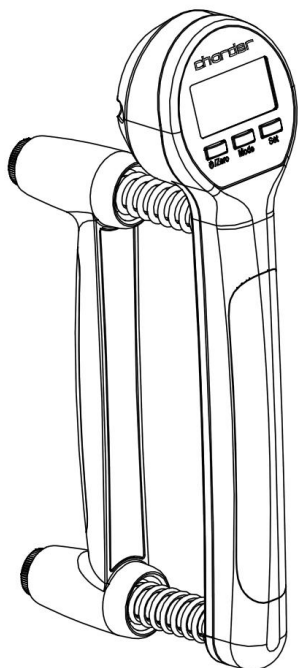




Dinamómetro de mano

MANUAL DE USO

MG4800



Mantenga el manual de instrucciones a mano y siga las instrucciones de uso.

CONTENIDO

I. Explicación de textos/símbolos en la etiqueta/embalaje del dispositivo	2
II. Aviso de derechos de autor	4
III. Notas de seguridad	5
A. Información general	5
B. Directrices EMC y declaración del fabricante	8
IV. Postura de Agarre.....	13
V. Indicador.....	17
A. Indicadores y funciones clave	17
B. Función de la tecla	17
VI. Cambio de modo	18
VII. Descripción del modo	19
VIII. Instrucciones para la instalación de la batería.....	23
Mensajes de error	24
IX. Especificaciones del producto	25
X. Declaración de conformidad	26

I. Explicación de textos/símbolos en la etiqueta/embalaje del dispositivo

Texto/Símbolo	Significado
	Precaución, consulte los documentos adjuntos antes de usar
	Recogida separada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, de acuerdo con la Directiva 2002/96/EC. No deseche el dispositivo con los residuos domésticos
	Nombre y dirección del fabricante del dispositivo, y año/país de fabricación
	Lea detenidamente el manual del usuario antes de la instalación y el uso, y siga las instrucciones de uso.
	Dispositivo médico eléctrico, parte aplicada tipo B
	Dispositivo médico eléctrico, parte aplicada tipo BF
	Número de catálogo del dispositivo / número de modelo
	Nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea
	El dispositivo es un dispositivo médico. El texto indica el tipo de categoría del dispositivo
	Número de lote o de serie del fabricante del dispositivo
	Número de serie del dispositivo
	Identificador único del dispositivo
	Intervalo de escala de verificación. Valor expresado en unidades de masa. Utilizado para clasificar y verificar un instrumento
	El dispositivo cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. El número de cuatro dígitos es el identificador del organismo notificado de productos sanitarios

CE M20 0122	El dispositivo cumple con las directivas CE (solo para modelos verificados) M: C Etiqueta de conformidad según la Directiva 2014/31/UE para instrumentos de pesaje no automáticos 20: Año en que se realizó la verificación de conformidad y se aplicó la etiqueta CE. (ej: 16=2016) 0122: Identificador del organismo notificado de metrología
	El dispositivo es una báscula de Clase III conforme a la Directiva 2014/31/UE (solo modelos verificados)
	Nombre y dirección de la entidad que importa el dispositivo (si corresponde)
	Nombre y dirección de la entidad responsable de la traducción de la información de uso (si corresponde)
CON.	Contador de eventos que confirma cuántas veces se ha calibrado el dispositivo (si corresponde)
	El dispositivo cumple con la aprobación de la Comisión Nacional de Comunicaciones de Taiwán (NCC)
	El dispositivo cumple con las regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones de EE.UU.
UK M 20 8506	El dispositivo cumple con las normativas del Reino Unido de 2016 sobre instrumentos de pesaje no automáticos (solo modelos verificados) M: Etiqueta de conformidad según las normativas del Reino Unido de 2020 sobre instrumentos de pesaje no automáticos 20: Año en el que se realizó la verificación de conformidad y se aplicó la etiqueta UKCA (ej: 20=2020) 8506: Identificador del organismo de metrología aprobado
	El dispositivo cumple con toda la legislación de productos aplicable en el Reino Unido
	Polaridad de la alimentación del dispositivo Polaridad de la alimentación del dispositivo.

" En caso de diferencias, el icono en el propio dispositivo tiene prioridad "

II. Aviso de derechos de autor

Aviso de derechos de autor

Charder Electronic Co., Ltd.

No.103, Guozhong Rd., Dali Dist., Taichung City 41262 Taiwan

Tel: +886-4-2406 3766

Fax: +886-4-2406 5612

Sitio web: www.chardermedical.com

E-mail: info_cec@charder.com.tw

Copyright© Charder Electronic Co., Ltd. Todos los derechos reservados. Este manual de usuario está protegido por la ley internacional de derechos de autor. Todo el contenido está licenciado, y su uso está sujeto a la autorización escrita de Charder Electronic Co., Ltd. (en adelante Charder) Charder no se hace responsable de los daños causados por no cumplir con los requisitos establecidos en este manual. Charder se reserva el derecho de corregir errores tipográficos en el manual sin previo aviso, y de modificar el exterior del dispositivo por razones de calidad sin el consentimiento del cliente.



Charder Electronic Co., Ltd.
No. 103, Guozhong Rd., Dali Dist.,
Taichung City, 41262 Taiwan

III. Notas de seguridad

A. Información general

Gracias por elegir este dispositivo médico de Charder. Está diseñado para ser fácil y sencillo de operar, pero si encuentra algún problema que no se aborde en este manual, póngase en contacto con su socio de servicio local de Charder.

Antes de comenzar a utilizar el dispositivo, lea atentamente este manual del usuario y guárdelo en un lugar seguro para futuras consultas. Contiene instrucciones importantes sobre la instalación, el uso adecuado y el mantenimiento.

Uso previsto

Este dispositivo médico está diseñado para ser utilizado de acuerdo con las normativas nacionales, para medir la fuerza de agarre dentro de las especificaciones, para un uso relacionado con la fuerza de agarre por profesionales.

Beneficio clínico

Los resultados de las mediciones son para la referencia del médico sobre la fuerza de agarre del usuario.

Indicaciones/contraindicaciones médicas previstas

Medición: fuerza de agarre del paciente. No se conocen contraindicaciones para la medición de la fuerza de agarre.

Perfil del paciente previsto

- (a) Edad: sin restricciones
- (b) Peso: sin restricciones
- (c) Condiciones del paciente: requieren medición de la fuerza de agarre
- (d) Otros: la mano debe ser lo suficientemente grande como para sujetar el dispositivo con una mano

Perfil del usuario previsto

- (a) Tener al menos 20 años
- (b) Conocimientos mínimos:
 - Capaz de leer a nivel de escuela secundaria y de comprender los números arábigos (por ejemplo 1, 2, 3, 4...)
 - Conocimientos básicos de higiene
 - Capacitado en el uso del dispositivo
 - Leer el manual de instrucciones
- (c) Idioma
 - Capaz de leer el idioma del manual de instrucciones y las instrucciones en pantalla
- (d) Calificaciones
 - No se requieren certificaciones o cualificaciones especiales

Evaluación del riesgo residual

- (a) Todos los riesgos previsibles han sido evaluados y considerados aceptables. En términos generales, el riesgo más probable causado por el uso incorrecto del dispositivo es una medición menos precisa (o la imposibilidad de utilizar el dispositivo para obtener la medición), lo que no representa un riesgo físico inminente para el paciente o el usuario.
- (b) La relación beneficio-riesgo se considera aceptable. Los dinamómetros de fuerza de agarre son una opción importante para medir a los pacientes. Es poco probable que el uso del dispositivo cause daño al usuario o al paciente.

Manejo general

- Asegúrese de que todas las piezas estén correctamente bloqueadas y apretadas antes de utilizar el dispositivo.
- La precisión de la medición requiere que los pies, la espalda y la cabeza del sujeto estén alineados. Tenga en cuenta que la altura puede variar a lo largo del día.
- **PRECAUCIÓN:** No utilice junto a equipos que puedan causar interferencias electromagnéticas u otros tipos de interferencias.

Instrucciones de seguridad

Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente este manual del usuario. Contiene instrucciones importantes para la instalación, el uso y el mantenimiento del dispositivo.

El fabricante no será responsable de los daños causados por el incumplimiento de las siguientes instrucciones:

- El dispositivo tiene una vida útil prevista de 5 años si se maneja, mantiene y se inspecciona periódicamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Una instalación incorrecta anulará la garantía.
- Respete las temperaturas ambientales permitidas para su uso

Limpieza

- La superficie del dispositivo debe limpiarse con toallitas a base de alcohol.

Mantenimiento

- Por favor, contacte a su distribuidor local de Charder para el mantenimiento y calibración regulares. Se recomienda verificar regularmente la precisión; la frecuencia debe determinarse según el nivel de uso y el estado del dispositivo.

Garantía/Responsabilidad

- El período de garantía será de 18 meses a partir de la fecha de compra. Conserve su recibo como prueba de compra.
- No se aceptará ninguna responsabilidad por los daños causados por cualquiera de las siguientes razones: almacenamiento o uso inadecuados, instalación incorrecta o puesta en servicio por parte del propietario o de terceros, desgaste natural, cambios o modificaciones, manejo incorrecto o negligente, interferencias químicas, electroquímicas o eléctricas, a menos que el daño sea atribuible a la negligencia por parte de Charder.
- Este dispositivo no contiene partes que deban ser mantenidas por el usuario. Todo el mantenimiento, inspecciones técnicas y reparaciones deben ser realizados por un socio de servicio autorizado de Charder, utilizando accesorios y piezas originales de Charder. Charder no es responsable de los daños derivados de un mantenimiento o uso incorrecto. El desmontaje del dispositivo anulará la garantía.

Informe de incidentes

- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser reportado al fabricante, al representante de la UE (si el dispositivo se utiliza en un estado miembro de la UE) y a la autoridad competente del estado miembro del usuario/sujeto.

B. Directrices EMC y declaración del fabricante

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El producto está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La báscula pesa personas utiliza energía RF solo para su función interna. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y verosímilmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La báscula pesa personas es adecuado para utilizarse en todos los centros sanitarios u hospitalarios, conectados a la red de alimentación pública de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El producto está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Conformidad IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de Ambiente Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	<u>± 8 kV contacto</u> <u>± 2 kV, ± 4 kV,</u> <u>± 8 kV, ± 15 kV</u> <u>aire</u>	<u>± 8 kV contacto</u> <u>± 2 kV, ± 4 kV,</u> <u>± 8 kV, ± 15 kV</u> <u>aire</u>	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos el 30%
Campo magnético de frecuencia industrial (50, 60 Hz) IEC 61000-4-8	<u>30 A/m</u>	30 A/m	La calidad de la tensión de red debería ser la de un ambiente típico comercial o de hospital.

NOTA UT es el voltaje de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El producto está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de Ambiente Electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz <u>6 V en bandas ISM</u> <u>entre 0,15 MHz y</u> <u>80 MHz</u> <u>80 % AM a 1 kHz</u>	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz <u>6 V en bandas ISM</u> <u>entre 0,15 MHz y</u> <u>80 MHz</u> <u>80 % AM a 1 kHz</u>	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 voltios por minuto <u>De 80 MHz a 2,7 GHz</u>	3 voltios por minuto <u>De 80 MHz a 2,7 GHz</u>	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{PAG}$ $d = 1,2 \sqrt{PAG}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{PAG}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el producto supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el producto para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el producto.
- b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas
entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles**

La báscula pesa personas está prevista para funcionar en un ambiente electromagnético donde están bajo control las interferencias irradiadas RF. El cliente o el operador del dispositivo pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas, garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

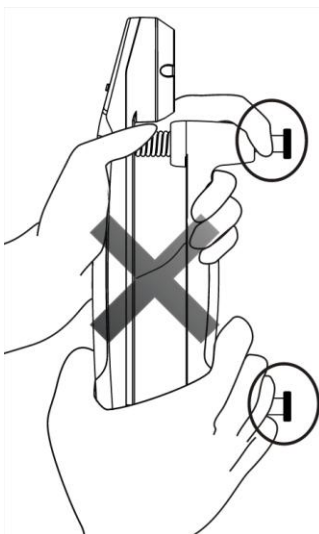
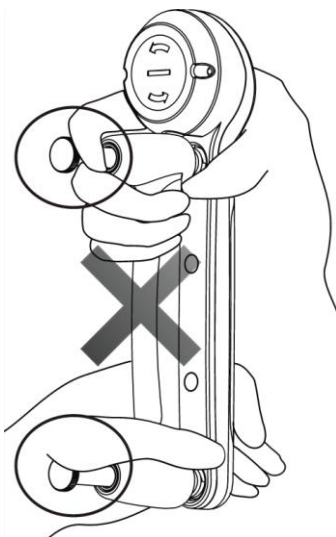
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

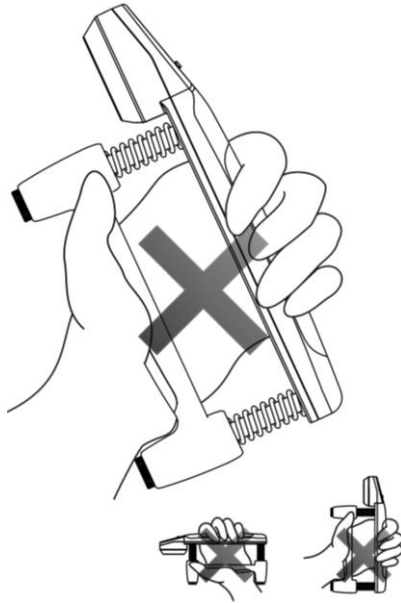
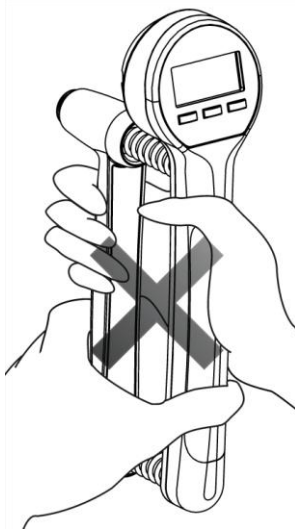
Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Notas: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta. Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

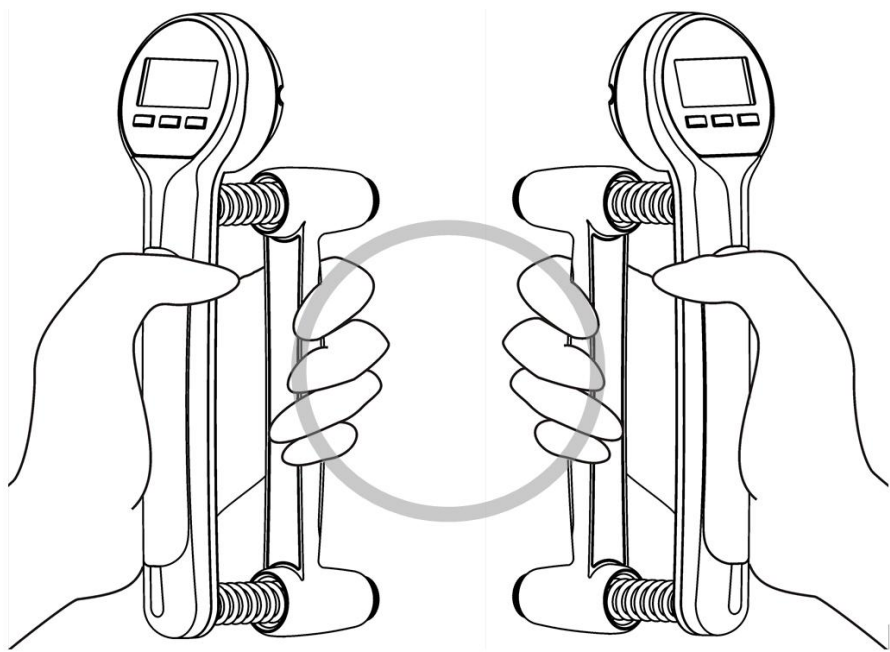
IV. Postura de Agarre

POSTURA DE AGARRE INCORRECTA



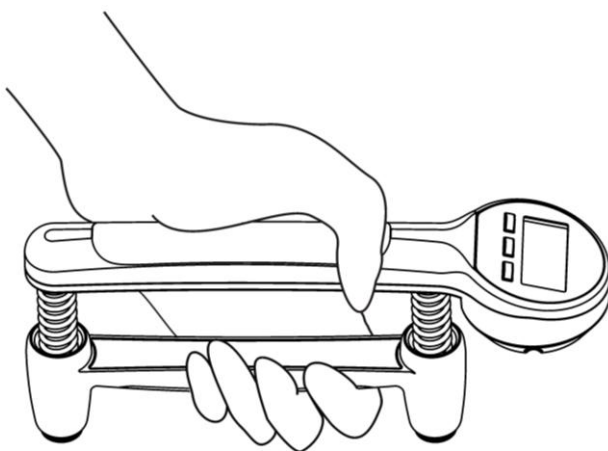


POSTURA DE AGARRE CORRECTA

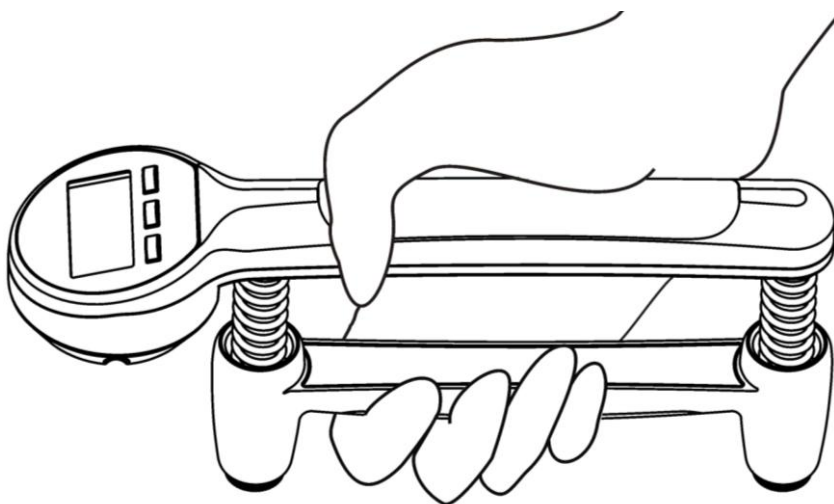


a. Mano izquierda

b. Mano derecha



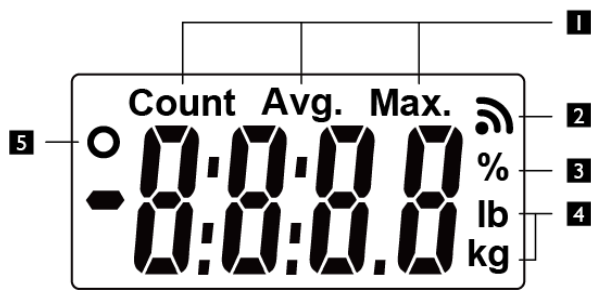
c. Mano izquierda



d. Derecha

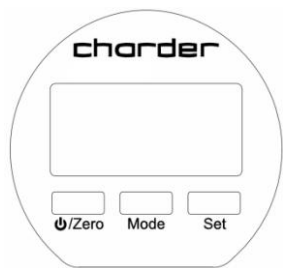
V. Indicador

A. Indicadores y funciones clave



- 1 Modos del indicador
- 4 Unidad (lb / kg)
- 2 Indicador wireless
- 5 Símbolo estable
- 3 Indicador de porcentaje

B. Función de la tecla



/ZERO

Encender / Apagar / Poner a cero
Presione para encender, mantenga presionado durante 3 segundos para apagar.
Presione para poner a CERO el valor.

Mode

Selección de modo

Set

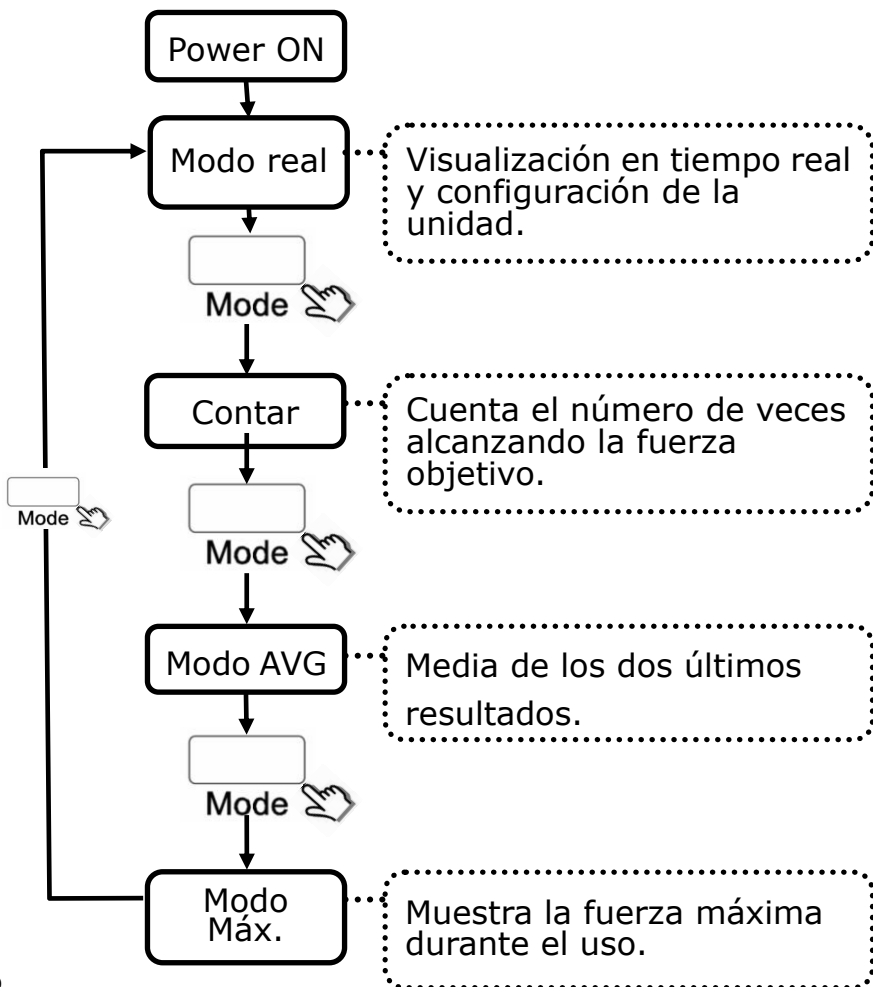
Modo real: Cambios de unidad

Otros modos: ajustes de dígitos

※ Suelte el dispositivo antes de poner a cero el valor.

VI. Cambio de modo

- El siguiente procedimiento le brindará una idea específica sobre el uso del dinamómetro manual médico.
- Tenga en cuenta que el modo real es el modo predeterminado. Si el dispositivo se apaga en cualquier otro modo, la próxima vez se iniciará con el modo apagado.



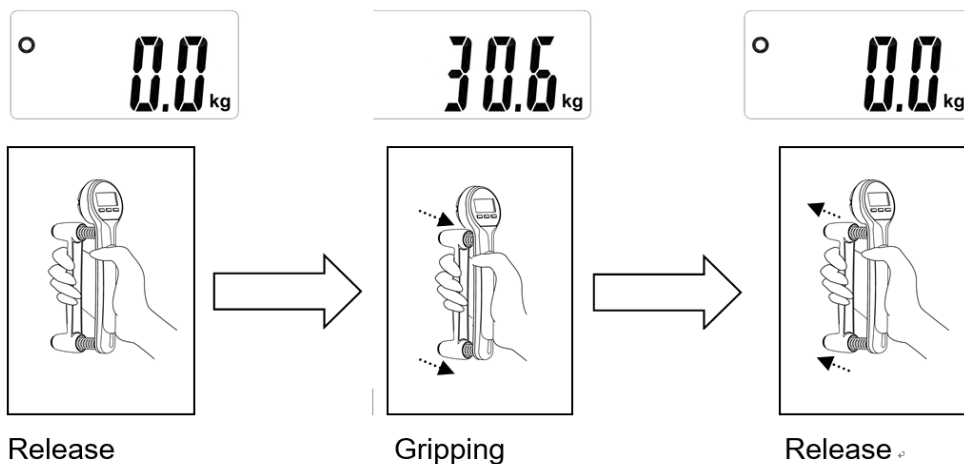
VII. Descripción del modo

MODO REAL

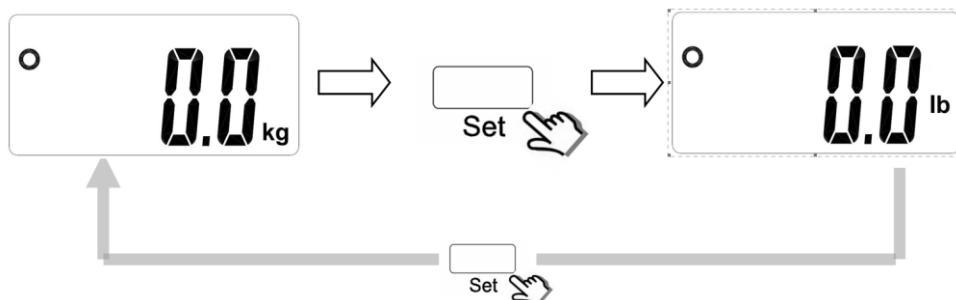
El **modo real** es un modo dinámico . El valor de la fuerza fluctúa según la fuerza de agarre durante el uso.

Visualización en tiempo real:

A continuación se muestra un proceso de operación.



CONFIGURACIÓN kg y lb:



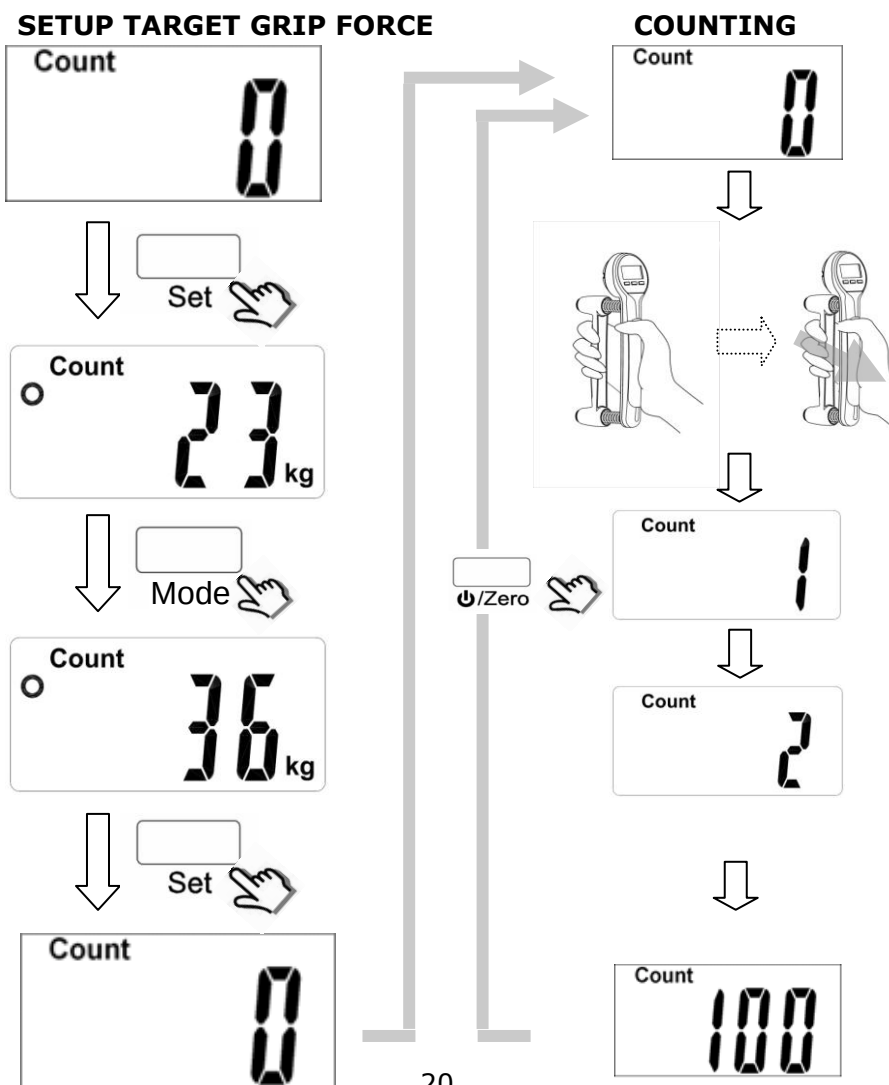
MODO CONTAR

El **modo de conteo** es para que el médico configure un programa de rehabilitación para que el paciente realice ejercicios de rehabilitación con una medición de fuerza exacta.

Por ejemplo:

Configure la fuerza de agarre deseada antes de usar.

NOTA: Sólo si la fuerza alcanza el objetivo se cuenta una vez.



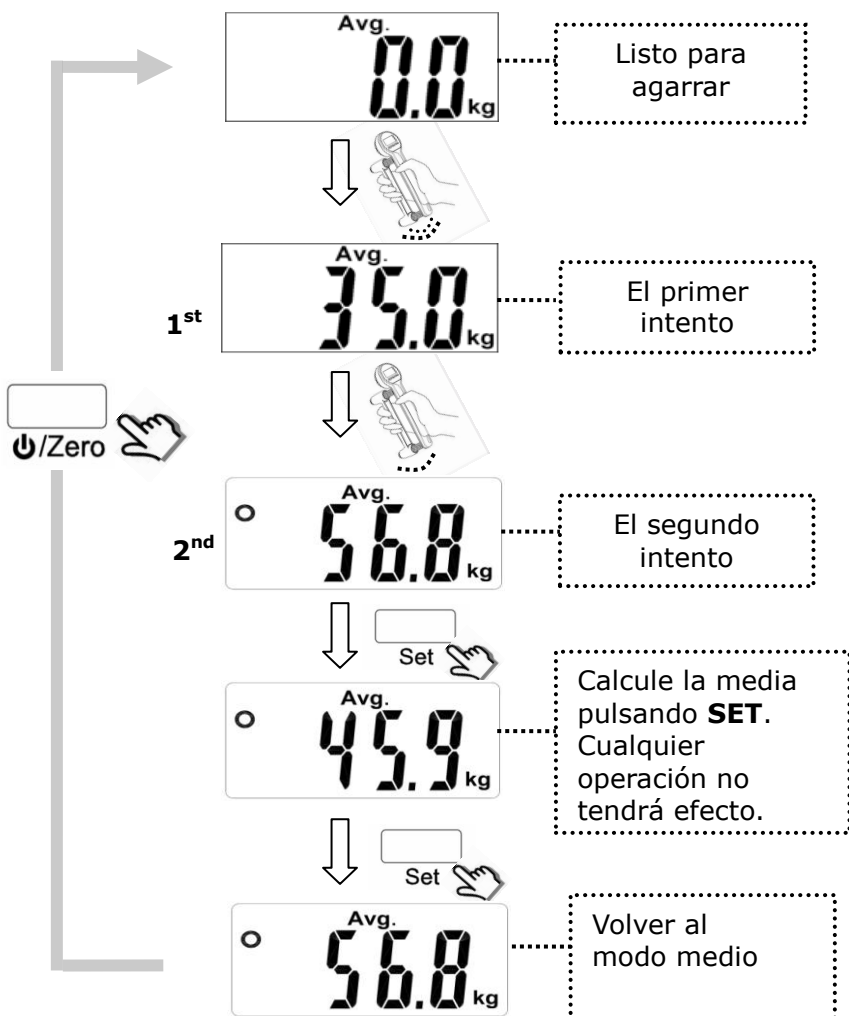
MODO AVG

El **modo AVG** permite que el médico evalúe el promedio de la fuerza de ambas manos .

Por ejemplo:

Agarre una vez individualmente con la mano derecha y la izquierda, luego presione **SET** para calcular el valor promedio de los dos últimos agarres.

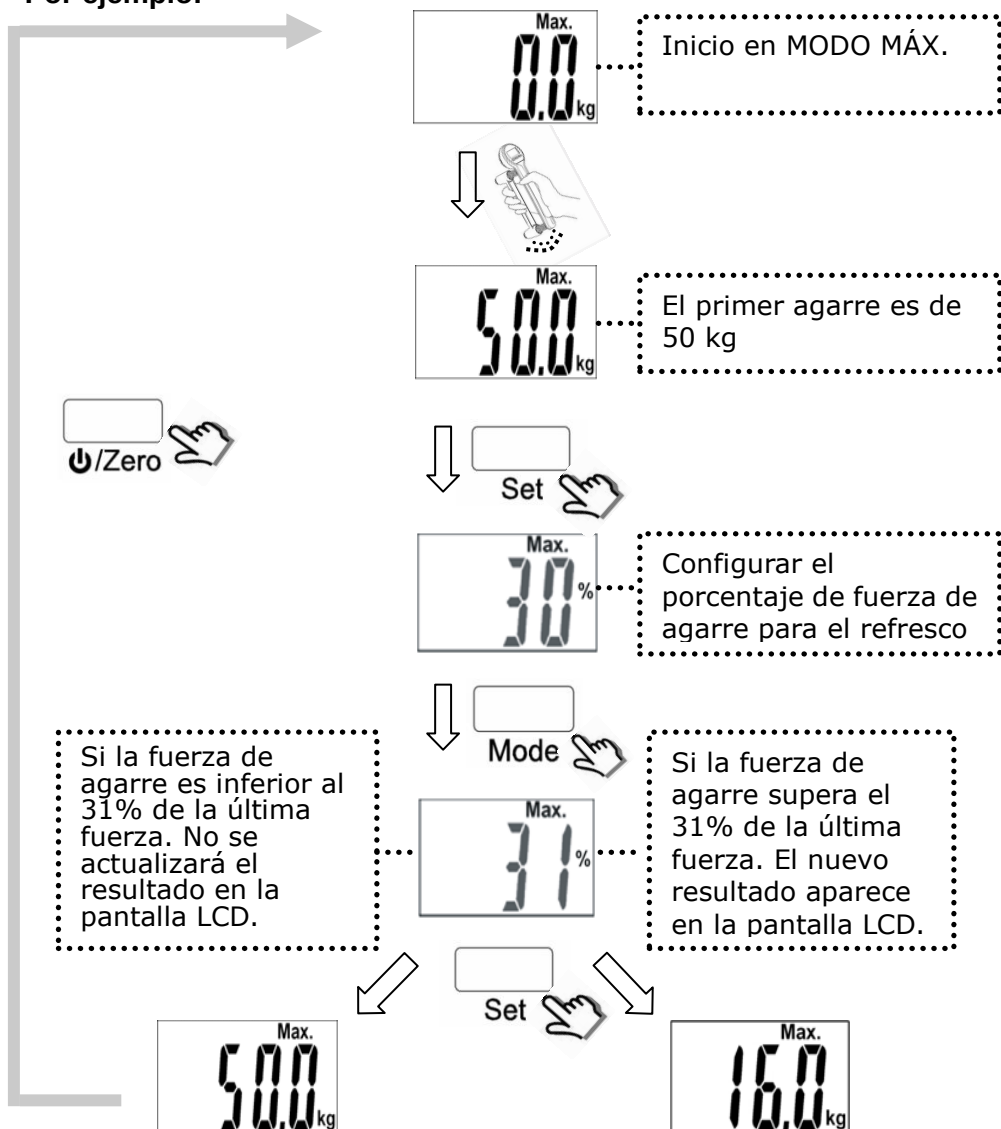
NOTA: La fuerza debe ser mayor a 2 kg.



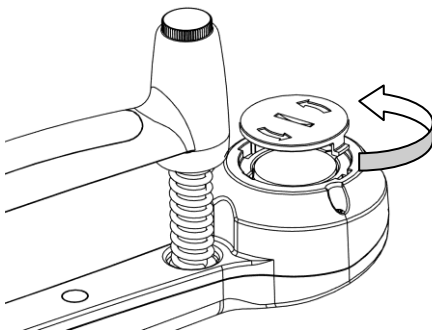
MODO MAX

El **modo MAX** presenta la fuerza máxima de la mano afectada. Los profesionales médicos pueden evaluar el estado de la mano afectada del paciente a través de los resultados.

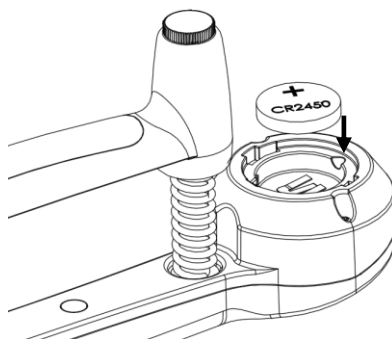
Por ejemplo:



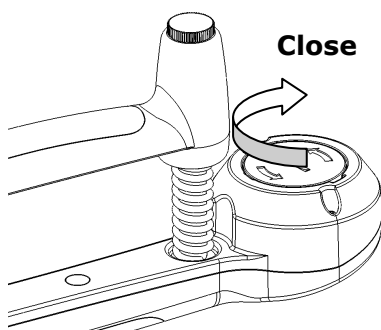
VIII. Instrucciones para la instalación de la batería



1. Retirar la tapa de la batería girando en sentido contrario a las agujas del reloj.



2. Instalación de una nueva pila de litio CR-2450.



3. Cierre la tapa de la batería girándola en el sentido de las agujas del reloj.

Mensajes de error

Mensaje de error	Causa
	Indicación de batería baja Esta advertencia muestra que el voltaje de la batería es demasiado bajo para el funcionamiento; reemplace la batería.
	Fuerza bajo cero La fuerza está por debajo de cero cuando se enciende; presione la tecla CERO e intente nuevamente.
	Fuerza sobre cero o error de conteo La fuerza supera el límite al encender el dispositivo. Reduzca la fuerza y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, comuníquese con su socio de servicio local de CHARDER MEDICAL.
	Error de conteo (demasiado bajo) La fuerza es inferior al límite al encender el dispositivo. Aumente la fuerza y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, comuníquese con su socio de servicio local de CHARDER MEDICAL.
	Error de EEPROM El programa ha encontrado un error interno; comuníquese con su socio de servicio local de CHARDER MEDICAL.

IX. Especificaciones del producto

Modelo	MG4800
División	0,1kg / 0,2lb
Exactitud	±2%
Pantalla LCD	Pantalla LCD digital de 0,5 pulgadas y 4 dígitos
Funciones clave	On/Zero, Mode, Set
Fuente de alimentación	Batería CR- 2450
Entorno de operación	+5°C ~+35 °C 15% / 85% HR 700 hPa ~1060 hPa
Unidad	kilos/libra
Dimensiones (incluyendo asas)	212 x 55 x 101 mm
Tiempo de apagado automático	60 segundos
Accesorios estándar	Estuche de transporte x 1 CR-2450 x 1 juego de muelles 80 kg x 1 juego de muelles 40 kg x 1 juego de muelles 20 kg x 1 MG4800 x 1

X. Declaración de conformidad del Fabricante

Este producto ha sido fabricado de acuerdo con las normas armonizadas de la UE/Reino Unido, siguiendo las disposiciones de las siguientes directivas:

Directiva de Compatibilidad Electromagnética 2014/30/UE
Reglamentos de compatibilidad electromagnética 2016

Directiva de Baja Tensión 2014/35/UE
Reglamentos de Equipos Eléctricos (Seguridad) 2016

Directiva RoHS 2011/65/EU y Directiva Delegada (EU) 2015/863



IMPORTADO POR:
SIBEL, S.A.U.
C/ Raimon Casellas, 6-8
08205 Sabadell (Barcelona). Spain.
www.sibelmed.com

Representante autorizado de la EU:



Obelis s.a.

Bd Général Wahis, 53
B-1030 Brussels
Belgium



Fabricado por:
Charder Electronic Co., Ltd.
No.103, Guozhong Rd., Dali Dist.,
Taichung City, 41262 Taiwan

CD-IN-02044 REV001 08/2025