



Manuel d'utilisation









FEETME

Table des matières

1. Explication des étiquettes et symboles	4	12. Nettoyage et entretien	12
2. Domaine d'application	5	13. Élimination	12
3. À propos du présent manuel	5	14. Spécifications techniques	13
4. Introduction	5	15. Caractéristiques minimales du téléphone recommandé	14
5. Informations importantes et consignes de sécurité	6	16. Caractéristiques du module radio	14
6. Description du produit	8	17. Maintenance	16
7. Principe de fonctionnement	8	18. Durée de vie	16
8. Mise en service des semelles	9		
a. Recharger les semelles			
b. Le principe de connexion Bluetooth des semelles			
9. Utilisation des semelles couplées à l'application mobile FeetMe Monitor	10		
10. Mise hors service en cas de défaut	11		
11. Transport et stockage	12		

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 importantes
	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 les chocs électriques)
	Rayonnement Electromagnétique non ionisant. L'équipement inclut des transmetteurs RF. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipements portant ce symbole.
	Appareil utilisant le Bluetooth
	Dispositif médical en conformité à la directive 93/42/CEE établie par l'organisme notifié n°0459

2. Domaine d'application



Attention

Le dispositif FeetMe Monitor® (composé des semelles et de logiciels) est un dispositif médical prenant la forme d'une paire de semelles connectées qui permet d'évaluer des paramètres de la marche et de donner les informations relatives à ces paramètres en temps réel. Le logiciel permet de représenter les paramètres de la marche pour effectuer une analyse biomécanique.

3. 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 Monitor®. Le présent manuel vous fournira les informations nécessaires à une bonne utilisation et à l'entretien du dispositif FeetMe Monitor®.

Pour plus d'informations, contactez FeetMe par email : contact@feetme.fr



Attention

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

4. Introduction

Le dispositif FeetMe Monitor® est une paire de semelles connectées qui permet de mesurer la pression plantaire et les paramètres spatio-temporels de la marche.

Ce dispositif, destiné aux professionnels de santé et aux patients, est associé au logiciel qui permet de représenter les paramètres de la marche pour effectuer une analyse biomécanique.

Les semelles FeetMe Monitor® (FTM-MIN) mesurent la pression plantaire et les paramètres de la marche. La mesure de la pression plantaire est ensuite transmise via une liaison sans fil au logiciel. L'application mobile FeetMe Android application (FTM-AA) est un accessoire du logiciel et permet d'enregistrer les données de pression plantaire et de mouvement.

Les parties applicables sont uniquement les semelles connectées .

Listes des cables et accessoires:

Les parties accessibles sont les suivantes:

- Cable de charge à double tête à induction (FTM-MIN-CHGR)
- Adaptateur mural (voir 14. Specifications techniques)

5. 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).
- Il convient de ne pas laisser tomber le produit en chute libre lors du transport.
- Ne pas utiliser les semelles FeetMe Monitor® lorsqu'elles sont en charge.
- Ne pas utiliser le dispositif avec un chargeur autre que celui fourni par le fabricant.
- 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®, 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. Veillez 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 si elles ne sont pas confortables ou adaptées au chaussant.
- Les semelles FeetMe ne correspondent pas à l'ensemble des formes de pied.
- Aucune précaution particulière n'est nécessaire dans les environnements d'utilisations.
- Attention à ne pas perforez 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 ou le débrancher serait difficile pour l'opérateur.
- Performance qui pourrait être perdue ou dégradée du FEETME MONITOR due aux perturbations électromagnétiques: aucune
- AVERTISSEMENT: Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces 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.

- AVERTISSEMENT: L'utilisation d'accessoires, 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
- AVERTISSEMENT: Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du FEETME MONITOR, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.
- Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.



Attention

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par FeetMe comme pièces de remplacement des composants internes, peut avoir comme conséquence une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.



Attention

L'utilisation d'accessoires, du transducteur ou du câble avec des appareils et des systèmes autres que ceux spécifiés, peut avoir comme conséquence une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la semelle.

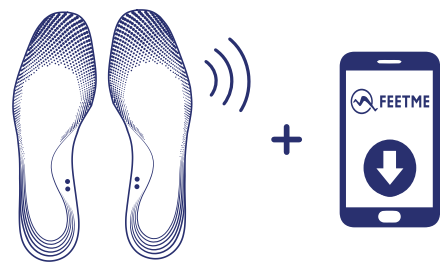


Attention

Toute modification des semelles FeetMe Monitor® et du logiciel est interdite.

6. Description du produit

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



- Semelle
- Semelle
- Gauche
- Droite

7. 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 votre ordinateur ou au smartphone.

L'application FeetMe Monitor Android peut être utilisée sur smartphone pour recevoir, mémoriser et visualiser les paramètres de la marche calculés.

8. 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



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 se trouve au niveau de l'arche. Le chargeur doit être placé perpendiculairement à la direction principale de la semelle. Lorsque le câble est alimenté, le voyant est rouge.

La tête du chargeur clignote en blanc lorsque les semelles sont en charge. Lorsque les semelles sont chargés, l'indicateur reste blanc de manière continue.

- Vert continu: chargé
- Voyant éteint: Câble alimenté. Pour mettre en charge, positionner sur la zone de charge jusqu'à allumage en blanc continu
- Blanc continu: en cours de charge

Il faut compter environ 2 heures pour une recharge complète de vos semelles.

b. Le principe de connexion Bluetooth des semelles

Une fois chargées, les semelles sont automatiquement détectables via Bluetooth au moyen de l'application FeetMe Monitor Android. Les semelles rentrent en veille automatiquement lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Aucune manipulation n'est donc nécessaire de la part de l'utilisateur pour allumer et éteindre les semelles. Si les semelles ne sont pas détectées ou sont en veille, pensez à les recharger. Veillez à ne pas utiliser les semelles en parallèle avec d'autres dispositifs

9. Utilisation des semelles couplées à l'application mobile FeetMe Monitor

a. Première utilisation ou réinstallation

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

b. Scanner et choisir les semelles

1. Rechercher vos semelles en cliquant sur le bouton «scan» de l'onglet «Scan»
2. Si les semelles ne sont pas détectées, pensez à les recharger.
3. Choisir vos semelles parmi celles scannées.

c. Réaliser une acquisition des données de marche

1. Sélectionner la paire de semelles scannées en cliquant sur la semelle choisie.
2. Se connecter en cliquant sur «start» sur l'onglet connexion.
3. Attendre que les semelles soient connectées et cliquer sur le bouton «play» pour démarrer l'enregistrement.
4. Appuyer sur « Stop » pour arrêter l'enregistrement et sur le bouton «Enregistrer» pour sauvegarder l'enregistrement..

e. Visualiser les données acquises depuis l'application FeetMe Monitor Android sur le logiciel

Les données transférées pour un patient donné sont consultables. Pour y accéder, se rendre sur l'onglet Home pour accéder à l'ensemble des enregistrements. Pour accéder aux données d'un enregistrement, cliquer sur l'enregistrement associé.

e. Visualiser le niveau de batterie.

Le niveau de batterie de la semelle est visible grâce à l'icône batterie en bas de l'écran de visualisation des données lors d'un enregistrement.

e. Mise à jour de l'application


1. Aller sur le «Play Store», rechercher l'application
2. Cliquer sur Mettre à jour

Note: Il est également possible de configurer l'installation automatique de mise à jour

e. Calibration

- Avant de démarrer une acquisition il est possible de calibrer les semelles.
1. Pour calibrer les capteurs de pression, lever le pied et appuyer sur le bouton «calibrer»
 2. Pour réinitialiser les «algorithmes» appuyer sur le bouton «initialiser» de la semelle choisi en maintenant le pied dans une position fixe.

10. Mise hors service en cas de défaut

Défaut	Cause	Action à entreprendre
Semelle non détectable	Semelle déchargée	Charger complètement la semelle.
	Bluetooth non activé	Activer le Bluetooth de votre smartphone.
	Bruit électromagnétique	Ne pas utiliser la semelle dans un endroit bruité électromagnétiquement.
	Bug de la semelle	Réinitialiser la semelle en appuyant sur le bouton situé au dos de la semelle pendant au moins 8 secondes.
		 reset

Défaut	Cause	Action à entreprendre
Semelle non détectable	Échec du module Bluetooth du téléphone	Désactiver puis réactiver le Bluetooth de votre téléphone.
Aucun	NA	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.

11. Transport et stockage

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

- 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

Stockage



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 stockées à proximité de sources de chaleur ou de feu.

12. Nettoyage et entretien

Il est recommandé d'effectuer régulièrement 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 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.

13. 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.

14. 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 %
	Plage d'altitude	0-3000 m
	Plage de pression	700 hPa - 1060 hPa
	Charge maximale	135 kg
	Pression maximale mesurée	15 kg/cm ²
	Alimentation électrique	3,7 V DC

Paramètres mesurés	Pression plantaire Longueur pas Vitesse de marche	En kPa +/- 10kPa En mètres +/- 0,1m En mètres/ seconde +/- 0,1m/s
Semelle	Matériaux	Polyester, polyuréthane, plastique, silicone
	Dimensions	Épaisseur avant : 5,4 mm Épaisseur arrière : 8 mm
	Poids	119 g en taille 42
Adaptateur mural	Fabricant: Globtek, Inc Ref : GTM41078-0605-USB	5 V DC -1,2A
Batterie type Lithium-ion	Durée de vie	1 ans
	Autonomie en mode veille	22 heures
	Certification	IEC 62133-2: 2017
Cable de charge à double tête	Charge par induction	5V- 1ampère

15. Caractéristiques minimales du téléphone recommandées

Désignation	Valeur
OS	Android
Version	5.1.1
Bluetooth v4.0	4.0

16. Caractéristiques du module radio

Module	Caractéristiques	Valeur
Bluetooth v4.0	Puissance rayonnée	-0,8 dBm
	Fréquence	2400-2483,5 Mhz

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

Veillez 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 p.17).

Ce matériel est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2007 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux.

Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles 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-dessus, 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 fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.
 - › Conformité
 - › Le FEETME MONITOR est conforme à la norme CEI 60601-1-2 : 2014 (Ed.4) et la norme EN 60601-1-2 :2015

17. Maintenance

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

18. Durée de vie

La durée de vie du dispositif y compris le chargeur médical est la plus petite durée entre un an ou un million de pas.



FEETME

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

CE 0459