

Modelo 01165A/01165APP

Lafayette Hand-Held Dynamometer

Instrucciones para el usuario



3700 Sagamore Pkwy N
Lafayette, IN 47904
Tel: (765) 423-1505

info@lafayetteinstrument.com
www.lafayetteinstrument.com

Tabla de contenido

Precauciones	3
Características	3
Especificaciones	3
Operaciones básicas	4
Botones de función	5
Pantallas	6
Restablece	10
Actualizaciones de firmware	10
Limpieza del dinamómetro	10
Apéndice A: Mediciones de torque con el HHD	11
Apéndice B: Cálculo de kilopascales con el HHD	11
Apéndice C: Aplicaciones y actualización del 01165A	12
Apéndice D: Glosario de símbolos	13
Declaración de cumplimiento de la FCC	14
Declaración de conformidad CE	14

El dinamómetro de mano Lafayette (HHD) es un dispositivo de mano ergonómico que se utiliza para cuantificar objetivamente la fuerza muscular. La prueba se realiza con el médico estabilizando el dinamómetro en la extremidad de un paciente. El objetivo de la prueba es que el médico resista la fuerza aplicada por el paciente. El HHD registra la fuerza máxima y el tiempo necesario para alcanzar la fuerza, proporcionando lecturas de fuerza muscular confiables, precisas y estables.

Indicaciones: Evaluación de la fuerza de un músculo o extremidad.

Contraindicaciones: El dispositivo no tiene contraindicaciones. Los médicos utilizarán su discreción para determinar cuándo es apropiada una evaluación de fuerza.

Grupo objetivo: Pacientes sometidos a una evaluación de fuerza. La evaluación puede ser pre o post lesión.

Usuarios previstos: médicos y profesionales que realizan una evaluación de la fuerza muscular de un paciente.

Advertencias: Ninguna

El HHD también cuenta con menús interactivos para permitir la implementación de una amplia gama de opciones, como almacenamiento de datos, tiempos de prueba preestablecidos y umbrales de fuerza. Si bien es potente y versátil, el HHD es lo suficientemente pequeño como para caber cómodamente en la palma de la mano. Su diseño ergonómico permite la comodidad tanto del paciente como del evaluador y al mismo tiempo se ajusta fácilmente a los protocolos de prueba.

Precauciones

- Al realizar pruebas repetidas, la colocación inconsistente del HHD afectará negativamente las puntuaciones.
- Las temperaturas extremas, especialmente el calor, pueden afectar los valores obtenidos.
- El HHD no puede tolerar el estrés de ser utilizado como báscula de suelo.
- Se debe tener cuidado de no dejar caer el HHD, ya que puede afectar la calibración.
- Exceder el límite de fuerza (300 lb/136 kg/9999 kPa/1335 N) puede dañar permanentemente y/o invalidar la calibración del HHD.
- Tras la recepción inicial de HHD, cárguelo durante 2 horas.
- Este dispositivo utiliza una batería de iones de litio como fuente de energía. Se recomienda cargar la batería al menos una vez cada seis meses. No cargar periódicamente la batería puede provocar daños en la batería o un mal funcionamiento del dispositivo.
- Al final de la vida útil del dispositivo, el HHD debe reciclarse de acuerdo con las ordenanzas locales sobre residuos electrónicos. Si no existen programas de reciclaje locales, el dispositivo puede devolverse a Lafayette Instrument Company o Certain Indexes Limited para su eliminación adecuada.
- Cualquier incidente grave en el que la salud y la seguridad de los pacientes o examinadores se vea comprometida debido al uso de este dispositivo debe informarse inmediatamente a Lafayette Instrument Company y a la autoridad competente del Estado miembro donde ocurrió el incidente.

Características

- Diseñado para una alta reproducibilidad inter e intra instrumento
- Tres estribos de plástico moldeado fáciles de cambiar con almohadillas y un estribo algómetro de acero inoxidable con punta de 7/16" de diámetro
- Mediciones de fuerza en libras, kilogramos, kilopascales o Newtons (seleccionable por el usuario).
 - Los kilopascales sólo se pueden medir con precisión utilizando el algómetro incluido.
- Mide la fuerza máxima, el tiempo para alcanzar la fuerza máxima, el tiempo total de prueba, la fuerza final, la fuerza promedio de pico a extremo, la disminución porcentual de la fuerza máxima a la fuerza final y la fuerza promedio
- Almacenamiento de datos para hasta 250 pruebas en la memoria integrada
- Almacenamiento automático de datos
- Rango de medición 0-300 lb (136,1 kg/9999 kPa/1335 N)
- Tiempo de prueba seleccionable de 1 a 10 segundos
- Tono para indicar inicio y parada
- Controlado por microprocesador
- Capacidad incorporada de exploración de datos almacenados
- Pantalla LCD gráfica de fácil lectura
- Apagado automático después de 5 minutos de inactividad
- Indicador de batería en pantalla LCD
- Menús interactivos que permiten a los usuarios seleccionar opciones del dispositivo
- Alimentación por batería: (1) batería recargable de iones de litio
- Deriva de medición mínima

Especificaciones

- Tamaño: 3,16" x 5,11" x 1,6" (8,03 cm x 12,98 cm x 4,1 cm)
- Peso: 312 gramos
- Rango: 0-300 libras (136,1 kg) (9999 kPa) (1335 N)
- Precisión: $\pm 1\%$ sobre la escala completa o $\pm 0,2$ libras
- Resolución: 0,1 lb/0,1 kg/1 kPa/0,1 N (0-999,9 N) / 1 N (1000 N-1335 N)
- Duración de la batería: 12 horas encendido, 30 minutos después de una condición de batería baja
- Capacidad de la batería: Batería recargable de iones de litio de 1750 mAh
- Tiempo de carga: 80% de carga => 1 hora / Carga completa => 3 horas
- Capacidad de almacenamiento de datos: 250 pruebas
- Duración de la prueba preestablecida: 0,5-10 segundos; en incrementos de 0,1 segundos
- Frecuencia de muestreo de 25 ms
- Temperatura de almacenamiento y manipulación: 50-95°F (10-35°C)

Operaciones básicas

El Lafayette HHD es lo suficientemente pequeño como para sostenerlo con una mano y leerlo fácilmente. El tamaño y el peso del HHD permiten al examinador utilizar los mismos procedimientos y técnicas de prueba de ruptura descritas en la literatura y enseñadas por instituciones académicas sin ninguna modificación de técnica o posicionamiento. La unidad simplemente se coloca entre la mano del examinador y la extremidad que se está examinando. La fuerza hacia abajo del examinador se transmite a la extremidad a través de la unidad HHD. Puede caber cómodamente en la mano derecha o izquierda, con ajustes para ambas destrezas. La mano se coloca debajo de la correa y alrededor del cuerpo del HHD. Esto permite un fácil acceso a los botones SUPERIORES con el pulgar. Todos los demás botones se presionan con la mano opuesta.

El HHD se activa presionando y manteniendo presionado el botón Menú/Seleccionar. Las medidas se toman colocando el estribo acolchado contra el músculo que se está probando en el sujeto. Los datos de fuerza y tiempo se muestran en la pantalla LCD. Para conservar la vida útil de la batería, el HHD se desactivará solo cuando no se utilice durante cinco minutos. Todos los datos en la pantalla principal al apagar se guardan y se mostrarán cuando el HHD se active nuevamente.

Estribos

El Lafayette HHD incluye múltiples estribos intercambiables para satisfacer diversas necesidades de prueba, además de un accesorio para algómetro.

Al cambiar un estribo, se recomienda girarlo en el sentido de las agujas del reloj para reducir la fricción y el desgaste de la junta tórica.



Botones de función

El HDD tiene cinco botones de función que controlan los menús y permiten la selección de opciones y configuraciones.

1. Botón ENCENDIDO/MENÚ/SELECCIONAR:

El botón redondo MENÚ/SELECCIONAR está ubicado en la parte inferior central del HDD. Este es el botón que se utiliza para encender el dispositivo. Mantener presionado el botón MENÚ/SELECCIONAR durante 5 segundos apagará la unidad. Está colocado para un fácil acceso independientemente de si se opera con la mano derecha o izquierda. MENÚ/SELECCIONAR le permite ingresar a la pantalla Menú y seleccionar varias opciones dentro de ella.

2, 3. Botones de NAVEGACIÓN: Mientras está en la pantalla de prueba, los botones de NAVEGACIÓN se usan para ampliar el gráfico y regresar a la pantalla de prueba desde el gráfico ampliado, o desplazarse por las pruebas cuando está en el modo de desplazamiento de prueba. Mientras está en la pantalla Menú, los botones de NAVEGACIÓN se utilizan para navegar por las distintas pantallas de menú.

4, 5. Botones SUPERIORES: En la pantalla principal, los botones SUPERIORES se utilizan para BORRAR e INICIAR pruebas cuando corresponda. En la pantalla del menú, estos botones se utilizan para regresar una pantalla, BACK, o regresar a la pantalla de prueba, TEST. Estos botones se pueden voltear para una destreza específica cambiando la orientación del botón en el menú OPCIONES.

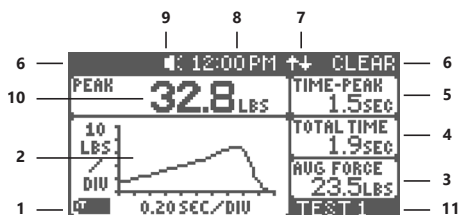


Pantallas

Pantalla de prueba

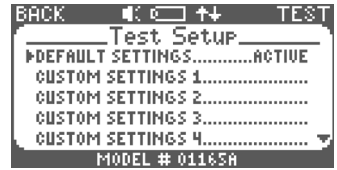
La pantalla de medición principal muestra toda la información de medición que se está capturando. Esta pantalla se muestra siempre que hay una medición en curso.

1. Indicador de Batería: Indica la capacidad restante en la carga de la batería.
2. Área del gráfico de fuerza sobre el tiempo: el gráfico muestra los datos de la prueba realizada anteriormente y lo completa automáticamente para maximizar el área de visualización. La etiqueta del eje Y muestra la cantidad de fuerza (en libras, kg, kPa o N) y el eje X muestra el tiempo en segundos.
3. Fuerza promedio: Fuerza promedio ejercida en el rango.
4. Tiempo total: El tiempo total es la duración total de la prueba en segundos.
5. Tiempo-Pico: El tiempo hasta el pico es el tiempo transcurrido en segundos desde el inicio de la prueba hasta que se alcanza la fuerza máxima.
 - Cada una de estas tres ventanas puede mostrar cualquiera de las siguientes mediciones durante o después de realizar una prueba:
 - *Fuerza en tiempo real*: muestra la fuerza en tiempo real que se mide durante la prueba.
 - *Fuerza Final*: La fuerza medida al final del ensayo.
 - *Avg Pk-End*: Fuerza media ejercida desde el pico hasta el final.
 - *% Pk-End*: Porcentaje de disminución de la fuerza desde la fuerza máxima hasta la fuerza final.
6. Función del botón superior: esta área muestra la función actual del botón superior. En la ventana de la pantalla Prueba, la función borrar borra la prueba actual y permite al usuario realizar otra prueba. Estos elementos pueden moverse según la orientación del botón elegido en el menú Opciones.
7. Indicador de comunicación inalámbrica: este carácter indica cuando la conexión inalámbrica está habilitada.
8. Visualización de la hora: se muestra la hora y se puede configurar manualmente o sincronizar con una PC en el menú de opciones.
9. Indicador de sonido: Indica si el pitido está activado o desactivado para la prueba actual.
10. Fuerza máxima: La fuerza máxima muestra la fuerza máxima durante la prueba y muestra en qué unidades se mide la fuerza (libras, kg, kPa o N).
11. Número de prueba/Abreviatura de configuración: Muestra el número de prueba mientras se muestra una prueba. Muestra la abreviatura de configuración cuando no se muestra una prueba. Esta abreviatura se puede cambiar de nombre con la aplicación móvil.



Pantalla del menú de configuración de prueba

La pantalla del menú Configuración de prueba permite al usuario seleccionar configuraciones predeterminadas o personalizadas y al mismo tiempo configurar varias opciones de prueba para cada configuración personalizada.



CONFIGURACIÓN POR DEFECTO

Al seleccionar esto, la configuración predeterminada estará ACTIVA. La configuración predeterminada no se puede cambiar. La configuración predeterminada es la siguiente:

Start:	FORCE THRESHOLD	Arrow Function:	SCROLL
Start Force:	5 LBS	Metronome:	OFF
Stop Threshold:	ON	Sound:	ON
Stop Force:	0 LBS	Display 1:	TIME-PEAK
Auto Clear:	ON	Display 2:	TOTAL TIME
Units:	LBS	Display 3:	AVG FORCE
Test Time:	3.0 SEC	Button Orientation:	RIGHT
Peak Only:	OFF		

AJUSTES PERSONALIZADOS

Al seleccionar una de las 9 configuraciones personalizadas, accederá a una nueva pantalla para cambiar o revisar los detalles de la configuración. También establecerá esa configuración personalizada como ACTIVA. Se puede cambiar el nombre de estas configuraciones utilizando la aplicación móvil DynoData.

COMENZAR (START)

El inicio de una prueba se puede realizar pasando un UMBRAL DE FUERZA, después de una cierta cantidad de TIEMPO DE RETRASO, o activando el botón superior.



FUERZA DE ARRANQUE/RETARDO DE TIEMPO (START FORCE/TIME DELAY)

Estas opciones le permiten seleccionar umbrales de fuerza y retrasos de tiempo personalizados.

UMBRAL DE PARADA (STOP THRESHOLD)

Si está habilitado, la prueba finalizará cuando la fuerza aplicada caiga por debajo del valor establecido en STOP FORCE. Si está desactivado, la prueba se reanudará durante el tiempo establecido por el TIEMPO DE PRUEBA.

FUERZA DE PARADA (STOP FORCE)

Si está habilitado STOP THRESHOLD, cada prueba se detendrá cuando la fuerza sea menor o igual a esta fuerza. La fuerza de parada no puede exceder la fuerza de arranque.

AUTOLIMPIAR (AUTO CLEAR)

Si está habilitado, no es necesario borrar manualmente los datos antes de iniciar nuevas pruebas.

Lafayette Hand-held Dynamometer

USAR KPA (USE KPA)

Establece la fuerza a medir en kilopascales. **Nota:** Los kilopascales solo se pueden medir con precisión utilizando el algómetro incluido.



TIEMPO DE PRUEBA (TEST TIME)

Permite a los usuarios seleccionar el tiempo máximo para la prueba.

SOLO PICO (PEAK ONLY)

Muestra solo el pico en la pantalla principal, lo que permite realizar pruebas rápidas consecutivas.

FUNCIÓN DE FLECHA (ARROW FUNCTION)

Establece la función de los botones de flecha en la pantalla de prueba. SCROLL permite desplazarse por las pruebas guardadas. GRAPH permite la ampliación del gráfico.

METRÓNOMO (METRONOME)

Activa un tono de metrónomo que emite un pitido a una velocidad de 60 BPM o cada segundo.



SONIDO (SOUND)

Activa o desactiva el sonido de la unidad.

PANTALLAS (DISPLAYS) 1, 2, 3

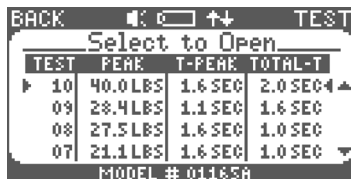
Corresponden a las áreas de medición personalizables en la pantalla de prueba

ORIENTACIÓN DEL BOTÓN (BUTTON ORIENTATION)

Switches the functionality of the top buttons, allowing for use in either hand.

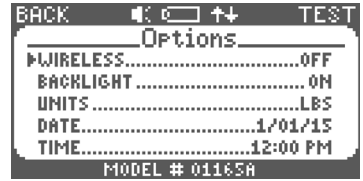
Pantalla de menú de datos guardados

La pantalla del menú Datos guardados permite a los usuarios administrar las pruebas que se han guardado en la memoria interna.



Pantalla del menú de opciones

El menú Opciones permite al usuario personalizar la configuración de su unidad.



INALÁMBRICO (WIRELESS)

Activa/desactiva el módulo para conexión inalámbrica.

ILUMINAR DESDE EL FONDO (BACKLIGHT)

Activa y desactiva la retroiluminación de la unidad.

UNIDADES (UNITS)

Permite seleccionar libras (lbs), kilogramos (kg), kilopascales (kPa) o Newtons (N).

FECHA (DATE)

Actualiza la fecha del sistema HDD.

TIEMPO (TIME)

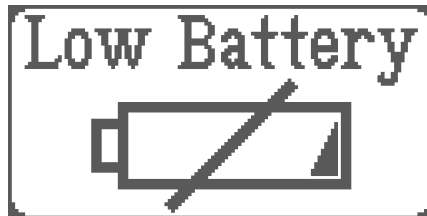
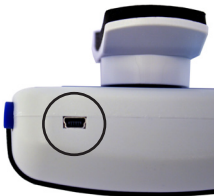
Actualiza la hora del sistema HDD.

Pantalla del menú de información

La pantalla del menú Información proporciona un correo electrónico de contacto e información diversa sobre el HDD.

Pantalla indicadora de batería baja y carga

La pantalla indicadora de batería baja se muestra cuando es necesario cargar la batería. Aparecerá la pantalla y luego el sistema se apagará. Esta pantalla volverá a aparecer cuando se presione el botón de encendido hasta que la unidad se recargue a través del conector USB. El dispositivo debería tardar aproximadamente 1 hora en cargarse al 80 % de su capacidad, o aproximadamente 3 horas para una carga completa.



Se reinicia

Para restaurar un HHD a los valores predeterminados de fábrica, presione MENÚ/SELECCIONAR y navegue hasta la pantalla de Información. Mantenga presionado MENÚ/SELECCIONAR y luego presione el botón superior izquierdo consecutivamente hasta que en la pantalla se lea "El restablecimiento de fábrica eliminara todas las pruebas y todas las configuraciones" ("Factory reset will delete all tests and all settings"). ¡Siga las indicaciones en pantalla hasta que en la pantalla se lea "Restablecimiento de fábrica completo" ("Factory reset complete!")

Restablecimiento completo: si el HHD se congela, presione la flecha inferior hacia abajo y el botón superior derecho hasta que la unidad se apague y vuelva a encenderse.

Actualizaciones de firmware

Lafayette Instrument actualiza periódicamente el firmware de productos seleccionados. Visite nuestro sitio web para descargar nuestro software de actualización de firmware. El dinamómetro portátil se puede actualizar conectando el cargador USB a su computadora y descargando la versión actual del firmware a través del Actualizador de firmware.

Limpieza del dinamómetro

Las superficies duras se pueden limpiar con una toallita desinfectante sin lejía. También se pueden utilizar toallitas con alcohol. Las superficies de tela o espuma se pueden limpiar con agua y jabón antibacterial y dejar secar al aire. Se debe tener cuidado de no permitir que el agua penetre en el gabinete ya que se pueden producir daños al circuito. Se encuentran disponibles cobertores sanitarios desechables sobre el estribo que entra en contacto directo con la piel del paciente. No reutilice las fundas desechables.

Descargo de responsabilidad: Estas instrucciones de limpieza para los productos Lafayette Instrument son una recomendación de materiales de limpieza compatibles únicamente. Los usuarios finales del producto son responsables de instituir un régimen de limpieza adecuado utilizando las mejores prácticas y técnicas. Lafayette Instrument no asume ninguna responsabilidad por la limpieza o saneamiento de los productos después del uso inicial ni afirma que el uso de los materiales de limpieza recomendados mitigue todo riesgo de posible infección cruzada.

Apéndice A: Mediciones de par con el HHD

En algunas aplicaciones de investigación y rehabilitación, es necesario obtener mediciones de torsión para la extremidad que se está probando. El torque suele ser un indicador más preciso de la fuerza total porque tiene en cuenta la longitud del músculo que se está probando. El dinamómetro de mano Lafayette (HHD) se puede utilizar para obtener valores de torsión mediante una serie de cálculos básicos.

El par se mide en unidades de Newton metros (Nwm) en el sistema métrico y en libras-pie (ftwlbs) en el sistema inglés. El torque es el producto de la fuerza aplicada por la distancia entre la fuerza y el punto de pivote (generalmente una articulación).

Ecuaciones para obtener lecturas de torque con el HHD usando valores métricos:

$$\text{Torque} = \text{Fuerza} * \text{Distancia}$$

Donde la fuerza es igual a la lectura de HHD convertida a Newtons y la distancia es la longitud entre el lugar donde se aplica la fuerza y la unión que se está probando en metros.

Conversiones de Newtons: 1 libra = 4,45 Newtons; 1 kilogramo = 9,81 Newtons

Los Newtons se calculan al nivel del mar.

La fuerza normativa también se puede cuantificar como torque por kilogramo de peso corporal (Nwm/kg). Este valor se obtiene dividiendo el par por el peso corporal de la persona en kg.

$$\text{Fuerza} = \frac{((\text{Lectura HHD en Newtons}) * \text{distancia})}{\text{peso corporal en kilogramos}}$$

Apéndice B: Cálculo de kilopascales con el HHD

Los kilopascales solo se pueden medir con precisión utilizando el algómetro incluido. Debido a que la punta del accesorio no mide exactamente 1 cm², el firmware y el software aplican automáticamente un ajuste menor al valor al convertir a kilopascales. A continuación se muestra una descripción de cómo se lleva a cabo la conversión:

$$1 \text{ lbf/cm}^2 = 44.4822 \text{ kPa}$$

Punta del algómetro: diámetro = 7/16" → superficie = 0.96985 cm²

$$\text{Lectura HHD de 1 lbf} / 0.96985 \text{ cm}^2 = 1.03109 \text{ lbf/cm}^2$$

Conversión de HHD a kPa: 1.03109 lbf/cm² * 44.4822 kPa/(lbf/cm²) = 45.865 kPa

Conversión de lbf a kPa usando la punta del algómetro: 1 lbf → 45.865 kPa

Apéndice C: Aplicaciones y actualización del 01165A

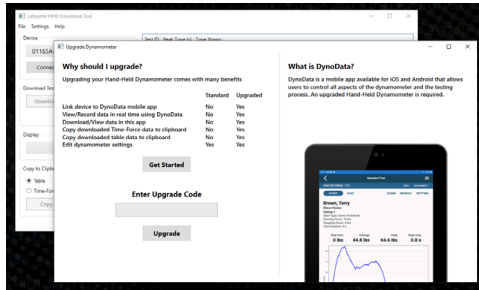
El dinamómetro de mano Lafayette 01165A se puede actualizar al 01165APP mediante la utilidad del dinamómetro de mano Lafayette. La actualización le da al dispositivo acceso a funciones avanzadas a través de la utilidad de dinamómetro portátil Lafayette o DynoData para dispositivos iOS/Android.

Funciones de la utilidad del dinamómetro portátil Lafayette (Windows)

	01165A	01165APP
Editar y almacenar ajustes del dinamómetro	Sí	Sí
Descargar y ver datos	Sí	Sí
Exportar datos	No	Sí
Copiar los datos descargados de Time-Force al portapapeles	No	Sí
Copiar los datos de la tabla descargada al portapapeles	No	Sí

Funciones de la aplicación DynoData (iOS/Android)

	01165A	01165APP
Vincular el dispositivo a la aplicación móvil DynoData	No	Sí
Editar y almacenar ajustes del dinamómetro	No	Sí
Ver y registrar datos en tiempo real	No	Sí
Descargar y ver datos	No	Sí



Actualización del dinamómetro portátil 01165A

1. Conecte el dispositivo 01165A a la utilidad del dinamómetro portátil Lafayette mediante USB o Bluetooth.
2. Seleccione "Upgrade my HHD" en el menú Ayuda de la aplicación.
3. Haga clic en "Get Started" para visitar nuestro sitio web y completar el formulario web y el pago para recibir su código de actualización.
4. Ingrese su código de actualización en el área de texto proporcionada en la aplicación y haga clic en "Upgrade."

Nota: Confirme que el dispositivo 01165A todavía esté conectado antes de completar el proceso de actualización.

Apéndice D: Glosario de símbolos

El siguiente glosario describe los símbolos incluidos en la etiqueta del dispositivo. Es posible que algunos símbolos no se apliquen a este dispositivo.

	<p>Fabricante Indica el fabricante del dispositivo médico. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.1.1</i></p>		<p>Representante autorizado Indica representante autorizado en la UE <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.1.2</i></p>
	<p>Fecha de manufactura Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.1.3</i></p>		<p>Fecha límite de uso Indica la fecha después de la cual el dispositivo no se puede utilizar. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.1.4</i></p>
	<p>Código de lote Identifica el lote o código de lote del fabricante. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.1.5</i></p>		<p>Número de catálogo Indica el número de pieza del fabricante. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.1.6</i></p>
	<p>Número de serie Identifica el número de serie del fabricante. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.1.7</i></p>		<p>Estéril Indica que un dispositivo ha sido sujeto a esterilización. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.2.1</i></p>
	<p>No utilizar si el paquete está dañado. Indica que el dispositivo no debe usarse si está abierto <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.2.8</i></p>		<p>No estéril Indica que un dispositivo no ha sido sujeto a esterilización. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.2.7</i></p>
	<p>Frágil, manipular con cuidado Indica un dispositivo que necesita un manejo cuidadoso. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.3.1</i></p>		<p>Mantener alejado de la luz solar Indica que un dispositivo necesita protección contra la luz solar <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.3.2</i></p>
	<p>Límite de temperatura Indica los límites de temperatura superior e inferior <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.3.7</i></p>		<p>Mantener seco Indica que el dispositivo debe protegerse de la humedad. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.3.4</i></p>
	<p>No reutilizar Indica un dispositivo de un solo uso. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.4.2</i></p>		<p>Consultar las Instrucciones de uso Solicita al usuario que consulte el manual del usuario. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.4.3</i></p>
	<p>Contiene látex Indica la presencia de látex de caucho natural. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.4.5</i></p>		<p>Precaución Indica la necesidad de revisar la información de precaución. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.4.4</i></p>
	<p>Limitación de humedad Indica los límites superior e inferior de humedad. <i>ISO 15223-1:2016 Ref. 5.3.8</i></p>		<p>Marca CE El producto está certificado para la venta en la UE. <i>Regulation (EC) No. 765/2008 Annex II</i></p>
	<p>Hecho en los EE.UU. El dispositivo fue fabricado en los EE. UU. <i>Ningún estándar aplicable</i></p>		<p>Dispositivo médico El equipo cerrado está clasificado como dispositivo médico. <i>Ningún estándar aplicable</i></p>

Declaración de cumplimiento de la FCC

Contiene ID de FCC: A8TBM78ABCDEFGH

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado. Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para obtener ayuda.

La ID de FCC para el HDD está disponible a través del menú del dispositivo seleccionando MENÚ > INFORMACIÓN.

Declaración de conformidad CE

Sede Mundial

Lafayette Instrument Company
3700 Sagamore Parkway North
Lafayette, IN 47904
U.S.A

Representante autorizado

AJW Technology Consulting GMBH
Breite Strasse 3
40213 Düsseldorf Alemania

SRN:	Pendiente
Nombre comercial/del producto:	Hand-Held Dynamometer
Designaciones de modelos:	01165A Lafayette Hand-Held Dynamometer

UDI básica:	0855170007STRENGTHTESTV9
CLASE DE RIESGO:	1
Código UMDNS:	15577

Ruta de evaluación de la conformidad: UE MDR 2017/745 Anexo IX

Por la presente se confirma que los dispositivos enumerados anteriormente cumplen con los requisitos esenciales del Reglamento de dispositivos médicos de la Unión Europea (UE 2017/745).

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Fecha de vigencia: futura

Fecha de caducidad: Esta declaración de conformidad caduca a los 3 años de la fecha de firma limitada por la emisión de una nueva declaración de conformidad después de la adición/sustracción de producto o un cambio en el alcance de la ruta de evaluación de la conformidad.

Responsable de realizar esta declaración:

Nombre:	Brent E. Smitley
Puesto/título:	Quality and Compliance Manager, Lafayette Instrument Company
Lugar:	Lafayette, Indiana, U.S.A.

Firma Legal:



This page intentionally left blank.

Términos y condiciones

Sede mundial de LIC

Lafayette Instrument Company
3700 Sagamore Parkway North
Lafayette, IN 47904, USA

Tel: (765) 423-1505

Fax: (765) 423-4111

sales@lafayetteinstrument.com

Oficina Europea

Tel: +44 1509 817700

Fax: +44 1509 817701

sales@campdeninstruments.com

Hacer una compra

Todos los pedidos deben ir acompañados de una copia de su orden de compra. Todos los pedidos deben incluir la siguiente información:

- Cantidad
- Número de pieza
- Descripción
- Su número de orden de compra o método de prepagó
- Su estado fiscal (incluya números exentos de impuestos)
- Dirección de envío
- Dirección de Envío
- Número de teléfono
- Email
- Firma y nombre mecanografiado de la persona autorizada para ordenar estos productos.

Cambios y reembolsos

No se puede devolver ningún artículo sin la autorización previa de Lafayette Instrument Company y un número de Autorización de devolución de materiales (RMA#) que debe colocarse en la etiqueta de envío de los productos devueltos. La mercancía debe estar bien embalada y asegurada por el valor total. La mercancía sin abrir se puede devolver con prepagó dentro de los treinta (30) días posteriores a la recepción del artículo y en la caja de envío original. No se aceptarán envíos por cobrar. El producto debe devolverse en condiciones vendibles y el crédito está sujeto a la inspección de la mercancía.

Refacción

Los instrumentos no se pueden devolver sin antes recibir un Número de autorización de devolución de materiales (RMA). Al devolver instrumentos para su reparación, comuníquese con Lafayette Instrument para recibir un número RMA. Su número RMA será válido por 30 días. Dirigir el envío a:

Lafayette Instrument Company
RMA# XXXX
3700 Sagamore Parkway North
Lafayette, IN 47904, USA.

Los envíos no se pueden recibir en el apartado postal. Todos los artículos deben estar bien embalados y asegurados por su valor total. Se dará un presupuesto de reparación antes de su finalización. Debemos recibir una copia de su orden de compra por correo electrónico antes de que puedan comenzar los trabajos de reparación fuera de garantía.

Bienes dañados

Los instrumentos dañados no deben devolverse a Lafayette Instrument antes de una inspección minuciosa. Si un envío llega dañado, anote los daños en la factura de entrega y haga que el conductor la firme para reconocer el daño. Póngase en contacto con el servicio de entrega y ellos presentarán una reclamación de seguro. Si no se detecta daño en el momento de la entrega, comuníquese con el transportista/remitente y solicite una inspección dentro de los 10 días posteriores a la entrega original. Comuníquese con el Departamento de Atención al Cliente de Lafayette Instrument para reparar o reemplazar la mercancía dañada.

Garantía limitada

Lafayette Instrument Company garantiza que el equipo estará libre de defectos de material y mano de obra por un período de un año a partir de la fecha de envío, excepto lo dispuesto a continuación. Esto supone un uso normal bajo parámetros operativos comúnmente aceptados y excluye los productos consumibles.

El período de garantía para reparaciones o instrumentos usados comprados en Lafayette Instrument es de 90 días. Lafayette Instrument Company se compromete a reparar o reemplazar, a su exclusivo criterio y sin cargos por piezas para el cliente, la instrumentación que, en condiciones de uso adecuadas y normales, resulte defectuosa dentro del período de garantía. La garantía de cualquier pieza de dicha instrumentación reparada o reemplazada estará cubierta por la misma garantía limitada y tendrá un período de garantía de 90 días a partir de la fecha de envío o el resto del período de garantía original, el que sea mayor. Esta garantía y remedio se otorgan expresamente y en lugar de todas las demás garantías, expresas o implícitas, de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular y constituyen la única garantía otorgada por Lafayette Instrument Company.

Lafayette Instrument Company no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir ninguna otra responsabilidad en relación con la venta, instalación, servicio o uso de su instrumentación. Lafayette Instrument Company no tendrá responsabilidad alguna por daños especiales, consecuentes o punitivos de cualquier tipo por cualquier causa que surja de la venta, instalación, servicio o uso de su instrumentación.

Todos los productos fabricados por Lafayette Instrument Company se prueban e inspeccionan antes de su envío. Tras la pronta notificación por parte del Cliente, Lafayette Instrument Company corregirá cualquier defecto en el equipo garantizado de su fabricación ya sea, a su elección, mediante la devolución del artículo a la fábrica o el envío de una pieza reparada o de reemplazo. Sin embargo, Lafayette Instrument Company no estará obligada a reemplazar o reparar ningún equipo que haya sido maltratado, instalado incorrectamente, alterado, dañado o reparado por otros. Los defectos en los equipos no incluyen descomposición, desgaste o daño por acción química o corrosión, ni daños ocurridos durante el envío.

Obligaciones limitadas cubiertas por esta garantía

1. Los gastos de envío bajo garantía están cubiertos únicamente en una dirección. El cliente es responsable de los gastos de envío a la fábrica si se requiere la devolución de la pieza.
2. Esta garantía no cubre daños a los componentes debido a una instalación incorrecta por parte del cliente.
3. Los artículos consumibles o fungibles, incluidos, entre otros, electrodos, luces, baterías, fusibles, juntas tóricas, juntas y tubos, están excluidos de la garantía.
4. Si el cliente no realiza un mantenimiento normal y razonable de los instrumentos, se anularán los reclamos de garantía.
5. Si la factura original del instrumento se emite a una empresa que no es la empresa del usuario final ni un distribuidor autorizado de Lafayette Instrument Company, todas las solicitudes de garantía deben procesarse a través de la empresa que vendió el producto al usuario final, y no directamente a Lafayette Instrument Company.