

FeetMe[®] Evaluation & FeetMe[®] Monitor

GB

FR



Instruction for use
















GB

English

Table of content

1. Labels and symbols	5	10. Use of insoles with FeetMe® Evaluation mobile application	11
2. Product scope	6	a. First use or reinstallation	
3. User profile	6	b. Perform a gait recording	
4. About this manual	6	c. View the data acquired from the mobile application	
5. Introduction	7	d. Backup data	
6. Important information and safety instructions	7	e. View battery level	
7. Product description	9	f. Update the application	
8. Operating principle	9	11. Troubleshooting and deactivation	12
9. Product setup	9	12. Storage and transport	13
a. Charging the insoles with a unit charger		13. Cleaning and maintenance	13
b. Charging the insoles with the charging case		14. Disposal	13
c. Charge light indicators		15. Technical characteristics	14
d. Bluetooth connection to the insoles		16. Recommended minimum phone features	15
		17. Characteristics of the radio module	15
		18. Maintenance	17
		19. Lifetime	17

1. Labels and symbols

	Name and address of the manufacturer		Keep it dry
	Date of manufacture		Moisture limit for storage and transport
	Limiting temperatures for storage and transport		Limiting pressure for storage and transport
	Serial number		Type BF Applied Parts (this device is protected from leakage currents and electric shocks).
	Important safety instructions or operating instructions		Electromagnetic non-ionizing radiation. This equipment includes RF transmitters. Interference may occur around the equipment that has this symbol.
	Double insulation		This device uses Bluetooth
	Refer to the instruction manual / brochure		Medical device in compliance with the directive 93/42 / EEC established by notified body No 0459
	Electronic equipment subject to selective collection		

2. Product scope

Warning

This device is a medical device consisting of connected insoles (FeetMe® Monitor) that allow the collection of the gait parameters and a mobile application (FeetMe® Evaluation) that allows visualization in real time of these parameters.

3. User profile

There are two types of users:

- Health professionals who deliver insoles to their patients, record and analyze the data.
- Patients wearing insoles during walking tests.

Referring health professional prerequisite : health professional acknowledges having read and fully understood the information on uncertainty of measurement (section 15 page 13 Technical Specifications). For any further information concerning interpretations of uncertainty of measurement of the device, contact FeetMe at contact@feetme.fr

	Characteristics
Weight	< 120 kg
Sex	W/M
Health conditions	All
In contact with	Foot
Age	> 12 years old (sizes from 35 and at least 8 years of education)
Required Skills	Use of a mobile application Use of a website

4. About this manual

We recommend that you read this entire manual carefully before starting to use the device. This manual will provide you with the necessary information for a proper use and maintenance of the device. For more information, please contact FeetMe by email at : contact@feetme.fr

Warning

Be careful, do not use the device under any conditions other than those specified in this manual.

5. Introduction

FeetMe device, intended for healthcare professionals and patients, makes it possible to represent walking parameters in order to perform a biomechanical analysis. The medical device comprises :

- FeetMe® Monitor insoles for measuring plantar pressure and spatio-temporal parameters of walking.
- The FeetMe® Evaluation mobile application which allows the visualization of parameters and the recording of these parameters.

Applied parts: connected insoles.

- Accessible parts: double head induction charger; wall adapter (see §15 Technical Specifications).

6. Safety instructions

Both the installation and use of FeetMe® Evaluation do not

require additional training. However, the following points must be respected :

- FeetMe® Monitor insoles are not intended to be in contact with bare skin nor wounds. They should be worn with socks.
- Make sure that FeetMe® Monitor insoles are charged (please refer to the corresponding section of this manual).
- Do not use FeetMe® Monitor insoles while they are charging.
- Always plug your device into a wall outlet.
- In the event of a defect (please refer to this manual for the identification of potential defects), do not use the device and notify the manufacturer or distributor for a repair or replacement.
- Do not drop FeetMe® Monitor insoles or let them be subject to a severe shock.
- Do not place the power cable around your neck.
- Do not use this device in conjunction with other Bluetooth devices.
- All mobile app updates should be accepted.
- FeetMe® Evaluation device requires special precautions in regards to electromagnetic compatibility. The device must be installed and operated according to the electromagnetic compatibility information provided in this manual.

- Portable and mobile Radio Frequency communication devices may affect FeetMe® Evaluation device.
- Be careful not to puncture or cut the soles and their battery and not to access the electronic reading circuit directly.
- Do not position the wall adapter or charging cable in a position where the unplugging is made difficult to the user.
- Performance that could be lost or hindered by FeetMe® Evaluation device due to electromagnetic interference : none.
- Appliances such as microwaves can compromise the operation of the insoles. Be careful not to use your insoles near this type of devices.
- Do not touch the magnetic elements of the insole directly.
- Change shoes in order to use FeetMe® Evaluation insoles in case they are not comfortable or fit your footwear.
- FeetMe® Evaluation insoles do not match all foot shapes.
- No special precaution is necessary in environments of use.

Warning

The device must be charged with the wall adapter reference specified on page 13 (Technical characteristics). The use of a wall adapter other than the specified one poses the risk of an electric shock.

Warning

This device should not be used near other devices or stacked above other devices as this may cause malfunction. If this use is necessary, this unit and other devices should be observed to ensure their normal operation.

Warning

RF portable communications devices (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than 30 cm (12 inches) to any parts of the FeetMe® Monitor insoles, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, the performance of these devices may be impaired.

Warning

Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer may cause increased electromagnetic emissions or decreased immunity of this equipment and therefore cause improper operation.

Warning

Any modification made to FeetMe® Monitor insoles and FeetMe® Evaluation application is forbidden.

7. Product description

The device consists of a pair of connected insoles and an Android application (FeetMe® Evaluation) running on a smartphone.

The mobile application is downloadable on smartphone.



Detachable parts
Double head charge cable (induction charger)
Usb wall adapter (see §15)

8. Operating principle

FeetMe® Monitor insoles are powered by a battery and measure pressure on the plantar surface alongside walking parameters. These data are calculated locally with in the insole and transmitted by Bluetooth to the smartphone.

The FeetMe® Evaluation app can be used on a smartphone to receive, store and view the calculated gait parameters.

9. Product setup

Setup does not require any tool other than those provided with the device.

a. Charging the insoles with a unit charger



To charge the insoles, connect the charger to a power outlet then position the magnetic charger head on the area identified by a round mark. Use the wall adapter specified in §15 (order from FeetMe if needed).

b. Charging the insoles with the charging case

Setting up the charging case

Open the case and remove the lid. The insoles won't charge if the lid is closed. Take out the power cable from the case and connect it to the case, close to the On/Off switch. Plug the other end to a power outlet. Switch it on (position I). If the charging slots are empty, the LED will flash white for a few seconds then go off.

The charging case should be at a temperature below 35° Celsius.



Charging the insoles

To position a pair of insoles in a charging slot, identify the insole size and locate the corresponding slot. Position each insole on the edge, top side facing outwards.

c. Charge light indicators

- Continuous green : charged
- Continuous white : charging
- Discontinuous white : Insoles poorly positioned, reposition
- Light off : power cable disconnected or improper positioning of the charger or the insole. Check position to make the light indicator steady white.

When the insoles are charging, the indicator light of the chargers is solid white. Once the insoles are charged, the indicator turns green. The indicator is flashing white when an insole is incorrectly positioned, the insole is not charging. It takes approximately 2.5 hours for a complete charge of the insoles.

d. Bluetooth connection to the insoles

Once charged, the insoles are automatically detectable via Bluetooth using FeetMe® Evaluation app. The insoles go to sleep mode automatically when not in use. In order to scan them, just shake them for 3 seconds. No manipulation is therefore necessary from the user part, to turn the insoles on and off. If the insoles are not detected, consider charging them. Be careful not to use the insoles alongside other Bluetooth devices.

10. Use of insoles with FeetMe® Evaluation mobile application

a. First use or reinstallation

Create a Gmail account if you do not have one. Go to the « Play Store » and search for the application : « Feetme Evaluation ».

Download the application and follow the installation instructions.

b. Perform a gait recording

1. Connection to the insoles

Click on the button « Connect the insoles », select the right and left soles of the corresponding size and then click on « Next step ».

2. Insoles calibration

For this step, the insoles must be in the shoes, laid on a flat surface. Click on the « Calibration » button.

3. Select a test

Click on the chosen test.

You can also acquire gait parameters without the phone and synchronize the data at the end of the recording by clicking on « Import Recording ».

4. Start & stop recording

Put on shoes and press « Start » then « Play » to start recording. For « Standard » tests, press « Stop » and « Save » to save the data. For other tests, stopping the recording and saving the data are automatic.

5. Make a new recording

You remain connected by default to the last insoles, so you can make other recordings without redoing the steps of connection and calibration (repeat steps from step 3). To make a new recording with other insoles, click on « Connect the insoles » and repeat the above steps from the beginning.

c. View the data acquired from the mobile application

The data collected for a given patient can be viewed from the application. To access it, go to the « Recordings » tab to access all the records. To access the data of a record, click on the associated record.

d. Data backup

In case the user hosts the gait recordings, he is in charge of performing appropriate and regular data backups in order to prevent any destruction or loss of information. FeetMe cannot be held responsible for any accidental or unauthorised destruction or accidental loss of user data.

e. View battery level

The battery level of the insoles is visible on the insoles selection page and also, once the insoles are connected, on the recording screen.


f. Update the application

1. Go to the « Play Store », search the application
2. Click « Update »

It is also possible to configure the automatic update installation.

11. Troubleshooting and deactivation

Defect	Cause	Action to be taken
Insoles undetected	Uncharged insole	Fully charge the insoles.
	Inactive Bluetooth	Activate the Bluetooth of your smartphone.
	Electromagnetic noise	Do not wear the insoles on an electromagnetically noisy place.

Defect	Cause	Action to be taken
Insole is undetected	Error on the insoles	 Reset the insole press the « reset » button (with the tip of a pen for example) for 10 seconds. The reset button is located on the top of the insole, near the logo.
Insole is undetected	Phone's Bluetooth mode does not work	Disable the Bluetooth mode on your phone and then turn the Bluetooth mode back on.
None	N/A	For the deactivation of the insoles, the user must disconnect the charging cable and the charger's adapter, remove the insoles and put them in a place that is free of mechanical and electrical stress.

12. Storage and transport

It is recommended to transport and store FeetMe® Monitor insoles under the following conditions :

- Ambient temperature between -25 °C and + 70 °C.
- Maximum humidity of 93%.
- Pressure between 700 hPa and 1060 hPa.

Transport

If you are transporting FeetMe® Monitor insoles without wearing them, it is advisable to put them in their packaging. For air transport, it is advisable to put the insoles in your luggage in the hold.

It is advisable to avoid dropping off the device. A fall can alter the performance of the product.

Storage



Warning

In case of non-use of your device, it is advisable to keep it away from dust and in a clean and dry place. FeetMe® insoles should not be stored near sources of heat or fire.

13. Cleaning and maintenance

It is recommended to perform the following actions regularly :

1. Clean FeetMe® insoles with a damp cloth or wipe or with an antifungal product.
2. Let them air dry or wipe with a clean, dry, lint-free cloth.



Warning

Be careful, do not use corrosive products, oil, acetone or petroleum products to clean FeetMe® insoles. Do not clean FeetMe® insoles in a dishwasher, a tumble dryer or other steam appliance. Do not immerse FeetMe® insoles.

14. Disposal

The device contains electronic components. It is forbidden to dispose off FeetMe® insoles along with household waste. The device must be brought back to your healthcare provider or to its manufacturer.

15. Technical characteristics

Use condition of the insoles	Working temperature	+5° to +40°C
	Storage and transport temperature	-25° to +70°C
	Humidity for use, storage and transport	15 % to 93 %
	Altitude range	0-3000 m
	Pressure range	700 hPa - 1060 hPa
	Maximum charge	135 kg
	Maximum measured pressure	15 kg/cm ²
	Power supply	3,7 V DC, 110mAh
Protection index	IP55	IP5X: Protected against dust (limited ingress, no harmful deposits). IPX5: Protected against low pressure water jets from any direction. Limited ingress permitted.
Measured parameters	Plantar pressure Stride length Walking speed	In kg/cm ² +/- 2,5kg/cm ² In meters +/- 0,1m In meters/ seconde +/- 0,1m/s

Insoles	Material	Polyamide, Thermoplastic Elastomer (TPE), Fabric
	Dimensions	Thickness : 4.5+/- 0.1mm
	Weight	Maximum 100g
Wall adapter	Manufacturer : Globtek, Inc - Ref : GTM41078-0605-USB 5 V DC - Norme IEC 60601-1	
Lithium ion type battery	Life time	1 year
	Certification	IEC 62133-2: 2017
Double head charging cable	Induction charging	5V === 1A
Charging case	Power supply	Input: 230AV 50Hz 138W Output: 5VDC / 17A
	Operating temperature	+5° to +35°C
	Storage and transport temperature	-25° to +70°C
	Dimensions (cm)	50 x 23 x 70
	Weight	13kg
	Material	EVA, MDF

16. Recommended minimum phone features

Designation	Value
OS	Android
Version	5.1.1
Bluetooth v4.0	4.0

Be sure to maintain a safe distance between FeetMe® Monitor and any high-frequency emitting device to prevent the possibility of malfunction.

This equipment complies with the IEC 60601-1-2: 2015 norm for the electromagnetic compatibility of the equipment and/or medical electrical systems.

17. Characteristics of the radio module

Module	Characteristics	Value
Bluetooth v5.0 low energy	Emitted power	+4 dBm
	Frequency	2400-2483,5 Mhz

Portable and mobile RF communication devices may compromise the operation of other medical electrical devices.

This standard is intended to provide a reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, given the rise of radio frequency wave along with other parasite sources in health care and other environments, it is possible that high levels of interference due to close proximity or due to the power of a source, disrupts the operation of this device. Medical electrical devices require special precautions regarding electromagnetic compatibility and all devices must be installed and put into service in accordance with the information specified in this manual.

NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 : These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and by the reflection of structures, objects and people.

- › The field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radiotelephones (mobile/wireless) and land mobile radios, amateur radio, AM and FM broadcasting, and TV broadcasting, cannot be to be theoretically predicted accurately.
- › In order to evaluate the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an on-site electromagnetic investigation should be considered. If the field strength, measured at the location where the insoles are used, exceeds the applicable RF compliance level above, the insoles should be observed to verify that operation is normal. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or repositioning the insoles.
- › In the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V m.
- › Conformity
- › Feetme® Monitor complies with IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4) and EN 60601-1-2:2015

18. Maintenance

The maintenance of the insoles must not be carried out by a third person. In case of a malfunction, please contact your distributor or the manufacturer.

19. Lifetime

The lifetime of the device is the smallest duration between two years or one million steps made by the user with the product - ie 500 000 steps by insole -.

This duration does not apply to consumable parts, such as batteries or protective materials, which are expected to wear out over time, unless the damage is due to a defect in materials or manufacturing.



Manuel d'utilisation

FR









Français








Table des matières

1. Explications des étiquettes et symboles	21
2. Domaine d'application	22
3. Profil utilisateur	22
4. À propos du présent manuel	22
5. Introduction	23
6. Informations importantes et consignes de sécurité	23
7. Description produit	25
8. Principe de fonctionnement	25
9. Mise en service des semelles	25
a. Recharger les semelles - Chargeur individuel	
b. Recharger les semelles - Valise de charge	
c. Indicateurs lumineux - Charge des semelles	
d. Connexion Bluetooth aux semelles	

10. Utilisation des semelles couplées à l'application mobile FeetMe® Evaluation	27
a. Première utilisation ou réinstallation	
b. Réaliser une acquisition des données de marche	
c. Visualiser les données acquises depuis l'application mobile	
d. Sauvegarde des données	
e. Visualiser le niveau de batterie	
f. Mise à jour de l'application	
11. Mise hors service en cas de défaut	28
12. Transport et stockage	29
13. Nettoyage et entretien	29
14. Élimination	30
15. Caractéristiques techniques	30
16. Caractéristiques minimales du téléphone recommandées	31
17. Caractéristiques du module radio	31
18. Maintenance	34
19. Durée de vie	34

1. Explication des étiquettes et symboles

	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication
	Températures limites de stockage et de transport
	Numéro de série
	Consignes de sécurité ou consignes d'utilisation importante
	Double isolation
	Se référer au manuel / brochure d'instruction
	Équipement électronique faisant l'objet d'une collecte sélective

	Conserver au sec
	Humidité limite de stockage et de transport
	Pression limite de stockage et de transport
	Partie appliquée de type BF (le dispositif est protégé des courants de fuite et des chocs électriques).
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. L'équipement inclut des transmetteurs RF. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipement portant ce symbole.
	Appareil utilisant le Bluetooth
	Dispositif médical en conformité à la directive 93/42 / EEC établie par l'organisme notifié N°0459

2. Domaine d'application



Attention

Le dispositif FeetMe est un dispositif médical composé de semelles connectées (FeetMe® Monitor) qui permet la collecte des paramètres de marche et d'une application mobile (FeetMe® Evaluation) qui permet la visualisation en temps réel de ces paramètres.

3. Profil utilisateur

Il y a deux types d'utilisateurs :

- Les professionnels de santé qui délivrent les semelles à leurs patients, enregistrent et analysent les données.
- Les patients qui portent les semelles lors des tests de marche.

Pré-requis pour le professionnel de santé : le professionnel de santé : le professionnel de santé reconnaît avoir pris connaissance de l'incertitude de mesure (page 13 §15 Spécifications techniques). Pour tout besoin d'éclairage concernant l'interprétation des incertitudes de mesure du dispositif FeetMe, n'hésitez pas à contacter FeetMe à l'adresse suivante : contact@feetme.fr

	Characteristics
Poids	< 120 kg
Sexe	W/M
Condition de santé	Toutes
Partie en contact	Pieds
Âge	> 12 (tailles à partir de 35 et au moins 8 ans d'éducation)
Compétences requises	Utilisation d'une application mobile; Utilisation d'un site en ligne

4. À propos du présent manuel

Nous vous conseillons de lire attentivement l'intégralité de ce manuel avant d'effectuer la mise en marche du dispositif FeetMe. Le présent manuel vous fournira les informations nécessaires à une bonne utilisation et à l'entretien du dispositif. Pour pls d'informations, contacter FeetMe par email : contact@feetme.fr



Attention

Ne pas utiliser le dispositif FeetMe dans des conditions différentes de celles précisées dans ce manuel.

5. Introduction

Le dispositif FeetMe, destiné aux professionnels de santé et aux patients, permet de représenter les paramètres de la marche pour effectuer une analyse biomécanique. Le dispositif médical comprend :

- Les semelles connectées FeetMe® Monitor qui permettent de mesurer la pression plantaire et les paramètres spatiotemporels de la marche.
- L'application mobile FeetMe® Evaluation qui permet la visualisation des paramètres et l'enregistrement de ces paramètres.

Les parties applicables sont uniquement les semelles connectées. Les parties accessibles sont les suivantes :

- Parties appliquées : semelles connectées.
- Parties accessibles : Câble de charge à double tête à induction; Adaptateur mural (voir §15 Spécifications techniques).

6. Informations importantes et consignes de sécurité

L'installation et l'utilisation de ce dispositif ne nécessitent pas de formation supplémentaire. Cependant, les points suivants doivent être respectés :

- Les semelles FeetMe® Monitor ne sont pas destinées à être en contact avec la peau nue ou des blessures. Il convient de les porter avec des chaussettes.
- Vérifier que les semelles FeetMe® Monitor sont chargées (se référer à la suite de ce manuel pour déterminer si les semelles sont chargées).
- Ne pas utiliser les semelles FeetMe® Monitor lorsqu'elles sont en charge.
- Toujours brancher votre dispositif sur une prise murale.
- En cas de défaut (se référer à la suite de ce manuel pour l'identification des défauts possibles), ne pas utiliser le dispositif et prévenir le fabricant ou le distributeur pour réparation ou remplacement.
- Ne pas faire tomber vos semelles FeetMe® Monitor ou leur faire subir de chocs importants.
- Ne pas mettre le câble d'alimentation autour du cou.
- Ne pas utiliser ce dispositif conjointement avec d'autres dispositifs Bluetooth.

- Il convient d'accepter les mises à jour de l'application mobile.
- Le dispositif FeetMe® Monitor, nécessite des précautions spéciales vis-à-vis de la compatibilité électromagnétique. Le dispositif doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétique fournies dans ce manuel.
- Les appareils de communication Radiofréquences portatifs et mobiles peuvent affecter le dispositif FeetMe® Monitor.
- Les appareils à l'instar des micro-ondes peuvent compromettre le fonctionnement des semelles. Veuillez à ne pas utiliser vos semelles à proximité de ce type d'appareils.
- Ne pas toucher directement les éléments magnétiques de la semelle.
- Changer de chaussures pour utiliser les semelles FeetMe® Monitor si elles ne sont pas confortables ou adaptées au chaussant.
- Les semelles FeetMe® Monitor ne correspondent pas à l'ensemble des formes de pieds.
- Aucune précaution particulière n'est nécessaire dans les environnements d'utilisation.
- Attention à ne pas perforer ou découper les semelles et leur batterie et à ne pas accéder directement au circuit électronique de lecture.
- Ne pas positionner l'adaptateur mural ou le câble de charge dans une position où le débrancher serait difficile pour l'opérateur.

- Performance qui pourrait être perdue ou dégradée du dispositif FeetMe® Monitor due aux perturbations électromagnétiques : aucune.

Attention

Le dispositif doit être rechargé avec la référence d'adaptateur mural spécifiée en §15 (Spécifications techniques). L'utilisation d'un adaptateur mural autre que celui spécifié présente des risques d'électrocution.

Attention

Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec des derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

Attention

L'utilisation d'accessoire, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Attention

Toute modification des semelles FeetMe® Monitor et de l'application FeetMe® Evaluation est interdite.

7. Description du produit

Le dispositif FeetMe est composé d'une paire de semelles (gauche et droite) connectées (FeetMe® Monitor) et d'une application mobile Android (FeetMe® Evaluation) fonctionnement sur smartphone. L'application mobile est téléchargeable sur smartphone.



Parties détachables
Câble de charge à double tête (chargeur à induction)
Adaptateur mural USB (voir §15)

8. Principe de fonctionnement

Les semelles FeetMe® Monitor sont alimentées par une batterie et mesurent la pression sur la surface plantaire et les paramètres de la marche. Ces données sont calculées localement sur la semelle et transmises par Bluetooth à l'ordinateur ou au smartphone.

9. Mise en service des semelles

La mise en service ne requiert aucun outil en dehors de ceux fournis avec le dispositif.

a. Recharger les semelles - Chargeur individuel

Pour recharger les semelles, connecter le chargeur dans une prise secteur puis positionner la tête du chargeur aimanté sur la semelle. La zone de charge est indiquée par une marque ronde sur le revêtement extérieur de chaque semelles. Utiliser l'adaptateur secteur spécifié au §15. En cas d'absence d'adaptateur, en commander auprès de FeetMe.



b. Recharger les semelles - Valise de charge

Mise en charge de la valise

Pour recharger les semelles, ouvrez la valise et enlevez le couvercle. Le chargement des semelles est impossible lorsque la valise est fermée. Prenez ensuite le câble de charge à l'intérieur de la valise puis branchez le sur la valise à l'endroit prévu à cet effet (à côté de l'interrupteur on/off). Branchez l'autre extrémité du câble à une prise et allumez l'interrupteur (position I). Si la valise ne contient pas de semelles alors les voyants de charge clignotent quelques secondes puis s'éteignent. La valise de charge doit être utilisée à une température inférieure à 35°C.

Charger les semelles

Pour charger une paire de semelles dans la valise, identifier la pointure de la paire et installer la dans l'emplacement correspondant. Les semelles sont positionnées sur la tranche, revêtement supérieur tourné vers l'extérieur.

c. Indicateurs lumineux - Charge des semelles

- Vert continu : Chargé
- Blanc continu : En cours de charge
- Blanc clignotant : Semelle mal positionnée, replacer la semelle
- Voyant éteint : Câble non alimenté ou alimenté sans être positionné sur la semelle. Pour mettre en charge, positionner le chargeur sur la zone de charge jusqu'à allumage en blanc continu.

Lorsque les semelles sont en charge, le voyant des chargeurs est blanc fixe. Une fois les semelles chargées, le voyant devient vert. Le voyant est blanc clignotant lorsqu'une semelle est mal positionnée et empêche la charge. Il faut compter environ 2,5 heures pour une charge complète des semelles.



d. Indicateurs lumineux - Charge des semelles

Une fois chargées, les semelles sont automatiquement détectables via Bluetooth au moyen de l'application FeetMe® Evaluation. Si les semelles ne sont pas détectées, penser à les recharger. Les semelles rentrent en veille automatiquement lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Pour les faire sortir de l'état de veille, secouer-les pendant trois secondes. Veiller à ne utiliser les semelles en parallèle d'autres dispositifs Bluetooth.

10. Utilisation des semelles couplées à l'application mobile FeetMe® Evaluation

a. Première utilisation ou réinstallation

1. Créer un compte Google Gmail si vous n'en avez pas.
2. Aller sur le « Play Store » et rechercher l'application en saisissant : « FeetMe Evaluation ».
3. Télécharger l'application et suivre les instructions pour son installation.

b. Réaliser une acquisition des données de marche

1. Connexion aux semelles.
Cliquer sur le bouton « Connecter les semelles », sélectionner les semelles gauche et droite de la pointure correspondante puis cliquer sur « Étape suivante ».

2. Calibrer les semelles.

Pour cette étape, les semelles doivent être dans les chaussures, posées sur une surface plate. Cliquer sur le bouton « Calibration ».

3. Sélectionner un test.

Cliquer sur le test souhaité. Vous pouvez réaliser un enregistrement sans le téléphone et synchroniser les données à la fin de l'enregistrement en cliquant sur « Importer un enregistrement ».

4. Démarrer et arrêter l'enregistrement.

Chausser les chaussures et appuyer sur « Commencer » puis « Play » pour lancer l'enregistrement. Pour les tests « Standards », appuyer sur « Stop » et « Enregistrer » pour sauvegarder les données. Pour les autres tests, l'arrêt de l'enregistrement et la sauvegarde des données sont automatiques.

5. Faire un nouvel enregistrement.

Par défaut vous restez connecté aux dernières semelles, vous pouvez donc faire d'autres enregistrements sans refaire les étapes de connection et calibration (reprenre les étapes à partir de l'étape 3). Pour un nouvel enregistrement avec d'autres semelles, cliquer sur « Connecter les semelles » et reprenez les étapes ci-dessus à partir du début.

c. Visualiser les données acquises depuis l'application mobile

Les données collectées pour un patient donné sont consultables depuis l'application. Pour y accéder, se rendre sur l'onglet « Enregistrements » pour accéder à l'ensemble des enregistrements. Pour accéder aux données d'un enregistrement, cliquer sur l'enregistrement associé.

d. Sauvegarde des données

Dans l'hypothèse où l'utilisateur est hébergeur des données de marche, il lui appartient d'effectuer des sauvegardes adéquates et régulières de ses données afin de se prémunir de toute destruction ou perte d'information. FeetMe ne pourrait pas être tenu responsable de la destruction accidentelle ou non autorisée, ou de la perte, des données de l'utilisateur.


e. Visualiser le niveau de batterie

Le niveau de batterie des semelles est visible sur la page de sélection des semelles et également, une fois les semelles connectées, sur l'écran d'enregistrement à l'aide de pictogrammes.

f. Mise à jour de l'application

1. Aller sur le « Play Store », rechercher l'application dans « Mes jeux et applications », puis dans l'onglet « Mise à jour » .
2. Cliquer sur « Mettre à jour » .
Il est également possible de configurer l'installation automatique de mises à jour.

11. Troubleshooting and deactivation

Défaut	Cause	Action à entreprendre
Semelle non détectable	Semelle déchargée	Charger complètement la semelles.
	Bluetooth non activé	Activer le Bluetooth de votre smarphone.
	Bruit électromagnétique	Ne pas utiliser la semelle dans un endroit bruité électromagnétiquement.
Semelle non détectable		 <p>Reset the insole press the « reset » button (with the tip of a pen for example) for 10 seconds. The reset button is located on the top of the insole, near the logo.</p>

Défaut	Cause	Action à entreprendre
Semelle non détectable	Échec du module Bluetooth du téléphone	Désactiver puis réactiver le Bluetooth de votre téléphone.
Aucun	N/A	Pour arrêter l'utilisation, l'opérateur doit débrancher le câble de charge et l'adaptateur mural, retirer les semelles et les placer dans un lieu hors de contraintes mécaniques et électriques.

12. Transport et stockage

Il est recommandé de transporter et de stocker les semelles FeetMe® Monitor dans les conditions suivantes :

- Une température ambiante comprise entre -25°C et +70°C.
- Humidité maximale de 93%.
- Pression comprise entre 700 hPa et 1060 hPa.

Transport

Si vous transportez les semelles FeetMe® Monitor sans les porter, il est conseillé de les placer dans leur emballage. Pour un transport en avion, il convient de mettre les semelles dans vos bagages en soute. Il est conseillé d'éviter les chutes du dispositif. Une chute peut altérer les performances du produit.



Attention

En cas de non utilisation de votre dispositif, il est conseillé de le conserver à l'abri de la poussière et dans un endroit propre et sec. Les semelles FeetMe® Monitor ne doivent pas être à proximité de sources de chaleur ou de feu.

13. Nettoyage et entretien

Il est recommandé d'effectuer après chaque utilisation les opérations ci-dessous :

1. Nettoyer à l'aide d'un chiffon humide ou d'une lingette ou d'un antifongique vos semelles FeetMe® Monitor.
2. Laisser sécher à l'air libre ou essuyer avec un linge propre, sec et non peluchant.



Attention

Ne pas utiliser de produits corrosifs, d'huile, d'acétone ou de produits dérivés de pétrole pour nettoyer les semelles FeetMe® Monitor. Ne pas nettoyer les semelles FeetMe® Monitor dans un lave-vaisselle, un sèche-linge ou tout autre appareil à vapeur. Ne pas immerger.

14. Élimination

Le dispositif contient des composants électroniques. Il est interdit de jeter les semelles FeetMe® Monitor avec les ordures ménagères. Le dispositif doit être repris par votre prestataire de santé ou le fabricant.

15. Spécifications techniques

Conditions d'utilisation	Température de fonctionnement	+5° à +40°C
	Température de stockage et de transport	-25° à +70°C
	Humidité d'utilisation, de stockage et de transport	15 % à 93 %

Conditions d'utilisation	Plage d'altitude	0-3000 m
	Page de pression	700 hPa - 1060 hPa
	Charge maximale	135 kg
	Pression maximale mesurée	15 kg/cm ²
	Alimentation électrique	3,7 V DC, 110mAh
Indice de protection	IP55	IP5X: Protégé contre les poussières et autres résidus microscopiques. IPX5: Protégé contre les jets d'eau de toutes directions à la lance.
Paramètres mesurés	Pression plantaire Longueur de pas Vitesse de marche	En kg/cm ² +/- 2,5kg/cm ² En mètres +/- 0,1m En mètres/ seconde +/- 0,1m/s
Semelles	Matériaux	Polyamide, Élastomère thermoplastique (TPE), Tissu
Semelles	Dimensions	Épaisseur : 4.5+/-0.1mm
Semelles	Poids	Maximum 100g

Adaptateur mural	Fabricant : Globtek, Inc - Ref : GTM41078-0605-USB 5 V DC - Norme IEC 60601-1	
Batterie type Lithium-ion	Durée de vie	1 year
	Certification	IEC 62133-2: 2017
Câble de charge à double tête	Charge par induction	5V === 1A
Valise de charge	Alimentation électrique	Input: 230AV 50Hz 138W Output: 5VDC / 17A
	Température de fonctionnement	+5° à +35°C
	Température de stockage et de transport	-25° à +70°C
	Dimensions (cm)	50 x 23 x 70
	Poids	13kg
Matériaux	EVA, MDF	

16. Caractéristiques minimales du téléphone recommandées

Désignation	Valeur
OS	Android
Version	5.1.1
Bluetooth v4.0	4.0

17. Caractéristiques du module radio

Module	Caractéristiques	Valeur
Bluetooth v5.0 low energy	Puissance rayonnée	+4 dBm
	Fréquence	2400-2483,5 Mhz

Les appareils de communication RF portables et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement des appareils électriques médicaux.

Veiller à respecter une distance de sécurité entre les semelles FeetMe® Monitor et tout appareil émettant à haute fréquence afin de prévenir les risques de dysfonctionnement (voir tableau page 17).

Ce matériel est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2015 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir dans une installation médicale type. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causés par une étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel.

NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

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

- › Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où les semelles sont utilisées, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessous, il convient d'observer les semelles pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner les semelles.
- › Dans la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.
- › Conformité
- › FeetMe® Monitor est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014 (Ed.4) et à la norme EN 60601-1-2:2015

18. Maintenance

La maintenance des semelles ne doit pas être affectée par une tierce personne. En cas de dysfonctionnement, veuillez prendre contact avec votre distributeur ou le fabricant.

19. Durée de vie

La durée de vie du dispositif est la plus petite durée entre deux ans ou un million de pas fait par l'utilisateur avec le produit - soit 500 000 pas par semelle -.

Cette durée ne s'applique pas aux pièces consommables, telles que les batteries ou les revêtements protecteurs prévus pour s'user avec le temps, sauf si le dommage est dû à un défaut de matériaux ou de fabricant.

CE 0459



FeetMe

157 boulevard MacDonald
75019 Paris - France
contact@feetme.fr