

HOGGAN
SCIENTIFIC, LLC.

micro**FET**®

Pinch

BRUGERVEJLEDNING



Denne side skal være tom

Indholdsfortegnelse

Side

BRUGERKVALIFICERING	4
BESKRIVELSE	4
INDIKATIONER.....	4
LEVERINGSOMFANG.....	4
KONTRAINDIKATIONER.....	4
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	5
BRUGSANVISNING.....	6
DRIFTSFUNKTIONER	6
GENEREL BRUG.....	7
DATAHENTNINGSTILSTAND (Vis gemte tests).....	8
microFET® Pinch TRÅDLØS DRIFT.....	8
TÆRSKEL.....	10
INDSTILLINGER FOR KRAFTMÅLING	10
TJEK AF BATTERISTATUS.....	10
INDIKATOR FOR LAVT BATTERINIVEAU.....	11
OPLADNING AF BATTERIET.....	11
UDSKIFTNING AF BATTERIET	12
OPBEVARING OG TRANSPORT.....	13
SERVICE, VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING	13
BORTSKAFFELSE AF ENHED	13
LEVETID	13
KALIBRERING.....	13
GARANTI	14
REGISTRERING AF GARANTI.....	14
REPARATIONER UNDER GARANTIEN	14
UNDTAGELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIEN.....	14
KUNDESERVICE OG REPARATIONER	15
BESTILLING AF RESERVEDELE	15
SPECIFIKATIONER FOR microFET® Pinch	15
ENHEDSKLASSIFICERINGER	16
TEKNISK HJÆLP	16
GRAFISKE SYMBOLER OG DEFINITIONER	20

microFET® Pinch-system

FORSIGTIG: Føderal lovgivning (USA) begrænser salget af denne enhed til eller efter ordre fra en læge.

BRUGERKVALIFICERING

microFET® Pinch må kun anvendes af en læge eller af medicinsk personale under opsyn af en læge. Brugeren skal have modtaget tilstrækkelig træning i kliniske procedurer.

BESKRIVELSE

microFET® Pinch er et trådløst klemmedynamometer, der måler spidskraften, der påføres selve enheden, og dens varighed under en test.

INDIKATIONER

microFET® Pinch er et dynamometer, der bruges til at udføre styrketests med muskelklemmer til kvantitativ måling af muskelsvaghed forårsaget af skade eller sygdom samt måling af generel muskelstyrke i fingrene.

LEVERINGSOMFANG

microFET® Pinch er genanvendelig og leveres usteril til slutbrugeren. Enheden er pakket i en stofpose med løbegang for at beskytte enheden under transport. microFET® Pinch (figur 1) leveres med:

- microFET® Pinch digitalt dynamometer (5080-100)
- Brugervejledning
- Kalibreringscertifikat
- Bæretaske af stof
- Genopladeligt litium-ion-batteri
- Strømforsyning (batterioplader) med Mini USB-stik
- *Valgfrit – Bluetooth/FET Stick (medfølger i softwarepakken, når den bestilles)*

KONTRAINDIKATIONER

microFET® Pinch er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- På eller i nærheden af åbne sår
- Patienter med svær osteoporose
- På eller i nærheden af forbrændt væv
- På eller i nærheden af øjne

- På eller i nærheden af brud
- Må ikke bruges til noget andet formål end angivet



Figur 1. microFET® Pinch-enheden

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- microFET® Pinch-enheden må kun bruges af uddannede fagfolk.
- microFET® Pinch-enheden samt det medfølgende tilbehør leveres ikke sterilt og er ikke kompatibelt med autoklavering eller andre steriliseringsteknikker. Må ikke autoklaveres.
- Brug kun en fabriksleveret strømforsyning og oplader. Brug af andre opladere kan forårsage elektrisk stød eller skader på apparatet.
- microFET® Pinch-enheder er ikke beregnet til brug, mens de er tilsluttet en strømforsyning eller oplader. Betjen aldrig instrumentet, mens det er tilsluttet til opladeren, da det kan forårsage elektrisk stød eller skader på instrumentet. microFET® Pinch-enheden er ikke beskyttet mod indtrængen af væsker. Hold enheden tør. Nedsænk ikke microFET® Pinch-enheden eller tilbehøret i vand.
- Ophør med brugen af produktet i tilfælde af hudirritation.
- microFET® Pinch er et medicinsk præcisionsapparat. Enheden skal behandles forsigtigt. Enheden må ikke tabes eller udsættes for stød.
- Anbefales ikke til brug ved ekstreme temperaturer.
- Anvendt del er microFET® Pinch-enhedens vejecelle (nøgle).
- Bortskaf ikke microFET® Pinch-enheden i ild. microFET® Pinch-enheden indeholder et litium-ion-batteri.

- Enheden indeholder ingen kendte skadelige materialer. Kontakt de lokale myndigheder for anvisninger om korrekt bortskaffelse. Genbrugsfaciliteter bør bruges, hvor det er tilgængeligt.
- Hoggan Scientific, LLC microFET® Pinch og USB-donglen må ikke bruges, hvis den er placeret på eller i nærheden af andre elektriske eller medicinske elektriske apparater. Hvis microFET® Pinch er placeret på eller i nærheden af andre elektriske eller medicinske elektriske apparater, skal alt elektrisk udstyr kontrolleres for normal drift.
- Det genopladelige litium-ion-batteri er den eneste del, der kan serviceres.
- Der må ikke udføres service på batteriet, mens enheden er i brug med patienten.
- Udførelse af enhver ændring eller brug af ethvert tilbehør, som ikke er specifikt godkendt af Hoggan Scientific, LLC, kan ophæve garantien såvel som nedsætte immuniteten over for elektromagnetisk interferens, eller øge elektromagnetiske emissioner samt medføre driftsfejl.
- Brug af bærbart og mobilt Bluetooth-udstyr (RF):
 - A. Kan muligvis påvirke medicinsk elektrisk udstyrs normale funktion.
 - B. DEN ANSVARLIGE ORGANISATION (hospital, klinik, læge) skal identificere, analysere, evaluere og kontrollere relaterede risici.
 - C. DEN ANSVARLIGE ORGANISATION – Ændringer på IT-netværk (opdateringer eller opgraderinger af microFET® Pinch-enheden, ændringer på netværkskonfigurationen, tilslutning eller frakobling af enheder til netværket) kan introducere nye risici, som kræver yderligere analyse.
- Medicinske elektriske apparater kræver specielle forholdsregler vedrørende EMC. microFET® Pinch skal installeres og anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugervejledning.

BRUGSANVISNING

DRIFTSFUNKTIONER

- Knappen Reset (Nulstil) – Tænder for enheden. Enheden tænder i den sidst anvendte testtilstand (se figur 2).
- Dvaletilstand – Enheden går i strømsparetilstand, når den ikke har været brugt i tre minutter. Enheden kan aktiveres ved at trykke på knappen Reset (Nulstil).
- Knappen Reset (Nulstil) – Knappen Reset (Nulstil) aktiverer microFET® Pinch og reinitialiserer enheden til test. Det er ikke nødvendigt at nulstille efter hver test, men det kan være nødvendigt for at slette forkerte målinger forårsaget af statisk elektricitet.



Figur 2. Knapper på enheden/LCD-skærm

- LCD-skærm – Viser testresultater og indstillinger (se figur 2).
 - Peak Force (Spidskraft) – Viser spidskraften af klemmetesten på LCD-skærmen.
 - Duration (Varighed) – Viser varigheden af klemmetesten på LCD-skærmen, når der trykkes på knappen Test Time (Testtid).

GENEREL BRUG

- Læs alle anvisninger inden brug.
- Tryk på knappen Reset (Nulstil) for at tænde enheden.
- Kontrollér indstillingen af kraftmåleenheder og den trådløse tilstand. Bluetooth skal være slået fra, når du tester i enkeltstående tilstand. Bluetooth skal være slået til for at teste med software.
- Placer patienten til testen.
- Tag let fat i enhedens hoved for ikke at tabe den. På testkommando skal patienten klemme, anvende kraft på vejecellen mellem tommelfinger og finger/fingre under rillen på begge sider af vejecellen (nøgle) og udøve maksimal kraft.
- Når testen er afsluttet, viser enheden målingen af spidskraft for den afsluttede test på skærmen (se figur 3).



Figur 3. Eksempel på visning af testresultat

- Tryk på knappen TEST TIME (Testtid) for at se varigheden af eller tidsrummet for den gennemførte test. Når du slipper knappen TIME TEST (Testtid), vender skærmen tilbage til kraftmåling.
- For at starte en ny test skal du trykke på knappen Reset (Nulstil), og enheden viser nuller på skærmen.
- Der er adgang til op til 30 tidligere gemte testresultater. Se anvisninger for datahentningstilstand nedenfor.

DATAHENTNINGSTILSTAND (Vis gemte tests)

- Når enheden er i testtilstand (viser et nul på skærmen), skal du holde knappen TEST TIME (Testtid) nede og klikke på knappen Reset (Nulstil), hvilket sætter enheden i datahentningstilstand.
- Enheden viser testnummeret på skærmen, og kort efter vises målingen af spidskraft for det pågældende testnummer.
- Tryk på knappen TEST TIME (Testtid) for at gennemgå de gemte testresultater (op til 30).
- Du kan slette gemte tests ved at holde knappen TEST TIME (Testtid) nede og klikke på knappen Reset (Nulstil) to gange.
- Bemærk: Ved trådløs drift, eller hvis RF-tilstand er aktiveret (trådløs tilstand aktiv for brug af enheden med software), gemmes og lagres testresultaterne ikke.

microFET® Pinch TRÅDLØS DRIFT

microFET® Pinch kan trådløst overføre data til valgfri software, hvis lægen ønsker det. Trådløs brug kan kun anvendes i forbindelse med købt software.

- Hold knappen TEST TIME (Testtid) nede i ti (10) sekunder for at slå trådløs tilstand til.
- Enheden angiver måleenheden for kraft for den valgte tilstand efter fem (5) sekunder, fortsæt med at holde knappen TEST TIME (Testtid) nede, indtil skærmen viser "OFF" (FRA) (se figur 4).



Figur 4. Indstilling af trådløs tilstand til OFF (FRA)

- Tryk på knappen TEST TIME (Testtid) for at skifte til "ON" (TIL). Dette indstiller enheden til trådløs driftstilstand (se figur 5).



Figur 5. Indstilling af trådløs tilstand til ON (TIL)

- Gå tilbage til testtilstand ved at trykke på knappen Reset (Nulstil).
- Aktiv trådløs tilstand angives af en trådløs indikatorprik, der vises i venstre side af skærmen (se figur 6).



Figur 6. Indikatorprik for trådløs tilstand

Hvis microFET® Pinch skal bruges med den valgfrie software, skal softwaren opsættes og USB-driveren installeres. Se de anvisninger til opsætning af software og USB-driver, der følger med softwarekøbet.

TÆRSKEL

Den mængde kraft, der kræves for at starte testen, er, når den anvendte kraft overskrider tærsklen, der er sat til 0,8 lbs kraft / 3,6 newton.

INDSTILLINGER FOR KRAFTMÅLING

- Måleenheden for kraft kan indstilles til pund, newton og kilogram.
- Hold knappen TEST TIME (Testtid) nede i fem sekunder, mens enheden er i testtilstand, så den skifter til kraftmåleenhed.
- Måleenheden vises i venstre side af skærmen for varighed. Indstil måleenheden (L = lbf, g = kgf, n = newton) (se figur 7).



Figur 7. Kraftmålingstilstand

- Tryk på knappen TEST TIME (Testtid) for at skifte mellem de tilgængelige måleenheder.
- Når den ønskede enhed er valgt, skal du trykke på knappen Reset (Nulstil) for at indstille måleenheden og vende tilbage til testtilstand.

TJEK AF BATTERISTATUS

- Når enheden er tændt i testtilstand, skal du holde knappen TEST TIME (Testtid) nede og klikke på knappen RESET (Nulstil).
- Fortsæt med at holde knappen TEST TIME (Testtid) nede i fem sekunder. Enheden viser "P" og et tal fra 1 til 100 på LCD-skærmen. Tallet på LCD-skærmen angiver batteriets opladning i procent (se figur 8).



Figur 8. Visning af batteristrøm

- Enheden vender tilbage til datahentningstilstand efter fem sekunder. For at få adgang til batterikontrollen igen skal du holde knappen Threshold (Tærskel) nede i fem sekunder.
- Tryk på knappen Reset (Nulstil) for at vende tilbage til testtilstand.

INDIKATOR FOR LAVT BATTERINIVEAU

Blinkende målinger på LCD-skærme eller uoplyste segmenter på LCD-skærmen er tegn på, at batteristrømmen på microFET® Pinch kan være lav. Hvis LCD-skærmene stadig blinker, eller der er ubelyste segmenter, efter at du har trykket på knappen Reset (Nulstil), skal batteriet oplades. For at undgå testafbrydelser på grund af lavt batteriniveau anbefaler vi, at du kontrollerer den resterende batteristrøm regelmæssigt og genoplader batteriet, når det når et niveau på ca. 15 %. Følg anvisningerne i tjek af batteristatus for at kontrollere batteristrømmen.

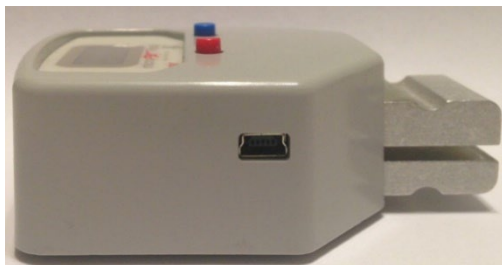
OPLADNING AF BATTERIET

For at oplade batteriet skal USB Mini-stikket fra strømforsyningen (batteriopladeren) sættes i strømstikket, der sidder på siden af enhedens hoved (se figur 9).

- Hvis enheden er tændt, vises batteristrømmen på skærmen, mens batteriet oplades.
- Når batteristrømmen når 100 %, er batteriet fuldt opladet.
- Du kan kontrollere batteriniveauet ved at trykke på knappen RESET (Nulstil) for at tænde for enheden.
- Hvis enheden opbevares i mere end 30 dage, skal du kontrollere batteriniveauet og genoplade batteriet før brug, hvis det er nødvendigt.

Forsigtig: Brug kun strømforsyning leveret af producenten.

Forsigtig: Sørg for, at strømforsyningen er tilgængelig, så det er nemt at frakoble enheden.



Figur 9. Strømskik til opladning af enhed

UDSKIFTNING AF BATTERIET

Ved udskiftning af det genopladelige batteri må der kun bruges et genopladeligt batteri fra Hoggan Scientific, LLC: Model ICR14250 (1) 3,7 V 1/2 AA genopladeligt litium-ion-batteri, 280 mAh.

Andre batterier kan beskadige enheden og gøre garantien ugyldig. Batteriet kan købes hos Hoggan Scientific, LLC. Sådan udskiftes batteriet:

- Fjern dækpladen fra undersiden af enhedens hoved ved forsigtigt at fjerne de 3 stjerneskruer fra dækslet (se figur 10).
- Løft dækslet op, og tag det af, så der er adgang til batteriet (se figur 10).
- Når du installerer et nyt batteri, skal du sørge for, at den positive (+) pol på batteriet flugter med mærket (+) på printpladen i microFET® Pinch (se figur 10).
- Når du har installeret et nyt batteri, skal du sætte den nederste dækplade tilbage på plads på enhedens hoved, indsætte og stramme skrueerne. Skrueerne må ikke overspændes.
- Tjek batteriets strømniveau for at se, om det skal oplades før brug.
- Hvis segmenterne ikke lyser op på LCD-skærmene, efter at du har installeret batteriet, bedes du kontakte Hoggan Scientific LLC's kundeservice på telefon: 800-678-7888 / 801-572-6500 eller e-mail på sales@hogganscientific.com.



Figur 10. Udskiftning af batteri

OPBEVARING OG TRANSPORT

microFET® Pinch leveres i en stofpose med løbegang. Det anbefales at opbevare enheden i stofposen, når den transporteres, eller når den ikke er i brug. Opbevar enheden på et køligt og tørt sted.

SERVICE, VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

microFET® Pinch er designet til at give langvarig og pålidelig drift. Som med ethvert præcisionsinstrument skal det bruges med omhu. Det må ikke tabes, slås mod hårde overflader eller bruges som vægt.

Den udvendige overflade på microFET® Pinch kan rengøres med en blød klud fugtet med rent vand. Vi anbefaler, at du jævnligt efterser din enhed for slid og korrekt funktion.

FORSIGTIG: Nedsænk ikke microFET® Pinch eller tilbehør i vand eller andre væsker. Enheden er ikke beskyttet mod fugt, vand eller væsker.

BORTSKAFFELSE AF ENHED

Følg retningslinjerne for bortskaffelse af elektronisk udstyr. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse enheder.

LEVETID

microFET® Pinch er designet til at give langvarig og pålidelig drift. Enhedens forventede levetid er 10 år. Dette afhænger af brugshyppigheden samt korrekt vedligeholdelse og pleje. Forkert brug, tab eller mishandling af enheden vil sandsynligvis forkorte dens levetid.

KALIBRERING

microFET® Pinch leveres med et kalibreringscertifikat, der sikrer, at enheden var korrekt kalibreret på leveringstidspunktet. For at sikre fortsat nøjagtighed og pålidelighed bør microFET® Pinch-enheden genkalibreres årligt af autoriserede serviceteknikere fra Hoggan Scientific, LLC.

GARANTI

Der gives en garanti på ét (1) år fra købsdatoen for microFET® Pinch. Hvis microFET® Pinch ikke kan betjenes pga. materialedefekter eller fremstillingsfejl inden for ét (1) år fra købsdatoen, vil den blive repareret gratis af Hoggan Scientific, LLC. (returneringsgebyrer ikke omfattet). Udvidede garantier er tilgængelige mod et ekstra gebyr.

Hvis du ønsker at købe en udvidet garanti efter købet af din microFET® Pinch, er der en frist på 30 dage fra fakturadatoen til at købe en udvidet garantipakke. Kontakt Hoggan Scientific, LLC for yderligere oplysninger.

REGISTRERING AF GARANTI

For at sikre, at din garanti er gyldig, bedes du besøge hjemmesiden og udfylde din online produktgarantiregistrering på <https://hogganscientific.com/warranty-registration/>. Gem kvitteringen fra det oprindelige køb som reference, som f.eks. din bestillingsordre, faktura eller kreditkortuddrag, for at fastsætte garantiperioden.

REPARATIONER UNDER GARANTIEN

Inden du bedømmer, at din microFET® Pinch er ubrugelig eller defekt, bedes du gennemlæse og følge anvisningerne i denne brugervejledning. I det usandsynlige tilfælde, at din microFET® Pinch bliver ubrugelig, bedes du kontakte Hoggan Scientific, LLC for at få udstyret repareret. Hoggan Scientific, LLC forbeholder sig ret til at reparere eller udskifte enheden med nye eller renoverede dele eller udstyr.

Hoggan Scientific, LLC's kundeservice kan kontaktes på 800-678-7888/ 801-572-6500 eller via e-mail på sales@hogganscientific.com. Når repræsentanten for Hoggan Scientifics kundeservice godkender returneringen af produktet, vil du modtage et RMA-nummer (Return Merchandise Authorization). Medsend venligst RMA-nummeret sammen med din enhed. Ved bekræftede garantireparationer er kunden ansvarlig for de gældende forsendelsesomkostninger og forsendelse til Hoggan Scientific, LLC.

UNDTAGELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIEN

Garantien for microFET® Pinch dækker ikke skader opstået ved forsømmelse, misbrug eller ulykker. Skader eller fejl på enheden forårsaget af ændringer eller reparationer, som ikke er godkendt af Hoggan Scientific, LLC eller dens autoriserede agent for reparationer, eller skader på udstyr, der skyldes forkert installation eller brug, er ikke dækket. Eventuelle advarsels- eller instruktionsmærkater skal forblive på enheden, for at garantien er gyldig.

Denne garanti gælder for den oprindelige køber. Nogle lande tillader ikke undtagelser eller begrænsninger af hændelige skader eller følgeskader, hvorfor disse undtagelser og begrænsninger muligvis ikke gælder i disse lande. Denne garanti giver specifikke juridiske rettigheder,

og du kan også have andre rettigheder, som kan variere afhængigt af dit område. Kontakt de lokale eller nationale myndigheder for oplysninger om rettighederne i dit land.

KUNDESERVICE OG REPARATIONER

Kundetilfredshed er vigtigt for Hoggan Scientific, LLC. Vi hjælper gerne med spørgsmål, problemer eller serviceproblemer på alle Hoggan Scientific, LLC-produkter, du måtte eje. Vores virksomhed er vokset på grundlag af vores fremragende produktkvalitet og kundernes tilfredshed. Vores fuldtidsansatte kundeservicemedarbejdere er tilgængelige fra 7:00 til 16:30 mandag-torsdag og fra 7:00 til 13:30 fredag, MDT på telefon: 800-678-7888/801-572-6500 til at imødekomme dine behov. Du kan også kontakte Hoggan Scientific, LLC online vedrørende dit kundeservice spørgsmål eller kalibreringsbehov ved at sende os en e-mail på sales@hogganscientific.com.

Levetiden for enheden er 10 år. Levetidens ophør bestemmes af datoen for den første afsluttede kalibrering af enheden.

BESTILLING AF RESERVEDELE

Hoggan Scientific, LLC's produkter er fremstillet efter krævende specifikationer. Ved udskiftning af slidte eller beskadigede dele må der kun anvendes originale dele fra Hoggan Scientific, LLC. Brug af erstatningsdele eller uautoriserede dele vil gøre garantien ugyldig og kan øge risikoen for personskade på brugeren eller forårsage yderligere skade på enheden.

Når du bestiller reservedele, skal du tage enheden ud af drift og angive følgende:

- Identificer mærke, model og serienummer, og notér enhedens funktion.
- Identificer og dokumentér problemet og de slidte eller manglende dele.
- Kontakt Hoggan Scientific, LLC. Udskiftningsdele (tilbehør) sendes direkte fra Hoggan Scientific, LLC.

Alle reparationer vil blive udført på Hoggan Scientific, LLC's fabrik. Bortset fra udskiftning af batteriet må du ikke forsøge at reparere enheden. Forsøg på reparationer vil ugyldiggøre alle garantier.

Batterier og reservedele kan bestilles enten ved at ringe til Hoggan Scientific, LLC eller bestille online på www.hogganscientific.com.

SPECIFIKATIONER FOR microFET® Pinch

- Vægt: 0,10 kg (0,22 lb)
- Driftstid:
 - Ikke-trådløs tilstand – 90 timer kontinuerligt
 - Trådløs tilstand – 6 timer kontinuerligt

- Transport, opbevaring og driftsbetingelser:
 - Temperatur: 11-33 grader celsius (52-92 grader fahrenheit)
 - Luftfugtighed: 30-80 % luftfugtighed, ikke-kondenserende
 - Atmosfærisk tryk: 800 hPa-1060 hPa (11,60 psi-15,37 psi)
- Maksimal kraftkapacitet: 60 lbf (266 N / 27 KGF)
- Intern strømkilde – batteri: Model ICR14250, der kan serviceres af brugeren, genopladeligt 3,7 volt 1/2 AA litium-ion-batteri 280 mAh
- Indgangsstrøm: 5 V 1,0 A
- Genopladningstid: Tre (3) timers kontinuerlig opladning
- Strømforsyning med Mini USB-stik: Indgang – 100-240 V. Udgang – 1 A, 5 volt DC reguleret
- Ingen beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand: IPX0 – almindeligt udstyr
- Testområde: Pund: 0,8 lbf til 60 lbf i trin på 0,1 lb.
Metrisk newton: 3,6 N til 266 N i trin på 0,4 N.
KGF (kilogramkraft): 0,4 kgf til 27 kgf i trin på 0,1 kgf
- Nøjagtighed: Inden for 1 % af måling
- Datalagring: Gemmer de 30 seneste tests.
- Driftsafstand for trådløs frekvens: 25 fod, 7,6 meter fra modtageren, indendørs miljø
- Enheden er klasse II ME-udstyr under opladning og internt strømforsynet, når den er i brug.
- FCC ID: QOQBLE112
- Radiofrekvens: 2,4 GHz

ENHEDSKLASSIFICERINGER

Klassificeringer: Klasse II

Type B anvendt del

Funktionsmåde: Kontinuerlig

IPX0 (enheden må ikke blive våd)

Enheden er i overensstemmelse med:

IEC 60601-1-2:2014 (EMC)

IEC 61000-4-2 (2008)

IEC 61000-4-3 (2006), A1:(2007), +A2:(2010)

IEC 61000-4-8 (2009)

CISPR 11 emissionsklasse B (2009), +A1:2010

Udstrålede emissioner Ledningsbårne emissioner

FCC del 15B

TEKNISK HJÆLP

Kontakt Hoggan Scientific, LLC for yderligere hjælp på:

www.hogganscientific.com

Telefon: 800-678-7888 / 801-572-6500

E-mail: sales@hogganscientific.com


Vejledning i elektromagnetisk kompatibilitet
(i overensstemmelse med EN/IEC 60601-1-2:2014)

TABEL 1: Producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
microFET® Pinch er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af microFET® Pinch skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Overholdelse af EMC-miljøet
Udstrålet emission CISPR 11	Gruppe 1, klasse B	microFET® Pinch bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Udstrålet emission FCC 15B, afsnit 109	Klasse B	microFET® Pinch er velegnet til brug i alle bygninger, herunder private bygninger og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der leverer strøm til bygninger, som anvendes til boligformål.

TABEL 2: Producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
microFET® Pinch er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af microFET® Pinch skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
IEC 61000-4-2 – Elektrostatisk udladning (ESD)	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Immunitet over for magnetfelt ved driftsfrekvens IEC 61000-4-8	Ved 3 A/m 50/60 Hz	Kriterier (A)	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.			

TABEL 3: Producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

microFET® Pinch er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af microFET® Pinch skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning				
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz (80 % AM, 1 kHz)	3 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af microFET® Pinch, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes ud fra den ligning, som gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet sikkerhedsafstand</p> <table> <tr> <td>For 80 MHz til 800 MHz</td> <td>For 800 MHz til 2,3 GHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 1,17\sqrt{P}$</td> <td>$d = 2,33\sqrt{P}$</td> </tr> </table> <p>Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet^a, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde^b. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 	For 80 MHz til 800 MHz	For 800 MHz til 2,3 GHz	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
For 80 MHz til 800 MHz	For 800 MHz til 2,3 GHz						
$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$						

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse af stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor microFET® Pinch anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau nævnt ovenfor, skal microFET® Pinch holdes under opsyn for at kontrollere, at driften er normal. Hvis der observeres unormale funktioner, kan yderligere tiltag være nødvendige, f.eks. ændring af retning eller placering af microFET® Pinch.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

TABEL 4: Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og microFET® Pinch

microFET® Pinch er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af microFET® Pinch kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og microFET® Pinch som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt
















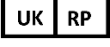
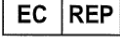


Senderens nominelle maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	I/T	0,117 m	0,233 m
0,1	I/T	0,37 m	0,74 m
1	I/T	1,17 m	2,33 m
10	I/T	3,70 m	7,37 m
100	I/T	11,7 m	23,3 m

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) anslås ved at benytte ligningen, der gælder for senderfrekvensen, hvor P er senderes maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

GRAFISKE SYMBOLER OG DEFINITIONER

	Enheden virker ikke, når den er tilsluttet en stikkontakt
	Bemærk, se brugsanvisning
	Modelnummer
	Serienummer
	Skal holdes tør
	Kun til receptpligtig brug
	Enheden må ikke blive våd
	Elektrisk udstyr i klasse II
	Type B anvendt del – Kun til udvendig kropskontakt
	FCC-kompatibel enhed
	Jævnstrøm
	Enheden leveres usteril
	Radiofrekvens
	Producent
	Overholdelse af UK MDR 2002
	Ansvarlig person i Storbritannien
	Autoriseret repræsentant i EU
	Overholdelse af MDR 2017/745
	Medicinsk udstyr

© 2023, Hoggan Scientific, LLC. Alle rettigheder forbeholdes.
Trykt i USA.

microFET er et registreret varemærke tilhørende **Hoggan Scientific, LLC**.
Bluetooth er et registreret varemærke tilhørende Bluetooth Special Interest Group (SIG).



Hoggan Scientific, LLC
3653 West 1987 South, Bldg. 7
Salt Lake City, UT 84104
Tlf.: 800-678-7888 /
801-572-6500
Fax: 800-915-3439
www.hogganscientific.com



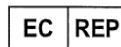
0086



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



2797



Emergo Europe
Westervoetsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Denne side skal være tom

Denne side skal være tom

HOGGAN
SCIENTIFIC, LLC.
3653 WEST 1987 SOUTH, BLDG. #7

SALT LAKE CITY, UT 84104 USA
Tlf.: 800-678-7888 / 801-572-6500
www.hogganscientific.com