



Título:

Instrucciones de uso

Proyecto:

C2118-LegF

Versión:

1

Sustituir documento:

n. d. (primera edición)

Plantilla:

T-210-26 IFU Instrucciones de uso V1



Índice

1	Advertencias	3
1.1	Leyenda de símbolos.....	3
1.2	Advertencias y precauciones generales.....	3
2	Información general	4
2.1	Finalidad del producto.....	4
2.1.1	Uso previsto.....	4
2.1.2	Contraindicaciones.....	5
2.2	Requisitos generales.....	5
2.3	Responsabilidades del usuario.....	5
2.4	Glosario / Símbolos.....	5
2.5	Datos técnicos.....	6
2.6	Construcción del producto.....	7
2.7	Descripción del producto.....	7
2.8	Seguridad.....	8
2.9	Compatibilidad electromagnética.....	8
3	Manual de usuario	13
3.1	Condiciones de transporte.....	13
3.2	Desembalaje y puesta en marcha inicial.....	13
3.3	Función del botón.....	13
3.4	Instalación y configuración.....	14
3.5	Carga.....	16
3.6	Sincronizar con un <i>smartphone</i>	17
3.7	Seleccionar ajustes.....	18
3.8	Utilizar la aplicación para iniciar y pausar la operación.....	19
3.9	Presentación de estado.....	20
4	Servicio técnico	21
4.1	Almacenamiento.....	21
4.2	Limpieza y desinfección.....	21
4.3	Daños y defectos.....	21
4.4	Reparaciones.....	21
4.5	Inspecciones técnicas y mantenimiento.....	22
4.6	Vida útil esperada.....	22
4.7	Resolución de problemas.....	22
4.8	Protección medioambiental.....	23
5	Etiquetas	24
6	Condiciones de garantía	25
6.1	Puntos de servicio autorizados.....	25
7	Historial del documento	25

1 Advertencias

1.1 Leyenda de símbolos



Advertencia

El incumplimiento de la advertencia puede provocar la muerte o lesiones graves.



Precaución

Indica un peligro de riesgo bajo que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.



Nota

Indica información práctica y consejos que permiten el uso óptimo del producto.

1.2 Advertencias y precauciones generales



Observaciones generales

- En caso de un incidente serio en relación con el dispositivo, por favor, informe a su proveedor y la autoridad competente de su estado.
- Por favor, lea estas instrucciones de uso cuidadosamente antes de utilizar los dispositivos LegFit y consérvelas para posibles consultas.
- Siga las instrucciones de este manual cuando utilice y configure los dispositivos LegFit.
- No está permitido el uso, el manejo y el mantenimiento del producto de forma contradictoria a las indicaciones de este manual y esto puede provocar lesiones en el usuario por las que el fabricante no asumirá responsabilidad alguna.
- Si los parámetros de operación y producto no son conformes a la descripción en este manual de usuario, no ponga en funcionamiento el producto e informe de este hecho al servicio técnico.
- Cualquier reparación del dispositivo médico solo debe ser efectuada por un proveedor de servicio técnico autorizado.
- El fabricante no debe realizar ninguna modificación en el producto sin autorización.
- Si el producto ha sido modificado, deben efectuarse inspecciones y pruebas apropiadas para garantizar el uso seguro continuado del producto.
- Una vez concluido el periodo de uso del producto, se permite continuar con su operación tras obtener un resultado positivo de la inspección técnica realizada por un servicio técnico autorizado.



Advertencia

- Si el comportamiento operativo de los dispositivos LegFit cambia de un modo inesperado, si generan un ruido inusual o si los dispositivos muestran un daño visible, deje de utilizarlos y contacte con el proveedor del dispositivo.
- Utilice los dispositivos solo para la finalidad descrita en este manual. El uso inadecuado del dispositivo o cualquier modificación técnica de los dispositivos y el material suministrado puede resultar en peligros para la salud.



Precauciones

- Los dispositivos no deben exponerse a ninguna fuerza excesiva, dejarse caer o agitarse.
- Si hay un daño visible en los dispositivos LegFit, el cargador, los cables del cargador o los manguitos, no los utilice en ningún caso y contacte con su proveedor.
- Si ha dejado caer uno de los dispositivos o el cargador, examínelos exhaustivamente en busca de cualquier daño y realice una prueba de funciones antes de volver a utilizar el dispositivo.
- Si el dispositivo no está en uso, apáguelo.
- Si el dispositivo está completamente cargado, desconecte el cargador y apague el dispositivo.
- El dispositivo LegFit no debe utilizarse fuera del rango de temperatura de +5 °C - +40 °C.
- Si el dispositivo se transporta a una temperatura ambiente inferior a 5 °C, desempaquete el dispositivo y deje que alcance la temperatura ambiente antes de utilizar el producto o conectarlo a la fuente de alimentación. Dependiendo de las circunstancias, esto puede llevar varias horas.

2 Información general

2.1 Finalidad del producto

2.1.1 Uso previsto

LegFit es un dispositivo para realizar terapia de compresión neumática intermitente.

Indicaciones de uso

El dispositivo es de uso fácil y pueden prepararlo tanto el paciente como cualquier familiar o el personal de enfermería. El usuario debe ser capaz de:

- leer y entender las instrucciones y advertencias.
- colocar el manguito en la pantorrilla.
- pulsar el botón de encendido/apagado e interpretar las respuestas visuales o vibratorias.

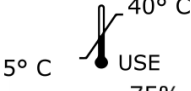
LegFit puede utilizarse para:

- profilaxis para tromboembolismos
- tratamiento de edemas
- todos los casos en los que el efecto de bombeo venoso muscular esté debilitado

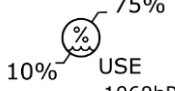
2.1.2 Contraindicaciones

- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Tromboflebitis extensiva, trombosis o presunta trombosis
- Erisipela aguda
- Celulitis infecciosa aguda
- Síndrome compartimental
- Hipertensión severa no ajustada
- Procesos de oclusión en el sistema linfático donde la CNI provoca congestión en la zona genital o de la ingle, no se realiza ninguna CNI

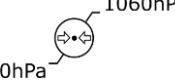
2.2 Requisitos generales



Temperatura de +5 °C a +40 °C



Humedad relativa del 10 % al 75 % sin condensación















Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa





2.3 Responsabilidades del usuario

Cualquier entidad que se presente como propietario, arrendatario, prendario o cualquier titular del derecho de la propiedad, así como cualquier entidad que utilice el propio producto o para cuyo uso se utilice. Según las definiciones de EN 60601-1: 2006 el usuario puede ser el operador o la organización responsable.

El usuario está obligado a asegurar que el producto se utiliza exclusivamente para su finalidad prevista y que se utiliza bajo las condiciones establecidas en este manual. El usuario está obligado a tomar todas las medidas necesarias para asegurar la operación segura del producto y evitar cualquier posible daño a la vida y la salud del usuario, el paciente y terceros. El manejo del producto únicamente está permitido por personas autorizadas familiarizadas con el manual. El usuario debe asegurarse de que todas las personas que manejen el producto leen, entienden y cumplan estas instrucciones de uso.

2.4 Glosario / Símbolos

	Fabricante		Fecha de fabricación		No desechar junto con los residuos generales
	Número de catálogo		Número de serie		Dispositivo médico
	Límite de temperatura		Limitación de humedad		Limitación de presión atmosférica
	Instrucciones de uso		Lea las instrucciones de uso		Radiación electromagnética no ionizante

	Encendido/apagado		Advertencia/Cuidado	IP32	El dispositivo está protegido frente a objetos extraños sólidos de 2,5 mm de Ø y superior y frente a gotas de agua en caída vertical cuando la carcasa está inclinada hasta 15°.
	Mantener seco		Corriente directa		

2.5 Datos técnicos

Datos técnicos de la unidad de control:

Dimensiones: 57,3 mm x 131 mm x 20,8 mm

Peso: 140 g

Batería recargable: 3,7 V, 850 mAh Li-Po

Modo: Modo continuo

Protección IP de la carcasa **IP32**

Fuente de alimentación: RHD10W050200

Fuente de alimentación de clase 2

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

Salida: 5 V CC 2 A (2 enchufes)

Certificado: IEC60601-1/ UL

(utilice solo la fuente de alimentación aprobada anteriormente citada)

Datos técnicos de los manguitos:

Tipo	N.º de pieza de un conjunto de dos manguitos	Medidas Anchura x longitud [mm]	Peso [g]
Normal cíclico	100237	150x440	55
Largo cíclico	100238	150x540	60
Normal estático	100245	300x440	75
Largo estático	100246	300x540	85

El manguito debe estar en contacto solo con piel intacta.

El manguito solo debe ser utilizado por una sola persona.

Condiciones operativas:

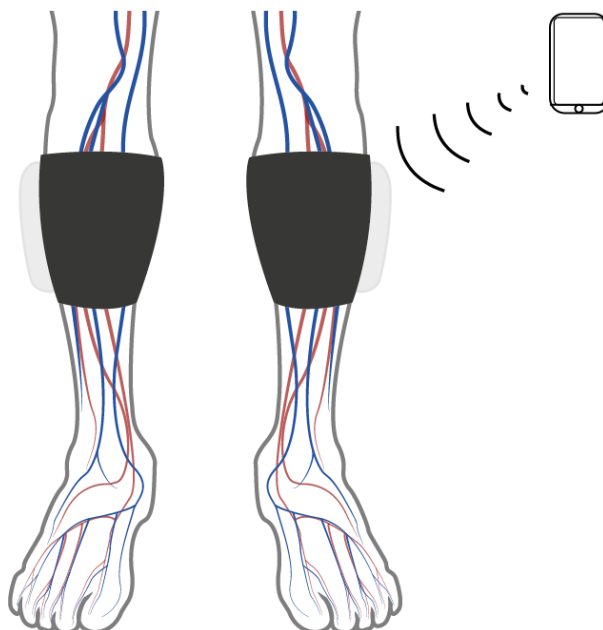
El dispositivo debe utilizarse en un entorno seguro donde la temperatura y la humedad relativa se hallen en los rangos de 5 – 40 °C y 10-75 % respectivamente.

2.6 Construcción del producto



2.7 Descripción del producto

El paquete contiene dos dispositivos, uno para cada pierna. Un dispositivo consiste en la unidad de control principal y un manguito hinchable. Estas dos partes se conectan fácilmente con el conector de manguito. Los dos dispositivos se conectan y sincronizan de forma inalámbrica utilizando un enlace por radio de Bluetooth de baja energía. La unidad de control tiene un botón que permite un control sencillo. El manguito está fabricado en un material agradable y cuidadoso con la piel.



2.8 Seguridad

Revise este manual antes de utilizar el LegFit. Para cualquier pregunta, por favor, contacte con ICU tech o su distribuidor. El dispositivo cumple con los estándares EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-6 y EN60601-1-11.

- Durante el uso del dispositivo, compruebe regularmente los dispositivos y asegure un ajuste correcto del manguito. En caso de aparición de dolor, cosquilleo, hinchazón o cambios en la sensación, retire el manguito, ya que podría estar demasiado apretado. Si el dolor permanece o se produce cualquier reacción extraña (p. ej. reacción alérgica), deje de utilizar los dispositivos inmediatamente y consulte a su médico.
- No utilice LegFit cerca de materiales explosivos o inflamables. No utilice el sistema en un entorno de IRM, una cámara hiperbárica o cerca de una chimenea o calefactor radiante.
- El LegFit solo debe utilizarse según lo previsto.
- El LegFit solo debe utilizarse en pacientes y en una pierna, se prohíbe cualquier otra aplicación.
- El LegFit solo debe utilizarse como lo prescriba un médico.
- Para obtener el mejor beneficio clínico, el paciente no debe moverse durante el tratamiento.
- El LegFit debe utilizarse en un entorno limpio libre de polvo, suciedad, cabellos, etc.
- No sumerja el LegFit en líquidos bajo ningún concepto.
- No exponga el LegFit a choques extremos, como dejar caer el dispositivo.
- Si el dispositivo se calienta, se hincha o forma humo, deje de cargarlo desconectando el cable de carga y retire el LegFit de la pierna inmediatamente. En casos severos, un mal funcionamiento de la batería puede causar una fuga de la batería, lo que puede hacer que los productos químicos se inflamen, provocando un incendio.
- Mantenga el LegFit lejos de niños y bebés.
- Durante la carga, no camine para evitar tropiezos o caídas por los cables de carga.
- El LegFit está clasificado como dispositivo que se lleva pegado al cuerpo y utilizable en tránsito.

2.9 Compatibilidad electromagnética


El LegFit ha sido probado y ha superado las pruebas de compatibilidad electromagnética (EMC) de dispositivos médicos según IEC 60601-1-2.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El LegFit está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del LegFit debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El LegFit utiliza energía RF solo para su función interna. Por ello, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El LegFit es adecuado para su uso en cualquier establecimiento, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
		que suministra a edificios para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple correctamente	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El LegFit está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del LegFit debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T)	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T)	La calidad de la red eléctrica debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del LegFit requiere una operación continuada durante una interrupción de la red eléctrica, se recomienda que el LegFit se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
	durante 5 segundos	durante 5 segundos	
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben hallarse a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El LegFit está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del LegFit debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de cualquier parte del LegFit, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación 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>donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>La interferencia puede producirse en las inmediaciones del equipo marcado con el símbolo siguiente:</p> 
RF radiada 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 y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, las radios de aficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno</p>			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el LegFit excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, el LegFit debe observarse para verificar la operación normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el LegFit.

- b. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portables y móviles y el [EQUIPO o SISTEMA]

El LegFit está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del LegFit puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portable y móvil (transmisores) y el LegFit según se recomienda más abajo, acorde a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor 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 transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.

NOTA 4 Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.



El uso de accesorios, cables o piezas de repuesto diferentes a aquellos ofrecidos y/o recomendados por el fabricante puede resultar generalmente en emisiones mayores y/o resistencia reducida del producto de/a fenómenos electromagnéticos.

3 Manual de usuario

3.1 Condiciones de transporte

- Temperatura de -20 a +30°C
- Humedad relativa del 10 % al 75 % sin condensación
- Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa

3.2 Desembalaje y puesta en marcha inicial

Cada paquete contiene:

- Dos manguitos, uno para cada pierna
- Dos unidades de control, una para cada pierna
- Fuente de alimentación con un cable en Y con 2 enchufes USB tipo C
- Este documento y una guía de inicio rápido de LegFit

➔ Tipos de manguito

Los tipos de manguito disponibles para el LegFit se enumeran en el capítulo 2.5. Se utilizan para los modos estático o cíclico respectivamente.



Precauciones

En caso de cualquier daño visible en el producto o si los parámetros difieren de aquellos descritos en este manual, el producto no debe utilizarse. Debe informar de este hecho al fabricante o vendedor. El uso de un producto defectuoso puede resultar en lesiones del usuario por las que el fabricante no se responsabiliza.

Cargue los dispositivos LegFit solo con el adaptador de corriente correspondiente, suministrado con este dispositivo.

Antes de utilizar el adaptador de corriente, compruebe que la tensión indicada en el cargador coincide con la tensión de la red eléctrica local.

Los dos dispositivos deben cargarse antes del primer uso. Por ello, conecte el cargador y espere a que los dispositivos estén completamente cargados. Una vez que los dispositivos hayan cargado, sincronice ambos dispositivos con un *smartphone* utilizando la aplicación LegFit. Cambie los ajustes según sus preferencias o la prescripción del personal médico utilizando la aplicación. Una vez los ajustes están fijados, el LegFit está listo para su uso.

3.3 Función del botón

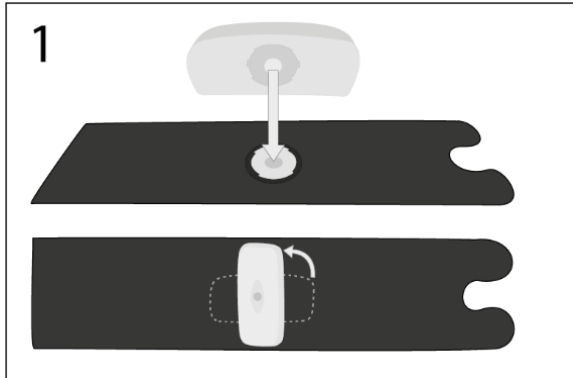
El botón de la unidad tiene 3 funciones diferentes dependiendo del tiempo que se pulsa el botón:

- Pulsación breve: 0 – 3s
- Pulsación larga: 3 – 10s
- Pulsación de reinicio: > 10s

También muestra el estado del dispositivo con el color de su luz como se describe en el capítulo 3.9.

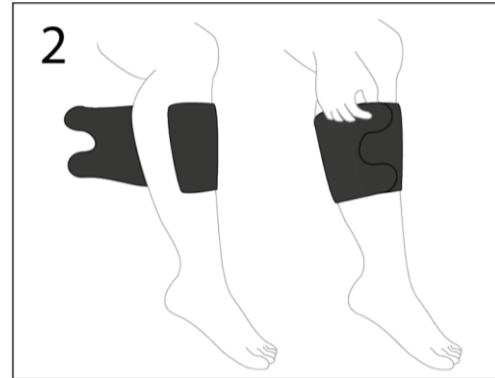
3.4 Instalación y configuración

Por favor, tenga en cuenta que los manguitos deben estar en contacto solo con piel intacta y solo deben ser utilizados por una persona.



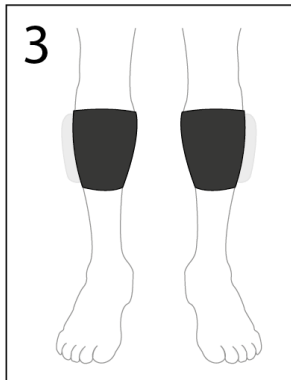
Conectar el dispositivo al manguito

Orienté el dispositivo en la misma dirección que el manguito en el conector de manguito. Si el dispositivo está insertado correctamente, gire el dispositivo 90°. Asegúrese de que el dispositivo está conectado correctamente al manguito.



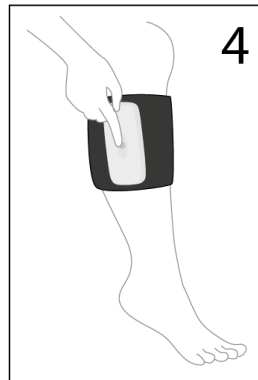
Montaje del sistema

Fije el extremo recto a la pierna con una mano. Envuelva el manguito alrededor de la pierna con la otra mano y fije el manguito con la cinta adherente. Asegúrese de que el manguito quede envuelto firmemente; de lo contrario, tense el manguito volviendo a fijar una cinta adherente tras la otra.



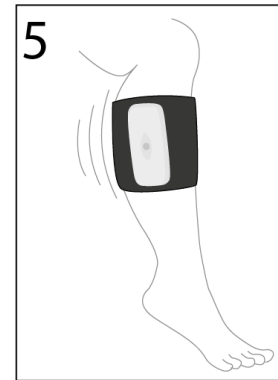
Ajuste correcto

Asegúrese de que las cámaras de aire quedan por encima de las pantorrillas y los dispositivos en el exterior de las piernas. Ambos manguitos montados deben coincidir con la imagen anterior.



Encender

Para encender el dispositivo, pulse brevemente (~1s) el botón del dispositivo. Repita este paso para el segundo dispositivo. Los dispositivos empezarán a generar presión automáticamente. El ciclo de inflado empieza en 3 segundos.

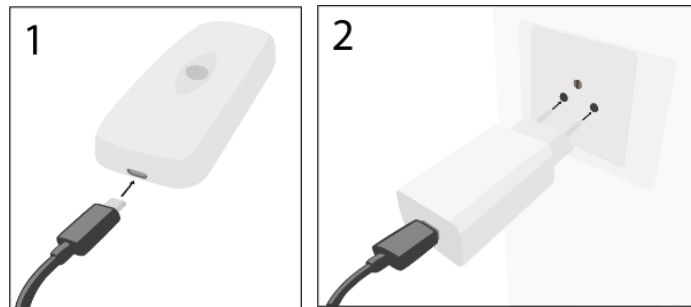


Funcionamiento

Durante la operación, el dispositivo se infla según los ajustes de intervalo y presión elegidos en la aplicación. El dispositivo emite un sonido de zumbido normal durante la generación de presión. Detenga cada unidad de control con una pulsación breve del botón.

- ➔ Si no se genera presión o esta es insuficiente, el dispositivo LegFit pasa al modo de espera, indicado por un botón pulsante. Asegúrese de que el manguito está fijado a la pantorrilla firmemente y reinicie el dispositivo con una pulsación breve del botón.
- ➔ Se recomienda dejar la unidad de control unida al manguito entre las utilizaciones.
- ➔ Las unidades de control y los manguitos pueden limpiarse fácilmente con una toalla húmeda. Separe la unidad de control del manguito antes de limpiarlos.

3.5 Carga



1. Conecte ambas unidades de control y el adaptador de corriente al cable USB.
2. Conecte el adaptador de corriente a la toma de corriente.

- ➔ Cargue el dispositivo LegFit solo con el adaptador de corriente suministrado.
- ➔ El dispositivo LegFit se encenderá y el botón palpitará en color blanco para indicar el proceso de carga.
- ➔ Cuando la batería esté completamente cargada, el botón palpitará en verde. En este modo, el dispositivo LegFit puede apagarse con una pulsación larga del botón.

3.6 Sincronizar con un *smartphone*

1. Descargue la aplicación LegFit (iOS/Android) disponible en la App Store o la Google Play Store, instale la aplicación y acepte todos los permisos solicitados.
2. Apague ambos dispositivos LegFit.
3. Encienda uno de los dispositivos LegFit con una pulsación larga del botón. El botón empieza a parpadear de color azul.
4. En la aplicación LegFit, toque el icono de las tres líneas en la esquina superior izquierda y seleccione «Conexiones» en el menú.
5. Seleccione el dispositivo con el número de serie correspondiente.
6. Tras una correcta sincronización, el botón empezará a palpar en color azul.



7. Repita los pasos 3 – 7 con el segundo dispositivo LegFit.

- ➔ Si la sincronización falla, el dispositivo se apagará automáticamente pasados 3 minutos. Realice el procedimiento de nuevo.
- ➔ El dispositivo LegFit puede apagarse manualmente durante el proceso de sincronización con una pulsación larga del botón.
- ➔ Un dispositivo LegFit solo puede sincronizarse con una aplicación LegFit.

3.7 Seleccionar ajustes

➔ Los ajustes del LegFit solo pueden seleccionarse tras conectarlo a una aplicación LegFit.

1. Inicie la aplicación LegFit en el *smartphone*.
2. Encienda ambos dispositivos LegFit con una pulsación breve del botón.
3. Los dispositivos sincronizados previamente se conectarán a la aplicación LegFit automáticamente. Para las unidades que no estén sincronizadas, por favor, realice el procedimiento de sincronización descrito en el capítulo 3.6.

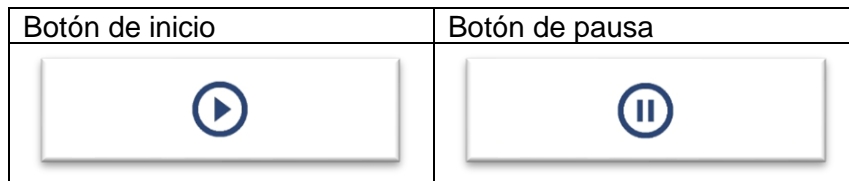
Pantalla de inicio Ambos dispositivos sincronizados Modo cíclico, inactivo	Pantalla de inicio Ambos dispositivos sincronizados Modo estático, inactivo

4. Seleccione el modo estático o cíclico
5. Seleccione la presión requerida para el modo estático o la presión y el intervalo para el modo cíclico y confirme el cambio.

➔ Si se produce un error durante el cambio de los ajustes, se mostrará un mensaje en la aplicación LegFit.

3.8 Utilizar la aplicación para iniciar y pausar la operación

1. Inicie la aplicación LegFit en el *smartphone*.
2. Encienda ambos dispositivos LegFit con una pulsación breve del botón.
3. Los dispositivos sincronizados previamente se conectarán a la aplicación LegFit automáticamente. Para las unidades que no estén sincronizadas, por favor, realice el procedimiento de sincronización descrito en el capítulo 3.6.
4. Para iniciar la operación, pulse el botón de inicio, que entonces cambia al botón de pausa. Para pausar, pulse el botón de pausa, que entonces cambia al botón de inicio.















Las capturas de pantalla a continuación presentan el modo estático. El inicio y la pausa de la operación se realizan del mismo modo para el modo cíclico.



➔ Si se produce un error durante la operación, se mostrará un mensaje en la aplicación LegFit.

3.9 Presentación de estado

La luz del botón indica el estado del dispositivo LegFit:

	<p>Verde fijo</p> <p>Modo normal, generación de presión intermitente o estática según los ajustes de presión e intervalo, batería completa.</p>
	<p>Amarillo fijo</p> <p>Modo normal, generación de presión intermitente o estática según los ajustes de presión e intervalo, batería baja. Conecte al cargador.</p>
	<p>Rojo fijo</p> <p>Modo normal, generación de presión intermitente o estática según los ajustes de presión e intervalo, batería descargada. Conecte al cargador inmediatamente.</p>
	<p>Blanco fijo</p> <p>Modo normal, generación de presión intermitente o estática según los ajustes de presión e intervalo, la batería se está cargando.</p>
	<p>Verde pulsante</p> <p>Modo de espera, no se genera presión, batería completa.</p>
	<p>Amarillo pulsante</p> <p>Modo de espera, no se genera presión, batería baja. Conecte al cargador.</p>
	<p>Rojo pulsante</p> <p>Modo de espera, no se genera presión, batería descargada. Conecte al cargador inmediatamente.</p>
	<p>Blanco pulsante</p> <p>Modo de espera, no se genera presión, la batería está cargando.</p>
	<p>Azul parpadeante</p> <p>Modo de sincronización. Listo para sincronizar con un <i>smartphone</i>.</p>
	<p>Rojo parpadeante</p> <p>Ha ocurrido un error con el dispositivo LegFit, se apagará en 10 s si no se conecta al cargador. Si el error persiste tras un reinicio, contacte con su distribuidor local.</p>
	<p>Verde parpadeante</p> <p>Actualización inalámbrica del <i>firmware</i> en curso.</p>
	<p>Botón no iluminado</p> <p>El dispositivo está apagado.</p>

4 Servicio técnico

4.1 Almacenamiento



Mantenga el dispositivo seco

Antes de dejar el dispositivo en su lugar de almacenamiento, apague los dispositivos y desconecte el cable de alimentación de los dispositivos. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seguro y seco. El entorno de almacenamiento debe estar a temperaturas de -20 a +60 °C y a 10 – 75 % de humedad relativa.

4.2 Limpieza y desinfección

Apague los dispositivos y desconecte el cable de alimentación de la alimentación principal y los dispositivos antes de limpiar y revisar.

Un dispositivo se compone de un manguito y una unidad de control. Para la limpieza, ambas partes deben desconectarse.

Unidad de control

- No sumerja la unidad de control en ningún líquido.
- Utilice una toalla mojada para eliminar la suciedad de la unidad de control.
- Utilice una toalla con desinfectante para limpiar la unidad de control.

Manguito

- Desconecte la unidad de control del manguito.
- Limpie el manguito cuidadosamente a mano con agua, jabón y desinfectante.
- Deje que el manguito se seque.
- Retire el cabezal protector del puerto de conexión.

4.3 Daños y defectos



Advertencia

En caso de detectar daños y defectos en el producto debe informarse inmediatamente al servicio técnico del fabricante. Un producto que no puede ponerse en funcionamiento de forma segura (los defectos no se han resuelto) no puede utilizarse hasta que se repare.

4.4 Reparaciones



Precaución

El fabricante se encarga de las reparaciones. No debe realizar reparaciones o modificaciones en el producto usted mismo sin formación especial ni autorización. Un manejo o reparación no autorizados del dispositivo pueden conllevar lesiones graves o, en el peor de los casos, la muerte. Tras obtener la aprobación por escrito del fabricante para la reparación por parte del personal técnico del cliente, el fabricante proporcionará los diagramas, las listas de piezas, las descripciones y la información de reparación necesarios.

El fabricante solo permite el uso de piezas de repuesto originales. Para la operación segura y fiable del producto, solo deben utilizarse piezas de repuesto suministradas por el

fabricante. El tratamiento de las piezas usadas debe efectuarse según las normativas medioambientales aplicables, véase «Protección medioambiental: eliminación del producto».

4.5 Inspecciones técnicas y mantenimiento

El dispositivo LegFit debe inspeccionarse cada 500 h o 20.000 ciclos de generación de presión por personal de servicio autorizado. El usuario o la empresa distribuidora no debe efectuar ninguna inspección o ningún mantenimiento sin la autorización del fabricante.

Batería: No intente desmontar, abrir, mantener o reparar la batería. No cortocircuite los contactos externos; no aplaste, perforo o deseche la batería en fuego o agua. Utilice solo un cargador y baterías de litio de 3,7 V aprobados por el fabricante para evitar daños o incendios. Si el dispositivo no va a utilizarse durante un periodo prolongado de tiempo, recargue la batería regularmente para mantener un funcionamiento adecuado. Almacene el dispositivo en un lugar seguro y seco.

4.6 Vida útil esperada

Unidad de control	2 años
Todo tipo de manguitos:	2 años
Cargador y cable:	2 años

Las vidas útiles y vidas de almacenamiento son iguales.

4.7 Resolución de problemas

En caso de error o si el sistema no responde	Una pulsación larga (>10 s) del botón resultará en un reinicio del dispositivo. Tras soltar el botón, el dispositivo se iniciará.
Botón fijo o desvaneciéndose en rojo	La batería del dispositivo está agotada y debe recargarse
Tras la generación de presión, el dispositivo permanece en estado de espera (botón desvaneciéndose)	El manguito no estaba conectado o estaba demasiado suelto. Apretar el manguito provoca un reinicio de la generación de presión con una pulsación breve del botón.
Si el estado de espera persiste	Hay una fuga en la circulación de aire. Intente desconectar la unidad de control del manguito. Compruebe si la junta tórica está limpia y reconecte el sistema. Si el error persiste, contacte con su personal de servicio autorizado.
El botón parpadea de color rojo	Vigilancia activada, asegúrese de que: <ul style="list-style-type: none"> • La batería está cargada • El dispositivo se halla en el rango de temperatura establecido • El flujo de aire (puerto de conexión del manguito) está vacío Apague el dispositivo desconectando el cargador y con una pulsación breve del botón y reinicie el dispositivo. Si el error persiste, contacte con su personal de servicio autorizado.
Presión demasiado alta	Si la generación de presión es demasiado alta e incómoda, pueden adaptarse los ajustes. Conecte con el dispositivo y reduzca la presión máxima.

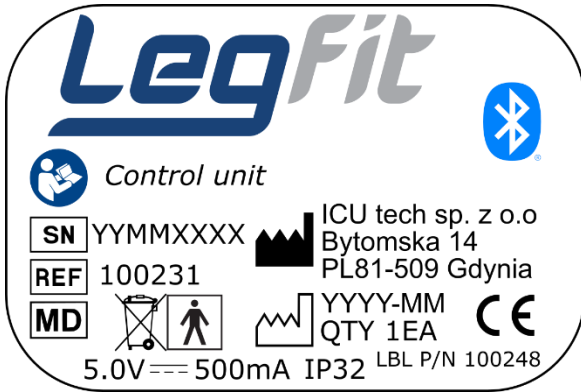
La generación de presión no se detiene	Si la generación de presión no se ha detenido y el sistema se cuelga, intente apagar el dispositivo con una pulsación breve. Si no se puede apagar, retire el manguito de la pierna o desconecte la unidad de control del manguito. Efectúe un reinicio del dispositivo con una pulsación larga (>10 s).
--	--

4.8 Protección medioambiental

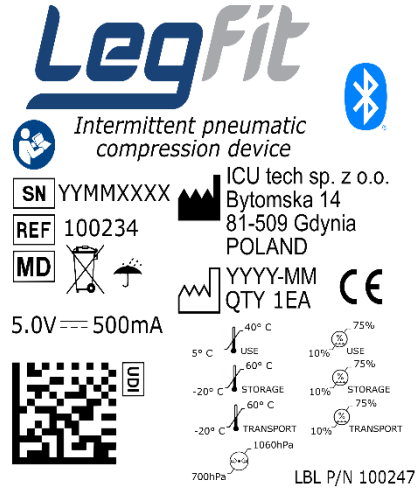
El dispositivo no debe desecharse junto con los residuos domésticos, ya que contiene componentes electrónicos, como la batería. El dispositivo debe desecharse correctamente en un lugar para residuos de equipos eléctricos y electrónicos. Lo mismo se aplica para la fuente de alimentación y el cable de alimentación. El manguito puede desecharse junto con los residuos generales.

5 Etiquetas

Etiqueta de la unidad de control



Etiqueta del embalaje



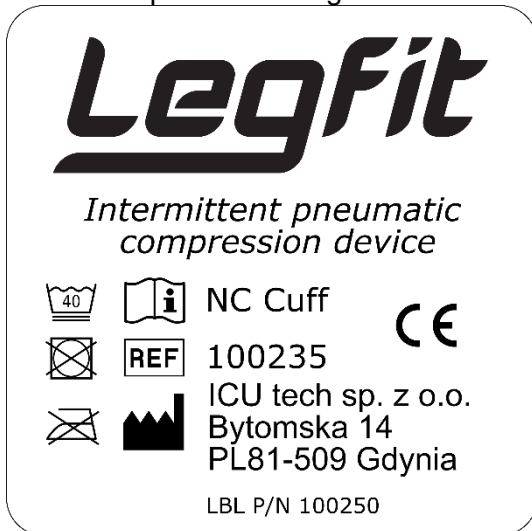
Etiqueta del cargador



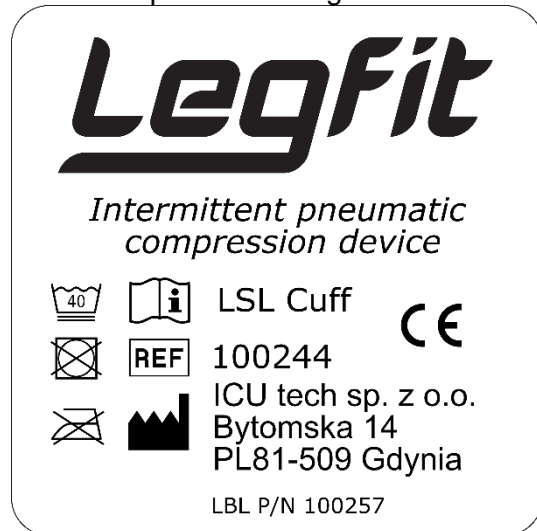
Etiqueta del cable de carga



Etiqueta del manguito NC



Etiqueta del manguito LSL



6 Condiciones de garantía

El fabricante garantiza que su dispositivo LegFit IPC («dispositivo») está libre de defectos en su acabado y sus materiales durante un periodo de dos (2) años desde la fecha en la que el dispositivo se entrega al comprador original («periodo de garantía»).

Esta garantía limitada es solo para el comprador original, no es transferible y no cubre ningún dispositivo que pueda haberse dañado durante el transporte, haya sido sometido a un mal uso, negligencia o accidentes o haya sido utilizado en violación de las instrucciones del fabricante, incluyendo, pero no limitado a, las instrucciones contenidas en este manual. La única obligación del fabricante bajo esta garantía limitada es, a su única discreción, reparar o sustituir el dispositivo defectuoso en su acabado o sus materiales. Esta es la única subsanación del fabricante

Además de esta garantía limitada

- NO HAY MÁS GARANTÍAS QUE AQUELLAS AQUÍ DECLARADAS EXPRESAMENTE.
- EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY, ICU TECH SP. Z O.O. PRODUCTS NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD CONCRETA EN RELACIÓN CON CUALQUIER PRODUCTO O DISPOSITIVO, ESTÉ O NO CUBIERTO POR CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA AQUÍ CONTENIDA.
- ICU TECH SP. Z O.O. NO SERÁ RESPONSABLE BAJO NINGÚN CONCEPTO POR CUALQUIER DAÑO ESPECIAL, INCIDENTAL, CONSECUENTE O INDIRECTO (INCLUYENDO, PERO NO LIMITADO A DAÑOS POR PÉRDIDA DE BENEFICIOS, USO O TIEMPO INCURRIDO POR EL COMPRADOR O EL USUARIO FINAL). ASIMISMO, ICU TECH SP. Z O.O. NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA INDEMNIZACIÓN EJEMPLAR O PUNITIVA.

6.1 Puntos de servicio autorizados

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

7 Historial del documento

Fecha	Versión	Autor	Descripción del cambio
05/12/2022	V1	MAKR	Primera edición