



Titolo:

Istruzioni per l'uso

Progetto:

C2118-LegF

Versione:

1

Sostituisce il documento:

n. d. (prima edizione)

Modello:

T-210-26 IFU Instruction for Use V1

The logo for LegFit, featuring the word 'Leg' in a bold, blue, sans-serif font with a horizontal underline, followed by 'Fit' in a lighter blue, sans-serif font.

Indice

1	Avvertenze	3
1.1	Significato dei simboli.....	3
1.2	Avvertenze e precauzioni generali	3
2	Informazioni generali	4
2.1	Scopo del prodotto.....	4
2.1.1	Usò previsto	4
2.1.2	Controindicazioni.....	5
2.2	Requisiti generali	5
2.3	Responsabilità dell'utente	5
2.4	Glossario / Simboli	5
2.5	Specifiche tecniche	6
2.6	Struttura del prodotto	7
2.7	Descrizione del prodotto	7
2.8	Sicurezza	8
2.9	Compatibilità elettromagnetica	8
3	Manuale utente	12
3.1	Condizioni di trasporto	12
3.2	Disimballaggio e prima messa in funzione	12
3.3	Funzione del pulsante	12
3.4	Installazione e messa in funzione.....	13
3.5	Caricamento	15
3.6	Accoppiamento con uno smartphone	16
3.7	Selezione delle impostazioni	17
3.8	Utilizzo dell'app per avviare e mettere in pausa il funzionamento.....	18
3.9	Presentazione dello stato	19
4	Assistenza tecnica	20
4.1	Conservazione	20
4.2	Pulizia e disinfezione.....	20
4.3	Danni e difetti	20
4.4	Riparazioni	20
4.5	Ispezioni tecniche e manutenzione	21
4.6	Durata di vita attesa della batteria	21
4.7	Risoluzione dei problemi	21
4.8	Protezione ambientale	22
5	Etichette	23
6	Condizioni di garanzia	24
6.1	Punti di assistenza autorizzati	24
7	Storico del documento	24

1 Avvertenze

1.1 Significato dei simboli



Avvertenza

La mancata osservanza dell'avvertenza può causare la morte o gravi lesioni..



Precauzione

Indica un pericolo di lieve entità che, se non evitato, può provocare lesioni minori o moderate.



Nota

Indica informazioni pratiche e suggerimenti che consentono un uso ottimale del prodotto.

1.2 Avvertenze e precauzioni generali



Osservazioni generali

- In caso di incidenti gravi relativi al dispositivo, si prega di segnalarlo al proprio fornitore e all'autorità competente a livello nazionale.
- Prima di utilizzare i dispositivi LegFit, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e conservarle come riferimento.
- Per l'utilizzo e la configurazione dei dispositivi LegFit, seguire le istruzioni del presente manuale.
- Non sono consentiti l'uso, la manipolazione e la manutenzione del prodotto in modo non conforme al presente manuale e possono causare danni all'utente, per i quali il produttore non è responsabile.
- Se il funzionamento e i parametri del prodotto non sono conformi a quanto descritto nel presente manuale d'uso, non mettere in funzione il prodotto e segnalarlo al servizio di assistenza.
- Qualsiasi riparazione del dispositivo medico può essere eseguita solo da un fornitore di servizi autorizzato.
- Se sprovvisto di autorizzazione, il produttore non deve apportare alcuna modifica al prodotto.
- Se il prodotto è stato modificato, è necessario eseguire ispezioni e test appropriati per garantire l'uso continuativo e sicuro del prodotto.
- Alla scadenza del periodo di utilizzo del prodotto, è possibile continuare a utilizzarlo dopo aver ottenuto un esito positivo dell'ispezione tecnica eseguita da un servizio di assistenza autorizzato.



Avvertenza

- Se l'operatività dei dispositivi LegFit cambia in modo inaspettato, se produce rumori insoliti o se i dispositivi presentano danni visibili, smettere di usarli e contattare il fornitore del dispositivo.
- Utilizzare i dispositivi solo per gli scopi descritti nel presente manuale. L'uso improprio del dispositivo o qualsiasi modifica tecnica dei dispositivi e del materiale fornito può comportare rischi per la salute.



Precauzioni

- I dispositivi non devono essere esposti a forza eccessiva, né cadere o essere agitati.
- In caso di danni visibili ai dispositivi LegFit, al caricabatterie, ai cavi del caricabatterie o alle fasce, non utilizzarli in nessun caso e contattare il proprio fornitore.
- In caso di caduta di uno dei dispositivi o del caricabatterie, verificare accuratamente la presenza di eventuali danni ed eseguire un test di funzionamento prima di utilizzare nuovamente il dispositivo.
- Se il dispositivo non è in uso, si raccomanda di spegnerlo.
- Se il dispositivo è completamente carico, scollegare il caricabatterie e spegnere il dispositivo.
- Il dispositivo LegFit non deve essere utilizzato al di fuori dell'intervallo di temperatura compreso tra +5°C e +40°C.
- Se il dispositivo viene trasportato a una temperatura ambiente inferiore a 5°C, disimballarlo e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzare il prodotto o di collegarlo all'alimentazione. A seconda delle circostanze, questa operazione può richiedere diverse ore.

2 Informazioni generali

2.1 Scopo del prodotto

2.1.1 Uso previsto

LegFit è un dispositivo per la terapia a compressione pneumatica intermittente.

Istruzioni per l'uso

Il dispositivo è facilmente utilizzabile e può essere preparato dal paziente, da un parente o dal personale infermieristico. L'utente deve essere in grado di:

- leggere e comprendere le istruzioni e le avvertenze;
- montare la fascia sul polpaccio.
- premere il pulsante di accensione/spegnimento e interpretare il feedback visivo o vibrazionale.

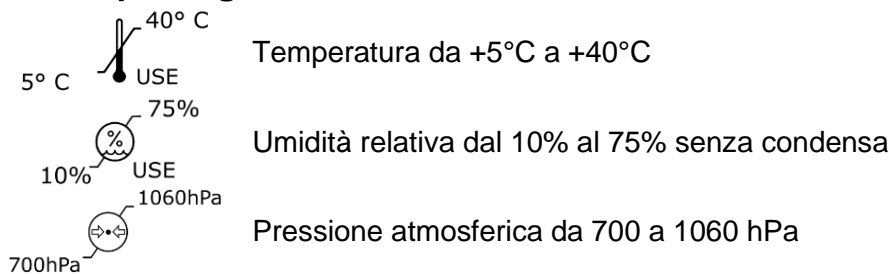
LegFit può essere utilizzato per:

- la profilassi del tromboembolismo;
- il trattamento degli edemi;
- tutti i casi in cui l'effetto della pompa venosa muscolare è indebolito.

2.1.2 Controindicazioni

- Insufficienza cardiaca scompensata
- Tromboflebite estesa, trombosi o sospetto di trombosi
- Erisipela acuta
- Flemmone acuto
- Sindrome compartimentale
- Ipertensione grave, non corretta
- Processi occlusivi nel sistema linfatico, in cui la CPI provoca una congestione nell'area inguinale o genitale, non viene effettuata la CPI.

2.2 Requisiti generali







2.3 Responsabilità dell'utente

Qualsiasi entità che gestisca una questione in qualità di proprietario, locatario, creditore pignoratorio, affittuario o altro titolare di diritti sulla proprietà, nonché qualsiasi entità che utilizzi il prodotto stesso o per il cui uso viene utilizzato. Secondo le definizioni di cui alla norma EN 60601-1: 2006 l'utente può essere l'operatore o l'organizzazione responsabile. L'utente è tenuto a garantire che il prodotto venga utilizzato esclusivamente per lo scopo per cui è stato concepito e che venga utilizzato nel rispetto delle condizioni e delle indicazioni riportate nel presente manuale. L'utente è tenuto ad adottare tutte le misure necessarie per garantire un funzionamento sicuro del prodotto e per prevenire qualsiasi pericolo per la vita e la salute dell'utente, del paziente e di terzi. Qualsiasi manipolazione del prodotto è consentita solo a persone autorizzate che abbiano familiarità con il presente manuale. L'utente deve assicurarsi che tutte le persone che maneggiano il prodotto leggano, comprendano e rispettino le presenti istruzioni per l'uso.

2.4 Glossario / Simboli

	Produttore		Data di produzione		Non gettare tra i rifiuti generici
	Numero di catalogo		Numero di serie		Dispositivo medico
	Limite di temperatura		Limitazione dell'umidità		Limitazione della pressione atmosferica
	Istruzioni per l'uso		Leggere le istruzioni per l'uso		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

	On/Off		Avvertenza/Cautela	IP32	Il dispositivo è protetto da corpi estranei solidi con un diametro pari o superiore a 2,5 mm e da gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
	Mantenere asciutto		Corrente continua		

2.5 Specifiche tecniche

Specifiche tecniche dell'unità di controllo:

Dimensioni: 57,3 mm x 131 mm x 20,8 mm

Peso: 140 g

Batteria ricaricabile: 3,7 V, 850 mAh Li-Po

Modalità: Continua

Protezione IP dell'involucro **IP32**

Alimentazione: RHD10W050200

Alimentatore Classe 2

Ingresso: 100-240 V, CA 50-60 Hz, 10 VA

Uscita: 5 V CC 2A (2 spine)

Certificato: IEC60601-1/ UL

(utilizzare solo la fonte di alimentazione sopra definita e approvata)

Specifiche tecniche della fascia

Tipo	NP di un set di due fasce	Dimensioni Larghezza x lunghezza [mm]	Peso [g]
Normale Ciclica	100237	150 x 440	55
Lunga Ciclica	100238	150 x 540	60
Normale Statica	100245	300 x 440	75
Lunga Statica	100246	300 x 540	85

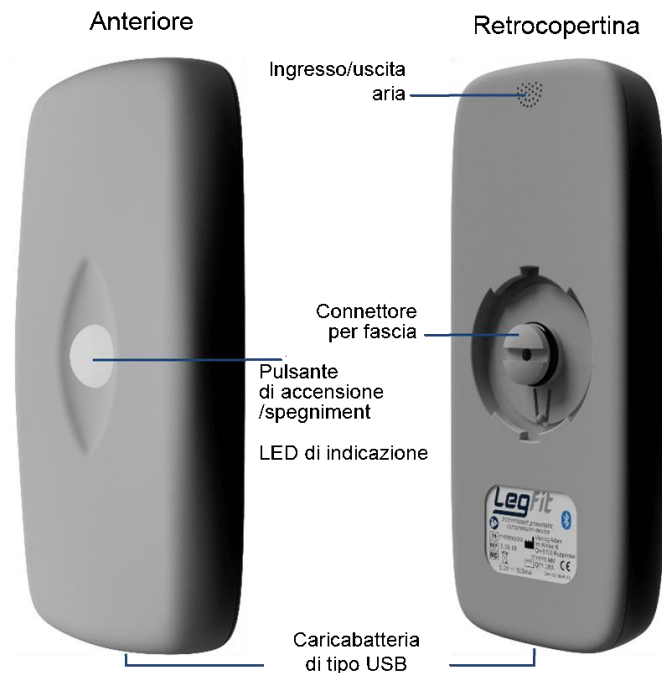
La fascia deve essere a contatto solo con la pelle intatta.

La fascia deve essere utilizzata da una sola persona.

Condizioni operative

Il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente sicuro in cui la temperatura e l'umidità relativa siano rispettivamente comprese tra 5 e 40 °C e tra 10 e 75%.

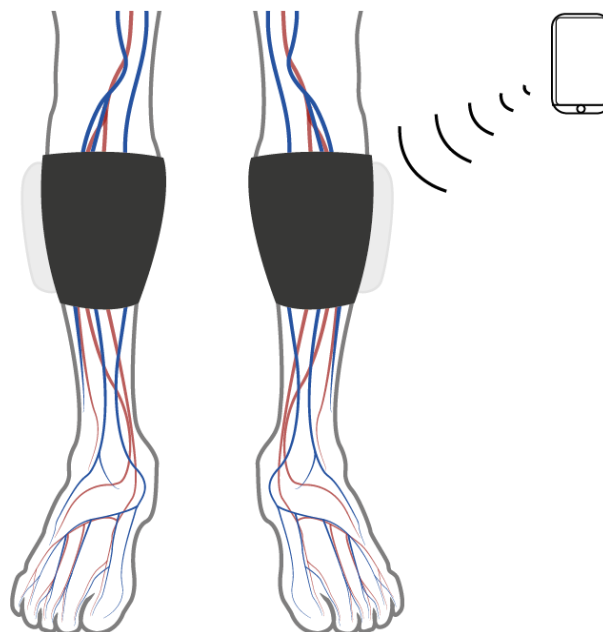
2.6 Struttura del prodotto



2.7 Descrizione del prodotto

La confezione contiene due dispositivi, uno per ogni gamba. Un dispositivo è costituito dall'unità di controllo principale e da una fascia gonfiabile. Queste due parti sono facilmente collegabili con il connettore della fascia. I due dispositivi sono collegati e sincronizzati in modalità wireless tramite il collegamento radio Bluetooth Low Energy.

L'unità di controllo è dotata di un pulsante che consente un facile controllo. La fascia è realizzata in materiale gradevole e delicato sulla pelle.



2.8 Sicurezza

Leggere questo manuale prima di utilizzare LegFit. Per qualsiasi domanda, contattare ICU tech o il proprio distributore. Il dispositivo è conforme agli standard EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-6 ed EN60601-1-11.

- Durante l'uso del dispositivo, controllare regolarmente i dispositivi e assicurarsi che la fascia sia posta correttamente. In caso di dolore, formicolio, gonfiore o cambiamenti sensoriali, rimuovere la fascia poiché potrebbe essere troppo stretta. Se il dolore permane o si verifica una reazione strana (ad esempio una reazione allergica), interrompere immediatamente l'uso dei dispositivi e consultare il medico.
- Non utilizzare LegFit in prossimità di materiali esplosivi o infiammabili. Non utilizzare il sistema in un ambiente MRI, in una camera iperbarica o vicino a un camino o a un riscaldamento radiante.
- LegFit deve essere utilizzato solo per l'uso previsto.
- LegFit deve essere utilizzato solo su pazienti e su una gamba; qualsiasi altra applicazione è vietata.
- LegFit deve essere usato solo come prescritto da un medico.
- Per ottenere il massimo beneficio clinico, il paziente non deve muoversi durante il trattamento.
- LegFit deve essere utilizzato in un ambiente pulito, privo di polvere, sporcizia, capelli, ecc.
- Non immergere LegFit in alcun liquido per nessun motivo.
- Non esporre LegFit a urti estremi, come ad esempio facendo cadere il dispositivo.
- Se il dispositivo si surriscalda, si gonfia o produce fumo, interrompere la carica scollegando il cavo di carica e rimuovere immediatamente LegFit dalla gamba. Nei casi più gravi, un malfunzionamento della batteria può provocare una perdita di liquido che può causare l'ignizione delle sostanze chimiche, con conseguente incendio.
- Tenere LegFit lontano da bambini e neonati.
- Durante la ricarica non camminare per evitare di inciampare o cadere a causa dei cavi di ricarica.
- LegFit è classificato come indossabile e utilizzabile in transito.


2.9 Compatibilità elettromagnetica

LegFit è stato testato e ha superato le prove di compatibilità elettromagnetica (EMC) dei dispositivi medici in conformità alla norma IEC 60601-1-2.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
LegFit è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del LegFit deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	LegFit utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	LegFit è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
LegFit è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del LegFit deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60 % immersione in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30 % immersione in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% calo U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60 % immersione in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30 % immersione in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di LegFit ha bisogno di un'operatività continua durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare LegFit con un gruppo elettrico di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere ai livelli caratteristici di un luogo tipico situato in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete CA previa all'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
LegFit è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del LegFit deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte di LegFit, cavi compresi, che sia inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica in sito, ^a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni</p>			

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

(cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato LegFit supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il LegFit deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione di LegFit.

- b. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e [APPARECCHIATURA o SISTEMA]

LegFit è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di LegFit può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e LegFit, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 4 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



L'utilizzo di accessori, complementi, cavi, ricambi diversi da quelli proposti e/o consigliati dal produttore può comportare un aumento delle emissioni e/o una riduzione della resistenza del prodotto in generale ai fenomeni elettromagnetici.

3 Manuale utente

3.1 Condizioni di trasporto

- Temperatura da -20°C a +30°C
- Umidità relativa dal 10% al 75% senza condensa
- Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa

3.2 Disimballaggio e prima messa in funzione

Ogni confezione contiene:

- Due fasce, una per ogni gamba
- Due unità di controllo, una per ogni gamba
- Alimentatore con un cavo a Y con 2 spine USB di tipo C
- Questo documento e la Guida rapida LegFit

➔ Tipi di fascia

I tipi di fascia LegFit disponibili sono elencati nel capitolo 2.5.

Vengono utilizzati rispettivamente per le modalità statiche o cicliche.



Precauzioni

In caso di danni visibili al prodotto o se i parametri differiscono da quelli descritti nel presente manuale, il prodotto non deve essere utilizzato. È necessario segnalarlo al produttore o al venditore. L'uso di un prodotto difettoso può causare danni all'utente, per i quali il produttore non è responsabile.

Caricare i dispositivi LegFit solo con l'adattatore di rete dedicato, fornito con il dispositivo.

Prima di utilizzare l'adattatore di rete, verificare che la tensione indicata sul caricabatterie corrisponda alla tensione di rete locale.

I due dispositivi devono essere caricati prima del primo utilizzo. Pertanto, collegare il caricatore e attendere che i dispositivi siano completamente carichi. Dopo aver caricato i dispositivi, accoppiare entrambi i dispositivi con uno smartphone utilizzando l'app LegFit. Modificare le impostazioni in base alle proprie preferenze o alle prescrizioni del personale medico che utilizza l'applicazione. Una volta regolate le impostazioni, LegFit è pronto per essere utilizzato.

3.3 Funzione del pulsante

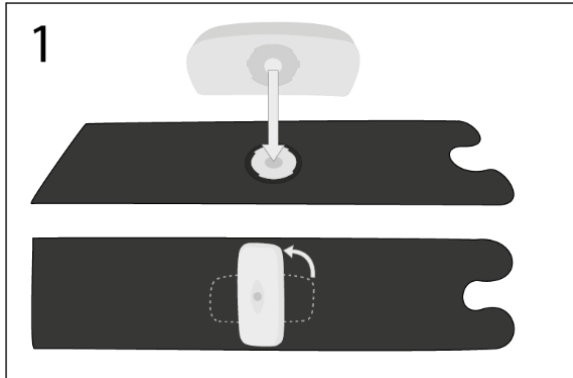
Il pulsante dell'unità ha 3 funzioni diverse, a seconda del momento in cui viene premuto:

- Pressione breve: 0 – 3 sec
- Pressione prolungata: 3 – 10 sec
- Pressione di ripristino: > 10 sec

Mostra inoltre lo stato del dispositivo attraverso il colore della luce, come descritto nel capitolo 3.9.

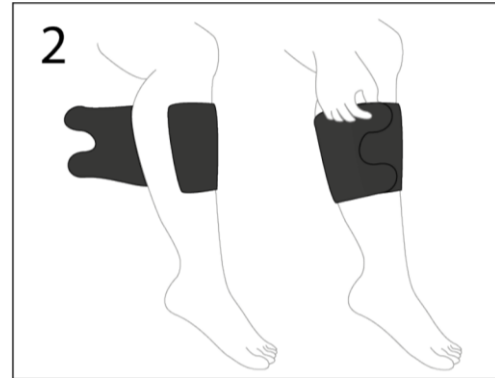
3.4 Installazione e messa in funzione

Si prega di tenere presente che le fasce possono essere a contatto solo con la pelle intatta e possono essere utilizzate da una sola persona.



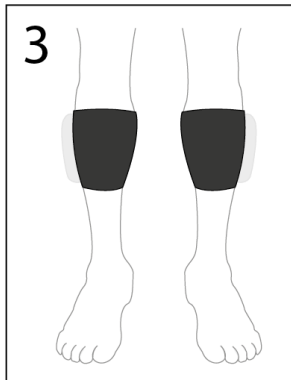
Collegare il dispositivo alla fascia

Posizionare il dispositivo con lo stesso orientamento della fascia sul connettore della fascia. Se il dispositivo è correttamente premuto, ruotarlo di 90°. Assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente alla fascia.



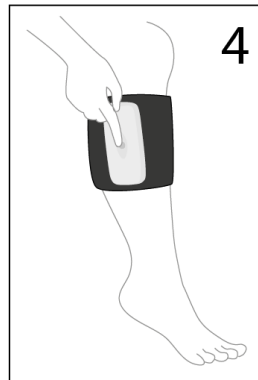
Montaggio del sistema

Fissare l'estremità diritta sulla gamba con una mano. Avvolgere la fascia intorno alla gamba con l'altra mano e fissare la fascia con il velcro. Assicurarsi che la fascia sia ben stretta, altrimenti stringere la fascia riattaccando un velcro dopo l'altro.



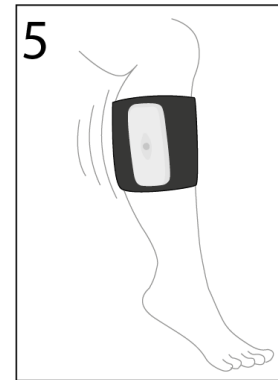
Adattamento corretto

Assicurarsi che le camere d'aria si trovino sulla parte superiore dei polpacci e che i dispositivi siano all'esterno delle gambe. Entrambe le fasce montate devono coincidere con l'illustrazione soprariportata.



Accensione

Per accendere il dispositivo, premere brevemente (~1 sec) il pulsante del dispositivo. Ripetere questa operazione per il secondo dispositivo. I dispositivi inizieranno automaticamente a generare pressione. Il ciclo di gonfiaggio si avvia entro 3 secondi.

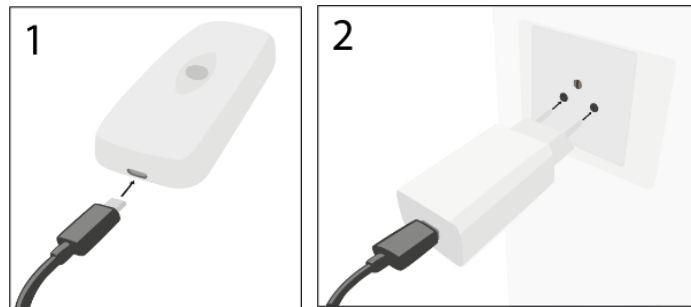


Funzionamento

Durante il funzionamento, il dispositivo si gonfia in base alle impostazioni di intervallo e pressione scelte con l'app. I dispositivi emettono un ronzio durante la generazione della pressione, il che è normale. Arrestare ogni unità di controllo premendo brevemente un pulsante.

- ➔ Se la pressione generata non è sufficiente o è assente, il dispositivo LegFit passa in modalità standby, segnalata da un pulsante che pulsa. Assicurarsi che la fascia sia ben aderente al polpaccio e riavviare il dispositivo premendo brevemente il pulsante.
- ➔ Si raccomanda di lasciare l'unità di controllo collegata alla fascia tra un utilizzo e l'altro.
- ➔ Le unità di controllo e le fasce possono essere puliti facilmente con un asciugamano umido. Prima della pulizia, staccare l'unità di controllo dalla fascia.


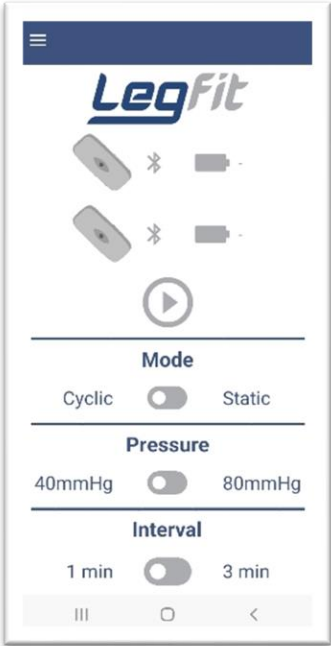
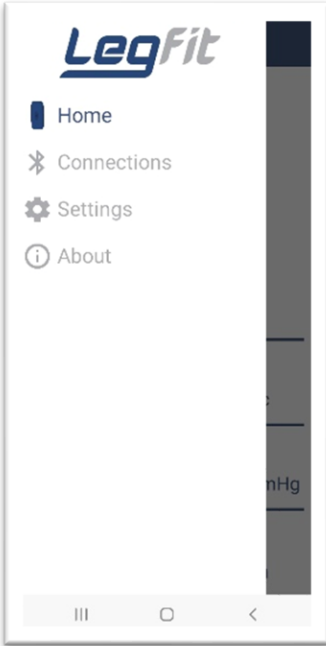

3.5 Caricamento



1. Collegare entrambe le unità di controllo e l'adattatore di alimentazione con il cavo USB.
 2. Collegare l'adattatore di alimentazione alla presa di corrente.
- ➔ Caricare il dispositivo LegFit solo con l'adattatore di corrente in dotazione.
 - ➔ Il dispositivo LegFit si accenderà e il pulsante emetterà una luce pulsante in bianco, indicando il processo di ricarica.
 - ➔ Quando la batteria è completamente carica, il pulsante lampeggia di verde. In questa modalità, il dispositivo LegFit può essere spento premendo a lungo il pulsante.

3.6 Accoppiamento con uno smartphone

1. Scaricare l'app LegFit (iOS / Android), disponibile nell'App Store o nel Google Play Store, installare l'app e acconsentire a tutte le autorizzazioni richieste.
2. Spegnere entrambi i dispositivi LegFit.
3. Accendere uno dei dispositivi LegFit premendo a lungo il pulsante. Il pulsante inizia a lampeggiare in blu.
4. Nell'app LegFit, toccare l'icona con le tre linee in alto a sinistra e selezionare "Connessioni" nel menu.
5. Selezionare il dispositivo con il numero di serie corrispondente.
6. Dopo un accoppiamento avvenuto con successo, il pulsante inizia a pulsare in blu.

Schermata iniziale Nessun dispositivo accoppiato		Schermata delle connessioni
		

7. Ripetere i passaggi da 3 a 7 con il secondo dispositivo LegFit.

- ➔ Se l'accoppiamento non ha esito positivo, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 3 minuti. Eseguire nuovamente la procedura.
- ➔ Il dispositivo LegFit può essere spento manualmente durante la procedura di accoppiamento premendo a lungo il pulsante.
- ➔ Un dispositivo LegFit può essere abbinato a una sola app LegFit.

3.7 Selezione delle impostazioni

➔ Le impostazioni del dispositivo LegFit possono essere selezionate solo dopo averlo collegato a un app LegFit.

1. Avviare l'app LegFit sullo smartphone.
2. Accendere entrambi i dispositivi LegFit premendo brevemente il pulsante.
3. I dispositivi precedentemente accoppiati si collegheranno automaticamente all'app LegFit. Per le unità non accoppiate, eseguire la procedura di accoppiamento descritta nel capitolo 3.6.



<p>Schermata iniziale Entrambi i dispositivi sono stati accoppiati Modalità ciclica, inattiva</p>	<p>Schermata iniziale Entrambi i dispositivi sono stati accoppiati Modalità statica, inattiva</p>
	

4. Selezionare la modalità statica o ciclica
5. Selezionare la pressione richiesta per la modalità statica o la pressione e l'intervallo per la modalità ciclica e confermare la modifica.

➔ Se si è verificato un errore durante la modifica delle impostazioni, l'app LegFit visualizzerà un messaggio.

3.8 Utilizzo dell'app per avviare e mettere in pausa il funzionamento

1. Avviare l'app LegFit sullo smartphone.
2. Accendere entrambi i dispositivi LegFit premendo brevemente il pulsante.
3. I dispositivi precedentemente accoppiati si collegheranno automaticamente all'app LegFit. Per le unità non accoppiate, eseguire la procedura di accoppiamento descritta nel capitolo 3.6.
4. Per avviare il funzionamento, toccare il pulsante Avvia, che diviene poi il pulsante Pausa. Per mettere in pausa, toccare il pulsante Pausa, che diviene poi il pulsante Avvio.

Pulsante di avvio	Pulsante di pausa
	









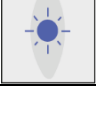



Le schermate seguenti presentano la modalità statica. L'avvio e la pausa del funzionamento avvengono allo stesso modo per la modalità ciclica.

Schermata iniziale Entrambi i dispositivi sono stati accoppiati Modalità statica, inattiva	Schermata iniziale Entrambi i dispositivi sono stati accoppiati Modalità statica, attiva
	

- ➔ Se si è verificato un errore durante l'operazione, l'app LegFit visualizzerà un messaggio.

3.9 Presentazione dello stato

La spia del pulsante indica lo stato del dispositivo LegFit:

	<p>Verde fisso</p> <p>Modalità normale, generazione di pressione intermittente o statica in base alle impostazioni di pressione e intervallo, batteria carica.</p>
	<p>Giallo fisso</p> <p>Modalità normale, generazione di pressione intermittente o statica in base alle impostazioni di pressione e intervallo, basso livello di carica della batteria. Collegare il dispositivo al caricabatterie.</p>
	<p>Rosso fisso</p> <p>Modalità normale, generazione di pressione intermittente o statica in base alle impostazioni di pressione e intervallo, batteria scarica. Collegare immediatamente il dispositivo al caricabatterie.</p>
	<p>Bianco fisso</p> <p>Modalità normale, generazione di pressione intermittente o statica in base alle impostazioni di pressione e intervallo, batteria in carica.</p>
	<p>Verde pulsante</p> <p>Modalità standby, nessuna pressione, batteria carica.</p>
	<p>Giallo pulsante</p> <p>Modalità standby, nessuna pressione, basso livello di carica della batteria. Collegare il dispositivo al caricabatterie.</p>
	<p>Rosso pulsante</p> <p>Modalità standby, nessuna pressione, batteria scarica. Collegare immediatamente il dispositivo al caricabatterie.</p>
	<p>Bianco pulsante</p> <p>Modalità standby, nessuna pressione, batteria in carica.</p>
	<p>Blu lampeggiante</p> <p>Modalità di accoppiamento. Pronto per l'accoppiamento con uno smartphone.</p>
	<p>Rosso lampeggiante</p> <p>Si è verificato un errore con il dispositivo LegFit, che si spegnerà entro 10 secondi se non è collegato al caricabatterie. Se l'errore persiste dopo il riavvio, contattare il distributore locale.</p>
	<p>Verde lampeggiante</p> <p>Aggiornamento del firmware over-the-air in corso.</p>
	<p>Pulsante non illuminato</p> <p>Il dispositivo è spento.</p>

4 Assistenza tecnica

4.1 Conservazione



Tenere il dispositivo all'asciutto

Prima di riporre il dispositivo nel luogo di conservazione, spegnere i dispositivi e scollegare il cavo di alimentazione dai dispositivi. I dispositivi devono essere conservati in un luogo sicuro e asciutto. L'ambiente di conservazione deve essere compreso tra -20 e +60°C e un'umidità relativa del 10-75%.

4.2 Pulizia e disinfezione

Prima della pulizia e dell'ispezione, spegnere i dispositivi e scollegare il cavo di alimentazione dall'alimentazione principale e dai dispositivi.

Un dispositivo è costituito da una fascia e da un'unità di controllo. Per la pulizia, entrambe le parti devono essere scollegate.

Unità di controllo

- Non immergere l'unità di controllo in alcun liquido.
- Utilizzare un panno bagnato per rimuovere la sporcizia dall'unità di controllo.
- Utilizzare un panno con disinfettante per pulire l'unità di controllo.

Fascia

- Scollegare l'unità di controllo dalla fascia.
- Pulire delicatamente la fascia a mano con acqua, sapone e disinfettante.
- Lasciar asciugare la fascia.
- Rimuovere la testa di protezione sulla porta di connessione.

4.3 Danni e difetti



Avvertenza

I danni e i difetti riscontrati nel prodotto devono essere segnalati immediatamente al servizio di assistenza del produttore. Un prodotto che non può essere utilizzato in modo sicuro (i difetti e i difetti non sono stati eliminati) non può essere utilizzato fino a quando non viene riparato.

4.4 Riparazioni



Precauzione

Le riparazioni vengono effettuate dal produttore. Non è consentito eseguire personalmente riparazioni o modifiche al prodotto senza una formazione specifica e un'autorizzazione. L'uso o la riparazione non autorizzati del dispositivo possono causare gravi lesioni o, nel peggiore dei casi, la morte. Dopo aver ottenuto l'approvazione scritta del produttore per la riparazione da parte del personale tecnico del cliente, il produttore fornirà gli schemi, gli elenchi delle parti, le descrizioni e le informazioni necessarie per la riparazione.

Il produttore consente di utilizzare solo ricambi originali. Per un funzionamento sicuro e affidabile del prodotto, è necessario utilizzare esclusivamente i ricambi forniti dal produttore.

La manipolazione dei componenti usati deve avvenire in conformità alle normative ambientali vigenti, vedere "Protezione dell'ambiente - Smaltimento del prodotto".

4.5 Ispezioni tecniche e manutenzione

Il dispositivo LegFit deve essere ispezionato ogni 500 ore o 20.000 cicli di generazione di pressione da un tecnico autorizzato. L'utente o l'azienda distributrice non possono eseguire alcuna ispezione o manutenzione senza l'autorizzazione del produttore.

Batteria: Non tentare di smontare, aprire, revisionare o riparare la batteria. Non cortocircuitare i contatti esterni, non schiacciare, non forare e non gettare la batteria nel fuoco o nell'acqua. Utilizzare solo batterie al litio da 3,7 V e caricabatterie approvati dal produttore per evitare danni o incendi. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, ricaricare regolarmente la batteria per mantenerne il corretto funzionamento. Conservare il dispositivo in un luogo sicuro e asciutto.

4.6 Durata di vita attesa della batteria

Unità di controllo: 2 anni
 Tutti i tipi di fascia: 2 anni
 Caricabatterie e cavo: 2 anni

La durata di vita prevista e la durata di conservazione sono uguali.

4.7 Risoluzione dei problemi

In caso di errore o di mancata risposta del sistema	Una pressione prolungata (>10 sec.) sul pulsante provoca un reset del dispositivo. Dopo aver rilasciato il pulsante, il dispositivo si avvia.
Pulsante rosso fisso o in dissolvenza	La batteria del dispositivo è scarica e deve essere ricaricata.
Dopo la generazione della pressione il dispositivo rimane in stato di attesa (pulsante di spegnimento in dissolvenza)	La fascia non era collegata o era troppo allentata. Stringere la fascia e riavviare la generazione della pressione premendo brevemente il pulsante.
Se lo stato di attesa persiste	Vi è una perdita nel percorso dell'aria. Provare a scollegare l'unità di controllo dalla fascia. Controllare che l'anello circolare sia pulito e ricollegare il sistema. Se l'errore persiste, contattare il personale di assistenza autorizzato.
Il pulsante lampeggia in rosso	Il monitoraggio è stato attivato, assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> • La batteria sia carica • Il dispositivo rientri nell'intervallo di temperatura definito • Il flusso d'aria (porta di connessione della fascia) è vuoto Spegner il dispositivo scollegando il caricabatterie e premendo brevemente il pulsante e riavviare il dispositivo. Se l'errore persiste, contattare il personale di assistenza autorizzato.
Pressione troppo alta	Se la pressione generata è troppo alta e fastidiosa, le impostazioni possono essere adattate.

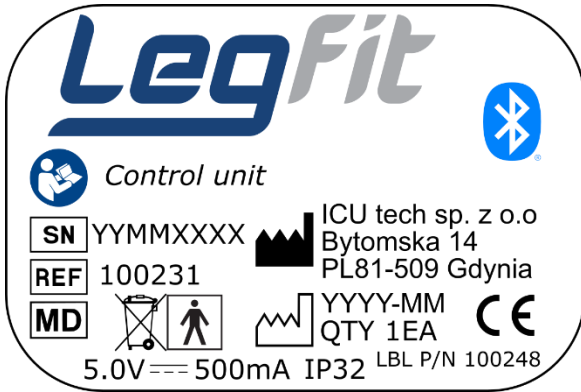
	Collegare il dispositivo e ridurre la pressione massima.
La generazione di pressione non si arresta	Se la generazione di pressione non si arresta e il sistema si blocca, provare a spegnere il dispositivo con una breve pressione. Se non è possibile spegnerlo, rimuovere la fascia dalla gamba o scollegare l'unità di controllo dalla fascia. Eseguire un reset del dispositivo con una pressione prolungata (>10 sec.).

4.8 Protezione ambientale

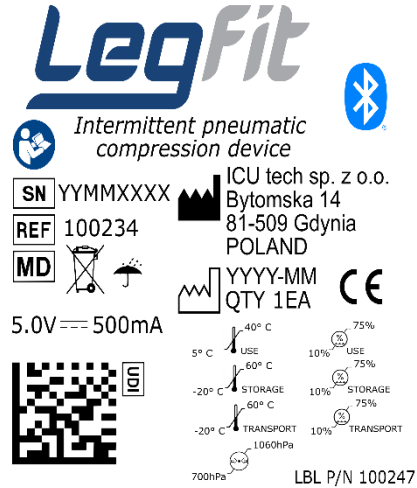
Il dispositivo non deve essere smaltito tra i rifiuti generici poiché include componenti elettronici come la batteria. Il dispositivo deve essere smaltito correttamente in un luogo destinato ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Lo stesso vale per l'alimentatore e il cavo di alimentazione. La fascia può essere smaltita tra i rifiuti generici.

5 Etichette

Etichetta dell'unità di controllo



Etichetta dell'imballaggio



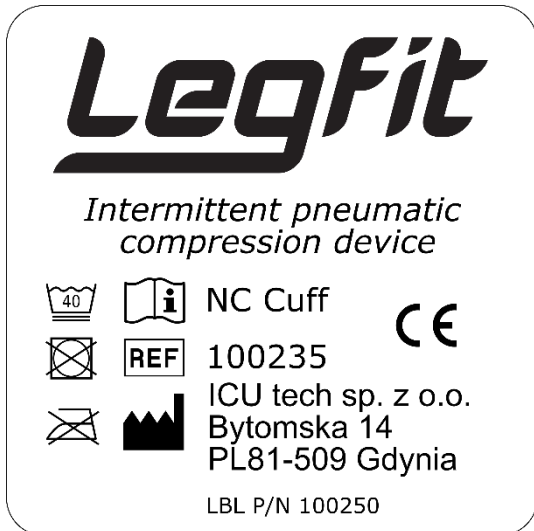
Etichetta del caricabatterie



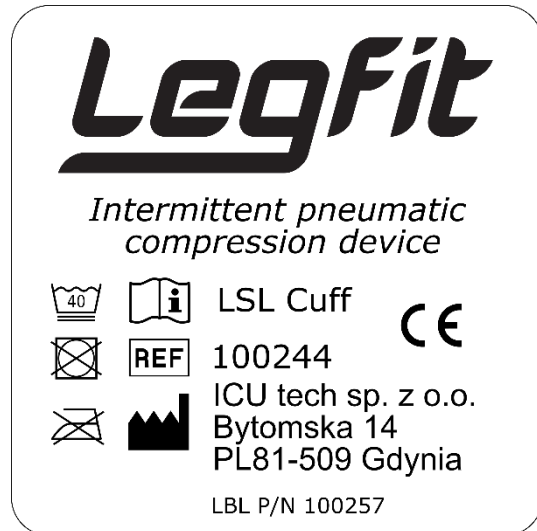
Etichetta del cavo del caricabatterie



Etichetta NC della fascia



Etichetta LSL della fascia



6 Condizioni di garanzia

Il produttore garantisce che il dispositivo LegFit IPC ("Dispositivo") è privo di difetti di fabbricazione e dei materiali per un periodo di due (2) anni dalla data di consegna del Dispositivo all'acquirente originale ("Periodo di garanzia").

La presente Garanzia Limitata è riservata all'acquirente originale, non è trasferibile e non copre i dispositivi danneggiati durante il trasporto, soggetti a uso improprio, negligenza o incidente o utilizzati in violazione delle istruzioni del produttore, comprese, a titolo esemplificativo, le istruzioni contenute nel presente Manuale. L'unico obbligo del Produttore ai sensi della presente Garanzia Limitata sarà, a sua esclusiva discrezione, quello di riparare o sostituire un Dispositivo che presenti difetti di fabbricazione o del materiale. Questo è l'unico rimedio dell'Acquirente.

In aggiunta alla presente Garanzia Limitata

- NON VI SONO GARANZIE DIVERSE DA QUELLE ESPRESSAMENTE INDICATE NEL PRESENTE DOCUMENTO.
- NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, ICU TECH SP. Z O.O. PRODUCTS NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE PER QUALSIASI PRODOTTO O DISPOSITIVO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE TALE PRODOTTO O DISPOSITIVO SIA COPERTO O MENO DA UNA GARANZIA ESPLICITA CONTENUTA NEL PRESENTE DOCUMENTO.
- IN NESSUN CASO ICU TECH SP. Z O.O. SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO SPECIALE, INCIDENTALE, CONSEGUENZIALE O INDIRECTO (INCLUSI, SENZA LIMITAZIONI, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTI, USO O TEMPO SUBITI DALL'ACQUIRENTE O DALL'UTENTE FINALE). ICU TECH SP. Z O.O. NON SARÀ ALTRESÌ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO ESEMPLARE O PUNITIVO.

6.1 Punti di assistenza autorizzati

ICU tech sp. z o.o.
 Bytomska 14
 81-509 Gdynia

7 Storico del documento

Data	Versione	Autore	Descrizione della modifica
05/12/2022	V1	MAKR	Prima edizione