HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

microFET®2

GUÍA DEL USUARIO

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

Contenido Página

Cualificación del Usuario 4
Descripción 4
Indicaciones 4
Cómo se Suministra 4
Contraindicaciones 5
Advertencias y Precauciones: 5
Instrucciones de Uso 7
Características de Funcionamiento 7
Uso General 8
Modo de Recuperación de datos (Ver Pruebas Guardadas) 11
Funcionamiento Inalámbrico del Microfet®2 13
Ajustes del Umbral 14
Ajustes de Medición de Fuerza 14
Comprobación de la Batería 15
Pruebas Musculares de “Hacer” o “Romper” 16
Validez de las Pruebas Musculares: Uniformidad de las Pruebas Repetidas 17
Indicador de Batería Baja 18
Cargar la Batería 18
Cambiar la Batería 19
Almacenamiento y Transporte 20
Servicio, Mantenimiento y Limpieza 20
Eliminación del Dispositivo 20
Vida Útil 21
Calibración 21
Garantía 21
Registro de la Garantía 21
Reparaciones bajo Garantía 21
Exclusiones t Limitaciones de la Garantía 22
Servicio al Cliente y Reparaciones 22
Pedido de Piezas de Repuesto 23
Especificaciones del Sistema Microfet®2 23
Clasificaciones del Dispositivo 24
Asistencia Técnica 24
Símbolos Gráficos y Definiciones 28

Sistema microFET®2

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

CUALIFICACIÓN DEL USUARIO
El microFET®2 debe ser utilizado por un médico o por personal médico bajo la supervisión de un médico. El usuario debe haber recibido formación suficiente sobre procedimientos clínicos.

DESCRIPCIÓN
El dispositivo microFET®2 es un dinamómetro con capacidad inalámbrica que mide la fuerza máxima aplicada a la almohadilla del transductor conectada y su duración durante cualquier prueba muscular.

INDICACIONES
El dispositivo microFET®2 es un dinamómetro manual (HHD) diseñado para efectuar pruebas musculares con el objetivo de medir cuantitativamente la debilidad muscular causada por lesiones y para medir la fuerza muscular general. El dispositivo se utiliza para transmitir la capacidad de un individuo para resistir la fuerza de un músculo o de un grupo muscular específico que se está probando.

CÓMO SE SUMINISTRA
El dispositivo microFET®2 es reutilizable y se suministra al usuario final sin esterilizar. El dispositivo se presenta en un estuche de transporte (consulte la Figura 1) para protegerlo durante el transporte.
El dispositivo microFET®2 se suministra con:

- Dinamómetro digital inalámbrico microFET®2 (5021)
- Almohadilla de transductor plana/redonda
- Almohadilla de transductor curva
- Almohadilla de transductor para dedos
- Guía del usuario
- Certificado de calibración
- Estuche de transporte
- Batería recargable de ion-litio
- Cable USB-A a USB-C
- Opcional: dispositivo Bluetooth/FET Stick (se incluye con el paquete de software al realizar el pedido)

El gráfico mural de las posiciones de prueba muscular y los formularios de registro de las pruebas de la parte superior e inferior del cuerpo pueden descargarse e imprimirse en la página web https://hogganscientific.com/product/microfet2-muscle-tester-digital-handheld-dynamometer/.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo microFET®2 está contraindicado en los siguientes casos:

- Sobre heridas abiertas o cerca de las mismas.
- Pacientes con osteoporosis intensa.
- Sobre tejido con quemaduras o cerca del mismo.
- Sobre un ojo o cerca del mismo.
- Sobre fracturas o cerca de las mismas.
- No se debe usar para fines que no sean los indicados.

Figura 1. Dispositivo microFET®2 en el estuche de transporte suministrado

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- **El dispositivo microFET®2 debe ser utilizado por profesionales con la formación adecuada.**
- **El dispositivo microFET®2 y sus accesorios se suministran sin esterilizar y no son compatibles con autoclaves ni otras técnicas de esterilización. No lo esterilice en autoclave.**

- **Los dispositivos microFET®2 no están diseñados para que se usen durante la carga. Nunca intente utilizar el instrumento mientras esté conectado al cable USB-C, ya que podría producirse una descarga eléctrica o dañarse el instrumento.**
- **El dispositivo microFET®2 no está protegido contra la entrada de líquidos. Mantenga el dispositivo seco. No sumerja el dispositivo microFET®2 ni los accesorios en agua.**
- **Cuando se utilice, el dispositivo debe colocarse encima de la ropa.**
- **Interrumpa el uso de cualquier producto si aparece irritación cutánea.**
- **El microFET®2 es un producto sanitario de precisión. Se debe manipular con cuidado. No lo deje caer, no lo golpee ni permita que reciba otro tipo de impactos.**
- **No se recomienda su uso en temperaturas extremas.**
- **La pieza en contacto es el dispositivo microFET®2 con almohadilla de transductor conectada.**
- **No deseche el dispositivo microFET®2 arrojándolo al fuego. El dispositivo microFET®2 contiene una batería de ion-litio.**
- **Hasta donde se sabe, el dispositivo no contiene materiales peligrosos. Consulte con su centro de gestión de residuos local para conocer las instrucciones de eliminación adecuadas. Siempre que sea posible, se debe reciclar.**
- **El dispositivo microFET®2 y la llave (dongle) USB de Hoggan Scientific, LLC no se deben usar si están cerca de otros equipos eléctricos o electromédicos o apilados sobre ellos. Si el dispositivo microFET®2 está cerca de otros equipos eléctricos o electromédicos o apilado sobre ellos, se debe comprobar que todos los equipos eléctricos presenten un funcionamiento normal.**
- **La batería recargable de ion-litio es la única pieza sustituible.**
- **No sustituya la batería mientras usa el dispositivo con un paciente.**
- **Cualquier modificación o uso de accesorios no aprobados específicamente por Hoggan Scientific, LLC puede anular la garantía, además de reducir la inmunidad a interferencias electromagnéticas, o aumentar las emisiones electromagnéticas, así como ocasionar un funcionamiento incorrecto.**
- **El uso de equipos Bluetooth (RF) portátiles y móviles:**
  - **A. Puede afectar al funcionamiento normal de equipos electromédicos.**
  - **B. La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE (hospital, clínica, profesional sanitario) debe identificar, analizar, evaluar y controlar los riesgos relacionados.**
  - **C. ORGANIZACIÓN RESPONSABLE: los cambios en la red de TI (actualizaciones o mejoras del dispositivo microFET®2,**

los cambios en la configuración de la red de TI, las conexiones o desconexiones de elementos a/de la red de TI) podrían introducir nuevos riesgos que requieren un análisis adicional.

- **Los equipos electromédicos exigen precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM). El microFET®2 se debe instalar y poner en funcionamiento siguiendo la información proporcionada en este manual.**

INSTRUCCIONES DE USO

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

- Interruptor de encendido/apagado: enciende o apaga el dispositivo.
- Modo de suspensión: el dispositivo pasa a un modo de baja potencia tras permanecer inactivo tres minutos. El dispositivo puede activarse apagándolo durante al menos cinco minutos o pulsando el botón RESET (Reinicio).
- Botón RESET (Reinicio) (consulte la Figura 2): este botón activa el microFET® 2 y reinicia la unidad para efectuar pruebas. No es necesario reiniciar después de cada prueba, pero puede ser necesario borrar las lecturas falsas causadas por descargas estáticas.

Figura 2. Botones del dispositivo

- Botón Threshold (Umbral) (consulte la Figura 2): controla la cantidad de fuerza necesaria para que el microFET®2 comience a registrar los datos de la prueba.
- Pantallas LCD: muestran los resultados de las pruebas y los ajustes de las opciones.
    - Peak Force (Fuerza máxima): muestra la fuerza máxima de la prueba muscular en la unidad de medida seleccionada.
    - Duration (Duración): muestra la duración de la prueba muscular en segundos.

USO GENERAL

- Lea todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
- Seleccione la almohadilla de transductor adecuada para la prueba que se está realizando: Almohadilla plana para superficies planas, almohadilla curva para superficies redondeadas o almohadilla para dedos de manos y pies.
- Fije la almohadilla de prueba del transductor adecuada al dispositivo enroscando la almohadilla de prueba del transductor en el perno roscado del dispositivo. Apriete con la mano hasta que quede ajustado, pero no demasiado.
- Coloque el botón de encendido en la posición “On” (Encendido).
- Para realizar una prueba muscular, pase la mano del examinador a través de la correa elástica del microFET®2.
- El dispositivo se coloca entre la mano del examinador y la extremidad del paciente que se va a examinar, con la almohadilla del transductor en contacto con el paciente.
- El examinador aplica fuerza contra la extremidad, mientras que el paciente ejerce una fuerza contraria o de resistencia. Las lecturas en vivo comenzarán a mostrarse en las ventanas LCD del dispositivo cuando la fuerza aplicada supere el ajuste de umbral seleccionado.
- Al finalizar la prueba, cuando ha cesado la fuerza aplicada al dispositivo, el registro de las lecturas en vivo del dispositivo finaliza cuando la fuerza desciende por debajo del ajuste de umbral y el temporizador se detiene. Una vez que se ha detenido el temporizador, la fuerza máxima y la duración (tiempo) se muestran en las pantallas LCD (consulte la Figura 3). La duración se calcula como el tiempo (segundos) transcurrido desde el inicio de la prueba cuando la fuerza aplicada supera el ajuste de umbral, y al final de la prueba cuando la fuerza desciende por debajo del ajuste de umbral. Las lecturas pueden revisarse y registrarse.

Figura 3. Valores de las pruebas completadas

- Valores de salida alternativos (vista inmediata)
  Además de la fuerza máxima y el tiempo predeterminados, se pueden ver valores de salida alternativos si se desea. Para ver los valores de salida alternativos:

- Tras realizar una prueba, pulse el botón Threshold (Umbral) para poner el dispositivo en modo de valores de salida alternativos. No ponga el dispositivo a cero.
- Al pulsar el botón Threshold (Umbral) se alterna entre los distintos valores de salida alternativos.
  (Nota: Al presionar la célula de carga no se iniciará una nueva prueba mientras esté en este modo).
  A continuación se enumeran los resultados alternativos, junto con sus siglas o abreviaturas, una descripción de cada uno y ejemplos de lo que se muestra en la pantalla LCD. El acrónimo o la abreviatura aparecerá en la pantalla LCD de Peak force (Fuerza máxima), y el valor de salida en la pantalla LCD de Durations/Secs (Duración/segundos).

RESULTADOS ALTERNATIVOS

t2P Valor **Time to Peak** (Tiempo hasta el máximo). Unidades en segundos (véase la figura 4).

Figura 4. Time to Peak (Tiempo hasta el máximo)

A Valor **Average Force** (Fuerza media) de la prueba. Unidades en la unidad de medida de fuerza seleccionada (véase la figura 5).

Figura 5. Average Force (Fuerza media)

AbP Valor **Average Before Peak** (Fuerza media antes del máximo). Unidades en la unidad de medida de fuerza seleccionada (véase la figura 6).

Figura 6. Average Before Peak (Fuerza media antes del máximo)

AAP Valor **Average After Peak** (Media tras el máximo). Unidades en la unidad de medida de fuerza seleccionada (véase la figura 7).

Figura 7. Average After Peak (Media tras el máximo)

rFd Valor **Rate of Force Development** (Tasa de desarrollo de la fuerza). Unidades en la unidad de medida de fuerza seleccionada por segundo (véase la figura 8).

Figura 8. Rate of Force Development (Tasa de desarrollo de la fuerza)

- El ciclo vuelve a las pantallas LCD de fuerza máxima y duración normales/predeterminadas. Sin embargo, presionar la célula de carga no iniciará una nueva prueba mientras se esté en el modo de salidas adicionales.

- Métodos para salir de las salidas alternativas:
  - Mantenga pulsado el botón Threshold (Umbral) durante 3 segundos para volver a las pantallas de salida normales de fuerza máxima y duración de la última prueba mostrada. Presionar la célula de carga tras salir de las salidas alternativas inicia una nueva prueba.
  - Al pulsar el botón Reset (Restablecer), el medidor se pone a cero y el dispositivo vuelve a la pantalla predeterminada.

- Para comenzar, realice otra prueba; el dispositivo borrará automáticamente los resultados anteriores y empezará a registrar los datos de una nueva prueba. Al pulsar el botón RESET (Reinicio) también se borrarán los resultados de las pruebas anteriores y se mostrarán ceros en ambas pantallas de visualización LCD para iniciar una nueva prueba.
- Se puede acceder a un máximo de 30 resultados de pruebas anteriores almacenados. Consulte las instrucciones del modo de recuperación de datos más abajo.

MODO DE RECUPERACIÓN DE DATOS (ver pruebas guardadas)

- Con el dispositivo en modo de prueba (con ceros en ambas ventanas de visualización), mantenga pulsado el botón Threshold (Umbral) y pulse el botón RESET (Reinicio), así el dispositivo pasará al modo de recuperación de datos.
- El dispositivo mostrará la fuerza máxima (en la pantalla Peak Force [Fuerza máxima]), el número de prueba (en la parte izquierda de la pantalla Duration [Duración]) y la duración de la prueba (en la parte derecha de la pantalla de Duration [Duración]) (consulte la Figura 9).

Figura 9. Ejemplo de visualización de los resultados de la prueba en modo de recuperación de datos

- Pulse el botón Threshold (Umbral) para desplazarse por los resultados de las pruebas almacenados (hasta 30).
- Para las pruebas de menos de 100 segundos, aparecerá un punto decimal para la duración.

Para distinguir entre la duración y el número de prueba almacenado, la pantalla de duración alternará entre la duración de la prueba y el número de prueba siempre que no se puedan mostrar ambos valores con claridad de forma simultánea. El número de prueba siempre aparece alineado a la izquierda y la duración alineada a la derecha.

- Ver valores de salida alternativos de las pruebas guardadas:
    - En el modo de recuperación de datos, mantenga pulsado el botón Threshold (Umbral) durante 3 segundos para ver los valores de salida alternativos de la prueba almacenada seleccionada. "tESt"

aparece en la pantalla izquierda y un número (p. ej., 1) en la pantalla derecha. Esto indica qué prueba guardada se está visualizando actualmente en las salidas alternativas (véase la figura 10).

Figura 10. Indicador de prueba guardada

- Pulse el botón Threshold (Umbral) para desplazarse y ver las salidas alternativas. Para consultar la lista de referencia de las salidas alternativas, consulte Salidas alternativas, páginas 8-9.
- Para volver a poner a cero o restablecer el dispositivo, pulse el botón RESET (Restablecer). Al pulsar RESET (Restablecer), el dispositivo vuelve a la pantalla predeterminada.
- Al mantener pulsado el botón Threshold (Umbral) durante 3 segundos, el dispositivo vuelve a la pantalla de la prueba guardada que se está visualizando en ese momento.

- Eliminar pruebas guardadas: Para borrar las pruebas guardadas, mantenga pulsado el botón Threshold (Umbral) y pulse dos veces el botón RESET (Reinicio). En las pantallas LCD aparecerá "CLR CLR", lo que indica que las pruebas guardadas se han borrado de la memoria (véase la figura 11).

Figura 11. Borrado de pruebas guardadas

- **Nota:** Si el modo inalámbrico o RF está activado (modo inalámbrico activado para el uso del dispositivo con software), el dispositivo no guardará ni almacenará las pruebas.

- **Nota:** Si el usuario mantiene pulsado el botón Threshold (Umbral) durante 5 segundos mientras se encuentra en el modo normal de recuperación de pruebas guardadas, se mostrará la pantalla de estado de la batería. No suelte el botón Threshold (Umbral) cuando aparezca el mensaje "tESt" a los 3 segundos. Continúe manteniendo pulsado el botón Threshold (Umbral) durante otros 2-3 segundos hasta que se muestre el nivel de carga.

FUNCIONAMIENTO INALÁMBRICO DEL microFET®2

El microFET®2 puede transferir datos de forma inalámbrica a un software opcional si así lo desea la persona a cargo del examen. El funcionamiento con el ajuste en modo inalámbrico solo puede utilizarse junto con el software adquirido.

- Para activar el modo inalámbrico, mantenga pulsado el botón Threshold (Umbral) durante diez (10) segundos.
- El dispositivo pasará al modo de ajuste de la unidad de medida de fuerza después de cinco (5) segundos, mantenga pulsado el botón Threshold (Umbral) hasta que la pantalla Peak Force (Fuerza máxima) muestre “rF”, este es el menú de ajustes de alimentación inalámbrica (consulte la Figura 12).

Figura 12. Ajuste del modo inalámbrico

- La pantalla Duration (Duración) mostrará el modo de alimentación inalámbrica actual como “On” (Encendido) u “Off” (Apagado).
- Cambie el ajuste de alimentación inalámbrica al pulsar el botón Threshold (Umbral) para seleccionar “On” (Encendido) u “Off” (Apagado) para el modo inalámbrico.
- Pulse el botón RESET (Reinicio). Al pulsar RESET (Reinicio), se guardan los ajustes en la memoria eprom y el dispositivo vuelve al modo de prueba.

Si el dispositivo microFET®2 se debe utilizar con el software opcional; se requiere la configuración del software y la instalación del contro-

lador USB. Consulte las instrucciones de instalación del software y del controlador USB que se incluyen con la compra del paquete de software.

AJUSTES DEL UMBRAL

- El umbral del dispositivo determina la fuerza mínima necesaria para que el microFET®2 comience a registrar los datos de la prueba, como se muestra en la tabla siguiente.

Ajuste del umbral	Alto	Bajo
Fuerza necesaria para iniciar la prueba	3 lbf 12,1 N	0,8 lbf 3,6 N
Medición	Hasta 300 lbf en incrementos de 0,1 lbf (1320 N en incrementos de 0,44 N)	
Cuándo utilizarlo	Uso normal: reduce los falsos arranques	Pruebas de músculos débiles, de dedos de manos y pies

- El ajuste actual del umbral se muestra como una “L” (Bajo) o una “H” (Alto) en la parte izquierda de la pantalla Duration (Duración). La Figura 13 muestra el dispositivo en el ajuste de umbral bajo.

Figura 13. Indicador de ajuste de umbral

- El umbral se puede alternar entre alto y bajo pulsando el botón Threshold (Umbral) (consulte la Figura 2) cuando el dispositivo está en modo de prueba. Durante la prueba, las lecturas en vivo de fuerza y tiempo se mostrarán en las pantallas LCD cuando la fuerza aplicada supere el umbral seleccionado, y finalizarán cuando la fuerza descienda por debajo de dicho umbral.

AJUSTES DE MEDICIÓN DE FUERZA

- La unidad de medida de la fuerza se puede cambiar entre libras fuerza, newtons y kilogramos fuerza.

- Con el dispositivo en modo de prueba, mantenga pulsado el botón Threshold (Umbral) durante cinco segundos, esto pone el dispositivo en modo de unidad de medida de fuerza.
- A continuación, la pantalla Peak Force (Fuerza máxima) mostrará una marca de almohadilla junto a la unidad de medición actual en la ventana (consulte la Figura 14).

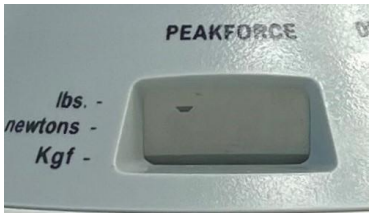

Figura 14. Modo de medición de fuerza

- Pulse el botón Threshold (Umbral) para alternar entre las unidades de medida disponibles. Seleccione la unidad de medida deseada.
- Pulse el botón RESET (Reinicio). Al pulsar RESET (Reinicio), se guardan los ajustes en la memoria eprom y el dispositivo vuelve al modo de prueba.

COMPROBACIÓN DE LA BATERÍA

- Con el dispositivo encendido en modo de prueba, mantenga pulsado el botón Threshold (Umbral) y pulse el botón RESET (Reinicio).
- Mantenga pulsado el botón Threshold (Umbral) durante cinco segundos. El dispositivo mostrará brevemente “tESt” en la pantalla de fuerza máxima. No suelte el botón Threshold (Umbral). Siga manteniendo pulsado el botón Threshold (Umbral) hasta que aparezca una “P” en la ventana de fuerza máxima y un número del 1 al 100 en la ventana de duración. El número que aparece en la pantalla Duration (Duración) indica el porcentaje de carga de la batería (consulte la Figura 15).

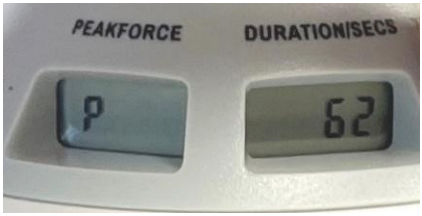

Figura 15. Pantalla de comprobación de alimentación

- El dispositivo volverá al modo de recuperación de datos después de cinco segundos. Para volver a acceder a la comprobación de la batería, mantenga pulsado el botón Threshold (Umbral) durante cinco segundos.
- Para volver al modo de prueba, pulse el botón RESET (Reinicio).

PRUEBAS MUSCULARES DE "HACER" O "ROMPER"
El microFET®2 está diseñado para ser utilizado con el modo "hacer" o "romper" de la prueba de dinamometría manual.

Para efectuar las pruebas de "hacer", el médico coloca al paciente para aislar y contraer el músculo de interés con el dispositivo en la posición correcta (para ver ejemplos, consulte la Figura 16). El personal médico se coloca en "posición de fuerza", una posición estable que le proporcionará la máxima capacidad para resistir la fuerza que aplique el paciente. El médico indica al paciente que aplique fuerza contra el dispositivo, mientras que el médico la resiste. El objetivo de la prueba es que el paciente ejerza o "haga" la fuerza máxima de la que es capaz, utilizando únicamente el músculo sometido a la prueba. Las pruebas de "hacer" suelen durar segundos (cuenta lenta hasta 4). A muchas personas les resulta útil empezar la prueba diciendo "ya" y terminarla diciendo "relájese".

La prueba de "romper" también se realiza colocando cuidadosamente el paciente y el dispositivo. El médico estabiliza el paciente en la posición aislada, con una mano, mientras coloca el dispositivo microFET®2 en posición para ejercer fuerza contra la extremidad asociada al músculo. La prueba comienza con la aplicación gradual de fuerza por parte del médico y el intento de resistencia por parte del paciente. El objetivo de la prueba es que el médico venza o "rompa" la resistencia del paciente.

Múltiples estudios publicados muestran que la dinamometría manual proporciona resultados uniformes y fiables, tanto en múltiples pruebas efectuadas por un único evaluador, como entre múltiples evaluadores. Las claves para obtener resultados válidos son la colocación adecuada del paciente y del dispositivo, y la uniformidad de la metodología de análisis utilizada.

Figura 16. Ejemplos de pruebas musculares

Para obtener información sobre las posiciones y las pruebas musculares manuales de los principales grupos musculares, consulte el gráfico mural de posiciones para pruebas musculares que puede descargarse e imprimirse desde la página web https://hogganscientific.com/product/microfet2-muscle-tester-digital-handheld-dynamometer/.

Para obtener información adicional sobre las pruebas musculares, consulte guías de recursos como las de Daniels y Worthingham.

VALIDEZ DE LAS PRUEBAS MUSCULARES: UNIFORMIDAD DE LAS PRUEBAS REPETIDAS

Los valores utilizados para la uniformidad de los ensayos repetidos son un cálculo del porcentaje entre las fuerzas máximas de dos esfuerzos consecutivos.

Ejemplo:

Primera prueba	18,14 kg (40,0 lb)
Segunda prueba	17,69 kg (39,0 lb)
Uniformidad	2,5 %: válida

Los criterios utilizados para la interpretación de la validez son los siguientes:

Músculos intrínsecos de la mano:

VÁLIDA	0-15,0 %
EQUÍVOCA	15,1-20,0 %
NO VÁLIDA	>20,0 %

Los criterios utilizados para todos los demás músculos son:

VÁLIDA	0-10,0%
EQUÍVOCA	10,1-15,0%
NO VÁLIDA	>15,0 %

INDICADOR DE BATERÍA BAJA

Las lecturas parpadeantes en las pantallas LCD o los segmentos no iluminados de la pantalla LCD son indicaciones de que la carga de la batería del microFET®2 puede ser baja. Si las pantallas LCD siguen parpadeando o quedan segmentos sin iluminar después de pulsar RESET (Reinicio), se debe cargar la batería.

Para evitar interrupciones en las pruebas debidas a un nivel bajo de carga de la batería, recomendamos comprobar periódicamente la carga restante de la batería y recargarla cuando alcance un nivel aproximado del 15 %. Para comprobar la carga de la batería, siga las instrucciones de comprobación de la batería.

CARGAR LA BATERÍA

- Utilice el cable USB-C para cargar el dispositivo. Desenrosque la almohadilla de prueba del transductor para extraerla del dispositivo.
- Inserte el lado USB-A del cable en una fuente de alimentación de pared, un portátil o cualquier otra fuente de alimentación compatible.
- Inserte el lado USB-C del cable en el puerto C del dispositivo. (Véase puerto C en microFET®2, Figura 17).
- Si el dispositivo está encendido, la pantalla de la derecha mostrará el nivel de carga de la batería mientras esta se está cargando.
- Cuando el nivel de carga de la batería alcanza el 100 %, la batería está completamente cargada.
- Para comprobar el nivel de carga de la batería, coloque el botón de encendido/apagado en la posición On (Encendido)
- Si el dispositivo se almacena durante más de 30 días, compruebe el nivel de carga de la batería y, si es necesario, recárguela antes de utilizarlo.

Precaución: *La fuente de alimentación es el dispositivo de desconexión y debe permanecer fácilmente accesible para facilitar la desconexión.*

Figura 17. Carga de dispositivos y acceso a la batería

CAMBIAR LA BATERÍA

Cuando cambie la batería recargable, utilice únicamente la batería recargable suministrada por Hoggan Scientific, LLC: Modelo ICR14250 (1), batería recargable de ion-litio de 3,7 V, 1/2 AA, 280 mAh. El uso de otras baterías puede dañar el dispositivo y anular la garantía. Estas baterías se pueden adquirir en Hoggan Scientific, LLC. Para cambiar la batería:

- Al cambiar la batería, no toque simultáneamente los circuitos internos, la batería y el paciente.
- Retire el accesorio del dispositivo. Retire con cuidado los 2 tornillos Philips de la tapa del compartimento de la batería (consulte la Figura 17).
- Tire de la tapa del compartimento de la batería hacia arriba y gírela hacia un lado para permitir el acceso a la batería.
- Cuando instale una batería nueva, asegúrese de que el polo positivo (+) de la batería esté alineado con la marca (+) de la placa de circuito impreso del dispositivo microFET®2 (consulte la Figura 18).
- Compruebe el nivel de carga de la batería recargable para ver si es necesario cargarla antes de usar el dispositivo.
- Si después de instalar la batería de repuesto, los segmentos no se iluminan en las pantallas LCD, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Hoggan Scientific, LLC mediante el teléfono: 800-678-7888/801-572-6500.

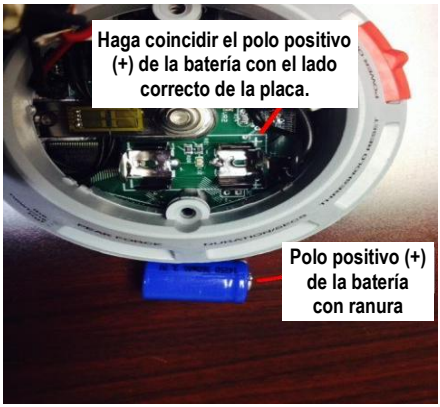

Figura 18. Cambio de la batería

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El microFET®2 se suministra con un estuche de transporte de protección con laterales rígidos. Se recomienda mantener el dispositivo en el estuche cuando se transporte o no se utilice. Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco.

SERVICIO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Su microFET®2 se ha fabricado para brindar un servicio duradero y fiable. Como cualquier instrumento de precisión, se debe utilizar con cuidado. No se debe dejar caer, golpearlo contra superficies duras ni utilizarlo como balanza.

La superficie exterior del microFET®2 puede limpiarse con un paño suave humedecido con agua limpia. Le recomendamos que inspeccione periódicamente el dispositivo en busca de signos de desgaste y para comprobar su correcto funcionamiento.

Precaución: *No sumerja el microFET®2 ni sus accesorios en agua u otros líquidos o fluidos. El dispositivo no está protegido contra la humedad, el agua ni los líquidos.*

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Siga las directrices de eliminación de dispositivos electrónicos cuando deseche un dispositivo usado. No existen riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

VIDA ÚTIL

El dispositivo microFET®2 está diseñado para brindar un servicio duradero y fiable. La vida útil prevista del dispositivo es de 10 años. Ese tiempo está determinado por la frecuencia de uso y el mantenimiento y cuidado adecuados por parte del usuario. El uso inadecuado, las caídas o el manejo incorrecto del dispositivo acortarán probablemente su vida útil.

CALIBRACIÓN

El dispositivo microFET®2 se entrega con un certificado de calibración que garantiza que el dispositivo se calibró correctamente en el momento del envío. Para garantizar una precisión y fiabilidad continuas, el dispositivo microFET®2 debe ser recalibrado anualmente por técnicos de servicio debidamente autorizados por Hoggan Scientific, LLC.

GARANTÍA

El microFET®2 tiene una garantía de tres (3) años a partir de la fecha de envío. Si el microFET®2 no funciona debido a un defecto en los materiales o en la mano de obra en cualquier momento dentro de un periodo de tres (3) años a partir de la fecha de envío, Hoggan Scientific, LLC realizará la reparación sin cargo. (No se incluyen los gastos de envío en caso de devolución).

REGISTRO DE LA GARANTÍA

Para asegurarse de que su garantía esté vigente, visite el sitio web y complete el registro en línea de la garantía del producto en https://hogganscientific.com/warranty-registration/. Guarde un comprobante de la información de compra original como referencia, como el pedido de venta, la factura, el comprobante de la tarjeta de crédito o el cheque cancelado para establecer el período de garantía.

REPARACIONES BAJO GARANTÍA

Antes de decidir que su dispositivo microFET®2 no funciona o está defectuoso, revise y siga la información de este folleto de instrucciones. En el improbable caso de que su microFET®2 quede inutilizable, póngase en contacto con Hoggan Scientific, LLC para concertar la reparación del equipo. Hoggan Scientific, LLC se reserva el derecho de reparar o sustituir el dispositivo con piezas o equipos nuevos o reacondicionados.

Puede ponerse en contacto con el Servicio de atención al cliente de Hoggan Scientific, LLC a través del 800-678-7888, o por correo electrónico a sales@hogganscientific.com.

Cuando el representante del Servicio de atención al cliente de Hoggan Scientific, LLC autorice la devolución del producto, se le dará un número de autorización de devolución de mercancía (RMA). Incluya el número de RMA con su dispositivo. En el caso de las reparaciones bajo garantía confirmadas, el cliente es responsable de los gastos de envío correspondientes y del envío a Hoggan Scientific, LLC.

EXCLUSIONES Y LIMITACIONES DE LA GARANTÍA

La garantía del microFET®2 no cubre los daños por negligencia, uso indebido o accidente. No están cubiertos los daños o fallos del dispositivo causados por modificaciones o reparaciones distintas de las aprobadas por Hoggan Scientific, LLC o su agente de reparaciones autorizado, ni los daños en el equipo derivados de una instalación o funcionamiento incorrectos. Cualquier etiqueta o pegatina de advertencia o instrucción debe permanecer en el dispositivo para que la garantía sea válida.

Esta garantía se limita al comprador original. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, en cuyo caso las exclusiones y limitaciones pueden no ser aplicables. Esta garantía otorga derechos legales específicos, y también puede incluir otros derechos, que varían de un estado a otro. Para conocer los derechos legales en su estado, consulte a su oficina local o estatal de Asuntos del consumidor o a la Fiscalía General del Estado.

SERVICIO AL CLIENTE Y REPARACIONES

La satisfacción del cliente es importante para Hoggan Scientific, LLC. Estaremos encantados de ayudarle con preguntas, problemas o cuestiones de servicio sobre cualquier producto Hoggan Scientific, LLC que posea. Nuestro negocio ha crecido gracias a la excelente calidad de nuestros productos y a la satisfacción de nuestros clientes. Nuestros representantes de atención al cliente a tiempo completo están disponibles para atender sus necesidades de 7:00 a 16:30 de lunes a jueves, y de 7:00 a 13:30 los viernes (hora de verano de la montaña), llamando al teléfono 800-678-7888/801-572-6500. También puede ponerse en contacto con Hoggan Scientific, LLC en línea con respecto a su problema de servicio al cliente o necesidades de calibración enviando un correo electrónico a sales@hogganscientific.com.

La vida útil del dispositivo es de 10 años. El final de la vida útil está determinado por la fecha de la primera calibración completa del dispositivo.

PEDIDO DE PIEZAS DE REPUESTO

Los productos de Hoggan Scientific, LLC se fabrican siguiendo especificaciones exactas. Cuando sustituya piezas desgastadas o dañadas, utilice únicamente piezas originales suministradas por Hoggan Scientific, LLC. El uso de piezas sustitutas o no autorizadas anulará la garantía y puede aumentar la posibilidad de lesiones al usuario o causar daños adicionales al dispositivo.

Cuando pida piezas de repuesto, ponga el dispositivo fuera de servicio y haga lo siguiente:

- Identifique la marca, el modelo y el número de serie, y observe el funcionamiento del dispositivo.
- Identifique y documente el problema y las piezas desgastadas o que faltan.
- Póngase en contacto con Hoggan Scientific, LLC. Las piezas de repuesto (accesorios) se enviarán directamente desde Hoggan Scientific, LLC.

Todos los servicios de reparación se prestarán en la planta de fabricación de Hoggan Scientific, LLC.

Excepto para cambiar la batería, no intente realizar reparaciones en el dispositivo. Los intentos de reparación anularán todas las garantías.

Las baterías y las piezas de repuesto se pueden pedir llamando a Hoggan Scientific, LLC, o se puede hacer el pedido en línea en www.hogganscientific.com.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA microFET®2

- Peso: 0,36 kg (0,80 lb) (sin almohadilla del transductor).
- Tiempo de uso en funcionamiento:
  - Modo no inalámbrico: 90 horas continuas.
  - Modo inalámbrico: 6 horas continuas.
- Condiciones de transporte, almacenamiento y funcionamiento:
  - Temperatura: 11-33 °C (52-92 °F)
  - Humedad: 30-80 % de humedad sin condensación
  - Presión atmosférica: 800 hPa-1060 hPa (11,60 psi-15,37 psi)
- Capacidad de fuerza máxima: 300 lbf (136 kgf/1320 newtons).
- Fuente de alimentación interna; batería: batería recargable de ion-litio de 3,7 V, 1/2 AA, 280 mAh, modelo ICR14250, que puede cambiar el usuario.
- Potencia de entrada: 5 V, 1,0 A.
- Tiempo de recarga: Tres (3) horas continuas de carga.
- Cable de carga compatible con USB-C: Entrada: 100-240 V. Salida: 1 A. 5 V CC regulados.

- Sin protección contra el ingreso dañino de agua: IPX0: equipo común.
- Intervalo de prueba:
    - Umbral bajo de 0,8 lbf a 300 lbf en incrementos de 0,1 lb.
      Newtons métricos: de 3,6 N a 1320 N en incrementos de 0,4 N.
      KGF (kilogramos fuerza): de 0,4 kgf a 135 kgf en incrementos de 0,1 kgf.
    - Umbral alto de 3,0 lbf a 300 lbf con incrementos de 0,1 lb.
      Newtons métricos: de 12,1 N a 1320 N en incrementos de 0,4 N.
      KGF: de 1,4 kgf a 135 kgf en incrementos de 0,1 kgf.
- Precisión: dentro del 1 % de la lectura.
- Almacenamiento de datos: almacena las 30 pruebas más recientes.
- Distancia de funcionamiento de la frecuencia inalámbrica: 7,6 metros (25 pies) desde el receptor, en interiores.
- El dispositivo es un equipo ME de Clase II mientras se carga, y se alimenta internamente cuando está en uso.
- ID de FCC: X8WBC805M.
- Radiofrecuencia: 2,4 GHz.

CLASIFICACIONES DEL DISPOSITIVO
Clasificaciones: Clase II
Pieza de contacto tipo B
Modo de funcionamiento: Continuo
IPX0 (no mojar el dispositivo)

Dispositivo conforme con:
CEI 60601-1-2:2014 (CEM)
CEI 61000-4-2 (2008)
CEI 61000-4-3 (2006), A1:(2007), +A2:(2010)
CEI 61000-4-8 (2009)
CISPR 11 Emisiones Clase B (2009), +A1:2010
Emisiones radiadas Emisiones conducidas
FCC, Parte 15B

ASISTENCIA TÉCNICA
Si necesita más asistencia, póngase en contacto con Hoggan Scientific, LLC:
Teléfono: 800-678-7888/801-572-6500
Correo electrónico: sales@hogganscientific.com
Página web: www.hogganscientific.com

Guía de compatibilidad electromagnética
(conforme a la norma EN/CEI 60601-1-2:2014)

TABLA 1: Declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas		
El microFET®2 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del microFET®2 deben asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Conformidad con el entorno de CEM**
Emisión radiada CISPR 11	Grupo 1, Clase B	El microFET®2 solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión radiada FCC 15B, Sec. 109	Clase B	El microFET®2 es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

TABLA 2: Declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética			
El microFET®2 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del microFET®2 deben asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético. Orientación**
CEI 61000-4-2: descarga electrostática (ESD)	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Inmunidad al campo magnético Frecuencia de potencia CEI 61000-4-8	a 3 A/m; 50/60 Hz	Criterios (A)	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: *U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.*			

TABLA 3: Declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

El microFET®2 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del microFET®2 deben asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético. Orientación**
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz (80 % AM, 1 kHz)	3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del microFET®2, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** Para 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$ Para 800 MHz a 2,3 GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ Donde *P* es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del centro[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia[b]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: *A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.*
NOTA 2: *Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.*

TABLA 3: Declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (celular/inalámbrica) y radio móvil terrestre, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el microFET®2 supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el microFET®2 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el microFET®2.

[b] En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

TABLA 4: Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el microFET®2

El microFET®2 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo microFET®2 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo microFET®2, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,117 m	0,233 m
0,1	N/A	0,37 m	0,74 m
1	N/A	1,17 m	2,33 m
10	N/A	3,70 m	7,37 m
100	N/A	11,7 m	23,3 m

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: *A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.*

NOTA 2: *Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.*

SÍMBOLOS GRÁFICOS Y DEFINICIONES

	El dispositivo no funcionará cuando esté conectado a una fuente de alimentación
	Atención, consulte las Instrucciones de uso
REF	Número de modelo
SN	Número de serie
	Mantener seco
℞ ONLY	Para uso exclusivo por prescripción médica
IPX0	No mojar el dispositivo
	Equipo eléctrico de clase II
	Pieza de contacto de tipo B: contacto solo con el cuerpo externo
	Dispositivo conforme a la FCC
	Corriente continua
	El dispositivo se suministra sin esterilizar
	Radiofrecuencia
	Fabricante
	Cumplimiento del MDR 2002 del Reino Unido
UK RP	Persona responsable en Reino Unido
EC REP	Representante autorizado en la UE
	Cumplimiento del MDR 2017/745
MD	Producto sanitario

© 2023, Hoggan Scientific, LLC. Todos los derechos reservados.
Impreso en EE. UU.

microFET es una marca registrada de ***Hoggan Scientific, LLC***.
Bluetooth es una marca registrada de Bluetooth Special Interest Group (SIG).

Hoggan Scientific, LLC
3653 West 1987 South, Bldg. 7
Salt Lake City, UT 84104
Tel.: 800-678-7888/
801-572-6500
Fax: 800-915-3439
www.hogganscientific.com

0086

UK | RP

Emergo Consulting (UK)
Limited
Compass House,
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

2797

EC | REP

Emergo Europe
Westervootsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 –
Suite 123 2595 AM The Hague
The Netherlands

Deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el domicilio del paciente todos los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

3653 WEST 1987 SOUTH, BLDG. #7
SALT LAKE CITY, UT 84104 USA
PH: 800-678-7888 / 801-572-6500
www.hogganscientific.com