionowa	37,8 VDC, 25 A
Energia	159 Wh (4,9 Ah)
Czas pracy	4 godziny
Czas ładowania	4 godziny
Zakres ruchu	Kolano 10° wyprost/110° zgięcie Biodro 30° wyprost/110° zgięcie
Warunki przechowywania	-20°C do +50°C (-4°F do 122°F) 0% do 90% wilgotności względnej niepowodującej skraplania 0,07 do 1,06 bara (11,6 kPa do 101 kPa)
Przewidywany okres użytkowania urządzenia	5 lat przy prawidłowym serwisowaniu
Przewidywany okres użytkowania akumulatora	2,5 roku normalnego użytkowania

\*Jeśli urządzenie Indego jest przechowywane poza tym zakresem, przed użyciem urządzenia należy zapewnić 2-godzinny okres stabilizacji.

Ładowarka Indego	
Warunki użytkowania†	+5°C do +31°C (41°F do 88°F) 15 -90% wilgotności względnej niepowodującej skraplania 0,07 do 1,06 bara (70 kPa do 106 kPa)
Wymiary	5,3 cm x 6,9 cm x 20 cm (2,1" x 2,7" x 8.0")
Waga	0,3 kg (0,6 funta)
Wejście	48 VDC
Wyjście	48 VDC, 1,5 A
Warunki przechowywania	-25°C do +70°C (-13°F do 158°F) 0% do 90% wilgotności względnej niepowodującej skraplania 0,07 do 1,06 bara (7 kPa do 106 kPa)
Przewidywany okres użytkowania	5 lat

†Czasy ładowania wzrosną w podwyższonych temperaturach

## Zasilacz

Producent i model	XP Power AHM100PS48C2-8
Warunki użytkowania <sup>†</sup>	+5°C do +40°C (41°F do 104°F) 15 -90% wilgotności względnej niepowodującej skraplania 0,07 do 1,06 bara (70 kPa do 106 kPa)
Wymiary	16 cm x 6,4 cm x 3,7 cm (6,3" x 2,5" x 1.5")
Waga	0,5 kg (1,1 funta)
Wejście	100-240 V~1.8 A, 50/60 Hz
Wyjście	48 VDC, 1,5 A
Warunki przechowywania	-40°C do +85°C (-40°F do 185°F) 5% do 95% wilgotności względnej niepowodującej skraplania 0,07 do 1,06 bara (70 kPa do 106 kPa)
Przewidywany okres użytkowania	5 lat

## Normy bezpieczeństwa

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

## Tabliczki na urządzeniu



Tabliczka znamionowa urządzenia znajduje się na wewnętrznej stronie końca biodra, pod pasem tułowiowym.



Na każdym elemencie znajdują się ich zdejmowalne tabliczki.



Tabliczka ładowarki znajduje się na jej dnie.

# Parametry komunikacji radiowej

## Opis systemu Bluetooth

Indego stosuje technologię Bluetooth smart (Low Energy), której standardy, licencjonowanie i znaki towarowe są zarządzane przez Bluetooth Special Interest Group (SIG).

BLE to bezprzewodowa technologia komunikacji osobistej, działająca w paśmie 2.400 GHz-2.4835 GHz przemysłowym, naukowym i medycznym, rozdzielona na 40 kanałów o szerokości 2 MHz. Nadajnik wykorzystuje cyfrową modulację do szybkiego rozpowszechniania sygnału BLE na tych kanałach w schemacie pseudolosowym, który jest znany odbiorcy. Ta metoda poszerzonego widma (DSSS) zmniejsza prawdopodobieństwo interferencji i przechwytywania, pozwalając jednocześnie wielu urządzeniom na korzystanie z tych samych pasm częstotliwości. W obrębie danego kanału BLE wykorzystuje modulację Gaussa z przesunięciem częstotliwości do przesyłania danych z prędkością 1 Mbit/s, przy maksymalnej mocy wyjściowej 10 mW/MHz i minimalnej szerokości pasma 6 dB o co najmniej 500 kHz. Dane są przesyłane w pakietach 10-47 bajtowych, z których każdy zawiera 3-bajtowe cykliczne kontrole nadmiarowe (CRC), używane do zweryfikowania zawartości pakietu po otrzymaniu. Pakiety, których odbiorca nie może zweryfikować, nie są potwierdzane. Nadawca może retransmitować pakiet do momentu otrzymania takiego potwierdzenia.

Komunikacja Bluetooth odbywa się między modulem Bluetooth w urządzeniu Indego i modulem Bluetooth znajdującym się w urządzeniu z iOS, na którym działa aplikacja mobilna Indego. Moduł Bluetooth zawarty w urządzeniu Indego jest zgodny z protokołem Bluetooth SIG, wymienionym jako podsystem sterownika i jest zgodny z profilami RF PHY (Radio Frequency Physical Layer), LL (Link Layer) i HCI (Host Controller Interface/Transport Layer) specyfikacji Bluetooth w wersji 4.0. Moduł ma moc nadawania odpowiednio od +3 dBm do -23 dBm (około 2 mW do 5,0 µW) i czułość odbiorczą od -85 dBm do -91 dBm (około 3,2 nW do 0,79 nW). Moduł jest zgodny z przepisami Federal Communications Commission (FCC) i Industry Canada (IC), jest certyfikowany przez CE i ma certyfikat MIC Japan i KCC (Korea). Identyfikator FCC i numer IC Certification dla modułu można znaleźć na tabliczce znamionowej umieszczonej na biodrze urządzenia Indego. Szczegóły dotyczące urządzenia z iOS można znaleźć na stronie internetowej firmy Apple (<http://www.apple.com/ipod-touch/specs/>).

## Jakość usług

Wybrane elementy Bluetooth i używana technologia Bluetooth powinny umożliwiać niezawodną komunikację w obecności innych urządzeń bezprzewodowych i zapewnić rozsądną ochronę przed zakłóceniami bezprzewodowymi.

Inne urządzenia bezprzewodowe mogą opóźniać lub zakłócać komunikację Bluetooth między urządzeniem Indego i aplikacją mobilną Indego. Takie zakłócenie nie spowoduje urazów ani uszkodzeń urządzenia Indego, ponieważ połączenie Bluetooth jest wymagane tylko do uaktywnienia urządzenia. W razie pogorszenia się komunikacji, urządzenie nadal będzie działać z bieżącymi ustawieniami. Należy jednak pamiętać, że wysyłanie informacji do (np. Ustawień) lub odbieranie informacji (np. Liczba kroków) z urządzenia Indego będzie niemożliwe do czasu ponownego nawiązania wyraźnego połączenia.

Prawdopodobieństwo zakłóceń zewnętrznych wzrasta, gdy występuje połączenie pomiędzy urządzeniem Indego a aplikacją:

1) na większych odległościach, 2) przez przeszkody 3) w obecności innego aktywnego urządzenia bezprzewodowego.

Aby umożliwić prawidłowe działanie elementów Bluetooth Indego, wykonaj następujące czynności:

- 1 Aplikacja mobilna Indego i urządzenie Indego powinny być w maksymalnej odległości 3 metrów od siebie.
- 2 Usuń wszelkie przeszkody między urządzeniem Indego i jego aplikacją.
- 3 Odsuń się od innych pobliskich urządzeń bezprzewodowych lub je wyłącz.










## Bezpieczeństwo danych


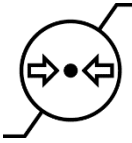




Zabezpieczenie przed złośliwymi połączeniami Indego BLE zapewnia: 1) ograniczony zasięg, w którym może wystąpić komunikacja Bluetooth Low Energy, 2) wymagania dotyczące połączeń, które muszą być spełnione w celu uzyskania takiej komunikacji, 3) specyficzny dla danego urządzenia (w przeciwieństwie do specyfiki użytkownika) charakter danych przekazywanych podczas takiej komunikacji. Oznacza to, że aby osoba trzecia mogła otrzymywać, rejestrować, przekazywać lub w inny sposób wpływać na dane BLE przechodzące między urządzeniem Indego i aplikacją mobilną Indego, osoba ta (lub

dowolne złośliwe urządzenie, które może ona wykorzystać) musi znajdować się w zasięgu BLE urządzenia Indego lub aplikacji mobilnej Indego w czasie, gdy oba są odłączone, ponieważ tylko jedno połączenie Bluetooth jest dozwolone między urządzeniem Indego i aplikacją mobilną Indego w danym momencie. (Po połączeniu aplikacja mobilna Indego nie może połączyć się z innym urządzeniem Indego i nie można połączyć połączonego urządzenia Indego z innymi aplikacjami mobilnymi Indego.) W przypadku złośliwych interakcji bezprzewodowych w czasie spełnienia tych warunków jedynymi dostępnymi informacjami dla osoby trzeciej będą ustawienia specyficzne dla urządzenia Indego.

## Znaki stosowane na urządzeniu i opakowaniu

Znaki stosowane na systemie Indego (elementy urządzenia i akcesoria).

Symbol	Odniesienie standardowe	Opis
	ISO7000:2493	Nr katalogowy (części).
	ISO7000:2498	Numer seryjny.
	ISO7000:3082	Identyfikator producenta.
	ISO7000:2497	Data produkcji.
	Nie dotyczy	Nie wyrzucać tego urządzenia do normalnych odpadów komunalnych, skontaktować się z producentem.
	Nie dotyczy	Oznaczenie certyfikatu UL i numer pliku (E474726).
	Nie dotyczy	Oznaczenie CE z identyfikatorem jednostki notyfikowanej.
	IEC60417:5333	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.
	AAMI/ANSI ES60601 1:2005(R)2012 +A1:2012 Załącznik D, Tabela D.2, Wiersz 10	Obowiązkowo: Przed użyciem przeczytaj instrukcję obsługi.

	ISO7000:2620	Ograniczenia wilgotności.
	ISO7000:2621	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego.
	ISO7000:0632	Ograniczenia temperatury.
	IEC60417:5140	Promieniowanie niejonizujące; w sąsiedztwie tego urządzenia mogą wystąpić zakłócenia radiowe.
	Nie dotyczy	Symbol Bluetooth.
	Nie dotyczy	Urządzenie to może być używane wyłącznie na zlecenie lekarza.

## Wytyczne i deklaracja producenta

### Emisje elektromagnetyczne

Urządzenie Indego jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Indego powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku

Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Indego jest odpowiedni do użycia we wszystkich środowiskach, w tym w warunkach domowych. Nie przeprowadzono badań emisji przewodzonych. Urządzenie działa z akumulatorem
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Urządzenie działa z akumulatorem
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	Urządzenie działa z akumulatorem

## Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Indego jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Indego powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku

Badanie odporności	Poziom badania według normy ISO 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktowe ±8 kV w powietrzu	±6 kV kontaktowe ±8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Seria szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających	±2 kV dla linii zasilających	Urządzenie jest zasilane akumulatorowo i nie ma przewodów we/wy
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie międzyprzewodowe ±2 kV napięcie względem ziemi	±1 kV napięcie międzyprzewodowe ±2 kV napięcie względem ziemi	Urządzenie jest zasilane akumulatorowo i nie ma przewodów we/wy
Zaniki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na przewodach wejściowych zasilacza IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% spadek napięcia $U_T$ ) dla 0,5 cyklu 40% $U_T$ (60% spadek napięcia $U_T$ ) dla 5 cykli 70% $U_T$ (30% spadek napięcia $U_T$ ) dla 25 cykli <5% $U_T$ (>95% spadek napięcia $U_T$ ) przez 5 s		Urządzenie jest zasilane akumulatorowo i nie ma przewodów we/wy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwościach sieci zasilającej powinny leżeć na poziomach typowych dla zwykłego otoczenia komercyjnego lub szpitalnego.  UWAGA Próby wykonano przy 50 i 60 Hz

UWAGA  $U_T$  jest napięciem sieciowym przed zastosowaniem poziomu testowego.



## Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Indego jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Indego powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku

Badanie odporności	Poziom badania według normy ISO 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
--------------------	---------------------------------------	------------------	---

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane bliżej żadnego elementu Indego, w tym przewodów, niż w zalecanej odległość separacji obliczonej z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.

Zalecana odległość separacji

$$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów

3 Vrms

$$[V_1] = 3 V_{rms}$$

IEC 61000-4-6

150 kHz do 80 MHz

Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych

3 V/m

$$[E_1] = 3 V/m$$

$$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

80 MHz do 800 MHz

$$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

800 MHz do 2,3 GHz

IEC 61000-4-3

80 MHz do 2,5 GHz

gdzie  $P$  jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) w zależności od producenta nadajnika i  $d$  zaleca się separację w metrach (m).

Natężenie pola ze stałych nadajników RF, określone przez badanie pola elektromagnetycznego w obiekcie<sup>a</sup> powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości<sup>b</sup>.

Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne zależy od absorpcji i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.

<sup>a</sup> Nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością natężenia pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe do radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i radiotelefonów lądowych, radia amatorskiego, nadawania programów AM i FM oraz nadawania programów telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane stałymi nadajnikami radiowymi, należy rozważyć badanie pola elektromagnetycznego w obiekcie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie Indego, przekracza odpowiedni, określony powyżej poziom zgodności RF, należy obserwować, czy Indego działa prawidłowo. Jeśli urządzenie będzie działało nieprawidłowo, konieczne może okazać się podjęcie dodatkowych kroków, takich jak reorientacja lub zmiana lokalizacji Indego

<sup>b</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenia pola powinny być mniejsze niż  $[V_1]$  V/m.

## Zalecane odstępy pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a urządzeniem Indego

Urządzenie Indego jest przeznaczony do użycia w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik Indego może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie minimalnej odległości między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami łączności radiowej (nadajniki) i urządzeniem Indego, zgodnie z zaleceniami poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.1667\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.1667\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3333\sqrt{P}$
0,01	,11667	,11667	,23333
0,1	,36894	,36894	,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Dla nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionych powyżej, zalecana odległość  $d$  w metrach (m) może być oszacowana przy użyciu równania stosowanego do częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  to znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się większą odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne zależy od absorpcji i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.