

Seguridad del paciente



ADVERTENCIA: No use ni maneje el dispositivo Indego o cualquiera de sus accesorios de una forma distinta a la descrita en este manual.

Indicaciones de uso

HMC Indego Therapy de Parker es una ortesis eléctrica para las extremidades inferiores que se adapta a las piernas y al tronco del usuario. Indego Therapy se concibió para permitir que las personas con debilidad o parálisis en las extremidades inferiores puedan desempeñar funciones ambulatorias en un entorno clínico con la ayuda de un clínico con formación especial. Solamente las personas que participen en el programa de formación clínica y aprueben sus requisitos están autorizadas a operar o ayudar en el uso de Indego.

El Indego Therapy no está concebido para usarse en el hogar o en la comunidad, ni para practicar deporte o subir escaleras.

Contraindicaciones de uso

Las contraindicaciones enumeradas aquí no son exhaustivas. La decisión sobre si un usuario es apto para el Indego tiene que venir acompañada de la aprobación por escrito de su médico. Como parte de este proceso de autorización médica, el médico deberá evaluar los posibles riesgos del uso del Indego frente a los potenciales beneficios que pueden lograrse con el mismo.

- Alteraciones cognitivas que impiden seguir las instrucciones.
- Bolsa de colostomía.
- Tolerancia reducida a estar de pie debido a hipotensión ortostática.
- Osificación heterotópica.
- Contracturas de cadera o rodilla superiores a 10° o contracturas de tobillo superiores a 5°.
- Historial de lesiones neurológicas graves distintas a una lesión de la médula espinal (esclerosis múltiple, parálisis cerebral, esclerosis lateral amiotrófica, lesión traumática del cerebro, etc.).
- Prótesis en la extremidad inferior.
- Integridad deficiente de la piel en zonas en contacto con el dispositivo.
- Embarazo.
- Trastornos psiquiátricos que puedan interferir con el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Enfermedades graves concurrentes: infecciones, problemas circulatorios, de corazón o pulmón, úlceras de decúbito.
- Espasticidad grave o no controlada (nivel 4 en la escala Ashworth modificada).
- Inestabilidad vertebral u ortesis vertebral.
- Disreflexia autonómica no controlada.
- Hipertensión o hipotensión no controladas.
- Fracturas pélvicas o en las extremidades no consolidadas.
- Trombosis venosa profunda sin resolver.
- Cualquier afección que, a criterio de un médico, impida al usuario el uso del dispositivo.

Advertencias generales

A continuación se indican advertencias generales asociadas con el uso del Indego y sus accesorios.



ADVERTENCIA: Si en algún momento se detecta un funcionamiento del dispositivo o accesorio no descrito en este manual, interrumpa inmediatamente el uso del dispositivo y comuníquese con el servicio de ayuda para recibir asistencia.

Formación requerida

Formación del personal clínico

Los **instructores Indego** deben estar ampliamente familiarizados con el dispositivo Indego y autorizados para realizar todos los puntos del *Curso de formación para especialistas Indego* y del *Curso clínico para formadores Indego*.

Los **formadores de Indego** pueden formar a otro personal clínico para que puedan convertirse en **especialistas de Indego**. Los formadores de Indego deben completar un *Curso clínico para formadores de Indego* impartido por un instructor autorizado de Indego.

Los **especialistas de Indego** pueden evaluar a las personas para determinar el uso apropiado y hacer las adaptaciones a los pacientes empleando tamaños de componentes que proporcionen movilidad o una intervención terapéutica en un entorno clínico. Los especialistas deben completar el *Curso de formación para especialistas Indego* impartido por un **formador Indego** o un **instructor Indego** autorizado.

Contacte con Parker HMC si desea recibir o actualizar su formación.

Advertencias sobre el dispositivo

Disrreflexia autonómica/Hiperreflexia autonómica

La disrreflexia autonómica (también denominada hiperreflexia autonómica) es una afección médica grave asociada con una lesión medular en o por encima del nivel de la sexta vértebra torácica (T6 y superiores) y puede afectar a individuos con lesiones completas o incompletas. Los signos comunes incluyen un aumento repentino en la presión arterial, dolores de cabeza graves, sudoración excesiva, carne de gallina, visión borrosa, ruborización cutánea, congestión nasal, pulso lento, presión torácica y ansiedad. La disrreflexia autonómica se considera una emergencia médica que requiere atención médica inmediata.

Si los síntomas de disrreflexia autonómica aparecen al usar el Indego, interrumpa inmediatamente su uso y retire el dispositivo. El usuario deberá sentarse o levantar la cabeza y permanecer en posición vertical, evacuar el intestino o vaciar la vejiga, aflojar o quitarse la ropa apretada y controlar la presión arterial hasta que quede normal. Si persisten los síntomas, busque inmediatamente atención médica.

Los usuarios con disrreflexia autonómica no controlada no pueden usar el dispositivo Indego.

Requisitos de vestimenta

Los pacientes deben usar ropa apropiada cuando usen el Indego Therapy para evitar una posible irritación cutánea y complicaciones relacionadas. Todas las zonas de piel en contacto constante con el dispositivo deben estar cubiertas por ropa, incluidos los pies. Deben usarse pantalones largos hechos de una tela suave. No se recomiendan bermudas o pantalones cortados. Las prendas muy holgadas o de telas muy gruesas pueden impedir una adaptación correcta del dispositivo.

Los pacientes deben usar calzado con plantillas extraíbles para procurar el cuidado adecuado de la piel y un buen ajuste de las ortosis de tobillo y pie (por sus siglas en inglés, *ankle foot orthosis, AFO*). El calzado tiene que tener suelas planas y un contrafuerte de talón rígido y encerrar el pie por completo. Se recomiendan suelas antideslizantes.

Hay que tener cuidado con la colocación de bolsas y catéteres urinarios en las piernas con el fin de reducir el riesgo de disrreflexia autonómica o eventos similares.

Exposición a campos magnéticos y a otras formas de radiación

Los pacientes no deben someterse a ningún tipo de examen radiográfico, por tomografía computerizada (TC) o resonancia magnética (RM), a tratamiento diatérmico o a cualquier otra forma de radioterapia intencionada durante el uso del dispositivo Indego Therapy. Debe apagarse y retirarse el dispositivo. El dispositivo nunca debe acercarse al equipo de RM. Los campos electromagnéticos y la radiación que generan estos sistemas podrían afectar parcialmente a la funcionalidad del Indego o provocar daños en sus componentes mecánicos. Si el dispositivo Indego queda expuesto accidentalmente a un campo magnético de gran intensidad (RM), interrumpa su operación y póngase en contacto con el servicio de ayuda.



ADVERTENCIA: RM no segura. No use el Indego o sus accesorios en zonas de campos magnéticos o eléctricos intensos.

Evite el contacto con otros dispositivos próximos emisores de energía electromagnética, como RFID o sistemas electromagnéticos de seguridad.

Integridad cutánea

Debe evaluarse la integridad cutánea del paciente antes, durante y después del uso del Indego. Si se identifica enrojecimiento, úlceras de decúbito u otros signos de contacto, interrumpa el uso del dispositivo hasta que se cure la lesión. Notifique a su médico si la lesión no se cura.

Auxiliar de estabilidad

Para usuarios con debilidad o parálisis de las extremidades inferiores, está previsto el uso del dispositivo Indego junto con andadores con plataforma, andadores con ruedas o muletas para el antebrazo. Para usuarios con debilidad o parálisis de las extremidades superiores se recomienda un andador con plataforma. Los usuarios con hemiparesia también pueden usar un andador para hemiparesia o un bastón de cuatro puntas o de una sola punta. Durante el uso de un auxiliar de estabilidad con el Indego los usuarios no sostener artículos en sus manos.

Entornos para caminar

El Indego se puede usar de forma segura en superficies interiores o exteriores, como alfombras, pisos duros, césped uniforme, pavimento, aceras, bordillos en rampa con una inclinación igual o inferior a 8° y rampas con una inclinación igual o inferior a 5°. El Indego no debe usarse en superficies resbaladizas o mojadas. Deben evitarse las superficies poco uniformes o inestables, como grava o arena.

El Indego nunca debe usarse para caminar sobre una cinta ergométrica, un pasillo rodante o una escalera mecánica. El dispositivo debe apagarse una vez el usuario ha entrado en cualquier vehículo. El Indego debe colocarse siempre en modo de **{Espera}** una vez se entre en un ascensor.

Velocidades de marcha

La velocidad máxima de marcha que puede alcanzar un usuario depende en gran medida de sus capacidades físicas y de su conocimiento del dispositivo Indego. En un estudio clínico en 40 personas con lesiones en la médula espinal, los usuarios alcanzaron velocidades de marcha entre 0,19 y 0,59 m/s en superficies pavimentadas tras 27 horas de uso del dispositivo durante 8 semanas. Es posible que los usuarios no sean capaces de atravesar una calle en el tiempo asignado por las señales de los cruces peatonales.

Advertencias sobre los accesorios

Recarga del controlador de mano (Apple iPod touch)

El controlador de mano del Indego nunca debe recargarse ni enchufarse en otro dispositivo durante el uso del Indego. Consulte las instrucciones de uso del iPod touch en la guía del usuario (<https://www.apple.com/support/ipodtouch/>).

Recarga del Indego

Antes de recargar la batería debe apagarse el Indego. Si el Indego está encendido con el cargador enchufado, el Indego se desactiva automáticamente y los indicadores LED delanteros se pondrán de color rojo cuando sea necesario apagar el dispositivo.

Precauciones generales

A continuación se indican precauciones generales relacionadas con el uso del Indego y sus accesorios.

Precauciones del dispositivo

Acceso al dispositivo, controlador de mano y a otros accesorios

No permita que los niños o las mascotas accedan al dispositivo Indego ni al controlador de mano/a la aplicación móvil Indego. Pueden producirse daños en el dispositivo o cambios no intencionados en su configuración.

Evite condiciones extremas durante el uso y el almacenamiento.

La exposición del dispositivo Indego a temperaturas extremas o a clima extremos puede provocar daños en el dispositivo y alterar su seguridad y eficacia. El Indego no debe exponerse a temperaturas superiores a 31°C (88°F) o inferiores a 0°C (32°F) durante el uso o a temperaturas superiores a 50°C (122°F) o inferiores a -20°C (-4°F) durante el almacenamiento o transporte, ya que esto puede provocar daños al dispositivo.

No deje el Indego en un automóvil estacionado o en otro entorno expuesto a altas temperaturas.

Aunque es posible usar el Indego de forma segura al aire libre, evite exponerlo a la lluvia, la nieve o al hielo, ya que el agua puede penetrar en su interior y causar daños a los componentes electrónicos del dispositivo.

Evite los derrames y la sumersión

Exponer el Indego a derrames de líquidos o a la sumersión puede permitir la penetración de líquido dentro de las carcasas del dispositivo y dañar los componentes internos.

Uso previsto

No use ni trate de usar el Indego o sus accesorios para fines distintos a los descritos en las indicaciones de uso.

Uso del dispositivo sujeto a prescripción médica

Precaución: La legislación federal de los EE. UU. exige la venta o el uso de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Comunicaciones de radiofrecuencia (RF)

El Indego envía y recibe información hacia y desde el controlador de mano por medio de una conexión Bluetooth que opera en la banda ISM de 2,4 GHz. Otros dispositivos (como teléfonos móviles, redes inalámbricas, otros dispositivos Bluetooth) que operan en una frecuencia similar podrían impedir la comunicación entre el Indego y el controlador de mano. Dicha interferencia no provocará el envío de ningún dato o comando incorrecto ni daños al Indego o al controlador. Alejarse o apagar estos otros dispositivos puede permitir la correcta comunicación.

El Indego usa un módulo Bluetooth® smart (de bajo consumo de energía) acorde con la norma SMART de Bluetooth. El controlador de mano del Indego es un dispositivo Apple iPod touch con un módulo Bluetooth incorporado. Todas las comunicaciones entre el controlador y el dispositivos son manejadas por estos componentes. La comunicación inalámbrica usada por el sistema Indego posibilita cuatro funciones:

- 1) habilitar el dispositivo al iniciarse una sesión a través de la aplicación móvil Indego,
- 2) cambiar la configuración dentro de la aplicación móvil y transmitirla después al dispositivo Indego,
- 3) permitir que la aplicación reciba y muestre la información útil sobre el estado actual del Indego durante la sesión actual y
- 4) transmitir los datos diagnósticos sobre el rendimiento del Indego a la aplicación y (con una conexión Wi-Fi activa) cargarse para solucionar los problemas de rendimiento del dispositivo.



Precaución: Los equipos electrónicos que operan en la misma banda de frecuencia usada por el módulo Bluetooth® smart pueden interferir con la recepción de comandos desde el controlador del Indego. Generalmente, estos problemas se pueden resolver reorientando el controlador, desactivando los dispositivos que provocan interferencias o reduciendo la distancia entre el controlador y el dispositivo.

Monitorización de las constantes vitales

Las variaciones de la presión arterial durante el uso pueden deberse a cambios de posición, como pasar de estar sentado a estar de pie y/o como respuesta a la actividad física de caminar.

La presión arterial y la frecuencia cardíaca del paciente deben medirse antes, durante y después de cada sesión de uso del Indego.

Deben notificarse al médico de atención primaria del paciente los valores anormales de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca del paciente e interrumpir su uso si el médico considera que ello puede perjudicar a la salud del paciente.

Precauciones respecto a los accesorios

Precauciones respecto al cargador y a la fuente de alimentación

Evite temperaturas extremas durante la carga

Evite exponer al cargador a temperaturas extremas durante el uso. La carga del dispositivo debe ocurrir entre los 5°C (41°F) y los 31°C (88°F).

Evite derrames o la sumersión del cargador

Exponer el cargador del Indego a líquidos puede dañar a los componentes internos. No permita que se moje el cargador o la fuente de alimentación.

Destornillador eléctrico ("destornillador")

El destornillador eléctrico y la(s) broca(s) correspondiente(s) (denominados en su conjunto, "destornillador") suministrados con el dispositivo representan el **único** método de ajuste permitido de los componentes del dispositivo Indego Therapy.

El uso y el cuidado del destornillador deben seguir las instrucciones del destornillador incluidas con el dispositivo.

Solo para uso en interiores

El cargador está previsto únicamente para uso en interiores; no lo utilice en exteriores ya que pueden producirse daños en el cargador o el dispositivo.

Fuente de alimentación

Use únicamente el cable de línea de CA, la fuente de alimentación y el cargador suministrados por el fabricante para cargar el Indego. No use ninguna otra fuente de alimentación distinta a la fuente XP Power AHM100PS48C2-8 suministrada.

No coloque el cargador de forma que resulte difícil de acceder ni lo desenchufe de la fuente de alimentación de CA.

Otros equipos (de otros fabricantes)

Con el dispositivo pueden usarse dispositivos de movilidad y auxiliares de estabilidad, como sillas de ruedas, andadores con ruedas, andadores con plataforma, muletas para el antebrazo y bastones. El uso y cuidado de estos dispositivos deben hacerse siguiendo las respectivas instrucciones para el usuario.

Procedimientos de emergencia

Apagado y retirada del dispositivo

Pueden darse situaciones durante el uso que requieren la parada del dispositivo o atención médica de emergencia para el paciente. En caso de tal emergencia:

- 1 Apague el Indego manteniendo pulsados ambos botones de encendido hasta que los indicadores LED delanteros cambien a color blanco y se apaguen después.



Pulse y mantenga pulsados ambos botones de encendido

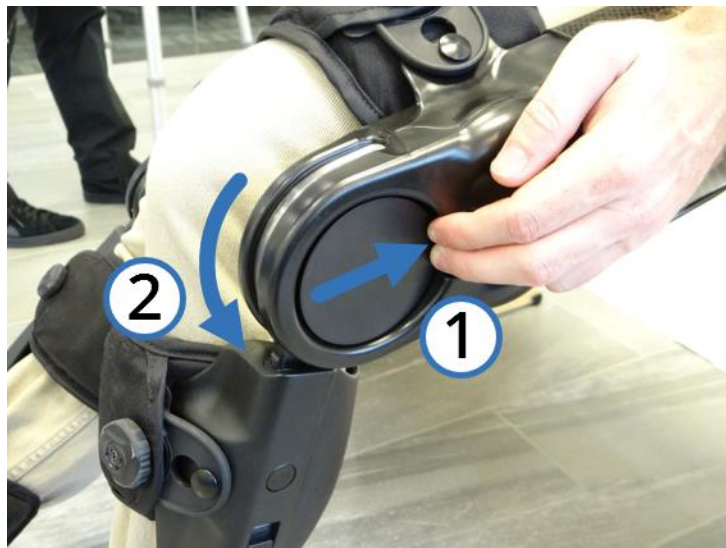


Se apagan los indicadores LED delanteros y traseros



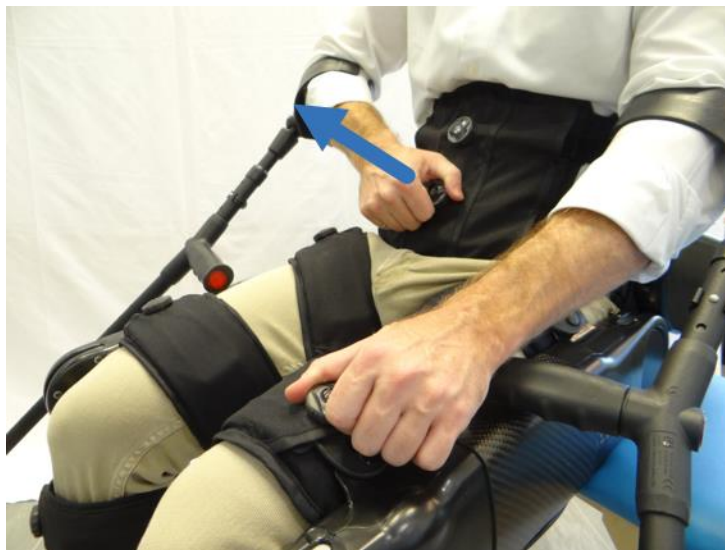
Precaución: No efectúe este procedimiento de parada con dos botones si no se trata de una emergencia. Se perderán los datos diagnósticos y de la sesión.

- 2 Las rodillas del Indego se bloquearán mientras que las articulaciones de cadera girarán libremente. Ahora puede bajarse el paciente y sentarse. Después se pueden girar las rodillas al tiempo que se mantiene pulsado el botón de liberación del freno en cada pierna.



Botón de liberación del freno

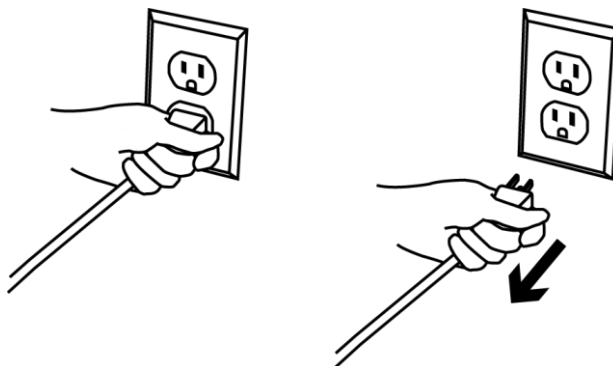
- 3 Levante los dos mandos BOA para aflojar los mecanismos de ajuste de las correas y desprenda las correas. A continuación, puede separarse el paciente del Indego o desmontarse el Indego y retirarlo del cuerpo del paciente.



Liberación del BOA

Desconexión de la fuente de alimentación del cargador

Si surge una emergencia mientras se está cargando el dispositivo o está conectado al cargador, desconecte este de la pared tirando del cable eléctrico para separarlo del receptáculo.



Desenchufe el cargador de la fuente de alimentación de CA

Nota Pérdida de potencia

Si el dispositivo pierde potencia por cualquier motivo, las articulaciones de rodilla del Indego se bloquearán mientras las articulaciones de cadera giran libremente, como los aparatos ortopédicos de pierna larga. La articulación de la rodilla puede girarse (para enderezar o flexionar las piernas) pulsando el botón de liberación del freno en la parte delantera de la extremidad superior cerca de la rodilla. Ya puede bajar el paciente a una posición sentada.

Información normativa

Directiva sobre productos sanitarios

Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo sobre productos sanitarios que lleven el siguiente marcado de conformidad CE:



Certificaciones UL

El Indego tiene certificación UL (número de archivo E474726) como equipo médico para usos médicos generales ÚNICAMENTE EN LO QUE RESPECTA A CHOQUE ELÉCTRICO, INCENDIO Y PELIGROS MECÁNICOS, si lleva el siguiente marcado:



El cargador del Indego tiene certificación UL (número de archivo E353146) ÚNICAMENTE EN LO QUE RESPECTA A CHOQUE ELÉCTRICO, INCENDIO Y PELIGROS MECÁNICOS, de acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3ra ed.), si lleva el siguiente marcado:



WEEE

El marcado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) en el Indego se aplica a países con normativas WEEE y referentes a residuos de componentes electrónicos. Este equipo eléctrico y electrónico no puede desecharse como residuo urbano no clasificado. Siga todas las normas locales y regionales sobre eliminación. Contacte con Parker HMC para obtener información sobre la eliminación correcta de su Indego.



Información técnica:

| Exoesqueleto mecánico | |
|------------------------------------|---|
| Peso del usuario | Hasta 113 kg (250 libras) |
| Condiciones de funcionamiento* | 0°C a +31°C (32°F a 88°F) 0 % a 90 % de humedad relativa sin condensación 78 kPa a 101 kPa |
| Dimensiones | 72,8 x 46,3 x 57,6 cm (28,69 x 18,25 x 22,71 pulgadas) |
| Peso del dispositivo | 17,7 kgf (39 lbf) |
| Calificación de potencia | 37,8 VCC, 25 A |
| Energía | 159 Wh (4,9 Ah) |
| Tiempo de funcionamiento | 4 horas |
| Tiempo de carga | 4 horas |
| Rango de movimiento | Rodilla 10° de extensión/110° de flexión Cadera 30° de extensión/110° de flexión |
| Condiciones de conservación | -20°C a +50°C (-4°F a 122°F) 0 % a 90 % de humedad relativa sin condensación 11,6 kPa a 101 kPa |
| Vida útil prevista del dispositivo | 5 años con el mantenimiento técnico apropiado |
| Vida útil prevista de la batería | 2,5 años de uso normal |

*Si el Indego se almacena fuera de este intervalo, deje que el dispositivo se estabilice durante 2 horas antes de usarlo.

| Cargador Indego | |
|--------------------------------|---|
| Condiciones de funcionamiento† | +5°C a +31°C (41°F a 88°F) 15 % a 90 % de humedad relativa sin condensación 70 kPa a 106 kPa |
| Dimensiones | 5,3 cm x 6,9 cm x 20 cm (2,1 pulgadas x 2,7 pulgadas x 8,0 pulgadas) |
| Peso | 0,3 kg (0,6 libras) |
| Entrada | 48 VCC |
| Salida | 48 VCC, 1,5 A |
| Condiciones de conservación | -25°C a +70°C (-13°F a 158°F) 0 % a 90 % de humedad relativa sin condensación 7 kPa a 106 kPa |
| Vida útil prevista | 5 años |

†Los tiempos de carga aumentarán a temperaturas elevadas

Suministro eléctrico

| | |
|--|---|
| Fabricante y modelo | XP Power AHM100PS48C2-8 |
| Condiciones de funcionamiento [†] | +5°C a +40°C (41°F a 104°F) 15 % a 90 % de humedad relativa sin condensación 70 kPa a 106 kPa |
| Dimensiones | 16 cm x 6,4 cm x 3,7 cm (6,3 pulgadas x 2,5 pulgadas x 1,5 pulgadas) |
| Peso | 0,5 kg (1,1 libras) |
| Entrada | 100-240 V~1,8 A, 50/60 Hz |
| Salida | 48 VCC, 1,5 A |
| Condiciones de conservación | -40°C a +85°C (-40°F a 185°F) 5 % al 95 % de humedad relativa sin condensación 70 kPa a 106 kPa |
| Vida útil prevista | 5 años |

Normas de seguridad

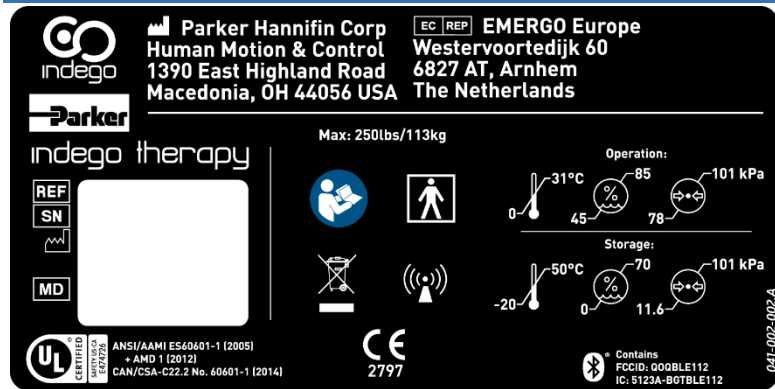
IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 62366

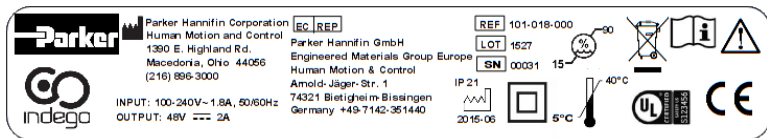
Etiquetas del dispositivo



La etiqueta del dispositivo se encuentra ubicada en el interior de la parte inferior de la cadera, debajo de la almohadilla de torso.



Hay etiquetas desprendibles en cada componente.



La etiqueta del cargador se encuentra en la cara inferior del cargador.

Especificaciones de las comunicaciones de radiofrecuencia

Descripción del sistema Bluetooth

El Indego usa la tecnología Bluetooth smart (de bajo consumo de energía), cuyas normas, licencias y marcas comerciales son gestionadas por el grupo de intereses especiales (Special Interest Group, SIG) de Bluetooth.

BLE es una tecnología de comunicación personal inalámbrica que funciona en la banda de radio industrial, científica y médica de 2,400 GHz-2,4835 GHz, separada en 40 canales de 2 MHz de anchura. El transmisor usa modulación digital para distribuir la señal BLE a través de estos canales en un patrón pseudoaleatorio que es conocido por el receptor. Este esquema de modulación por espectro ensanchado por secuencia directa (Direct-Sequence Spread Spectrum, DSSS) reduce la probabilidad de interferencia e interceptación a la vez que permite que muchos dispositivos compartan la misma banda de frecuencias. Dentro de un canal determinado, BLE usa la modulación gaussiana de desplazamiento de frecuencias para transferir datos a 1 Mbit/s con una potencia máxima de salida de 10 mW/MHz y un ancho de banda mínimo de 6 dB de al menos 500 kHz. Los datos se transfieren en paquetes de 10-47 bytes, donde cada uno contiene una verificación por redundancia cíclica (cyclic redundancy check, CRC) de 3 bytes que se usa para verificar el contenido del paquete una vez se recibe. No se reconocen paquetes que el receptor no puede verificar. El remitente puede retransmitir el paquete hasta recibir tal reconocimiento.

La comunicación Bluetooth tiene lugar entre un módulo Bluetooth en el dispositivo Indego y un módulo Bluetooth ubicado en el dispositivo iOS que ejecuta la aplicación móvil Indego. El módulo Bluetooth contenido en el dispositivo Indego está calificado como Bluetooth SIG, listado como un subsistema de controlador y cumple con los perfiles RF PHY (capa física de radiofrecuencia), LL (capa de enlace) y HCI (interfaz de controlador de host/capa de transporte) de la especificación Bluetooth versión 4.0. El módulo tiene una potencia de transmisión de +3 dBm a -23 dBm (aproximadamente 2 mW a 5,0 µW) y una sensibilidad de recepción de -85 dBm a -91 dBm (aproximadamente 3,2 nW a 0,79 nW), respectivamente. El módulo cumple con las normativas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC) y de Industry Canada (IC), está calificado por la CE y certificado por MIC (Japón) y KCC (Corea). La ID de la FCC y el número de certificación de IC para el módulo figuran en la etiqueta de cada uno del Indego. Pueden consultarse detalles acerca del dispositivo iOS en el sitio web de Apple (<http://www.apple.com/ipod-touch/specs/>).

Calidad del servicio

Los componentes Bluetooth seleccionados y la tecnología Bluetooth que utilizan deben permitir una comunicación fiable en presencia de otros dispositivos inalámbricos y proporcionar una protección razonable contra las interferencias inalámbricas. Existe la posibilidad de que otros equipos inalámbricos retrasen o perturben la comunicación Bluetooth entre el dispositivo Indego y la aplicación móvil Indego. Estas interferencias no le causarán daños ni a usted ni al Indego, ya que la conexión Bluetooth solo es necesaria para habilitar el dispositivo. Si la comunicación Bluetooth se ve comprometida, el dispositivo funcionará con su configuración actual. Sin embargo, tenga en cuenta que enviar información hacia (p. ej., Configuración) o recibir información desde (p. ej., Recuento de pasos) el dispositivo Indego no será posible hasta que no se haya restablecido una conexión clara. La probabilidad de interferencia externa aumenta cuando la conexión entre el dispositivo Indego y la aplicación se produce: 1) a distancias más grandes, 2) a través de obstrucciones y 3) en presencia de otros equipos inalámbricos activos.

Para facilitar la correcta operación de los componentes Bluetooth del Indego, haga lo siguiente:

- 1 Mantenga la aplicación móvil Indego y el dispositivo Indego a menos de 3 metros de distancia entre sí.
- 2 Elimine cualquier obstáculo intermedio entre el dispositivo Indego y la aplicación.
- 3 Alejese de, o apague, cualquier equipo inalámbrico en el entorno próximo.











Seguridad de los datos

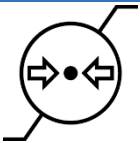




La seguridad contra conexiones BLE maliciosas del Indego se garantiza mediante: 1) el rango limitado a través del cual puede producirse una comunicación Bluetooth de baja energía, 2) los requisitos de conexión que deben cumplirse para que se produzca dicha comunicación y 3) la naturaleza específica del dispositivo (en oposición a la específica del usuario) de los datos que se transfieren durante tal comunicación. Es decir, para que un tercero reciba, registre, transmita o afecte de otro modo a los datos BLE que se transmiten entre el dispositivo Indego y la aplicación móvil Indego, dicho tercero (o cualquier

dispositivo malicioso que pudiera emplear) necesitaría estar dentro del rango BLE del dispositivo Indego o de la aplicación móvil Indego en un momento en que ambos están desconectados, dado que solo se permite una única conexión Bluetooth entre el dispositivo Indego y la aplicación móvil Indego en cualquier momento dado. (Una vez conectada, la aplicación móvil Indego no puede conectarse a otro dispositivo Indego y el dispositivo Indego no puede conectarse desde otras aplicaciones móviles Indego.) En caso de producirse una interacción inalámbrica maliciosa al cumplirse con estas condiciones, la única información de que dispondría el tercero sería la configuración específica del dispositivo Indego.

Símbolos usados en el dispositivo y en el envase

Símbolos usados en el sistema Indego (componentes y accesorios del dispositivo).

| Símbolo | Referencia estándar | Descripción |
|--|---|--|
|  | ISO7000:2493 | Número de catálogo (referencia). |
|  | ISO7000:2498 | Número de serie. |
|  | ISO7000:3082 | ID del fabricante. |
|  | ISO7000:2497 | Fecha de fabricación. |
|  | N/C | No elimine este dispositivo con los residuos urbanos normales; contacte con el fabricante. |
|  | N/C | Marca de certificación UL y número de archivo (E474726). |
|  | N/C | Marca CE con ID del organismo notificado. |
|  | IEC60417:5333 | Pieza flotante que se aplica al cuerpo. |
|  | AAMI/ANSI ES60601 1:2005(R)2012 +A1:2012 Anexo D, Tabla D.2 Fila 10 | Obligatorio: Leer el manual del usuario antes del uso. |
|  | ISO7000:2620 | Limitaciones de humedad. |

| | | |
|---|---------------|---|
|  | ISO7000:2621 | Limitaciones de presión atmosférica. |
|  | ISO7000:0632 | Limitaciones de temperatura. |
|  | IEC60417:5140 | Radiación no ionizante; puede producirse interferencia de radiofrecuencia en la proximidad de este dispositivo. |
|  | N/C | Símbolo de Bluetooth. |
|  | N/C | El uso de este dispositivo está restringido a un médico o por prescripción facultativa. |

Directrices y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas

El Indego está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Indego deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético - Directrices |
|---|--------------|--|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El Indego es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos domésticos. No se realizaron pruebas de emisiones conducidas. El dispositivo funciona con una batería |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | No procede | El dispositivo funciona con una batería |
| Fluctuaciones de voltaje/ emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3 | No procede | El dispositivo funciona con una batería |

Inmunidad electromagnética

El Indego está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Indego deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de la prueba ISO 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - Directrices |
|---|---|--|--|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV por contacto ± 8 kV aire | ± 6 kV por contacto ± 8 kV aire | El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo |
| Señal eléctrica rápida transitoria/ráfaga IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para las líneas de suministro de energía | ± 2 kV para las líneas de suministro de energía | El dispositivo funciona con una batería y no tiene cables de E/S |
| Sobretensión de corriente IEC 61000-4-5 | ± 1 kV de líneas a líneas ± 2 kV de líneas a tierra | ± 1 kV de líneas a líneas ± 2 kV de líneas a tierra | El dispositivo funciona con una batería y no tiene cables de E/S |
| Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de corriente IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s | | El dispositivo funciona con una batería y no tiene cables de E/S. |
| Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario típico. NOTA Pruebas realizadas a 50 y 60 Hz |

NOTA U_T es el voltaje de la corriente alterna (CA) antes de la aplicación del nivel de prueba.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Indego está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Indego deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de la prueba ISO 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - Directrices | |
|---------------------|---------------------------------|-----------------------|---|-------------------|
| | | | Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de otro componente del Indego, incluidos los cables, que la distancia de separación que se recomienda, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. | |
| | | | Distancia de separación recomendada | |
| RF conducida | 3 Vrms | $[V_1] = 3 V_{rms}$ | $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | |
| IEC 61000-4-6 | 150 kHz a 80 MHz | | | |
| RF radiada | 3 V/m | $[E_1] = 3 V/m$ | $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz |
| IEC 61000-4-3 | 80 MHz a 2,5 GHz | | $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,3 GHz |
| | | | donde P = la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d = la distancia de separación recomendada en metros (m). | |
| | | | Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección de emplazamiento electromagnético ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b . | |
| | | | Pueden presentarse interferencias en las cercanías del equipo marcado con el símbolo siguiente: | |



NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices puede que no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de otras estructuras, objetos y personas.

^a No pueden predecirse teóricamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos debe efectuarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el Indego excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado, debe observarse el Indego para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, quizás sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Indego.

^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz la intensidad de campo debe ser menor de $[V_1]$ V/m.

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el Indego

El Indego está diseñado para uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario del Indego puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles (transmisores) y el Indego, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Potencia máxima de salida del transmisor A | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m | | |
|--|---|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1.1667\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1.1667\sqrt{P}$ | 800 MHz a 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 |

Para los transmisores con potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2 Estas directrices puede que no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de otras estructuras, objetos y personas.