



Título:

Instruções de utilização

Projeto:

C2118-LegF

Versão:

1

Documento substituto:

n/d (primeira edição)

Modelo:

T-210-26 IFU Instruções de Utilização V1

The logo for LegFit, featuring the word 'Leg' in a bold, blue, sans-serif font with a horizontal underline, followed by 'Fit' in a lighter blue, italicized, sans-serif font.

Índice

1	Avisos	3
1.1	Chave dos símbolos.....	3
1.2	Avisos e precauções gerais	3
2	Informação geral	4
2.1	Finalidade do produto	4
2.1.1	Utilização prevista	4
2.1.2	Contraindicações	5
2.2	Requisitos gerais	5
2.3	Responsabilidades do utilizador.....	5
2.4	Glossário / Símbolos	5
2.5	Dados técnicos	6
2.6	Construção do produto.....	7
2.7	Descrição do produto	7
2.8	Segurança	8
2.9	Compatibilidade Eletromagnética.....	8
3	Manual do Utilizador	13
3.1	Condições de transporte	13
3.2	Desembalagem e arranque inicial	13
3.3	Função do botão	13
3.4	Instalação e arranque	14
3.5	Carregamento	16
3.6	Emparelhamento com um smartphone.....	17
3.7	Selecionar Configurações	18
3.8	Usar a aplicação para iniciar e pausar a operação.....	19
3.9	Apresentação do estado	20
4	Serviço de Assistência Técnica	21
4.1	Armazenamento.....	21
4.2	Limpeza e desinfeção	21
4.3	Danos e defeitos	21
4.4	Reparações	21
4.5	Inspeções técnicas e manutenção	22
4.6	Duração prevista.....	22
4.7	Resolução de problemas	22
4.8	Proteção ambiental	23
5	Etiquetas	24
6	Condições de garantia.....	25
6.1	Pontos de serviço autorizados	25
7	Histórico de documentos	25

1 Avisos

1.1 Chave dos símbolos



Aviso

O não cumprimento do aviso pode resultar em morte ou ferimentos graves.



Precaução

Indica um perigo de baixo risco que, se não for evitado, pode resultar em lesões menores ou moderadas.



Nota

Indica informações práticas e dicas que permitem uma utilização ideal do produto.

1.2 Avisos e precauções gerais



Informação geral

- Em caso de um eventual incidente grave com o dispositivo, por favor informe o seu fornecedor e a autoridade competente do seu município.
- Por favor leia cuidadosamente estas instruções de utilização antes de utilizar os dispositivos LegFit e guarde-as para referência futura.
- Siga as instruções deste manual ao utilizar e configurar os dispositivos LegFit.
- A utilização, manipulação e manutenção do produto de uma forma inconsistente com este manual não é permitida e pode resultar em danos para o utilizador, pelos quais o fabricante não é responsável.
- Se a operação e os parâmetros do produto não estiverem em conformidade com a descrição deste manual do utilizador, não opere o produto e comunique este facto ao serviço de assistência.
- Qualquer reparação do dispositivo médico só pode ser efetuada por um Fornecedor de Serviços Autorizado.
- Sem autorização, o fabricante não deve fazer quaisquer modificações ao produto.
- No caso de o produto ter sido modificado, devem ser realizadas inspeções e testes apropriados para assegurar a continuação da utilização do produto segura.
- Ao expirar o período de utilização do produto, a sua operação continua a ser permitida mediante obtenção de um resultado positivo da inspeção técnica realizada por parte um serviço autorizado.



Aviso

- Se o comportamento operacional dos dispositivos LegFit mudar de uma forma inesperada, se gerar ruído invulgar ou se os dispositivos apresentarem danos visíveis, pare de os utilizar e contacte o fornecedor do dispositivo.
- Use os dispositivos apenas para os fins descritos no presente manual. O uso inadequado do dispositivo ou qualquer modificação técnica dos dispositivos e do material fornecido pode resultar em perigos para a saúde.



Precauções

- Os dispositivos não devem ser expostos a qualquer força excessiva, largados, ou abanados.
- No caso de existir um dano visível nos dispositivos LegFit, no carregador, nos cabos do carregador, ou nas mangas não os use em circunstância alguma e contacte o seu fornecedor.
- No caso de ter deixado cair um dos dispositivos ou o carregador examine minuciosamente quaisquer danos e realize um teste funcional antes de usar o dispositivo novamente.
- Se o dispositivo não estiver a ser usado, desligue-o.
- Se o dispositivo estiver completamente carregado, desligue o carregador e desligue o dispositivo.
- O dispositivo LegFit não deve ser usado fora da gama de temperaturas de +5 °C - +40 °C.
- Se o dispositivo for transportado a uma temperatura ambiente inferior a 5 °C, desembale o dispositivo e deixe-o atingir a temperatura ambiente antes de o usar ou de o ligar à fonte de alimentação. Dependendo das circunstâncias, esta ação pode demorar várias horas.

2 Informação geral

2.1 Finalidade do produto

2.1.1 Utilização prevista

LegFit é um dispositivo para a terapia de compressão pneumática intermitente.

Indicação de utilização

O dispositivo é facilmente utilizável e pode ser preparado pelo paciente, por qualquer familiar ou pessoal de enfermagem. O utilizador deve ser capaz de:

- ler e compreender as instruções e avisos.
- montar a manga na panturrilha da parte inferior da perna.
- pressionar o botão ligar/desligar e interpretar o feedback visual ou vibracional.


LegFit pode ser usado para:

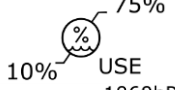
- profilaxia do tromboembolismo
- tratamento de edemas
- todos os casos em que o efeito da bomba da veia muscular esteja enfraquecido


2.1.2 Contraindicações

- Insuficiência cardíaca descompensada
- Tromboflebite extensa, trombose ou suspeita de trombose
- Erisipela aguda
- Flegmão agudo
- Síndrome compartimental
- Hipertensão arterial severa e não ajustada
- Processos de oclusão no sistema linfático, onde o IPK leva ao congestionamento na zona da virilha ou na zona genital, não é realizado nenhum IPK

2.2 Requisitos gerais


 Temperatura de +5 °C a +40 °C


 Humidade relativa de 10% a 75% sem condensação














 Pressão atmosférica de 700 a 1060 hPa




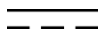
2.3 Responsabilidades do utilizador

Uma entidade que rege uma questão como proprietário, locatário, credor fiduciário ou outro detentor de direito da propriedade, bem como qualquer entidade que use o próprio produto ou para cuja utilização este seja utilizado. De acordo com as definições da EN 60601-1: 2006, o utilizador pode ser o operador ou a organização responsável.

O utilizador é obrigado a assegurar que o produto é utilizado exclusivamente para o fim a que se destina e que é utilizado sob as condições e condições estabelecidas no presente manual. O utilizador é obrigado a tomar todas as medidas necessárias para assegurar o funcionamento seguro do produto e para prevenir qualquer perigo para a vida e saúde do utilizador, do paciente e de terceiros. Qualquer manuseamento do produto só é permitido por pessoas autorizadas e familiarizadas com este manual. O utilizador deve garantir que todas as pessoas que manuseiam o produto leem, percebem e cumprem as presentes instruções de utilização.

2.4 Glossário / Símbolos

	Fabricante		Data de fabrico		Não colocar no lixo comum
	Número de catálogo		Número de série		Dispositivo Médico
	Limite de temperatura		Limitação de humidade		Limitação da pressão atmosférica
	Instruções de utilização		Leia as Instruções de utilização		Radiação eletromagnética não ionizante

	Ligar/Desligar		Aviso/Cuidado	IP32	O dispositivo encontra-se protegido contra objetos sólidos estranhos com 2,5 mm de Ø e maiores e contra quedas de água na vertical quando o invólucro é inclinado até 15°.
	Manter seco		Corrente contínua		

2.5 Dados técnicos

Dados técnicos da Unidade de Controlo:

Dimensão: 57,3 mm x 131 mm x 20,8 mm

Peso: 140 g

Bateria recarregável: 3,7 V, 850 mAh Li-Po

Modo: Modo Contínuo

IP proteção da caixa **IP32**

Fornecimento de energia: RHD10W050200

Fonte de alimentação Classe 2

Entrada: 100-240 V, CA 50-60 Hz, 10 VA

Saída: 5 V CC 2 A (2 Fichas)

Certificado: IEC60601-1/ UL

(use apenas a fonte de energia aprovada acima definida)

Dados técnicos da manga:

Tipo	N/P conjunto de duas mangas	Dimensões Largura x comprimento	Peso [g]
Cíclico Normal	100237	150x440	55
Cíclico Longo	100238	150x540	60
Estático normal	100245	300x440	75
Estático longo	100246	300x540	85

A manga deve estar em contacto apenas com a pele intacta.

A manga deve ser usada apenas por uma única pessoa.

Condições de funcionamento:

O dispositivo deve ser utilizado num ambiente seguro onde a temperatura e a humidade relativa do ar estejam entre 5 - 40 °C e 10-75%, respetivamente.

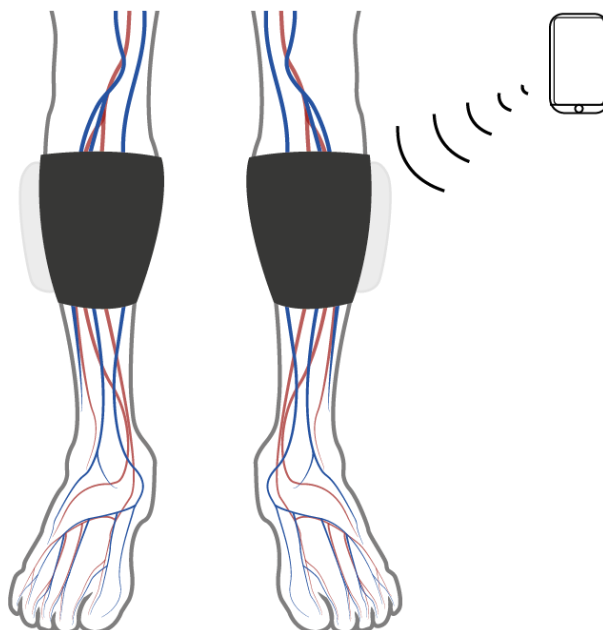
2.6 Construção do produto



2.7 Descrição do produto

A embalagem contém dois dispositivos, um para cada perna. O dispositivo é composto pela unidade de controlo principal e por uma manga insuflável. Estas duas partes são facilmente conectáveis com o conector da manga. Os dois dispositivos são ligados e sincronizados sem fios usando uma ligação rádio Bluetooth de baixo consumo de energia.

A unidade de controlo possui um botão que permite um controlo fácil. A manga é fabricada num material agradável e não prejudicial para a pele.



2.8 Segurança

Reveja este manual antes de usar o LegFit. Para quaisquer questões, por favor contacte o técnico da UCI ou o seu distribuidor. O dispositivo está em conformidade com as normas EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-6 e EN60601-1-11.

- Durante o uso do dispositivo, verifique regularmente os dispositivos e assegure-se de que a manga está bem ajustada. Se ocorrer dor, formigueiro, inchaço ou mudança de sensação, remova a manga, dado que a mesma pode estar demasiado apertada. Se a dor permanecer ou se ocorrer qualquer reação estranha (por ex., reação alérgica), pare imediatamente de usar os dispositivos e consulte o seu médico.
- Não use o LegFit perto de materiais explosivos ou inflamáveis. Não utilize o sistema num ambiente de ressonância magnética, numa câmara hiperbárica, ou perto de uma lareira ou aquecedor radiante.
- O LegFit deve ser usado apenas como previsto.
- O LegFit só deve ser usado em pacientes e numa perna, qualquer outra aplicação é proibida.
- O LegFit só deve ser usado como prescrito por um médico.
- Para obter o melhor benefício clínico, o paciente não se deve mexer durante o tratamento.
- O LegFit deve ser usado num ambiente limpo, livre de pó, sujidade, cabelo, etc.
- Não mergulhe o LegFit em líquidos.
- Não exponha o LegFit a choques extremos, tais como deixar cair o dispositivo.
- Se o dispositivo ficar quente, insuflar, ou acumular fumo, pare de carregar desligando o cabo de carga e retire imediatamente o LegFit da perna. Em casos graves, um mau funcionamento da bateria pode levar a uma fuga da mesma que pode causar a ignição dos produtos químicos, resultando em incêndio.
- Mantenha o LegFit afastado de crianças e bebés.
- Durante o carregamento não se movimente, evitando tropeçar ou cair devido aos cabos de carregamento.
- O LegFit é classificado como operável junto ao corpo e operável em trânsito.

2.9 Compatibilidade Eletromagnética


O LegFit foi testado e passou nos testes de compatibilidade eletromagnética (CEM) de dispositivos médicos de acordo com a IEC 60601-1-2.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O LegFit destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do LegFit deve assegurar-se de que este é utilizado nesse ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Compatibilidade Eletromagnética – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O LegFit utiliza a energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O LegFit é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
		para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O LegFit destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do LegFit deve assegurar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Compatibilidade Eletromagnética – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70 % de U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95% de queda em	<5 % U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70 % de U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95% de queda em	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do LegFit exigir um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, é recomendado que o LegFit seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
	U_T) durante 5 seg.	U_T) durante 5 seg.	
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O LegFit destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do LegFit deve assegurar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Compatibilidade Eletromagnética – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados na proximidade de nenhum componente do LegFit, incluindo cabos, que não se encontrem dentro da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>em que P é o grau da potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e em que d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores RF fixos, como determinado por um levantamento eletromagnético do local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas imediações do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Conduzida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>^a Os campos eletromagnéticos de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones por rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, radiodifusão AM e FM e transmissões televisivas não podem ser</p>			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento do local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o LegFit é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o LegFit deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou realocação do LegFit.

- b. Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o [EQUIPAMENTO ou SISTEMA].

O LegFit destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do LegFit pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o LegFit como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P representa a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência superior.

NOTA 4 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.



A utilização de acessórios, fios, peças sobresselentes que não os oferecidos e/ou recomendados pelo fabricante pode resultar no aumento e/ou redução da resistência ao produto em geral de fenómenos eletromagnéticos.

3 Manual do Utilizador

3.1 Condições de transporte

- Temperatura de -20 a +30 °C
- Humidade relativa de 10% a 75% sem condensação
- Pressão atmosférica de 700 a 1060 hPa

3.2 Desembalagem e arranque inicial

Cada embalagem contém:

- Duas mangas, uma para cada perna
- Duas unidades de controlo, uma para cada perna
- Fonte de alimentação com um cabo em Y com 2 fichas USB tipo C
- Este documento e um Guia de Início Rápido LegFit

→ Tipos de mangas

Os tipos de mangas LegFit disponíveis podem ser consultados no capítulo 2.5. São usados para modos estáticos ou cíclicos, respetivamente.



Precaução

Em caso de qualquer dano visível no produto ou se os parâmetros diferirem dos descritos neste manual, este não deve ser utilizado. O facto deve ser comunicado ao fabricante ou ao vendedor. A utilização de um produto defeituoso pode resultar em danos para o utilizador, pelos quais o fabricante não é responsável.

Carregue os dispositivos LegFit apenas com o adaptador de energia apropriado, fornecido juntamente com o dispositivo.

Antes de usar o adaptador de energia, verifique se a tensão indicada no carregador corresponde à tensão da rede local.

Os dois dispositivos devem ser carregados antes da primeira utilização. Portanto, ligue o carregador e aguarde até que os dispositivos estejam completamente carregados. Após os dispositivos terem sido carregados, emparelhe ambos os dispositivos com um smartphone usando a aplicação LegFit. Altere as configurações de acordo com as suas preferências ou a prescrição do pessoal médico que usa a aplicação. Depois das configurações estarem definidas, o LegFit está pronto para ser usado.

3.3 Função do botão

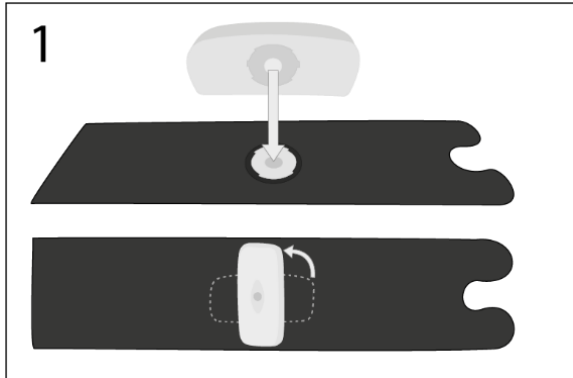
O botão da unidade tem 3 funções diferentes, dependendo do tempo em que o botão é pressionado:

- Pressionar curto: 0 – 3 s
- Pressionar longo: 3 – 10 s
- Pressionar para repor: > 10 s

Também apresenta o estado do dispositivo pela sua cor clara, como descrito no capítulo 3.9.

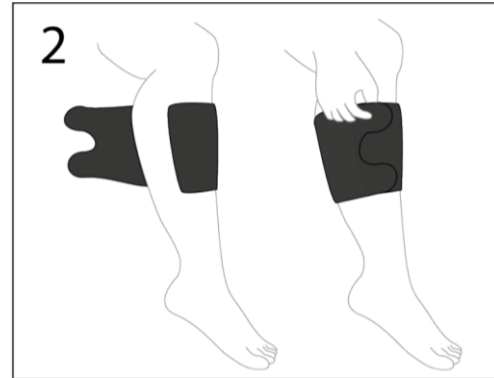
3.4 Instalação e arranque

Note que as mangas só podem estar em contacto com pele intacta e só podem ser usadas por uma pessoa.



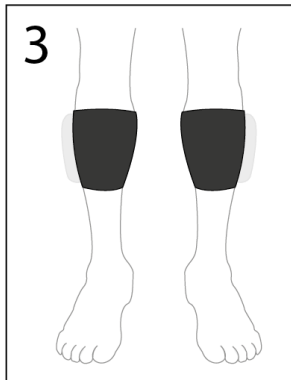
Ligar o dispositivo à manga

Alinhe o dispositivo com a mesma orientação do conector da manga. Quando o dispositivo estiver devidamente pressionado, rode o dispositivo 90°. Certifique-se de que o dispositivo está devidamente ligado à manga.



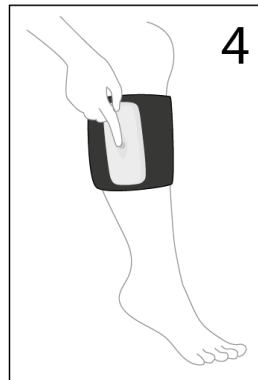
Montagem do sistema

Prenda a ponta reta na perna com uma mão. Enrole a manga à volta da perna com a outra mão e fixe a manga com o velcro. Assegure-se de que a manga está bem enrolada, caso contrário aperte a manga, voltando a colocar um velcro a seguir ao outro.



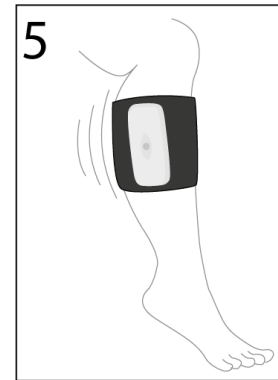
Fixação adequada

Certifique-se que as câmaras de ar estão na parte superior das panturrilhas e os dispositivos na parte externa das pernas. As mangas postas têm de corresponder à ilustração acima.



Ligar

Para ligar o dispositivo pressionar brevemente (~1 s) o botão do dispositivo. Repita este passo para o segundo dispositivo. Os dispositivos começarão automaticamente a gerar pressão. O ciclo de insuflamento começa dentro de 3 segundos.

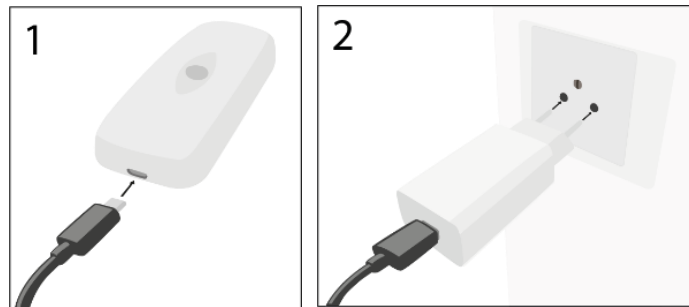


Funcionamento

Durante o funcionamento, o dispositivo insufla de acordo com o intervalo e as definições de pressão escolhidas com a aplicação. Os dispositivos emitem um zumbido durante a geração de pressão que é normal. Pare cada unidade de controlo com um breve toque no botão.

- ➔ Se não for possível gerar pressão ou se esta for insuficiente, o dispositivo LegFit passa para o modo de espera, indicado por um botão intermitente. Certifique-se de que a manga está bem presa à panturrilha e reinicie o dispositivo com um breve toque no botão.
- ➔ É recomendado deixar a unidade de controlo presa à manga entre utilizações.
- ➔ As unidades de controlo e mangas podem ser facilmente limpas com uma toalha húmida. Retire a unidade de controlo da manga antes de a limpar.

3.5 Carregamento

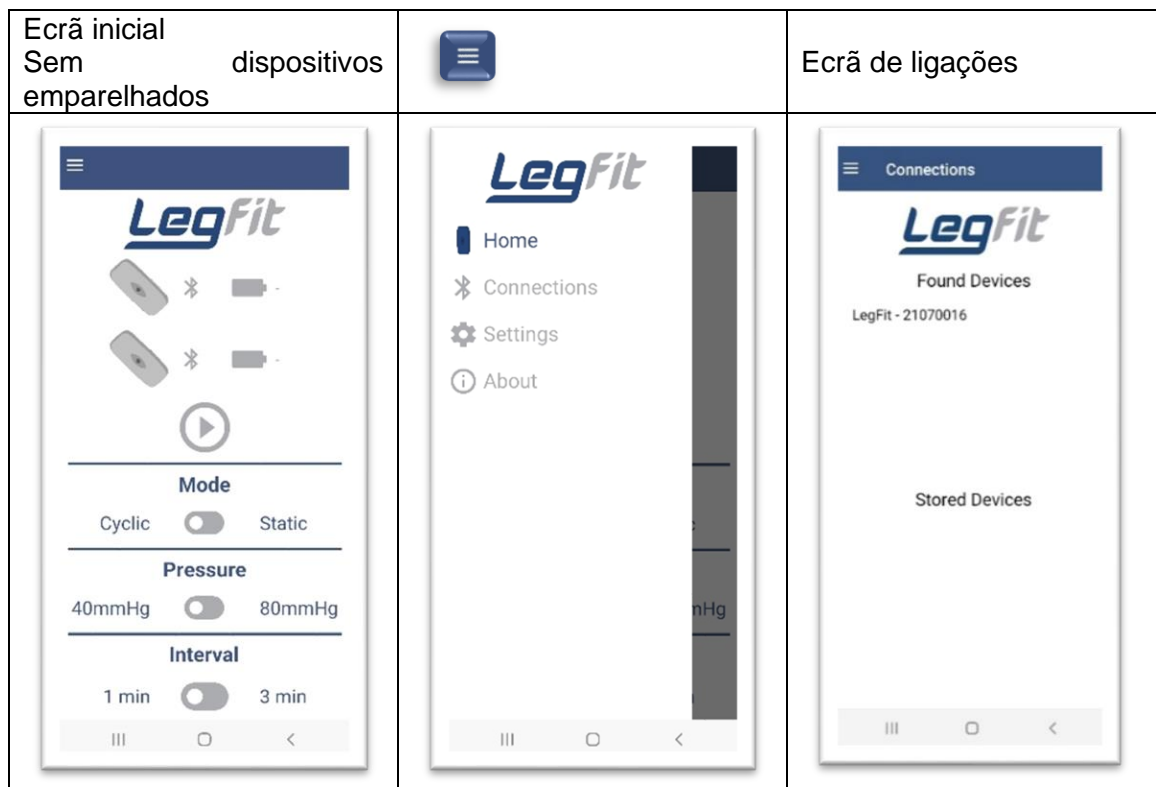


1. Ligue ambas as unidades de controlo e o adaptador de energia com o cabo USB.
2. Ligue o adaptador de energia à tomada de alimentação.

- ➔ Carregue o dispositivo LegFit apenas com o adaptador de energia fornecido.
- ➔ O dispositivo LegFit ligar-se-á e o botão irá piscar a branco, indicando o processo de carregamento.
- ➔ Quando a bateria estiver totalmente carregada, o botão pisca a verde. Neste modo, o dispositivo LegFit pode ser desligado com um pressionar longo no botão.

3.6 Emparelhamento com um smartphone

1. Descarregue a aplicação LegFit (iOS/Android), disponível na App Store ou Google Play Store, instale a aplicação e conceda todas as autorizações solicitadas.
2. Desligue os dois dispositivos LegFit.
3. Ligue um dos dispositivos LegFit com um pressionar longo no botão. O botão começa a piscar a azul.
4. Na aplicação LegFit, toque no ícone de três linhas no canto superior esquerdo e no menu selecione "Connections" (Ligações).
5. Selecione o dispositivo com o respetivo número de série.
6. Depois de um emparelhamento bem-sucedido, o botão começa a piscar a azul.



7. Repita os passos 3 - 7 com o segundo dispositivo LegFit.

- ➔ Se o emparelhamento falhar, o dispositivo desligar-se-á automaticamente após 3 minutos. Realize o procedimento de novo.
- ➔ O dispositivo LegFit pode ser desligado manualmente durante o procedimento de emparelhamento com um pressionar longo no botão.
- ➔ Um dispositivo LegFit só pode ser emparelhado com a aplicação LegFit.

3.7 Selecionar Configurações

➔ As configurações do dispositivo LegFit só podem ser selecionadas depois de o ligar com a aplicação LegFit.

1. Inicie a aplicação LegFit no smartphone.
2. Ligue ambos os dispositivos LegFit com um breve toque no botão.
3. Os dispositivos previamente emparelhados irão ligar-se automaticamente com a aplicação LegFit. Para as unidades que não estão emparelhadas, por favor execute o procedimento de emparelhamento descrito no capítulo 3.6.

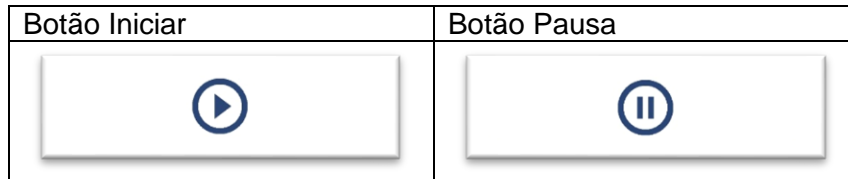
Ecrã inicial Ambos os dispositivos emparelhados Modo cíclico, ocioso	Ecrã inicial Ambos os dispositivos emparelhados Modo estático, ocioso

4. Selecione o modo estático ou cíclico
5. Selecione a pressão requerida para o modo estático ou pressão e intervalo para o modo cíclico e confirme a alteração.

➔ Se houve um erro durante a alteração das configurações, é exibida uma mensagem na aplicação LegFit.

3.8 Usar a aplicação para iniciar e pausar a operação

1. Inicie a aplicação LegFit no smartphone.
2. Ligue ambos os dispositivos LegFit com um breve toque no botão.
3. Os dispositivos previamente emparelhados irão ligar-se automaticamente com a aplicação LegFit. Para as unidades que não estão emparelhadas, por favor execute o procedimento de emparelhamento descrito no capítulo 3.6.
4. Para iniciar a operação, toque no botão Iniciar que depois muda para o botão Pausa. Para fazer uma pausa, toque no botão Pausa, que muda depois para o botão Iniciar.















As capturas de ecrã abaixo apresentam o modo estático. O início e a pausa da operação efetua-se da mesma forma para o modo cíclico.



➔ Se houve um erro durante a operação, é exibida uma mensagem na aplicação LegFit.

3.9 Apresentação do estado

A luz do botão indica o estado do dispositivo LegFit:

	<p>Verde fixo</p> <p>Modo normal, geração de pressão intermitente ou estática de acordo com as definições de pressão e intervalo, bateria cheia.</p>
	<p>Amarelo fixo</p> <p>Modo normal, geração de pressão intermitente ou estática de acordo com as definições de pressão e intervalo, bateria fraca. Ligar ao carregador.</p>
	<p>Vermelho fixo</p> <p>Modo normal, geração de pressão intermitente ou estática de acordo com as definições de pressão e intervalo, bateria vazia. Ligar imediatamente ao carregador.</p>
	<p>Branco fixo</p> <p>Modo normal, geração de pressão intermitente ou estática de acordo com as definições de pressão e intervalo, bateria atualmente a carregar.</p>
	<p>Verde intermitente</p> <p>Modo de espera, sem geração de pressão, bateria cheia.</p>
	<p>Amarelo intermitente</p> <p>Modo de espera, sem geração de pressão, bateria fraca. Ligar ao carregador.</p>
	<p>Vermelho intermitente</p> <p>Modo de espera, sem geração de pressão, bateria vazia. Ligar imediatamente ao carregador.</p>
	<p>Branco intermitente</p> <p>Modo de espera, sem geração de pressão, bateria atualmente a carregar.</p>
	<p>Azul intermitente</p> <p>Modo de emparelhamento. Pronto para emparelhar com um smartphone.</p>
	<p>Vermelho intermitente</p> <p>Ocorreu um erro com o dispositivo LegFit, este irá desligar-se dentro de 10 s se não estiver ligado ao carregador. Se o erro persistir após um reinício, contacte o seu distribuidor local.</p>
	<p>Verde intermitente</p> <p>Atualização de Firmware em curso.</p>
	<p>Botão não iluminado</p> <p>O dispositivo está desligado.</p>

4 Serviço de Assistência Técnica

4.1 Armazenamento



Mantenha o dispositivo seco

Antes de colocar o dispositivo no local de armazenamento, desligue os dispositivos e desligue o cabo de alimentação dos dispositivos. Os dispositivos devem ser guardados num local seguro e seco. O ambiente de armazenamento deve ser de -20 a +60 °C e 10 - 75% de humidade relativa.

4.2 Limpeza e desinfeção

Desligue os dispositivos e desligue o cabo de alimentação da fonte principal e dos dispositivos antes de os limpar e inspecionar.

Um dispositivo é composto por uma manga e uma unidade de controlo. Para a limpeza, ambas as partes devem ser separadas.

Unidade de controlo

- Não mergulhe a unidade de controlo em líquidos.
- Use uma toalha molhada para remover a sujidade na unidade de controlo.
- Use uma toalha com desinfetante para limpar a unidade de controlo.

Manga

- Separe a unidade de controlo da manga.
- Limpe suavemente a manga à mão com água e sabão e desinfetante.
- Deixe a manga secar.
- Retire a cabeça de proteção na porta de ligação.

4.3 Danos e defeitos



Aviso

Os danos e defeitos detetados no produto devem ser imediatamente comunicados ao serviço do fabricante. Um produto que não possa ser operado com segurança (defeitos e avarias não foram resolvidos) não pode ser usado até ser reparado.

4.4 Reparações



Precaução

As reparações são efetuadas pelo fabricante. O utilizador não pode efetuar quaisquer reparações ou modificações no produto sem formação e autorização especial. Um manuseamento ou reparação não autorizada do aparelho pode levar a ferimentos graves ou, na pior das hipóteses, à morte. Após obter a aprovação por escrito do fabricante para a reparação pelo pessoal técnico do cliente, o fabricante fornecerá os diagramas necessários, listas de peças, descrições e informações de reparação.

O fabricante só permite o uso de peças sobresselentes originais. Para o funcionamento seguro e fiável do produto, só devem ser utilizadas peças sobresselentes fornecidas pelo

fabricante. O manuseamento de peças usadas deve estar em conformidade com os regulamentos ambientais aplicáveis, ver "Proteção ambiental - eliminação do produto".

4.5 Inspeções técnicas e manutenção

O dispositivo LegFit deve ser inspecionado a cada 500 h ou 20.000 ciclos de geração de pressão pelo pessoal de serviço autorizado. O utilizador ou a empresa distribuidora não deve efetuar qualquer inspeção ou manutenção sem a autorização do fabricante.

Bateria: Não tente desmontar, abrir ou reparar a bateria. Não coloque em curto-circuito os contactos externos, esmague, perfure ou elimine a bateria no fogo ou na água. Use apenas bateria e carregador de lítio de 3.7 V aprovados pelo fabricante para evitar danos ou incêndio. Se o dispositivo não for usado durante um período de tempo prolongado, recarregue a bateria regularmente para manter um funcionamento adequado. Armazene o dispositivo num local seguro e seco.

4.6 Duração prevista

Unidade de controlo	2 anos
Todos os tipos de mangas:	2 anos
Carregador e cabo:	2 anos

A duração prevista e o prazo de validade são idênticos.L

4.7 Resolução de problemas

Em caso de erro ou de o sistema não responder	Um pressionar longo (>10 s) no botão resulta num reinício do dispositivo. Depois de soltar o botão, o dispositivo será reiniciado.
Botão fixo ou vermelho a apagar	A bateria do dispositivo está vazia e deve ser recarregada
Após geração de pressão o dispositivo permanece em estado de espera (botão a apagar)	A manga não estava ligada ou estava demasiado solta. Aperte a manga para reiniciar a pressão com um pressionar curto no botão.
Se o estado de espera persistir	Existe uma fuga no caminho do ar. Tente separar a unidade de controlo da manga. Verifique se o O-Ring está limpo e volte a ligar o sistema. Se o erro persistir, contacte o pessoal de serviço autorizado.
Botão a piscar a vermelho	Vigilância desencadeada, certifique-se de que: <ul style="list-style-type: none"> • A bateria está carregada • O dispositivo está dentro da gama de temperatura definida • O fluxo de ar (porta de ligação da manga) está vazio Desligue o dispositivo desligando o carregador e um pressionar curto no botão e reinicie o dispositivo. Se o erro persistir, contacte o pessoal de serviço autorizado.
Pressão demasiado elevada	Se a pressão gerada for demasiado elevada e desconfortável, as definições podem ser adaptadas. Ligue o dispositivo e reduza a pressão máxima.
A geração de pressão não para	Se a geração de pressão não parou e o sistema estiver parado, tente desligar o dispositivo com um pressionar curto.

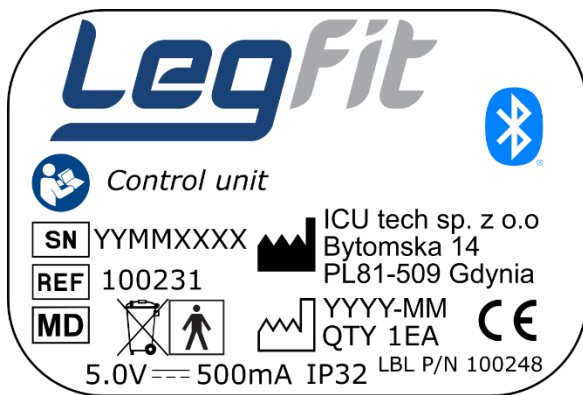
	Se não puder ser desligado, retire a manga da perna ou separe a unidade de controlo da manga. Reinicie o dispositivo com um pressionar longo (>10 s).
--	---

4.8 Proteção ambiental

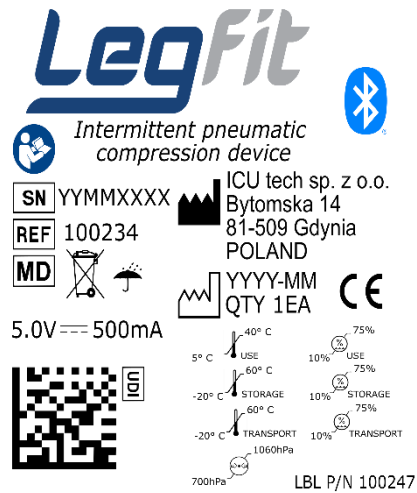
O dispositivo não deve ser eliminado no lixo geral, uma vez que inclui componentes eletrónicos, tais como a bateria. O dispositivo deve ser devidamente eliminado num local para resíduos de equipamento elétrico e eletrónico. O mesmo se aplica à alimentação elétrica e ao cabo de alimentação. A manga pode ser eliminada no lixo geral.

5 Etiquetas

Etiqueta da unidade de controlo



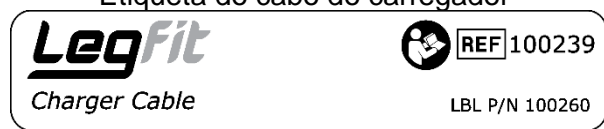
Etiqueta da embalagem



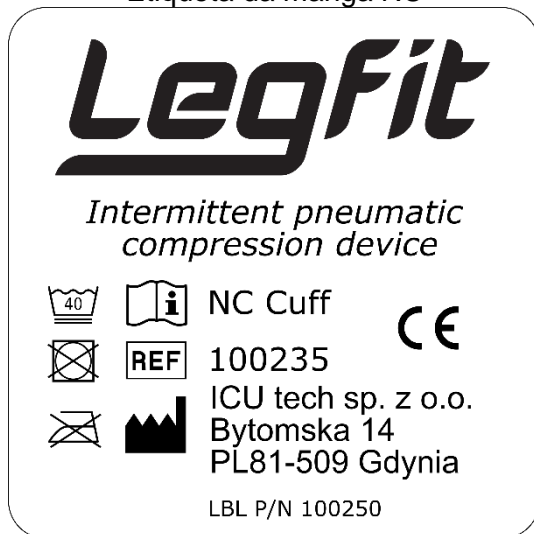
Etiqueta do carregador



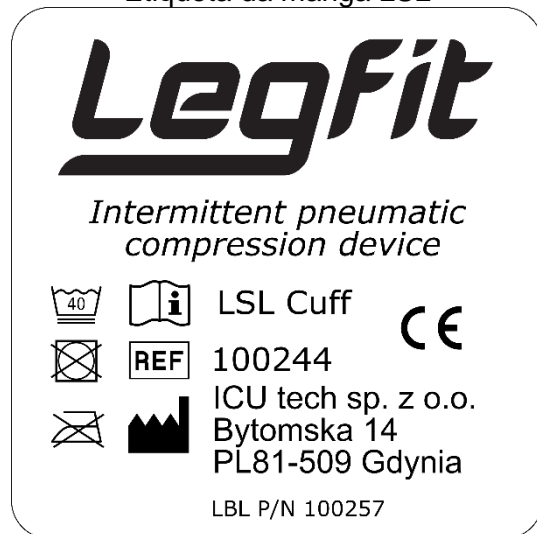
Etiqueta do cabo do carregador



Etiqueta da manga NC



Etiqueta da manga LSL



6 Condições de garantia

O fabricante garante que o seu Dispositivo LegFit IPC ("Dispositivo") está isento de defeitos de fabrico e materiais por um período de dois (2) anos a partir da data de entrega do Dispositivo ao comprador original ("Período de Garantia").

Esta Garantia Limitada destina-se apenas ao comprador original, não é transferível, e não cobre qualquer Dispositivo que possa ter sido danificado em trânsito, sujeito a mau uso, negligência, ou acidente; ou que tenha sido usado em violação das instruções do fabricante, incluindo, sem limitação, as instruções contidas neste Manual. A única obrigação do fabricante sob esta Garantia Limitada será, a seu critério exclusivo, reparar ou substituir um Dispositivo que esteja defeituoso, quer em termos de mão de obra ou material. Esta é a única solução ao dispor do Comprador.

Além desta Garantia Limitada

- NÃO EXISTEM OUTRAS GARANTIAS ALÉM DAS EXPRESSAMENTE DECLARADAS NO PRESENTE.
- NA MEDIDA DO PERMITIDO POR LEI, A ICU TECH SP. Z O.O. NÃO FAZ QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO EM RELAÇÃO A QUALQUER PRODUTO OU DISPOSITIVO, QUER ESSE PRODUTO OU DISPOSITIVO ESTEJA OU NÃO COBERTO POR QUALQUER GARANTIA EXPRESSA AQUI CONTIDA.
- EM NENHUM CASO A ICU TECH SP. Z O.O. SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, INCIDENTAIS, CONSEQUENTES OU INDIRETOS (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, DANOS POR PERDA DE LUCROS, USO OU TEMPO INCORRIDO PELO COMPRADOR OU UTILIZADOR FINAL). ALÉM DISSO, A ICU TECH SP. Z O.O. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS EXEMPLARES OU PUNITIVOS.

6.1 Pontos de serviço autorizados

ICU tech sp. z o.o.
Bytomska 14
81-509 Gdynia

7 Histórico de documentos

Data	Versão	Autor	Descrição da alteração
05/12/2022	V1	MAKR	Primeira edição