HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

microFET®

# Pinch

## *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....7
- Modo De Recuperación De Datos (Ver Pruebas Guardadas)....8
- Funcionamiento Inalámbrico Del Microfet® Pinch....9
- Umbral....10
- Ajustes de Medición de Fuerza....11
- Comprobación de la Batería....11

Indicador de Batería Baja....12
Cargar la Batería....12
Cambiar la Batería....13
Almacenamiento y Transporte....14
Servicio, Mantenimiento y Limpieza....14
Eliminación del Dispositivo....14
Vida Útil....14
Calibración....15
Garantía....15
- Registro de la Garantía....15
- Reparaciones bajo Garantía....15
- Exclusiones y Limitaciones de la Garantía....16

Servicio al Cliente y Reparaciones....16
Pedido de Piezas de Repuesto....16
Especificaciones del Dispositivo Microfet® Pinch....17
Clasificaciones del Dispositivo....18
Asistencia Técnica....18
Símbolos Gráficos y Definiciones....22

# *Sistema microFET® Pinch*

***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 sistema microFET® Pinch 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 sistema microFET® Pinch es un dinamómetro Pinch con capacidad inalámbrica que mide la fuerza máxima aplicada al cuerpo del dispositivo y su duración durante cualquier prueba.

**INDICACIONES**
El dispositivo microFET® Pinch es un dinamómetro diseñado para efectuar pruebas de fuerza prensil de los músculos con el objetivo de medir cuantitativamente la debilidad muscular causada por lesiones o enfermedades y para medir la fuerza muscular general de los dedos.

**CÓMO SE SUMINISTRA**
El dispositivo microFET® Pinch es reutilizable y se suministra al usuario final sin esterilizar. El dispositivo se presenta en una bolsa de tela con cordón para protegerlo durante el transporte. El dispositivo microFET® Pinch (Figura 1) se suministra con:

- Dinamómetro digital microFET® Pinch (5080-100)
- Guía del usuario
- Certificado de calibración
- Bolsa de tela para transporte
- Batería recargable de ion-litio
- Fuente de alimentación (cargador de batería) con conector mini USB
- *Opcional: dispositivo Bluetooth/FET Stick (se incluye con el paquete de software al realizar el pedido)*

**CONTRAINDICACIONES**

El dispositivo microFET® Pinch 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.** El dispositivo microFET® Pinch

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- **El dispositivo microFET® Pinch solo debe ser utilizado por profesionales con la formación adecuada.**
- **El dispositivo microFET® Pinch y sus accesorios se suministran sin esterilizar y no son compatibles con autoclaves ni otras técnicas de esterilización. No lo esterilice en autoclave.**
- **Use solamente la fuente de alimentación eléctrica (cargador) de pared suministrada de fábrica. El uso de otro cargador puede provocar descargas eléctricas o averías en el equipo.**
- **Los dispositivos microFET® Pinch no están diseñados para su uso mientras están conectados a la fuente de alimentación de pared (cargador). No intente nunca utilizar el instrumento mientras esté conectado al cargador, ya que el instrumento podría sufrir una descarga eléctrica o averiarse. El dispositivo microFET® Pinch no está protegido contra la entrada de líquidos. Mantenga el dispositivo seco. No sumerja el dispositivo microFET® ni los accesorios en agua.**

- **Interrumpa el uso de cualquier producto si aparece irritación cutánea.**
- **El microFET® Pinch 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 de contacto es la llave de la célula de carga del dispositivo microFET® Pinch.**
- **No deseche el dispositivo microFET® Pinch arrojándolo al fuego. El dispositivo microFET® Pinch 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® Pinch 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® Pinch está cerca de otros equipos eléctricos o electromédicos o apilados 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® Pinch, 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® Pinch se debe instalar y poner en funcionamiento siguiendo la información proporcionada en este manual.**

## INSTRUCCIONES DE USO

### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

- Botón RESET (Reinicio): enciende el dispositivo. El dispositivo se encenderá en el último modo de prueba utilizado (consulte la Figura 2).
- Modo de suspensión: el dispositivo pasa a un modo de baja potencia tras permanecer inactivo tres minutos. Se puede volver a activar pulsando el botón RESET (Reinicio).
- Botón RESET (Reinicio): este botón activa el microFET® Pinch 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/pantalla LCD

- Pantalla LCD: muestra los resultados de las pruebas y los ajustes de las opciones (consulte la Figura 2).
    - Peak Force (Fuerza máxima): muestra la fuerza máxima de la prueba de fuerza prensil en la pantalla LCD.
    - Duration (Duración): muestra la duración de la prueba de fuerza prensil en la pantalla LCD cuando se pulsa el botón TEST TIME (Tiempo de prueba).

### USO GENERAL

- Lea todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
- Pulse el botón RESET (Reinicio) para encender el dispositivo.
- Compruebe el ajuste de la unidad de medida de fuerza y el modo inalámbrico. El Bluetooth debe estar desactivado para las pruebas en modo autónomo. El Bluetooth debe estar activado para realizar pruebas con el software.

- Coloque el paciente para las pruebas.
- Sujete ligeramente la parte superior del dispositivo para evitar que se caiga accidentalmente. Cuando la prueba lo solicite, haga que el paciente apriete, aplique fuerza a la celda de carga entre el pulgar y los dedos por debajo de la ranura a ambos lados de la llave de la celda de carga, ejerciendo la máxima fuerza posible.
- Una vez finalizada la prueba, el dispositivo muestra la medición de la fuerza máxima de la prueba finalizada en la pantalla de visualización (consulte la Figura 3).




**Figura 3.** Ejemplo de visualización del resultado de la prueba

- Para ver la duración o el período de tiempo hasta la finalización de la prueba, pulse el botón TEST TIME (Tiempo de prueba). Cuando se suelta el botón TEST TIME (Tiempo de prueba), la pantalla de visualización vuelve a la medición de fuerza.
- Para iniciar otra prueba, pulse el botón RESET (Reinicio) y el dispositivo mostrará ceros en la pantalla de visualización.
- 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 un cero en la pantalla de visualización), mantenga pulsado el botón TEST TIME (Tiempo de prueba) y pulse el botón RESET (Reinicio), así el dispositivo pasará al modo de recuperación de datos.
- El dispositivo mostrará el número de prueba en la pantalla de visualización y, poco después, la medición de la fuerza máxima correspondiente a ese número de prueba.

- Pulse el botón TEST TIME (Tiempo de prueba) para desplazarse por los resultados de las pruebas almacenados (hasta 30).
- Para borrar las pruebas guardadas, mantenga pulsado el botón TEST TIME (Tiempo de prueba) y pulse dos veces el botón RESET (Reinicio).
- 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.

**FUNCIONAMIENTO INALÁMBRICO DEL microFET® Pinch**

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

- Para activar el modo inalámbrico, mantenga pulsado el botón TEST TIME (Tiempo de prueba) 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 TEST TIME (Tiempo de prueba) hasta que la pantalla de visualización muestre “OFF” (Apagado) (consulte la Figura 4).




**Figura 4.** Ajuste del modo inalámbrico OFF (Apagado)

- Pulse el botón TEST TIME (Tiempo de prueba) para cambiar a “ON” (Encendido). De este modo, el dispositivo pasa al modo de funcionamiento inalámbrico (consulte la Figura 5).




**Figura 5.** Ajuste del modo inalámbrico ON (Encendido)

- Vuelva al modo de prueba pulsando el botón RESET (Reinicio).
- El modo de encendido inalámbrico se indicará mediante un punto indicador del modo inalámbrico que aparece en la parte izquierda de la pantalla de visualización (consulte la Figura 6).




**Figura 6.** Punto indicador del modo inalámbrico

Si el dispositivo microFET® Pinch se debe utilizar con el software opcional; se requiere la configuración del software y la instalación del controlador USB. Consulte las instrucciones de instalación del software y del controlador USB que se incluyen con la compra del software.

**UMBRAL**
La cantidad de fuerza necesaria para iniciar la prueba, se obtiene cuando la fuerza aplicada cruza el umbral fijado en 0,8 lb/3,6 newtons.

## 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 TEST TIME (Tiempo de prueba) durante cinco segundos, esto pone el dispositivo en modo de unidad de medida de fuerza.
- La unidad de medida aparecerá en la parte izquierda de la pantalla que muestra la duración. Ajuste la unidad de medida (ajuste de medición L = lbf, g = kgf, n = newton; consulte la Figura 7).




**Figura 7.** Modo de medición de fuerza

- Pulse el botón TEST TIME (Tiempo de prueba) para alternar entre las unidades de medida disponibles.
- Una vez seleccionada la unidad deseada, pulse el botón RESET (Reinicio) para fijar la unidad de medida y volver al modo de prueba.

## COMPROBACIÓN DE LA BATERÍA

- Con el dispositivo encendido en modo de prueba, mantenga pulsado el botón TEST TIME (Tiempo de prueba) y pulse el botón RESET (Reinicio).
- Mantenga pulsado el botón TEST TIME (Tiempo de prueba) durante cinco segundos. El dispositivo mostrará “P” y un número del 1 al 100 en la pantalla LCD. El número que aparece en la pantalla LCD indica el porcentaje de carga de la batería (consulte la Figura 8).




**Figura 8.** Pantalla de comprobación de alimentación

- La unidad 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).

**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® Pinch 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**

Para cargar la batería, inserte el miniconector USB de la fuente de alimentación (cargador de batería) en el conector de alimentación que se encuentra en el lateral de la parte superior del dispositivo (consulte la Figura 9).

- Si la unidad está encendida, la pantalla 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, pulse el botón RESET (Reinicio) para encender el dispositivo.
- 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: Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada por el fabricante.***
***Precaución: Mantenga accesible la fuente de alimentación para poder desconectar fácilmente el dispositivo.***

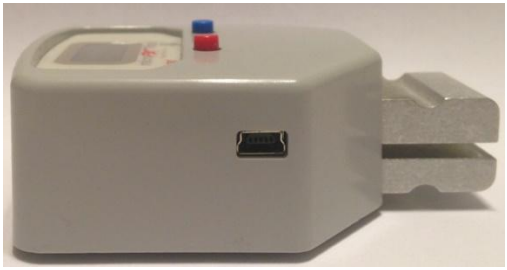

**Figura 9.** Conector de alimentación de carga del dispositivo

## 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. La batería se puede adquirir en Hoggan Scientific, LLC. Para cambiar la batería:

- Retire la placa de la cubierta trasera del fondo de la parte superior del dispositivo, retirando con cuidado los 3 tornillos Phillips de la cubierta (consulte la Figura 10).
- Levante la tapa y retírela para poder acceder a la batería (consulte la Figura 10).
- Cuando instale una batería nueva, asegúrese de que el polo positivo (+) de la batería esté alineado con las marcas (+) de la placa de circuito impreso del dispositivo microFET® Pinch (consulte la Figura 10).
- Después de instalar la batería nueva, vuleva a colocar la placa de cubierta del fondo de la parte superior del dispositivo, inserte y apriete los tornillos. No apriete demasiado los tornillos.
- 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 o por correo electrónico a sales@hogganscientific.com.



**Figura 10.** Cambio de la batería

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El microFET® Pinch se suministra con una bolsa de tela con cordón. Se recomienda mantener el dispositivo en la bolsa de tela cuando se transporte o no se utilice. Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco.

## SERVICIO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Su microFET® Pinch 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® Pinch puede limpiarse con un paño suave humedecido con agua limpia. Le recomendamos que inspeccione periódicamente la unidad en busca de signos de desgaste y para comprobar su correcto funcionamiento.

***PRECAUCIÓN: No sumerja el microFET® Pinch 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® Pinch 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® Pinch se suministra con un certificado de calibración que garantiza que la unidad se ha calibrado correctamente en el momento del envío. Para garantizar una precisión y fiabilidad continuas, la unidad microFET® Pinch debe ser recalibrada anualmente, por técnicos de servicio debidamente autorizados por Hoggan Scientific, LLC.

## GARANTÍA

El microFET® Pinch tiene una garantía de tres (3) años a partir de la fecha de envío. Si el microFET® Pinch 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® Pinch no funciona o está defectuoso, revise y siga la información de este folleto de instrucciones. En el improbable caso de que su microFET® Pinch 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 la unidad 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 800-678-7888/801-572-6500, 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 la unidad. 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® Pinch no cubre los daños por negligencia, uso indebido o accidente. No están cubiertos los daños o fallos de la unidad 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 la unidad 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 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 para responder a sus necesidades. También puede ponerse en contacto con Hoggan Scientific, LLC en línea con respecto a su problema de servicio al cliente o necesidades de calibración enviándonos 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 a la unidad.

Cuando pida piezas de repuesto, ponga la unidad fuera de servicio y haga lo siguiente:

- Identifique la marca, el modelo y el número de serie, y observe el funcionamiento de la unidad.
- 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 DISPOSITIVO microFET® Pinch**

- Peso: 0,1 kg (0,22 lb).
- 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: 60 lbf (266 N/27 kgf).
- 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.
- Fuente de alimentación con conector mini USB: Entrada: 100-240 V. Salida: 1 A. 5 V de CC regulados.
- Sin protección contra el ingreso dañino de agua: IPX0: equipo común.
- Intervalo de prueba: Libras: de 0,8 lbf a 60 lbf en incrementos de 0,1 lb.
  Newtons métricos: de 3,6 N a 266 N en incrementos de 0,4 N.
  KGF (kilogramos fuerza): de 0,4 kgf a 27 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: QOQBLE112.
- 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:
IEC 60601-1:2005 (3rd Ed.) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012
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: www.hogganscientific.com
Teléfono: 800-678-7888/801-572-6500
Correo electrónico: sales@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® Pinch está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del microFET® Pinch 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® Pinch 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® Pinch 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® Pinch está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del microFET® Pinch 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<br>±8 kV aire | ±6 kV contacto<br>±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® Pinch está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del microFET® Pinch 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® Pinch, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.<br>**Distancia de separación recomendada**<br>Para 80 MHz a 800 MHz: $d = 1{,}17\sqrt{P}$<br>Para 800 MHz a 2,3 GHz: $d = 2{,}33\sqrt{P}$<br>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).<br>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:<br> |

***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® Pinch supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el microFET® Pinch para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el microFET® Pinch.

[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® Pinch**

El microFET® Pinch 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® Pinch 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® Pinch, 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 funciona cuando está conectado a una toma de CA |
|  | 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 |
|  | Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
| UK CA | Marcado UKCA (Evaluación de la Conformidad del Reino Unido) |
| UK RP | Persona responsable en Reino Unido |
| EU REP | Representante autorizado en la UE |

| | |
|---|---|
| CE | Marcado CE |
| 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
4750 West Wiley Post Way
Suite 170
Salt Lake City, UT 84116
Tel.: 800-678-7888/
801-572-6500
Fax: 800-915-3439
www.hogganscientific.com

UKCA
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

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.

HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

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