

# Elettromiografo K-Myo

## Manuale d'uso

 **KINVENT**

# Table des matières

---

<b>Table des matières</b>	<b>2</b>
<b>Simboli grafici</b>	<b>5</b>
<b>Introduzione</b>	<b>6</b>
Chi siamo	6
Informazioni sulla sicurezza	6
Avvertenze sui disturbi da fotosensibilità	6
<b>Applicazione KINVENT Physio 2.14</b>	<b>8</b>
Installazione dell'applicazione sul dispositivo host	9
Primo accesso	9
Registrazione dei sensori	10
Aggiunta di un paziente	10
Avvio di una misurazione	10
Accesso alla Biblioteca	11
Impostazioni e gestione dell'account	12
Funzionalità aggiuntive dell'app	12
Cronologia delle versioni dell'app KINVENT Physio	14
<b>Uso previsto</b>	<b>18</b>
Controindicazioni	18
<b>Avvertenze e precauzioni</b>	<b>19</b>
Parti sostituibili	21
Condizioni di funzionamento generali	22
Ambienti	22
Deposito, imballaggio, trasporto	22
Calibrazione	22
Pulizia	23
Interfaccia	24
LED	25
<b>K-Myo</b>	<b>27</b>
Descrizione	27
Vantaggi	27
Dati sull'usabilità	27
Caratteristiche Tecniche	28
Avvio	29
Accessori	30
Contenuto del Pacchetto Commerciale	31
Preparazione per la misurazione e migliori pratiche	31
<b>Risoluzione dei problemi</b>	<b>33</b>
Difficoltà del sensore	33
Difficoltà di connettività	34
<b>Informazioni legali</b>	<b>36</b>
Condizioni di garanzia	36

Unione Europea	36
Altri paesi	36
Obblighi dell'Utente	36
Politica dei servizi	37
Politica sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	37
Dichiarazione di conformità	38
Informazioni FCC	43
Canada	43
Giappone	44
Svizzera	44
Regno Unito	44
Contatti	45

**AVVISO**

Il presente manuale d'uso presenta il prodotto K-Myo. Il contenuto informativo di questo manuale appartiene a KINVENT e viene fornito solo allo scopo di utilizzare K-Myo e il software. Questo manuale è soggetto a modifiche. L'ultima versione è disponibile su <https://quickstart.k-invent.com/>

**AVVISO**

I consigli forniti in questo manuale intendono integrare, non sostituire, i normali requisiti di sicurezza prevalenti nel paese dell'utente

**Produttore**

**KINVENT Biomécanique SAS**  
**Zac Eureka Bâtiment Apollo A,**  
**6 Rue de Pommessargues,**  
**34000 Montpellier, FRANCIA**  
**+33 4 11 28 06 95**  
[info@k-invent.com](mailto:info@k-invent.com),  
[www.k-invent.com](http://www.k-invent.com)

© Copyright 2023-24 **KINVENT Biomécanique SAS.**

**KINVENT Biomécanique, K-SENSORS, K-Myo i relativi loghi e altri marchi commerciali e nomi commerciali KINVENT sono marchi registrati di KINVENT Biomécanique SAS. Tutti i diritti riservati. Il presente materiale non può essere riprodotto in Nessun modo, né fisico, né elettronico, senza il previo consenso scritto di KINVENT Biomécanique**

**Marchi**

**I marchi e le etichette utilizzati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari**

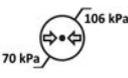
**Questo prodotto è protetto da brevetti concessi, domande di brevetto in corso e dai corrispondenti diritti nazionali.**

Revisione: 4

Ultima revisione: 11-10-2024, Stampato in Francia



# Simboli grafici

	I dispositivi. Sono. Conformi alla normativa sulle apparecchiature elettromagnetiche della Federal Communications Commission.		Il dispositivo non funziona quando connesso ad una presa AC
	<b>Conformità europea</b> MDR 2017/745		Apparecchiatura elettrica di Classe II
	Indica l' <b>intervallo di umidità</b> a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.		Indica i <b>limiti di temperatura</b> ai quali il dispositivo può essere sottoposto durante uso, trasporto e deposito.
	<b>Conservare in luogo asciutto</b>		Indica l' <b>intervallo di pressione atmosferica</b> a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Il dispositivo è fornito <b>non sterilizzato</b>		<b>Radiazione elettromagnetica non ionizzante</b>
	Farre riferimento al manuale o libretto d'istruzioni.		<b>Non smaltire le unità insieme ai normali rifiuti domestici.</b> Smaltire i prodotti in conformità con le normative locali
	Parte applicata di tipo BF - Solo corpo esterno, flottante - Nessun collegamento a terra		I dispositivi utilizzano a <b>Bluetooth LE</b> radio per comunicazioni senza fili
	Del produttore <b>numero di serie</b>		<b>Produttore legale di dispositivi medici</b>
	Del produttore <b>codice lotto</b>		<b>Data di produzione</b>
	Scatola di imballaggio riciclabile		Corrente continua IN
	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		Del produttore <b>numero di catalogo</b>
	Indica un codice che contiene <b>informazioni univoche sul dispositivo</b>		Indica un Dispositivo Medico
	Istruzioni sul riciclaggio per paesi specifici		Codici Resina Plastica dei materiali utilizzati (es. Polipropilene)
	Importatore		Distributore
	Classificazione IP		Rappresentante medico in Svizzera
	Data di scadenza		

# Introduzione

---

Grazie per aver acquistato K-Myo.

K-Myo fa parte della linea di prodotti sviluppata da KINVENT per quantificare oggettivamente la riabilitazione.

## Chi siamo

---

KINVENT è lo specialista della progettazione e della produzione di attrezzature biomeccaniche. Forti della nostra esperienza, concepiamo e realizziamo soluzioni per ogni esigenza nell'ambito degli sport biomeccanici e della riabilitazione fisica. I nostri prodotti comprendono pedane pronte all'uso, sensori inerziali wireless e diverse app personalizzate.

Per maggiori informazioni sui nostri prodotti, consultare il sito [www.k-invent.com](http://www.k-invent.com).

## Informazioni sulla sicurezza

---

Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel presente manuale utente devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro del K-Myo. Si prega di notare che se l'apparecchiatura viene utilizzata in un modo non specificato da KINVENT, la protezione fornita dall'apparecchiatura potrebbe essere compromessa.

I seguenti tipi di informazioni sulla sicurezza compaiono in tutto il Manuale. I dettagli sono forniti nel formato mostrato di seguito:

### **AVVERTENZA**

Il termine ATTENZIONE viene utilizzato per informarvi di situazioni che potrebbero causare gravi danni al dispositivo o ad altre parti del Sistema e all'ambiente.

### **ATTENZIONE**

Il termine ATTENZIONE viene utilizzato per informare su situazioni che potrebbero causare danni al dispositivo che influenzano i risultati della misurazione o mettono a rischio la sicurezza del paziente/utente o dell'operatore.

### **AVVISO**

Il termine AVVISO viene utilizzato per indicare informazioni considerate importanti ma non correlate a pericoli (ad esempio messaggi di sicurezza, linee guida per la manutenzione e la pulizia)

## Avvertenze sui disturbi da fotosensibilità

---

### **AVVERTENZA**

È opportuno tenere presente che alcune persone possono essere soggette ad attacchi epilettici, dovuti alla fotosensibilità durante l'esposizione a immagini che emettono luci lampeggianti o a disegni che potrebbero apparire nei videogiochi. Anche le persone che non hanno mai accusato disturbi di fotosensibilità o epilessia potrebbero presentare una patologia non diagnosticata in grado di causare « attacchi epilettici da fotosensibilità » durante l'utilizzo di videogiochi. Tali disturbi possono manifestarsi con vari sintomi, quali visione alterata, contrazioni oculari o facciali, spasmi o tremori alle braccia o alle gambe,

disorientamento, stato confusionale o temporanea perdita della coscienza. Le convulsioni o la perdita di coscienza possono provocare lesioni dovute a cadute o impatti con oggetti circostanti..

In presenza di uno qualsiasi di questi sintomi, interrompere immediatamente l'utilizzo del videogioco e consultare un medico. I genitori dovrebbero fare attenzione ai propri figli o chiedere loro in merito ai sintomi sopra descritti.



# Applicazione KINVENT Physio 2.14<sup>1</sup>

KINVENT Physio è l'unica app di cui avrai bisogno per tutti i tuoi sensori KINVENT.

Tutti i tutorial per l'app KINVENT Physio sono disponibili online all'indirizzo: [Kinvent.link/quickstart](https://kinvent.link/quickstart)

L'app è un'applicazione per smartphone/tablet che supporta i K-SENSORI/ K-Myo e altri sensori KINVENT. L'app KINVENT Physio registra i dati di misurazione da tutti i sensori compatibili e fornisce analisi istantanee e calcoli avanzati dei parametri in sostituzione dei calcoli manuali.

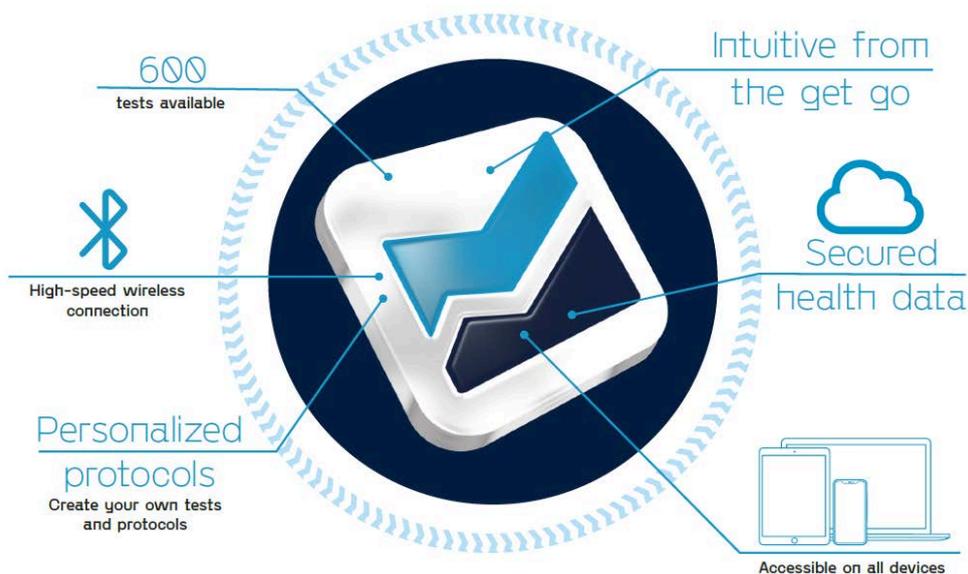
L'app KINVENT Physio consente agli utenti di selezionare la durata della registrazione, il tempo di riposo, le ripetizioni, la pausa iniziale, la soglia di rilevamento, la frequenza di campionamento, le unità di misura, abilitare l'acquisizione video, nonché ottenere informazioni dettagliate sui protocolli di misurazione tramite immagini e on- aiuto sullo schermo. Ulteriori informazioni come i white paper sono disponibili come riferimento. L'app KINVENT Physio può effettuare un numero illimitato di registrazioni (limitate dallo spazio di archiviazione disponibile sullo smartphone/tablet), che vengono anche archiviate nel cloud e possono essere condivise con i pazienti tramite la piattaforma cloud MyKinvent

## L'app KINVENT Physio consente agli utenti di:

- Crea profili paziente e assegna tag/filtri per patologia
- Raccogli e memorizza più misurazioni da tutti i sensori compatibili per qualsiasi profilo paziente.
- Trasmettere i dati ai server dati KINVENT Health in formato crittografato
- Crea report PDF
- Esporta misurazioni in formato CSV (funzionalità Livello Excellence)
- Utilizza protocolli convalidati (diversi protocolli disponibili a seconda del livello di licenza)
- Allenarsi utilizzando i giochi (funzionalità Livello Starter)



<sup>1</sup> L'ultima versione potrebbe differire in base al formato **App Store / Google Play**



#

## Installazione dell'applicazione sul dispositivo host

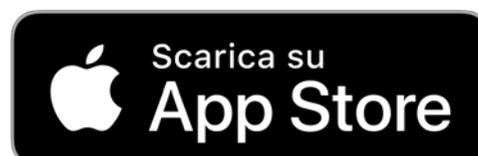
**Requisiti minimi:** Androide 10.0+ o iOS 12.0+, 2 GB di RAM, Bluetooth Low Energy 4.2+, diagonale dello schermo da 5" (12,7 cm). Per Mac OS è richiesto un minimo di processore M1

**Raccomandato:** Androide 15.0+ o iOS 18.0+, 4 GB di RAM, Bluetooth Low Energy 5.0+, diagonale dello schermo da 6,5" (16,5 cm). Per Mac OS si consigliano i processori M2 e M3.

Scarica l'app da **Google Play** per dispositivi Android o **App Store** per dispositivi iOS

Seguire le istruzioni di registrazione sull'App

Connetti il dispositivo all'app tramite BLE



## Primo accesso

L'App KINVENT Physio richiederà una registrazione iniziale e alcune informazioni riguardanti la specialità e il profilo dell'operatore per garantire un utilizzo corretto.

### Sicurezza

**Si consiglia vivamente di mantenere abilitata la sequenza di sblocco dell'app per proteggere le informazioni sensibili archiviate e utilizzare una sequenza complessa. È importante proteggere anche il tuo smartphone/tablet poiché memorizzerai informazioni sanitarie personali tramite l'uso di passcode, PIN di 6 cifre o superiore, Touch ID o Face ID (la disponibilità dipende dalle capacità dello smartphone). Controlla il tuo smartphone per informazioni su come aggiungere un livello di sicurezza.**

**L'App KINVENT Physio non richiede una connessione internet attiva per la registrazione e l'analisi dei dati. Tutti i dati verranno archiviati nella memoria locale dello smartphone/tablet. Tuttavia, per scopi di sicurezza informatica, l'utente è tenuto**

**a effettuare nuovamente l'accesso periodicamente in modo che l'account venga verificato e durante l'accesso sia richiesta la connessione a Internet. Inoltre, i dati archiviati localmente verranno sincronizzati quando la connessione Internet sarà nuovamente disponibile.**

È necessario connettere K-SENSORS / K-Myo con dispositivi Bluetooth® Low Energy (BLE) compatibili per archiviare, analizzare e visualizzare i dati di misurazione. Questi dispositivi host HD possono essere, ad esempio, dispositivi mobili che eseguono rispettive applicazioni host (KINVENT Physio) per la visualizzazione dei dati.

## Registrazione dei sensori

I K-SENSORS / K-Myo possono essere registrati nell'App KINVENT Physio per essere facilmente identificati quando si inizia un esercizio.

È possibile registrare i dispositivi con più dispositivi host, ma può essere attiva solo una connessione alla volta.

Per registrare un sensore

- Avvia l'app
- Accedi utilizzando la tua password e la sequenza di sblocco
- Tocca i sensori"  "icona
- L'app ti chiederà di abilitare la connessione Bluetooth, tocca abilita
- Assicurati di aver acceso il K-Myo che desideri registrare
- Tocca "**Registra il sensore**"
- L'app inizierà a cercare i dispositivi e ti chiederà di selezionare il tipo di sensore K che desideri registrare
- Seleziona dall'elenco il K-Myo che desideri registrare
- Se non viene trovato alcun K-SENSORS o K-Myo ti verrà richiesto di riprovare assicurandoti che il loro LED sia acceso e lampeggi in verde

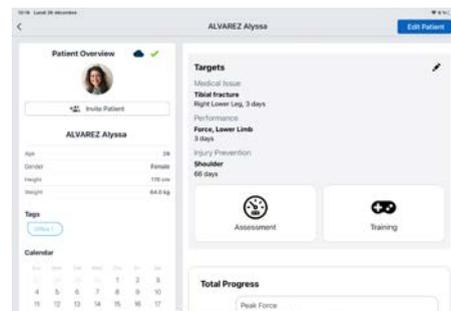
## Aggiunta di un paziente

Per creare un nuovo profilo paziente:

- Dalla schermata Home toccare "**Elenco pazienti**" oppure tocca l'icona  " sul fondo
- Rubinetto "**(+) Aggiungi paziente**"
- Qui è necessario inserire il Cognome/Nome e la Data di Nascita del paziente. Puoi scorrere e aggiungere altre informazioni come informazioni di contatto su peso/altezza, ecc. o aggiungere una foto.
- Una volta completate tutte le informazioni, tocca "**Completare**"

### Cartella paziente completa

- Compila le informazioni sulla patologia del paziente per guidare la cura e rendere la cartella disponibile a tutti gli operatori sanitari nel tuo studio.



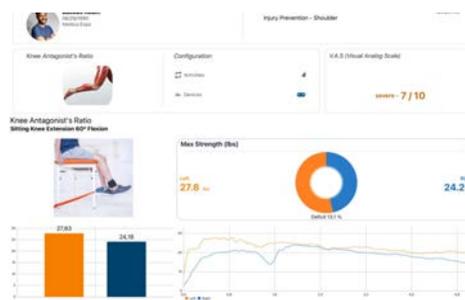
## Avvio di una misurazione

Per avviare una misurazione:

- Dalla schermata Home toccare "**Elenco pazienti**" oppure tocca l'icona "👤" sul fondo
- Scorri o cerca il paziente che eseguirà la valutazione
- Tocca il nome del paziente
- Scorri verso il basso e tocca una delle due opzioni "**Valutazione**" (o "**Formazione**" se disponibile)
- Viene mostrato un elenco di esercizi/protocolli. Sulla destra sono mostrati una serie di filtri a seconda del K-Sensore da utilizzare e parte del corpo che verrà valutata
- Effettuare una selezione del tipo di valutazione appropriato.
- Le valutazioni di tipo singolo hanno un tipo di valutazione, mentre i protocolli hanno più passaggi e raccomandazioni sul riposo intermedio o altri passaggi.
- Dopo aver toccato la valutazione selezionata, verrà visualizzata la schermata di configurazione
- Selezionare Sinistra/Destra o il lato con cui iniziare, selezionare il tempo di preparazione, la durata e i tempi di riposo, scegliere il numero di ripetizioni e qualsiasi altra impostazione specifica della valutazione (soglia/lunghezza del segmento/acquisizione video)
- In alto a destra, verrà visualizzato l'elenco dei K-SENSORI/K-Myo richiesti insieme a una sfera lampeggiante.
- Il colore della sfera e il lampeggiamento indicano lo stato della connessione.
  -  Lampeggio lento della sfera grigia: ricerca in corso
  -  Cerchio rotante: Connessione in corso
  -  Segno di spunta blu: connessione stabilita e pronta per l'esercizio
  -  Sfera rossa: errore sul dispositivo o connessione non riuscita
- Una volta che su tutti i dispositivi viene visualizzato un segno di spunta blu, toccare "Avvia" e seguire le istruzioni sullo schermo.

### Valutazioni premium standard

Adotta un approccio scientifico ai protocolli standard convalidati: CMJ, Drop jump, Squat jump, test McCall, test ASH, analisi dello squat, Romberg, test di forza del profilo, DSI, EVA, forza massima, IMPT, rapporto antagonista, analisi della postura.



### Accesso alla Biblioteca

Nell'app KINVENT Physio sono disponibili una varietà di documenti scientifici e accademici per uno studio approfondito. Inoltre sono disponibili tutorial e video utili

- Dalla schermata Home toccare il pulsante "📖" icona in basso
- È disponibile un elenco di funzionalità
  - **K-Pedia:** Un database con spiegazione della terminologia per tutti i parametri e le metriche disponibili e calcolati nell'app
  - **Banca di prova:** Un elenco di tutti i protocolli e le valutazioni disponibili. Tocca uno di essi per visualizzare le istruzioni su come eseguire, definizioni, scopo della valutazione, K-Sensors /K-Myo e gli strumenti richiesti, le configurazioni suggerite e le istruzioni per il paziente, nonché i principali

risultati ottenuti ed eventuali riferimenti riguardanti la validità della valutazione.

- **Libreria:** Un elenco di ebook, white paper e pubblicazioni
- **K-Avvio:** Un collegamento ai video di avvio rapido online per aiutare gli utenti a familiarizzare con l'applicazione
- **Tutorial:** Un elenco di tutorial video per una serie di esercizi e valutazioni con dimostrazioni e indicazioni dal vivo
- **Centro assistenza:** Un collegamento all'elenco di brevi articoli della guida sulle funzionalità più avanzate dell'app.

## Impostazioni e gestione dell'account

- Dalla Home tocca l'icona "  " sul fondo
- Nel menu puoi modificare le tue informazioni personali e altre impostazioni dell'app
  - Tocca **"Profilo"** per modificare i dati personali e cambiare la password
  - Tocca **"Organizzazione"** per aggiungere un logo e impostare il nome/indirizzo e altre informazioni da mostrare nei tuoi report personalizzati
  - Tocca **"Utenti"** per aggiungere altro medico/personale medico che utilizzerà questo account (il numero di utenti dipende dal livello di licenza)
  - Tocca **"Impostazioni"** per scegliere la lingua, le unità di misura, impostare la frequenza di campionamento, abilitare/disabilitare gli effetti sonori.
  - Tocca **"Componenti aggiuntivi"** per abilitare o connettere una qualsiasi delle estensioni aggiuntive dell'app. Per utilizzare queste funzionalità potrebbe essere necessario un account separato con questi fornitori
  - Tocca **"Modello"** per abilitare o modificare la sequenza di sblocco
  - Tocca **"Nuvola"** per verificare lo stato attuale della connessione e/o caricare manualmente le misurazioni locali
  - Tocca **"Piano di abbonamento"** per visualizzare il tuo attuale livello di abbonamento e rivedere l'informativa sulla privacy e i Termini e condizioni generali
  - Tocca **"Contattaci"** per connettersi con l'assistenza clienti
  - Tocca **"Informativa sulla privacy"** per esaminare i documenti legali e verificare la versione dell'app.

## Funzionalità aggiuntive dell'app

### Rapporti personalizzati

Sintetizza i risultati della tua riabilitazione con il modulo di esportazione multipla.

Activity	Left	Deficit (%)	Right
Static Knee Extension 60° Flexion	276	10.1%	243
Static Heel to 90° Ankleflexion	224	10.4%	197
Static	100%	0.0%	100%

 <b>Sports Physio America</b> 223 Main Street Tel: 4375553368 e-mail: sportphysio@gmail.com	<b>Kinvent Karl</b> Giovanni G. Reale Signature
---	---

### K-acquisizione

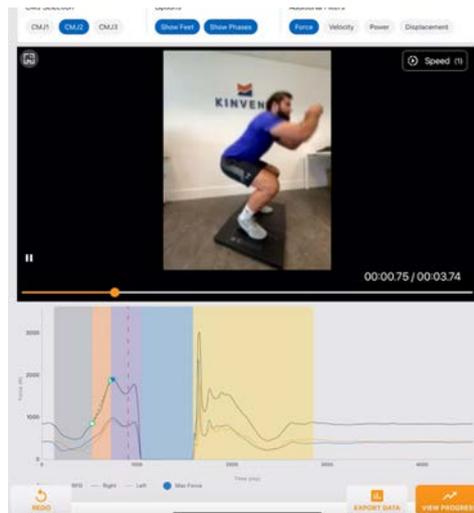
Filma i movimenti del tuo paziente e sincronizzali con ogni valutazione KINVENT Physio. Effettua analisi qualitative da integrare nei tuoi report.

### MyKinvent

Dai ai tuoi pazienti la possibilità di intervenire nella loro riabilitazione dando loro l'accesso ai propri dati.

### KINVENT Connettiti

Centralizza tutti i tuoi dati in un unico posto e accedi ad essi da qualsiasi dispositivo: smartphone, tablet, computer, ecc.



## Cronologia delle versioni dell'app KINVENT Physio

Sono presenti le funzionalità appena introdotte **grassetto**

ID	Data	Cambiamenti
<b>2.14.2</b>	9 ottobre 2024	- Risolto un problema che riguardava i giochi
<b>2.14.1</b>	7 ottobre 2024	- Risolto un problema che causava l'arresto anomalo dell'applicazione durante la visualizzazione dei risultati di determinate attività
<b>2.14.0</b>	4 ottobre 2024	<p><b>Introduzione della Smart Mode Una funzionalità avanzata di riconoscimento automatico di attività isometriche e salti</b></p> <p><b>- Introdotta la K-Session. Una guida riabilitativa completa per la valutazione e l'allenamento di numerose patologie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nuova interfaccia di report per la valutazione avanzata dello squat</li> <li>- Introdotte nuove valutazioni avanzate</li> <li>- Risolto un problema visivo in alcuni report</li> <li>- Miglioramenti generali delle prestazioni e della stabilità dell'app</li> </ul>
<b>2.13.0</b>	1 ottobre 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementazione del supporto SSO</li> <li>- Miglioramenti nella segnalazione di varie attività</li> <li>- Miglioramenti generali delle prestazioni e della stabilità dell'app</li> </ul>
<b>2.12.0</b>	24 agosto 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Notevolmente migliorata l'interfaccia utente di esecuzione del protocollo</b></li> <li>- <b>Migliorato notevolmente il gioco con Karl nel deserto</b></li> <li>- L'esportazione CSV ora rispetta le unità preferite</li> <li>- Miglioramenti complessivi delle prestazioni e della stabilità dell'app</li> </ul>
<b>2.11.2</b>	9 agosto 2024	- Miglioramenti generali della stabilità dell'app
<b>2.11.1</b>	7 agosto 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aggiungi il supporto per la creazione di un'attività personalizzata utilizzando 2 sensori K-Myo</b></li> <li>- Risolto un problema con la visualizzazione CoP quando si utilizzano sensori delta</li> <li>- Risolto un problema con la visualizzazione degli angoli nel grafico a linee dell'attività di squat avanzata</li> <li>- Miglioramenti generali della stabilità dell'app</li> </ul>
<b>2.11.0</b>	23 luglio 2024	<p><b>Introdotta l'attività in modalità Flex. Eseguita con i sensori K-Deltas, ora puoi iniziare la registrazione e il sistema rileverà automaticamente gli eventi di salto</b></p> <p><b>Introdotta la possibilità di personalizzare i test report con le statistiche preferite</b></p> <p>Notevolmente migliorata l'esperienza di esecuzione di un protocollo o programma</p> <p>Notevolmente migliorate le prestazioni della schermata con l'elenco dei pazienti</p> <p>Risolto un problema che causava l'arresto anomalo dei giochi durante l'esecuzione su un MacBook</p> <p>Innalzato il limite delle attività preferite</p> <p>Miglioramenti complessivi delle prestazioni e della stabilità dell'app</p>

<b>2.10.1</b>	12 luglio 2024	Risolto un problema riguardante i valori relativi nei rapporti di salto Risolti i KPI in riepilogo per fase sui report di salto, per visualizzare i dati del rappresentante selezionato e non la media.
<b>2.10.0</b>	6 luglio 2024	<b>La funzionalità MyKinvent è ora gratuita!</b> <b>Migliorate le capacità di condivisione del protocollo. Ora è più semplice accettare le risorse condivise</b> <b>Introdotte nuove attività</b> opzione non udibile Migliorata l'interfaccia utente di diverse schermate Risolti problemi relativi all'esportazione in PDF di più attività Risolto il problema relativo al suono quando si raggiungeva un bersaglio Numerosi miglioramenti e ottimizzazioni delle prestazioni dell'app
<b>2.9.0</b>	15 giugno 2024	<b>Notevolmente migliorati gli algoritmi di analisi del salto</b> <b>Introdotta il protocollo S-Starts</b> Risolto un problema con più titoli di esportazione ed esercizi
<b>2.8.1</b>	8 giugno 2024	<b>Introdotte impostazioni per l'acquisizione di diverse frequenze con sensori</b> Risolto un problema con l'esportazione in PDF delle valutazioni Jump Risolto un problema durante la condivisione di un protocollo Risolto un problema con il calcolo dei risultati K-Starts Miglioramenti e ottimizzazioni complessivi delle prestazioni dell'app
<b>2.8.0</b>	2 giugno 2024	<b>Introdotti i moduli VISA</b> Migliorata la gestione degli eventi nella schermata del calendario <b>Introdotta il tempo di riposo tra le sessioni di gioco asimmetriche</b> Risolto un problema durante la duplicazione di protocolli o attività Miglioramenti generali dell'app e ottimizzazioni delle prestazioni
<b>2.7.1</b>	29 aprile 2024	Risolto un problema con i giochi e alcune versioni iOS
<b>2.7.0</b>	23 aprile 2024	<b>Aggiunto COP totale nell'esportazione CSV</b> Risolto un problema con la visualizzazione della tastiera in ampie aree scorrevoli Risolto un problema con i giochi e il sensore K-Myo Risolti diversi problemi di interfaccia utente con i report Correzioni generali di bug e modifiche alle prestazioni dell'app
<b>2.6.2</b>	18 aprile 2024	Risolto un problema di interfaccia con K-Myo durante l'esecuzione di un'attività.
<b>2.6.1</b>	8 aprile 2024	<b>Introdotta un nuovo elenco di moduli, la scala di valutazione funzionale per le lesioni acute del tendine del ginocchio</b> <b>Migliorata la funzionalità di condivisione del protocollo per supportare le attività integrate</b> Risolto un problema con il test del conteggio delle ripetizioni e l'esportazione in PDF Risolto un problema con i rapporti K-Myo
<b>2.6.0</b>	29 marzo	<b>Notevolmente migliorata la condivisione di attività e protocolli</b>

	2024	<p><b>personalizzati</b></p> <p>Risolto un problema con le esportazioni di gruppo          Risolto un problema con l'esportazione CSV di varie attività-          L'interfaccia utente complessiva è migliorata          Miglioramenti generali delle prestazioni e della stabilità</p>
<b>2.5.2</b>	17 marzo 2024	Risolvi un problema che causava l'arresto anomalo dell'applicazione
<b>2.5.1</b>	15 marzo 2024	<p><b>La funzionalità di condivisione è stata migliorata. Ora puoi condividere attività personalizzate!</b></p> <p>Risolto un problema per cui le immagini di un protocollo condiviso non venivano visualizzate          Risolto un problema con diverse unità nel rapporto di Nordic Hamstrings          Risolto un problema con l'esportazione CSV</p>
<b>2.5.0</b>	8 marzo 2024	<p><b>Introdotta l'indice Forza a 100 ms nel rapporto IMTP</b>  <b>Aggiunto un migliore supporto per la compatibilità con il sensore K-Myo</b>  <b>Migliorati i report del protocollo K-Starts</b></p> <p>Stabilità complessiva dell'app e modifiche alle prestazioni</p>
<b>2.4.3</b>	27 febbraio 2024	Risolto un problema di prestazioni con i rapporti K-Myo
<b>2.4.2</b>	21 febbraio 2024	<p>Risolto un problema nella schermata di gestione dell'account          Risolto un problema nella segnalazione della valutazione della forza di presa</p>
<b>2.4.1</b>	15 febbraio 2024	<p><b>Introdotta la condivisione del protocollo! Ora puoi condividere i protocolli tramite una serie di applicazioni diverse!</b></p> <p>Correzioni di ottimizzazione per i giochi          Migliorata la traduzione francese</p>
<b>2.4.0</b>	12 febbraio 2024	<p><b>Introdotti nuovi test di gioco! Ora puoi allenarti isometrico, conteggio delle ripetizioni e allenamento sul ritmo con tutti i tuoi casi di gioco preferiti</b></p> <p>Risolti i problemi con la creazione del protocollo personalizzato          Risolto un problema con il sensore K-Move          Cambiamenti complessivi nelle prestazioni e nella stabilità dell'app</p>
<b>2.3.1</b>	29 gennaio 2024	<p>Risolve un problema durante l'esportazione dei risultati del gruppo in formato CSV          Risolvi un problema con il sensore K-Myo</p>
<b>2.3.0</b>	22 gennaio 2024	<p><b>Introdotti i moduli K-Starts, realizzati da Reathletik</b>  <b>Introdotta un nuovo supporto all'integrazione con Smartabase</b>  <b>Introdotta l'esportazione della classifica con disponibili i formati PDF e CSV</b>  <b>Migliorata la segnalazione dei salti</b></p> <p>Ora puoi eliminare una foto del profilo  <b>Introdotta un nuovo studio nella Biblioteca</b></p>

		<p><b>Ora è possibile aggiungere e rimuovere pazienti dalla sessione con più pazienti</b>          Risolto un problema con l'orientamento della telecamera          Cambiamenti complessivi nelle prestazioni e nella stabilità dell'app</p>
<b>2.2.1</b>	22 dicembre 2023	- Risolto un problema con la configurazione dell'asimmetria in diversi test
<b>2.2.0</b>	21 dicembre 2023	<p><b>Migliora notevolmente il flusso di lavoro di creazione del programma</b>          Risolto un problema con il test di distribuzione statica a gamba singola          Risolto un problema con il processo di accesso</p>
<b>2.1.0</b>	9 dicembre 2023	<p>Migliorata notevolmente l'esperienza con alcuni giochi  <b>Migliorati i report della formazione distributiva</b>          Risolto un problema con la fotocamera e alcuni modelli di dispositivi          Cambiamenti complessivi nelle prestazioni e nella stabilità dell'app</p>
<b>2.0.0</b>	15 novembre e 2023	<p><b>Migliorata l'analisi dei test dei Salti</b>  <b>I giochi Surf, Rugby e Breakout sono stati aggiornati</b>  <b>Migliorata la funzionalità della classifica</b>  <b>È ora possibile eseguire valutazioni della coppia</b>  <b>Migliorata la connettività Bluetooth per gli ultimi aggiornamenti iOS</b>          Stabilità complessiva dell'app e miglioramenti delle prestazioni          Migliorata la velocità complessiva dell'app</p>
<b>1.19.1</b>	31 ottobre 2023	Risolve un problema relativo al processo di registrazione

# Uso previsto

---

Il K-Myo è destinato ad essere utilizzato da professionisti qualificati per assistere nella valutazione qualitativa dell'attività muscolare

Il K-Myo può essere utilizzato da professionisti medici presso strutture sanitarie o a domicilio dei pazienti. Il K-Myo di KINVENT deve essere utilizzato da personale esperto in elettromiografia e dotato della formazione adeguata

K-Myo lo è

- Apparecchiature elettromedicali
- Apparecchiature alimentate internamente (a batteria)
- Con parte applicata di tipo BF
- Operazione continua
- Non adatto per il funzionamento in un ambiente ricco di ossigeno

La durata prevista in condizioni di utilizzo normale è di 5 anni

## **ATTENZIONE**

Sostituire il dispositivo al termine della vita utile prevista o prima se si verifica una delle seguenti condizioni:

- diversamente istruito o
- le condizioni di esercizio più gravose del normale abbiano causato il deterioramento delle caratteristiche essenziali o
- se si osservano danni al dispositivo (ad es. crepe o danni strutturali).
- Vedere il paragrafo per la guida al riciclaggio.

## **Controindicazioni**

---

**Il K-Myo è controindicato nei seguenti casi:**

- **Posizionati su o vicino a ferite aperte**
- **Pazienti con gravi forme di osteoporosi**
- **Posizionati su o vicino a tessuti ustionati**
- **Posizionati su o vicino agli occhi**
- **Posizionati su o vicino a fratture**
- **Qualsiasi uso non espressamente indicato**

# Avvertenze e precauzioni

---

Le informazioni sulla sicurezza devono essere lette attentamente e comprese prima di iniziare a lavorare con K-Myo

## **AVVERTENZA**

- **Fare attenzione al forte fissaggio o alla presa di ciascun sensore.**
- **Non smaltire il sensore K-Myo nel fuoco.**
- **K-Myo contiene batterie ai polimeri di litio. *Non smaltire il* batterie con i rifiuti domestici**
- **Il K-Myo non è protetto contro l'ingresso di liquidi. Mantenere i sensori asciutti. Non immergere il K-Myo o i suoi accessori in acqua.**
- **Il K-Myo e gli accessori sono forniti non sterili e non sono compatibili con l'autoclave o altre tecniche di sterilizzazione. Non autoclavare.**
- **Utilizzare solo l'alimentatore e il caricabatterie forniti dal produttore. L'uso di un altro caricabatterie potrebbe provocare scosse elettriche o danni all'apparecchiatura.**
- **K-Myo non è destinato all'uso mentre è collegato a un alimentatore a parete o a un caricabatterie. Non tentare mai di utilizzare lo strumento mentre è collegato al caricabatterie poiché potrebbero verificarsi scosse elettriche o danni allo strumento.**

## **AVVERTENZA**

**NON USARE SU Pazienti con allergie all'argento.**

## **AVVERTENZA**

**NON USARE su pelle irritata o ferite aperte.**

## **AVVERTENZA**

**Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo in caso di irritazione o disagio della pelle si verifica.**

## **ATTENZIONE**

- Utilizzare il dispositivo solo nell'ambiente esistente durante le attività di routine quotidiane. Non utilizzare il dispositivo durante attività intensificate o irregolari o al di fuori del proprio ambiente naturale, a meno che non venga diversamente specificato dal medico o dal fisioterapista.
- Non guidare o utilizzare macchinari pesanti mentre si indossa il dispositivo.
- Gli utenti con disabilità (es. disturbi neurologici, osteoporosi), che possono causare controindicazioni, o utenti per i quali l'esercizio fisico può essere estremamente pericoloso, devono adottare precauzioni per garantire la loro sicurezza durante l'utilizzo del dispositivo (es. supervisione, ecc.).
- Non utilizzare il dispositivo se si sospetta che sia difettoso o danneggiato. Non tentare di riparare il dispositivo da soli.
- Segnala qualsiasi cambiamento nella tua condizione medica correlato alla diagnosi o al trattamento al tuo medico o fisioterapista.

- Non cedere, vendere, affittare o consentire l'uso del dispositivo a o da un'altra persona.
- Interrompere immediatamente l'uso del sistema se le parti sono danneggiate o se si osserva un cambiamento nelle prestazioni.
- Interrompere immediatamente l'uso del sistema se si osserva una reazione allergica.
- Non modificare questo sistema senza previa autorizzazione scritta del produttore. Se questo sistema viene modificato, è necessario condurre ispezioni e test adeguati per garantire un utilizzo sicuro e continuo del sistema.
- Consulta sempre il tuo medico se soffri di una condizione medica e prima di iniziare un programma.
- Consultare sempre il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo se si è portatori di pacemaker o altro dispositivo impiantato. Sebbene diversi produttori di pacemaker impiantati affermino che il rischio associato all'uso simultaneo è basso, è essenziale consultare un medico che conosca l'esatto tipo e modello del dispositivo impiantato in questione prima di utilizzare il sistema. In ogni caso tenere il dispositivo ad almeno 15 cm (6") di distanza dal dispositivo impiantato.
- Non utilizzare il dispositivo durante la risonanza magnetica (MRI), a meno che non sia stato specificamente approvato dal personale che utilizza l'apparecchiatura MRI. La batteria all'interno del dispositivo è sensibile ai campi magnetici.
- Il dispositivo non è adatto a più utenti se le conseguenze di una possibile contaminazione incrociata possono essere gravi. Si consiglia un'accurata pulizia e disinfezione per prevenire infezioni crociate se utilizzato da più utenti.
- Le parti conduttrici del dispositivo non devono entrare in contatto con altre parti conduttrici, compreso il collegamento a terra di protezione.
- Tenere il dispositivo e qualsiasi parte del sistema lontano dalla portata di bambini, animali domestici o parassiti quando non vengono utilizzati.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo sistema.
- L'uso di questo sistema adiacente o impilato con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario osservare questo sistema e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
- Se la temperatura di conservazione è inferiore a 0°C, lasciare che la temperatura interna delle parti del sistema si stabilizzi per almeno 30 minuti prima dell'uso. Fare attenzione alla condensa.
- Se la parte del sistema deve essere utilizzata in un ambiente soggetto all'accumulo di sporco, pulire regolarmente il dispositivo. Per la pulizia seguire le istruzioni riportate nel paragrafo "Pulizia".
- Utilizzare il sistema ad almeno 30 cm (12") di distanza dalle sorgenti di campi magnetici a frequenza di linea elettrica, apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza e altre sorgenti di segnali a radiofrequenza (come radar o forni a microonde).
- Se i risultati della misurazione sono influenzati da una forte fonte di disturbi a radiofrequenza nelle vicinanze, allontanarsi ulteriormente dalla fonte dei disturbi a radiofrequenza.
- Evitare di utilizzare il sistema in prossimità di fonti di disturbi elettrostatici. Non utilizzare vicino a una sorgente di segnale a 2,4 GHz, poiché segnali forti potrebbero influire negativamente sulle prestazioni del collegamento radio.
- Prima di ogni utilizzo del dispositivo potresti voler ricontrollare e confermare che le parti siano fissate correttamente.

- Qualora si verificassero problemi a causa del dispositivo, si consiglia di interromperne immediatamente l'uso e di contattare immediatamente il medico o il medico
- Contattare il produttore nel caso sia necessaria assistenza nella configurazione, nell'utilizzo o nella manutenzione del dispositivo o per segnalare operazioni o eventi imprevisti.
- Il K-Myo deve essere utilizzato solo da professionisti addestrati.
- IL K-Myo lo è un sensore medico. I sensori devono essere trattati con cura. Non far cadere, sbattere, colpire o sottoporre i sensori a forti urti . Fare attenzione ad avere una presa salda quando si reggono i sensori per evitare cadute accidentali del sistema che potrebbero causare danni al sensore o lesioni al paziente/operatore.
- Non consigliato per l'uso in temperature estreme, elevata umidità o luce solare diretta
- Assicurarsi che il paziente sia in grado di mantenere l'equilibrio mentre guarda lo schermo per evitare cadute
- Non è noto che i sensori contengano materiali pericolosi. Per istruzioni sul corretto smaltimento, consultare l'impianto locale di gestione dei rifiuti. Il riciclaggio dei rifiuti elettronici dovrebbe essere utilizzato ove disponibile.
- Non sottoporre a manutenzione la batteria mentre è in uso con un paziente.
- Non smontare o modificare mai il sistema utilizzando accessori non specificamente approvati da KINVENT Biomécanique, LLC, ciò annullerà la garanzia, ridurrà l'immunità alle interferenze elettromagnetiche o aumenterà le emissioni elettromagnetiche e comporterà un funzionamento improprio.
- Non posizionarne nessuno K-Myo componenti su superfici instabili o soggette a vibrazioni.
- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. K-Myo ha bisogno da installare e mettere in servizio secondo le informazioni fornite nel presente manuale.

## **Parti sostituibili**

---

- Supporto per dispositivo
- Cinghie
- Accessori

## Condizioni di funzionamento generali

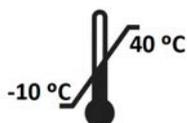
---

### Ambienti

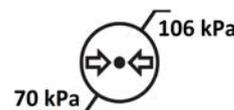
K-Myo deve essere utilizzato all'interno. K-Myo deve essere utilizzato solo in ambienti puliti e asciutti con pavimenti livellati. Assicurati di avere molto spazio intorno a te quando lo usi.

### Deposito, imballaggio, trasporto

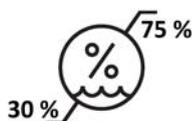
Temperatura:  
Da -10°C a 40°C  
(da 14 °F a 104 °F)



Pressione dell'aria:  
Da 70 kPa a 106 kPa



Umidità dell'aria:  
dal 30% al 75%



Quando i dispositivi non sono usati, disporli nelle custodie di protezione da trasporto.

Se il K Myo viene conservato per più di 30 giorni, controllare il livello della batteria e ricaricarlo se necessario prima dell'uso.

#### **ATTENZIONE**

Osservare attentamente le condizioni di deposito e conservazione dei dispositivi. Non depositare in un veicolo, eccetto per la fase del trasporto.

### Calibrazione

---

K-Myo fornisce misurazioni dell'attività muscolare. K-Myo lo è già calibrato, per renderlo pronto per l'uso fuori dalla scatola.

**Si raccomanda di effettuare un controllo della calibrazione almeno una volta all'anno in caso di uso normale, più frequentemente in condizioni di uso sostenuto.**

K-Myo non sono riparabili dall'utente e non includono un manuale di servizio. Per ulteriori informazioni sulla calibrazione e sui requisiti speciali, contattare il vostro K-Myo rivenditore.

## Pulizia

---

### AVVISO

Il paragrafo relativo alla pulizia deve essere letto attentamente e compreso prima di iniziare i lavori di pulizia.

K-Myo deve essere pulito dopo ogni utilizzo. La pulizia e la disinfezione del K-Myo possono essere eseguite dall'operatore del sistema o dal paziente/utente.

Per pulire l'alloggiamento del K-Myo, utilizzare un panno umido inumidito con acqua o un detergente delicato. Se lo sporco è persistente, strofinare la superficie del K-Myo con un panno inumidito con disinfettante a base di etanolo o con solvente alcolico al 70%. Non utilizzare detergenti aggressivi come l'acetone.

Per macchie più persistenti e per disinfettare il K-Myo **Dovrebbero essere utilizzati disinfettanti di livello basso o intermedio (ad esempio salviette imbevute di alcol). Non utilizzare candeggina per pulire le parti in plastica, preferire miscele alcoliche**

Non utilizzare oggetti che potrebbero danneggiare o graffiare la superficie.

Se l'interno del K-Myo è contaminato, contattare direttamente il distributore locale o l'assistenza KINVENT.

### AVVERTENZA

Si raccomanda un'accurata pulizia e disinfezione da parte dell'operatore tra un utilizzo e l'altro per prevenire infezioni crociate se indossato da più utenti o pazienti. Disinfettare prima e dopo ogni utilizzo. Lasciare asciugare i disinfettanti prima di utilizzarli. Non deve essere indossato da più utenti se le conseguenze della contaminazione incrociata possono essere gravi.

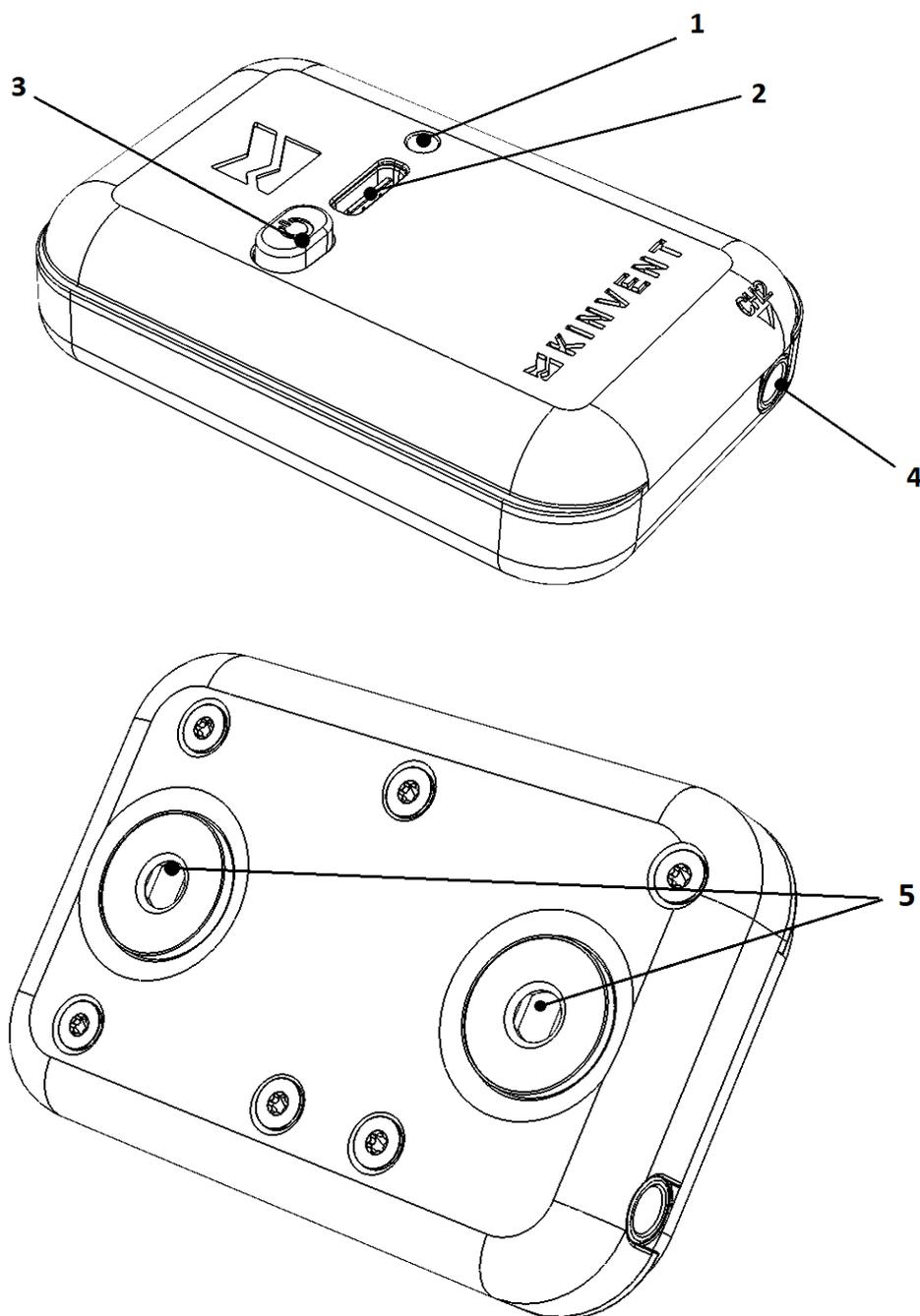
### AVVISO

La disinfezione ripetuta con disinfettante a base di etanolo può, a lungo andare, provocare l'invecchiamento e lo scolorimento della custodia utilizzata. Lo scolorimento non pregiudica l'uso sicuro. Se si osservano crepe o danni strutturali, sostituire il dispositivo.

## Interfaccia

---

- 1- LED multicolore
- 2- Porta di ricarica USB-C
- 3- Avvio / Tasto di avvio arancione
- 4- Jack da 3,5 mm per il collegamento a cavi esterni al canale 2
- 5- Connettore a scatto per gli elettrodi del canale 1



## LED

- Quando viene collegato via USB, il sensore si accende (LED lampeggiante **VERDE**) e comincia il caricamento della batteria interna.
- Se non viene connesso all'app entro 10 minuti, il dispositivo si spegnerà automaticamente. Una luce lampeggiante **ARANCIONE** indicherà che la batteria sta caricando.
- Il passaggio del colore del LED ad una luce fissa **BIANCA** indica il termine del caricamento della batteria. Se l'alimentazione viene interrotta, il dispositivo si riaccenderà nuovamente.
- Il sensore viene attivato collegando il cavo USB o premendo il tasto arancione. Il led **VERDE** inizia quindi a lampeggiare.
- L'avvenuta connessione via Bluetooth sarà indicata dal passaggio del colore del LED lampeggiante al **BLU**.
- In caso di batteria a bassa carica, la spia ROSSA lampeggerà a intermittenza per tre volte ogni 5 secondi. Se si opera in tali condizioni, la portata wireless può essere ridotta.
- Se la carica della batteria scende al di sotto dell'1%, il dispositivo si spegnerà.
- Premendo brevemente il pulsante, il dispositivo indicherà il livello di carica della batteria con una luce intensa di colore **rosso, giallo** o **verde**.

Visual	LED Functionality	Explanation	Action requested
	Il LED è <b>SPENTO</b>	Il sensore è <b>SPENTO</b>	Press the button to power on the sensor
	Il LED è <b>VERDE</b> e lampeggia	Il sensore è <b>ACCESO</b>	Normal operation - Sensor is ready to connect
	Il LED è <b>BLU</b> e lampeggia	Il sensore è <b>Connesso</b>	Sensor is connected to the app (tablet/phone)
	Il LED <b>ARANCIONE</b> lampeggia lentamente	In carica	None- the sensor will continue charge until full
	LED <b>BIANCO</b> fisso	Carica terminata	Internal battery is 100%, please remove charging cable
	Il <b>LED ROSSO</b> lampeggia 3 volte	La carica della batteria è bassa (<10%)	Please charge the sensor

Action	LED behavior	Explanation
<b>Tasto premuto una volta</b>	<b>Colore LED a luce fissa Verde, Giallo o Rosso</b>	Indica per 5 secondi il livello della batteria <b>Verde, carica &gt;70%</b> <b>Giallo, carica &gt;30%</b> <b>Rosso &lt;30%</b>
<b>tasto premuto una volta durante una "schermata di avvio" dell'app</b>	<b>Colore LED a luce fissa Verde, Giallo o Rosso</b>	<b>Inizierà anche l'allenamento/esercizio selezionato o cambierà lato a seconda del messaggio dell'app</b>



# K-Myo

## Descrizione

K-Myo viene utilizzato per la valutazione dell'attivazione di un muscolo durante l'allenamento. K-Myo misura qualitativamente lo sforzo muscolare causato durante l'allenamento

## Vantaggi

K-Myo è uno strumento elettromiografia che misura il biopotenziale e ti fornisce un biofeedback in tempo reale sul tuo tablet o smartphone attraverso l'app Kinvent Physio. Pertanto, puoi stabilire obiettivi di forza per il tuo paziente e motivarlo durante il processo di

riabilitazione. Potrai quindi seguire i progressi del tuo paziente attraverso il database interattivo Kinvent Physio.

## Dati sull'usabilità

### Indicazione medica prevista:

Per la valutazione dei diversi livelli di attivazione muscolare

### Popolazione di pazienti prevista

Adolescenti fino a quelli geriatrici, con condizioni di salute normali o pre/post operazione solo su approvazione del medico per la riabilitazione.

### Parte del corpo o tipo di tessuto destinato a o con cui ha interagito:

Sede: aree esterne, tipicamente braccia, mani, busto, testa, gambe, piedi

Condizioni: normali, senza ascessi né ferite.

Contatto diretto tramite cuscinetti metallici (argento) o cuscinetti di tipo gel

### Profilo utente previsto:

Il K-Myo deve essere utilizzato da un professionista sanitario qualificato. L'utente deve aver ricevuto una formazione sufficiente sulle procedure cliniche per ottenere misurazioni affidabili.

### Ambiente d'uso previsto :

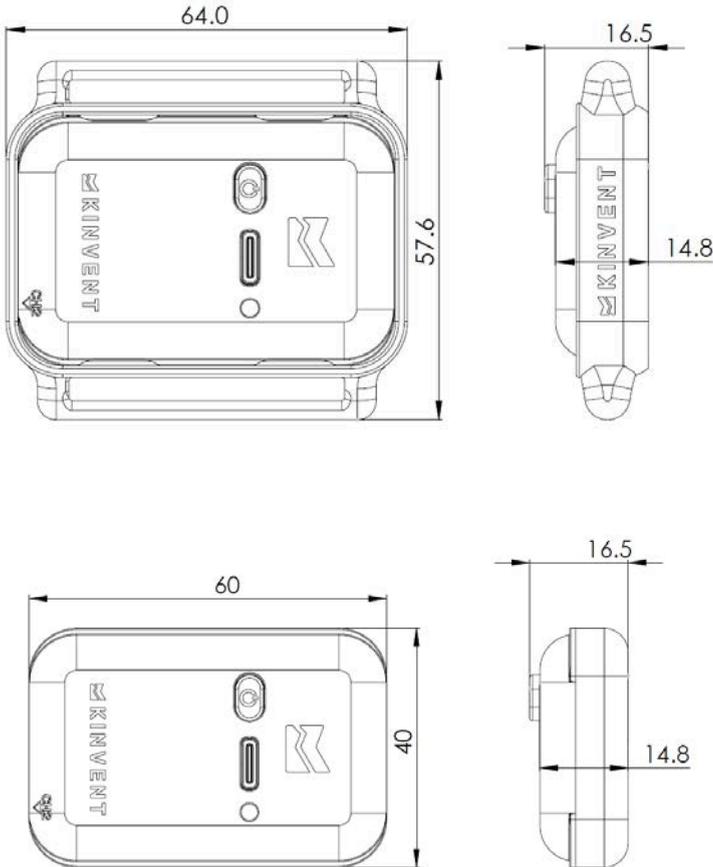
Ospedale o altro ambiente di pratica medica.

### Principio di funzionamento:

K-Myo è dotato di un convertitore elettronico che misura i segnali di attivazione muscolare nell'intervallo dei mV e li amplifica per poterli misurare.

## Caratteristiche Tecniche

### Dimensioni e peso

<b>Peso</b>	37 g / 1,30 once con supporto Solo dispositivo da 30 g / 1,05 once
<b>Dimensioni (A x L x L)</b>	<p>Sistema metrico: 60 x 40 x 16,5 mm Con supporto 64 x 57 x 16,5 mm</p> 
<b>Canali</b>	2 (1 interno, 1 esterno tramite jack da 3,5 mm) Il canale esterno contiene un canale bias
<b>Guadagno</b>	Selezionabile via software 6,8,12,24
<b>Frequenza di acquisizione</b>	1000Hz
<b>Caratteristiche ecologiche</b>	Modalità "sleep" autoattivata dopo 10 minuti.

## Dati elettrici e di comunicazione

<b>Tecnologia Radio</b>	Bluetooth a basso consumo energetico 5.1
<b>Alimentazione</b>	Batteria Li-Po da 1 cella 3,7 V 200 mAh
<b>Potenza irradiata in uscita</b>	Massimo 10 mW
<b>Frequenza di trasmissione wireless</b>	Banda 2,4GHz 2402-2480 MHz
<b>Modulazione</b>	GFSK
<b>Larghezza di banda del canale</b>	2 MHz
<b>ERP</b>	8,6 dBm
<b>Portata senza fili</b>	Fino a 40 metri/44 iarde
<b>Contiene l'ID FCC</b>	2AAQS-ISP1807
<b>Contiene l'ID IC</b>	11306A-ISP1807
<b>Intervallo differenziale di ingresso</b>	750 mV (a guadagno 6), 187 mV (guadagno 24)
<b>Protezione dell'ingresso</b>	ESD 12kV, limitazione di corrente
<b>ADC, campionamento e larghezza di banda</b>	ADC a 24 bit, fino a 2000 Hz, Larghezza di banda 10-1061 Hz Canale 1 Larghezza di banda 0-1061 Hz Canale 2 (uso di cavo bias esterno)
<b>Batteria</b>	12h di autonomia, 2h per la ricarica
<b>Requisiti minimi</b>	Androide 10.0+ o iOS 12.0+, Bluetooth a basso consumo energetico

## Avvio

Sulla parte superiore del sensore sono presenti: una porta USB-C usata per effettuare la ricarica, un LED che permette di indicare lo stato dell'utilizzazione e lo stato della ricarica e un tasto.

È possibile caricare il sensore K-Grip con il cavo USB A o il cavo USB C forniti, o tramite qualsiasi cavo USB-C. Il sensore viene fornito con l'adeguato alimentatore medicale IEC 60601 USB. Se viene utilizzato un caricatore diverso da quelli indicati, assicurarsi che questo soddisfi i requisiti minimi di sicurezza medica e, in caso di dubbio, non usare il sensore quando è collegato al cavo o durante la ricarica.

### **AVVERTENZA**

**Prima dell'uso, disinfettare K-Myo con salviette disinfettanti a basso o medio livello di disinfettante (p.es: salviette con alcool). Non usare candeggina sulle parti in plastica, preferire disinfettanti composti con alcool.**

Premere il tasto arancione di avvio sul K-Myo. Non appena l'indicatore comincia a lampeggiare con una luce verde, il sensore è in funzione! Dopo 10 minuti di mancata connessione a Bluetooth o all'applicazione, il dispositivo si spegnerà.

Quando il sensore è acceso, selezionare l'attività del K-Myo nella Homepage. Il passaggio del LED alla luce lampeggiante Blu indicherà che K-Myo è connesso.

### AVVISO

**Mentre il tuo K-Myo si connette, non toccare i cavi EMG.**

## Accessori

---

Sono disponibili i seguenti accessori

- Cinghia e supporto



- Patch monouso con connettore a scatto  
Ø 35 mm

Elettrodo adesivo Kendall EKG H135SG -  
diametro dell'elettrodo 24 mm  
50 elettrodi per confezione  
Sensore Ag/AgCl - incorporato in un idrogel  
liquido adesivo e conduttivo  
Il materiale di supporto è schiuma (adesivo),  
adatto a pazienti sudati  
Buona forza adesiva a lungo termine:  
l'esperienza ha dimostrato che è molto  
adatto per l'uso nei laboratori del sonno per  
ECG, EOG ed EMG.

**RIF: 31.1355.21**

- Patch AgCL multiuso



- Triplo cinturino riutilizzabile con cavi e jack da 3,5 mm per l'uso con il canale secondario (CH2)
  - Canali sinistro, destro e bias
  
- Cavi EMG con 3 connettori a scatto e un jack da 3,5 mm per l'uso con il canale secondario (CH2)
  - Gomma siliconica
  - Schermato
  - Connettore jack telefonico da 3,5 mm
  - Lunghezza: 80 cm o 60 cm
  - Canali sinistro, destro e bias



### Contenuto del Pacchetto Commerciale

---

L'Utente riceverà:

- K-Myo
- Adattatore di alimentazione di grado medico con USB-A per la ricarica
- Cavo di ricarica/dati da USB-C a USB-A
- Schede di avvio rapido in EN/FR/ES
- Manuale utente

**La batteria non è rimovibile, è già installata nel dispositivo**

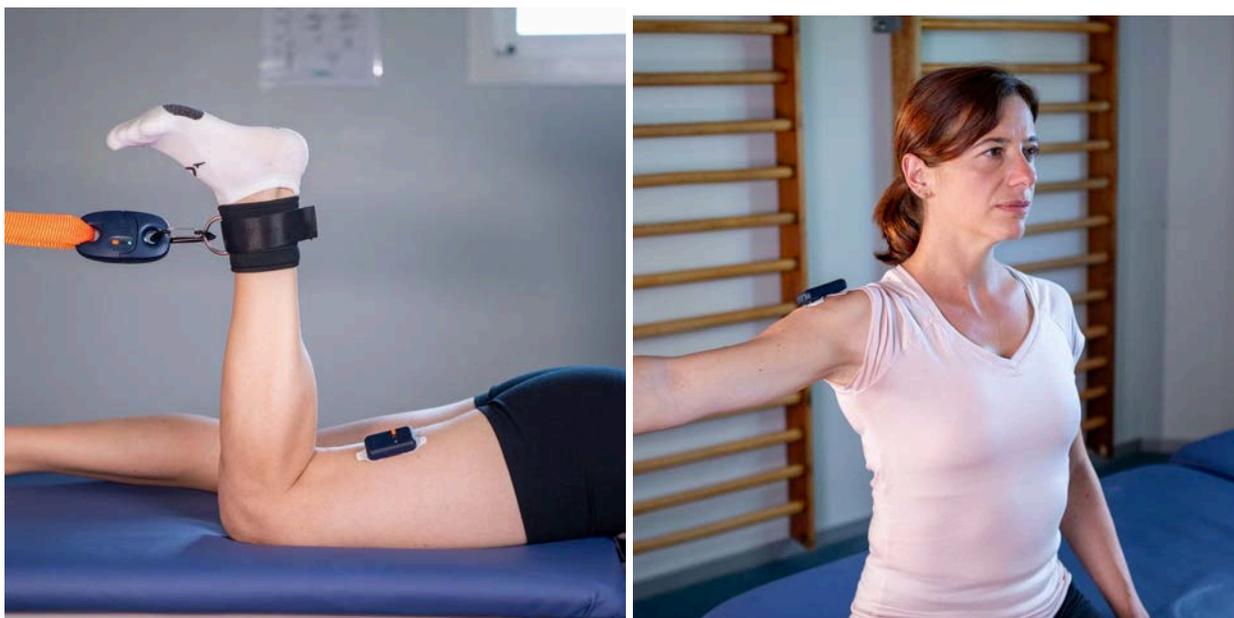
Venduto separatamente

- Confezione di accessori con 1 supporto, 50 Patch monouso, 1 cinghia riutilizzabile, 1 set di cavi EMG, 2 Patch AgCL multiuso

### Preparazione per la misurazione e migliori pratiche

---

- Garantire un buon contatto elettrodo/pelle. L'uso degli elettrodi in gel fornisce un segnale di qualità superiore e riduce le fonti di rumore indesiderate e i cambiamenti di posizione o il contatto sporadico dovuto a detriti, capelli o sporco. Se è necessario un segnale potenziato, l'area deve essere rasata e la pelle pulita e igienizzata per rimuovere sudore oleoso e sporco.
- Si consiglia una frequenza di campionamento di 1000 Hz
- La lunghezza del cavo esterno dovrebbe essere ridotta al minimo (in caso di utilizzo di Ch2) poiché la tensione EMG è molto bassa. Il motore o le linee elettriche causeranno interferenze (50/60 Hz). Per impostazione predefinita, al segnale viene applicato un filtro notch di rete per ridurre l'effetto, ma si consiglia di rimanere ad almeno qualche metro di distanza da tali fonti.
- I cavi devono essere fissati per ridurre il rumore dovuto al movimento e ridurre il rischio di cadute/inciampi durante il movimento



**Figura 1 (sinistra) utilizzo con K-Link sui muscoli posteriori della coscia, (destra) utilizzo con cinghie sulle spalle**

Valutazioni disponibili	Muscolo	Dispositivo
<b>Estensione della gamba/Contrazione isometrica</b>	Valutazione dei quadricipiti	K-Myo
<b>Flessione della gamba/Contrazione isometrica</b>	Valutazione dei muscoli posteriori della coscia	K-Myo
<b>Presca</b>	Valutazione dei flessori	K-Myo
<b>Abduzione della spalla</b>	Valutazione dei deltoidi	K-Myo
<b>Estensione della gamba</b>	Valutazione dei quadricipiti	K-Myo + K-Tirare
<b>Flessione della gamba</b>	Valutazione dei muscoli posteriori della coscia	K-Myo + K-Push
<b>Abduzione della spalla</b>	Valutazione della spalla	K-Myo + K-Push
<b>Presca</b>	Valutazione del brachioradiale	K-Myo + K-Grip

# Risoluzione dei problemi

Se si verificano difficoltà durante l'utilizzo del sistema, verificare se i sintomi compaiono nell'elenco seguente. Per ulteriore assistenza, visitare il Centro assistenza KINVENT all'indirizzo [Kinvent.link/quickstart](https://kinvent.link/quickstart) oppure utilizzare il menu di assistenza dell'app Kinvent Physio: "supporto".

## Difficoltà del sensore

Sintomo	Azioni
<b>Il sensore non si accende</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Collegare un caricabatterie funzionante con un cavo USB funzionante e caricare il sensore per almeno 30 minuti. Collega e scollega il cavo USB, dopo poco dovrebbe accendersi una luce arancione o verde.</li> <li>2. Premere il pulsante On/Off finché non si sente e si avverte un clic udibile.</li> <li>3. Se sospetti un guasto, contatta il tuo distributore o controlla il nostro sito web per lo schema di sostituzione o contatta direttamente semplicemente utilizzando il menu di assistenza K PHYSIO</li> </ol>
<b>Pur chiudendo l'app, i sensori mantengono acceso il LED Blu</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assicurati che l'app sia chiusa. Su Android <b>tieni premuto il pulsante "Home" o premi il pulsante "App utilizzate di recente" per visualizzare l'elenco delle app in esecuzione.</b> Per chiudere l'app, scorri verso sinistra o verso destra</li> <li>2. Disattiva il Bluetooth sul sensore del tablet o dello smartphone.</li> <li>3. Premere il pulsante di accensione/spegnimento per 5 secondi per forzarne lo spegnimento</li> </ol>
<b>Il sensore non si spegne dopo 10 minuti di inattività</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controlla se è attiva una connessione (indicata dalla luce blu) e chiudi l'applicazione/bluetooth. Premere opzionalmente il pulsante di accensione/spegnimento per &gt; 5 secondi per forzare lo spegnimento del sensore.</li> <li>2. Assicurarsi che non sia applicato alcun carico sul sensore.</li> <li>3. Se il problema persiste, puoi utilizzare le istruzioni visualizzate sullo schermo dell'app per reimpostare la linea di base.</li> </ol>
<b>Viene visualizzato un messaggio di errore di calibrazione.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chiudi l'app e riprova assicurandoti che non sia applicato alcun carico sui sensori. Per le piastre K-Force/K-Delta assicurarsi che la superficie sia piana e che tutti i piedi siano a contatto con il suolo e che la piattaforma non oscilli. Per K-Move non spostare/urtare il sensore durante la calibrazione.</li> </ol>

<p><b>Una parte è danneggiata/per sa</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Contattare KINVENT per programmare una calibrazione. La calibrazione deve essere eseguita annualmente o prima se si applicano condizioni speciali.</li> <li>1. Si prega di contattare KINVENT per organizzare un pezzo di ricambio sostitutivo.</li> </ol>
--	--

### Difficoltà di connettività

Sintomo	Azioni
<p><b>Il sensore è acceso ma non si connette.</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assicurati che il tuo smartphone o tablet sia compatibile con K Fisio.</li> <li>2. Controlla se Bluetooth e servizi di localizzazione sono abilitati, sul tuo tablet o smartphone</li> <li>3. Controllare se i sensori sono caricati correttamente: premerePremendo il pulsante si dovrebbe accendere l'indicatore LED e premendo una seconda volta si accenderà una luce fissa che indica il livello di carica della batteria, assicurarsi che sia verde o arancione.</li> <li>4. Riavvia l'app. Su Android <b>tieni premuto il pulsante "Home" o premi il pulsante "App utilizzate di recente" per visualizzare l'elenco delle app in esecuzione.</b> Per chiudere l'app, scorri verso sinistra o verso destra</li> <li>5. Riavvia il tablet o lo smartphone.</li> <li>6. Assicurati che il tuo sensore è vicino al tuo tablet o smartphone idealmente non più di 5 metri/ 5,5 iarde .</li> <li>7. Non accoppiare manualmente il Sensore K nelle impostazioni Bluetooth del tablet, altrimenti per favore disaccoppiare immediatamente</li> </ol>
<p><b>Il sensore ha perso la connessione durante l'allenamento</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Non collegare l'USB C dal sensore a un computer o smartphone per la ricarica durante l'allenamento. Utilizzare solo il caricatore USB in dotazione o equivalente.</li> </ol>
<p><b>Durante la connessione l'app mostra un cerchio grigio o rosso sul sensore</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spegner il sensore e riprovare.</li> <li>2. Assicurati di essere nel raggio d'azione mentre usi i sensori</li> <li>3. Le specifiche Bluetooth ufficiali indicano che sette è il numero massimo di sensori Bluetooth che possono essere collegati contemporaneamente. Tuttavia, <b>tre o quattro sensori</b> è un limite pratico, a seconda del sensore. Assicurarsi che nessun altro sensore Bluetooth (cuffie/altoparlanti ecc.) sia collegato.</li> </ol>
<p><b>Dopo la connessione, il led verde continua a lampeggiare.</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilizzare il menu di registrazione del sensore nell'applicazione per identificare utilizzando il numero di</li> </ol>

serie del sensore il sensore corretto. Probabilmente c'è un altro sensore nelle vicinanze.

2. Controllare se ci sono altri sensori nell'area vicina e consentire loro di spegnersi oppure spegnerli manualmente.
3. In caso di piastre K/K-Delta verificare che siano presenti e accesi sia il sensore sinistro che quello destro.

# Informazioni legali

---

## Condizioni di garanzia

---

La presente garanzia non è valida se il dispositivo:

- è utilizzato con prodotti non compatibili
- è utilizzato a fini commerciali, quali il noleggio
- è modificato
- è danneggiato da incidenti, uso improprio, usura o qualsiasi altra causa non imputabile a difetti dei materiali o della sua fabbricazione.

Per ottenere i servizi di garanzia, è necessario esibire una prova valida di acquisto del prodotto, quale fattura o ricevuta d'acquisto.

KINVENT esclude qualsiasi responsabilità per la Perdita di dati, di profitto o per qualsiasi altra perdita o danno subito dal cliente.

### Unione Europea

K-Myo è garantito per la sua elettronica e tutti i componenti meccanici per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto se utilizzati in conformità con il presente manuale. KINVENT può procedere alla sostituzione gratuita di un K-Sensor/K-Myo coperto da garanzia. La garanzia non è valida in caso di modifica o sostituzione di qualsiasi componente di un K-Sensor/K-Myo, realizzato senza l'autorizzazione di KINVENT o del K-Myo autorizzato autorizzazione del concessionario. KINVENT non garantisce alcun risultato terapeutico quando si utilizza K-Myo. È necessario contattare KINVENT o il proprio rivenditore autorizzato per ricevere un'autorizzazione alla restituzione e le istruzioni di spedizione.

### Altri paesi

K-Myo è garantito per i suoi componenti elettronici e meccanici per un periodo di 1 anno dalla data di acquisto se utilizzati in conformità con il presente manuale dell'utente. KINVENT può procedere alla sostituzione gratuita di un K-Sensor/K-Myo coperto da garanzia. La garanzia non è valida in caso di modifica o sostituzione di qualsiasi componente di un K-Sensor/K-Myo, realizzato senza l'autorizzazione di KINVENT o del K-Myo autorizzato rivenditore. KINVENT non garantisce alcun risultato terapeutico quando si utilizza K-Myo. È necessario contattare KINVENT o il proprio rivenditore autorizzato per ricevere un'autorizzazione alla restituzione e le istruzioni di spedizione.

## Obblighi dell'Utente

---

Salvo in caso di danni o difetti imputabili a KINVENT Biomecanique, l'utente non potrà avanzare alcun reclamo nei confronti di KINVENT o delle sue filiali per eventuali prodotti o componenti danneggiati o difettosi. L'utente dovrà esaminare attentamente lo stato dei prodotti immediatamente dopo averli ricevuti.

Se le istruzioni fornite da KINVENT Biomecanique relative allo stoccaggio, all'installazione e alla movimentazione dei prodotti non vengono rispettate o se vengono apportate modifiche al prodotto, se vengono sostituiti componenti o se vengono utilizzati materiali di consumo non conformi alle specifiche originali, qualsiasi garanzia i diritti decadono a meno che l'utente non sia in grado di confutare qualsiasi affermazione secondo cui solo una qualsiasi di queste circostanze ha causato l'irregolarità.

Difetti, consegne errate, quantità o danni da trasporto devono essere comunicati senza ritardo dall'utente per iscritto, via fax o via e-mail (in caso di difetti immediatamente identificabili) ai distributori di KINVENT Biomecanique o direttamente a KINVENT Biomecanique, altrimenti entro due settimane dal ricevimento dei prodotti nel luogo di

destinazione, descrivendo chiaramente il difetto riscontrato; a questo proposito è necessario che l'utente adempia correttamente ai propri obblighi di indagine e notifica.

Nel caso in cui sia necessario restituire uno o più K-Myo, i sensori e gli accessori devono essere decontaminati e privi di materiale infetto per poter essere maneggiati in sicurezza in un laboratorio di sicurezza non biologica (vedere le istruzioni di pulizia su ciascun sensore).

Il K-Myo deve essere restituito nella confezione originale. Se non più disponibile, informare il supporto o il distributore autorizzato.

### **Come riconfezionare per un reso**

- Imballare il sensore nella confezione originale (o nel pluriball se la confezione originale non è disponibile)
- Stampa e compila il modulo di assistenza post-vendita
- Imballare il sensore + modulo in un pacchetto
- Incolla il buono di reso sul pacco e spedisce

### **Sono considerati segni di degrado del materiale**

- Graffi
- Parti rotte a causa di cadute o utilizzi inappropriati
- Modifica o sostituzione di qualsiasi componente
- Esposizione ad ambienti umidi
- Immersione subacquea
- Esposizione a temperature estreme

### **Politica dei servizi**

Lo riconosci in qualsiasi momento con il tuo K-Myo il prodotto viene sottoposto a manutenzione, questo servizio potrebbe modificare le impostazioni o causare la perdita di dati o di alcune funzionalità. Effettua regolarmente il backup dei tuoi dati (memorizzati sul tuo tablet o smartphone).

### **AVVERTENZA**

K-Myo è un sensore medico. K-Myo deve essere utilizzato in conformità al presente Manuale d'uso e alle sue raccomandazioni. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni personali.

Gli utenti sono responsabili del modo in cui si esercitano e del modo in cui utilizzano K-Myo. Il movimento promosso da K-Myo può essere associato a rischi di lesioni.

Consultare su a regolarmente il sito Web KINVENT per informazioni disponibili su controindicazioni, rischi o effetti collaterali relativi a K-Myo. Kinvent non offre consigli terapeutici o alcuna diagnosi medica.

Nel caso in cui tu sia attualmente sotto terapia farmacologica, ferito o in condizioni mediche delicate, consulta un professionista qualificato prima dell'uso di qualsiasi K-Myo prodotto. .

KINVENT non garantisce alcun risultato terapeutico quando si utilizza K-Myo.

### **Politica sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).**

Questa sezione fornisce informazioni sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche da parte degli utenti nell'Unione Europea.

La Direttiva Europea 2012/19/CE sui RAEE richiede il corretto smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche quando raggiungono la fine della loro vita. Il simbolo del bidone dei rifiuti barrato (vedi sotto) indica che questo prodotto non deve essere smaltito con gli altri rifiuti; deve essere portato in un impianto di trattamento

autorizzato o in un punto di raccolta designato per il riciclaggio, secondo la legislazione locale. La raccolta separata e il riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettroniche al momento dello smaltimento aiutano a preservare le risorse naturali e garantiscono che il prodotto venga riciclato in modo da proteggere la salute umana e l'ambiente



KINVENT accetta la propria responsabilità in conformità con i requisiti specifici di riciclaggio RAEE e, laddove KINVENT fornisce un prodotto sostitutivo, fornisce il riciclaggio gratuito delle proprie apparecchiature elettroniche con marchio RAEE in Europa. Se un prodotto sostitutivo non viene acquistato da KINVENT, il riciclaggio può essere fornito su richiesta a un costo aggiuntivo. Per riciclare le apparecchiature elettroniche, contattare il distributore locale per il modulo di restituzione richiesto. Una volta inviato il modulo, verrai contattato dal distributore per richiedere informazioni di follow-up per la pianificazione della raccolta dei rifiuti elettronici o per fornirti un preventivo personalizzato.

## Dichiarazione di conformità

K-Myo lo è:

Dispositivi medici di classe I come da Allegato VIII del MDR 2017/745, Regolamento 1,9 e 13  
Il sensore K-Myo è un dispositivo medico di Classe II secondo il CFR Titolo 21 Parte 882 Sottoparte F, Sez. 882.5050

Il sensore K-Myo è un dispositivo medico di Classe II secondo la regola 10 delle normative canadesi sui dispositivi medici

K-Myo soddisfano inoltre le seguenti Norme Tecniche, alle quali si dichiara Conformità:

IEC 60601-1:2005, + AMD1:2012 +AMD2:2020	Apparecchi elettromedicali - parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020	Apparecchiature elettromedicali - parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Standard collaterale: requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domiciliare
60601-1-2:2014+A1:2020	Apparecchi elettromedicali - parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Norma collaterale: disturbi elettromagnetici. requisiti e test
CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019	Emissioni irradiate Gruppo 1, classe B
IEC 61000-3-2: 2019+A1:2021,	Emissioni di correnti armoniche
EN 61000-3-3:2013+A2:2021,	Fluttuazioni di tensione e sfarfallio
IEC 61000-4-2:2008	Immunità ESD, contatto $\pm 8$ kV, aria $\pm 2$ , $\pm 4$ , $\pm 8$ , $\pm 15$ kV
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010,	Immunità al campo irradiato 80 MHz - 2,7 GHz, 10 V/m
CEI 61000-4-4:2012,	Immunità EFT/B

IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017	Immunità alle sovratensioni
IEC 61000-4-6:2013,	Immunità alle RF condotte
IEC 61000-4-8:2009,	Immunità al campo magnetico alla frequenza di rete: 30 A/m 50 e 60 Hz
IEC 61000-4-11:2004 +A1:2017	Cali di tensione

KINVENT K-Myo è progettato e prodotto in una struttura certificata secondo i seguenti standard internazionali:  
EN ISO 9001:2015

I prodotti KINVENT sono soggetti agli standard di qualità all'interno del sistema di gestione della qualità secondo ISO 13485::2016

<b>Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche</b>		
Il K-Myo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del K-Myo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
<b>Prova delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico: guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Il dispositivo K-Myo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente causano interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.

<b>Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</b>			
Il K-Myo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del K-Myo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico: guida</b>
Elettrostatico scarico (ESD) IEC-61000-4-2	Contatto $\pm$ 8 kV 2, 4, 8, 15 kV in aria	Contatto $\pm$ 8 kV 2, 4, 8, 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di

IEC 61000-4-8			una posizione tipica in un ambiente domestico.
<b>NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova</b>			

<b>Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</b>			
Il K-Myo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del K-Myo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico: guida</b>
RF irradiata CEI 61000-4-3	3 V/min Da 0,15 a 80 MHz  6 V/min Da 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz  10 V/m da Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/min Da 0,15 a 80 MHz  6 V/min Da 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz  10 V/m da Da 80 MHz a 2,7 GHz	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del K-Myo, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{V_2} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{E_1} \sqrt{P} \text{ Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P} \text{ Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Dove <math>P</math> è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <math>D</math> è la separazione consigliata distanza in metri (m).</p> <p>Intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito <sup>UN</sup>,</p>

			<p>dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza <sup>B</sup>.</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
--	--	--	--

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.  
 NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata mediante assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

<sup>UN</sup> Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il K-Myo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare il K-Myo per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del K-Myo.

<sup>B</sup> Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a  $V_1$  V/m.

**Distanze di separazione consigliate (in m) tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e K-Myo**

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

Potenza massima nominale potenza del trasmettitore Watt	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore			
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = \frac{12}{V_2} \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{12}{E_1} \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,2</b>	<b>0.4</b>	<b>1</b>

<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>0,64</b>	<b>1.3</b>	<b>2.6</b>
<b>1</b>	<b>1.17</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>8</b>
<b>10</b>	<b>3.7</b>	<b>6.4</b>	<b>13</b>	<b>26</b>
<b>100</b>	<b>11.7</b>	<b>20</b>	<b>40</b>	<b>80</b>

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

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz vale la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

**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.

### Specifiche di test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380-390		Modulazione di impulsi 18 Hz	1.8	0,3	27	27
450	430-470		Deviazione FM $\pm 5$ KHz	2	0,3	28	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	Banda LTE 5	Modulazione impulsi 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulazione degli impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n RFID2450 Banda LTE 7	Modulazione impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 - 5800	Wi-Fi 802.11 n.d	Modulazione degli impulsi	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

## Informazioni FCC

---

[IT] K-Myo è un prodotto che utilizza determinate frequenze radio durante il funzionamento. Tutto K-Myo l'apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti di un sensore digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, cosa che può essere determinata spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

**[EN] K-Myo is a product using certain radio-frequencies during functioning. All K-Myo equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital sensor, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:**

- **Reorient or relocate the receiving antenna.**
- **Increase the separation between the equipment and receiver.**
- **Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.**
- **Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.**

## Canada

---

[IT] Il dispositivo presenta un emittente/ricevente esente da licenza, conformemente alla normativa sulle specifiche standard della Commissione per l'Innovazione, la Scienza e lo Sviluppo economico canadese applicabile ai dispositivi radio esenti da licenza. L'uso è consentito nel rispetto delle due seguenti condizioni :

1. Il dispositivo non deve causare interferenze.
2. Il dispositivo deve poter resistere a qualsiasi interferenza radioelettronica, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

[EN] This sensor contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

- 1.This sensor may not cause interference.
- 2.This sensor must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the sensor.

**[FR] L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:**

**1.L'appareil ne doit pas produire de brouillage.**

**2.L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.**

[IT] Il presente trasmettitore radio è stato approvato dalla Commissione per l'Innovazione, la Scienza e lo Sviluppo economico canadese per operare con i tipi di antenna di seguito indicati, entro e non oltre l'aumento di guadagno massimo indicato.

I tipi di antenna non presenti nella lista, che abbiano un guadagno superiore a quello massimo indicato per ogni tipo di trasmettitore elencato, sono strettamente proibiti per l'uso dei presenti sensori.

[EN] This radio transmitter has been approved by Innovation, Science and Economic Development Canada to operate with the antenna types listed below, with the maximum permissible gain indicated. Antenna types not included in this list that have a gain greater than the maximum gain indicated for any type listed are strictly prohibited for use with this sensor.

**[FR] Le présent émetteur radio a été approuvé par Innovation, Sciences et Développement économique Canada pour fonctionner avec les types d'antennes énumérés ci-dessous et ayant un gain admissible maximal. Les types d'antenne non inclus dans cette liste, et dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué pour tout type figurant sur la liste, sont strictement interdits pour l'exploitation de l'émetteur.**

## Giappone

Il modulo Bluetooth ha ricevuto la certificazione di tipo ed è etichettato con il proprio marchio di conformità tecnica e numero di certificazione, come richiesto, per conformarsi agli standard tecnici regolati dal Ministero degli affari interni e delle comunicazioni (MIC) del Giappone ai sensi del Radio Act of Giappone.

**Certificato numero 020-200037, 201-190838/00**

## Svizzera

Per il mercato svizzero, la nostra gamma di prodotti è registrata presso swissmedic e il nostro rappresentante autorizzato per la Svizzera (CH-REP) è Freyr Life Sciences GmbH.



## Regno Unito

Per il mercato del Regno Unito, la nostra gamma di prodotti è registrata presso MHRA e il nostro rappresentante autorizzato per il Regno Unito (UKRP) è I3CGLOBAL(UK) (Ufficio 54, No.58 Peregrine Road, Hainault, IG63SZ, Inghilterra).

## Contatti

---

Per maggiori informazioni o per l'Assistenza contattare:

[www.k-invent.com](http://www.k-invent.com)

[support@k-invent.com](mailto:support@k-invent.com)

Zac Eureka Bâtiment Apollo A,  
6 Rue de Pommessargues,  
34000 Montpellier, FRANCIA

## Rilascio modifiche

KM2023A_IT	2023-05-31	Versione iniziale
KM2023B_IT	2023-07-06	Icone di avvertenza e avviso, icona BLE, sezione Pulizia, Dichiarazioni di immunità ed emissioni, Obblighi dell'utente
KM2023C_IT	2023-11-02	Avvertenze e precauzioni riorganizzate in base al CER, classe USA e sezione aggiunta
KM2023D_IT	2024-10-11	Elenco IC canadese, descrizione dell'app e guide di base per misurazioni, utilizzo e cronologia delle versioni. Aggiunta di raccomandazioni sulla sicurezza informatica. Aggiunta di spiegazioni sulle icone mediche. Modifica del telefono e dell'indirizzo aziendale, aggiornamento del registro delle modifiche dell'app, versione dell'app consigliata, requisiti della versione Mac. Aggiunti schizzi di quota, versioni Android/iOS minime richieste aggiornate. Note sulla versione del software fino alla versione 2.14



**KINVENT**

MEASURE. MOVE. PROGRESS