HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

microFET®2

GUIDE DE L'UTILISATEUR



Table des matières Page

Qualification des Utilisateurs 3
Description 3
Indications 3
Présentation 3
Contre-Indications 4
Avertissements et Précautions : 4
Mode D'emploi 6
Caractéristiques de Fonctionnement 6
Usage Général 7
Mode de Récupération des Données (Visualisation des Tests Enregistrés) 10
Fonctionnement Sans fil de Microfet®2 12
Configuration du Seuil 13
Paramètres de Mesure de la Force 13
Contrôle de la Batterie 14
Tests Musculaires « D'action » ou « De Rupture » 15
Validité des Tests Musculaires – Cohérence des Tests Répétés 16
Indicateur de Batterie Faible 16
Charge de la Batterie 16
Remplacement de la Batterie 17
Stockage et Transport 18
Service, Maintenance et Nettoyage 18
Élimination du Dispositif 19
Durée d'utilisation 19
Étalonnage 19
Garantie 19
Enregistrement de la Garantie 19
Réparations sous Garantie 19
Exclusions Et Restrictions de Garantie 20
Service À La Clientèle et Réparations 20
Commande de Pièces de Rechange 21
Spécifications du Microfet®2 21
Classification des Dispositifs 22
Assistance Technique 22
Symboles Graphiques et Définitions 26

Système microFET®2

ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

QUALIFICATION DES UTILISATEURS

Le microFET®2 doit être utilisé par un médecin ou par du personnel médical sous la supervision d'un médecin. L'utilisateur doit avoir reçu une formation suffisante aux procédures cliniques.

DESCRIPTION

Le microFET®2 est un dynamomètre sans fil mesurant la force maximale appliquée contre le coussinet du transducteur joint ainsi que sa durée au cours d'un test musculaire.

INDICATIONS

microFET®2 est un dynamomètre portable (DP) permettant d'effectuer des tests musculaires afin de mesurer quantitativement la faiblesse musculaire causée par une blessure, de même que la force musculaire générale. Le dispositif est utilisé pour indiquer la capacité d'une personne à résister à une force, pour un muscle ou un groupe de muscles particulier testé.

PRÉSENTATION

Le microFET®2 est réutilisable et fourni non stérile à l'utilisateur final. Il est conditionné dans une mallette de transport (voir figure 1) afin de le protéger durant le transport. Le microFET®2 est fourni avec :

- Dynamomètre numérique sans fil microFET®2 (5021)
- Coussinet de transducteur plat/rond
- Coussinet de transducteur incurvé
- Coussinet de transducteur digital
- Guide de l'utilisateur
- Certificat d'étalonnage
- Mallette de transport
- Batterie rechargeable au lithium-ion
- Câble USB-A vers USB-C
- En option : Bluetooth/FET Stick (incluse avec le logiciel lors de la commande)

Il est possible de télécharger et d'imprimer un tableau mural des positions de test musculaire ainsi que des formulaires d'enregistrement des tests pour le haut et le bas du corps sur le site web https://hogganscientific.com/product/microfet2-muscle-tester-digital-handheld-dynamometer/.

CONTRE-INDICATIONS

Le microFET®2 est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Sur des plaies ouvertes ou à proximité
- Patients souffrant d'ostéoporose sévère
- Sur des tissus brûlés ou à proximité
- Sur l'œil ou à proximité
- Sur des fractures ou à proximité
- Ne pas utiliser à d'autres fins que celles indiquées



Figure 1 : Le dispositif microFET®2 dans la mallette de transport fournie

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- **Le dispositif microFET®2 ne doit être utilisé que par des professionnels qualifiés.**
- **Le dispositif microFET®2 et ses accessoires sont fournis non stériles et ne sont pas compatibles avec l'autoclave ou d'autres techniques de stérilisation. Ne pas stériliser à l'autoclave.**

- **Les dispositifs microFET®2 ne sont pas destinés à être utilisés pendant la charge. N'essayez jamais d'utiliser Le dispositif lorsqu'il est connecté au câble USB-C, car cela pourrait entraîner un choc électrique ou endommager l'instrument.**
- **Le dispositif microFET®2 n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Tenez-le au sec. Évitez d'immerger le dispositif microFET®2 ou ses accessoires dans l'eau.**
- **Le dispositif doit être utilisé par-dessus des vêtements.**
- **Cessez d'utiliser tout produit en cas d'irritation de la peau.**
- **Le microFET®2 est un dispositif médical de précision. Le dispositif doit être manipulé avec précaution. Évitez de le faire tomber, de le cogner, de le frapper ou lui faire subir d'autres chocs.**
- **Il n'est pas recommandé de l'utiliser à des températures extrêmes.**
- **La partie appliquée est un dispositif microFET®2 auquel est fixé un coussinet transducteur.**
- **Ne jetez pas le dispositif microFET®2 au feu. Il contient une batterie au lithium-ion.**
- **Le dispositif ne contient pas de matières dangereuses. Pour obtenir des instructions concernant la mise au rebut, veuillez vous renseigner auprès de votre centre local de gestion des déchets. Le recyclage doit être privilégié, le cas échéant.**
- **Le microFET®2 et la clé USB de Hoggan Scientific, LLC ne doivent pas être utilisés posés sur d'autres appareils électriques ou électromédicaux ni adjacents à ces derniers. Si le microFET®2 est posé sur un autre appareil électrique ou électromédical ou se trouve adjacent à ce dernier, tous les équipements électriques doivent être contrôlés afin de vérifier leur fonctionnement normal.**
- **La batterie rechargeable au lithium-ion est la seule pièce réparable.**
- **Ne réparez pas la batterie lorsqu'elle est utilisée avec le patient.**
- **Toute modification ou utilisation d'accessoires non spécifiquement approuvés par Hoggan Scientific, LLC peut annuler la garantie de même que réduire l'immunité aux interférences électromagnétiques ou augmenter les émissions électromagnétiques, et entraîner un fonctionnement inapproprié.**
- **L'utilisation d'équipements Bluetooth (RF) portables et mobiles :**
  - **A. Est susceptible d'affecter le fonctionnement normal de l'équipement électromédical.**
  - **B. L'ORGANISATION RESPONSABLE (hôpital, clinique, professionnel de la santé) doit identifier, analyser, évaluer et contrôler les risques associés.**

C. **ORGANISATION RESPONSABLE : Les modifications du réseau informatique (mises à jour ou mises à niveau du dispositif microFET®2, modifications de la configuration du réseau informatique, connexions ou déconnexions d'éléments au réseau informatique) sont susceptibles d'introduire de nouveaux risques nécessitant une analyse supplémentaire.**

- **L'équipement électromédical nécessite des précautions particulières en matière de CEM. Le microFET®2 doit être installé et mis en service conformément aux informations délivrées dans ce manuel.**

MODE D'EMPLOI

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

- Interrupteur On/Off (Activé/Désactivé) : permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil.
- Mode veille : le dispositif passe en mode basse consommation après être resté allumé pendant trois minutes. Le dispositif peut être réactivé en l'éteignant pendant au moins cinq minutes ou en appuyant sur le bouton Reset (Réinitialisation).
- Bouton Reset (Réinitialisation) (voir figure 2) : le bouton Reset (Réinitialisation) active le microFET®2 et réinitialise le dispositif pour le test. Il n'est pas nécessaire de réinitialiser le dispositif après chaque test, mais cela peut s'avérer nécessaire pour éliminer toute valeur erronée causée par une décharge statique.



Figure 2 : Boutons du dispositif

- Bouton Threshold (Seuil) (voir figure 2) : contrôle l'intensité de la force requise avant que le microFET®2 ne commence à enregistrer les données du test.
- Fenêtres LCD : affichage des résultats de tests ainsi que des paramètres d'options.
    - Peak Force (Force maximale) : Affiche la force maximale du test musculaire dans l'unité de mesure sélectionnée.

- Duration (Durée) : Affiche la durée du test musculaire en secondes.

USAGE GÉNÉRAL

- Lisez toutes les instructions avant utilisation.
- Sélectionnez le coussinet de transducteur approprié pour le test réalisé : coussinet plat pour les surfaces planes, coussinet incurvé pour les surfaces arrondies et coussinet digital pour les doigts et les orteils.
- Fixez le coussinet de test du transducteur approprié au dispositif en le vissant au goujon fileté de ce dernier. Serrez à la main pour obtenir un bon ajustement mais sans trop serrer.
- Placez le bouton d'alimentation en position « On » (Activé).
- Pour effectuer un test musculaire, passez la main de l'examinateur dans la sangle élastique du microFET®2.
- Le dispositif est positionné entre la main de l'examinateur et le membre du patient à tester, le coussinet du transducteur se trouvant en contact avec le patient.
- L'examinateur applique une force contre le membre, tandis que le patient exerce une force contraire ou de résistance. Les relevés en temps réel commencent à s'afficher dans les fenêtres LCD du dispositif lorsque la force appliquée dépasse le seuil sélectionné.
- À la fin de l'essai, lorsque la force n'est plus appliquée au dispositif, l'enregistrement des relevés en direct sur le dispositif s'arrête lorsque la force passe en dessous du seuil fixé et que le chronomètre s'arrête. Après l'arrêt du chronomètre, la force maximale et la durée (temps) s'affichent dans les fenêtres LCD (voir figure 3). La durée est calculée comme le temps (secondes) entre le début du test, lorsque la force appliquée dépasse le seuil fixé, et la fin du test, lorsque la force repasse en dessous de ce dernier. Les valeurs peuvent être lues et enregistrées.



Figure 3 : Résultats des tests efterminés

- Valeurs de sortie alternatives (vue immédiate)
  Outre la force maximale et la durée par défaut, des valeurs de

sortie alternatives peuvent être affichées si vous le souhaitez.
Pour afficher les sorties alternatives :

- Après avoir effectué un test, appuyez sur le bouton Threshold (Seuil) pour mettre l'appareil en mode de sortie alternative. Ne remettez pas l'appareil à zéro.
- Appuyer sur le bouton Threshold (Seuil) permet de faire défiler les sorties alternatives.
  (Remarque : appuyer sur le capteur de force ne lancera pas de nouveau test dans ce mode).
  Les sorties alternatives sont répertoriées ci-dessous avec leur acronyme/abréviation, une description de la sortie et des exemples d'affichage sur l'écran LCD.
  L'acronyme/abréviation s'affichera sur l'écran LCD « Peak force » et la valeur de sortie sur l'écran LCD « Duration/Secs ».

SORTIES ALTERNATIVES

t2P Valeur **Time to Peak** (Temps pour atteindre le pic). Exprimée en secondes (voir Figure 4).



Figure 4 : Temps pour atteindre le pic

A Valeur **Average Force** (Force moyenne) du test. Exprimée dans l'unité de mesure de force sélectionnée (voir figure 5).



Figure 5 : Force moyenne

AbP Valeur **Average Before Peak** (Moyenne avant le pic). Exprimée dans l'unité de mesure de force sélectionnée (voir figure 6).



Figure 6 : Moyenne avant le pic

AAP Valeur **Average After Peak** (Moyenne après le pic). Exprimée dans l'unité de mesure de force sélectionnée (voir Figure 7).



Figure 7 : Moyenne après le pic

rFd Valeur **Rate of Force Development** (Taux de développement de la force). Exprimée dans l'unité de mesure de force sélectionnée par seconde (voir Figure 8).



Figure 8 : Taux de développement de la force

- Le cycle revient ensuite sur l'écran LCD aux valeurs de force maximale et de durée par défaut. Toutefois, en mode sorties alternatives, une pression sur le capteur de force ne lancera pas de nouveau test.

- Méthodes pour quitter le mode de sorties alternatives :
  - Maintenez le bouton Threshold (Seuil) enfoncé pendant 3 secondes pour revenir aux écrans de sortie normaux de force maximale et de durée du dernier test affiché. Après avoir quitté le mode de sorties alternatives, une pression sur le capteur de force lance un nouveau test.
  - Appuyer sur le bouton Reset (Réinitialiser) remet la jauge à zéro et fait revenir l'appareil à l'écran par défaut.

- Pour commencer, effectuez un autre test. L'appareil effacera automatiquement les résultats précédents et commencera à enregistrer les données du nouveau test. Une pression sur le bouton Reset (Réinitialisation) effacera également les résultats des tests précédents et affichera des zéros dans les deux fenêtres d'affichage LCD pour le début d'un nouveau test.
- Il est possible d'accéder à 30 résultats de tests antérieurs enregistrés. Veuillez consulter les instructions relatives au mode de récupération des données ci-dessous.

MODE DE RÉCUPÉRATION DES DONNÉES (Visualisation des tests enregistrés)

- Lorsque le dispositif se trouve en mode de test (des zéros figurent dans les deux fenêtres d'affichage), maintenez le bouton Threshold (Seuil) enfoncé et cliquez sur le bouton Reset (Réinitialisation), ce qui place le dispositif en mode de récupération des données.
- Le dispositif affichera la force maximale (dans la fenêtre Peak force (Force maximale)), le numéro du test (à gauche de la fenêtre Duration (Durée)) ainsi que la durée du test (à droite de la fenêtre Duration (Durée)) (voir figure 9).



Figure 9 : Mode de récupération des données, exemple d'affichage d'un résultat de test

- Appuyez sur le bouton Threshold (Seuil) pour faire défiler les résultats des tests enregistrés (jusqu'à 30).
- Pour les tests de moins de 10 secondes, un point décimal s'affiche pour la durée.

Afin de distinguer entre la durée et le numéro de test enregistré, l'écran de durée affichera alternativement la durée du test et le numéro du test lorsque les deux valeurs ne peuvent pas être affichées clairement en même temps. Le numéro du test est toujours aligné à gauche et la durée est alignée à droite.

- Afficher les sorties alternatives des tests enregistrés :
    - En mode de récupération des données, maintenez le bouton Threshold (Seuil) enfoncé pendant 3 secondes pour afficher les sorties alternatives du test enregistré sélectionné. « tESt » s'affiche sur l'écran de gauche et

un numéro (par ex. : 1) s'affiche sur l'écran de droite. Ceci indique quel test enregistré est actuellement visualisé dans les sorties alternatives (voir Figure 10).



Figure 10 : Indicateur de test enregistré

- Appuyez sur le bouton Threshold (Seuil) pour faire défiler et visualiser les sorties alternatives. Pour consulter la liste de référence des sorties alternatives, reportez-vous à la section Sorties alternatives, pages 8-9.
- Pour remettre à zéro ou réinitialiser l'appareil, appuyez sur le bouton RESET (Réinitialiser). Appuyer sur RESET (Réinitialiser) permet de revenir à l'écran par défaut.
- Maintenir le bouton Threshold (Seuil) enfoncé pendant 3 secondes permet de revenir à l'écran du test enregistré actuellement affiché.

- Supprimer les tests enregistrés : Pour supprimer les tests enregistrés, maintenez le bouton Threshold (Seuil) enfoncé et cliquez deux fois sur le bouton Reset (Réinitialisation). « CLR CLR » s'affichera sur les écrans LCD, indiquant que les tests enregistrés sont effacés de la mémoire (voir Figure 11).

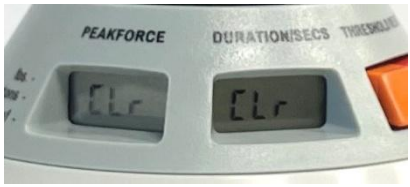


Figure 11 : Supprimer les tests enregistrés

- **Remarque :** Si le mode sans fil ou RF est activé (activation du mode sans fil pour utilisation du dispositif avec le logiciel), le dispositif n'enregistrera pas ni ne stockera les tests.

- **Remarque :** Si l'utilisateur maintient le bouton Threshold (Seuil) enfoncé pendant 5 secondes lors du rappel normal des tests enregistrés, l'écran d'état de la batterie s'affiche. Ne relâchez pas le bouton Threshold (Seuil) lorsque le message « tESt » s'affiche au bout de 3 secondes. Maintenez le bouton Threshold (Seuil) enfoncé pendant 2 à 3 secondes supplémentaires jusqu'à ce que le niveau de charge de la batterie s'affiche.

FONCTIONNEMENT SANS FIL DE microFET®2

Le microFET®2 peut transférer sans fil des données à un logiciel optionnel si l'examinateur le souhaite. Le mode sans fil ne peut être utilisé qu'avec le logiciel acheté.

- Pour activer le mode sans fil, maintenez le bouton Threshold (Seuil) enfoncé pendant dix (10) secondes.
- Le dispositif passe en mode configuration de l'unité de mesure de la force après cinq (5) secondes, continuez à maintenir le bouton Threshold (Seuil) enfoncé jusqu'à ce que l'écran Peak force (Force maximale) indique « rF ». Il s'agit du menu de configuration sans fil (voir figure 12).



Figure 12 : Configuration du mode sans fil

- L'écran Duration (Durée) affiche le statut actuel du mode sans fil, à savoir « On » (Activé) ou « Off » (Désactivé).
- Sélectionnez « On » (Activé) ou « Off » (Désactivé) en appuyant sur le bouton Threshold (Seuil).
- Appuyez sur le bouton Reset (Réinitialisation). En appuyant sur Reset (Réinitialisation), vous enregistrez la configuration dans la mémoire eprom et ramenez le dispositif en mode test.

Si le dispositif microFET®2 doit être utilisé avec le logiciel optionnel, la configuration du logiciel et l'installation du pilote USB sont nécessaires. Veuillez vous référer aux instructions d'installation du logiciel et du pilote USB incluses lors de l'achat du logiciel.

CONFIGURATION DU SEUIL

- Le seuil du dispositif détermine la force minimale requise avant que le microFET®2 ne commence à enregistrer les données de test, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Configuration du seuil	High (Élevé)	Low (Bas)
Force requise pour démarrer le test	1,4 kgf 12,1 N	0,4 kgf 3,6 N
Mesure	Jusqu'à 136 kgf par incréments de 0,05 kgf (1 320 N par incréments de 0,44 N)	
Quand l'appliquer	Utilisation normale – Réduction des faux départs	Muscles faibles, tests des doigts et des orteils

- La configuration actuelle du seuil est affichée comme « L » ou « H » à gauche de la fenêtre Duration (Durée). La figure 13 montre le dispositif en configuration de seuil bas.



Figure 13 : Indicateur de réglage du seuil

- Il est possible de faire passer le seuil d'élevé à bas et vice versa en appuyant sur le bouton Threshold (Seuil) (voir figure 2) lorsque le dispositif se trouve en mode de test. Pendant le test, les relevés de force et de temps en direct s'affichent dans les fenêtres LCD lorsque la force appliquée dépasse le seuil sélectionné, et s'arrêtent lorsque la force repasse en dessous du seuil.

PARAMÈTRES DE MESURE DE LA FORCE

- L'unité de mesure de la force peut être modifiée entre livres-force, newtons et kilogrammes-force.
- Lorsque le dispositif est en mode de test, maintenez le bouton Threshold (Seuil) enfoncé pendant cinq secondes, ce qui le placera en mode unité de mesure de la force.

- L'écran Peak Force (Force maximale) affichera alors un dièse à côté de l'unité de mesure actuelle dans la fenêtre Peak Force (Force maximale) (voir figure 14).

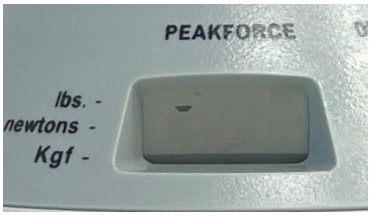


Figure 14 : Mode mesure de la force

- Appuyez sur le bouton Threshold (Seuil) pour passer d'une unité de mesure à l'autre. Sélectionnez l'unité de mesure souhaitée.
- Appuyez sur le bouton Reset (Réinitialisation). En appuyant sur Reset (Réinitialisation), vous enregistrez la configuration dans la mémoire eprom et ramenez le dispositif en mode test.

CONTRÔLE DE LA BATTERIE

- Le dispositif étant allumé et en mode de test, maintenez le bouton Threshold (Seuil) enfoncé et cliquez sur le bouton Reset (Réinitialisation).
- Maintenez le bouton Threshold (Seuil) enfoncé pendant cinq secondes. L'appareil affichera brièvement « tESt » sur l'écran Peak Force (Force maximale). Ne relâchez pas le bouton Threshold (Seuil). Maintenez le bouton Threshold (Seuil) enfoncé jusqu'à ce que l'écran affiche « P » dans l'écran de Force maximale et un nombre de 1 à 100 dans l'écran de durée. Le nombre figurant dans la fenêtre Duration (Durée) indique le niveau de charge de la batterie en pourcentage (voir figure 15).

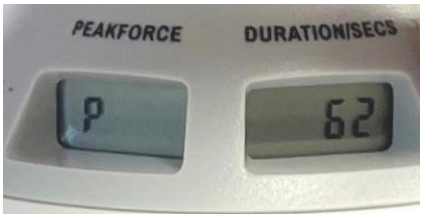


Figure 15 : Affichage du contrôle de la puissance

- Le dispositif revient en mode de récupération des données au bout de cinq secondes. Pour accéder de nouveau au contrôle de la batterie, maintenez le bouton Threshold (Seuil) enfoncé pendant cinq secondes.

- Pour revenir au mode de test, appuyez sur le bouton Reset (Réinitialisation).

TESTS MUSCULAIRES « D'ACTION » OU « DE RUPTURE »
Le microFET®2 est conçu pour être utilisé avec la forme « d'action » ou « de rupture » de la dynamométrie manuelle.

Pour réaliser le test « d'action », le clinicien positionne le patient de manière à isoler et à contracter le muscle concerné, le dispositif étant placé en position adéquate (voir la figure 16 pour obtenir des exemples). Le clinicien se place en « position de puissance », une position stable qui lui permet au mieux de résister à la force exercée par le patient. Le clinicien demande au patient d'appliquer une force contre le dispositif, tandis qu'il lui résiste. L'objectif du test, pour le patient, consiste à exercer ou « actionner » la force maximale dont il est capable, en utilisant uniquement le muscle testé. Les tests « d'action » durent généralement quelques secondes (décompte lent jusqu'à 4). De nombreuses personnes trouvent utile de commencer le test en annonçant « allez-y » et de le terminer en disant « détendez-vous ».

Pour réaliser le test « de rupture », il faut positionner soigneusement le patient et le dispositif. Le clinicien stabilise le patient en position isolée, d'une main, tout en installant le dispositif microFET®2 de façon à exercer une force contre le membre associé au muscle. Le clinicien démarre le test en appliquant une force progressive à laquelle le patient s'efforce de résister. L'objectif du test, pour le clinicien, consiste à surmonter ou « rompre » la résistance du patient.

De nombreuses études publiées indiquent que la dynamométrie manuelle produit des résultats cohérents et fiables, tant pour plusieurs tests effectués par un même testeur que pour plusieurs testeurs. Pour obtenir des résultats valides, il est essentiel de positionner correctement le patient et le dispositif, ainsi que de veiller à la cohérence de la méthode de test utilisée.



Figure 8 : Exemples de tests musculaires

Pour plus d'informations sur les positions et les tests musculaires manuels pour les principaux groupes de muscles, consultez le tableau mural des positions de test musculaire qui peut être téléchargé et imprimé à partir du site web https://hogganscientific.com/product/microfet2-muscle-tester-digital-handheld-dynamometer/.

Pour plus d'informations sur les tests musculaires, consultez des guides de ressources tels que Daniels ou Worthingham.

VALIDITÉ DES TESTS MUSCULAIRES – COHÉRENCE DES TESTS RÉPÉTÉS

Les valeurs utilisées pour la cohérence des tests répétés consistent en un calcul du pourcentage entre les forces maximales de deux exercices consécutifs.

Exemple :	
Premier test	18,1 kg
Deuxième test	17,7 kg
Cohérence	2,2 % – Valide

Les critères utilisés pour l'interprétation de la validité sont les suivants :

Muscles intrinsèques de la main :

VALIDE	0–15,0 %
ÉQUIVOQUE	15,1–20,0 %
INVALIDE	> 20,0 %

Le critère utilisé pour tous les autres muscles est le suivant :

VALIDE	0–10,0 %
ÉQUIVOQUE	10,1–15,0 %
INVALIDE	> 15,0 %

INDICATEUR DE BATTERIE FAIBLE

Des affichages clignotants sur les écrans LCD ou des segments éteints de l'écran LCD indiquent que la charge de la batterie du microFET®2 peut être faible. Si les écrans LCD clignotent toujours ou s'il reste des segments éteints après avoir appuyé sur Reset (Réinitialisation), il convient de charger la batterie.

Afin d'éviter toute interruption de test due à un faible niveau de batterie, nous vous recommandons de contrôler régulièrement la charge restante de la batterie et de la recharger lorsqu'elle atteint un niveau d'environ 15 %. Afin de contrôler le niveau de charge de la batterie, suivez les instructions de contrôle de la batterie.

CHARGE DE LA BATTERIE

- Utilisez le câble USB-C pour charger le dispositiif. Dévissez le coussinet de test du transducteur pour le retirer du dispositif.

- Insérez le côté USB-A du câble dans une source d'alimentation murale, un ordinateur portable ou toute autre source d'alimentation compatible.
- Insérez le côté USB-C du câble dans le port C du dispositif. (Voir port C sur le microFET®2, voir figure 17.)
- Si le dispositif est allumé, l'écran de droite affiche la puissance de la batterie pendant qu'elle se recharge.
- Lorsque la puissance de la batterie atteint 100 %, la batterie est entièrement chargée.
- Afin de contrôler le niveau de charge de la batterie, placez le bouton d'alimentation en position On (Activé).
- Si le dispositif est stocké plus de 30 jours, contrôlez le niveau de charge de la batterie et rechargez-la avant utilisation, le cas échéant.

Attention : *L'alimentation électrique est le dispositif de déconnexion et doit rester facilement accessible pour permettre une déconnexion aisée.*



Figure 1 : Charge du dispositif et accès à la batterie

REMPLACEMENT DE LA BATTERIE

Lors du remplacement de la batterie rechargeable, n'utilisez que la batterie rechargeable fournie par Hoggan Scientific, LLC : batterie rechargeable au lithium-ion, modèle ICR14250 (1) 3,7 V ½ AA, 280 mAh. D'autres batteries pourraient endommager le dispositif et annuler la garantie. Ces batteries peuvent être achetées auprès de Hoggan Scientific, LLC. Pour changer la batterie :

- Lors du remplacement de la batterie, évitez de toucher simultanément les circuits internes, la batterie et le patient.
- Retirez l'accessoire du dispositif. Retirez avec précaution les deux vis à tête cruciforme du couvercle de la batterie (voir figure 17).
- Soulevez le couvercle de la batterie et tournez-le sur le côté pour accéder à la batterie.

- Lors de l'installation d'une nouvelle batterie, assurez-vous que la borne positive (+) soit alignée sur le repère (+) de la carte électronique du microFET®2 (voir figure 18).
- Vérifiez le niveau de charge de la batterie rechargeable pour voir s'il est nécessaire de la charger avant d'utiliser le dispositif.
- Si, après installation de la batterie de remplacement, les segments ne s'allument pas sur les écrans LCD, veuillez contacter le service clientèle de Hoggan Scientific, LLC au n° de tél. suivant : 800-678-7888/801-572-6500.

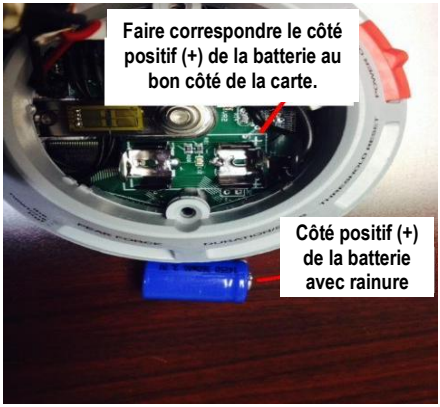


Figure 18 : Remplacement de la batterie

STOCKAGE ET TRANSPORT

Le microFET®2 est fourni avec une mallette de protection rigide. Il est recommandé de conserver le dispositif dans la mallette lorsqu'il est transporté ou lorsqu'il n'est pas utilisé. Conservez le dans un endroit frais et sec.

SERVICE, MAINTENANCE ET NETTOYAGE

Votre microFET®2 est conçu pour offrir un service durable et fiable. Comme tout instrument de précision, il doit être utilisé avec précaution. Il ne faut pas le faire tomber, le heurter contre des surfaces dures ni s'en servir comme balance.

La surface extérieure du microFET®2 peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau propre. Nous vous recommandons d'inspecter régulièrement votre dispositif pour vérifier qu'il n'est pas usé et qu'il fonctionne correctement.

Attention : *N'immergez pas le microFET®2 ni ses accessoires dans l'eau ou d'autres liquides. Le dispositif n'est pas protégé contre l'humidité, l'eau ou les liquides.*

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Suivez les directives de mise au rebut des appareils électroniques pour éliminer le dispositif usagé. Aucun risque particulier n'est associé à la mise au rebut de ces appareils.

DURÉE D'UTILISATION

Le microFET®2 est conçu pour offrir un service durable et fiable. Sa durée d'utilisation prévue est de 10 ans. Elle est déterminée par la fréquence d'utilisation ainsi que par l'entretien et les soins appropriés apportés par l'utilisateur. Une mauvaise utilisation, une chute ou un mauvais traitement du dispositif risque de raccourcir sa durée de vie.

ÉTALONNAGE

Le microFET®2 est accompagné d'un certificat d'étalonnage, garantissant que le dispositif a été correctement étalonné au moment de son expédition. Afin de garantir une précision et une fiabilité constantes, votre dispositif microFET®2 doit être ré-étalonné chaque année par des techniciens de maintenance dûment autorisés par Hoggan Scientific, LLC.

GARANTIE

Le microFET®2 est garanti pour une période de trois (3) ans à compter de sa date d'expédition. Si le microFET®2 ne fonctionne pas en raison d'un défaut de matériaux ou de fabrication, à tout moment pour une période de trois (3) ans suivant sa date d'expédition, il sera réparé gratuitement par Hoggan Scientific LLC (les frais de retour ne sont pas inclus).

ENREGISTREMENT DE LA GARANTIE

Pour vous assurer de la validité de votre garantie, veuillez consulter le site web et procéder à l'enregistrement de la garantie du produit en ligne à l'adresse https://hogganscientific.com/warranty-registration/. Veuillez conserver une preuve originale d'achat pour référence, telle que votre bon de commande, votre facture, votre reçu de carte de crédit ou un chèque annulé, afin de déterminer la période de garantie.

RÉPARATIONS SOUS GARANTIE

Avant de décider que votre microFET®2 est inopérant ou défectueux, veuillez lire et suivre les informations contenues dans ce livret d'instructions. Dans le cas improbable où votre microFET®2 deviendrait inopérant, veuillez contacter Hoggan Scientific, LLC afin de faire réparer le dispositif. Hoggan Scientific, LLC se réserve le droit de réparer ou de remplacer le dispositif avec des pièces ou du matériel neufs ou remis à neuf.

Vous pouvez contacter le service clientèle de Hoggan Scientific, LLC au 800-678-7888, ou par courriel à l'adresse sales@hogganscientific.com.

Si le représentant du service clientèle de Hoggan Scientific, LLC autorise le retour du produit, un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA, Return Merchandise Authorization) vous sera attribué. Veuillez joindre ce numéro RMA à votre dispositif. En ce qui concerne les réparations confirmées sous garantie, le client est responsable des frais d'expédition applicables ainsi que de l'envoi à Hoggan Scientific, LLC.

EXCLUSIONS ET RESTRICTIONS DE GARANTIE

La garantie du microFET®2 ne couvre pas les dommages dus à une négligence, à une mauvaise utilisation du dispositif ou à un accident. Les dommages ou les défaillances du dispositif causés par d'autres modifications ou réparations que celles approuvées par Hoggan Scientific, LLC ou son agent de réparation agréé, ou les dommages à l'équipement résultant d'une installation ou d'une utilisation incorrecte ne sont pas couverts. Les étiquettes ou autocollants d'avertissement ou d'instruction doivent rester sur le dispositif pour que la garantie soit valable.

Cette garantie s'applique à l'acheteur initial. Certains États n'autorisent pas l'exclusion ou la restriction des dommages accessoires ou indirects, auquel cas les exclusions et restrictions peuvent ne pas s'appliquer. La présente garantie confère des droits légaux spécifiques et peut également donner lieu à d'autres droits, variables d'un État à l'autre. Pour connaître les droits légaux en vigueur dans votre État, consultez votre bureau local ou national de la consommation ou le procureur général de votre État.

SERVICE À LA CLIENTÈLE ET RÉPARATIONS

Hoggan Scientific, LLC est attaché à la satisfaction du client. Nous nous tenons à votre disposition pour vous aider pour toute question, tout problème ou problème de service sur un produit Hoggan Scientific, LLC que vous possédez. Notre entreprise s'est développée grâce à l'excellente qualité de nos produits et à la satisfaction de nos clients. Les représentants de notre service clientèle sont entièrement disponibles de 7h00 à 16h30 MDT, du lundi au jeudi, et de 7h00 à 13h30 MDT le vendredi, au 800-678-7888/801-572-6500, afin de répondre à vos besoins. Vous pouvez également contacter Hoggan Scientific, LLC en ligne concernant votre problème de service à la clientèle ou vos besoins d'étalonnage en envoyant un courriel à l'adresse sales@hogganscientific.com.

La durée de vie du dispositif est de 10 ans. La fin de sa durée de vie est déterminée par la date de son premier étalonnage complet.

COMMANDE DE PIÈCES DE RECHANGE

Les produits Hoggan Scientific, LLC sont fabriqués selon des spécifications précises. En cas de remplacement de pièces usées ou endommagées, n'utilisez que des pièces d'origine fournies par Hoggan Scientific, LLC. L'utilisation de pièces de substitution ou non autorisées annule la garantie et peut augmenter les risques de blessures pour l'utilisateur ou endommager davantage le dispositif.

Pour commander des pièces de rechange, mettez le dispositif hors service et procédez comme suit :

- Identifiez la marque, le modèle et le numéro de série, et notez la fonction du dispositif.
- Identifiez et documentez le problème ainsi que les pièces usées ou manquantes.
- Contactez Hoggan Scientific, LLC. Les pièces de rechange (accessoires) seront expédiées directement par Hoggan Scientific, LLC.

Tous les services de réparation seront effectués dans l'usine de fabrication de Hoggan Scientific, LLC.

Ne tentez pas de réparer vous-même le dispositif, sauf pour remplacer la batterie. Toute tentative de réparation annulera l'ensemble des garanties.

Il est possible de commander des batteries et des pièces de rechange en appelant Hoggan Scientific, LLC, ou en les commandant en ligne sur www.hogganscientific.com.

SPÉCIFICATIONS DU microFET®2

- Poids : 360 g (0,80 lb) (sans coussinet de transducteur).
- Durée d'utilisation :
  - Mode filaire : 90 heures en continu.
  - Mode sans fil : 6 heures en continu.
- Transport, stockage et conditions d'utilisation :
  - Température : 11–33 degrés Celsius (52–92 degrés Fahrenheit).
  - Humidité : 30–80 % d'humidité sans condensation.
  - Pression atmosphérique : 800 hPa–1 060 hPa (11,60 psi–15,37 psi).
- Capacité de force maximale : 300 lbf (136 kgf/1 320 Newtons).
- Source d'alimentation interne : batterie : batterie rechargeable (entretien possible par l'utilisateur), modèle ICR14250 3,7 volt ½ AA lithium ion, 280 mAh.
- Puissance d'entrée : 5 V 1,0 A.
- Temps de recharge : trois (3) heures de charge continue.
- Câble de charge conforme à la norme USB-C : Entrée – 100–240 V. Sortie – 1 A. 5 volts CC régulée.

- Pas de protection contre les infiltrations d'eau nocives : IPX0 : équipement ordinaire.
- Plage de test :
    - Seuil bas 0,8 lbf à 300 lbf par incréments de 0,1 lb.
      Newtons métriques : 3,6 N 1 320 N par incréments de 0,4 N.
      KGF (kilogrammes-force) : 0,4 kgf à 135 kgf par incréments de 0,1 kgf.
    - Seuil élevé 3,0 lbf à 300 lbf par incréments de 0,1 lb.
      Newtons métriques : 12,1 N 1 320 N par incréments de 0,4 N.
      KGF : 1,4 kgf à 135 kgf par incréments de 0,1.
- Précision : moins de 1 % de la valeur.
- Stockage des données : stocke les 30 tests les plus récents.
- Fréquence sans fil Distance de fonctionnement : 25 pieds, 7,6 mètres du récepteur, environnement intérieur.
- Le dispositif est un équipement ME de classe II lorsqu'il est en charge et alimenté en interne lorsqu'il est utilisé.
- ID FCC : X8WBC805M.
- Fréquence radio : 2,4 GHz.

CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS
Classifications : Classe II
Type B Partie appliquée
Mode de fonctionnement : en continu
IPX0 (ne pas mouiller le dispositif)

Dispositif conforme aux normes :
CEI 60601-1:2005 (3rd Ed.) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012
CEI 60601-1-2:2014 (EMC)
CEI 61000-4-2 (2008)
CEI 61000-4-3 (2006), A1:(2007), +A2:(2010)
CEI 61000-4-8 (2009)
CISPR 11 Émissions Classe B (2009), +A1:2010
Émissions rayonnantes Émissions conduites
FCC Partie 15B

ASSISTANCE TECHNIQUE
Pour de plus amples informations, veuillez contacter Hoggan Scientific, LLC à l'adresse suivante :
Téléphone : 800-678-7888/801-572-6500
Courriel : sales@hogganscientific.com
Site web : www.hogganscientific.com

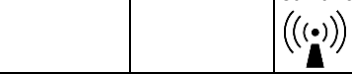
Directives sur la compatibilité électromagnétique
(conformément à la norme EN/CEI 60601-1-2:2014)

TABLEAU 1 : Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le microFET®2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du microFET®2 doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Conformité à l'environnement CEM**
Émission rayonnée CISPR 11	Groupe 1, classe B	Le microFET®2 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et non susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émission rayonnée FCC 15B, Sec 109	Classe B	Le microFET®2 peut être utilisé dans tout établissement, y compris un établissement domestique ou directement raccordé au réseau public d'alimentation en basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

TABLEAU 2 : Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le microFET®2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du microFET®2 doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
CEI 61000-4-2 – Décharge électrostatique (DES)	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux champs magnétiques Fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8	@ 3 A/m 50/60 Hz	Critères (A)	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : *U_T correspond à la tension du réseau alternatif avant application du niveau de test.*			

TABLEAU 3 : Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le microFET®2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du microFET®2 doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz (80 % AM, 1 kHz)	3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du microFET®2, même d'un câble, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** Pour 80 MHz à 800 MHz : $d = 1{,}17\sqrt{P}$ Pour 800 MHz à 2,3 GHz : $d = 2{,}33\sqrt{P}$ Où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : *À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.*

REMARQUE 2 : *Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.*

TABLEAU 3 : Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

[a] Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le microFET®2 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le microFET®2 doit être observé afin de vérifier son fonctionnement normal. En cas d'observation de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du microFET®2.

[b] Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

TABLEAU 4 : Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le microFET®2

Le microFET®2 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du microFET®2 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le microFET®2, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m**		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	S/O	0,117 m	0,233 m
0,1	S/O	0,37 m	0,74 m
1	S/O	1,17 m	2,33 m
10	S/O	3,70 m	7,37 m
100	S/O	11,7 m	23,3 m

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : *À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation correspondant à la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.*

REMARQUE 2 : *Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.*

SYMBOLES GRAPHIQUES ET DÉFINITIONS

	Le dispositif ne fonctionne pas lorsqu'il est connecté à une source d'alimentation
	Attention, voir le mode d'emploi
REF	Numéro de modèle
SN	Numéro de série
	Tenir au sec
℞ ONLY	Sur ordonnance uniquement
IPX0	Ne pas mouiller le dispositif
	Équipement électrique de classe II
	Partie appliquée de type B – Contact externe du corps seulement
	Dispositif conforme à la norme FCC
	Courant continu
	Le dispositif est fourni non stérile
	Fréquence radio
	Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Fabricant
	Date de fabrication
UK CA	Conformité évaluée au Royaume-Uni (UKCA)
UK RP	Personne responsable au Royaume-Uni
EU REP	Représentant autorisé de l'UE

CE	Conformité européenne
MD	Dispositif médical

© 2023, Hoggan Scientific, LLC. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

microFET est une marque déposée de ***Hoggan Scientific, LLC***. **Bluetooth** est une marque déposée du Bluetooth Special Interest Group (SIG).

Hoggan Scientific, LLC

4750 West Wiley Post Way
Suite 170
Salt Lake City, UT 84104
Tél. : 800-678-7888/
801-572-6500
Fax : 800-915-3439
www.hogganscientific.com

UK CA 0086
UK RP

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

CE 2797
EU 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

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

4750 WEST WILEY POST WAY, SUITE 170
SALT LAKE CITY, UT 84116 USA
TÉL. : 800-678-7888/801-572-6500
www.hogganscientific.com