

Sicurezza del paziente



AVVERTENZA: non usare o far funzionare il dispositivo Indego o i suoi accessori in modi diversi da quelli descritti nel presente manuale.

Indicazioni per l'uso

Indego di Parker HMC è un esoscheletro che si adatta agli arti inferiori e al tronco dell'utente. Indego è destinato a consentire alle persone con problemi o paralisi degli arti inferiori di effettuare le funzioni deambulatorie in ambiente clinico. Sono autorizzati a gestire Indego o ad aiutare nell'utilizzo dello stesso solo i soggetti che frequentano il programma di formazione clinica e ne superano con esito positivo i requisiti. Indego non va utilizzato per la pratica sportiva né la salita/discesa delle scale.

Indego Therapy non è progettato per l'uso domiciliare o in centri residenziali, né per la pratica di sport o per salire le scale.

Controindicazioni per l'uso

Le controindicazioni elencate qui di seguito non sono esaustive. Spetta al medico curante fornire l'autorizzazione scritta all'uso del dispositivo Indego da parte del paziente. Nell'ambito di questo processo di autorizzazione medica, il medico deve valutare i possibili rischi derivanti dall'uso del dispositivo Indego rispetto ai potenziali benefici che ne deriverebbero.

- Compromissione cognitiva tale da causare l'incapacità di eseguire i comandi.
- Applicazione di sacchetto colostomico.
- Ridotta capacità di mantenere la posizione eretta a causa di ipotensione ortostatica.
- Ossificazione eterotopica.
- Contratture dell'articolazione dell'anca o del ginocchio maggiori di 10° o contratture della caviglia maggiori di 5°.
- Anamnesi di lesioni neurologiche gravi diverse da lesioni midollari (sclerosi multipla, paralisi cerebrale, sclerosi laterale amiotrofica, lesione cerebrale traumatica, ecc.).
- Protesi agli arti inferiori.
- Ridotta integrità cutanea nelle aree di contatto del dispositivo.
- Gravidanza.
- Condizioni psichiatriche che possono interferire con il corretto utilizzo del dispositivo.
- Gravi patologie concomitanti: infezioni, affezioni circolatorie, cardiache o polmonari, ulcere da pressione.
- Spasticità grave o non controllata (grado 4 della scala Ashworth modificata).
- Instabilità spinale o uso di ortesi spinali.
- Disreflessia autonoma non controllata.
- Iperensione o ipotensione non controllate.
- Fratture agli arti o al bacino non saldate.
- Trombosi venosa profonda non risolta.
- Qualsiasi affezione che, secondo l'opinione di un medico, impedirebbe all'utente di utilizzare il dispositivo.

Avvertenze generali

Qui di seguito sono elencate le avvertenze generali associate all'uso del dispositivo Indego e dei relativi accessori.



AVVERTENZA: qualora, in qualsiasi momento, si osservi un comportamento del dispositivo o degli accessori non contemplato in questo manuale, interromperne immediatamente l'uso e contattare l'assistenza.

Formazione obbligatoria

Formazione del personale clinico

Gli **istruttori Indego** devono avere approfondita esperienza nell'uso del dispositivo Indego e sono certificati per condurre ogni aspetto del *Corso di formazione per specialisti Indego* e del *Corso clinico per formatori Indego*.

I **formatori Indego** possono formare altro personale clinico perché diventi **Specialista Indego**. I formatori Indego devono aver completato un *Corso clinico per formatori Indego* erogato da un istruttore Indego certificato.

Gli **specialisti Indego** possono valutare l'idoneità delle persone all'uso appropriato del dispositivo e adattare i componenti alla corporatura del paziente per fornire mobilità e intervento terapeutico in un contesto clinico. Gli specialisti devono aver completato un *Corso di formazione per specialisti Indego* erogato da un **formatore** o da un **istruttore Indego**.

Per richiedere di partecipare a un corso o aggiornare il proprio stato di formazione, contattare Parker HMC.

Avvertenze relative al dispositivo

Disreflessia/iperreflessia autonoma

La disreflessia autonoma (denominata anche iperreflessia autonoma) è una grave patologia associata a lesione del midollo spinale a carico della sesta vertebra toracica o al di sopra di essa (T6 o superiore) e può colpire persone con lesioni complete o incomplete. I sintomi più comuni sono: innalzamento improvviso della pressione, cefalea grave, sudorazione eccessiva, pelle d'oca, visione sfocata, arrossamento cutaneo, congestione nasale, rallentamento del battito, sensazione di costrizione al torace, ansia. La disreflessia autonoma è considerata un'emergenza che richiede attenzione medica immediata.

Nel caso in cui si manifestino i sintomi di disreflessia autonoma durante l'uso di Indego, interrompere immediatamente e rimuovere il dispositivo. È necessario che il paziente stia in posizione seduta o sollevi la testa e rimanga in posizione verticale; far svuotare l'intestino o la vescica; allentare o rimuovere i vestiti se aderenti; monitorare la pressione arteriosa fino a normalizzazione. Se i sintomi persistono, contattare immediatamente un medico.

Gli utenti con disreflessia autonoma non controllata non possono utilizzare il dispositivo Indego.

Disposizioni relative all'abbigliamento

I pazienti devono indossare abbigliamento adeguato durante l'uso di Indego Therapy, al fine di ridurre il rischio di irritazione cutanea e le relative complicazioni. Ogni area del corpo costantemente a contatto con il dispositivo durante l'uso deve essere coperta con gli indumenti, inclusi i piedi. Indossare pantaloni lunghi in tessuto morbido. Non è consigliabile usare pantaloni corti o risvoltati. Indumenti molto ampi o in tessuto troppo spesso potrebbero impedire un appropriato adattamento del dispositivo al corpo del paziente.

Indossare calzature con soletta rimovibile per consentire una cura appropriata della pelle e per l'adattamento dell'ortesi caviglia-piede (AFO, ankle foot orthosis). Le calzature devono avere suola piatta e tallone rigido e devono avvolgere completamente il piede. Si consigliano suole antiscivolo.

Prestare attenzione al posizionamento del sacchetto per il catetere urinario lungo la gamba e del relativo tubo, per ridurre il rischio di disreflessia autonoma o di eventi simili.

Esposizione a campi magnetici o ad altre forme di radiazione

I pazienti non possono essere sottoposti a radiografia, tomografia computerizzata (TC) o risonanza magnetica (RMN), trattamento diatermico o altre forme di esposizione intenzionale a radiazioni mentre indossano Indego Therapy. Prima di procedere, il dispositivo deve essere spento e rimosso. Non portare mai il dispositivo in vicinanza di apparecchi per RMN, poiché i campi e le radiazioni elettromagnetiche generati da questi sistemi possono impedire il funzionamento di alcuni componenti del dispositivo Indego o causare danni meccanici. In caso di esposizione accidentale a un campo magnetico di potenza elevata (RMN), interrompere l'uso del dispositivo e contattare l'assistenza.



AVVERTENZA: non sicuro per l'uso con RMN. Non utilizzare il dispositivo Indego o i relativi accessori in aree interessate da campi magnetici o elettrici di forte intensità.

Evitare di porre il dispositivo a distanza ravvicinata da altri dispositivi che emettono energia elettromagnetica, come apparecchi a radiofrequenza o sistemi di sicurezza elettromagnetici.

Integrità della cute

Valutare l'integrità della cute del paziente prima, durante e dopo l'uso del dispositivo Indego. Qualora si osservino rossore, ulcere da pressione o altre indicazioni di lesioni da contatto, interrompere l'uso del dispositivo fino a guarigione. Nel caso in cui la lesione tardi a guarire, informare il medico.

Mezzi di ausilio per la stabilità

Per gli utenti affetti da debolezza o paralisi degli arti inferiori, il dispositivo Indego è concepito per l'uso congiuntamente a deambulatori con piattaforma, deambulatori con ruote o stampelle (canadesi). Si raccomanda l'uso di deambulatori con piattaforma per gli utenti con debolezza o paralisi degli arti superiori. Gli utenti affetti da emiparesi possono usare anche un semideambulatore, un quadripode o un bastone a un solo punto d'appoggio. L'utente non deve tenere oggetti in mano mentre usa un ausilio per la stabilità con il dispositivo Indego.

Ambienti per la deambulazione

Il dispositivo Indego può essere usato in sicurezza su superfici all'aperto o al chiuso come moquette, pavimenti duri, erba rasata, asfalto, marciapiedi, rampe di marciapiedi aventi inclinazione non superiore a 8° e superfici inclinate non superiori a 5°. Il dispositivo Indego non deve essere utilizzato su superfici scivolose o bagnate. Evitare le superfici instabili e irregolari, come ghiaia o sabbia.

Il dispositivo Indego non deve mai essere utilizzato per camminare su tapis roulant, tappeti mobili o scale mobili e va spento dopo essere saliti su un veicolo di qualsiasi genere e messo in **{Standby}** una volta entrati in ascensore.

Velocità di cammino

La velocità massima di cammino raggiungibile da un utente dipende in buona parte delle sue capacità fisiche e dalla familiarità con il dispositivo Indego. In uno studio clinico condotto su 40 persone con lesione del midollo spinale, gli utenti hanno raggiunto una velocità tra 0,19 e 0,59 m/s su superfici lastricate, dopo 27 ore di utilizzo nell'arco di 8 settimane. Gli utenti potrebbero non essere in grado di attraversare la strada nel tempo previsto dai segnali di attraversamento pedonale.

Avvertenze relative agli accessori

Ricarica del controller portatile (Apple iPod touch)

Non ricaricare il controller portatile Indego, né collegarlo a un altro dispositivo mentre si sta utilizzando il dispositivo Indego. Per istruzioni sul suo uso, vedere la guida utente dell'iPod touch (<https://support.apple.com/it-it/ipod/ipod-touch>).

Ricarica del dispositivo Indego

Spegnere il dispositivo prima di ricaricare la batteria. Se ancora acceso quando si collega il caricabatteria, il dispositivo si disabilita automaticamente e i LED sulla parte anteriore diventano di colore rosso, a indicare che deve essere spento.

Precauzioni generali

Qui di seguito sono elencate le precauzioni generali associate all'uso del dispositivo Indego e dei relativi accessori.

Precauzioni relative al dispositivo

Accesso al dispositivo, al controller portatile e ad altri accessori

Non consentire a bambini o animali di accedere a Indego o al controller portatile o all'app per dispositivo mobile di Indego, poiché potrebbero danneggiare il dispositivo o modificarne inavvertitamente le impostazioni.

Uso in ambienti estremi e condizioni di magazzinaggio

L'esposizione di Indego a temperature estreme o alle intemperie potrebbe causare danni e comprometterne la sicurezza e l'efficienza. Non esporre il dispositivo a temperature superiori a 31 °C o inferiori a 0 °C durante l'uso, né superiori a 50 °C o inferiori a -20 °C durante il magazzinaggio o il trasporto, per evitare danneggiamenti.

Non lasciare il dispositivo Indego nell'auto parcheggiata o in altre condizioni di temperatura elevata.

Benché possa essere utilizzato in sicurezza all'aperto, si dovrà evitare di esporre il dispositivo alla pioggia, all'acqua e al ghiaccio, poiché l'acqua potrebbe penetrare all'interno e danneggiare i componenti elettronici.

Evitare sversamenti o immersione in liquidi

Evitare lo sversamento o l'immersione del dispositivo in liquidi, poiché l'acqua potrebbe penetrare all'interno degli involucri e danneggiare i componenti interni.

Uso previsto

Non usare o cercare di usare Indego o i relativi accessori per scopi diversi da quelli descritti nelle Indicazioni per l'uso.

Dispositivo soggetto a prescrizione medica

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione.

Comunicazioni a radiofrequenza

Lo scambio di informazioni tra il dispositivo Indego e il controller portatile avviene attraverso connessione Bluetooth operante nella banda ISM di 2,4 GHz. Altri dispositivi (come i telefoni cellulari, le reti wireless e altri dispositivi con connessione Bluetooth) che operano su una frequenza simile potrebbero impedire la comunicazione tra Indego e il suo controller portatile. Tale interferenza non causa l'invio di dati non corretti o di comandi non intenzionali, né danneggia il dispositivo o il controller. Per agevolare la comunicazione è consigliabile allontanarsi dagli altri dispositivi o spegnerli.

Il dispositivo Indego usa un modulo Bluetooth® smart (Low Energy) compatibile con lo standard Bluetooth smart. Il controller portatile Indego consiste in un iPod touch Apple dotato di modulo Bluetooth incorporato. Tutte le comunicazioni tra il controller e il dispositivo avvengono attraverso questi componenti. La comunicazione wireless con Bluetooth impiegata dal sistema Indego svolge quattro funzioni:

- 1) abilitazione dell'inizio di una sessione attraverso l'app per dispositivi mobili di Indego;
- 2) trasmissione a Indego delle modifiche alle impostazioni effettuate nell'app;
- 3) ricezione di informazioni utili sulla sessione e sullo stato corrente del dispositivo e visualizzazione nell'app durante la sessione;
- 4) trasmissione all'app di dati diagnostici sulle prestazioni del dispositivo Indego e loro caricamento (tramite una connessione Wi-Fi attiva) per eseguire gli interventi di risoluzione guasti del dispositivo stesso.



Attenzione: apparecchiature elettroniche operanti nella stessa banda di frequenza utilizzata dal modulo Bluetooth® smart del dispositivo potrebbero interferire con la ricezione di comandi dal controller a Indego. Tali problemi si risolvono generalmente riorientando il controller, disabilitando la connessione dei dispositivi che interferiscono o diminuendo la distanza tra il controller e il dispositivo.

Monitoraggio dei parametri vitali

Alterazioni della pressione arteriosa possono verificarsi a seguito di cambiamento di posizione, ad esempio nel passaggio dalla posizione seduta a eretta e/o in risposta all'attività fisica del cammino.

È necessario misurare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca del paziente prima, durante e dopo ogni sessione di utilizzo di Indego.

Riferire ogni anomalia in tali valori al medico curante del paziente e interrompere l'uso del dispositivo qualora - secondo il giudizio del medico - la sua prosecuzione potrebbe mettere a repentaglio la salute del paziente stesso.

Precauzioni relative agli accessori

Precauzioni relative al caricabatteria e all'alimentatore

Evitare di caricare la batteria in condizioni di temperature estreme

Evitare di esporre il caricabatteria a temperature estreme durante l'uso. La carica del dispositivo deve aver luogo in ambienti tra 5 °C e 31 °C.

Evitare sversamenti o immersione in liquidi

L'esposizione del caricabatteria di Indego a liquidi potrebbe danneggiarne i componenti interni. Non bagnare il caricabatteria o i componenti dell'alimentatore.

Cacciavite elettrico ("cacciavite")

Il cacciavite elettrico e le relative punte (denominati genericamente "cacciavite") forniti a corredo del dispositivo sono l'**unico** strumento consentito per la regolazione dei componenti del dispositivo Indego Therapy.

L'uso e la cura del cacciavite dovranno avvenire nel rispetto delle istruzioni relative accluse.

Solo per uso interno

Il caricabatteria deve essere usato solo in ambienti chiusi; non caricare la batteria all'aperto per non danneggiare i componenti.

Alimentazione

Il dispositivo Indego deve essere caricato solo mediante il cavo di alimentazione c.a., l'alimentatore e il caricabatteria forniti dal produttore. Non usare altri alimentatori diversi da quello fornito, modello XP Power AHM100PS48C2-8.

Non posizionare il caricabatteria in modo che sia difficile accedervi o scollegarlo dall'alimentazione c.a.

Altre apparecchiature (di terze parti)

Insieme a Indego possono essere usati dispositivi per la mobilità e ausili per la stabilità come carrozzelle, deambulatori con ruote, deambulatori con piattaforma, stampelle e bastoni. L'uso e la manutenzione di tali dispositivi dovranno avvenire nel rispetto delle istruzioni dei relativi fabbricanti.

Procedure di emergenza

Spegnimento e rimozione del dispositivo

Durante l'uso del dispositivo possono verificarsi situazioni che ne richiedono l'arresto o che rendono necessario prestare cure mediche di emergenza al paziente. In tali casi:

- 1 Spegnere il dispositivo Indego tenendo premuti entrambi i pulsanti di accensione finché i LED anteriori e posteriori non diventano di colore bianco e poi si spengono.



Tenere premuti entrambi i pulsanti di accensione



I LED anteriori e posteriori si spengono

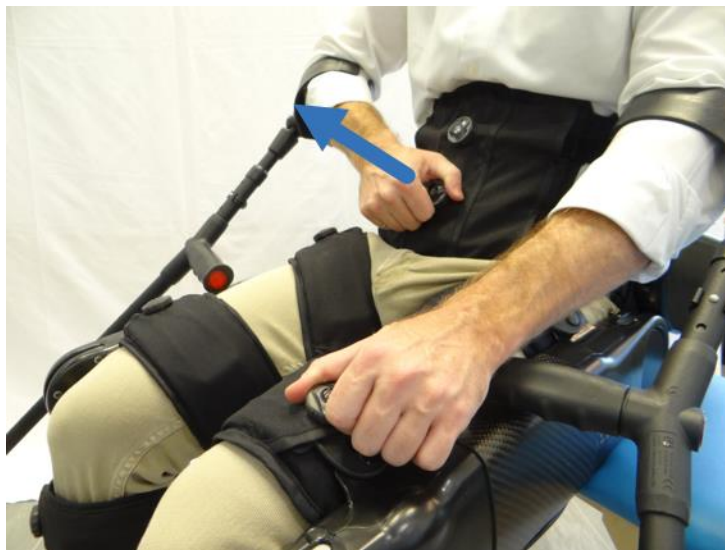
⚠ Attenzione: non eseguire questa procedura di spegnimento con i due pulsanti se non in caso di emergenza, poiché in questo modo i dati diagnostici e della sessione non verranno memorizzati.

- 2 Le articolazioni delle ginocchia di Indego sono bloccate mentre quelle delle anche ruotano liberamente. In questo modo il paziente può essere abbassato in posizione seduta. Successivamente, si potrà far ruotare le ginocchia mentre si tiene premuto il pulsante di rilascio del freno su ciascuna gamba.



Pulsante di rilascio del freno

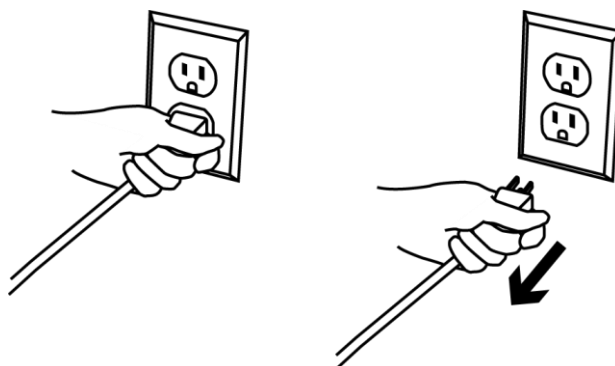
- 3 Tirare le due rotelle BOA per rilasciare la tensione nei meccanismi di chiusura a strappo e sganciare le cinghie. A questo punto è possibile spostare il corpo del paziente dal dispositivo oppure aprire il dispositivo e sfilarlo.



Rilascio delle rotelle Boa

Scollegare il caricabatteria dall'alimentazione di corrente

In caso si verifichi un'emergenza mentre il dispositivo è in carica o è connesso al caricabatteria, scollegare quest'ultimo dalla parete estraendo il cavo dalla presa.



Scollegare il caricabatteria dalla presa di corrente

Nota Perdita di potenza

Se il dispositivo perde potenza per qualsiasi motivo, le articolazioni delle ginocchia vengono bloccate, mentre quelle dell'anca ruotano liberamente, come se fossero dei lunghi tutori. Per far ruotare l'articolazione del ginocchio (e raddrizzare o piegare le gambe), premere il pulsante di rilascio del freno sulla parte anteriore della gamba superiore, vicino al ginocchio. Il paziente può quindi essere abbassato fino alla posizione seduta.

Informazioni di legge

Direttiva sui dispositivi medici

Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medicali quando reca il seguente marchio CE di conformità:



Certificazioni UL

Il dispositivo Indego è certificato UL (numero pratica E474726) come dispositivo medico di medicina generale, PER QUANTO RIGUARDA SOLO ELETTROCUZIONE, INCENDIO E RISCHI MECCANICI, quando reca il seguente marchio:



Il caricabatteria Indego è certificato UL (numero di pratica E353146) PER QUANTO RIGUARDA SOLO ELETTROCUZIONE, INCENDIO E RISCHI MECCANICI, conformemente a ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3° ed.), quando reca il seguente marchio:



RAEE

Il marchio Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) su Indego si applica ai paesi che riconoscono le disposizioni RAEE e sui dispositivi elettronici. Questo apparecchio elettrico ed elettronico non può essere smaltito nei rifiuti solidi urbani indifferenziati. Attenersi alle disposizioni locali in materia di smaltimento. Contattare Parker HMC per informazioni riguardo al corretto smaltimento del dispositivo Indego.



Informazioni tecniche

Esoscheletro motorizzato

Peso utente	Non superiore a 113 kg
Condizioni operative*	Tra 0 °C e +31 °C Tra 0% e 90% di umidità relativa senza condensazione Tra 78 kPa e 101 kPa
Dimensioni	72,8 x 46,3 x 57,6 cm
Peso dispositivo	17,7 kgf
Potenza nominale	37,8 V cc, 25 A
Energia	4,9 Ah
Durata di funzionamento	4 ore
Tempo di ricarica	4 ore
Ampiezza di movimento	Ginocchio 10° estensione/110° flessione Anca 30° estensione/110° flessione
Condizioni di magazzinaggio	Tra -20 °C e +50 °C Tra 0% e 90% di umidità relativa senza condensazione Tra 11,6 kPa e 101 kPa
Durata prevista del dispositivo	5 anni, con manutenzione appropriata
Durata prevista della batteria	2,5 anni di uso normale

*In caso di immagazzinaggio in condizioni fuori limite, prevedere 2 ore di acclimatamento prima dell'uso.

Caricabatteria Indego

Condizioni operative†	Tra +5 °C e +31 °C Tra 15% e 90% di umidità relativa senza condensazione Tra 70 kPa e 106 kPa
Dimensioni	5,3 cm x 6,9 cm x 20 cm
Peso	0,3 kg
Potenza in ingresso	48 V cc
Potenza in uscita	48 V cc, 1,5 A
Condizioni di magazzinaggio	Tra -25 °C e +70 °C Tra 0% e 90% di umidità relativa senza condensazione Tra 7 kPa e 106 kPa
Durata prevista	5 anni

†Il tempo di ricarica aumenta a temperature elevate.

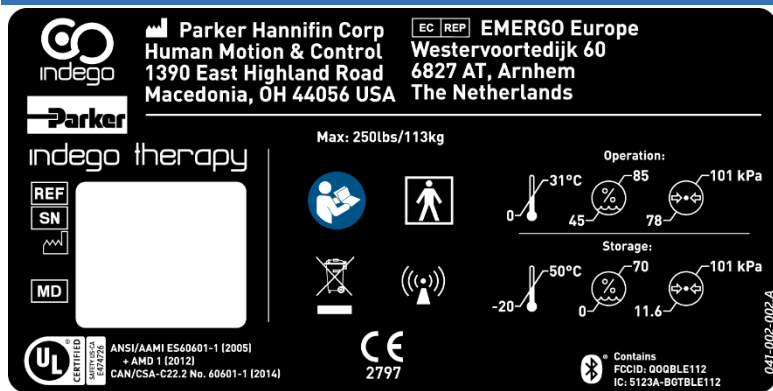
Alimentatore

Produttore e modello	XP Power AHM100PS48C2-8
Condizioni operative [†]	Tra +5 °C e +40 °C Tra 15% e 90% di umidità relativa senza condensazione Tra 70 kPa e 106 kPa
Dimensioni	16 cm x 6,4 cm x 3,7 cm
Peso	0,5 kg
Potenza in ingresso	100-240 V ~1,8 A, 50/60 Hz
Potenza in uscita	48 V cc, 1,5 A
Condizioni di magazzino	Tra -40 °C e +85 °C Tra 5% e 95% di umidità relativa senza condensazione Tra 70 kPa e 106 kPa
Durata prevista	5 anni

Norme di sicurezza

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

Etichette del dispositivo



L'etichetta del dispositivo è posta all'interno della parte terminale dell'anca, sotto il cuscinetto del torso.



Ogni componente staccabile è munito di etichetta.



L'etichetta del caricabatteria è sul lato inferiore.

Specifiche sulla comunicazione a radiofrequenza

Descrizione del sistema Bluetooth

Indego utilizza la tecnologia BLE (Bluetooth Low Energy), nota anche come Bluetooth Smart, le cui norme, licenze e marchi sono gestiti dal Bluetooth Special Interest Group (SIG).

BLE è una tecnologia per la comunicazione di rete personale senza fili che opera nella banda radio di 2400-2483,5 GHz impiegata per scopi industriali, scientifici e medici, separata in 40 canali da 2 MHz ciascuno. Il trasmettitore utilizza la modulazione digitale per distribuire rapidamente il segnale BLE su questi canali secondo una sequenza pseudo casuale nota al ricevitore. Lo schema di modulazione DSSS (Direct-Sequence Spread Spectrum) riduce la probabilità di interferenza e intercettazione, ma consente la condivisione della stessa frequenza di banda da parte di molti dispositivi. Entro un dato canale, BLE impiega una modulazione a spostamento di frequenza con filtro gaussiano (Gaussian Frequency Shift Keying) per trasferire i dati a 1 Mbit/s con una potenza massima di uscita di 10 mW/MHz e una larghezza di banda minima a 6 dB pari ad almeno 500 kHz. I dati vengono trasferiti in pacchetti di 10-47 byte, ognuno contenente un controllo di ridondanza ciclico (CRC) da 3 byte usato per verificare il contenuto del pacchetto alla ricezione. I pacchetti non verificabili dal ricevitore non vengono riconosciuti. Il dispositivo trasmittente può ritrasmettere il pacchetto fino al suo riconoscimento.

La comunicazione Bluetooth è prevista tra due appositi moduli, uno posto nel dispositivo Indego e uno nel dispositivo iOS su cui viene eseguita l'app Indego. Il modulo Bluetooth contenuto nel dispositivo Indego è qualificato SIG Bluetooth, elencato come subsistema del controller e conforme ai profili RF PHY (Radio Frequency Physical Layer), LL (Link Layer) e HCI (Host Controller Interface/Transport Layer) delle specifiche Bluetooth, versione 4.0. Il modulo ha una potenza di trasmissione da +3 a -23 dBm (circa da 2 mW a 5,0 µW) e una sensibilità di ricezione da -85 a -91 dBm (circa da 3,2 nW a 0,79 nW) rispettivamente. Il modulo è conforme alle disposizioni della Federal Communications Commission (FCC) e della Industry Canada (IC), è munito del marchio CE ed è certificato da MIC (Giappone) e KCC (Corea del Sud). I numeri di certificazione CFF ID e IC del modulo sono riportati nell'etichetta apposta sul componente anca di Indego. Per informazioni dettagliate sul dispositivo iOS, vedere il sito web di Apple (<http://www.apple.com/ipod-touch/specs/>).

Qualità del servizio

I componenti Bluetooth selezionati e la relativa tecnologia dovrebbero consentire una comunicazione affidabile in presenza di altri dispositivi senza fili, con ragionevole protezione contro le interferenze da reti senza fili.

Esiste la possibilità che altre apparecchiature senza fili ritardino o impediscano la comunicazione Bluetooth tra il dispositivo Indego e l'app per dispositivi mobili. Tale interferenza non causa danni alle persone o al dispositivo, poiché la connessione è richiesta solo per attivare il servizio. In caso di compromissione della comunicazione Bluetooth, il dispositivo continuerà ad operare alle impostazioni in uso. Tuttavia non sarà possibile inviare informazioni al dispositivo (ad es. modifiche delle impostazioni) o riceverne (ad es. conteggio dei passi) fino a che non sarà ristabilita una buona connessione. La probabilità di interferenze esterne aumenta quando la connessione tra il dispositivo Indego e l'app avviene: 1) attraverso grandi distanze, 2) attraverso ostacoli, 3) in presenza di altri apparecchi senza fili attivi.

Per facilitare il corretto funzionamento dei componenti Bluetooth di Indego:

- 1 tenere il dispositivo e l'apparecchio su cui è installata l'app entro 3 metri di distanza l'uno dall'altro;
- 2 rimuovere ogni ostacolo che si interpone tra il dispositivo e l'app;
- 3 allontanare o spegnere ogni apparecchio senza fili nelle vicinanze.










Sicurezza dei dati


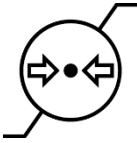



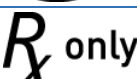
La sicurezza contro connessioni BLE indesiderate a Indego è fornita in virtù dei seguenti fattori: 1) il raggio limitato di comunicazione della tecnologia Bluetooth a bassa energia; 2) i requisiti che devono essere soddisfatti perché avvenga effettivamente una connessione; 3) la natura specifica dei dati trasferiti durante la comunicazione, legati al dispositivo e non all'utente. Ciò comporta che terze parti che volessero ricevere, registrare, trasmettere o influenzare in altro modo i

dati BLE che vengono scambiati tra il dispositivo Indego e l'app devono trovarsi (con dispositivi previsti appositamente per tale scopo) entro l'intervallo di trasmissione BLE del dispositivo o dell'app nel momento in cui i due sono scollegati, poiché è consentita una sola connessione tra di essi in un dato momento. Una volta collegata, l'app non può collegarsi a un altro dispositivo e il dispositivo a sua volta non può ricevere connessioni da altre app. Qualora dovesse verificarsi un'interazione da parte di malintenzionati nel momento in cui si soddisfanno le condizioni suddette, le uniche informazioni a disposizione sarebbero le impostazioni specifiche del dispositivo Indego.

Simboli usati sul dispositivo e l'imballo

Simboli usati sul sistema Indego (componenti del dispositivo e accessori).

Simbolo	Norma di riferimento	Descrizione
	ISO7000:2493	Numero catalogo (parte).
	ISO7000:2498	Numero di serie.
	ISO7000:3082	Identificazione produttore.
	ISO7000:2497	Data di fabbricazione.
	n/a	Non smaltire questo dispositivo con i normali rifiuti solidi urbani. Contattare il produttore.
	n/a	Marchio di certificazione UL e numero pratica (E474726).
	n/a	Marchio CE con codice dell'ente notificato.
	IEC60417:5333	Parte applicata di tipo BF (Body Floating).
	AAMI/ANSI ES60601 1:2005(R)2012 +A1:2012 Allegato D, tabella D.2 riga 10	Obbligatorio: leggere il manuale prima dell'uso.

	ISO7000:2620	Limiti di umidità.
	ISO7000:2621	Limiti di pressione atmosferica.
	ISO7000:0632	Limiti di temperatura.
	IEC60417:5140	Radiazione non ionizzante; potrebbero verificarsi interferenze di radiofrequenza in vicinanza del dispositivo.
	n/a	Simbolo Bluetooth.
	n/a	Questo dispositivo può essere usato solo da un medico o su sua prescrizione.

Guida e dichiarazione del produttore

Emissioni elettromagnetiche

Indego è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici come specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'operatore assicurarsi che Indego venga utilizzato in detto ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF	Classe B	Indego è idoneo per l'uso in qualsiasi edificio, inclusi quelli domestici.
CISPR 11		Non sono state eseguite prove sulle emissioni. Il dispositivo è alimentato a batteria.
Emissioni armoniche	Non applicabile.	Il dispositivo è alimentato a batteria.
IEC 61000-3-2		
Emissioni da fluttuazioni di tensione/ flicker	Non applicabile.	Il dispositivo è alimentato a batteria.
IEC 61000-3-3		

Immunità elettromagnetica

Indego è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici come specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'operatore assicurarsi che Indego venga utilizzato in detto ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova ISO 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV ad aria	±6 kV a contatto ±8 kV ad aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Fast transient/burst elettrico IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee d'alimentazione di rete	±2 kV per le linee d'alimentazione di rete	Il dispositivo è alimentato a batteria e non ha cavi di alimentazione.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Il dispositivo è alimentato a batteria e non ha cavi di I/O.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee d'alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caduta in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta in U_T) per 5 s		Il dispositivo è alimentato a batteria e non ha cavi di I/O.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere i livelli caratteristici di una postazione tipica in un comune ambiente ospedaliero o commerciale. NOTA Prove eseguite a 50 e 60 Hz.
NOTA U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica

Indego è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici come specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'operatore assicurarsi che Indego venga utilizzato in detto ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova ISO 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz	$[V_1] = 3 V_{rms}$	<p>I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da Indego, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ tra 80 e 800 MHz</p> <p>$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,3 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco^a, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza^b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:</p>
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	$[E_1] = 3 V/m$	



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione in modo teorico. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi, è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza Indego è superiore al livello di conformità RF applicabile sopra indicato, sarà necessario verificare il normale funzionamento del dispositivo Indego. Se si osservano anomalie di funzionamento, potrebbero essere necessari ulteriori interventi, come il riorientamento o lo spostamento di Indego.

^b Per la gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a $[V_1]$ V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le attrezzature portatili e mobili di comunicazione in RF e Indego.

Il dispositivo Indego è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata siano controllati. Il cliente o l'operatore di Indego può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e Indego come specificato in seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

Coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.1667\sqrt{P}$	tra 80 e 800 MHz $d = 1.1667\sqrt{P}$	tra 800 MHz e 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

Per i trasmettitori tarati a una potenza di uscita massima non elencata qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.