



Manual del usuario









Indice

1. Explicación de etiquetas y símbolos	4	12. Limpieza y mantenimiento.....	12
2. Ambito de aplicación	5	13. Cómo deshacerse de las suelas de manera responsable?.....	12
3. Acerca de este manual	5	14. Especificaciones técnicas	13
4. Introducción	5	15. Características mínimas del teléfono recomendado	14
5. Información importante y instrucciones de seguridad	6	16. Características del módulo radio	14
6. Descripción del producto.....	8	17. Mantenimiento	16
7. Principio de funcionamiento	8	18. Vida útil	16
8. Funcionamiento de las suelas	9		
a. Cómo recargar las suelas			
b. El principio de la conexión Bluetooth de las plantas			
9. Uso de las suelas sincronizado con la aplicación móvil FeetMe Monitor	10		
10. Puesta fuera de servicio en caso de defecto.....	11		
11. Transporte y almacenamiento.....	12		

1. Explicación de las etiquetas y de los símbolos

	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
	Temperaturas límites de almacenamiento y transporte
	Número de serie
	Instrucciones importantes de seguridad o de funcionamiento
	Doble aislamiento
	Consulte el manual de instrucciones/folleto
	Equipo electrónico sujeto a recolección selectiva
	Conservar en seco

	Límite de humedad para el almacenamiento y transporte
	Límite de presión para el almacenamiento y transporte
	Pieza aplicada tipo BF (el dispositivo está protegido contra las fugas de corriente y descargas eléctricas)
	Dispositivo protegido contra las partículas de polvo y proyecciones de agua de todas direcciones Interferencias pueden ocurrir alrededor de equipos que llevan este símbolo.
	Dispositivo Bluetooth
	Dispositivo médico en conformidad con la Directiva 93/42 / CEE establecida por el organismo notificado no0459

2. Campo de aplicación



Cuidado

El dispositivo FeetMe Monitor® (compuesto de suelas y software) es un dispositivo médico constituido por un par de suelas conectadas que permiten evaluar los parámetros de la marcha y brindar información sobre estos parámetros en tiempo real. El software permite representar los parámetros del desplazamiento para realizar un análisis biomecánico.

3. Acerca de este manual

Les recomendamos leer atentamente este manual en su totalidad antes de encender el dispositivo FeetMe Monitor®. Este manual le proporcionará la información necesaria para un uso y un mantenimiento adecuado del dispositivo FeetMe Monitor®. Para obtener más información, póngase en contacto con FeetMe por correo electrónico: contact@feetme.fr



Cuidado

No use el dispositivo FeetMe Monitor® en distintas condiciones de las previstas en este manual.

4. Introducción

El dispositivo FeetMe MonitorR es un par de suelas conectadas que miden la presión plantar y los parámetros espaciotemporales del desplazamiento.

Este dispositivo, destinado a profesionales de la salud y a pacientes, funciona con un software que puede representar los parámetros del desplazamiento para realizar un análisis biomecánico.

Las suelas FeetMe Monitor® (FTM-MIN) miden la presión plantar y los parámetros del desplazamiento. La medición de la presión plantar se transmite a través de un enlace inalámbrico al software. La aplicación móvil FeetMe pour Android (FTM-AA) es un accesorio de software y permite grabar la presión plantar y los datos de movimiento.

Las partes aplicables son solo suelas conectadas.

Listas de cables y accesorios:

Las partes accesibles son las siguientes:

- Cargador a inducción con doble estación (FTM-MIN-CHGR)
- Adaptador de pared(voir 14. ver especificaciones técnicas)

5. Información importante e instrucciones de seguridad

La instalación y el uso de este dispositivo no requieren competencia particular. Sin embargo, se deben respetar las siguientes instrucciones:

- Las suelas FeetMe Monitor® no están diseñadas para estar en contacto directo con la piel o las heridas. Se debe usar con calcetines;
- Verifique que las suelas FeetMe Monitor estén cargadas (consulte este manual más adelante para determinar si las suelas están cargadas);
- No deje caer el producto en caída libre durante el transporte;
- No use las suelas FeetMe Monitor® cuando estén cargando;
- No use el dispositivo con un cargador que no sea proporcionado por el fabricante;
- Enchufe siempre su dispositivo a un enchufe de pared;
- En caso de una falla (consulte este manual para identificar posibles causas), no use el dispositivo y alerte al fabricante o distribuidor para su reparación o reemplazo;
- Tenga cuidado de no dejar las suelas FeetMe Monitor® caer o sufrir golpes severos;
- No coloque el cable de alimentación alrededor de su cuello;
- No use este dispositivo junto con otros dispositivos Bluetooth;
- Acepte las actualizaciones del aplicativo móvil;
- El dispositivo® requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.
- El dispositivo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en este manual;

- Dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo FeetMe Monitor®;
- Electrodomésticos como microondas pueden alterar la operación de las suelas. Tenga cuidado de no usar sus plantillas cerca de este tipo de dispositivos;
- No toque los elementos magnéticos de las suelas directamente;
- Cambie de zapatos para usar las suelas FeetMe si no son cómodos o adaptados para ellas;
- Las suelas FeetMe no coinciden con todas las formas de pies;
- Tenga cuidado de no perforar o cortar las suelas y su batería y no tener acceso directo al circuito de lectura electrónica;
- No coloque el adaptador de pared o el cable de carga en una posición en la cual desconectarlo sería difícil.
- Rendimiento que podría perderse o degradarse del MONITOR FEETME debido a perturbaciones electromagnéticas: ninguno;
- ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este aparato con otros dispositivos o pilas, ya que esto puede causar un mal funcionamiento. Si esto es necesario, vigile este aparato y los otros equipos para verificar que su funcionamiento esté normal;
- ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad de este equipo y puede causar un funcionamiento incorrecto;
- ADVERTENCIA: Se recomienda no usar dispositivos de mano RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12

pulgadas) de cualquier parte del MONITOR FEETME, incluidos los cables especificados por el fabricante;

- De lo contrario, el rendimiento de estos dispositivos podría verse alterado



Cuidado

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por FeetMe como piezas de repuesto para componentes internos pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.



Cuidado

El uso de accesorios, transductores o cables con equipos y sistemas distintos de los especificados pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de las suelas.



Cuidado

Cualquiera modificación de las suelas y del software FeetMe Monitor® está prohibida.

6. Descripción del producto

El dispositivo FeetMe Monitor® consiste en un par de suelas (izquierda y derecha) conectadas (FeetMe Monitor®) y una aplicación móvil FeetMe para teléfono inteligente Android. La aplicación móvil FeetMe Monitor Android se puede descargar en el teléfono inteligente.



7. Principio de funcionamiento

Las suelas FeetMe Monitor® son alimentadas por una batería y miden la presión sobre la planta del pie, así como los parámetros del desplazamiento. Estos datos se calculan localmente en la suela y se transmiten por Bluetooth a su computadora o su teléfono inteligente.

La aplicación FeetMe Android Monitor se puede usar con teléfonos inteligentes para captar, almacenar y visualizar los parámetros de cálculos de la marcha

8. Funcionamiento de las suelas

La puesta en servicio de las suelas no requiere ninguna otra herramienta que aquellas proporcionadas con el dispositivo.

a. Recargar las suelas



Para recargar las suelas, conecte el cargador a una toma de corriente y luego coloque la cabeza del cargador magnético frente al área del imán de la suela. La zona de carga está al nivel del arco. El cargador debe colocarse perpendicular a la dirección principal de la suela. Cuando el cable está encendido, el indicador está de color rojo.

El cabezal del cargador parpadea en blanco cuando las suelas están cargando. Cuando las suelas están cargadas, los indicadores permanecen en blanco de forma continua.

- Blanco de manera continua: cargado
- Rojo: Descargado. Para cargar, coloque las suelas en el área de carga hasta que parpadee de blanco
- Blanco discontinuo: cargando

Se necesitan aproximadamente 2 horas para una recarga completa de las suelas.

b. El principio de la conexión Bluetooth de las suelas

Una vez cargadas, las suelas se detectan automáticamente por Bluetooth utilizando la aplicación FeetMe Monitor de Android. Las suelas vuelven al modo de espera automáticamente cuando no están en uso. Por lo tanto, no es necesario encender y apagar el dispositivo. Si no se detectan las suelas, considere cargarlas. No use las suelas en paralelo con otros dispositivos

9. Uso de las suelas sincronizadas con la aplicación móvil Monitor FeetMe

a. Primer uso o reinstalación

1. Cree una cuenta Gmail, en caso de que no tenga;
2. Vaya a «Play Store» y busque la aplicación: «Feetme Monitor»;
3. Descargue el aplicativo y sigue las instrucciones para su instalación.

b. Escanee y elija las suelas

1. Busque sus suelas haciendo clic en el botón «escanear» de la pestaña “Scan”;
2. Si no se detectan las suelas, considere recargarlas;
3. Elija sus suelas entre las escaneadas.

c. Adquiera los datos del desplazamiento

1. Seleccione el par de suelas escaneadas haciendo clic en la suela elegida.
2. Inicie sesión haciendo clic en «inicio» en la pestaña de conexión.
3. Espere que las suelas estén conectadas y haga clic en el botón «Reproducir» para comenzar la grabación.
4. Presione «Parar» para detener la grabación y el botón «Guardar» Para guardar la grabación.

e. Visualizar los datos recopilados por la aplicación Android FeetMe Monitor Android

Para consultar los datos transferidos para un paciente, váyase a la pestaña “Home” para acceder a todos los registros.

Para consultar los datos de una grabación, haga clic en la grabación de interés.

e. Ver el nivel de batería.

Se indica el nivel de batería de las suelas gracias al icono de la batería en la parte inferior de la tela del aplicativo.

Actualiza la aplicación

1. Váyase al «Play Store», busca la aplicación
2. Haga clic en el botón “Actualizar”


Nota: También se puede configurar la instalación de la actualización de manera automática

Calibración

Antes de lanzar una nueva grabación de datos, se recomienda calibrar las suelas.

1. Para calibrar los sensores de presión, levante el pie y presione el botón “Calibrar”
2. Para reiniciar los «algoritmos», presione el botón «inicializar» de la suela manteniendo el pie en una posición fija.

10. Puesta fuera de servicio en caso de defecto

Problema	Causa posible	¿Qué hacer?
Suelas no detectables	Suelas descargada	Cargar completamente las suelas
	Bluetooth no activado	Abrir el sistema Bluetooth de su teléfono inteligente
	Ruido electromagnético	No usar las suelas en un lugar con ruido electromagnético
	Error del sistema de suelas	Reiniciar el sistema de suelas al presionar el botón en la parte posterior de las suelas durante por un mínimo de 8 segundos.
		

Problema	Causa posible	¿Qué hacer?
Suelas no detectables	Falla del sistema Bluetooth del teléfono	Apagar y encender de nuevo el sistema Bluetooth del teléfono
Ninguno	NA	Al no usar, desconectar el cable de carga y el adaptador de pared, quite las suelas y colóquelas en un lugar fuera de peligros mecánicos y eléctricos.

11. Transporte y almacenamiento

Se recomienda transportar y almacenar las suelas FeetMe Monitor® bajo las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiente entre -25°C y 70°C.
- Humedad ambiental máxima de 93%.
- Presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa.

Transporte

Si las suelas FeetMe Monitor® son transportadas, se recomienda ponerlas en su embalaje.

Para el transporte en avión, se recomienda empaquetarlas con el equipaje de bodega.

Es aconsejable evitar caídas del dispositivo. Una caída puede alterar el rendimiento del producto.

Almacenamiento



Cuidado

Si no se usa el dispositivo, se recomienda guardarlo alejado de polvo y en un lugar limpio y seco.

Las suelas FeetMe Monitor® no deben almacenarse cerca de una fuente de calor.

12. Limpieza y mantenimiento

Se recomienda realizar con frecuencia las siguientes operaciones:

1. Limpie sus suelas FeetMe Monitor® con un paño húmedo o una toallita o anti fúngico.
2. Dejar secar al aire libre o con un paño limpio, seco y sin pelusa.



Cuidado

No use productos corrosivos, aceitosos, acetona o derivados de petróleo para limpiar las suelas FeetMe Monitor®.

No limpie las suelas FeetMe Monitor® usando lavavajillas, secadora u otro electrodoméstico.

No sumergir las suelas en el agua

13. ¿Cómo desechar las suelas de manera responsable?

El dispositivo contiene componentes electrónicos. No es recomendable tirar las suelas FeetMe Monitor® a sus residuos domésticos. El dispositivo debe ser retomado por un proveedor médico o por el fabricante.

14. Especificaciones técnicas

Condiciones de uso	Temperatura operativo	+5° à +40°C
	Temperatura de almacenamiento y transporte	-25° à +70°C
	Humedad ambiental para el uso, el almacenamiento y el trans-	15 % à 93 %
	Rango de altitud	0-3000 m
	Rango de presión	700 hPa - 1060 hPa
	Carga máxima	135 kg
	Presión máxima medida	15 kg/cm ²
	Alimentación eléctrica	3,7 V DC

Parámetros medidos	Presión plantar	En Kpa
	Longitud del paso	En metros
Velocidad de desplazamiento		En metros/segundo
Suelas	Materiales	Poliéster, poliuretano, plástico, silicona
	Dimensiones	Grosor frontal: 5.4 mm Grosor posterior: 8 mm
	Peso	119g en tamaño 19
Adaptador de pared	Fabricante: Globtek, Inc Ref : GTM41078-0605-USB	5 V DC -1,2A
batería de Li-ión	Vida útil	1 año
	Autonomía en modo de espera	22 horas
	Certificación	IEC 62133-2: 2017
Línea de carga	Carga por inducción	5V-1 amperio

15. Características mínimas del teléfono recomendado

Designación	Valor
OS	Android
Versión	5.1.1
Bluetooth v4.0	4.0

16. Características del módulo radio

Modulo	Características	Valor
Bluetooth v4.0	Potencia del rayo	-0,8 dBm
	Frecuencia	2400-2483,5 Mhz

Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles pueden comprometer el funcionamiento de los aparatos eléctricos médicos.

Asegúrese de mantener una distancia segura entre las suelas FeetMe

Monitor® y cualquier dispositivo que emita alta frecuencia para prevenir todo tipo de disfuncionamiento (ver tabla p.17).

Este equipo concuerda con la norma IEC 60601-1-2:2007 sobre compatibilidad electromagnética de equipos y/o sistemas médico eléctrico.

Este estándar está destinado a proporcionar una protección razonable contra cualquier interferencia perjudicial en una instalación médica típica.

Sin embargo, al considerar la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de transmisión en los ambientes de atención médica y similar, es posible que altos niveles de interferencia causados por la proximidad o la de una fuente interrumpe el funcionamiento del dispositivo. Los dispositivos eléctricos médicos requieren precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética. Hay que instalar y usar todos los dispositivos según la información especificada en este manual.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas..

- › 1. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celular / inalámbrico) y las radios móviles terrestres, la radioafición, la radiodifusión AM y FM y la transmisión de TV, en teoría no se pueden prever con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe tener en cuenta una investigación electromagnética en el sitio. Si la intensidad del campo medido donde se usan las suelas, excede el nivel de cumplimiento del RF aplicable anterior, las suelas se deben observar para verificar que la operación sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, se pueden requerir medidas adicionales, como la reorientación o reposición de las plantas.
- › 2. > En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.
 - > Conformidad
 - > El MONITOR FEETME cumple con el IEC 60601-1-2: 2014 (Ed.4)

17. Mantenimiento

El mantenimiento de las suelas no debe ser realizado por una tercera persona. En caso de mal funcionamiento, contacte a su distribuidor o al fabricante.

18. Vida útil

La vida útil del dispositivo, incluido el cargador médico, es la menor duración entre un año o un millón de pasos.



FEETME

FeetMe
23 rue des Réservoirs
78000 Versailles - France
contact@feetme.fr

CE 0459