





# Leerseite

Inhaltsverzeichnis	Seite
BENUTZERQUALIFIKATION	4
BESCHREIBUNG	4
INDIKATIONEN	4
LIEFERUMFANG	4
KONTRAINDIKATIONEN	5
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	5
GEBRAUCHSANWEISUNG	7
BETRIEBSFUNKTIONEN	
ALLGEMEINER GEBRAUCH	
DATENABRUFMODUS (gespeicherte Tests anzeigen)	9
DRAHTLOSER BETRIEB DES microFET® handGRIP	
SCHWELLENWERTEINSTELLUNGEN	
EINSTELLUNGEN FÜR DIE KRAFTMESSUNG	
AKKUPRÜFUNG	
GRIFFKRAFTTEST MIT SCHNELLEM HANDWECHSEL	_
ANZEIGE FÜR GERINGE AKKULADUNG	
AUFLADEN DES AKKUS	
AUSWECHSELN DES AKKUS	
LAGERUNG UND TRANSPORT	
WARTUNG, INSTANDHALTUNG UND REINIGUNG	
ENTSORGUNG	
GERÄTELEBENSDAUER	
KALIBRIERUNG	
GARANTIE	
GARANTIEREGISTRIERUNG	
REPARATUREN IM RAHMEN DER GARANTIE	
GARANTIEAUSSCHLÜSSE UND -BESCHRÄNKUNGEN	
KUNDENDIENST UND REPARATUREN	
ERSATZTEILBESTELLUNG	
TECHNISCHE DATEN DES microFET® handGRIP	
GERÄTEKLASSIFIZIERUNGEN	
TECHNISCHER KUNDENDIENST	
GRAFISCHE SYMBOLE UND DEFINITIONEN	24



# microFET® handGRIP-System

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetzen ist der Verkauf dieses Geräts nur durch oder auf Anordnung eines Arztes gestattet.

#### BENUTZERQUALIFIKATION

Der microFET® handGRIP darf nur von einem Arzt oder von medizinischem Personal unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden. Der Benutzer muss ausreichend in klinischen Verfahren geschult sein.

#### **BESCHREIBUNG**

Der microFET® handGRIP ist ein kabelloses Handgriffdynamometer, das während eines beliebigen Tests die Spitzenkraft, die auf Gerät und Griff ausgeübt wird, sowie deren Dauer misst.

#### INDIKATIONEN

Der microFET® handGRIP ist ein Griffkraft-Dynamometer, das die quantitative Bestimmung von verletzungs- oder krankheitsbedingter Muskelschwäche sowie der allgemeinen Muskelkraft der Hand ermöglicht.

#### LIEFERUMFANG

Der microFET® handGRIP ist wiederverwendbar und wird unsteril an den Endverbraucher geliefert. Das Gerät ist in einem Stoffbeutel mit Kordelzug verpackt, der es beim Transport schützt. Im Lieferumfang des microFET® handGRIP (Abbildung 1) ist Folgendes enthalten:

- digitales Dynamometer microFET® handGRIP (5050-100)
- Gebrauchsanweisung
- Kalibrierungszertifikat
- Tragetasche aus Stoff
- LI-lonen-Akku
- Stromversorgung (Akkuladegerät)
- optional Tragekoffer
- optional Bluetooth/FET Stick (im Softwarepaket enthalten, falls bestellt)

#### KONTRAINDIKATIONEN

Der microFET® handGRIP ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- auf oder in der Nähe von offenen Wunden
- bei Patienten mit schwerer Osteoporose
- auf oder in der Nähe von Verbrennungen
- am oder in der Nähe des Auges
- auf oder in der Nähe von Frakturen
- nicht für einen anderen als den angegebenen Zweck zu verwenden



Abbildung 1. microFET® handGRIP-Gerät

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das microFET® handGRIP-Gerät darf ausschließlich von geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- Das microFET® handGRIP-Gerät und sein Zubehör werden unsteril geliefert und sind nicht mit Autoklaven oder anderen Sterilisationsverfahren kompatibel. Nicht autoklavieren.
- Ausschließlich das werkseitig mitgelieferte Netzteil und Ladegerät verwenden. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts kann zu Stromschlägen oder Geräteschäden führen.
- microFET® handGRIP-Geräte dürfen nicht verwendet werden, wenn sie mit einem Netzteil oder Ladegerät verbunden sind. Keinesfalls versuchen, das Gerät zu bedienen, während es an das Ladegerät angeschlossen ist. Dies könnte zu einem Stromschlag oder einer Beschädigung des Geräts führen.

- Das microFET® handGRIP-Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Gerät vor Nässe schützen. Das microFET® handGRIP-Gerät oder sein Zubehör keinesfalls in Wasser tauchen.
- Das Produkt nicht mehr verwenden, wenn Hautreizungen auftreten.
- Der microFET® handGRIP ist ein medizinisches Präzisionsgerät. Das Gerät ist mit Vorsicht zu behandeln. Das Gerät nicht fallen lassen, nicht gegen andere Gegenstände schlagen und Stöße allgemein vermeiden.
- Nicht für den Einsatz bei extremen Temperaturen empfohlen.
- Das Anwendungsteil ist der microFET® handGRIP.
- microFET® handGRIP-Geräte dürfen nicht ins Feuer geworfen werden. Das microFET® handGRIP-Gerät enthält einen Lithiumlonen-Akku.
- Das Gerät enthält unserer Kenntnis nach keine Gefahrenstoffe. Wenden Sie sich für Hinweise zur ordnungsgemäßen Entsorgung an Ihre örtliche Abfallentsorgungseinrichtung. Das Gerät ist, wo möglich, zu recyceln.
- Der microFET® handGRIP von Hoggan Scientific, LLC sowie der zugehörige USB-Dongle dürfen nicht auf oder in der Nähe von anderen elektrischen oder medizinischen elektrischen Geräten verwendet werden. Wird der microFET® handGRIP auf oder in der Nähe anderer elektrischer oder medizinischer elektrischer Geräte verwendet, sind alle elektrischen Geräte zu überprüfen, um deren normalen Betrieb sicherzustellen.
- Der Lithium-Ionen-Akku ist das einzige zu wartende Bauteil.
- Der Akku darf nicht gewartet werden, während das Gerät vom Patienten benutzt wird.
- Beliebige Änderungen sowie die Verwendung von Zubehör, das nicht ausdrücklich von Hoggan Scientific, LLC genehmigt wurde, können zum Erlöschen der Garantie führen und die Immunität gegen elektromagnetische Störungen verringern oder die elektromagnetischen Emissionen erhöhen, was zu Fehlfunktionen führen kann.
- Die Verwendung von tragbaren und mobilen Bluetooth-(HF-)Geräten:
  - A. Diese können möglicherweise den normalen Betrieb von medizinischen elektrischen Geräten beeinträchtigen.
  - B. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION (Krankenhaus, Klinik, Gesundheitsdienstleister) ist dafür zuständig, die damit verbundenen Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und zu kontrollieren.

- C. VERANTWORTLICHE ORGANISATION Änderungen am IT-Netzwerk (Updates oder Upgrades des microFET® handGRIP-Geräts, Änderungen der IT-Netzwerkkonfiguration, Verbindung oder Trennung von Geräten des IT-Netzwerks) können neue Risiken darstellen, die eine zusätzliche Analyse erfordern.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. Der microFET<sup>®</sup> handGRIP muss gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

#### BETRIEBSFUNKTIONEN

- Rücksetztaste "Reset" Schaltet das Gerät ein. Beim Einschalten aktiviert das Gerät den zuletzt verwendeten Testmodus.
- Ruhemodus Das Gerät wechselt in einen Energiesparmodus, wenn es drei Minuten lang eingeschaltet bleibt. Das Gerät kann durch Drücken der Rücksetztaste "Reset" aufgeweckt werden.
- Rücksetztaste "Reset" (siehe Abbildung 2) Mit der Rücksetztaste wird der microFET® handGRIP aktiviert und die Einheit für einen Test reinitialisiert. Es ist nicht erforderlich, das Gerät nach jedem Test zurückzusetzen. Das kann aber notwendig sein, um durch statische Entladung verursachte fehlerhafte Messwerte zu löschen.



Abbildung 2. Gerätetasten

- Schwellenwerttaste "Threshold" (siehe Abbildung 2) Steuert den Kraftaufwand, der erforderlich ist, bevor der microFET<sup>®</sup> handGRIP mit der Aufzeichnung von Testdaten beginnt.
- LCD-Displays Anzeige von Testergebnissen und Optionseinstellungen.
  - Spitzenkraft Zeigt die Spitzenkraft des Handgrifftests auf dem LCD-Display oberhalb der Schwellenwerttaste "Threshold" an.
  - Dauer Zeigt die Dauer des Handgrifftests oberhalb der Rücksetztaste "Reset" an.

#### ALLGEMEINER GEBRAUCH

- Vor dem Gebrauch alle Anweisungen aufmerksam lesen.
- Griffposition einstellen: Der Griff kann auf eine beliebige der (5) Einrastpositionen eingestellt werden, um Testanforderungen sowie Handgröße und -komfort der Patienten gerecht zu werden. Zum Einstellen der Griffposition den Griff entfernen. Hierzu das untere Ende des Griffs so drücken, dass sich der mit Einkerbungen versehene Teil vom unteren Schaft wegdreht. Die entsprechende Einrast- oder Griffposition für den gewünschten Test auswählen und den oberen Teil des Griffs in der ausgewählten Einrastposition am oberen Schaft positionieren. Den unteren Teil des Griffs auf den unteren Schaft drehen, bis er mit einem Klicken einrastet. Den abnehmbaren Griff auswählen und an den Gerätestangen auf die entsprechende Test-/Einrastposition setzen. Den Griff mit einem Schnappen an den Stangen einrasten lassen. Testposition 1 ist diejenige Einrastposition, die dem Gehäuse des Geräts am nächsten liegt. Testposition 5 ist die am weitesten vom Gerätegehäuse entfernte Einrastposition.
- Gerät einschalten.
- Die Einstellung der Kraftmaßeinheit und des Drahtlosmodus prüfen. Bei der Untersuchung im Standalone-Modus ist die Bluetooth-Funktion deaktiviert, für Untersuchungen mit Software muss die Bluetooth-Funktion aktiviert werden.
- Den Patienten f
  ür den Test positionieren.
- Den Gerätekopf vorsichtig in die Hand nehmen, um ein versehentliches Fallen lassen zu verhindern. Auf Befehl drückt der Patient Gehäuse und Griff mit maximaler Kraft zusammen.
- Nach Abschluss des Tests zeigt das Gerät die gemessene Spitzenkraft zusammen mit der Dauer der aufgebrachten Kraft an. Diese Daten können dann geprüft und aufgezeichnet werden (siehe Abbildung 3).



# Abbildung 3. Beispiel für die Anzeige von Testergebnissen

- Auf dem LCD-Display des Geräts erscheinen die Ergebnisse des zuletzt durchgeführten Tests.
- Zur Durchführung eines weiteren Tests die Rücksetztaste "Reset" drücken. Daraufhin erscheint eine Null auf beiden Gerätedisplays.
- Es können bis zu 30 zuvor gespeicherte Testergebnisse abgerufen werden. Siehe Anweisungen zum Datenabrufmodus unten.

# DATENABRUFMODUS (gespeicherte Tests anzeigen)

- Bei im Testmodus befindlichem Gerät (auf beiden Displays werden Nullen angezeigt) die Schwellenwerttaste "Threshold" gedrückt halten und einmal kurz die Rücksetztaste "Reset" drücken. Das Gerät schaltet nun in den Datenabrufmodus und zeigt gespeicherte Tests an.
- Auf dem Gerät erscheint die Spitzenkraft (auf dem Display für die Spitzenkraft), die Testnummer (links auf dem Display für die Dauer) und die Dauer des Tests (rechts auf dem Display für die Dauer).
- Die Schwellenwerttaste "Threshold" drücken, um durch die (bis zu 30) gespeicherten Testergebnisse zu blättern.
- Bei Tests, die kürzer als 10 Sekunden sind, wird für die Dauer ein Dezimalwert angezeigt.
- Bei Tests, die länger als 10 Sekunden dauern, wird für die Dauer kein Dezimalwert angezeigt.
- Zum Löschen gespeicherter Tests die Schwellenwerttaste "Threshold" gedrückt halten und zweimal kurz auf die Rücksetztaste "Reset" drücken.
- Hinweis: Wenn der Drahtlos- oder HF-Modus eingeschaltet ist (der Drahtlosmodus ist für die Verwendung des Geräts mit der Software aktiviert), speichert das Gerät keine Testergebnisse.

# DRAHTLOSER BETRIEB DES microFET® handGRIP

Der microFET®6 kann Daten drahtlos an eine optionale Software übertragen, falls dies von der untersuchenden Person gewünscht wird. Der drahtlose Betrieb ist nur in Verbindung mit separat erworbener Software möglich.

- Zum Aktivieren des Drahtlosmodus die Schwellenwerttaste "Threshold" zehn (10) Sekunden lang gedrückt halten.
- Das Gerät wechselt nach fünf (5) Sekunden in den Modus zum Einstellen der Maßeinheit für die Kraft. Die Schwellenwerttaste weiterhin gedrückt halten, bis auf dem Maximalkraftdisplay "rF" erscheint. Dabei handelt es sich um das Menü für das Aktivieren und Deaktivieren des Drahtlosmodus (siehe Abbildung 4).



Abbildung 4. Einstellung des Drahtlosmodus

- Auf dem Display für die Dauer erscheint "On" (Ein) oder "Off" (Aus) als aktueller Zustand des Drahtlosmodus.
- Durch Drücken der Schwellenwerttaste "Threshold" den Drahtlosmodus entweder aktivieren oder deaktivieren.
- Durch Drücken der Rücksetztaste "Reset" in den Testmodus zurückkehren.
- Das Einschalten der Funkverbindung wird durch einen Punkt angezeigt, der hinter der Schwellenwertangabe "L" oder "H" erscheint.

Wenn das microFET® handGRIP-Gerät mit der optionalen Software verwendet werden soll, müssen Software und USB-Treiber installiert werden. Die Anweisungen zur Einrichtung der Software und des USB-Treibers, enthalten im Lieferumfang der Software, sind zu beachten.

#### SCHWELLENWERTEINSTELLUNGEN

 Der Geräteschwellenwert bestimmt die Mindestkraft, die erreicht werden muss, bevor der microFET® handGRIP mit der Aufzeichnung von Testdaten beginnt (siehe Tabelle unten).

Schwellen- werteinstellung	Hoch	Niedrig
Für den Teststart erforderliche Kraft	3 lbf 12,1 N	0,8 lbf 3,6 N
Messung	Bis zu 200 lbf in 0,1-lbf-Schritten (880 N in 4,4-N-Schritten)	
Verwendungs- szenario	Normaler Gebrauch – reduziert Fehlstarts	Schwache Muskeln, Erkennen geringer Belastungskräfte

 Die aktuelle Schwellenwerteinstellung wird entweder als "L" oder "H" auf der linken Seite des Displays für die Testdauer angezeigt. (Siehe Abbildung 5.)



Abbildung 5. LCD-Displays

• Der Schwellenwert kann als "hoch" oder "niedrig" eingestellt werden. Hierzu die Schwellenwerttaste "Threshold" drücken, während sich das Gerät im Testmodus befindet.

# EINSTELLUNGEN FÜR DIE KRAFTMESSUNG

- Die Maßeinheit der Kraft kann auf die Einheiten lbf, Newton und Kilogramm festgelegt werden.
- Bei im Testmodus befindlichem Gerät die Schwellenwerttaste "Threshold" fünf Sekunden lang gedrückt halten. Dadurch wechselt das Gerät in den Modus für die Kraftmesseinheit.

 Die Maßeinheit wird auf der linken Seite des Displays für die Testdauer angezeigt. Maßeinheit einstellen (L = lbf, g = Kraft in kg, n = Newton). (Siehe Abbildung 6.)



Abbildung 6. Kraftmessungsmodus

- Die Schwellenwerttaste "Threshold" drücken, um zwischen den verfügbaren Maßeinheiten zu wechseln.
- Sobald die gewünschte Einheit ausgewählt ist, die Rücksetztaste "Reset" drücken, um zum Testmodus zurückzukehren.

## **AKKUPRÜFUNG**

- Bei eingeschaltetem Gerät im Testmodus die Schwellenwerttaste "Threshold" gedrückt halten und kurz die Rücksetztaste "Reset" drücken.
- Die Schwellenwerttaste "Threshold" fünf Sekunden lang gedrückt halten. Auf dem LCD-Display für die Dauer erscheint die Angabe "P" und auf dem LCD-Display für die Spitzenkraft eine Zahl zwischen 1 und 100. Die Zahl auf dem Display für die Spitzenkraft steht für den Akkuadestand in Prozent. (Siehe Abbildung 7.)



Abbildung 7. Akkuladestandsanzeige

 Nach fünf Sekunden kehrt das Gerät in den Datenabrufmodus zurück. Die Schwellenwerttaste "Threshold" fünf Sekunden lang gedrückt halten, um wieder zur Akkuprüfung zu gelangen. Zum Zurückkehren in den Testmodus die Rücksetztaste "Reset" drücken.

#### GRIFFKRAFTTEST MIT SCHNELLEM HANDWECHSEL

Durchführung eines Griffkrafttests mit schnellem Handwechsel:

- 1. Das Gerät in den Modus für den Griffkrafttest mit schnellem Handwechsel (Rapid Exchange Grip, REG) schalten. Hierzu die Schwellenwerttaste "THRESHOLD" gedrückt halten und gleichzeitig die Rücksetztaste "RESET" 3 Mal kurz drücken. Die Schwellenwerttaste "THRESHOLD" drücken, um in den REG-Modus umzuschalten. Auf dem Display über der Rücksetztaste "RESET" erscheint die Angabe "rEg". Die Rücksetztaste "Reset" drücken und mit dem Test beginnen.
- 2. Den Gerätekopf festhalten, während der Patient den REG-Test macht. Auf dem Display wird gezählt, wie oft die Übung pro Seite (linke und rechte Hand) durchgeführt wurde. Zum Abschluss des Tests die Schwellenwerttaste "THRESHOLD" drücken, um die durchschnittliche Kraft der abgeschlossenen Belastungsreihen für die rechte und linke Hand anzuzeigen. Ergebnisse notieren.
- Zum Zurückkehren in den Standardmodus für Griffkrafttests die Schritte wiederholen und den Modus umschalten, sodass auf dem Display "grlP" angezeigt wird. Die Rücksetztaste "RESET" drücken und einen Test durchführen.

#### Griffkraftkonsistenz bei schnellem Handwechsel

Wenn der Patient seine Maximalkraft aufwendet, erscheint auf dem Display des Handgriffs bei jedem wiederholten Versuch etwa die gleiche Kraftangabe.

#### ANZEIGE FÜR GERINGE AKKULADUNG

Blinkende Anzeigen auf den LCD-Displays oder nicht beleuchtete Segmente des LCD-Displays weisen darauf hin, dass der microFET® handGRIP-Akku möglicherweise fast leer ist. Wenn die LCD-Displays nach dem Drücken der Rücksetztaste "Reset" immer noch blinken oder unbeleuchtete Segmente aufweisen, muss der Akku geladen werden.

Um Testunterbrechungen aufgrund eines geringen Akkuladestands zu vermeiden, empfehlen wir, den Akkuladestand regelmäßig zu überprüfen und den Akku wieder aufzuladen, wenn er einen Ladestand von etwa 15 % erreicht hat. Anweisung zur Prüfung des Akkuladestands finden sich auf Seite 12.

### **AUFLADEN DES AKKUS**

- Zum Aufladen des Akkus den Stecker des Netzteils (Akkuladegerät) mit dem Netzanschluss verbinden, der sich an der Seite des Gerätekopfs befindet. (Siehe Abbildung 8.)
- Bei eingeschaltetem Gerät erscheint während des Ladevorgangs auf dem rechten Display der Akkuladestand.
- Wenn der Akkuladestand 100 % erreicht, ist der Akku vollständig geladen.
- Zur Überprüfung des Akkuladestands beim Einschalten des Geräts die Rücksetztaste "RESET" drücken.
- Wurde das Gerät länger als 30 Tage nicht verwendet, den Akkuladestand prüfen und ihn bei Bedarf vor der Verwendung aufladen.

Achtung: Nur das vom Hersteller bereitgestellte Netzteil verwenden. Achtung: Sicherstellen, dass die Stromversorgung jederzeit zugänglich ist, um das Gerät problemlos trennen zu können.



Abbildung 8. Stromanschluss für das Laden des Geräts

#### **AUSWECHSELN DES AKKUS**

Für den Austausch des Akkus nur den von Hoggan Scientific, LLC gelieferten Akku verwenden: Modell ICR14250 (1), 3,7 V, 1/2-AA-Lithium-Ionen-Akku, 280 mAh. Andere Akkus können das Gerät beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen. Der Akku ist bei Hoggan Scientific, LLC erhältlich. Austausch des Akkus:

- Die hintere Abdeckplatte von der Unterseite des Gerätekopfs entfernen, indem die 3 Kreuzschlitzschrauben vorsichtig aus der Abdeckung entfernt werden (siehe Abbildung 9).
- Die Akkuabdeckung anheben und abnehmen, um Zugang zum Akku zu erhalten (siehe Abbildung 9).
- Beim Einsetzen des neuen Akkus darauf achten, dass der Pluspol (+) des Akkus mit der (+)-Markierung auf der microFET<sup>®</sup> handGRIP-Platine übereinstimmt (siehe Abbildung 9).
- Nach dem Einsetzen des neuen Akkus die untere Abdeckplatte wieder auf den Gerätekopf setzen, die Schrauben einsetzen und diese festziehen. Die Schrauben nicht zu fest anziehen.
- Leuchten die Segmente der LCD-Anzeige auch nach Auswechseln des Akkus nicht auf, wenden Sie sich an die Kundendienstabteilung von Hoggan Scientific, LLC unter der Telefonnummer: 800-678-7888/801-572-6500 oder per E-Mail an sales@hogganscientific.com.



Abbildung 9. Einsetzen des Akkus

#### LAGERUNG UND TRANSPORT

Der microFET® handGRIP wird mit einer Stofftasche mit Kordelzug geliefert. Es wird empfohlen, das Gerät beim Transport oder bei Nichtgebrauch in der Stofftasche aufzubewahren. Das Gerät an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

# WARTUNG, INSTANDHALTUNG UND REINIGUNG

Der microFET® handGRIP ist für einen langfristigen, zuverlässigen Betrieb ausgelegt. Wie jedes Präzisionsinstrument ist er mit Sorgfalt zu verwenden. Nicht fallen lassen, gegen harte Oberflächen stoßen oder als Waage verwenden.

Die Außenfläche des microFET® handGRIP mit einem weichen, mit klarem Wasser angefeuchteten Tuch reinigen. Wir empfehlen, das Gerät regelmäßig auf Verschleiß und einwandfreie Funktion zu überprüfen.

ACHTUNG: Den microFET® handGRIP oder sein Zubehör keinesfalls in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen. Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Feuchtigkeit, Wasser oder anderen Flüssigkeiten geschützt.

#### **ENTSORGUNG**

Bei Entsorgung von Altgeräten die Richtlinien für die Entsorgung von elektronischen Geräten befolgen. Bei der Entsorgung dieses Geräts bestehen keine besonderen Risiken.

### **GERÄTELEBENSDAUER**

Der microFET® handGRIP ist für einen langfristigen, zuverlässigen Betrieb ausgelegt. Die erwartete Nutzungsdauer des Geräts beträgt 10 Jahre. Dies hängt von der Nutzungshäufigkeit und der ordnungsgemäßen Wartung und Pflege durch den Benutzer ab. Unsachgemäßer Gebrauch, Fallen lassen oder unsachgemäße Behandlung des Geräts verkürzen seine Lebensdauer höchstwahrscheinlich.

#### **KALIBRIERUNG**

Der microFET® handGRIP wird mit einem Kalibrierungszertifikat geliefert, das gewährleistet, dass die Einheit zum Zeitpunkt der Auslieferung ordnungsgemäß kalibriert war. Zur Gewährleistung einer kontinuierlichen Genauigkeit und Zuverlässigkeit sollte die microFET® handGRIP-Einheit jährlich von autorisierten Servicetechnikern von Hoggan Scientific, LLC neu kalibriert werden.

#### **GARANTIE**

Für den microFET® handGRIP gilt eine Garantiezeit von einem (1) Jahr ab Lieferdatum. Sollte der microFET® handGRIP aufgrund von Materialoder Verarbeitungsfehlern zu irgendeinem Zeitpunkt innerhalb eines (1) Jahres ab Lieferdatum nicht mehr funktionieren, wird er von Hoggan Scientific, LLC kostenlos repariert. (Rückversand nicht inbegriffen.) Erweiterte Garantien sind gegen eine zusätzliche Gebühr erhältlich.

Sollten Sie sich für eine erweiterte Garantie interessieren, haben Sie ab dem Rechnungsdatum des microFET® handGRIP 30 Tage Zeit, um ein erweitertes Garantiepaket zu erwerben. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Hoggan Scientific, LLC.

#### **GARANTIEREGISTRIERUNG**

Besuchen Sie zur Gewährleistung der Gültigkeit der Garantie die folgende Website und füllen Sie das Online-Registrierungsformular für Ihr Produkt aus: <a href="https://hogganscientific.com/warranty-registration">https://hogganscientific.com/warranty-registration</a>. Bewahren Sie einen Nachweis der ursprünglichen Kaufinformationen auf, z. B. den Kaufauftrag, die Rechnung, den Kreditkartenbeleg oder den entwerteten Scheck, um den Garantiezeitraum zu ermitteln.

#### REPARATUREN IM RAHMEN DER GARANTIE

Vor der Entscheidung darüber, ob der microFET® handGRIP nicht funktionsfähig oder defekt ist, die Informationen in dieser Anleitung durchlesen und einhalten.

Wenden Sie sich in dem unwahrscheinlichen Fall, dass der microFET® handGRIP nicht mehr funktioniert, an Hoggan Scientific, LLC, um eine Reparatur des Geräts zu veranlassen. Hoggan Scientific, LLC behält sich das Recht vor, die Einheit zu reparieren oder Bauteile oder Einheiten durch neue oder überholte Teile oder Einheiten zu ersetzen.

Die Kundendienstabteilung von Hoggan Scientific, LLC kann unter 800-678-7888/801-572-6500 oder per E-Mail unter sales@hogganscientific.com kontaktiert werden. Sollte ein Kundendienstmitarbeiter von Hoggan Scientific, LLC die Rückgabe des Produkts genehmigen, erhalten Sie eine Rücksendenummer. Diese Rücksendenummer ist der Einheit beizulegen. Bei bestätigten Reparaturen im Rahmen der Garantie trägt der Kunde die entsprechenden Versandkosten und ist für den Versand an Hoggan Scientific, LLC verantwortlich.

#### GARANTIEAUSSCHLÜSSE UND -BESCHRÄNKUNGEN

Von der microFET® handGRIP-Garantie ausgeschlossen sind Schäden durch Fahrlässigkeit, Missbrauch oder Unfall. Schäden oder Ausfälle, die durch nicht von Hoggan Scientific, LLC oder einem autorisierten Reparaturdienstleister genehmigte Änderungen oder Reparaturen verursacht wurden, sowie durch unsachgemäße Installation oder Bedienung entstandene Schäden sind nicht abgedeckt. Sämtliche Warnund Hinweisschilder oder Aufkleber müssen an der Einheit verbleiben, da die Garantie sonst erlischt.

Diese Garantie gilt für den Erstkäufer. In einigen Ländern ist der Ausschluss oder die Beschränkung von zufälligen Schäden oder Folgeschäden nicht zulässig; in diesem Fall gelten diese Ausschlüsse und Beschränkungen möglicherweise nicht. Diese Garantie gewährt bestimmte gesetzliche Rechte und kann auch weitere Rechte umfassen, die von Staat zu Staat variieren. Welche Rechte Ihnen in Ihrem Land zustehen, erfahren Sie bei Ihrem örtlichen oder staatlichen Amt für Verbraucherangelegenheiten oder beim Justizministerium.

#### **KUNDENDIENST UND REPARATUREN**

Die Zufriedenheit unserer Kunden ist uns bei Hoggan Scientific, LLC sehr wichtig. Wir helfen Ihnen gerne bei Fragen, Problemen oder Servicefragen zu allen Hoggan-Scientific-Produkten, die Sie besitzen. Unser Geschäftserfolg fußt auf einer hervorragenden Produktqualität und Kundenzufriedenheit. Unsere Vollzeit-Kundendienstmitarbeiter kümmern sich von Montag bis Donnerstag von 7:00 bis 16:30 Uhr und am Freitag von 7:00 bis 13:30 Uhr Mountain Daylight Time unter der Nummer 800-678-7888/801-572-6500 um Ihr Anliegen. Bei Fragen zum Kundendienst oder zur Kalibrierung können Sie sich auch online per E-Mail an Hoggan Scientific, LLC wenden: sales@hogganscientific.com.

Die Lebensdauer des Geräts beträgt 10 Jahre. Das Ende der Nutzungsdauer wird durch das Datum der ersten abgeschlossenen Kalibrierung des Geräts bestimmt.

#### **ERSATZTEILBESTELLUNG**

Die Produkte von Hoggan Scientific, LLC werden nach anspruchsvollen Spezifikationen hergestellt. Für den Austausch verschlissener oder beschädigter Teile dürfen nur Originalteile von Hoggan Scientific, LLC verwendet werden. Die Verwendung von anderen oder nicht zugelassenen Teilen führt zum Erlöschen der Garantie und kann die Verletzungsgefahr für Benutzer erhöhen oder zusätzliche Schäden an der Einheit verursachen.

Bei der Bestellung von Ersatzteilen die Einheit außer Betrieb nehmen und Folgendes notieren:

- Marke, Modell und Seriennummer identifizieren und Funktion der Einheit notieren.
- Problem und verschlissene oder fehlende Teile identifizieren und dokumentieren.
- Hoggan Scientific, LLC kontaktieren. Ersatzteile (Aufsätze) werden direkt von Hoggan Scientific, LLC versandt.

Sämtliche Reparaturarbeiten werden in der Produktionsstätte von Hoggan Scientific, LLC vorgenommen.

Nicht versuchen, das Gerät zu reparieren. Einzige Ausnahme hiervon ist das Austauschen des Akkus. Reparaturversuche führen zum vollständigen Erlöschen der Garantie.

Akkus und Ersatzteile können entweder telefonisch bei Hoggan Scientific, LLC oder online unter <a href="www.hogganscientific.com">www.hogganscientific.com</a> bestellt werden.

#### TECHNISCHE DATEN DES microFET® handGRIP

- Gewicht: 0,34 kg (0,74 Pfund)
- Nutzungsdauer im Betrieb:
  - Kabelgebundener Modus 90 Stunden Dauerbetrieb
  - Drahtlosmodus 6 Stunden Dauerbetrieb
- Transport-, Lager- und Betriebsbedingungen:
  - o Temperatur: 11-33 Grad Celsius (52-92 Grad Fahrenheit)
  - Luftfeuchtigkeit: 30–80 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
  - Atmosphärischer Druck: 800–1060 hPa (11,60–15,37 psi)
- Maximale Kraftkapazität: 200 lbf (91 kgf/880 Newton)
- Interne Stromquelle Akku: Modell ICR14250, 3,7 Volt,
   1/2-AA-Lithium-Ionen-Akku, 280 mAh, vom Benutzer zu warten
- Eingangsleistung: 5 V; 1,0 A
- Ladezeit: Drei (3) Stunden ununterbrochene Ladezeit
- Stromversorgung: Eingang 100–240 V. Ausgang 1 A, 5 Volt DC, geregelt.

- Kein Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Wasser: IPX0 – normale Ausstattung
- Testbereich:
  - Niedriger Schwellenwert 0,8 lbf bis 200 lbf in 0,1-lb-Schritten.

Newton: 3,6 N bis 880 N in 0,4-N-Schritten. KGF (Kraft in Kilogramm): 0,4 kgf bis 91 kgf in 0,1-kgf-Schritten.

- Hoher Schwellenwert 3,0 lbf bis 200 lbf in 0,1-lb-Schritten.
   Newton: 12,1 N bis 880 N in 0,4-N-Schritten.
   KGF: 0,4 kgf bis 91 kgf in 0,1-kgf-Schritten.
- Genauigkeit: Innerhalb von 1 % des Messwerts
- Datenspeicherung: Speichert die letzten 30 Tests
- Betriebsabstand Drahtlosfrequenz: 7,6 Meter (25 Fuß) vom Empfänger entfernt, in Innenräumen
- Das Gerät gilt während des Ladevorgangs als ein Gerät der Klasse II ME und wird während des Gebrauchs intern mit Strom versorgt.
- FCC-ID: QOQ BLE 112Funkfrequenz: 2,4 GHz

#### **GERÄTEKLASSIFIZIERUNGEN**

Klassifizierungen: Klasse II Anwendungsteil Typ B

Funktionsweise: Dauerbetrieb

IPX0 (Gerät nicht nass werden lassen)

Das Gerät erfüllt folgende Normen:

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-Emissionen Klasse B (2009), +A1:2010 Emittierte Emissionen, leitungsgeführte Emissionen

FCC Teil 15B

#### TECHNISCHER KUNDENDIENST

Wenden Sie sich für weitere Unterstützung an Hoggan Scientific, LLC: www.hogganscientific.com

Telefon: 800-678-7888/801-572-6500 E-Mail: sales@hogganscientific.com

# Leitlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit (gemäß EN/IEC 60601-1-2:2014)

## TABELLE 1: Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Der microFET® handGRIP ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des microFET® handGRIP hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Erfüllung der EMV-Umgebung
Emittierte Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Der microFET® handGRIP nutzt ausschließlich für interne Funktionen HF-Energie. Somit strahlt das Gerät nur geringfügige HF-Emissionen aus und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
Emittierte Emissionen FCC 15B, Abschn. 109	Klasse B	Der microFET® handGRIP eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

# TABELLE 2: Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Der microFET® handGRIP ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des microFET® handGRIP hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeits- prüfung	Prüfstufe gemäß IEC 60601	Konformitäts- stufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
IEC 61000-4-2 – elektrostatische Entladung (ESE)	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit einem synthetischen Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeit gegen Magnet- felder mit energie- technischen Frequenzen IEC 61000-4-8	bei 3 A/m, 50/60 Hz	Kriterien (A)	Die Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäftsoder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

**HINWEIS:**  $U_T$  ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung der Prüfstufe.

#### TABELLE 3: Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Der microFET® handGRIP ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des microFET® handGRIP hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeits- prüfung	Prüfstufe gemäß IEC 60601	Konformitäts- stufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie	
	120 00001		Tragbare und mobile HF-Kommu- nikationsgeräte dürfen nicht nä- her an einem Teil des microFET® handGRIP (einschließlich der Kabel) verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand	
			Für 80 MHz Für 800 MHz bis 800 MHz bis 2,3 GHz $d=1,17\sqrt{P}$ $d=2,33\sqrt{P}$	
Emittierte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz (80 % AM, 1 kHz)  3 V/m Dabei ist P die maximale A gangsleistung des Senders (W) gemäß dem Hersteller Senders und d der empfoh Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfe HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Stand tersuchunga ermittelt wurd müssen in jedem Frequenz bereichb unter dem Konfon niveau liegen. In der Nähe Geräten, die mit dem folge Symbol gekennzeichnet sin		Dabei ist <i>P</i> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und <i>d</i> der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung <sup>a</sup> ermittelt wurden, müssen in jedem Frequenzbereich <sup>b</sup> unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:	

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich. **HINWEIS 2:** Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

#### TABELLE 3: Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

<sup>a</sup> Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobilen Landfunk, AM- und FM-Radioübertragung und TV-Ausstrahlung, lassen sich nicht genau in der Theorie vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender ist eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht zu ziehen. Übersteigt die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der microFET® handGRIP eingesetzt wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel, muss der microFET® handGRIP überwacht werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Werden Leistungsstörungen beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung des microFET® handGRIP.

 $^{\rm b}$  Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

# TABELLE 4: Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem microFET® handGRIP

Der microFET® handGRIP ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des microFET® handGRIP kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte wie unten empfohlen einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem microFET® handGRIP einhält.

Maximale	Trennungsabstand in m je nach Frequenz des Senders		enz des Senders
Nennausgangs- leistung des Senders W	150 kHz bis 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	k. A.	0,117 m	0,233 m
0,1	k. A.	0,37 m	0,74 m
1	k. A.	1,17 m	2,33 m
10	k. A.	3,70 m	7,37 m
100	k. A.	11,7 m	23,3 m

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung abgeschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

**HINWEIS 2:** Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

# **GRAFISCHE SYMBOLE UND DEFINITIONEN**

	Das Gerät funktioniert nicht, wenn es an eine Steckdose mit
8	Wechselstromversorgung angeschlossen ist
	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
REF	Modellnummer
SN	Seriennummer
<del>**</del>	Vor Feuchtigkeit und Nässe schützen
R ONLY	Verschreibungspflichtig
IPX0	Das Gerät nicht nass machen oder befeuchten
	Elektrische Betriebsmittel der Klasse II
<b>†</b>	Anwendungsteil Typ B – nur externer Körperkontakt
€	FCC-konformes Gerät
===	Gleichstrom
NON	Das Gerät wird unsteril geliefert
(G))	Funkfrequenz
	Hersteller
UK CA	Konform mit UK MDR 2002
UK RP	Verantwortlicher im Vereinigten Königreich
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der EU
C€	Konform mit MDR 2017/745
MD	Medizinisches Gerät

© 2023, Hoggan Scientific, LLC. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

**microFET** ist eine eingetragene Marke von **Hoggan Scientific, LLC**. **Bluetooth** ist eine eingetragene Marke der Bluetooth Special Interest Group (SIG).



Hoggan Scientific, LLC 3653 West 1987 South, Bldg. 7 Salt Lake City, UT 84104 Tel: 800-678-7888/

801-572-6500 Fax: 800-915-3439

www.hogganscientific.com



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



Emergo Europe Westervootsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 –
Suite 123 2595 AM The Hague
The Netherlands

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss sofort dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

# Leerseite

Seite | 26

# Leerseite



3653 WEST 1987 SOUTH, BLDG. #7 SALT LAKE CITY, UT 84104 USA TEL: 800-678-7888/801-572-6500 www.hogganscientific.com