正式印刷页PDF第6页(Feetme logo)开始
Formal printing page PDF page 6 (Feetme Logo) begins

展开尺寸 Expand Size	/
成型尺寸 Molding size	200mm*100mm
材质要求 MATERIAL	128g亮面铜版纸 128g glossy coated paper
印刷要求 PRINT	双面、四色印刷 Double-sided, four-color printing
工艺要求 Process requirements	胶装 Binding
公差要求 Process requirements	+/-1mm

F&D奋达科技		时间 (date)	2021-04-26	订单号 (order number)	N/A
品牌 (brand)	FeetMe	公司型号 (Company Model)	FD109	客户型号 (Customer model)	FTM-DK
版本 (version)	A0	设计内容 (design content)	使用说明 Instruction for use	料号 (Part No)	13.005.0004.00010
设计者 (Designers)	姚玲	核准 (approve)			

FTM_DK-AA_IFU_Rev10_23042021

Writer

Name	Position	Date and Signature
Davy Lam	Product Manager	Signature numérique de Davy Lam Date : 2021.04.26 12:24:29 +02'00'

Verification

Name	Position	Date and Signature
Andrey Mostovov	CTO	Digitally signed by Andrey Mostovov Date: 2021.04.26 14:08:31 +02'00'

Approval

Name	Position	Date and Signature
Stephane Mazet	CQO	Digitally signed by Stéphane Mazet Date: 2021.04.27 15:00:51 +02'00'

Revision history

Revi-sion	Written by	Date	Modification description Impact
Rev00	Sabine Ferré		mise à jour adresse du siège FeetMe (last page)
Rev01	Sabine Ferré		Rajouts information charging case
Rev02	Sabine Ferré		ajout mention (section 3 User profile, page 5) "Referring health professional Prerequisite : health professional ackowledges 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"
Rev03	Sabine Ferré		multilangue
			ajouts mention Juridique, obligation contractuelle renforcée, section 10 page 10 d) Data backup "When the user is hosting 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."
			Change IP57 ==> IP55 page 13
			Change the place of the reset button

Rev04 /LCIE valise	Sabine Ferré		Pages 10 / 26 : suitcase image change
			Pages 14 et 31 : tableau de droite, section Valise de charge > power supply : Tout remplacer par "12V ⎓ 6.67A" (⎓ c'est le symbole DC direct current https://www.compart.com/en/unicode/U+2393)
			Pages 14 et 31 : tableau de droite, section Charging case > dimensions (cm) : remplacer par 52.5 x 37.5 x 15.2
			Pages 14 et 31 : tableau de droite, section Charging case > weight =7kg
			Pages 14 et 31 : tableau de droite, section Charging case > material : remplacer par Polypropylene (ou Polypropylène en français)
Rev 04	Sabine Ferré		- 135kg ==> 120kg (p.6 et 22)
			- Lifetime : 500 000 steps / insole (p.17 et 34)
			switch logo company (p.1 et 36)
			pages 15 et 31, 2e tableau : certifs BLE 5.0 (4.2 et 5.0)
			5V ⎓1A / page 14 et 31
Rev 05	Caroline Custody	25/5/2020	120kg page 14
			Added the specifications of the new charging case
			Modified EMC chapter based on last lab tests for insoles and suitcase
			Added Rehabilitation in product scope and a chapter for use with Rehabilitation

			Added training requirement for patients who use Rehabilitation
			+various changes (position of warning and caution messages, wording…)
			Added a spanish version
Rev06	Sabine Ferré	21/07/2020	Added warning about supply mains p.8 Modified case description (no more lid) p.8 Modified specifications: weight and thickness of the insoles Modified material of insole
Rev 07	Davy Lam Sabine Ferré Rebecca Davies	15/03/2021	Correction of Intended use and intended users Correction of wording that have been changed in the app buttons Modification of wordings FeetMe Rehabilitation app Add information about FCC Rules Added Rx only statement Added contraindications Addition of DC symbol to Section 1 (NCQMS-35) Addition of polyester to table of characteristics (NCQMS40)
Rev08	Davy Lam	23/03/2021	Update of Pressure measurement accuracy and minimum OS version required
Rev09	Davy Lam	06/04/2021	Removal of blank pages for printing, correction of insoles materials
Rev10	Davy Lam	22/04/2021 23/04/2021	Fenda request : blank page at the end of Spanish version is moved as a separation page between French and Spanish version. Removal of the page number. From FeetMe side : update of FCC information based on LCIE feedbacks. Removal of section 19 (specific to the US, from French and Spanish versions)

feetme

Instruction for use

FeetMe® Monitor
FeetMe® Evaluation & FeetMe® Rehabilitation

EN FR SP

Instruction for Use

English

Table of Contents

Revision history.....2

1. Labels and symbols.....3
2. About this manual.....4
3. Product scope and intended use 4
4. User profile 5
5. Safety instructions.....5
6. Product description 7
7. Operating principle.....7
8. Product setup.....7
9. Use of insoles with FeetMe® Evaluation 9
10. Use of insoles with FeetMe® Rehabilitation 11
11. Troubleshooting and shutdown procedure 13
12. Storage and transport 13
13. Cleaning and maintenance 14
14. Disposal 14
15. Technical characteristics 15
16. Recommended minimum phone features 16
17. Electromagnetic compatibility..... 16
18. Lifetime..... 21
19. Specific regulation 21

1. Labels and symbols

	Name and address of the manufacturer
	Date of manufacture
	Limiting temperatures for storage and transport
SN	Serial number
	Important safety instructions or operating instructions
	Double insulation
	Refer to the instruction manual / brochure
	Electronic equipment subject to selective collection
IP55	IP information

	Keep it dry
	Moisture limit for storage and transport
	Limiting pressure for storage and transport
	Type BF Applied Parts (this device is protected from leakage currents and electric shocks).
	Electromagnetic non-ionizing radiation. This equipment includes RF transmitters. Interference may occur around the equipment that has this symbol.
	These devices uses Bluetooth
CE0459	Medical devices in compliance with the directive 93/42 / EEC established by notified body No 0459
5V ⎓ 1A	Direct current

2. About this manual

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

! A **Warning** explains dangers that might result in personal injury or death.

! A **Caution** explains hazards that could damage a product, including data loss.

3. Product scope and intended use

FeetMe® Monitor connected insoles measure spatio-temporal gait parameters and plantar pressure to support the mobility assessment of individuals

FeetMe® Evaluation mobile application allows the real-time visualization and/or recording of spatio-temporal gait parameters and plantar pressure to support the mobility assessment of individuals

FeetMe® Rehabilitation mobile application allows patients to perform rehabilitation exercises with real-time biofeedback

FeetMe® Monitor insoles can be used with its accessory: FeetMe® Charging case (optional)

Contraindications :

These devices are contraindicated in:

- Patients not able to walk (e.g. wheelchair bound or bedridden),
- Patients with poor wound healing or broken skin on their feet.

Warning

! In case FeetMe® Monitor Insoles are used in patients using a walking frame, see section 15-Technical characteristics, to make sure that the pressure applied on the insoles answer the conditions of use of the insoles.

Special precautions regarding the environment of use:

- None for FeetMe® Monitor insoles
- See Section 18-Compliance for FeetMe® Charging case

4. User profile

There are two types of users:
- Health professionals with education on gait and/or posture (for example, but not limited to physicians, physiotherapists, ergotherapists, …)
- Individuals, healthy or not, wearing the insoles and performing the tests and/or the exercises.

Individuals User Profile	
Weight	>40 kg and <120 kg
Sex	F/M
Health condition	All

Referring health professional prerequisite : health professional acknowledges having read and fully understood the information on uncertainty of measurement (Section 15 - Technical Characteristics).

For any further information concerning the interpretation of uncertainty of measurement for those devices, contact FeetMe at contact@feetme.fr.

The installation and use of FeetMe® Monitor insoles and FeetMe® Evaluation do not require a specific training. Patients using FeetMe® Rehabilitation should be trained by their health professional.

5. Safety instructions

Warning

! Do not use the device under any condition other than those specified in this manual.

! Do not put the power cable around your neck.

! The charger must be connected to a wall outlet.

! Charging the battery must be performed with the cable connected to the wall adapter specified in Section 15 - Technical characteristics. The use of a wall adapter other than the one specified creates the risk of an electric shock.

- Do not position the wall adapter or charging cable in a location where the unplugging is made difficult to the user.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- All FeetMe® products require special precautions with regards to electromagnetic compatibility. The devices must be installed and operated according to the electromagnetic compatibility information provided in Section 16 – Electromagnetic Compatibility of this manual.
- FeetMe® Monitor Insoles should not be used adjacent to or stacked with another unit. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- 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 and FeetMe® Charging case, including the cables and accessories provided or specified by the manufacturer. Otherwise, the performance of these devices may be impaired.
- The use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer may cause increased electromagnetic emissions or decreased immunity of those equipment and therefore cause improper operation.
- Do not puncture or cut the soles and their battery and do not access the electronic reading circuit directly.
- Do not touch the magnetic elements of the insole directly.
- If the device is defective, do not use it. Notify the clinician who prescribed its use, or the manufacturer or the distributor for a repair or replacement.
- Any modification made to FeetMe® Monitor insoles and FeetMe® applications is forbidden.
- Do not wear FeetMe® Monitor insoles in contact with bare skin nor wounds. Wear socks when using the device.
- Do not use FeetMe® Monitor insoles while they are charging.
- If FeetMe® Monitor insoles do not fit comfortably into your

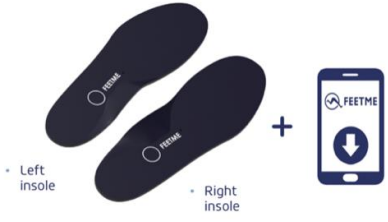
shoes or if they are not comfortable when you wear them, change shoes before use.

! It is forbidden to dispose of FeetMe® Monitor insoles or FeetMe® Charging case along with household waste.

6. Product description

FeetMe® Monitor Insoles consist of a pair of connected insoles. FeetMe® Evaluation and FeetMe® Rehabilitation are mobile applications running on a smartphone.

The mobile applications are downloadable on a smartphone.



Detachable parts:
Double head charge cable (induction charger)
USB wall adapter (see Section 15)

7. Operating principle

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

FeetMe® Evaluation and Rehabilitation applications can be used on a smartphone to receive, store process and display the pressure and spatiotemporal parameters measured by the insoles.

8. Product setup

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

Caution

! Do not drop FeetMe® Monitor insoles and avoid shocks.

a. Charging the insoles with a unit charger

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

Warning

! Do not use FeetMe® Monitor insoles while they are charging

! Do not put the power cable around your neck.

! The charger must be connected to a wall outlet.

! Charging the battery must be performed with the cable connected to the wall adapter specified in Section 15 - Technical characteristics. The use of a wall adapter other than the one specified creates the risk of an electric shock.

! Do not position the wall adapter or charging cable in a location where the unplugging is made difficult to the user.

b. Charging the insoles with the charging case

Open the case. 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.

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.

It takes approximately 3 hours for a complete charge of the insoles.

d. Bluetooth connection to the insoles

Once charged, the insoles are detectable via Bluetooth, using FeetMe® applications. The insoles may enter sleep mode automatically when not in use. In order to get them out of sleep mode, shake them for 3 seconds. No manipulation is therefore necessary from the user, to turn the insoles on and off.

Caution

! Be careful not to use the insoles alongside other Bluetooth devices.

! For optimal Bluetooth connection, the distance between phone and insoles should be less than 5m.

9. Use of insoles with FeetMe® Evaluation

Warning

! Do not wear FeetMe® Monitor insoles in contact with bare skin nor wounds. Wear socks when using the device.

! Do not use FeetMe® Monitor insoles while they are charging.

! If FeetMe® Monitor insoles do not fit comfortably into your shoes or if they are not comfortable when you wear them, change shoes before use.

Caution

! Make sure that FeetMe® Monitor insoles are charged before starting an examination.

! Do not drop FeetMe® Monitor insoles and avoid shocks.

! Always apply a hygienic protection to the insoles when using them.

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. Connect to the insoles : Click on the button « Connect to the

insoles », select the right and left soles of the corresponding size and then click on « I have selected my insoles ». If the insoles are not detected, see Section 11 - Troubleshooting.

2. Insoles calibration: For this step, the shoes must be laid flat and on a horizontal surface, the insoles must be placed inside the shoes. Do not put the shoes on. Click on the « Calibration of my insoles » button.

3. Select a test : Click on the chosen test. N.B. You can also acquire gait parameters without the phone and synchronize the data at the end of the recording by clicking on « Import a record ».

4. Perform a recording : Put on shoes and press « Continue ». if needed, follow the instructions displayed on the screen. Press « Start the test » to start recording. For « Free walking » tests, press « Pause » to stop the test and « Save record » 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 to 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 « Records » 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 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 unauthorized 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

Caution

! An internet connection is required to transfer data from the mobile application.

! All mobile application updates must be accepted.

In order to update the application

- Go to the « Play Store », search the application
- Click « Update »

It is also possible to configure the automatic update installation.

10. Use of insoles with FeetMe® Rehabilitation

Warning

! Do not wear FeetMe® Monitor insoles in contact with bare skin nor wounds. Wear socks when using the device.

! Do not use FeetMe® Monitor insoles while they are charging.

! If FeetMe® Monitor insoles do not fit comfortably into your shoes or if they are not comfortable when you wear them, change shoes before use.

Caution

! Make sure that FeetMe® Monitor insoles are charged before starting an examination.

! Do not drop FeetMe® Monitor insoles and avoid shocks.

! Always apply a hygienic protection to the insoles when using them.

a. First use or reinstallation

1. Create a Gmail account if you do not have one.
2. Go to the « Play Store » and search for the application : « FeetMe Rehabilitation ».
3. Download the application and follow the installation instructions.

b. Perform a rehabilitation exercise

1. Select an exercise
2. Select the right and left insoles from the list then click “Connect insoles”. If the insoles are not detected, see Section 11 - Troubleshooting.

3. For this step, the shoes must be laid flat and on a horizontal surface, the insoles must be placed inside the shoes. Do not put the shoes on. Click on the « Calibrate my insoles » button.

4. Start exercising: Put on shoes and press « I put my insoles on » then follow the instructions.

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 « Results » tab to access all the exercises. To access the data of a specific exercise, click on the associated exercise.

e. View battery level

The battery level of the insoles is visible on the insoles selection page as well as in the profile page.

f. Update the application

Caution

! All mobile application updates must be accepted.

In order to update the application

- Go to the « Play Store », search the application
- Click « Update »

It is also possible to configure the automatic update installation.

11. Troubleshooting and shutdown procedure

Defect	Potential cause	Apply the following and re-try
Insole is not detected by the application	Insole battery is too low	Fully charge insoles
	Insoles are in sleep mode	To take them out of sleep mode shake them during 3 seconds
	Bluetooth is Inactive	Activate the Bluetooth of your smartphone
	Electromagnetic noise	Do not wear the insoles in an electromagnetically noisy place
	Error on the insoles	Reset the insole by pressing 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.
	Phone Bluetooth mode does not work	Disable the Bluetooth mode on your phone and then turn it back on

To shut down the insoles, the user must disconnect the charging cable and the wall adapter, remove the insoles and put them in a place that is free of mechanical and electrical stress.

12. Storage and transport

See Section 15- Technical Characteristics for storage and transport conditions.

Caution

! When not in use, keep the device away from dust and in a clean and dry place. Do not store FeetMe® insoles near sources of heat or fire.

During transport, put the insoles in their packaging. Insoles may be carried in either checked or carry-on baggage. When carried in checked baggage, the device must be completely switched off.

Caution

! Do not drop FeetMe® Monitor insoles and avoid shocks.

13. Cleaning and maintenance

Clean the insoles regularly following the steps hereafter:

- Clean FeetMe® insoles with a wet cloth and apply the antibacterial, antifungal and antiviral product. Cloth must not be damp.
- Allow them to air dry.
- The insoles must be cleaned in-between patients.

Caution

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

The maintenance of the insoles must be carried out by an authorized person. In case of a malfunction, please contact your distributor or the manufacturer.

14. Disposal

The device and its accessories contain electronic components.

Warning

! It is forbidden to dispose off FeetMe® insoles or FeetMe® Charging case along with household waste.

The device must be brought back to your healthcare provider or to its manufacturer to ensure its recycling according to WEEE Directive (Waste Electrical and Electronic Equipment).

15. Technical characteristics

Conditions of use 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 to 3000 m
	Pressure range	700 hPa to 1060 hPa
	Charge range	40 to 120 kg
	Measured pressure	0,55 to 7 kg/cm²
	Power supply	3,7 V DC, 110mAh
Protection index of the insoles	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	In kg/cm² (± 0.55kg/cm² below 2kg/cm², ±0.75kg/cm² between 2kg/cm² and 5kg/cm² and ±0.85kg/cm² above 5kg/cm²)
	Stride length	In meters (±0,1m)

	Walking speed	In meter/second ±0,1m/s
Insoles characteristics	Available sizes	35 to 46
	Applied parts	Type BF, in contact with: foot
	Material	Polycarbonate or polyamide, Thermoplastic Elastomer (TPE), Polyester Fabric
	Dimensions	Thickness : 5mm
	Weight	[80 ; 120]g
Lithium ion type battery (insoles)	Life time	1 year
	Certification	IEC 62133-2: 2017
Wall adapter for charging cable	(Accessible part)- Standard IEC 60601-1 Manufacturer : Globtek, Inc – Ref : GTM41078-0605-USB 5 V DC	
Double head charging cable	(Accessible part) Induction charging	5V ⎓ 1A
Charging case	Power supply	12V ⎓ 6.67A
	Operating temperature	+5° to +35°C
	Storage and transport temperature	-25° to +70°C
	Dimensions (cm)	52.5 x 37.5 x 15.2

	Weight	7kg
	Case Power cable	CEE 7/7 to IEC C13
	Phone charging cable	USB type A to USB type C
	Material	Polyropylene

16. Recommended minimum phone features

Designation	Value
OS	Android version 6 iOS version 12
Bluetooth	V 4.0

17. Electromagnetic compatibility

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.

Warning

! FeetMe® Monitor Insoles should not be used adjacent to or stacked with another unit. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

! 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 and FeetMe® Charging case, including the cables and accessories provided or specified by the manufacturer. Otherwise, the performance of these devices may be impaired.

! The use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer may cause increased electromagnetic emissions or decreased immunity of those equipment and therefore cause improper operation.

Electromagnetic Emissions

FeetMe® Monitor Insoles and their accessories are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of FeetMe® Monitor Insoles should ensure that it is used in such an environment

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment (guidance)
RF Emission CISPR11	Group 1	FeetMe® Monitor Insoles and its accessories use RF energy only for its internal function. Therefore its radiated emissions are very low and not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emission CISPR11 for FeetMe® Monitor Insoles	Class B	FeetMe® Monitor Insoles are suitable for use in all establishment, including domestic establishment and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings.
RF Emission CISPR11 for FeetMe® Charging Case	Class A	FeetMe® Charging case is suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic Emissions – IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations Flicker emissions – IEC 61000-3-3	Pass	

Electromagnetic Immunity

FeetMe® Monitor Insoles and their accessories are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of FeetMe® Monitor Insoles should ensure that it is used in such an environment

Immunity Tests	IEC60601-1-2 Ed4 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment/ Guidance
Electrostatic Discharges (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV in Contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	*± 8 kV in contact *± 2, 4, 8, 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient Burst (IEC61000-4-4)	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	FeetMe® Monitor Insoles are suitable for use in all establishment, including domestic establishment and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings. FeetMe® Charging case is suitable for use in industrial areas and hospitals.
Surges (IEC61000-4-5)	± 0.5 et 1 kV differential mode ± 0.5, 1 et 2 kV common mode	± 0.5 et 1 kV differential mode ± 0.5, 1 et 2 kV common mode	

Power frequency (50 Hz/60Hz) magnetic field (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	For FeetMe® Charging case, power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical hospital or industrial environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variation on power supply input lines (IEC61000-4-11)	0% UT for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT for 1 cycle 70% UT For 25 cycles at 50 Hz For 30 cycles at 60 Hz Monophased: at 0°	0% UT for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT for 1 cycle 70% UT For 25 cycles at 50 Hz For 30 cycles at 60 Hz Monophased: at 0°	FeetMe® Monitor Insoles are suitable for use in all establishment, including domestic establishment and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings. FeetMe® Charging case is suitable for use in industrial areas and hospitals
Voltage interruptions (IEC61000-4-11)	0 % UT; For 250 cycles à 50 Hz for 300 cycles à 60 Hz	0 % UT; For 250 cycles à 50 Hz for 300 cycles à 60 Hz	

Radiated RF (IEC61000-4-3) for FeetMe® Monitor Insoles	10 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80 % MA at 1 kHz	10 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80 % MA at 1 kHz	Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (80MHz to 800MHz) $d = 2.3\sqrt{P}$ (800MHz to 2.7GHz) where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF (IEC61000-4-3) for FeetMe® Charging Case	3 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80 % MA at 1 kHz	3 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80 % MA at 1 kHz	
Proximity fields From RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3 provisional method)	▪ 9 V/m - 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz ▪ 27 V/m - 385 MHz ▪ 28 V/m - 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	▪ 9 V/m - 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz ▪ 27 V/m - 385 MHz ▪ 28 V/m - 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Conducted RF (IEC610004-6)	3 V - 150KHz à 80MHz 6 V in ISM bandwidth and bandwidth between 0.15 MHz and 80 MHz, (amateur radio bandwidth included for FeetMe® Monitor Insoles) 80% MA at 1 KHz	3 V - 150KHz à 80MHz 6 V in ISM bandwidth and bandwidth between 0.15 MHz and 80 MHz, amateur radio bandwidth included 80% MA at 1 KHz	

18. Lifetime

The lifetime of the device FeetMe® Monitor is the smallest duration between two years or one million steps made by the user with the product – i.e. 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.

19. Specific regulation

This device FeetMe® Monitor Insoles complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, 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.

CAUTION: This equipment may not be modified, altered, or changed in any way without signed written permission from FEETME. Unauthorized modification may void the equipment authorization from the FCC and will void the FEETME warranty.

This device complies with FCC radiation exposure limits set forth for general population.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Manuel d’utilisation

Français

Table des matières

1. Etiquettes et symboles 3
2. A propos du présent manuel..... 4
3. Domaine d'application 4
4. Profils utilisateurs 5
5. Consignes de sécurité 5
6. Description du produit..... 7
7. Principe de fonctionnement..... 8
8. Mise en service 8
9. Utilisation des semelles avec FeetMe® Evaluation 10
10. Utilisation des semelles avec FeetMe® Rehabilitation 12
11. Résolution des problèmes et mise hors service.. 13
12. Transport et stockage..... 14
13. Nettoyage et entretien..... 15
14. Elimination 15
15. Caractéristiques techniques..... 16
16. Caractéristiques minimales du téléphone..... 17
17. Compatibilité électromagnétique 17
18. Durée de vie..... 22
19. Régulation spécifique 23

1. Etiquettes et symboles

	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication
	Températures limites de stockage et de transport
SN	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
IP55	Indice de protection

	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.
	Appareils utilisant le Bluetooth
CE 0459	Dispositif médical en conformité à la directive 93/42 / EEC établie par l'organisme notifié N°0459

2. A propos du présent manuel

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

! **Avertissement** indique un danger qui pourrait aboutir à une blessure ou à la mort d'une personne.

! **Attention** indique un risque qui pourrait aboutir à l'endommagement d'un produit, incluant une perte de données.

3. Domaine d'application

Les semelles connectées FeetMe® Monitor mesurent des paramètres spatiotemporels de marche et des données de pression plantaire pour accompagner l'évaluation de la mobilité

L'application mobile FeetMe® Evaluation permet la visualisation en temps réel et/ou l'enregistrement de paramètres spatiotemporels de marche et de données de pression plantaire pour accompagner l'évaluation de la mobilité
L'application mobile FeetMe® Rehabilitation permet au patient d'effectuer des exercices de rééducation avec un feedback en temps réel.

Les semelles FeetMe® Monitor peuvent être utilisées avec leur accessoire : FeetMe® valise de chargement (optionnel)

Contrindications :

Ces dispositifs sont contrindiqués chez :

- les patients ne pouvant pas se déplacer (par exemple, en fauteuil roulant ou alité),
- les patients présentant des plaies ou des écorchures au niveau du pied.

Avertissements

! En cas d'utilisation des semelles FeetMe® Monitor chez des patients se déplaçant avec un déambulateur, voir Section 15-Caractéristiques techniques, pour s'assurer que les niveaux de pression appliqués sur les semelles permettent de répondre aux conditions d'utilisation des semelles.

Précautions particulières relatives à l'environnement d'utilisation:

- Aucune pour les semelles FeetMe® Monitor
- Voir Section 18-Conformité pour la valise de chargement

4. Profils utilisateurs

Il y a deux types d'utilisateurs :

- Les professionnels de santé ayant été formés sur la marche et la posture (par exemple, sans se limiter à, des médecins, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, …).
- Individus, sains ou non, qui portent les semelles et réalisent les tests et/ou exercices.

Profile des individus	
Poids	>40kg et <120 kg
Sexe	F/H
Santé	Pas de restriction

Pré-requis pour le professionnel de santé : le professionnel de santé reconnait avoir pris connaissance de l'incertitude de mesure (Section 15- Caractéristiques techniques). Pour tout besoin d'éclairage concernant l'interprétation des incertitudes de mesure des dispositifs FeetMe, n'hésitez pas à contacter FeetMe à l'adresse suivante : contact@feetme.fr.

L'installation et l'utilisation de FeetMe® Monitor et FeetMe® Evaluation ne requiert pas de formation spécifique. Le patient devant utiliser FeetMe® Rehabilitation sera formé par son professionnel de santé.

5. Consignes de sécurité

Avertissements

- ! Ne pas utiliser les dispositifs FeetMe dans des conditions différentes de celles précisées dans ce manuel.
- ! Ne pas mettre le câble d'alimentation autour du cou.
- ! Toujours brancher votre dispositif sur une prise murale.
- ! Le dispositif doit être rechargé avec la référence d'adaptateur mural spécifiée dans la Section 15 - Caractéristiques techniques. L'utilisation d'un adaptateur mural autre que celui spécifié présente des risques d'électrocution.
- ! Ne pas positionner l'adaptateur mural ou le câble de charge dans une position où le débrancher serait difficile pour l'opérateur.
- ! ATTENTION: Pour éviter un risque d'électrisation, cet appareil ne doit être connecté au secteur qu'en utilisant une alimentation connectée à la terre.
- ! Le dispositif FeetMe® Monitor requiert des précautions particulières vis-à-vis de la compatibilité électromagnétique. Le dispositif doit être installé et mis en service selon les informations fournies dans la Section 16 – Compatibilité Electromagnétique de ce manuel.
- ! Ne pas 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.
- ! Les appareils portatifs de communications RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du produit FeetMe® Monitor - semelles ou de la valise de chargement FeetMe®, ni de leurs composants, câbles compris. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil risquent d'être diminuées.
- ! L'utilisation d'accessoires 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 à ne pas perforer ou découper les semelles et leur batterie et à ne pas accéder directement au circuit électronique de lecture.

! Ne pas toucher directement les éléments magnétiques de la semelle.

! En cas de défaut, ne pas utiliser les semelles FeetMe® Monitor Insoles et prévenir le fabricant ou le distributeur pour obtenir une réparation ou un remplacement.

! Toute modification des semelles FeetMe® Monitor et des applications FeetMe® est interdite.

! Ne pas porter les semelles FeetMe® Monitor en contact avec la peau nue ou des blessures. Toujours porter des chaussettes.

! Ne pas utiliser les semelles FeetMe® Monitor lorsqu'elles sont en charge.

! Si les semelles FeetMe® Monitor ne rentrent pas confortablement dans vos chaussures, veuillez changer de chaussures.

! Il est interdit de jeter les semelles FeetMe® Monitor ou la valise de chargement avec les ordures ménagères.

6. Description du produit

FeetMe® Monitor Insoles correspond à une paire de semelles connectées. FeetMe® Evaluation et FeetMe® Rehabilitation sont des applications mobiles qui fonctionnent sur un smartphone. Les applications mobiles sont téléchargeables sur smartphone.

Parties détachables:
Câble de charge à double tête (chargeur à induction)

Adaptateur mural USB (voir Section 15)

7. Principe de fonctionnement

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

Les applications FeetMe® Evaluation et Rehabilitation reçoivent, enregistrent, traitent et affichent les données de pression et les paramètres spatiotemporelles mesurés par les semelles, depuis un téléphone portable.

8. Mise en service

La mise en service ne requiert aucun outil en dehors de ceux fournis avec les dispositifs.

Attention

! Ne pas faire tomber vos semelles FeetMe® Monitor et éviter les chocs.

a. Recharger les semelles avec un chargeur individuel
Pour recharger les semelles, connecter le chargeur sur une prise secteur puis positionner les têtes du chargeur aimanté sur les semelles. La zone de charge est indiquée par une marque ronde sur le revêtement extérieur de chaque semelle. Utiliser l'adaptateur secteur spécifié dans la Section 15. Le commander auprès de FeetMe si besoin).

Avertissement

! Ne pas mettre le câble d'alimentation autour du cou.

! Toujours brancher le chargeur sur une prise murale

! Les semelles FeetMe® Monitor Insoles doit être rechargées avec la référence d'adaptateur mural précisée dans la section 15 – Caractéristiques techniques). L'utilisation d'un adaptateur mural autre que celui spécifié présente des risques d'électrocution.

! Ne pas positionner l'adaptateur mural ou le câble de charge dans une position où le débrancher serait difficile pour l'opérateur.

b. Recharger les semelles avec la valise de chargement

Ouvrez la valise. 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.

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

c. Indicateurs lumineux de charge

Vert continu:	chargé
Blanc continu:	en cours de charge
Blanc discontinu:	les semelles sont mal positionnées, les repositionner
Voyants éteints:	Cable non alimenté, ou mauvais positionnement.

Il faut compter environ 3 heures pour une charge complète des semelles.

d. Connection Bluetooth des semelles

Une fois chargées, les semelles sont détectables via Bluetooth au moyen d'une des applications FeetMe®. Les semelles rentrent en veille automatiquement lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Pour les faire sortir de l'état de veille, les secouer pendant trois secondes.

Attention

! Veiller à ne pas utiliser les semelles en parallèle avec d'autres dispositifs Bluetooth.

9. Utilisation des semelles avec FeetMe® Evaluation

Avertissement

! Ne pas porter les semelles FeetMe® Monitor en contact avec la peau nue ou des blessures. Toujours porter des chaussettes.

! Ne pas utiliser les semelles FeetMe® Monitor lorsqu'elles sont en charge.

! Si les semelles FeetMe® Monitor ne rentrent pas confortablement dans vos chaussures, veuillez changer de chaussures.

Attention

! Vérifier que les semelles FeetMe® Monitor sont chargées avant de commencer un exercice ou un enregistrement.

! Ne pas faire tomber vos semelles FeetMe® Monitor et éviter les chocs.

! Toujours mettre une protection hygiénique sur les semelles pendant l'utilisation.

a. Première utilisation ou réinstallation

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

b. Réaliser une acquisition des données de marche

1. Se connecter aux semelles : Cliquer sur le bouton « Connecter les semelles », sélectionner les semelles gauche et droite de la pointure correspondante puis cliquer sur « J'ai sélectionné mes semelles ». Si les semelles ne sont pas détectées, voir la Section 11 – Résolution des problèmes.
2. Calibrer les semelles : Pour cette étape, les semelles doivent être dans les chaussures, posées sur une surface plate. Ne pas porter les chaussures. Cliquer sur le bouton « Calibration de mes semelles ».
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. Faire un enregistrement : Chausser les chaussures et appuyer sur « Continuer ». Le cas échéant, suivez les instructions qui s'affichent à l'écran. Puis, appuyer sur « Commencer » pour lancer l'enregistrement.

Pour les tests « Libre », appuyer sur « Pause » puis « 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 utilisées, vous pouvez donc faire d'autres enregistrements sans refaire les étapes de connexion et calibration (reprendre les étapes à partir de l'étape 3). Pour un nouvel enregistrement avec d'autres semelles, cliquer sur l'icône en forme de poubelle en haut à droite de l'écran pour déconnecter les précédentes semelles puis 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

Attention

! Toutes les mises à jour des applications doivent être acceptées.

Pour mettre l'application à jour :

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

Il est également possible de configurer l'installation automatique de mises à jour.

10. Utilisation des semelles avec FeetMe® Rehabilitation

Avertissement

! Ne pas porter les semelles FeetMe® Monitor en contact avec la peau nue ou des blessures. Toujours porter des chaussettes.

! Ne pas utiliser les semelles FeetMe® Monitor lorsqu'elles sont en charge.

! Si les semelles FeetMe® Monitor ne rentrent pas confortablement dans vos chaussures, veuillez changer de chaussures.

Attention

! Vérifier que les semelles FeetMe® Monitor sont chargées avant de commencer un exercice ou un enregistrement.

! Ne pas faire tomber vos semelles FeetMe® Monitor et éviter les chocs.

! Toujours mettre une protection hygiénique sur les semelles pendant l'utilisation.

a. Première utilisation ou réinstallation

Créer un compte Google Gmail si vous n'en avez pas. Aller sur le « Play Store » et rechercher l'application en saisissant « FeetMe Rehabilitation ». Télécharger l'application et suivre les instructions d'installation.

b. Réaliser un exercice de rééducation

1. Sélectionner un exercice
2. Sélectionner les semelles droite et gauche dans la liste affichée puis cliquer sur « Connecter mes semelles ». Si les semelles ne sont pas détectées, voir la Section 11 – Résolution des problèmes.
3. Calibrer les semelles : Pour cette étape, les semelles doivent être dans les chaussures, posées sur une surface plate. Ne pas porter les chaussures. Cliquer sur le bouton « Calibrer mes semelles».
4. Démarrer l'exercice: Enfiler les chaussures et cliquez sur « Je mets mes chaussures » et suivre les instructions.

c. Visualiser les données acquises depuis l'application mobile

Les données collectées sont consultables depuis l'application : Pour accéder à la synthèse des exercices de rééducation, se rendre sur l'onglet «Résultats». Pour accéder aux données d'un exercice spécifique, cliquer sur la ligne matérialisant l'exercice en question.

d. Visualiser le niveau de batterie

Le niveau de batterie des semelles est visible sur la page de sélection des semelles et dans le profil, en cliquant sur mes semelles.

e. Mise à jour de l'application

Attention

! Toutes les mises à jour des applications doivent être acceptées.
Pour mettre l'application à jour :

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

Il est également possible de configurer l'installation automatique de mises à jour.

11. Résolution des problèmes et mise hors service

Défaut	Cause possible	Action à entreprendre avant de ré-essayer :
Semelle	Semelle déchargée	Charger complètement la

non détectable		semelle.
	Semelle en mode veille	Secouer la semelle 3 secondes pour la sortir du mode veille.
	Bluetooth non activé	Activer le Bluetooth de votre smartphone.
	Bruit électromagnétique	Ne pas utiliser la semelle dans un endroit bruité électromagnétiquement.
	Semelle en erreur	Réinitialiser la semelle en appuyant sur le bouton « reset » pendant 10 secondes environ (avec la pointe d'un stylo par exemple). Le bouton « reset » est situé sur le dessus de la semelle près du logo.
	Échec du module Bluetooth du téléphone	Désactiver puis réactiver le Bluetooth de votre téléphone

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 sans contrainte mécanique ni électrique.

12. Transport et stockage

Voir la Section 15- Caractéristiques techniques pour connaitre les conditions de stockage et de transport.

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.

Pour le transport, placer les semelles dans leur emballage.

Pour un transport en avion, il convient de mettre les semelles dans vos bagages en soute.

Attention

! Ne pas faire tomber vos semelles FeetMe® Monitor et éviter les chocs.

13. Nettoyage et entretien

Nettoyer régulièrement les semelles de la façon suivante :

- Nettoyer les semelles avec un chiffon humide (pas mouillé) et appliquer un produit fongicide.
- Laisser sécher à l'air libre avant de les ranger.

Attention

! Ne pas utiliser de produits corrosifs, d'huile, d'acétone ou de produits dérivés dé 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 de nettoyage à la vapeur ou à l'eau. Ne pas immerger.

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

14. Elimination

Avertissement

! Ce dispositif contient des composants électroniques. Il est interdit de jeter les semelles FeetMe® Monitor ou la valise de chargement avec les ordures ménagères.

Le dispositif doit être repris par votre prestataire de santé ou le fabricant pour être recyclé selon la directive WEEE Directive (Waste Electrical and Electronic Equipment).

15. Caractéristiques techniques

Conditions d'utilisation des semelles	Température de fonctionnement	+5°à +40°C
	Température de stockage et de transport	-25° à +70°C
	Humidité d'utilisation, de stockage et transport	15 % à 93 %
	Plage d'altitude	0 à 3000 m
	Plage de pression	700 hPa à 1060 hPa
	Plage de charge	40 à 120 kg
	Plage de pression mesurée	0,55 à 7 kg/cm²
	Alimentation électrique	3,7 V DC, 110mAh
Indice de protection des semelles	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	En kg/cm² (± 0.55kg/cm² en dessous de 2kg/cm², ±0,75kg/cm² entre 2kg/cm² et 5kg/cm² et ±0,85kg/cm² au-delà de 5kg/cm²)
	Longueur de pas	En mètre ±0,1m
	Vitesse de marche	En mètre/seconde ±0,1m/s

Caractéristiques des semelles	Pointures disponibles	35 à 46
	Parties appliquées	Type BF, en contact avec le pied
	Matériaux	Polycarbonate ou polyamide, Elastomère thermoplastique (TPE), Tissu
	Dimensions	Epaisseur : 5 mm
	Poids	[80 ; 120]g
Batterie type Lithium-ion	Durée de vie	1 an
	Certification	IEC 62133-2: 2017
Adaptateur mural	(Partie accessible)- Standard IEC 60601-1 Fabricant : Globtek– Ref : GTM41078-0605-USB 5 V DC	
Câble de charge à double tête	(Partie accessible) Charge par induction	5V ⎓ 1A
Valise de chargement	Alimentation électrique	12V ⎓ 6.67A
	Température de fonctionnement	+5° to +35°C
	Température stockage et transport	-25° to +70°C
	Dimensions (cm)	52.5 x 37.5 x 15.2
	Poids	7kg

	Cable d'alimentation	CEE 7/7 vers IEC C13
	Cable de charge du téléphone	USB type A vers USB type C
	Matériaux	Polypropylène

16. Caractéristiques minimales du téléphone

OS	Android version 6 iOS version 12
Bluetooth	v. 4.0

17. Compatibilité électromagnétique

Module	Caractéristique	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.

Avertissement

! Ne pas utiliser cet appareil à proximité d'un autre appareil ou empilé sur ce dernier. Si cette configuration ne peut être évitée, il est impératif de vérifier le bon fonctionnement des dispositifs FeetMe et des autres appareils.

! Les appareils portatifs de communications RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du produit FeetMe® Monitor - semelles ou de la valise de chargement FeetMe®, ni de leurs composants, câbles compris. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil risquent d'être diminuées.

! L'utilisation d'accessoires 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.

Emissions électromagnétiques

Les semelles FeetMe® Monitor et leurs accessoires sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront donc s'assurer que le dispositif médical est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Emission RF CISPR 11	Groupe 1	FeetMe® Monitor et ses accessoires utilisent de l'énergie RF pour leur fonctionnement interne. La puissance rayonnée est très basse , il est peu probable qu'elle cause des interférences avec les appareils électroniques environnants.
Emission RF CISPR 1 pour les semelles FeetMe® Monitor	Classe B	FeetMe® Monitor peut être utilisé dans tout type d'environnement, y compris à domicile et dans un établissement de soins de santé et ceux directement connectés au réseau public à basse tension.
Emission RF CISPR 1 pour la valise de chargement FeetMe®	Classe A	La valise de chargement FeetMe® peut être utilisée dans un environnement industriel et hospitalier (CISPR 11 class A). Lors d'une utilisation en milieu résidentiel (pour lequel CISPR 11 class B est en principe requis) cette appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux communications RF. Dans ce cas l'utilisateur devra prendre des mesures, en déplaçant ou réorientant l'équipement.
Émission de courant harmoniques (IEC61000-3-2)	Classe A	
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement (IEC61000-3-3)	Conforme	

Immunité électromagnétique

Les semelles FeetMe® Monitor et leurs accessoires sont destinés à une utilisation dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique

Test d'immunité	**Niveau de test selon IEC60601-1-2 Ed4**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique /remarques**
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV en Contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	Conforme	Un sol en bois, béton ou céramique est compatible. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves (IEC61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	Conforme	FeetMe® Monitor peut être utilisé dans tout type d'environnement, y compris à domicile et dans un établissement de soins de santé et ceux directement connectés au réseau public à basse tension. La valise de chargement FeetMe® peut être utilisée dans un environnement industriel et hospitalier.
Ondes de choc (IEC61000-4-5)	± 0.5 et 1 kV en mode différentiel ± 0.5, 1 et 2 kV en mode commun	Conforme Conforme	

Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée (IEC61000-4-8)	30 A/m	Conforme	Pour la valise de chargement les champs magnétiques à la fréquence industrielle assignée doivent être aux niveaux caractéristiques d'un hôpital ou d'un environnement industriel classique
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC61000-4-11)	0% UT for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT for 1 cycle 70% UT For 25 cycles at 50 Hz For 30 cycles at 60 Hz Monophasé: at 0°	Conforme Conforme Conforme	FeetMe® Monitor peut être utilisé dans tout type d'environnement, y compris à domicile et dans un établissement de soins de santé et ceux directement connectés au réseau public à basse tension. La valise de chargement FeetMe® peut être utilisée dans un environnement industriel et hospitalier.
Interruptions de Tension (IEC61000-4-11)	0 % UT; For 250 cycles à 50 Hz for 300 cycles à 60 Hz	Conforme	

Champs électromagnétique radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3) pour FeetMe® Monitor	10 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80 % MA at 1 kHz	Conforme	Distance de séparation recommandée d = l.2√P d = l.2√P (80MHz à 800MHz) d = 2.3√P (800MHz à 2.7GHz) où P est la puissance maximum de l'émetteur en Watts (W) selon la déclaration du fabricant, et d est la distance de séparation recommandée en mètre (m) Les intensités de champ issues des émetteur-récepteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique, doivent être inférieures aux niveaux de conformité pour chaque gamme de fréquence Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqué du symbole :
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3) pour la valise de chargement	3 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80 % MA at 1 kHz	Conforme	
Champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil RF (IEC 61000-4-3 méthode provisoire)	▪ 9 V/m - 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz ▪ 27 V/m - 385 MHz ▪ 28 V/m - 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Conforme Conforme Conforme	
Perturbations conduites, induites par des champs RF (IEC610004-6)	▪ 3 V - 150KHz à 80MHz ▪ 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHZ et 80 MHZ, bande radio amateur comprises pour FeetMe Monitor ▪ 80% MA at 1 KHz	Conforme Conforme Conforme	

18. Durée de vie

La durée de vie du dispositif FeetMe® Monitor est la plus petite durée entre deux ans et 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 matériau ou de fabrication.

Guía de usuario

Español

Índice

1. Etiquetas y símbolos 3
2. Acerca de este manual 4
3. Ámbito de aplicación y uso previsto del producto .. 4
4. Perfil de usuario 5
5. Instrucciones de seguridad 5
6. Descripción del producto 7
7. Principio de funcionamiento 7
8. Configuración del producto 7
9. Uso de las plantillas con FeetMe® Evaluation 9
10. Uso de las plantillas con FeetMe® Rehabilitation .. 11
11. Solución de problemas y procedimiento de apagado 13
12. Almacenamiento y transporte 14
13. Limpieza y mantenimiento 14
14. Eliminación 15
15. Características técnicas 15
16. Características mínimas del teléfono 16
17. Compatibilidad electromagnética 17
18. Vida útil 22
19. Regulación específica 23

1. Etiquetas y símbolos

	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
	Intervalo de temperaturas para el almacenamiento y transporte
SN	Número de serie
	Instrucciones de seguridad o instrucciones de funcionamiento importantes
	Doble aislamiento
	Consulte el manual de instrucciones
	Equipo electrónico sujeto a recogida selectiva
IP55	Índice de protección
	Manténgalo en un lugar seco

	Límite de humedad para almacenamiento y transporte
	Límite de la presión para el almacenamiento y transporte
	Partes aplicadas al paciente de tipo BF (este dispositivo está protegido contra fugas de corriente y descargas eléctricas).
	Radiación electromagnética no ionizante. Este equipo incluye transmisores de RF. Puede haber interferencias alrededor del equipo que tiene este símbolo.
	Estos dispositivos utilizan Bluetooth
CE0459	Producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE establecida por el organismo notificado N.º 0459
5V ⎓ 1A	Corriente continua

2. Acerca de este manual

Le recomendamos que lea detenidamente todo el manual antes de empezar a utilizar el dispositivo. Este manual le proporcionará la información necesaria para el uso y mantenimiento correctos de los dispositivos. Para obtener más información, póngase en contacto con FeetMe a través del siguiente correo electrónico: contact@feetme.fr

! Una **Advertencia** explica los peligros que pueden provocar lesiones personales o la muerte.

! Una **Precaución** explica los riesgos que podrían causar daños en un producto, incluida la pérdida de datos.

3. Ámbito de aplicación y uso previsto del producto

Las plantillas conectadas FeetMe® Monitor miden parámetros espaciotemporales de la marcha y la presión plantar para ayudar a evaluar la movilidad de las personas.
La aplicación móvil FeetMe® Evaluation permite visualizar en tiempo real y/o registrar los parámetros espaciotemporales de la marcha y la presión plantar para ayudar a evaluar la movilidad de las personas.
La aplicación móvil FeetMe® Rehabilitation permite a los pacientes realizar ejercicios de rehabilitación con biorretroalimentación en tiempo real.

Contraindicaciones:

Estos dispositivos están contraindicados en:

- Pacientes que no pueden caminar (por ejemplo, si van en silla de ruedas o están postrados en cama).
- Pacientes con cicatrización deficiente o piel agrietada en los pies.

Precauciones especiales relativas al entorno de uso:

- Ninguna para las plantillas FeetMe® Monitor
- Consulte la Sección 18 - Conformidad para la caja de carga FeetMe®

4. Perfil de usuario

Existen dos tipos de usuarios:
- Profesionales sanitarios con formación en la marcha y/o la postura, como médicos, fisioterapeutas o ergoterapeutas, entre otros.
- Personas, sanas o no, que llevan las plantillas y realizan las pruebas y/o ejercicios.

Perfil de los usuarios	
Peso	>40 kg y <120 kg
Sexo	M/H
Estado de salud	Todos

Requisito previo referente a los profesionales sanitarios: el profesional sanitario confirma haber leído y comprendido la información sobre la incertidumbre de las mediciones (Sección 15 - Características técnicas). Para más información sobre la interpretación de la incertidumbre de las mediciones de los dispositivos, póngase en contacto con FeetMe en contact@feetme.fr.

La instalación y el uso de las plantillas FeetMe® Monitor y FeetMe® Evaluation no requieren de capacitación específica. Los profesionales sanitarios deben instruir a los pacientes en el uso de FeetMe® Rehabilitation.

5. Instrucciones de seguridad

Advertencia

! No utilice el dispositivo en condiciones distintas de las especificadas en este manual.

! No coloque el cable de alimentación alrededor de su cuello.

! El cargador debe conectarse a un enchufe de pared.

! La carga de la batería debe realizarse con el cable conectado al adaptador de pared especificado en la Sección 15 - Características técnicas. Si se utiliza un adaptador de pared distinto del especificado, puede producirse una descarga eléctrica.

! No coloque el adaptador de pared ni el cable de carga en un lugar donde sea difícil desenchufarlo.

- Para evitar riesgos de descarga eléctrica, estos equipos deben conectarse únicamente a una red de alimentación con toma de tierra.
- Todos los productos FeetMe® requieren precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética. Los dispositivos deben instalarse y utilizarse con arreglo a la información sobre compatibilidad electromagnética facilitada en la Sección 16 – Compatibilidad electromagnética de este manual.
- Las plantillas FeetMe® Monitor no deben utilizarse adyacentes ni apiladas a otra unidad. Si es necesario el uso adyacente o apilado, debe observarse el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- Los dispositivos de comunicaciones portátiles de RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte de las plantillas FeetMe® Monitor y de la caja de carga FeetMe®, incluidos los cables y accesorios suministrados o especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de estos dispositivos podría verse afectado.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad de dichos equipos y, por tanto, provocar un funcionamiento incorrecto.
- No perfore o corte las plantillas ni su batería y no acceda directamente al circuito de lectura electrónica.
- No toque directamente los elementos magnéticos de la plantilla.
- Si el dispositivo es defectuoso, no lo utilice. Notifíqueselo al médico que ha prescrito su uso, o al fabricante o distribuidor para solicitar una reparación o sustitución.
- Se prohíbe realizar cualquier modificación en las plantillas FeetMe® Monitor y en las aplicaciones de FeetMe®.
- Las plantillas FeetMe® Monitor no deben entrar en contacto con la piel desnuda ni con heridas. Se deben utilizar con calcetines.
- No utilice las plantillas FeetMe® Monitor mientras se están cargando.
- Si las plantillas FeetMe® Monitor no se adaptan cómodamente

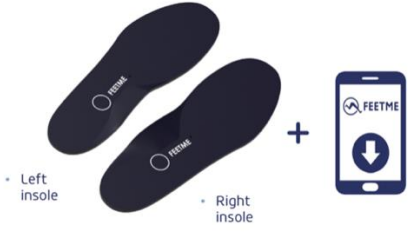
a sus zapatos o si no le resultan cómodas, cámbiese los zapatos antes de usarlas.

! Está prohibido desechar las plantillas FeetMe® Monitor o la caja de carga FeetMe® junto con los residuos domésticos.

6. Descripción del producto

FeetMe® Monitor son plantillas conectadas. FeetMe® Evaluation y FeetMe® Rehabilitation son aplicaciones para teléfono móvil.

Las aplicaciones móviles se pueden descargar en el teléfono.



Piezas desmontables:
Cable de carga de doble cabezal (cargador de inducción)
Adaptador de pared USB (ver la Sección 15)

7. Principio de funcionamiento

Las plantillas FeetMe® Monitor funcionan con una batería y miden la presión en la superficie plantar y los parámetros espaciotemporales. Estos datos se calculan localmente dentro de la plantilla y se transmiten por Bluetooth al teléfono móvil.

Las aplicaciones de FeetMe® Evaluation y FeetMe® Rehabilitation pueden utilizarse en un teléfono móvil para recibir, guardar, procesar y visualizar la presión y los parámetros espaciotemporales medidos por las plantillas.

8. Configuración del producto

La configuración no requiere más herramientas que las proporcionadas con el dispositivo.

Atención

! No deje caer las plantillas FeetMe® Monitor y evite los golpes.

a. Carga de las plantillas con un cargador unitario

Para cargar las plantillas, conecte el cargador a una toma de corriente y después, sitúe los cabezales del cargador magnético en el área señalada con un círculo. Utilice el adaptador de pared especificado en la Sección 15 - Características técnicas (solicítelo a FeetMe si es necesario).

Advertencia

! No utilice las plantillas FeetMe® Monitor mientras se estén cargando.

! No coloque el cable de alimentación alrededor de su cuello.

! El cargador debe estar conectado a una toma de corriente de la pared.

! La carga de la batería debe realizarse con el cable conectado al adaptador de pared especificado en la Sección 15 - Características técnicas. Si se utiliza un adaptador de pared distinto del especificado, puede producirse una descarga eléctrica.

! No coloque el adaptador de pared ni el cable de carga en un lugar donde sea difícil desenchufarlo.

b. Carga de las plantillas con la caja de carga

Abra la caja. Las plantillas no se cargarán si la tapa está cerrada. Saque el cable de alimentación de la caja y conéctelo a ella, cerca del interruptor de encendido/apagado (On/Off). Conecte el otro extremo a una toma de corriente. Encienda la caja (posición I). Si las ranuras de carga están vacías, el indicador LED parpadeará en blanco durante unos segundos y luego se apagará.

La caja de carga debe estar a una temperatura inferior a 35 °C.

Para colocar un par de plantillas en una ranura de carga, identifique la talla de las plantillas y localice la ranura correspondiente. Coloque cada plantilla en el extremo, con el lado superior orientado hacia fuera.

c. Indicadores luminosos de carga

Verde fijo: cargado
Blanco fijo: cargando
Blanco intermitente: plantillas mal colocadas, vuelva a colocarlas.
Luz apagada: cable de alimentación desconectado o posición incorrecta del cargador o de la plantilla. Compruebe la posición para que el indicador luminoso esté en blanco fijo.

La carga completa de las plantillas tarda aproximadamente 3 horas.

d. Plantillas con conexión Bluetooth

Una vez cargadas, las plantillas son detectables a través de Bluetooth, con las aplicaciones FeetMe®. Las plantillas pueden entrar automáticamente en modo reposo cuando no están en uso. Para sacarlas del modo reposo, agítelas durante 3 segundos. No es necesaria ninguna manipulación por parte del usuario para activar y desactivar las plantillas.

Atención

! Tenga cuidado de no usar las plantillas junto con otros dispositivos Bluetooth.

! Para una conexión Bluetooth óptima, la distancia entre el teléfono y las plantillas debe ser inferior a 5 m.

9. Uso de las plantillas con FeetMe® Evaluation

Advertencia

! Las plantillas FeetMe® Monitor no deben entrar en contacto con la piel desnuda ni con heridas. Se deben utilizar con calcetines.

! No utilice las plantillas FeetMe® Monitor mientras se están cargando.

! Si las plantillas FeetMe® Monitor no se adaptan cómodamente a sus zapatos o si no le resultan cómodas, cámbiese los zapatos antes de usarlas.

Atención

! Asegúrese de que las plantillas FeetMe® Monitor estén cargadas antes de comenzar un examen.

! No deje caer las plantillas FeetMe® Monitor y evite los golpes.

! Cuando utilice las plantillas, aplique siempre una protección higiénica.

a. Primer uso o reinstalación

Cree una cuenta de Gmail si no tiene una. Vaya a la «Play Store» y busque la aplicación: «FeetMe Evaluation».

Descargue la aplicación y siga las instrucciones de instalación.

b. Registrar datos de marcha

1. Conexión de las plantillas: haga clic en el botón «Conectar las plantillas», seleccione las plantillas derecha e izquierda de la talla correspondiente y, a continuación, haga clic en «He seleccionado mis plantillas». Si las plantillas no se detectan, consulte la Sección 11 - Resolución de problemas.

2. Calibración de las plantillas: para este paso, los zapatos deben ponerse sobre una superficie plana y horizontal, y las plantillas deben colocarse dentro de los zapatos. No se ponga los zapatos. Haga clic en el botón «Calibración de mis plantillas» y a continuación en «Me he puesto las plantillas».

3. Selección de una prueba: haga clic en la prueba elegida. Tenga en cuenta que también puede adquirir parámetros de la marcha sin el teléfono, y sincronizar los datos al final de la grabación haciendo clic en «Importar un registro».

4. Realizar un registro: póngase los zapatos y pulse «Continuar». Si es necesario, siga las instrucciones que se muestran en la pantalla. Pulse «Iniciar la prueba» para empezar a grabar. Para pruebas «Marcha libre», pulse «Pausa» para detener la prueba y «Guardar registro» para guardar los datos. Para otras pruebas, la detención del registro y el almacenamiento de los datos son automáticos.

5. Realizar un nuevo registro de datos: usted permanece conectado por defecto a las últimas plantillas y el mismo paciente, por lo que puede realizar otros registros sin volver a realizar los pasos de conexión y calibración (repita los pasos del apartado 3). Para realizar un nuevo registro de datos con otras plantillas y/o un nuevo paciente, haga clic en el botón de la papelera, situado en la esquina superior derecha de la pantalla, y repita los pasos anteriores desde el principio.

c. Visualizar los datos obtenidos en la aplicación móvil

Los datos recogidos de un paciente concreto pueden verse desde la aplicación. Para acceder a todos los registros, vaya a la pestaña «Registros». Para acceder a los datos de un registro, haga clic en el registro asociado.

d. Copia de seguridad de los datos

En caso de que el usuario aloje los registros, será el responsable de realizar copias de seguridad de datos adecuadas y periódicas para evitar la destrucción o pérdida de información. FeetMe no se hace responsable de ninguna destrucción accidental o no autorizada ni de la pérdida accidental de datos del usuario.

e. Ver el nivel de la batería

El nivel de batería de las plantillas es visible en la página de selección de plantillas y también, una vez conectadas, en la pantalla de grabación.

f. Actualización de la aplicación

Atención

! Se requiere conexión a Internet para transferir datos desde la aplicación móvil.

! Debe aceptar e instalar todas las actualizaciones de la aplicación móvil.

Para actualizar la aplicación:

- Vaya a la «Play Store» y busque la aplicación.
- Haga clic en «Actualizar».

También es posible configurar la instalación automática de actualizaciones.

10. Uso de las plantillas con FeetMe® Rehabilitation

Advertencia

! Las plantillas FeetMe® Monitor no deben entrar en contacto con la piel desnuda ni con heridas. Se deben utilizar con calcetines.

! No utilice las plantillas FeetMe® Monitor mientras se están cargando.

! Si las plantillas FeetMe® Monitor no se adaptan cómodamente a sus zapatos o si no le resultan cómodas, cámbiese los zapatos antes de usarlas.

Atención

! Asegúrese de que las plantillas FeetMe® Monitor estén cargadas antes de comenzar un examen.

! No deje caer las plantillas FeetMe® Monitor y evite los golpes.

! Cuando utilice las plantillas, aplique siempre una protección higiénica.

a. Primer uso o reinstalación

1. Cree una cuenta de Gmail si no tiene una.
2. Vaya a la «Play Store» y busque la aplicación: «FeetMe Rehabilitation».
3. Descargue la aplicación y siga las instrucciones de instalación.

b. Realizar un ejercicio de rehabilitación

1. Seleccione un ejercicio
2. Seleccione las plantillas derecha e izquierda de la lista y haga clic en «Conectar plantillas». Si las plantillas no se detectan, consulte la Sección 11 - Resolución de problemas.
3. Para este paso, los zapatos deben estar apoyados sobre una superficie plana y horizontal, y las plantillas deben colocarse dentro de los zapatos. No se ponga los zapatos. Haga clic en el botón «Calibrar mis plantillas».
4. Empiece el ejercicio: póngase los zapatos y pulse «Me he puesto las plantillas», y luego siga las instrucciones.

c. Visualizar los datos obtenidos en la aplicación móvil

Los datos recogidos de un paciente concreto pueden verse desde la aplicación. Para acceder a todos los ejercicios, vaya a la pestaña «Resultados». Para acceder a los datos de un ejercicio específico, haga clic en el ejercicio correspondiente.

e. Ver el nivel de la batería

El nivel de batería de las plantillas se puede visualizar en la página de selección de plantillas y en la página de perfil.

f. Actualización de la aplicación

Atención

! Debe aceptar e instalar todas las actualizaciones de la aplicación móvil.

Para actualizar la aplicación:

- Vaya a la «Play Store» y busque la aplicación.
- Haga clic en «Actualizar»

También es posible configurar la instalación automática de actualizaciones.

11. Solución de problemas y procedimiento de apagado

Problema	Posible causa	Haga lo siguiente y vuelva a intentarlo
La aplicación no detecta la plantilla	La batería de la plantilla está demasiado baja	Cargue completamente las plantillas
	Las plantillas están en modo reposo	Para sacarlas del modo reposo, agítelas durante 3 segundos.
	El Bluetooth está inactivo	Active el Bluetooth de su teléfono móvil
	Interferencias electromagnéticas	No utilice las plantillas en un lugar con interferencias electromagnéticas
	Error en las plantillas	Reinicie la plantilla presionando el botón «Reset» (reinicio) con la punta de un

		bolígrafo, por ejemplo, durante 10 segundos. El botón de reinicio se encuentra en la parte superior de la plantilla, cerca del logotipo.
	El modo Bluetooth del teléfono no funciona.	Desactive el modo Bluetooth en su teléfono y vuelva a activarlo.

Para desconectar las plantillas, el usuario debe desconectar el cable de carga y el adaptador de pared, retirar las plantillas y colocarlas en un lugar libre de tensión mecánica y eléctrica.

12. Almacenamiento y transporte

Ver la Sección 15 - Especificaciones técnicas para consultar las condiciones de almacenamiento y transporte.

Atención

! Cuando no lo use, mantenga el dispositivo en un lugar limpio, seco y libre de polvo. No guarde las plantillas FeetMe® cerca de fuentes de calor o fuego.

Durante el transporte, guarde las plantillas en su embalaje. Las plantillas se pueden llevar en el equipaje facturado o de mano. Cuando se lleven en el equipaje facturado, el dispositivo deberá estar completamente apagado.

Atención

! No deje caer las plantillas FeetMe® Monitor y evite los golpes.

13. Limpieza y mantenimiento

Limpie las plantillas con regularidad siguiendo los pasos que se indican a continuación:

- Limpie las plantillas FeetMe® con un paño húmedo y aplique el producto antibacteriano, antifúngico y antiviral. El paño no debe estar muy mojado.
- Deje que se sequen al aire.
- Las plantillas deben limpiarse entre pacientes.

Atención

! No utilice productos corrosivos, aceite, acetona ni productos

derivados del petróleo para limpiar las plantillas FeetMe®. No introduzca las plantillas FeetMe® en el lavavajillas, la secadora u otro aparato de agua o vapor. No sumerja en líquido las plantillas FeetMe®.

El mantenimiento de las plantillas deberá ser realizado por una persona autorizada. En caso de mal funcionamiento, póngase en contacto con su distribuidor o fabricante.

14. Eliminación

El dispositivo y sus accesorios contienen componentes electrónicos.

Advertencia

! Está prohibido desechar las plantillas FeetMe® o la caja de carga FeetMe® junto con los residuos domésticos.

El dispositivo debe devolverse a su profesional sanitario o al fabricante para garantizar su reciclaje de acuerdo con la Directiva RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).

15. Características técnicas

Condiciones de uso de las plantillas	Temperatura de funcionamiento	+5 a +40 °C
	Temperatura de almacenamiento y transporte	-25 a +70 °C
	Humedad para su uso, almacenamiento y transporte	Del 15 % al 93 %
	Intervalo de altitud	0 a 3000 m
	Intervalo de presión	700 hPa - 1060 hPa
	Intervalo de carga	40 a 120 kg
	Presión medida	0,55 a 7 kg/cm²
	Fuente de alimentación	3,7 V CC, 110 mAh
Grado de protección de las plantillas	IP55	IP5X: protegidas contra el polvo (entrada limitada, sin depósitos nocivos). IPX5: protegidas contra chorros de agua a baja presión en cualquier dirección. Entrada limitada permitida.
Parámetros	Presión plantar	En kg/cm² (± 0,55kg/cm² por

medidos		debajo de 2kg/cm², ±0,75kg/cm² entre 2kg/cm² y 5kg/cm² y ±0,85kg/cm² por encima de 5kg/cm²)
	Longitud del paso	En metros +/- 0,1 m
	Velocidad de marcha	En metros/segundo +/- 0,1 m/s
Características de las plantillas	Tallas disponibles	35 a 46
	Partes aplicadas	Tipo BF, en contacto con: pie
	Materiales	Policarbonato o poliamida, elastómero termoplástico (TPE), tejido de poliéster
	Dimensiones	Grosor: 5 mm
	Peso	[80 ; 120]g
Batería de iones de litio (plantillas)	Vida útil	1 año
	Certificación	IEC 62133-2: 2017
Adaptador de pared para cable de carga	(Parte accesible)- Norma IEC 60601-1 Fabricante: Globtek, Inc – Ref: GTM41078-0605-USB 5 V DC	
Cable de carga de doble cabezal	(Parte accesible) Carga de inducción	5 V ⎓ 1 A
Caja de carga	Fuente de alimentación	12 V ⎓ 6,67 A

	Temperatura de funcionamiento	+5 a +35 °C
	Temperatura de almacenamiento y transporte	-25 a +70 °C
	Dimensiones (cm)	52,5 x 37,5 x 15,2
	Peso	7 kg
	Cable de alimentación de la caja	CEE 7/7 a IEC C13
	Cable de carga del teléfono	USB tipo A a USB tipo C
	Material	Polipropileno

16. Características mínimas del teléfono

Sistema operativo	Android 6 iOS 12
Bluetooth	V 4.0

17. Compatibilidad electromagnética

Módulo	Características	Valor
Bluetooth v5.0, baja energía	Potencia emitida	+4 dBm
	Frecuencia	2400-2483,5 Mhz

Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden alterar el funcionamiento de otros dispositivos médicos eléctricos.

Advertencia

! Las plantillas FeetMe® Monitor no deben utilizarse adyacentes ni apiladas a otra unidad. Si es necesario el uso adyacente o apilado, debe observarse el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

! Los dispositivos de comunicaciones portátiles de RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte de las plantillas FeetMe® Monitor ni de la caja de carga FeetMe®, incluidos los cables y accesorios suministrados o especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de estos dispositivos podría verse afectado.

! El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad de dichos equipos y, por tanto, provocar un funcionamiento incorrecto.

Emisiones electromagnéticas

Las plantillas FeetMe® Monitor y sus accesorios están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario o el instalador de las plantillas FeetMe® Monitor debe asegurarse de que se utilicen en dicho entorno

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético (guía)
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	Las plantillas FeetMe® Monitor y sus accesorios utilizan energía de RF solo para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11 para plantillas FeetMe® Monitor	Clase B	Las plantillas FeetMe® Monitor son adecuadas para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios.
Emisiones de RF CISPR11 para caja de carga FeetMe®	Clase A	La caja de carga FeetMe® es apta su para uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones de armónicos: IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones fluctuantes: IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

Las plantillas FeetMe® Monitor y sus accesorios están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario o el instalador de las plantillas FeetMe® Monitor debe asegurarse de que se utilicen en dicho entorno

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601-1-2 Ed4	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético/Guía
Descargas electrostáticas (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV en contacto ± 2, 4, 8, 15 kV al aire	*± 8 kV en contacto *± 2, 4, 8, 15 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (IEC61000-4-4)	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación	Las plantillas FeetMe® Monitor son adecuadas para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios. La caja de carga FeetMe® es apta para uso en áreas industriales y hospitales.
Sobretensiones (IEC61000-4-5)	Modo diferencial ± 0,5 y 1 kV Modo común ± 0,5, 1 y 2 kV	Modo diferencial ± 0,5 y 1 kV Modo común ± 0,5, 1 y 2 kV	

Frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) campo magnético (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Para la caja de carga FeetMe®, los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de un entorno hospitalario o industrial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variación de tensión en las líneas de entrada de la alimentación (IEC61000-4-11)	0 % UT para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT Para 25 ciclos a 50 Hz Para 30 ciclos a 60 Hz Monofásico: a 0°	0 % UT para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT Para 25 ciclos a 50 Hz Para 30 ciclos a 60 Hz Monofásico: a 0°	Las plantillas FeetMe® Monitor son adecuadas para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios. La caja de carga FeetMe® es apta para su uso en áreas industriales y hospitales
Interrupciones de tensión (IEC61000-4-11)	0 % UT; Para 250 ciclos a 50 Hz para 300 ciclos a 60 Hz	0 % UT; Para 250 ciclos a 50 Hz para 300 ciclos a 60 Hz	

Radiación de RF (IEC61000-4-3) para plantillas FeetMe® Monitor	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA a 1 kHz	Distancia de separación recomendada d = l,2√P d = l,2√P (80 MHz a 800 MHz) d = 2,3√P (800 MHz a 2,7 GHz) donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada distancia en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección electromagnética del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
Radiación de RF (IEC61000-4-3) para la caja de carga de FeetMe®	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA a 1 kHz	
Campos de proximidad emitidos por equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (método provisional IEC 61000-4-3)	▪ 9 V/m - 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz ▪ 27 V/m - 385 MHz ▪ 28 V/m - 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	▪ 9 V/m - 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz ▪ 27 V/m - 385 MHz ▪ 28 V/m - 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
RF conducida (IEC610004-6)	▪ 3 V - 150KHz a 80MHz ▪ 6 V en ancho de banda ISM y ancho de banda entre 0,15 MHz y 80 MHz (ancho de banda de radioaficionados incluido para las plantillas FeetMe® Monitor) ▪ 80 % MA a 1 KHz	3 V - 150 KHz a 80 MHz 6 V en ancho de banda ISM y ancho de banda entre 0,15 MHz y 80 MHz, ancho de banda de radioaficionados incluido 80 % MA a 1 KHz	

18. Vida útil

La vida útil del dispositivo FeetMe® Monitor es de dos años o un millón de pasos realizados por el usuario con el producto (500 000 pasos por plantilla), lo que antes suceda.
Esta duración no se aplica a las piezas consumibles, como baterías o materiales de protección, que se espera que se desgasten con el tiempo, a menos que el daño se deba a un defecto en los materiales o en la fabricación.

CE 0459

feetme

FeetMe
157 boulevard MacDonald
75019 Paris – France
contact@feetme.fr

Ref : FTM-DK-AA-IFU. -rev10