HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

microFET®2

MANUALE PER L'UTENTE

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Sommario Pagina

Cosa è incluso 4
Controindicazioni 5
Avvertenze e precauzioni 5
Istruzioni per l'uso 7
Caratteristiche di funzionamento 7
Uso generale 8
Modalità di recupero dati 11
Funzionamento wireless di microFET®2 13
Impostazioni di soglia 14
Impostazioni di misurazione della forza 15
Controllo della batteria 16
Test muscolare 16
Indicatore di batteria scarica 18
Carica della batteria 18
Sostituzione della batteria 19
Conservazione e trasporto 20
Assistenza, Manutenzione e Pulizia 20
Calibrazione 21
Garanzia 21
Assistenza clienti e riparazioni 22
Ordinazione di parti di ricambio 23
Specifiche di microFET®2 23
Classificazione dei dispositivi 24
Simboli grafici e definizioni 28
Informazioni sul fabbricante 29
Moduli di registrazione dei test muscolari 29

Sistema *microFET®2*

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

QUALIFICA DELL'UTENTE
Il dispositivo microFET®2 deve essere utilizzato da un medico o da personale medico sotto la supervisione di un medico. L'utente deve aver ricevuto una formazione sufficiente sulle procedure cliniche.

DESCRIZIONE
Il dispositivo microFET®2 è un dinamometro con funzionalità wireless che misura il picco di forza applicato al trasduttore collegato e la sua durata durante qualsiasi test muscolare.

INDICAZIONI
microFET®2 è un dinamometro portatile (HHD) per eseguire test muscolari al fine di misurare quantitativamente la debolezza muscolare causata da lesioni e per misurare la forza muscolare generale. Il dispositivo viene utilizzato per rilevare la capacità di un individuo di resistere alla forza per uno specifico muscolo o gruppo muscolare sottoposto a test.

MODALITÀ DI FORNITURA
Il dispositivo microFET®2 è riutilizzabile e viene fornito non sterile. Il dispositivo è confezionato in una custodia (vedere la Figura 1) per proteggerlo durante il trasporto. microFET®2 viene fornito con:

- Dinamometro digitale wireless microFET®2 (5021)
- Cuscinetto per trasduttore piatto/tondo
- Cuscinetto per trasduttore curvo
- Cuscinetto per trasduttore per dita
- Manuale per l'utente
- Certificato di calibrazione
- Custodia per il trasporto
- Batteria ricaricabile agli ioni di litio
- Cavo da USB-A a USB-C
- Opzionale: Bluetooth/FET (incluso nel pacchetto software al momento dell'ordine)

Il diagramma delle posizioni dei test muscolari e i moduli di registrazione dei test per la parte superiore e inferiore del corpo possono essere scaricati e stampati dal sito Web all'indirizzo https://hogganscientific.com/product/microfet2-muscle-tester-digital-handheld-dynamometer/.

CONTROINDICAZIONI
Il dispositivo microFET®2 è controindicato nei seguenti casi:

- Sopra o vicino a ferite aperte
- In pazienti con osteoporosi grave
- Sopra o vicino a tessuti ustionati
- Sopra o vicino all'occhio
- Sopra o vicino a fratture
- Non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli indicati

Figura 1. Dispositivo microFET®2 nella custodia in dotazione

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- **Il dispositivo microFET®2 deve essere utilizzato solo da professionisti qualificati.**
- **Il dispositivo microFET®2 e gli accessori sono forniti non sterili e non sono compatibili con autoclave o altre tecniche di sterilizzazione. Non sterilizzare in autoclave.**

- **I dispositivi microFET®2 non sono destinati all'uso durante la ricarica. Non tentare mai di utilizzare lo strumento quando è collegato al cavo USB-C, per evitare scosse elettriche o danni allo strumento stesso.**
- **Il dispositivo microFET®2 non è protetto dall'ingresso di liquidi. Mantenere il dispositivo asciutto. Non immergere in acqua il dispositivo microFET®2 o gli accessori.**
- **Quando è in uso, il dispositivo deve essere utilizzato sopra gli indumenti.**
- **Interrompere l'utilizzo di qualsiasi prodotto se si verifica un'irritazione cutanea.**
- **microFET®2 è un dispositivo medico di precisione. Il dispositivo deve essere trattato con cura. Non far cadere, urtare o colpire il dispositivo o provocare altri urti.**
- **L'utilizzo a temperature estreme non è raccomandato.**
- **La parte applicata è il dispositivo microFET®2 con un cuscinetto per trasduttore collegato.**
- **Non smaltire il dispositivo microFET®2 nel fuoco. Il dispositivo microFET®2 contiene una batteria agli ioni di litio.**
- **Il dispositivo non è noto per contenere materiali pericolosi. Per istruzioni sullo smaltimento corretto, consultare il centro di gestione dei rifiuti locale. Riciclare il dispositivo, se possibile.**
- **Il dispositivo microFET®2 e la chiave di protezione USB di Hoggan Scientific, LLC non devono essere utilizzati quando sono impilati o adiacenti ad altre apparecchiature elettriche o elettromedicali. Se il dispositivo microFET®2 è impilato o adiacente ad altre apparecchiature elettriche o elettromedicali, controllare tutte le apparecchiature elettriche per verificarne il normale funzionamento.**
- **La batteria ricaricabile agli ioni di litio è l'unica parte che può essere riparata.**
- **Non sottoporre a manutenzione la batteria mentre è in uso con il paziente.**
- **L'esecuzione di modifiche o l'utilizzo di accessori non specificamente approvati da Hoggan Scientific, LLC può rendere nulla la garanzia, ridurre l'immunità alle interferenze elettromagnetiche o aumentare le emissioni elettromagnetiche e causare un funzionamento improprio.**
- **L'uso di apparecchiature Bluetooth (RF) portatili e mobili:**

A. Può influire sul normale funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

B. L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE (ospedale, clinica, operatore sanitario) deve identificare, analizzare,
valutare e controllare i rischi correlati.

C. ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE: le modifiche alla rete informatica (aggiornamenti o upgrade del dispositivo microFET®2, modifiche alla configurazione della rete IT, connessioni o disconnessioni di elementi alla rete IT) potrebbero introdurre nuovi rischi che richiedono un'analisi supplementare.

- **Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di EMC. Il dispositivo microFET®2 deve essere installato e messo in funzione secondo le indicazioni fornite nel presente manuale.**

ISTRUZIONI PER L'USO

CARATTERISTICHE DI FUNZIONAMENTO

- Interruttore On/Off: accende o spegne il dispositivo.
- Modalità Sleep (Inattivo): il dispositivo entra in una modalità a basso consumo dopo essere stato lasciato acceso per tre minuti. Il dispositivo può essere riattivato spegnendolo per almeno cinque minuti o premendo il pulsante Reset (Ripristina).
- Pulsante Reset (Ripristina): (vedere la Figura 2).
  Il pulsante Reset (Ripristina) attiva microFET®2 e reinizializza il dispositivo per il test. Non è necessario eseguire il ripristino dopo ogni test, ma potrebbe essere necessario per eliminare le false letture causate da scariche elettrostatiche.

Figura 2. Pulsanti del dispositivo

- Pulsante Threshold (Soglia): (vedere la Figura 2). Verifica la quantità di forza necessaria prima che il dispositivo microFET®2 inizi a registrare i dati del test.
- Display LCD: visualizzano i risultati dei test e le opzioni di configurazione.
    - Picco di forza – Mostra il picco di forza del test muscolare nell'unità di misura selezionata.
    - Durata – Mostra la durata del test muscolare in secondi.

USO GENERALE

- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
- Selezionare il cuscinetto del trasduttore appropriato per il test da eseguire: cuscinetto piatto per superfici piane, cuscinetto curvo per superfici arrotondate e cuscinetto digitale per dita delle mani e dei piedi.
- Fissare al dispositivo il cuscinetto di test per trasduttore appropriato, avvitandolo sul perno filettato del dispositivo. Serrare a mano fino a ottenere un'aderenza perfetta, ma senza serrare eccessivamente.
- Portare il pulsante di accensione in posizione "On" (Acceso).
- Per eseguire un test muscolare, posizionare la mano dell'esaminatore nella fascia elastica di microFET®2.
- Il dispositivo viene posizionato tra la mano dell'esaminatore e l'arto del paziente da sottoporre a test, con il cuscinetto del trasduttore a contatto con il paziente.
- L'esaminatore applica una forza contro l'arto, mentre il paziente applica una forza contraria o di resistenza. Le letture in tempo reale vengono visualizzate nei display LCD del dispositivo quando la forza applicata supera l'impostazione di soglia selezionata.
- Al termine del test, quando non vi è alcuna forza applicata al dispositivo, la registrazione delle letture in tempo reale termina quando la forza scende al di sotto della soglia impostata e il timer si arresta. Dopo l'arresto del timer, la forza di picco e la durata (tempo) vengono visualizzate nei display LCD (vedere la Figura 3). La durata è calcolata come il tempo (in secondi) trascorso tra l'inizio del test, quando la forza applicata supera la soglia impostata, e la fine del test, quando la forza scende al di sotto della soglia impostata. Le letture possono essere riviste e registrate.

Figura 3. Valori del test completato

- Risultati alternativi (visualizzazione immediata)
  Oltre al picco di forza e alla durata predefiniti, è possibile visualizzare risultati alternativi, se lo si desidera. Per visualizzare i risultati alternativi:
  - Dopo aver eseguito un test, premere il pulsante Threshold (Soglia) per impostare il dispositivo in modalità di visualizzazione dei risultati alternativi. Non azzerare il dispositivo.
  - Premendo il pulsante Threshold (Soglia) vengono visualizzati i vari risultati alternativi.
    Nota: In questa modalità, esercitando pressione sulla cella di carico non si avvierà un nuovo test.
    I risultati alternativi sono elencati di seguito con l'acronimo/abbreviazione, la descrizione del risultato ed esempi di schermate LCD. L'acronimo/ abbreviazione comparirà sullo schermo LCD Peak force (Picco di forza), mentre il valore del risultato comparirà sullo schermo LCD Durations/Secs (Durata/secondi).

RISULTATI ALTERNATIVI

t2P Valore **Time to Peak** (tempo al picco di forza). Unità in secondi (vedere Figura 4).

Figura 4. Tempo al picco di forza

A Valore **Average Force** (forza media) del test. Unità nell'unità di misura della forza selezionata (vedere Figura 5).

Figura 5. Forza media

AbP Valore **Average Before Peak** (media prima del picco). Unità nell'unità di misura della forza selezionata (vedere Figura 6).

Figura 6. Average Before Peak (media prima del picco)

AAP Valore **Average After Peak** (media dopo il picco). Unità nell'unità di misura della forza selezionata (vedere Figura 7).

Figura 7. Average After Peak (media dopo il picco)

rFd Valore **Rate of Force Development** (tasso di sviluppo della forza). Unità nell'unità di misura della forza selezionata al secondo (vedere Figura 8).

Figura 8. Rate of Force Development (tasso di sviluppo della forza)

- L'anello ripristina le schermate LCD predefinite del picco di forza e della durata. Tuttavia, finché è attiva la modalità dei risultati alternativi, esercitare pressione sulla cella di carico non avvierà un nuovo test.

- Per uscire dalla modalità dei risultati alternativi:
  - Tenere premuto il pulsante Threshold (Soglia) per 3 secondi per tornare alle schermate dei risultati

normali del picco di forza e del tempo dell'ultimo test visualizzato. Esercitando pressione sulla cella di carico dopo essere usciti dalla modalità dei risultati alternativi, si avvia un nuovo test.

- Premendo il pulsante Reset si azzera il misuratore e il dispositivo torna alla schermata predefinita.

- Per iniziare, eseguire un altro test; il dispositivo cancellerà automaticamente i risultati del test precedente e inizierà a registrare i dati per il nuovo test. Premendo il pulsante Reset (Ripristina) vengono eliminati anche i risultati dei test precedenti e visualizzati degli zeri in entrambi i display LCD per l'avvio di un nuovo test.
- È possibile accedere a un massimo di 30 risultati di test memorizzati in precedenza. Consultare le istruzioni per la modalità di recupero dei dati riportate di seguito.

MODALITÀ DI RECUPERO DATI (visualizzazione dei test salvati)

- Con il dispositivo nella modalità di test (che visualizza gli zeri in entrambi i display), tenere premuto il pulsante di soglia e premere il pulsante di ripristino; in questo modo il dispositivo passa alla modalità di recupero dei dati.
- Il dispositivo visualizza la forza di picco (nel display della forza di picco), il numero del test (nella parte sinistra del display della durata) e la durata del test (nella parte destra del display della durata) (vedere la Figura 9).

Figura 9. Esempio di visualizzazione del risultato del test nella modalità di recupero dei dati

- Premere il pulsante di soglia per scorrere i risultati dei test memorizzati (fino a 30).
- Per i test di durata inferiore a 10 secondi, viene visualizzato un punto decimale per la durata.

Per distinguere tra la durata e il numero del test memorizzato, la schermata della durata alternerà tra due visualizzazioni, quella della durata del test e quella del numero del test, ogni volta che non è

possibile visualizzare chiaramente entrambi i valori contemporaneamente. Il numero del test è sempre allineato a sinistra mentre la durata è allineata a destra.

- Visualizzazione dei risultati alternativi dei test salvati:
    - In modalità di recupero dati, tenere premuto il pulsante "Threshold" (Soglia) per 3 secondi per visualizzare i risultati alternativi relativi al test memorizzato selezionato. "tESt" compare sullo schermo di sinistra e un numero (ad es. 1) compare sullo schermo di destra. Questo indica quale test salvato è attualmente visualizzato nei risultati alternativi (vedere Figura 10).

Figura 10. Indicatore del test salvato

    - Premere il pulsante Threshold (Soglia) per scorrere e visualizzare i risultati alternativi. Per un elenco di riferimento dei risultati alternativi, consultare la sezione Risultati alternativi.
    - Per azzerare o ripristinare il dispositivo, premere il pulsante RESET. Premendo RESET, il dispositivo torna alla schermata predefinita.
    - Tenendo premuto il pulsante Threshold (Soglia) per 3 secondi, il dispositivo torna alla schermata del test salvato attualmente visualizzato.

- Eliminazione dei test salvati: Per eliminare i test salvati, tenere premuto il pulsante di soglia e premere due volte il pulsante di ripristino. Sul display LCD apparirà la scritta “CLR CLR”, a indicare che i test memorizzati sono stati cancellati dalla memoria (vedere Figura 11).

Figura 11. Cancellazione dei test memorizzati

- **Nota:** se la modalità wireless o RF è attiva (modalità wireless attivata per l'uso del dispositivo con il software), il dispositivo non salva e nonmemorizza i test.
- **Nota:** Se l'utente tiene premuto il pulsante Threshold (Soglia) per 5 secondi durante il normale richiamo dei test memorizzati, verrà visualizzata la schermata del livello di carica della batteria. Quando, allo scadere dei 3 secondi, viene visualizzato il messaggio "tESt", non rilasciare il pulsante Threshold (Soglia). Continuare a tenere premuto il pulsante Threshold (Soglia) per altri 2-3 secondi finché non viene visualizzato il livello di carica.

FUNZIONAMENTO WIRELESS DI microFET®2

Il dispositivo microFET®2 può trasferire i dati in modalità wireless a un software opzionale, se l'esaminatore lo desidera. L'operazione di impostazione della modalità wireless può essere utilizzata solo in combinazione con il software acquistato.

- Per attivare la modalità wireless, tenere premuto il pulsante di soglia per dieci (10) secondi.
- Il dispositivo entra nella modalità di impostazione dell'unità di misura della forza dopo cinque (5) secondi. Continuare a tenere premuto il pulsante di soglia finché il display della forza di picco non visualizza "rF". Questo è il menu di impostazione dell'alimentazione wireless (vedere la Figura 12).

Figura 12. Impostazione della modalità wireless

- La schermata della durata visualizza la modalità di alimentazione wireless corrente come “On” (Acceso) o “Off” (Spento).
- Modificare l’impostazione dell’alimentazione wireless premendo il pulsante di soglia per selezionare “On” (Acceso) o “Off” (Spento).
- Premere il pulsante di ripristino. Premendo il tasto Reset (Ripristina), l’impostazione viene salvata nella memoria EPROM e il dispositivo torna nella modalità test.

Se il dispositivo microFET®2 deve essere utilizzato con il software opzionale, è necessaria l’installazione del software e del driver USB. Consultare le istruzioni per la configurazione del software e del driver USB incluse nell’acquisto del pacchetto software.

IMPOSTAZIONI DI SOGLIA

- La soglia del dispositivo determina la forza minima richiesta prima che microFET®2 inizi a registrare i dati del test, come indicato nella tabella seguente.

Impostazione della soglia	Alta	Bassa
Forza necessaria per avviare il test	3 lbf 12,1 N	0,8 lbf 3,6 N
Misurazione	Fino a 300 lbf con incrementi di 0,1 lbf (1.320 N con incrementi di 0,44 N)	
Indicazioni d’uso	Uso normale: riduce le false partenze	Muscoli deboli, test delle dita delle mani e dei piedi

- L’impostazione corrente della soglia viene visualizzata come “L” (Bassa) o “H” (Alta) sul lato sinistro del display della durata. La Figura 13 mostra il dispositivo con l’impostazione di soglia bassa.

Figura 13. Indicatore impostazione soglia

- La soglia può essere commutata tra alta e bassa premendo il pulsante di soglia (vedere la Figura 2) quando il dispositivo è nella modalità di test. Durante il test, le letture in tempo reale della forza e della durata vengono visualizzate nei display LCD quando la forza applicata supera la soglia selezionata e terminano quando la forza scende al di sotto della soglia.

IMPOSTAZIONI DI MISURAZIONE DELLA FORZA

- L'unità di misura della forza può essere modificata tra libbre-forza, Newton e chilogrammi-forza.
- Con il dispositivo nella modalità di test, tenere premuto il pulsante di soglia per cinque secondi; in questo modo il dispositivo passa alla modalità unità di misura della forza.
- Il display della forza di picco visualizzerà un segno di cancelletto accanto all'unità di misura corrente (vedere la Figura 14).

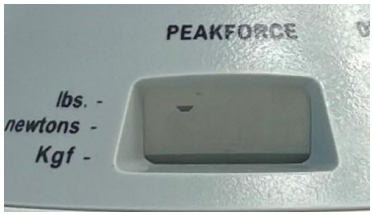

Figura 14. Modalità di misurazione della forza

- Premere il pulsante di soglia per scorrere le unità di misura disponibili. Selezionare l'unità di misura desiderata.
- Premere il pulsante di ripristino. Premendo il tasto Reset (Ripristina), l'impostazione viene salvata nella memoria EPROM e il dispositivo torna nella modalità test.

CONTROLLO DELLA BATTERIA

- Con il dispositivo acceso nella modalità di test, tenere premuto il pulsante di soglia e premere il pulsante di ripristino.
- Tenere premuto il pulsante di soglia per cinque secondi. Il dispositivo mostrerà brevemente la scritta “tESt” nella schermata del picco di forza. Non rilasciare il pulsante Threshold (Soglia). Continuare a tenere premuto il pulsante Threshold (Soglia) finché sul display non compare “P” nello schermo del picco di forza e un numero da 1 a 100 nello schermo della durata. Il numero nel display della durata indica la carica della batteria in percentuale (vedere la Figura 15).

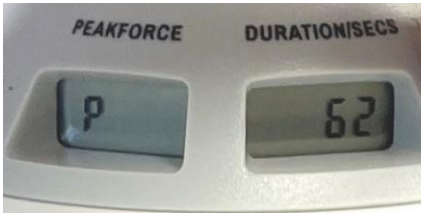

Figura 15. Display di verifica dell’alimentazione

- Il dispositivo tornerà in modalità di recupero dati dopo cinque secondi. Per accedere nuovamente al controllo della batteria, tenere premuto il pulsante di soglia per cinque secondi.
- Per tornare alla modalità di test, premere il pulsante di ripristino.

TEST MUSCOLARE “MAKE” (FARE) O “BREAK” (ROMPERE)

microFET®2 è progettato per essere utilizzato sia con la forma “make” che “break” della dinamometria manuale.

Per eseguire il test “make”, il medico posiziona il paziente in modo da isolare e contrarre il muscolo di interesse con il dispositivo nella posizione corretta (vedere la Figura 16 per degli esempi). Il medico si mette in “posizione di forza”, una posizione stabile che consente di resistere al massimo alla forza applicata dal paziente. Il medico indica al paziente di applicare forza contro il dispositivo, mentre il medico oppone resistenza. L’obiettivo del test è che il paziente eserciti o “faccia” la forza massima di cui è capace, usando solo il muscolo sottoposto al test. I test “Make” (Fare) durano in genere pochi secondi (conteggio lento fino a 4). Molte persone trovano utile iniziare il test annunciando “Via” e terminarlo dicendo “Rilassa”.

Il test “Break” (Rompere) viene eseguito anche posizionando con attenzione il paziente e il dispositivo. Il medico stabilizza il paziente in posizione isolata, con una mano, mentre posiziona microFET®2 in modo da esercitare una forza contro l’arto associato al muscolo.
Il test inizia con il medico che applica gradualmente la forza e il paziente che cerca di resistere. L’obiettivo del test è che il medico superi, o “rompa”, la resistenza del paziente.

Numerosi studi pubblicati dimostrano che la dinamometria manuale fornisce risultati coerenti e affidabili, sia in caso di test multipli eseguiti da un singolo esaminatore, sia con esaminatori diversi.
I fattori chiave per ottenere risultati validi sono il corretto posizionamento del paziente e del dispositivo e la coerenza della metodologia di test utilizzata.

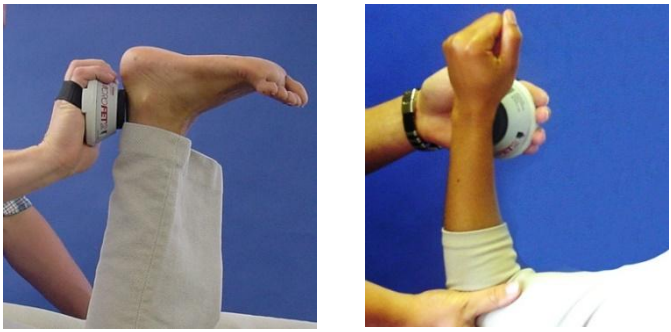

Figura 16. Esempi di test muscolari

Per informazioni sulle posizioni e sui test muscolari manuali per i principali gruppi muscolari, consultare il diagramma delle posizioni dei test muscolari che può essere scaricato e stampato dal sito Web all’indirizzo https://hogganscientific.com/product/microfet2-muscle-tester-digital-handheld-dynamometer/.

Per ulteriori informazioni sui test muscolari, consultare le guide di Daniels e Worthingham.

Validità del test muscolare - Coerenza delle prove ripetute
I valori utilizzati per la coerenza delle prove ripetute sono calcolati come percentuale tra le forze di picco di due sforzi consecutivi.

Esempio:

Prova 1:	40,0 lb.
Prova 2:	39,0 lb.
Coerenza	2,5% - Valido

I criteri utilizzati per l'interpretazione della validità sono i seguenti:
Muscoli intrinseci della mano:

VALIDO	0-15,0%
EQUIVOCO	15,1-20,0%
NON VALIDO	>20,0%

I criteri utilizzati per tutti gli altri muscoli sono:

VALIDO	0-10,0%
EQUIVOCO	10,1-15,0%
NON VALIDO	>15,0%

INDICATORE DI BATTERIA SCARICA

Le letture lampeggianti nei display LCD o i segmenti non illuminati del display LCD indicano che la batteria di microFET®2 potrebbe essere scarica. Se i display LCD continuano a lampeggiare o rimangono segmenti non illuminati dopo aver premuto Reset (Ripristina), è necessario caricare la batteria.

Per evitare interruzioni dei test a causa della batteria scarica, si raccomanda di controllare regolarmente la carica residua della batteria e di ricaricarla quando raggiunge circa il 15% di carica. Per controllare la carica della batteria, seguire le istruzioni per il controllo della batteria.

CARICA DELLA BATTERIA

- Utilizzare il cavo USB-C per ricaricare il dispositivo. Svitare il cuscinetto di test del trasduttore per rimuoverlo dal dispositivo.
- Inserire il lato USB-A del cavo in una fonte di alimentazione a muro, in un computer portatile o in qualsiasi altra fonte di alimentazione compatibile.
- Inserire il lato USB-C del cavo nella porta C del dispositivo. (Vedere porta C su microFET®2, Figura 17).
- Se il dispositivo è acceso, il display a destra mostrerà l'alimentazione della batteria mentre è in carica.
- Quando l'alimentazione della batteria raggiunge il 100%, la batteria è completamente carica.
- Per verificare il livello di carica della batteria, portare il pulsante di accensione in posizione On (Acceso).
- Se il dispositivo viene conservato per più di 30 giorni, controllare il livello di carica della batteria e, se necessario, ricaricarla prima dell'uso.

Attenzione: *l'alimentatore è il dispositivo di disconnessione e deve rimanere facilmente accessibile per una facile disconnessione.*

Figura 17. Ricarica del dispositivo e accesso alla batteria

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Quando si sostituisce la batteria ricaricabile, utilizzare solo la batteria ricaricabile fornita da Hoggan Scientific, LLC: batteria ricaricabile agli ioni di litio modello ICR14250 (1) 3,7 V ½ AA, 280 mAh. Altre batterie possono danneggiare il dispositivo e rendere nulla la garanzia. Queste batterie possono essere acquistate presso Hoggan Scientific, LLC. Per sostituire la batteria:

- Quando si sostituisce la batteria, non toccare contemporaneamente il circuito interno, la batteria e il paziente.
- Rimuovere l'accessorio dal dispositivo. Rimuovere con cautela le 2 viti a croce dal coperchio della batteria (vedere la Figura 17).
- Sollevare il coperchio della batteria e ruotarlo lateralmente per consentire l'accesso alla batteria.
- Quando si installa una nuova batteria, assicurarsi che il polo positivo (+) della batteria sia allineato con il segno (+) sulla scheda pc del dispositivo microFET®2 (vedere la Figura 18).
- Controllare il livello di carica della batteria ricaricabile per verificare se è necessario caricarla prima dell'uso del dispositivo.
- Se dopo l'installazione della batteria sostitutiva i segmenti non si accendono sul display LCD, contattare l'Assistenza clienti di Hoggan Scientific, LLC al numero di telefono: 800-678-7888/801-572-6500.

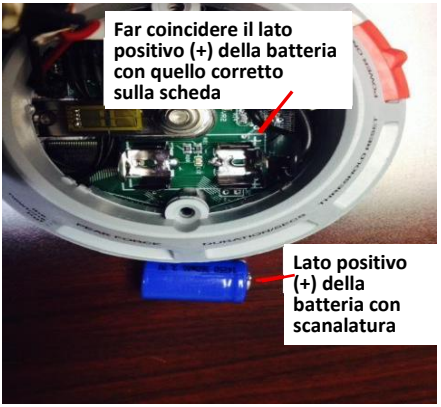

Figura 18. Sostituzione della batteria

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Il dispositivo microFET®2 è dotato di una custodia protettiva rigida per il trasporto. Si consiglia di riporre il dispositivo nella custodia durante il trasporto o quando non viene utilizzato. Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto.

ASSISTENZA, MANUTENZIONE E PULIZIA

Il dispositivo microFET®2 è costruito per fornire un servizio affidabile e di lunga durata. Come ogni strumento di precisione, deve essere usato con attenzione. Non deve essere lasciato cadere, sbattuto contro superfici dure o usato come bilancia.

La superficie esterna di microFET®2 può essere pulita con un panno morbido inumidito con acqua pulita. Si consiglia di ispezionare periodicamente il dispositivo per verificarne l'usura e il corretto funzionamento.

Attenzione: *non immergere microFET®2 o gli accessori in acqua o altri liquidi o fluidi. Il dispositivo non è protetto da umidità, acqua o liquidi.*

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO:

Seguire le linee guida per lo smaltimento dei dispositivi elettronici quando si smaltisce un dispositivo usato. Non vi sono rischi particolari legati allo smaltimento di questi dispositivi.

DURATA UTILE:
microFET®2 è progettato per fornire un servizio affidabile e di lunga durata. La durata utile prevista del dispositivo è di 10 anni. Ciò è determinato dalla frequenza di utilizzo e dalla corretta manutenzione e cura da parte dell'utente. L'uso improprio, la caduta o il maltrattamento del dispositivo possono accorciarne la durata utile.

CALIBRAZIONE:
Il dispositivo microFET®2 viene fornito con un certificato di calibrazione, che garantisce la corretta calibrazione del dispositivo al momento della spedizione. Per garantire precisione e affidabilità costanti, il dispositivo microFET®2 deve essere ricalibrato ogni anno da tecnici dell'assistenza autorizzati da Hoggan Scientific, LLC.

GARANZIA
Il dispositivo microFET®2 è garantito per un periodo di tre (3) anni dalla data di spedizione. Se microFET®2 non dovesse funzionare a causa di difetti di materiale o di lavorazione in qualsiasi momento entro tre (3) anni dalla data di spedizione, sarà riparato gratuitamente da Hoggan Scientific LLC (spedizione per la restituzione non inclusa).

REGISTRAZIONE DELLA GARANZIA
Per assicurarsi che la garanzia sia in vigore, visitare il sito Web e completare la registrazione online della garanzia del prodotto all'indirizzo https://hogganscientific.com/warranty-registration/.
Per stabilire il periodo di garanzia, si consiglia di conservare una prova delle informazioni di acquisto originali, come l'ordine di vendita, la fattura, il voucher della carta di credito o l'assegno annullato.

RIPARAZIONI IN GARANZIA
Prima di stabilire se il dispositivo microFET®2 sia inutilizzabile o difettoso, si consiglia di leggere e attenersi alle informazioni contenute in questo libretto di istruzioni.
Nell'improbabile caso in cui il dispositivo microFET®2 diventi inutilizzabile, contattare Hoggan Scientific, LLC per concordare la riparazione dell'apparecchiatura. Hoggan Scientific, LLC si riserva il diritto di riparare o sostituire il dispositivo con parti o apparecchiature nuove o ricondizionate**.**

Contattare l'Assistenza clienti di Hoggan Scientific, LLC al numero 800-678-7888 o via e-mail all'indirizzo sales@hogganscientific.com.

Quando un rappresentante dell'Assistenza clienti di Hoggan Scientific, LLC autorizza la restituzione del prodotto, viene fornito un numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RMA). Includere il numero di RMA con il dispositivo. Per le riparazioni in garanzia confermate, il cliente è responsabile dei costi di spedizione applicabili e della spedizione a Hoggan Scientific, LLC.

ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DELLA GARANZIA

La garanzia del dispositivo microFET®2 non copre i danni causati da negligenza, uso improprio o incidente. Non sono coperti i danni o i guasti al dispositivo causati da modifiche o riparazioni diverse da quelle approvate da Hoggan Scientific, LLC o dal suo agente di riparazione autorizzato, né i danni all'apparecchiatura derivanti da un'installazione o un funzionamento impropri. Le etichette o le decalcomanie di avvertenza o di istruzione devono rimanere sul dispositivo affinché la garanzia sia valida.

La garanzia si applica all'acquirente originale. Alcuni Paesi non consentono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali, nel qual caso le esclusioni e le limitazioni potrebbero non essere applicabili. La presente garanzia conferisce diritti legali specifici e può anche avere altri diritti, che variano da Paese a Paese. Per determinare i diritti legali nel proprio Paese, consultare l'Ufficio per i consumatori locale o nazionale o il Procuratore Generale dello Stato.

ASSISTENZA CLIENTI E RIPARAZIONI

La soddisfazione del cliente è importante per Hoggan Scientific, LLC. Siamo lieti di fornire assistenza in caso di domande, problemi o questioni di assistenza sui prodotti Hoggan Scientific, LLC in vostro possesso. La nostra attività è cresciuta grazie all'eccellente qualità dei prodotti e alla soddisfazione dei clienti. I nostri rappresentanti dell'Assistenza clienti a tempo pieno sono disponibili dalle 7:00 alle 16:30, dal lunedì al giovedì MDT, e dalle 7:00 alle 13:30 del venerdì MDT al numero 800-678-7888/801-572-6500 per soddisfare le vostre esigenze. È inoltre possibile contattare Hoggan Scientific, LLC online in merito a problemi di assistenza clienti o esigenze di calibrazione inviando un'e-mail all'indirizzo sales@hogganscientific.com.

La durata del dispositivo è di 10 anni. La fine della vita utile del dispositivo è determinata dalla data della prima calibrazione completata.

ORDINAZIONE DI PARTI DI RICAMBIO

I prodotti di Hoggan Scientific, LLC sono fabbricati secondo specifiche rigorose. Quando si sostituiscono le parti usurate o danneggiate, utilizzare esclusivamente parti originali fornite da Hoggan Scientific, LLC. L'uso di parti sostitutive o non autorizzate rende nulla la garanzia e può aumentare la possibilità di lesioni per l'utente o causare ulteriori danni al dispositivo.

Quando si ordinano le parti di ricambio, mettere il dispositivo fuori servizio ed eseguire la procedura seguente:

- Identificare la marca, il modello e il numero di serie e annotare la funzione del dispositivo.
- Identificare e documentare il problema e le parti usurate o mancanti.
- Contattare Hoggan Scientific, LLC. Le parti di ricambio (accessori) saranno spedite direttamente da Hoggan Scientific, LLC.

Tutti i servizi di riparazione saranno eseguiti presso lo stabilimento di produzione di Hoggan Scientific, LLC.

Ad eccezione della sostituzione della batteria, non tentare di riparare il dispositivo. I tentativi di riparazione rendono nulle tutte le garanzie.

Le batterie e le parti di ricambio possono essere ordinate contattando Hoggan Scientific, LLC, telefonicamente oppure online all'indirizzo www.hogganscientific.com.

SPECIFICHE di microFET®2

- Peso: 0,80 lb (senza cuscinetto per trasduttore)
- Tempo di utilizzo:
  - Modalità non wireless: 90 ore continuative.
  - Modalità wireless: 6 ore continuative.
- Condizioni di trasporto, conservazione e funzionamento:
  - Temperatura: 11-33 gradi Celsius (52-92 gradi Fahrenheit).
  - Umidità: 30-80% senza condensa
  - Pressione atmosferica: 800-1.060 hPA. (11,60-15,37 psi).
- Capacità di forza massima: 300 lbf (136 kgf/1.320 Newton).
- Alimentazione interna – Batteria: batteria ricaricabile agli ioni di litio modello ICR14250, da 3,7 volt ½ AA, sostituibile dall'utente, 280 mAh.
- Potenza in ingresso: 5 V 1,0 A.
- Tempo di ricarica: tre (3) ore di carica continua.
- Cavo di ricarica compatibile USB-C: ingresso 100-240 V. Uscita 1 A. 5 volt CC regolata.

- Nessuna protezione contro l'ingresso nocivo di acqua: IPX0 – apparecchiature ordinarie.
- Intervallo di test:
    - Soglia bassa da 0,8 lbf a 300 lbf con incrementi di 0,1 lb. Newton: da 3,6 N a 1320 N con incrementi di 0,4 N. KGF (chilogrammi-forza): da 0,4 kgf a 135 kgf con incrementi di 0,1 kgf.
    - Soglia alta da 3,0 lbf a 300 lbf con incrementi di 0,1 lb. Newton: da 12,1 N a 1320 N con incrementi di 0,4 N. KGF: da 1,4 kgf a 135 kgf con incrementi di 0,1 kgf.
- Precisione: entro l'1% della lettura.
- Memorizzazione dei dati: memorizza i 30 test più recenti.
- Distanza operativa della frequenza wireless: 25 piedi, 7,6 metri dal ricevitore, ambiente interno.
- Il dispositivo è un'apparecchiatura elettromedicale di Classe II quando è in carica ed è alimentato internamente quando è in uso.
- ID FCC: X8WBC805M.
- Radiofrequenza: 2,4 GHz.

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI
Classificazioni: Classe II
Parte applicata di tipo B
Modalità di funzionamento: continuo
IPX0 (non bagnare il dispositivo)

Il dispositivo è conforme alle norme:
IEC 60601-1-2:2014 (EMC)
IEC 61000-4-2 (2008)
IEC 61000-4-3 (2006), A1:(2007), +A2:(2010)
IEC 61000-4-8 (2009)
Emissioni CISPR 11 Classe B (2009), +A1:2010
Emissioni irradiate Emissioni condotte
FCC Parte 15B

ASSISTENZA TECNICA:
Per ulteriore assistenza, contattare Hoggan Scientific, LLC:
Telefono: 800-678-7888/801-572-6500
E-mail: sales@hogganscientific.com
Sito Web: www.hogganscientific.com

Guida alla compatibilità elettromagnetica (in conformità alla norma EN/IEC 60601-1-2:2014)

TABELLA 1: Dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo microFET®2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo microFET®2 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Conformità all'ambiente elettromagnetico**
Emissione irradiata CISPR 11	Gruppo 1, Classe B	Il dispositivo microFET®2 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissione irradiata FCC 15B, Sez. 109	Classe B	Il dispositivo microFET®2 è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

TABELLA 2: Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo microFET®2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo microFET®2 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Linee guida sull'ambiente elettromagnetico**
IEC 61000-4-2 - Scariche elettrostatiche (ESD)	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Immunità ai campi magnetici Frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	A 3 A/m 50/60 Hz	Criterio (A)	I campi magnetici a frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipici.
NOTA: *U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.*			

TABELLA 3: Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo microFET®2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo microFET®2 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di IMMUNITÀ	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Linee guida sull'ambiente elettromagnetico**
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz (80% AM, 1 kHz)	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte del dispositivo microFET®2, compresi i cavi, a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione appropriata alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata** Da 80 MHz a 800 MHz: $d = 1.17\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,3 GHz: $d = 2.33\sqrt{P}$ Dove *P* è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito[a], deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza[b]. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

NOTA 1: *a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.*
NOTA 2: *queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.*

[a] Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni (cellulari/senza fili) e le radio mobili terrestri, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui il dispositivo microFET®2 viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il dispositivo microFET®2 deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo microFET®2.

[b] Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m

TABELLA 4: Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo microFET®2

Il dispositivo microFET®2 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo microFET®2 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo microFET®2 come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	**Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	N/D	0,117 m	0,233 m
0,1	N/D	0,37 m	0,74 m
1	N/D	1,17 m	2,33 m
10	N/D	3,70 m	7,37 m
100	N/D	11,7 m	23,3 m

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata*d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: *a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta*

NOTA 2: *queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.*

SIMBOLI GRAFICI E DEFINIZIONI

	Il dispositivo non funziona quando è collegato a una fonte di alimentazione.
	Attenzione, consultare le Istruzioni per l'uso
REF	Numero di modello
SN	Numero di serie
	Mantenere asciutto
℞ ONLY	Solo su prescrizione medica
IPX0	Non bagnare il dispositivo
	Apparecchiature elettriche di Classe II
	Parte applicata di tipo B - Contatto solo con il corpo esterno
	Dispositivo conforme alla normativa FCC
	Corrente continua
	Il dispositivo viene fornito non sterile
	Radiofrequenza
	Produttore
UK CA	Conformità al Regolamento MDR 2002 del Regno Unito
UK RP	Persona responsabile per il Regno Unito
EC REP	Rappresentante autorizzato nell'UE
CE	Conformità al Regolamento MDR 2017/745
MD	Dispositivo medico

© 2023, Hoggan Scientific, LLC. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

microFET è un marchio registrato di ***Hoggan Scientific, LLC***.
Bluetooth è un marchio registrato di 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

UK CA 0086

CE 2797

UK RP
Emergo Consulting (UK) Limited
Compass House,
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

EC REP
Emergo Europe
Westervootsedijk 60,
6827 AT Arnhem, Paesi Bassi

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123 2595 AM The Hague
Paesi Bassi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'Autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o all'indirizzo del paziente.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

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