HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

microFET®

Pinch

GUIDE DE L'UTILISATEUR



Cette page est intentionnellement laissée vierge

Table des matières Page

Qualification des Utilisateurs 4
Description 4
Indications 4
Présentation 4
Contre-Indications 5
Avertissements et Précautions 5
Mode D'emploi 7
- Caractéristiques de Fonctionnement 7
- Usage Général 7
- Mode De Récupération ees Données (Visualisation ees Tests Enregistrés) 9
- Fonctionnement Sans fil du Microfet® Pinch 9
- Seuil 10
- Paramètres de Mesure de la Force 11
- Contrôle de la Batterie 11

Indicateur de Batterie Faible 12
Charge de la Batterie 12
Remplacement de la Batterie 13
Stockage et Transport 14
Service, Maintenance et Nettoyage 14
Élimination du Dispositif 14
Durée D'utilisation 14
Étalonnage 15
Garantie 15
- Enregistrement de la Garantie 15
- Réparations sous Garantie 15
- Exclusions Et Restrictions de Garantie 15

Service À La Clientèle et Réparations 16
Commande de Pièces de Rechange 16
Spécifications du Microfet® Pinch 17
Classification des Dispositifs 18
Assistance Technique 18
Symboles Graphiques et Définitions 22

Système microFET® Pinch

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® Pinch 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® Pinch est un dynamomètre de pincement sans fil mesurant la force maximale appliquée contre le corps du dispositif ainsi que sa durée au cours d'un test.

INDICATIONS
Le microFET® Pinch est un dynamomètre permettant d'effectuer des tests de force musculaire de pincement afin de mesurer quantitativement la faiblesse musculaire causée par une blessure ou une maladie, de même que la force musculaire générale des doigts.

PRÉSENTATION
Le microFET® Pinch est réutilisable et fourni non stérile à l'utilisateur final. Il est conditionné dans un sac en tissu à cordon afin de le protéger durant le transport. Le microFET® Pinch (figure 1) est fourni avec :

- Dynamomètre numérique microFET® Pinch (5080-100)
- Guide de l'utilisateur
- Certificat d'étalonnage
- Sac de transport en tissu
- Batterie rechargeable au lithium-ion
- Alimentation (chargeur de batterie) avec mini-connecteur USB
- *En option : Bluetooth/FET Stick (incluse avec le logiciel lors de la commande)*

CONTRE-INDICATIONS

Le microFET® Pinch 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® Pinch

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **Le dispositif microFET® Pinch ne doit être utilisé que par des professionnels qualifiés.**
- **Le dispositif microFET® Pinch 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.**
- **N'utilisez que l'alimentation électrique murale et le chargeur d'usine. Si vous utilisez un autre chargeur, vous risquez de vous électrocuter ou d'endommager l'équipement.**
- **Les dispositifs microFET® Pinch ne sont pas destinés à être utilisés branchés à une alimentation électrique ni à un chargeur. N'essayez jamais d'utiliser l'instrument lorsqu'il est branché au chargeur, car vous risqueriez de vous électrocuter ou de l'endommager. Le dispositif microFET® Pinch n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Tenez-le au sec. Évitez d'immerger le dispositif microFET® Pinch ou ses accessoires dans l'eau.**
- **Cessez d'utiliser tout produit en cas d'irritation de la peau.**

- **Le microFET® Pinch 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 le capteur de charge du microFET® Pinch.**
- **Ne jetez pas le dispositif microFET® Pinch 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® Pinch 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® Pinch 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® Pinch, 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® Pinch doit être installé et mis en service conformément aux informations délivrées dans ce manuel.**

MODE D'EMPLOI

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

- Bouton Reset (Réinitialisation) : allume le dispositif. Le dispositif se met en marche dans le dernier mode de test utilisé (voir figure 2).
- Mode veille : le dispositif passe en mode basse consommation après être resté allumé pendant trois minutes. Le dispositif peut être réactivé en appuyant sur le bouton Reset (Réinitialisation).
- Bouton Reset (Réinitialisation) : le bouton Reset (Réinitialisation) active le microFET® Pinch et réinitialise l'unité 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/Fenêtre LCD

- Fenêtre LCD : affiche les résultats de tests ainsi que des paramètres d'options (voir figure 2).
    - Peak Force (Force maximale) : affiche la force maximale du test de pincement dans la fenêtre LCD.
    - Duration (Durée) : affiche la durée du test de pincement dans la fenêtre LCD lorsque le bouton Test Time (Temps de test) est enfoncé.

USAGE GÉNÉRAL

- Lisez toutes les instructions avant utilisation.
- Appuyez sur le bouton Reset (Réinitialisation) pour allumer le dispositif.

- Vérifiez la configuration des unités de mesure de la force ainsi que le mode sans fil. Le Bluetooth doit être désactivé pour les tests en mode autonome. Le Bluetooth doit être activé pour les tests avec le logiciel.
- Positionnez le patient pour le test.
- Saisissez légèrement la tête le dispositif afin d'éviter qu'il ne tombe par inadvertance. Lors de la commande de test, demandez au patient de serrer, d'appliquer une force sur le capteur de charge entre le pouce et le(s) doigt(s), sous la rainure située de part et d'autre du capteur de charge, en exerçant un effort de force maximal.
- Une fois le test terminé, le dispositif affiche la mesure de la force maximale du test effectué dans la fenêtre d'affichage (voir figure 3).



Figure 3 : Exemple d'affichage des résultats du test

- Pour afficher la durée du test effectué, appuyez sur le bouton TEST TIME (Temps de test). Lorsque vous relâchez le bouton TEST TIME (Temps de test), la fenêtre d'affichage revient à la mesure de la force.
- Pour commencer un autre test, appuyez sur le bouton Reset (Réinitialisation) et le dispositif affichera des zéros dans la fenêtre d'affichage.
- 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 (un zéro figurant dans la fenêtre d'affichage), maintenez le bouton TEST TIME (Temps de test) enfoncé et cliquez sur le bouton Reset (Réinitialisation), ce qui place le dispositif en mode de récupération des données.
- Le dispositif affiche le numéro du test dans la fenêtre d'affichage, puis la mesure de la force maximale pour ce numéro de test s'affiche peu après.
- Appuyez sur le bouton TEST TIME (Temps de test) pour faire défiler les résultats des tests enregistrés (jusqu'à 30).
- Pour supprimer des tests enregistrés, maintenez le bouton TEST TIME (Temps de test) enfoncé et cliquez deux fois sur le bouton Reset (Réinitialisation).
- 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.

FONCTIONNEMENT SANS FIL DU microFET® Pinch

Le microFET® Pinch peut transférer sans fil des données à un logiciel optionnel si l'examinateur le souhaite. L'utilisation sans fil ne peut avoir lieu qu'avec le logiciel acheté.

- Pour activer le mode sans fil, maintenez le bouton TEST TIME (Temps de test) 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 TEST TIME (Temps de test) enfoncé jusqu'à ce que la fenêtre indique « OFF » (Désactivé) (voir figure 4).



Figure 4 : Configuration du mode sans fil OFF (Désactivé)

- Appuyez sur le bouton TEST TIME (Temps de test) pour passer à « ON » (Activé). Le dispositif passe ainsi en mode de fonctionnement sans fil (voir figure 5).



Figure 5 : Configuration du mode sans fil ON (Activé)

- Pour revenir au mode de test, appuyez sur le bouton Reset (Réinitialisation).
- Le mode sans fil est indiqué par un point figurant dans la partie gauche de la fenêtre d'affichage (voir figure 6).



Figure 6 : Point indicateur du mode sans fil

Si le dispositif microFET® Pinch 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.

SEUIL
La force requise pour démarrer le test est celle qui est appliquée lorsque la force dépasse le seuil fixé à 0,8 lb force/3,6 newtons.

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 TEST TIME (Temps de test) enfoncé pendant cinq secondes, ce qui le placera en mode unité de mesure de la force.
- L'unité de mesure s'affiche dans la partie gauche de la fenêtre Duration (Durée). Définissez l'unité de mesure (L = lbf, g = kgf, n = Newtons) (voir figure 7).



Figure 7 : Mode mesure de la force

- Appuyez sur le bouton TEST TIME (Temps de test) pour passer d'une unité de mesure à l'autre.
- Une fois sélectionnée l'unité souhaitée, appuyez sur le bouton Reset (Réinitialisation) pour configurer l'unité de mesure et revenir au mode de test.

CONTRÔLE DE LA BATTERIE

- Le dispositif étant allumé et en mode de test, maintenez le bouton TEST TIME (Temps de test) enfoncé et cliquez sur le bouton RESET (Réinitialisation).
- Maintenez le bouton TEST TIME (Temps de test) enfoncé pendant cinq secondes. Le dispositif affiche « P » ainsi qu'un nombre compris entre 1 et 100 dans la fenêtre LCD. Le nombre figurant dans la fenêtre LCD indique le niveau de charge de la batterie en pourcentage (voir figure 8).



Figure 8 : Affichage du contrôle de la puissance

- L'unité 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).

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® Pinch 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

Pour charger la batterie, insérez le mini-connecteur USB de l'alimentation (chargeur de batterie) dans le connecteur d'alimentation situé sur le côté de la tête du dispositif (voir figure 9).

- Si l'unité est allumée, l'écran 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, appuyez sur le bouton RESET (Réinitialisation) pour mettre le dispositif sous tension.

- 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 : N'utilisez que l'alimentation électrique fournie par le fabricant.
Attention : Maintenez l'alimentation électrique accessible afin de pouvoir déconnecter facilement le dispositif.

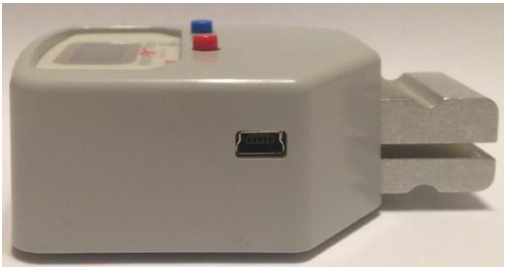

Figure 9 : Connecteur d'alimentation pour le chargement du dispositif

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 AA, modèle ICR14250 (1) 3,7 V 1/2, 280 mAh.

D'autres batteries pourraient endommager le dispositif et annuler la garantie. La batterie peut être achetée auprès de Hoggan Scientific, LLC. Pour changer la batterie :

- Retirez le couvercle arrière de la face inférieure de la tête dispositif, en retirant avec précaution les 3 vis à tête cruciforme du couvercle (voir figure 10).
- Soulevez le couvercle et retirez-le pour accéder à la batterie (voir figure 10).
- Lors de l'installation d'une nouvelle batterie, assurez-vous que la borne positive (+) soit alignée sur les repères (+) de la carte électronique du microFET® Pinch (voir figure 10).
- Après installation d'une nouvelle batterie, remettez le couvercle inférieur en place sur la tête du dispositif, insérez les vis et serrez-les. Ne serrez pas les vis trop fort.
- Vérifiez le niveau de charge de la batterie rechargeable pour voir s'il est nécessaire de la charger avant utilisation.
- 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 ou envoyez un courriel à l'adresse sales@hogganscientific.com.



Figure 10 : Remplacement de la batterie

STOCKAGE ET TRANSPORT

Le microFET® Pinch est fourni avec un sac en tissu muni d'un cordon de serrage. Il est recommandé de conserver le dispositif dans le sac en tissu 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® Pinch 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® Pinch peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau propre. Nous vous recommandons d'inspecter régulièrement votre unité pour vérifier qu'elle n'est pas usée et qu'elle fonctionne correctement.

ATTENTION : N'immergez pas le microFET® Pinch 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® Pinch 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® Pinch est accompagné d'un certificat d'étalonnage, garantissant que l'unité a été correctement étalonnée au moment de son expédition. Afin de garantir une précision et une fiabilité constantes, votre unité microFET® Pinch doit être ré-étalonnée chaque année par des techniciens de maintenance dûment autorisés par Hoggan Scientific, LLC.

GARANTIE

Le microFET® Pinch est garanti pour une période de trois (3) ans à compter de sa date d'expédition. Si le microFET® Pinch 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 GARATIE

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® Pinch est inopérant ou défectueux, veuillez lire et suivre les informations contenues dans ce livret d'instructions. Dans le cas improbable où votre microFET® Pinch 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 l'unité avec des pièces ou du matériel neufs ou remis à neuf.

Vous pouvez contacter le service clientèle de Hoggan Scientific, LLC au 800-678-7888/801-572-6500 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 unité. 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® Pinch ne couvre pas les dommages dus à une négligence, à une mauvaise utilisation du dispositif ou à un accident. Les dommages ou les défaillances de l'unité 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 l'unité 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 du lundi au jeudi et de 7h00 à 13h30 MDT le vendredi, au : 800-678-7888/801-572-6500 pour 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 nous 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 l'unité.

Pour commander des pièces de rechange, mettez l'unité hors service et procédez comme suit :

- Identifiez la marque, le modèle et le numéro de série, et notez la fonction de l'unité.
- 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® Pinch

- Poids : 100 g (0,22 lb.)
- 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 : 60 lbf (266 N/27 KGF).
- Source d'alimentation interne : batterie : batterie rechargeable au lithium-ion AA (entretien possible par l'utilisateur), modèle ICR14250 3,7 V 1/2, 280 mAh.
- Puissance d'entrée : 5 V 1,0 A.
- Temps de recharge : trois (3) heures de charge continue.
- Alimentation avec mini-connecteur USB : 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 : Livres : 0,8 lbf à 60 lbf par incréments de 0,1 lb. Newtons métriques : 3,6 N 266 N par incréments de 0,4 N. KGF (kilogrammes-force) : 0,4 kgf à 27 kgf par incréments de 0,1 kgf.
- 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 : QOQBLE112
- 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 :
IEC 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 : www.hogganscientific.com
Téléphone : 800-678-7888/801-572-6500
Courriel : sales@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® Pinch est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du microFET® Pinch 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® Pinch 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® Pinch 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® Pinch est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du microFET® Pinch 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® Pinch est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du microFET® Pinch 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® Pinch, 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® Pinch est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le microFET® Pinch 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® Pinch.

[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® Pinch

Le microFET® Pinch est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du microFET® Pinch 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® Pinch, 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 s'il est branché à une prise de courant alternatif
	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 84116
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