

Sécurité du patient



AVERTISSEMENT : ne pas utiliser ou faire fonctionner Indego ou l'un de ses accessoires d'une façon qui n'est pas décrite dans ce manuel.

Indications d'utilisation

Le dispositif Parker HMC Indego Therapy est une orthèse de membre inférieur motorisée qui s'adapte sur les membres inférieurs et le torse de l'utilisateur. Le dispositif Indego Therapy est destiné à aider des personnes atteintes de faiblesse ou paralysie d'un membre inférieur à réaliser des fonctions ambulatoires dans un environnement clinique avec l'aide d'un médecin spécialiste qualifié. Seules les personnes ayant suivi le programme de formation clinique et répondu aux critères du programme sont autorisées à utiliser l'Indego ou à aider à son utilisation.

Indego Therapy n'est pas destiné à une utilisation à domicile ou dans un cadre communautaire, sportif ni pour gravir des marches.

Contre-indications

Les contre-indications indiquées ici ne sont pas exhaustives. La décision quant à savoir si un utilisateur est apte à utiliser Indego doit être prise qu'avec l'autorisation écrite de son médecin. Dans le cadre de cette procédure d'autorisation médicale, le médecin doit évaluer les risques potentiels de l'utilisation d'Indego par rapport aux avantages éventuels qu'elle pourrait présenter.

- Troubles cognitifs entraînant une incapacité à suivre des instructions.
- Poche de colostomie.
- Tolérance debout réduite due à une hypotension orthostatique.
- Ossification hétérotopique.
- Contractures de la hanche ou du genou supérieures à 10° ou contractures de la cheville supérieures à 5°.
- Antécédents de lésions neurologiques graves autres qu'une lésion médullaire (sclérose en plaque, paralysie cérébrale, sclérose latérale amyotrophique, lésion cérébrale traumatique, etc.).
- Prothèse de membre inférieur.
- Mauvaise intégrité de la peau au niveau des zones en contact avec l'appareil.
- Grossesse.
- Troubles psychiatriques pouvant interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil.
- Maladies médicales concomitantes graves : infections, maladies circulatoires, cardiaques ou pulmonaires, escarres.
- Spasticité sévère ou non maîtrisée (4 sur l'échelle d'Ashworth modifiée).
- Instabilité rachidienne ou orthèses rachidiennes.
- Dysrèflexie autonome non maîtrisée.
- Hypertension ou hypotension non maîtrisée.
- Fractures pelviennes ou d'un membre non consolidées.
- Thrombose veineuse profonde active.
- Toute pathologie qui de l'avis d'un médecin empêche l'utilisateur de faire usage de l'appareil.

Avertissements généraux

Les avertissements qui suivent sont des avertissements généraux associés à l'utilisation d'Indego et de ses accessoires.



AVERTISSEMENT : si un comportement de l'appareil ou d'un accessoire n'étant pas décrit dans ce manuel est détecté à tout moment, cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service d'assistance pour obtenir de l'aide.

Formation requise

Formation du personnel clinique

Les **instructeurs Indego** doivent posséder une vaste expérience d'Indego et sont certifiés pour dispenser tous les aspects du *cours de formation des spécialistes Indego* et le *cours de clinique pour les formateurs Indego*.

Les **formateurs Indego** peuvent former d'autres membres du personnel clinique afin qu'ils deviennent des **spécialistes Indego**. Les formateurs Indego doivent suivre un *cours de clinique pour les formateurs Indego* dispensé par un instructeur Indego certifié.

Les **spécialistes Indego** peuvent évaluer des personnes afin de garantir une utilisation adéquate et appareiller les patients avec des tailles de composant permettant d'offrir une mobilité ou une intervention thérapeutique dans un environnement clinique. Les spécialistes doivent suivre le *cours de formation des spécialistes Indego* dispensé par un **formateur Indego** ou **instructeur Indego** certifié.

Contactez Parker HMC pour recevoir ou actualiser la formation reçue.

Avertissements concernant l'appareil

Dysrèflexie autonome/hyperrèflexie autonome

La dysrèflexie autonome (aussi appelée hyperrèflexie autonome) est une pathologie grave associée à une lésion médullaire au niveau de la sixième vertèbre thoracique ou au-dessus (T6 et supérieure) qui peut toucher les personnes présentant des lésions complètes ou partielles. Les signes fréquents sont, notamment, une hausse soudaine de la tension artérielle, des céphalées sévères, une transpiration excessive, de la chair de poule, une vision trouble, une rougeur de la peau, une congestion nasale, un ralentissement du pouls, une oppression dans la poitrine et de l'anxiété. La dysrèflexie autonome est considérée comme une urgence médicale nécessitant une attention médicale immédiate.

Si les symptômes de la dysrèflexie autonome se manifestent pendant l'utilisation d'Indego, cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et le retirer. L'utilisateur doit s'asseoir ou redresser la tête et rester droit, faire ses besoins, desserrer ou ôter tout vêtement trop serré et contrôler sa tension artérielle jusqu'à ce qu'elle revienne à la normale. Si les symptômes persistent, consulter immédiatement un médecin.

Les utilisateurs présentant une dysrèflexie autonome non maîtrisée ne peuvent pas utiliser Indego.

Exigences en matière d'habillement

Les patients doivent porter des vêtements adéquats pendant l'utilisation d'Indego Therapy afin de réduire le risque d'irritation cutanée et de complications connexes. Toute zone de la peau en contact constant avec l'appareil pendant l'utilisation, y compris les pieds, doit être couverte par des vêtements. Il convient de porter un pantalon long en tissu souple. Les shorts et les pantacourts ne sont pas recommandés. Des vêtements très amples ou en tissu épais peuvent empêcher un bon ajustement.

Les patients doivent porter des chaussures avec des semelles intérieures amovibles pour un soin adéquat de la peau et un bon ajustement de l'orthèse cheville/pied (AFO). Les chaussures doivent avoir des semelles plates, un contrefort rigide et doivent envelopper entièrement le pied. Des semelles antidérapantes sont recommandées.

Il convient d'apporter une attention particulière au positionnement des poches de jambe et du tube des cathéters urinaires afin de réduire le risque de dysrèflexie autonome ou autres événements similaires.

Exposition à des champs magnétiques et autres formes de rayonnements

Les patients ne doivent pas passer de radiographie, de tomodensitométrie (TDM) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM), ni recevoir de traitement diathermique ou d'autre forme d'exposition volontaire à des rayonnements pendant le port d'Indego Therapy. L'appareil doit être éteint et retiré. L'appareil ne doit jamais être approché d'un appareil d'IRM. Les champs électromagnétiques et les rayonnements générés par ces systèmes pourraient rendre inutilisable une partie du dispositif Indego ou endommager des composants mécaniques. Si Indego est exposé par inadvertance à un champ magnétique (IRM) d'intensité élevée, cesser de l'utiliser et contacter le service d'assistance.



AVERTISSEMENT : non compatible avec la résonance magnétique (RM). Ne pas utiliser Indego ou ses accessoires dans des zones comportant des champs magnétiques ou électriques puissants.

Un contact direct avec d'autres dispositifs émettant de l'énergie électromagnétique tels que des systèmes RFID ou des systèmes de sécurité électromagnétiques doit être évité.

Intégrité de la peau

L'intégrité de la peau du patient doit être évaluée avant, pendant et après l'utilisation d'Indego. Si une rougeur, des escarres ou toute autre indication de blessures résultant d'un contact sont identifiées, interrompre l'utilisation de l'appareil jusqu'à guérison de la blessure. Informer un médecin si la blessure ne guérit pas.

Aides à la stabilité

Pour les utilisateurs présentant une faiblesse ou paralysie des membres inférieurs, Indego est conçu pour être utilisé avec des marchettes à plateforme, des marchettes roulantes ou des béquilles avant-bras. L'utilisation d'une marchette à plateforme est recommandée pour les utilisateurs présentant une faiblesse ou paralysie des membres supérieurs. Les utilisateurs atteints d'hémiplégie peuvent également utiliser une hémimarchette ou une canne tétrapode ou simple. Les utilisateurs ne doivent pas porter d'objet à la main pendant l'utilisation d'une aide à la stabilité avec Indego.

Environnements de marche

Indego peut être utilisé en toute sécurité sur des surfaces intérieures et extérieures, y compris de la moquette, des sols durs, de l'herbe plane, une chaussée, un trottoir, des bordures de trottoir abaissées avec une pente inférieure ou égale à 8° et des rampes d'accès avec une pente inférieure ou égale à 5°. Indego ne doit pas être utilisé sur des surfaces glissantes ou humides. Les surfaces irrégulières ou instables telles que le gravier ou le sable doivent être évitées.

Indego ne doit jamais être utilisé pour marcher sur un tapis roulant, un trottoir roulant ou un escalier mécanique. L'appareil doit être éteint une fois que l'utilisateur a pénétré dans un véhicule. Indego doit toujours être placé à l'état **{Veille}** une fois que l'utilisateur a pénétré dans un ascenseur.

Vitesses de marche

La vitesse de marche maximale qu'un utilisateur peut atteindre dépend en grande partie de ses capacités physiques et de sa connaissance d'Indego. Dans le cadre d'un essai clinique réalisé auprès de 40 personnes présentant une lésion médullaire, les utilisateurs ont atteint des vitesses comprises entre 0,19 et 0,59 m/s sur des surfaces pavées après 27 heures d'utilisation de l'appareil sur une période de 8 semaines. Il se peut que les utilisateurs ne parviennent pas à traverser une rue dans le temps prévu par les feux de signalisation.

Avertissements concernant les accessoires

Recharger le contrôleur manuel (iPod touch d'Apple)

Le contrôleur manuel Indego ne doit jamais être rechargé ou branché à un autre dispositif lorsqu'Indego est utilisé. Se reporter au mode d'emploi de l'iPod touch pour des instructions sur son utilisation (<https://www.apple.com/support/ipodtouch/>).

Recharger Indego

Indego doit être éteint avant de recharger la batterie. Si Indego est allumé lorsque le chargeur est branché, Indego se désactivera et les DEL avant passeront au rouge pour signaler que l'appareil doit être éteint.

Mises en garde générales

Les mises en garde qui suivent sont des mises en garde générales associées à l'utilisation d'Indego et de ses accessoires.

Mises en garde concernant l'appareil

Accès à l'appareil, au contrôleur manuel et à d'autres accessoires

Ne pas laisser d'enfant ou d'animal accéder à Indego ou au contrôleur manuel/à l'application mobile Indego. L'appareil risque de subir des dommages ou modifications involontaires de ses paramètres.

Éviter des conditions extrêmes de stockage et d'utilisation.

Une exposition d'Indego à des températures extrêmes ou à des intempéries risque d'endommager l'appareil et de nuire à sa sécurité et son efficacité. Indego ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 31 °C ou en dessous de 0 °C pendant son utilisation, ou à des températures supérieures à 50 °C ou inférieures à -20 °C pendant son stockage ou son transport, car elles risquent d'endommager l'appareil.

Ne pas laisser Indego dans une voiture en stationnement ou tout autre environnement où la température est élevée.

Si Indego peut être utilisé en toute sécurité à l'extérieur, éviter toute exposition à la pluie, la neige et la glace car l'eau peut pénétrer dans le système électronique de l'appareil et l'endommager.

Éviter les éclaboussures et l'immersion

L'exposition d'Indego à des éclaboussures ou son immersion peuvent permettre à des liquides de pénétrer dans le boîtier de l'appareil et causer des dommages aux composants internes

Utilisation prévue

Ne pas utiliser ou tenter d'utiliser Indego ou ses accessoires à des fins non décrites dans les indications d'utilisation.

Dispositif sur ordonnance

Mise en garde : la loi fédérale (des États-Unis) n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance médicale ou par un médecin.

Communications à RF

Indego envoie et reçoit des informations depuis et vers le contrôleur manuel grâce à une connexion Bluetooth fonctionnant dans la bande ISM de 2,4 GHz. D'autres dispositifs (tels que des téléphones cellulaires, des réseaux sans fil ou d'autres dispositifs Bluetooth) fonctionnant sur une fréquence semblable peuvent empêcher la communication entre Indego et le contrôleur manuel. Ces interférences n'entraîneront pas l'envoi de données ou de commandes incorrectes, ni ne causeront de dommages à Indego ou au contrôleur. Éloigner ou éteindre ces autres dispositifs peut permettre la communication.

Indego utilise un module Bluetooth® smart (Low Energy) compatible avec la norme Bluetooth smart. Le contrôleur manuel Indego est un iPod touch d'Apple doté d'un module Bluetooth intégré. Toutes les communications entre le contrôleur et l'appareil sont gérées par ces composants. La communication Bluetooth sans fil utilisée par le système Indego a quatre fonctions :

- 1) L'appareil est activé par le lancement d'une session via l'application mobile Indego ;
- 2) Les paramètres sont modifiés dans l'application mobile, puis transmis à Indego ;
- 3) Des informations utiles sur l'état actuel d'Indego sont reçues et affichées par l'application au cours d'une session ; et
- 4) Les données de diagnostic sur les performances d'Indego peuvent être transmises à l'application et (avec une connexion Wi-Fi active) transférées afin d'être utilisées pour résoudre les problèmes de performance de l'appareil.



Mise en garde : les équipements électroniques fonctionnant dans la même bande de fréquences que celle utilisée par le module Bluetooth® Smart peuvent perturber la réception par Indego de commandes venant du contrôleur. Ces problèmes peuvent généralement être résolus en réorientant le contrôleur, désactivant les dispositifs produisant des interférences ou réduisant la distance entre le contrôleur et l'appareil.

Surveillance des signes vitaux

Une fluctuation de la tension artérielle pendant l'utilisation peut résulter des changements de position, comme par exemple le passage de la position assise à la position debout, et/ou l'activité physique liée à la marche.

La tension artérielle et la fréquence cardiaque du patient doivent être mesurées avant, pendant et après chaque session d'utilisation d'Indego.

Toute anomalie dans la tension artérielle ou la fréquence cardiaque du patient doit être signalée au médecin traitant du patient et l'utilisation doit être interrompue si le médecin juge que sa poursuite présenterait un danger pour la santé du patient.

Mises en garde concernant les accessoires

Mises en garde concernant le chargeur et le bloc d'alimentation

Éviter les températures extrêmes lors de la charge.

Éviter d'exposer le chargeur à des températures extrêmes pendant son utilisation. La charge de l'appareil doit être réalisée à une température comprise entre 5 et 31 °C.

Éviter les éclaboussures et l'immersion sur le chargeur.

L'exposition du chargeur d'Indego à un liquide risque d'endommager les composants internes. Ne pas mouiller le chargeur ou le bloc d'alimentation.

Tournevis électrique (« visseuse »)

Le tournevis électrique et la ou les mèches (le nom utilisé est « visseuse ») fournis avec l'appareil sont la **seule** méthode autorisée pour ajuster les composants de l'appareil Indego Therapy.

La visseuse doit être utilisée et entretenue conformément aux instructions la concernant jointes à l'appareil.

Utilisation à l'intérieur uniquement

Le chargeur est destiné à une utilisation à l'intérieur uniquement. Ne pas l'utiliser à l'extérieur sous risque d'endommager le chargeur ou l'appareil.

Bloc d'alimentation

Utiliser uniquement le câble secteur, le bloc d'alimentation et le chargeur fournis par le fabricant pour charger Indego. Ne pas utiliser un autre bloc d'alimentation que celui fourni (XP Power AHM100PS48C2-8).

Ne pas placer le chargeur de telle façon qu'il soit difficile d'y accéder ou de le débrancher de l'alimentation secteur.

Autre équipement (tiers)

Des dispositifs de mobilité et des aides à la stabilité de l'utilisateur, y compris des fauteuils roulants, des marchettes roulantes, des marchettes à plateforme, des béquilles avant-bras et des cannes, peuvent être utilisés avec l'appareil. Ces dispositifs doivent être utilisés et entretenus conformément aux instructions d'utilisation.

Procédures d'urgence

Arrêt et retrait de l'appareil

Il peut arriver que, pendant l'utilisation, l'appareil doive être arrêté ou le patient doive recevoir des soins médicaux d'urgence. Dans ce cas :

- 1 Éteindre Indego en maintenant les deux boutons d'alimentation enfoncés jusqu'à ce que les DEL avant deviennent blanches, puis s'éteignent.



Maintenir enfoncés les deux boutons d'alimentation

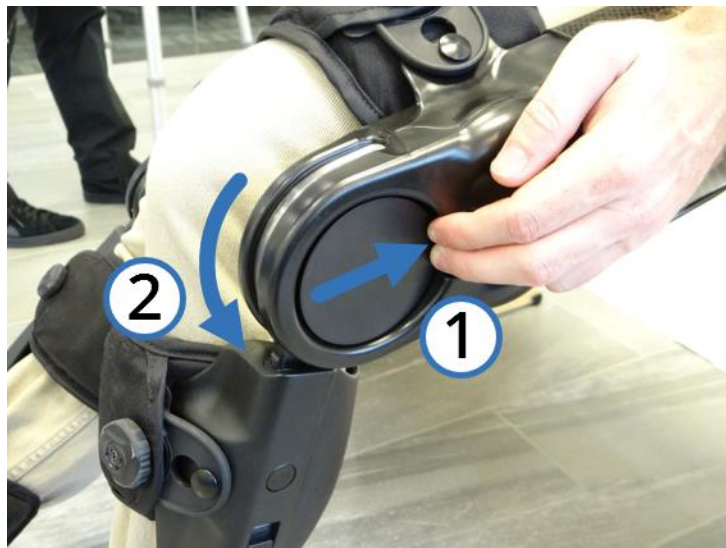


Les DEL avant et arrière s'éteignent



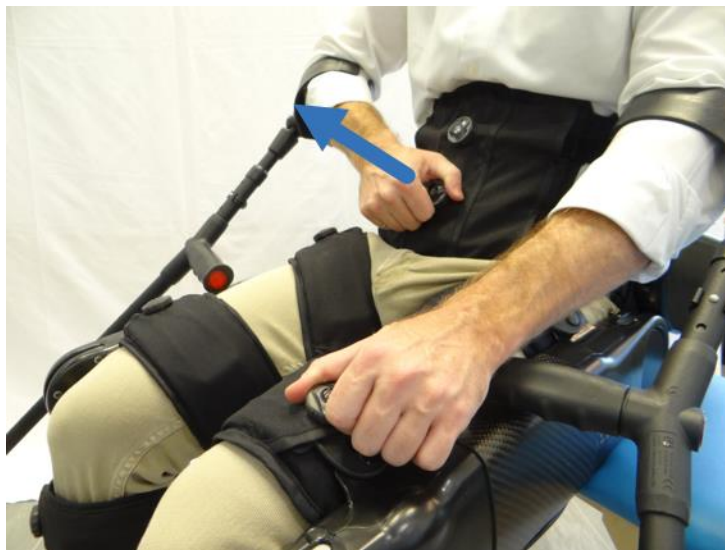
Mise en garde : ne pas réaliser cette procédure d'arrêt à l'aide des deux boutons en l'absence d'urgence. Les données de diagnostic et de la session seront perdues.

- 2 Les genoux d'Indego seront verrouillés tandis que les articulations de la hanche pivoteront librement. Le patient pourra ensuite être abaissé en position assise. Il sera alors possible de faire pivoter les genoux en maintenant le bouton de libération du frein enfoncé sur chaque jambe.



Bouton de libération du frein

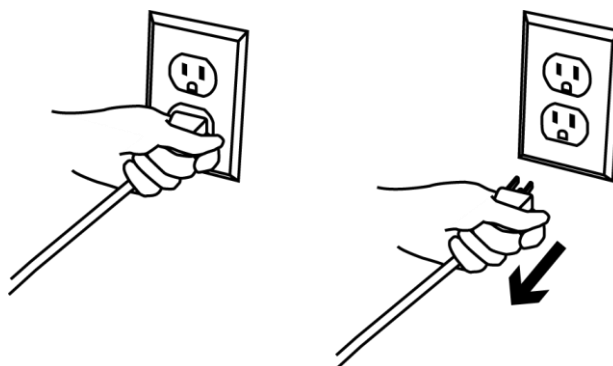
- 3 Tirer vers le haut chaque disque Boa pour relâcher la tension dans les mécanismes de sanglage et détacher les brides. Le patient peut ensuite être extrait d'Indego ou Indego peut être démonté et retiré du corps du patient.



Relâchement du disque Boa

Débranchement du bloc d'alimentation du chargeur

En cas d'urgence alors que l'appareil est en charge ou connecté au chargeur, débrancher le chargeur de la prise murale en tirant sur le câble d'alimentation pour l'extraire du réceptacle.



Débrancher le chargeur de l'alimentation secteur

Remarque Perte de puissance

Si l'appareil connaît une perte de puissance pour une raison quelconque, les articulations du genou d'Indego se verrouilleront tandis que les articulations de la hanche pivoteront librement, comme de longues attelles. Il est possible de faire pivoter l'articulation du genou (pour redresser ou plier les jambes) en appuyant sur le bouton de libération du frein situé sur le devant de la partie supérieure de la jambe, à proximité du genou. Le patient pourra ensuite être abaissé en position assise.

Informations réglementaires

Directive relative aux dispositifs médicaux

Ce produit est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux s'il porte la marque de conformité CE suivante :



Certifications UL

Indego est certifié UL (numéro de fichier E474726) en tant que matériel médical général, QUANT AUX CHOCS ÉLECTRIQUES ET RISQUES MÉCANIQUES ET D'INCENDIE UNIQUEMENT, s'il porte la marque suivante :



Le chargeur d'Indego est certifié UL (numéro de fichier E353146) QUANT AUX CHOCS ÉLECTRIQUES ET RISQUES MÉCANIQUES ET D'INCENDIE UNIQUEMENT conformément à la norme ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3^e éd.), s'il porte la marque suivante :



DEEE

La marque Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) sur Indego s'applique aux pays disposant d'une réglementation relative aux DEEE et déchets électroniques. Ce matériel électrique et électronique ne doit pas être mis au rebut avec les déchets municipaux non triés. Respecter toutes les exigences locales et régionales en matière de mise au rebut. Contacter Parker HMC pour des informations sur la façon de mettre correctement au rebut Indego.



Informations techniques

Exosquelette motorisé

Poids de l'utilisateur	Jusqu'à 113 kg
Conditions de fonctionnement*	0 à +31 °C Humidité ambiante relative sans condensation de 0 à 90 % 78 à 101 kPa
Dimensions	72,8 x 46,3 x 57,6 cm
Poids de l'appareil	17,7 kgf
Puissance nominale	37,8 VCC, 25 A
Énergie	159 Wh (4,9 Ah)
Durée de fonctionnement	4 heures
Temps de charge	4 heures
Amplitude de mouvement	Genou 10° en extension/110° en flexion Hanche 30° en extension/110° en flexion
Conditions de stockage	-20 à +50 °C Humidité ambiante relative sans condensation de 0 à 90 % 11,6 à 101 kPa
Durée de vie estimée de l'appareil	5 ans avec un entretien adéquat
Durée de vie estimée de la batterie	2,5 ans d'utilisation normale

*Si Indego est stocké en dehors de cette plage, prévoir une période de stabilisation de 2 heures avant d'utiliser l'appareil.

Chargeur Indego

Conditions de fonctionnement†	+5 à +31 °C Humidité ambiante relative sans condensation de 15 à 90 % 70 à 106 kPa
Dimensions	5,3 cm x 6,9 cm x 20 cm
Poids	0,3 kg
Entrée	48 VCC
Sortie	48 VCC, 1,5 A
Conditions de stockage	-25 à +70 °C Humidité ambiante relative sans condensation de 0 à 90 % 7 à 106 kPa
Durée de vie estimée	5 ans

†Le temps de charge augmentera si la température est élevée.

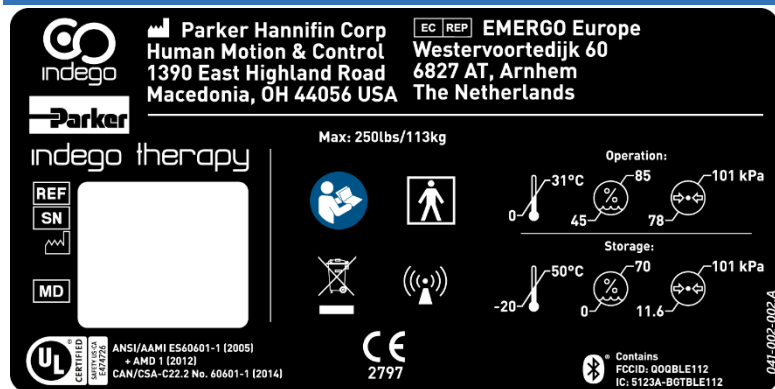
Bloc d'alimentation

Fabricant et modèle	XP Power AHM100PS48C2-8
Conditions de fonctionnement†	+5 à +40 °C Humidité ambiante relative sans condensation de 15 à 90 % 70 à 106 kPa
Dimensions	16 cm x 6,4 cm x 3,7 cm
Poids	0,5 kg
Entrée	100-240 V ~1,8 A, 50/60 Hz
Sortie	48 VCC, 1,5 A
Conditions de stockage	-40 à +185 °C Humidité ambiante relative sans condensation de 5 à 95 % 70 à 106 kPa
Durée de vie estimée	5 ans

Normes de sécurité

CEI 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1
 CEI 60601-1-2
 CEI 60601-1-6
 CEI 62366

Étiquettes de l'appareil



L'étiquette de l'appareil se trouve à l'intérieur de l'arrière de la hanche, sous le coussin de torse.



Des étiquettes de composants détachables se trouvent sur chaque composant.



L'étiquette du chargeur se trouve sur la partie inférieure du chargeur.

Spécifications de la communication par radiofréquence

Description du système Bluetooth

Indego utilise la technologie Bluetooth smart (Low Energy, BLE) dont les normes, l'octroi de licences et les marques déposées sont gérés par le Bluetooth Special Interest Group (SIG).

BLE est une technologie de communication sans fil pour réseau personnel qui fonctionne dans la bande industrielle, scientifique et médicale 2,400-2,4835 GHz, divisée en 40 canaux de 2 MHz. L'émetteur utilise une modulation numérique pour répartir rapidement le signal BLE sur ces canaux selon un schéma pseudo-aléatoire connu par le récepteur. Ce schéma de modulation par étalement de spectre à séquence directe (DSSS pour *Direct-Sequence Spread Spectrum* en anglais) réduit la probabilité d'interférence et d'interception, tout en permettant à de nombreux appareils de partager la même plage de fréquence. Sur un canal donné, BLE utilise une modulation par déplacement de fréquence à filtrage Gaussien pour transférer les données à 1 Mbit/s, avec une puissance de sortie maximale de 10 mW/MHz et une largeur de bande minimale à 6 dB d'au moins 500 kHz. Les données sont transférées en paquets de 10 à 47 octets, chaque paquet contenant un contrôle de redondance cyclique (CRC) de 3 octets qui est utilisé pour vérifier le contenu du paquet une fois reçu. Les paquets ne pouvant pas être vérifiés par le récepteur ne sont pas acquittés. L'émetteur peut retransmettre le paquet jusqu'à ce que cet accusé de réception soit reçu.

La communication par Bluetooth a lieu entre un module Bluetooth se trouvant sur l'appareil Indego et un module Bluetooth se trouvant sur l'appareil iOS qui exécute l'application mobile Indego. Le module Bluetooth contenu dans l'appareil Indego est certifié Bluetooth SIG, signalé comme un sous-système du contrôleur et est conforme avec les profils RF PHY (*Radio Frequency Physical Layer*), LL (*Link Layer*) et HCI (*Host Controller Interface/Transport Layer*) de la version 4.0 des spécifications de Bluetooth. Le module a une puissance de transmission de +3 à -23 dBm (environ 2 mW à 5,0 µW) et une sensibilité de réception de -85 à -91 dBm (environ 3,2 à 0,79 nW) respectivement. Le module est conforme aux exigences de la Commission fédérale des communications (FCC) et d'Industry Canada (IC) et est certifié CE, ainsi que par MIC Japan et KCC (Corée). L'ID de la FCC et le numéro de certification d'IC du module sont disponibles sur l'étiquette de la hanche d'Indego. De plus amples détails sur l'appareil iOS sont disponibles sur le site Web d'Apple (<http://www.apple.com/ipod-touch/specs/>).

Qualité de service

Les composants Bluetooth sélectionnés et la technologie Bluetooth qu'ils utilisent doivent permettre une communication fiable en présence d'autres dispositifs sans fil et offrent une protection raisonnable contre les interférences sur les réseaux sans fil.

Il se peut que d'autres appareils sans fil retardent ou perturbent la communication Bluetooth entre l'appareil Indego et l'application mobile Indego. Ces interférences ne seront nuisibles ni pour vous ni pour Indego car la connexion Bluetooth n'est requise que pour activer l'appareil. Si la communication Bluetooth est compromise, l'appareil continuera à fonctionner avec ses paramètres actuels. Remarque : l'envoi d'informations (p. ex. paramètres) ou la réception d'informations (p. ex. nombre de pas) ne sera pas possible avec l'appareil Indego tant qu'une connexion claire n'aura pas été rétablie. La probabilité d'interférences extérieures augmente lorsque la connexion entre l'appareil Indego et l'application a lieu : 1) sur de plus grandes distances, 2) au travers d'obstacles et 3) en présence d'autres équipements sans fil actifs.

Pour faciliter le bon fonctionnement des composants Bluetooth d'Indego, procéder comme suit :

- 1 Maintenir l'application mobile Indego et l'appareil Indego à moins de 3 mètres l'un de l'autre.
- 2 Retirer tout obstacle entre le dispositif Indego et l'application.
- 3 Éloigner ou éteindre tout équipement sans fil se trouvant à proximité.











Sécurité des données

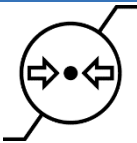




La protection contre les connexions BLE malveillantes est garantie par les éléments suivants : 1) la plage limitée sur laquelle la communication Bluetooth Low Energy peut avoir lieu, 2) les exigences en matière de connexion qui doivent être satisfaites pour que cette communication ait lieu, et 3) la nature des données transférées au cours de cette communication qui est propre à chaque appareil (par opposition à chaque utilisateur). Cela signifie que, pour qu'un tiers puisse recevoir, enregistrer, transmettre ou influencer sur les données BLE transmises entre l'appareil Indego et l'application mobile Indego, ce tiers (ou tout dispositif malveillant qu'il pourrait utiliser) devrait se trouver à portée, en BLE, de l'appareil Indego ou de l'application mobile.

Indego au moment où ils sont déconnectés. En effet, une seule connexion Bluetooth est autorisée entre un appareil Indego et une application mobile Indego à un moment donné. (Une fois connectée, l'application mobile Indego ne peut pas se connecter à un autre appareil Indego et il n'est pas possible de se connecter à l'appareil Indego depuis d'autres applications mobiles Indego.) Si une interaction sans fil malveillante avait lieu alors que ces conditions sont remplies, les seules informations auxquelles le tiers pourrait accéder seraient des paramètres propres à l'appareil Indego.

Symboles utilisés sur l'appareil et l'emballage.

Symboles utilisés sur le système Indego (composants et accessoires du dispositif).

Symbole	Référence de la norme	Description
	ISO7000:2493	Numéro de référence (de la pièce).
	ISO7000:2498	Numéro de série.
	ISO7000:3082	Id du fabricant.
	ISO7000:2497	Date de fabrication.
	sans objet	Ne pas mettre cet appareil au rebut avec les déchets ménagers normaux. Contacter le fabricant.
	sans objet	Marque de certification UL et numéro de fichier (E474726).
	sans objet	Marque CE avec ID de l'organisme notifié.
	IEC60417:5333	Pièce appliquée de type BF (Body Floating).
	AAMI/ANSI ES60601 1:2005(R)2012 +A1:2012 Annexe D, tableau D.2, ligne 10	Obligatoire : Lire le manuel de l'utilisateur avant utilisation.
	ISO7000:2620	Limites d'humidité.

	ISO7000:2621	Limites de pression atmosphérique.
	ISO7000:0632	Limites de température.
	IEC60417:5140	Rayonnements non ionisants, un brouillage dû aux interférences peut avoir lieu à proximité de cet appareil.
	sans objet	Symbole Bluetooth.
	sans objet	Cet appareil ne peut être utilisé que sur ordonnance d'un médecin.

Directives et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques

Indego a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'Indego doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Indego peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels. Aucun test n'a été réalisé concernant les émissions par conduction. L'appareil fonctionne sur batterie.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	L'appareil fonctionne sur batterie.
Variations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	L'appareil fonctionne sur batterie.

Immunité électromagnétique

Indego a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'Indego doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai d'immunité	Niveau d'essai ISO 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Les sols doivent être recouverts de bois, de béton ou de carreaux en céramique. S'ils sont recouverts d'un revêtement synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Salves/courants transitoires électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	L'appareil fonctionne sur batterie et ne dispose pas de câble d'E/S.
Surintensités CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	L'appareil fonctionne sur batterie et ne dispose pas de câble d'E/S.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'entrée CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (creux $> 95\%$ en U_T) pendant 0,5 cycle $40\% U_T$ (creux 60% en U_T) pendant 5 cycles $70\% U_T$ (creux 30% en U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ (creux $> 95\%$ en U_T) pendant 5 s		L'appareil fonctionne sur batterie et ne dispose pas de câble d'E/S.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type. REMARQUE Essais réalisés à 50 et 60 Hz.
REMARQUE	U_T correspond à la tension secteur avant application du niveau d'essai.		

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Indego a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'Indego doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai d'immunité	Niveau d'essai ISO 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives	
			Les équipements de communication à RF portables et mobiles ne doivent être utilisés près d'un composant d'Indego, y compris des câbles, qu'à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.	
			Distance de séparation recommandée	
RF par conduction	3 Vrms	$[V_1] = 3 V_{rms}$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	
CEI 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz			
RF par rayonnement	3 V / m	$[E_1] = 3 V/m$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 à 800 MHz
CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz		$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,3 GHz
			P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d étant la distance de séparation recommandée en mètres (m).	
			Les intensités de champ à partir d'émetteurs à RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique ^a , devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^b .	
			Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :	



REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent être prédites par la théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où Indego est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF applicable ci-dessus, Indego doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement d'Indego.

^b Sur la plage de fréquence allant 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à $[V_1]$ V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication à RF portables et mobiles et Indego

Indego a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'Indego peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication (émetteurs) à RF portables et mobiles et Indego, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur P_a	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,1667\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = 1,1667\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.