

Keselamatan Pasien



PERINGATAN: Jangan menggunakan atau mengoperasikan Indego atau aksesorinya dengan cara apa pun yang tidak dijelaskan dalam panduan ini.

Indikasi penggunaan

Ekso Bionics Indego Therapy dipasang secara ortotik pada tungkai bawah dan torso tubuh yang dimaksudkan untuk::

- memungkinkan individu dengan cedera tulang belakang pada tingkat C7 hingga L5 untuk melakukan fungsi rawat jalan di pusat rehabilitasi sesuai dengan penilaian pengguna dan program sertifikasi pelatihan.
- memungkinkan individu dengan hemiplegia (dengan fungsi motorik 4/5 pada setidaknya satu ekstremitas atas) karena kecelakaan serebrovaskular untuk menjalankan fungsi rawat jalan di pusat rehabilitasi sesuai dengan penilaian pengguna dan program sertifikasi pelatihan.

Indego Therapy tidak ditujukan untuk penggunaan di rumah atau komunitas, olahraga, atau memanjat tangga.

Kontraindikasi penggunaan

Kontraindikasi yang tercantum tidak menyeluruh. Keputusan apakah seorang pengguna cocok untuk menggunakan Indego harus mendapat persetujuan tertulis dari dokternya. Sebagai bagian dari proses izin medis ini, dokter harus mengevaluasi kemungkinan risiko penggunaan Indego terhadap manfaat yang diperoleh dari penggunaan Indego.

- Gangguan kognitif yang mengakibatkan ketidakmampuan mengikuti arahan.
- Kantong kolostomi.
- Berkurangnya toleransi berdiri akibat hipotensi ortostatik.
- Osifikasi heterotopik.
- Kontraktur pinggul atau lutut lebih besar dari 10° atau kontraktur pergelangan kaki lebih besar dari 5°.
- Riwayat cedera neurologis berat selain SCI (multiple sclerosis, cerebral palsy, amyotrophic lateral sklerosis, cedera otak traumatik, dll).
- Prostesis ekstremitas bawah.
- Integritas kulit yang buruk di area yang bersentuhan dengan alat.
- Kehamilan.
- Kondisi kejiwaan yang dapat mengganggu pengoperasian alat dengan benar.
- Penyakit medis berat yang terjadi bersamaan: Infeksi, peredaran darah, jantung atau paru-paru, luka baring.
- Spastisitas yang parah atau tidak terkontrol (*Modified Ashworth 4*).
- Ketidakstabilan tulang belakang atau ortotik tulang belakang.
- Disrefleksia otonom yang tidak terkontrol.
- Hipertensi atau hipotensi yang tidak terkontrol.
- Patah tulang anggota badan atau panggul yang belum sembuh.
- Trombosis vena dalam yang belum dapat disingkirkan.
- Kondisi apapun yang menurut pendapat dokter menghalangi pengguna untuk menggunakan alat.

Peringatan umum

Berikut ini adalah peringatan umum terkait penggunaan Indego dan aksesorinya.



PERINGATAN: Jika perilaku perangkat atau aksesoris yang tidak dijelaskan dalam panduan ini terdeteksi sewaktu-waktu, segera hentikan penggunaan perangkat dan hubungi Saluran Bantuan untuk mendapatkan bantuan.

Pelatihan yang diperlukan

Pelatihan staf klinis

Instruktur Indego harus memiliki pengalaman luas dengan Indego dan bersertifikat untuk melakukan semua aspek *Kursus Pelatihan Spesialis Indego*, dan *Kursus Klinik Pelatih Indego*.

Pelatih Indego dapat melatih personel klinis lainnya untuk menjadi **Spesialis Indego**. Pelatih Indego harus menyelesaikan *Kursus Klinik Pelatih Indego* yang disediakan oleh Instruktur Indego bersertifikat.

Spesialis Indego dapat mengevaluasi orang untuk penggunaan yang tepat dan menyesuaikan pasien dengan ukuran komponen untuk memberikan mobilitas atau intervensi terapeutik dalam pengaturan klinis. Spesialis harus menyelesaikan *Kursus Pelatihan Spesialis Indego* yang disediakan oleh **Pelatih Indego** atau **Instruktur Indego bersertifikat**.

Hubungi Ekso Bionics jika Anda ingin menerima atau memperbarui pelatihan Anda.

Peringatan alat

Disrefleksia otonom/Hiperrefleksia otonom

Disrefleksia otonom (juga disebut hiperrefleksia otonom) adalah kondisi medis serius yang berhubungan dengan sumsum tulang belakang cedera pada atau di atas tingkat vertebra toraks keenam (T6 dan lebih tinggi) dan dapat mempengaruhi cedera individu dengan lengkap atau tidak lengkap. Tanda-tanda umum termasuk peningkatan tekanan darah secara tiba-tiba, sakit kepala parah, keringat berlebih, merinding, penglihatan kabur, kulit memerah, hidung tersumbat, denyut nadi lambat, dada sesak, dan gelisah. Disrefleksia otonom adalah dianggap sebagai keadaan darurat medis yang memerlukan perhatian medis segera.

Jika gejala disrefleksia otonom terjadi saat menggunakan Indego, segera hentikan penggunaan dan lepaskan alat. Pengguna harus duduk dan mengangkat kepala dan tetap tegak, mengosongkan usus atau kandung kemih, melonggarkan atau melepaskan pakaian ketat, dan memantau tekanan darah sampai normal. Jika gejalanya terus berlanjut, segera mencari pertolongan medis.

Pengguna dengan disrefleksia otonom yang tidak terkontrol tidak diizinkan menggunakan Indego.

Aturan Berpakaian

Pasien harus mengenakan pakaian yang sesuai saat menggunakan Terapi Indego untuk mengurangi risiko iritasi kulit dan komplikasi terkait. Setiap area kulit yang terus-menerus bersentuhan dengan alat selama penggunaan harus ditutupi oleh pakaian, termasuk kaki. Gunakan celana panjang yang terbuat dari bahan yang lembut. Celana pendek tidak disarankan. Pakaian berbahan kain yang sangat longgar atau tebal dapat menghalangi kesesuaiannya.

Pasien harus memakai sepatu dengan sol yang dapat dilepas untuk perawatan kulit yang tepat dan kesesuaian pergelangan kaki orthosis (AFO). Sepatu harus memiliki sol yang datar, tumit yang kaku, dan harus menutupi seluruh kaki. Sol non-slip direkomendasikan.

Pemasangan kantong kaki dan selang kateter urin harus dilakukan dengan hati-hati untuk mengurangi risiko disrefleksia otonom atau kejadian serupa.

Paparan medan magnet dan bentuk radiasi lainnya

Pasien tidak boleh menerima sinar-X, pemindaian tomografi komputer (CT) atau pencitraan resonansi magnetik (MRI), perawatan diatermi, atau bentuk paparan radiasi lain yang disengaja saat memakai Terapi Indego. Alat harus dimatikan dan dilepas. Alat tidak boleh didekatkan dengan peralatan MRI. Medan elektromagnetik dan radiasi yang dihasilkan oleh sistem ini dapat membuat sebagian Indego tidak berfungsi atau merusak komponen mekanis. Jika Indego secara tidak sengaja terkena medan magnet berkekuatan tinggi (MRI), hentikan penggunaan dan hubungi Saluran Bantuan.



PERINGATAN: MR tidak aman. Jangan gunakan Indego atau aksesorinya di area dengan medan magnet atau listrik yang kuat.

Kontak dekat dengan alat lain yang memancarkan energi elektromagnetik seperti RFID atau sistem keamanan elektromagnetik harus dihindari.

Integritas kulit

Integritas kulit pasien harus dinilai sebelum, selama dan setelah penggunaan Indego. Jika kemerahan, luka tekan, atau indikasi cedera kontak lainnya teridentifikasi, hentikan penggunaan alat hingga cedera sembuh. Beri tahu dokter jika cedera tidak kunjung sembuh.

Alat bantu stabilitas

Untuk pengguna dengan kelemahan atau kelumpuhan pada anggota tubuh bagian bawah, Indego dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan platform walker, rolling walker, atau kruk lengan bawah. Platform walker direkomendasikan untuk pengguna dengan kelemahan atau kelumpuhan ekstremitas atas. Pengguna dengan hemiparesis juga dapat menggunakan hemi walker, quad atau single point cane. Pengguna tidak boleh membawa barang dengan tangan saat menggunakan alat bantu stabilitas dengan Indego.

Lingkungan berjalan

Indego dapat digunakan dengan aman pada permukaan dalam dan luar ruangan termasuk karpet, lantai keras, rumput rata, jalan setapak, trotoar, potongan tepi jalan dengan kemiringan sama dengan atau kurang dari 8° dan tanjakan dengan kemiringan sama dengan atau kurang dari 5°. Indego tidak boleh digunakan pada permukaan yang licin atau basah. Permukaan yang tidak rata atau tidak stabil seperti kerikil atau pasir harus dihindari.

Indego tidak boleh digunakan untuk berjalan di atas treadmill, jalan setapak yang bergerak, atau eskalator. Alat harus dimatikan setelah pengguna memasuki kendaraan apa pun. Indego harus selalu ditempatkan di {Standby} setelah memasuki lift.

Kecepatan berjalan

Kecepatan berjalan maksimum yang dapat dicapai pengguna sangat bergantung pada kemampuan fisik pengguna dan pemahaman mereka dengan Indego. Dalam uji klinis dengan 40 orang yang mengalami cedera tulang belakang, pengguna mencapai kecepatan antara 0,19 dan 0,59 m/s di permukaan beraspal setelah 27 jam penggunaan alat selama 8 minggu. Pengguna mungkin tidak dapat menyeberang jalan dalam waktu yang ditentukan oleh sinyal penyeberangan.

Peringatan aksesoris

Mengisi ulang pengontrol genggam (*Apple iPod touch*)

Pengontrol genggam Indego tidak boleh diisi ulang atau dicolokkan ke alay lain saat menggunakan Indego. Mengacu pada panduan penggunaan iPod touch untuk petunjuk penggunaan (<https://www.apple.com/support/ipodtouch/>).

Mengisi ulang Indego

Indego harus dimatikan sebelum mengisi ulang baterai. Jika Indego menyala saat pengisi daya dicolokkan, maka Indego otomatis akan mati total dan lampu LED bagian depan akan berwarna merah untuk menunjukkan bahwa alat harus dimatikan.

Perhatian umum

Berikut ini adalah peringatan umum yang terkait dengan penggunaan Indego dan aksesorinya.

Perhatian alat

Akses ke alat, pengontrol genggam, dan aksesorinya

Jangan biarkan anak-anak atau hewan peliharaan mengakses Indego atau pengontrol genggam/aplikasi seluler Indego. Kerusakan pada alat atau perubahan yang tidak diinginkan pada pengaturan dapat terjadi.

Hindari penggunaan dan kondisi penyimpanan yang ekstrem

Mengekspos Indego pada suhu ekstrem atau cuaca buruk dapat merusak alat serta mengganggu keamanan dan efektivitasnya. Indego tidak boleh terkena suhu di atas 88°F (31°C) atau di bawah 32°F (0°C) selama penggunaan, atau suhu di atas 122°F (50°C) atau di bawah -4°F (-20°C) selama penyimpanan atau pengangkutan, karena dapat merusak alat.

Jangan tinggalkan Indego di dalam mobil yang diparkir atau lingkungan bersuhu tinggi lainnya.

Meskipun Indego dapat digunakan dengan aman di luar ruangan, hindari paparan terhadap hujan, salju, dan es karena air dapat berpindah ke dalam dan merusak alat elektronik.

Hindari tumpahan dan perendaman

Membiarkan Indego terkena oleh tumpahan cairan atau pencelupan dapat menyebabkan cairan berpindah ke dalam rumah alat dan menyebabkan kerusakan pada komponen internal.

Tujuan penggunaan

Jangan menggunakan atau mencoba menggunakan Indego atau aksesorinya untuk tujuan apa pun yang tidak dijelaskan dalam indikasi penggunaan.

Perangkat resep

Perhatian: Hukum Federal (Amerika Serikat) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.

Komunikasi RF

Indego mengirim dan menerima informasi ke dan dari pengendali genggam melalui koneksi Bluetooth yang beroperasi dalam pita ISM 2,4 GHz. Perangkat lain (seperti telepon seluler, jaringan nirkabel, perangkat Bluetooth lainnya) yang beroperasi pada frekuensi yang sama dapat menghalangi komunikasi antara Indego dan pengendali genggam. Gangguan ini tidak akan menyebabkan data atau perintah yang salah terkirim dan tidak akan menyebabkan kerusakan pada Indego atau pengontrol. Menjauhi atau mematikan perangkat lain ini dapat memungkinkan komunikasi.

Indego menggunakan modul Bluetooth® smart (Low Energy) yang sesuai dengan standar Bluetooth smart. Pengontrol genggam Indego adalah Apple iPod touch dengan modul Bluetooth internal. Semua komunikasi antara pengontrol dan alat ditangani oleh komponen ini. Komunikasi Bluetooth nirkabel yang digunakan oleh sistem Indego memiliki empat fungsi:

- 1) Alat ini diaktifkan dengan memulai sesi melalui aplikasi seluler Indego,
- 2) Perubahan pengaturan dibuat dalam aplikasi seluler dan kemudian dikirimkan ke Indego,
- 3) Informasi sesi yang bermanfaat tentang status Indego saat ini diterima dan ditampilkan oleh aplikasi selama sesi berlangsung, dan
- 4) Data diagnostik mengenai performa Indego dapat dikirimkan ke aplikasi dan (dengan koneksi Wi-Fi yang aktif) diunggah untuk digunakan dalam pemecahan masalah performa alat.



Perhatian: Peralatan elektronik yang beroperasi pada pita frekuensi yang sama dengan yang digunakan oleh modul pintar Bluetooth® dapat mengganggu penerimaan perintah dari pengontrol oleh Indego. Masalah ini biasanya dapat diatasi dengan mengubah orientasi pengontrol, menonaktifkan perangkat yang mengganggu, atau mengurangi jarak antara pengontrol dan perangkat.

Pemantauan tanda-tanda vital

Variabilitas tekanan darah selama penggunaan dapat disebabkan oleh perubahan posisi, seperti dari duduk ke berdiri, dan/atau sebagai respons terhadap aktivitas fisik berjalan.

Tekanan darah dan detak jantung pasien harus diukur sebelum, selama, dan setelah sesi penggunaan Indego.

Kelainan pada tekanan darah atau detak jantung pasien harus dilaporkan ke dokter perawatan pasien dan penggunaan dihentikan jika dokter menganggap bahwa penggunaan yang berkelanjutan dapat membahayakan kesehatan pasien.

Perhatian aksesoris

Perhatian *charger* dan *power supply*

Hindari suhu yang ekstrim saat mengisi daya

Hindari memaparkan pengisi daya ke suhu ekstrem selama penggunaan. Pengisian daya alat harus dilakukan antara 41°F (5°C) dan 88°F (31°C).

Hindari tumpahan atau pencelupan pada *charger*

Charger Indego yang terkena cairan dapat merusak komponen internal. Jangan sampai *charger* atau *power supply* basah.

Obeng listrik (*Driver*)

Obeng listrik dan mata bor (disebut sebagai "*driver*") yang disertakan dengan alat adalah satu-satunya metode yang diizinkan untuk menyesuaikan komponen alat Indego Therapy.

Penggunaan dan perawatan *driver* harus mengikuti petunjuk *driver* yang disertakan dengan alat.

Hanya untuk penggunaan di dalam ruangan

Charger hanya ditujukan untuk penggunaan di dalam ruangan, jangan gunakan pengisian daya di luar ruangan, karena dapat menyebabkan kerusakan pada *charger* atau alat.

Sumber Listrik

Hanya gunakan kabel saluran AC, *power supply*, dan pengisi daya yang disediakan pabrik untuk mengisi daya Indego. Jangan gunakan sumber daya lain selain XP Power AHM100PS48C2-8 yang disediakan.

Jangan menempatkan *charger* sedemikian rupa sehingga sulit diakses atau dicabut dari sumber daya AC.

Perlengkapan lainnya (pihak ketiga)

Alat mobilitas pengguna dan alat bantu stabilitas termasuk kursi roda, alat bantu jalan bergulir, alat bantu jalan di atas panggung, kruk lengan bawah, dan tongkat dapat digunakan dengan alat ini. Penggunaan dan perawatan alat ini harus mengikuti petunjuk penggunaannya.

Prosedur darurat

Shutdown dan mematikan alat

Keadaan dapat muncul selama penggunaan yang mengharuskan alat dihentikan atau pasien diberikan perhatian medis darurat. Jika terjadi keadaan darurat seperti itu:

- 1 Matikan Indego dengan menahan kedua tombol *power* hingga LED depan hingga berubah menjadi putih, lalu matikan.



Tekan dan tahan kedua tombol power

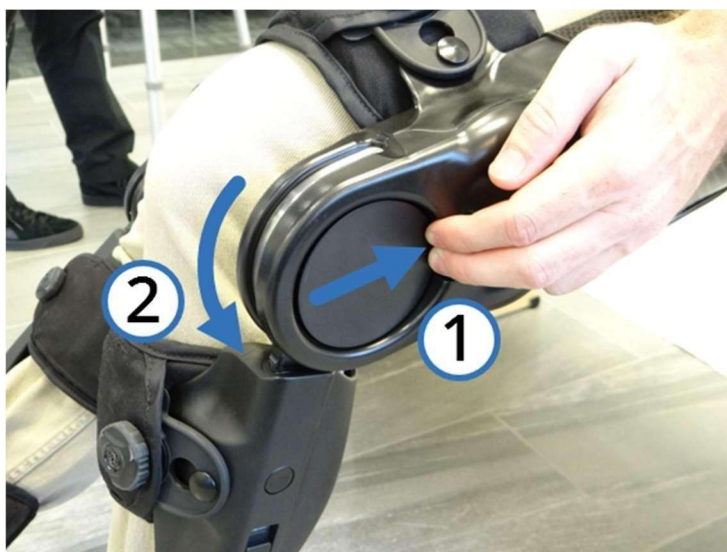


LED depan dan belakang mati



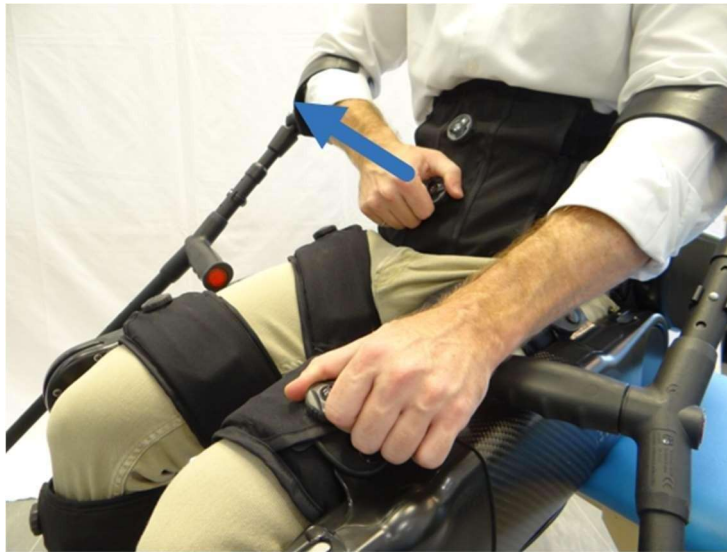
Perhatian: Jangan lakukan prosedur mematikan dua tombol ini jika tidak ada keadaan darurat. Data diagnostik dan sesi akan hilang.

- 2 Lutut Indego akan mengunci sementara selagi sendi pinggul berputar dengan bebas. Pasien dapat diturunkan ke posisi duduk. Lutut dapat diputar sambil menahan tombol pelepas rem di setiap kaki.



Tombol pelepas rem

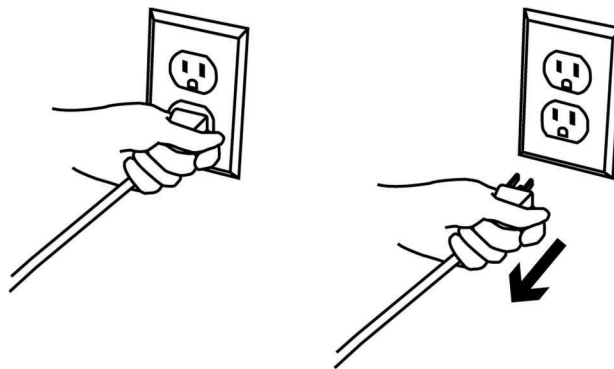
- 3 Tarik ke atas pada setiap kenop BOA untuk melepaskan ketegangan pada mekanisme pengikat dan melepaskan tali pengikat. Pasien kemudian dapat dilepaskan dari Indego atau Indego dapat dibongkar dan dilepaskan dari tubuh pasien.



Pelepasan Boa

Memutuskan sambungan *charger power supply*

Jika terjadi keadaan darurat saat alat sedang *charging* atau tersambung ke *charger*, lepaskan *charger* dari dinding dengan menarik kabel daya dari stopkontak.



Cabut charger dari AC power

Catatan: Daya hilang

Jika alat kehilangan listrik karena alasan apa pun, sendi lutut Indego akan mengunci sementara sendi pinggul berputar bebas. Sendi lutut dapat diputar (untuk meluruskan atau menekuk kaki) dengan menekan tombol pelepas rem di bagian depan kaki bagian atas dekat lutut. Pasien kemudian dapat diturunkan ke posisi duduk.

Informasi Regulasi

Pengawasan Pasca Pasar

Studi Pengawasan Pasca Pasar ke-522 dilakukan untuk Indego dari tahun 2016 hingga 2021. Semua Kejadian Merugikan dan Kejadian Alat yang dilaporkan telah teratasi dan tidak ada cedera berarti atau cedera jangka panjang yang tercatat. Hasil penelitian menunjukkan bahwa Program Pelatihan Penggunaan Pribadi Indego memadai karena keterampilan alat dipertahankan satu tahun setelah berhasil menyelesaikan program.

Sertifikasi UL

Indego bersertifikat UL (nomor file E474726) sebagai Peralatan Medis Umum, HANYA UNTUK SENGATAN LISTRIK, KEBAKARAN DAN BAHAYA MEKANIK, jika memiliki tanda berikut:



Charger Indego bersertifikat UL (nomor file E353146) HANYA UNTUK SENGATAN LISTRIK, KEBAKARAN, DAN BAHAYA MEKANIK sesuai dengan ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, edisi ke-3), bila memiliki tanda berikut:



WEEE

The Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) di Indego berlaku di negara-negara yang memiliki peraturan WEEE dan limbah elektronik. Peralatan listrik dan elektronik ini tidak boleh dibuang sebagai sampah kota yang tidak disortir. Ikuti semua persyaratan pembuangan lokal dan regional. Hubungi Ekso Bionics untuk informasi mengenai pembuangan Indego Anda dengan benar.

Informasi Teknis

Powered Exoskeleton

Berat badan pengguna	Mencapai 113 kg
Kondisi pengoperasian	0°C hingga +31°C 0% hingga 90% kelembapan relatif non-kondensasi 78 kPa hingga 101 kPa
Dimensi	72.8 x 46.3 x 57.6 cm
Berat alat	17.7 kg
Kebutuhan daya	37.8 VDC, 25 A
Energi	159 Wh (4.9 Ah)
Durasi pengoperasian	4 jam (dalam kondisi baterai terisi penuh)
Waktu charge baterai	4 jam
Range of motion (rentang gerak)	Ekstensi lutut 10°/fleksi 110° Ekstensi pinggul 30°/fleksi 110°
Kondisi penyimpanan	-4°F hingga 122°F (-20°C hingga +50°C) 0% hingga 90% kelembapan relatif non-kondensasi 11,6 kPa hingga 101 kPa
Masa pakai alat yang diharapkan	5 tahun dengan pemeliharaan yang sesuai prosedur
Masa pakai baterai yang diharapkan	2.5 tahun dengan penggunaan normal

*Jika Indego disimpan di luar rentang ini, biarkan periode stabilisasi selama 2 jam sebelum menggunakan alat.

Charger Indego

Kondisi pengoperasian¹	41°F hingga 88°F (+5°C hingga +31°C) 15-90% kelembapan relatif non-kondensasi 70 kPa hingga 106 kPa
Dimensi	5.3 cm x 6.9 cm x 20 cm
Berat	0.3 kg
Input	48 VDC
Output	48 VDC, 1.5 A
Kondisi penyimpanan	-13°F hingga 158°F (-25°C hingga +70°C) 0% hingga 90% kelembapan relatif non-kondensasi 7 kPa hingga 106 kPa
Masa pakai yang diharapkan	5 tahun

¹Waktu *charging* akan meningkat pada suhu tinggi

Power Supply

Pabrikan dan model	XP Power AHM100PS48C2-8
Kondisi pengoperasian¹	41°F hingga 104°F (+5°C hingga +40°C) 15-90% kelembapan relatif non-kondensasi 70 kPa hingga 106 kPa
Dimensi	16 cm x 6.4 cm x 3.7 cm
Berat	0.5 kg
Input	100-240 V~1.8 A, 50/60 Hz
Output	48 VDC, 1.5 A
Kondisi penyimpanan	-40°F hingga 185°F (-40°C hingga +85°C) 5% hingga 95% kelembapan relatif non-kondensasi 70 kPa hingga 106 kPa
Masa pakai yang diharapkan	5 tahun

Standar Keselamatan

IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366

Label Alat

	Label alat terletak di bagian dalam ekor pinggul, di bawah bantalan batang tubuh.
	Label komponen yang dapat dilepas terdapat pada setiap komponen.
	Label charger terletak di bagian bawah charger.

Spesifikasi Komunikasi Frekuensi Radio

Deskripsi Sistem Bluetooth

Indego menggunakan teknologi Bluetooth (Rendah Energi), yang standar, lisensi, dan merek dagangnya dikelola oleh *Bluetooth Special Interest Group* (SIG).

BLE adalah teknologi komunikasi jaringan nirkabel pribadi yang beroperasi pada .400 GHz-2.4835 GHz pita radio industri, ilmiah, dan medis, dipisahkan menjadi 40 saluran selebar 2 MHz. Pemancar menggunakan modulasi digital untuk mendistribusikan sinyal BLE dengan cepat melalui saluran-saluran ini dalam pola pseudorandom yang diketahui oleh penerima. Skema modulasi *Direct-Sequence Spread Spectrum* (DSSS) ini mengurangi kemungkinan interferensi dan intersepsi sekaligus memungkinkan banyak perangkat berbagi pita frekuensi yang sama. Dalam saluran tertentu, BLE menggunakan modulasi pergeseran frekuensi Gaussian untuk mentransfer data pada 1 Mbit/s dengan daya keluaran maksimum 10 mW/MHz dan bandwidth minimum 6dB minimal 500 kHz. Data ditransfer dalam paket 10-47 byte, masing-masing berisi 3 byte *cyclic redundancy check* (CRC) yang digunakan untuk memverifikasi isi paket setelah diterima. Paket yang tidak dapat diverifikasi oleh penerima tidak diakui. Pengirim dapat mengirimkan ulang paket tersebut sampai pengakuan tersebut diterima.

Komunikasi Bluetooth terjadi antara Bluetooth di Alat Indego, dan Bluetooth yang terletak di Perangkat iOS yang menjalankan aplikasi seluler Indego. Bluetooth yang terdapat pada Alat Indego memenuhi syarat Bluetooth SIG, terdaftar sebagai subsistem pengontrol, dan sesuai dengan Profil RF PHY (*Radio Frequency Physical Layer*), LL (*Link Layer*), dan HCI (*Host Controller Interface/Transport Layer*) dari Spesifikasi Bluetooth Versi 4.0. Modul ini memiliki daya pancar +3 dBm hingga -23 dBm (sekitar 2 mW hingga 5,0 µW) dan sensitivitas penerimaan -85 dBm hingga -91 dBm (sekitar 3,2 nW hingga 0,79 nW). Modul ini sesuai dengan *Federal Communications Commission* (FCC) dan *Industry Canada* (IC), memenuhi syarat CE, dan disertifikasi oleh MIC Jepang dan KCC (Korea).

Nomor ID FCC dan Sertifikasi IC untuk modul dapat ditemukan pada label Indego Hip. Detail mengenai Perangkat iOS dapat ditemukan di situs web Apple (<http://www.apple.com/ipod-touch/specs/>).

Kualitas Layanan

Komponen Bluetooth yang dipilih dan teknologi Bluetooth yang digunakan harus memungkinkan komunikasi yang dapat diandalkan dengan keberadaan perangkat nirkabel lain dan memberikan perlindungan yang wajar terhadap gangguan nirkabel.

Terdapat kemungkinan bahwa peralatan nirkabel lain dapat menunda atau mengganggu komunikasi Bluetooth antara Alat Indego dan aplikasi seluler Indego. Gangguan tersebut tidak akan membahayakan Anda atau Indego karena koneksi Bluetooth hanya diperlukan untuk mengaktifkan alat. Jika komunikasi Bluetooth terganggu, alat akan terus beroperasi dengan pengaturan saat ini. Namun, harap diperhatikan bahwa pengiriman informasi ke (misalnya Pengaturan), atau menerima informasi dari (misalnya Penghitungan Langkah) Alat Indego tidak dapat dilakukan hingga koneksi yang jelas dapat dibangun kembali. Kemungkinan gangguan dari luar akan meningkat ketika koneksi antara Alat Indego dan Aplikasi terputus: 1) pada jarak yang lebih jauh, 2) melalui penghalang, dan 3) dengan adanya peralatan nirkabel aktif lainnya.

Untuk memudahkan pengoperasian komponen Bluetooth Indego dengan benar, lakukan hal berikut:

- 1 Jaga jarak antara aplikasi seluler Indego dan Alat Indego lainnya pada jarak 3 meter.
- 2 Memindahkan semua penghalang antara Alat Indego dan Aplikasi.
- 3 Jauhkan atau matikan peralatan nirkabel apa pun yang ada di sekitarnya.

Keamanan Data

Keamanan terhadap koneksi Indego BLE yang membahayakan disediakan oleh: 1) jangkauan terbatas di mana komunikasi Bluetooth Low Energy dapat terjadi, 2) persyaratan koneksi yang harus dipenuhi agar komunikasi tersebut dapat terjadi, dan 3) sifat spesifik alat (bukan spesifik pengguna) dari data yang ditransfer selama komunikasi tersebut.

Yaitu, bagi pihak ketiga untuk menerima, merekam, mentransmisikan, atau memengaruhi data BLE yang lewat di antara Alat

Indego dan aplikasi seluler Indego, pihak tersebut (atau alat berbahaya apa pun yang mungkin mereka gunakan) harus berada dalam jangkauan BLE dari Alat Indego atau aplikasi seluler Indego pada saat keduanya terputus, karena hanya satu koneksi Bluetooth yang diizinkan antara Alat Indego dan aplikasi seluler Indego pada waktu tertentu. (Setelah terhubung, aplikasi seluler Indego tidak dapat terhubung ke Alat Indego lain dan Alat Indego yang terhubung tidak dapat terhubung dengan aplikasi seluler Indego lainnya). Jika terjadi interaksi nirkabel yang berbahaya pada saat kondisi-kondisi ini terpenuhi, satu-satunya informasi yang tersedia untuk pihak ketiga adalah pengaturan khusus untuk Alat Indego.

Simbol yang Digunakan Pada Alat dan Kemasan

Simbol yang digunakan pada sistem Indego (komponen alat dan aksesori).

Simbol	Referensi Standar	Deskripsi
	ISO7000:2493	(Bagian) Katalog Nomor
	ISO7000:2498	Nomor Seri.
	ISO7000:3082	ID Produsen.
	ISO7000:2497	Tanggal Produksi.
	n/a	Jangan buang alat ini ke tempat sampah biasa, hubungi produsennya.
	n/a	Tanda Sertifikasi UL and Nomor File (E474726).
	IEC60417:5333	Bagian yang diaplikasikan <i>Body Floating</i> .
	AAMI/ANSI ES60601 1:2005(R)2012 +A1:2012 Annex D, Table D.2 Row 10	Wajib: Baca panduan pengguna sebelum menggunakan.
	ISO7000:2620	Batasan kelembaban.

	ISO7000:2621	Keterbatasan tekanan atmosfer.
	ISO7000:0632	Batasan temperatur.
	IEC60417:5140	Radiasi non-ionisasi; gangguan frekuensi radio dapat terjadi di sekitar alat ini.
	n/a	Simbol Bluetooth.
	n/a	Penggunaan alat ini dibatasi hanya atas permintaan dokter.

Panduan dan Pernyataan Produsen

Emisi Elektromagnetik

Indego dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pengguna Indego harus memastikan bahwa Indego digunakan dalam lingkungan seperti itu.

Tes Emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Emisi RF	Kelas B	Indego cocok untuk digunakan di semua tempat, termasuk tempat tinggal.
CISPR 11		Uji emisi tidak dilakukan. Alat dioperasikan dengan baterai
Emisi harmonis	Tidak Berlaku	Alat ini dioperasikan dengan baterai
IEC 61000-3-2		
Fluktuasi tegangan/ <i>flicker emissions</i>	Tidak Berlaku	Alat ini dioperasikan dengan baterai
IEC 61000-3-3		

Indego bertujuan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pengguna Indego harus memastikan bahwa Indego digunakan dalam lingkungan seperti itu

Tes Kekebalan	ISO 60601 Tes Level	Tes Kepatuhan (<i>compliance level</i>)	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Pelepasan muatan listrik statis (<i>Electrostatic discharge</i> (ESD)) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontak ± 8 kV udara	± 6 kV kontak ± 8 kV udara	Lantai sebaiknya terbuat dari kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif harus minimal 30%.
Ledakan listrik yang cepat/sementara IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk saluran daya	± 2 kV untuk saluran daya	Alat dioperasikan dengan baterai dan tidak memiliki kabel I/O
Letupan IEC 61000-4-5	± 1 kV jalur ke jalur ± 2 kV jalur ke bumi	± 1 kV jalur ke jalur ± 2 kV jalur ke jalur	Alat dioperasikan dengan baterai dan tidak memiliki kabel I/O
Penurunan tegangan, gangguan singkat, dan variasi tegangan pada jalur input <i>power supply</i> IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) untuk 0,5 siklus $40\% U_T$ (60% dip in U_T) untuk 5 siklus $70\% U_T$ (30% dip in U_T) untuk 25 siklus $<5\% U_T$ ($>95\%$ penurunan dalam U_T) selama 5 detik		Alat dioperasikan dengan baterai dan tidak memiliki kabel I/O
Frekuensi daya (50/60 Hz) jalur input suplai daya medan magnet IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada tingkat karakteristik lokasi yang khas di lingkungan komersial atau rumah sakit CATATAN Pengujian dilakukan pada 50 dan 60Hz

CATATAN U_T adalah tegangan listrik a.c. sebelum penerapan level pengujian.

Panduan dan pernyataan produsen - kekebalan elektromagnetik

Indego bertujuan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pengguna Indego harus memastikan bahwa Indego digunakan dalam lingkungan seperti itu

Tes Kekebalan	ISO 60601 Tes Level	Tes Kepatuhan (<i>compliance level</i>)	Lingkungan elektromagnetik - panduan
RF IEC yang terkonduksi 61000-4-6 RF IEC yang terpancar 61000-4-3	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$[V_1] = 3 V_{rms}$ $[E_1] = 3 V/m$	Peralatan komunikasi RF portabel tidak boleh digunakan lebih dekat ke bagian mana pun dari Indego, termasuk kabel, dari jarak pemisahan yang disarankan yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar. Jarak pemisahan yang direkomendasikan $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 Mhz ke 800 MHz $d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 80 Mhz ke 2.3 GHz dimana P adalah nilai daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen transmitter dan d jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m) Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei^a lokasi elektromagnetik, harus lebih kecil dari tingkat kepatuhan di setiap rentang^b frekuensi. Interferensi dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut: 

CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

CATATAN 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Pemancaran elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, benda, dan manusia.

^a Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio seluler darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik akibat pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi tempat Indego digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, Indego harus diamati untuk memverifikasi pengoperasian normal. Jika kinerja tidak normal teramati, tindakan tambahan mungkin diperlukan, seperti mengarahkan ulang atau merelokasi Indego.

^b Pada rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari $[V_1]$ V/m.

Jarak pemisahan yang direkomendasikan antara peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak dengan Indego

Indego ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang dapat mengendalikan gangguan RF yang dipancarkan. Pengguna Indego dapat membantu mencegah gangguan elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi (pemancar) RF portabel dan bergerak dengan Indego seperti yang direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum peralatan komunikasi.

Nilai daya output maksimum transmiter W	Jarak pemisahan menurut frekuensi transmiter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.1667\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.1667\sqrt{P}$	800 MHz to 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

Untuk pemancar dengan daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang disarankan d dalam meter (m) dapat diperkirakan dengan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, di mana P adalah nilai daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

- CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisah untuk jangkauan frekuensi yang lebih tinggi berlaku.
- CATATAN 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Pemancaran elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, benda, dan manusia.