HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

microFET®2

BRUGERVEJLEDNING



Indholdsfortegnelse Side

brugerkvalificering 3
Beskrivelse 3
Indikationer 3
Leveringsomfang 3
Kontraindikationer 4
Advarsler og Forholdsregler: 4
Brugsanvisning 6
- Driftsfunktioner 6
- Generel Brug 6
- Datahentningstilstand (Vis Gemte Tests) 10
- Microfet®2 Trådløs Drift 11
- Indstilling af Tærskel 12
- Indstillinger for Kraftmåling 13
- Tjek af Batteristatus 13
- ”Aktiv” Eller ”Passiv” Muskeltest 14
- Validitet af Muskeltest – Ensartethed Ved Gentagne Forsøg 15

Indikator for Lavt Batteriniveau 16
Opladning af Batteriet 16
Udskiftning af Batteriet 17
Opbevaring og Transport 17
Service, Vedligeholdelse og Rengøring 17
Bortskaffelse af Enhed 18
Levetid 18
Kalibrering 18
Garanti 18
- Registrering af Garanti 18
- Reparationer under Garantien 18
- Undtagelser og Begrænsninger Af Garantien 19

Kundeservice og Reparationer 19
Bestilling af Reservedele 19
Specifikationer for Microfet®2 20
Enhedsklassificeringer 21
Teknisk Hjælp 21
Grafiske Symboler og Definitioner 25

microFET®2-system

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

BRUGERKVALIFICERING
microFET®2 skal anvendes af en læge eller af medicinsk personale under opsyn af en læge. Brugeren skal have modtaget tilstrækkelig træning i kliniske procedurer.

BESKRIVELSE
microFET®2 er et trådløst dynamometer, som måler den anvendte spidskraft på transducer-pad'en samt varigheden under enhver type muskeltest.

INDIKATIONER
microFET®2 er et håndholdt dynamometer (HHD) til udførelse af muskeltests til kvantitativ måling af muskelsvaghed forårsaget af skader samt måling af generel muskelstyrke. Enheden bruges til at måle en persons evne til at modstå kraft for en bestemt muskel eller muskelgruppe, der testes.

LEVERINGSOMFANG
microFET®2 er genanvendelig og leveres usteril til slutbrugeren. Enheden er pakket i en bæretaske (se figur 1) for at beskytte enheden under transport. microFET®2 leveres med:

- microFET®2 trådløst digitalt dynamometer (5021)
- Flad/rund transducer-pad
- Kurvet transducer-pad
- Transducer-pad for fingre og tæer
- Brugervejledning
- Kalibreringscertifikat
- Bæretaske
- Genopladeligt litium-ion-batteri
- USB-A- til USB-C-kabel
- Valgfrit – Bluetooth/FET Stick (medfølger i softwarepakken, når den bestilles)

Du kan downloade og udskrive et diagram over muskeltestpositioner samt formularer til registrering af øvre og nedre kropsdele fra webstedet på https://hogganscientific.com/product/microfet2-muscle-tester-digital-handheld-dynamometer/.

KONTRAINDIKATIONER
microFET®2 er kontraindiceret under følgende forhold:

- 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®2-enheden i den medfølgende bæretaske

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:
- **microFET®2-enheden må kun bruges af uddannede fagfolk.**
- **microFET®2-enheden samt det medfølgende tilbehør leveres ikke sterilt og er ikke kompatibelt med autoklavering eller andre steriliseringsteknikker. Må ikke autoklaveres.**
- **microFET®2-enheder er ikke beregnet til brug under opladning. Forsøg aldrig at betjene instrumentet, mens det er tilsluttet USB-C-kablet, da det kan forårsage elektrisk stød eller skade på instrumentet.**

- **microFET®2-enheden er ikke beskyttet mod indtrængen af væsker. Hold enheden tør. Nedsænk ikke microFET®2-enheden eller tilbehøret i vand.**
- **Enheden skal bruges uden på tøj.**
- **Ophør med brugen af produktet i tilfælde af hudirritation.**
- **microFET®2 er en medicinsk præcisionsenhed. Enheden skal behandles forsigtigt. Enheden må ikke tabes eller udsættes for stød.**
- **Anbefales ikke til brug ved ekstreme temperaturer.**
- **Den anvendte del er microFET®2-enhed med en transducer-pad fastgjort.**
- **Bortskaf ikke microFET®2-enheden i åben ild. microFET®2 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®2 og USB-donglen må ikke bruges, hvis det er placeret på eller i nærheden af andre elektriske eller medicinske elektriske apparater. Hvis microFET®2 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.**
- **Brugen 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®2-enheden, ændringer på netværkskonfigurationen, tilslutning**

eller frakobling af enheder til netværket) kan introducere nye risici, som kræver yderligere analyse.

- **Medicinske elektriske apparater kræver specielle forholds-regler vedrørende EMC. microFET®2 skal installeres og anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugervejledning.**

BRUGSANVISNING

DRIFTSFUNKTIONER

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



Figur 2. Knapper på enheden

- Knappen Threshold (Tærskel) (se figur 2) – Kontrollerer mængden af kraft, som kræves, inden microFET®2 begynder at registrere testdata.
- LCD-skærme – Viser testresultater og funktionsindstillinger.
    - Peak Force – Viser muskeltestens spidsbelastning i den valgte måleenhed.
    - Duration – Viser muskeltestens varighed i sekunder.

GENEREL BRUG

- Læs alle anvisninger inden brug.
- Vælg den passende transducer-pad for testen, som skal udføres: Flad pad for flade overflader, kurvet pad for runde overflader og den smalle pad for fingre og tæer.

- Fastgør en passende transducertest-pad til enheden ved at skrue den på gevindbolten på enheden. Spænd med hånden, så det sidder stramt, men den må ikke overspændes.
- Sæt tænd/sluk-knappen i positionen ”On” (Til).
- For at udføre en muskeltest skal lægens hånd føres igennem elastikremmen på microFET®2.
- Enheden skal placeres imellem lægens hånd og patientens kropsdel, som skal testes, med transducer-pad'en i kontakt med patienten.
- Lægen anvender kraft imod kropsdelen, mens patienten giver modstand. Live-målinger begynder at blive vist på LCD-skærme på enheden, når den anvendte kraft overstiger den valgte tærskelindstilling.
- Efter testen, når der ikke længere påføres enheden kraft, stopper optagelsen af live-målinger på enheden, når kraften kommer under tærskelindstillingen, og timeren stopper. Når timeren stopper, vises spidskraft og varighed (tid) på LCD-skærmene (se figur 3). Varigheden beregnes som tiden (sekunder) fra starten af testen, når den påførte kraft går over tærskelindstillingen, og ved slutningen af testen, når kraften går under tærskelindstillingen. Målinger kan gennemgås og registreres.



Figur 3. Værdier for gennemførte test

- Alternative udgangsværdier (øjeblikkelig visning)
  Ud over standardværdierne for spidsbelastning og tid kan alternative udgangsværdier vises efter behov. Visning af alternative udgangsværdier:
  - Når du har udført en test, skal du trykke på knappen Threshold (Tærskel) for at sætte enheden i tilstanden for alternative udgangsværdier. Enheden må ikke nulstilles.
  - Ved at trykke på knappen Threshold (Tærskel) skifter du mellem de alternative udgangsværdier.
    (Bemærk: Aktivering af vejecellen vil ikke starte en ny test, mens denne tilstand er aktiv).

Alternative udgangsværdier er anført nedenfor med akronym/forkortelse, beskrivelse af værdien og eksempler på LCD-skærmvisninger. Akronymet/forkortelsen vises på LCD-skærmen "Peak force", og udgangsværdien vises på LCD-skærmen "Durations/Secs".

ALTERNATIVE UDGANGSVÆRDIER

t2P **Tid til spidsbelastningværdi**. Enhed i sekunder (se figur 4).



Figur 4. Tid til spidsbelastning

A **Gennemsnitlig kraft** for testværdi. Enheder i den valgte måleenhed for kraft (se figur 5).



Figur 5. Gennemsnitlig kraft

AbP **Gennemsnitsværdi før spidsbelastning**. Enheder i den valgte kraftmåleenhed (se figur 6).



Figur 6. Gennemsnit før spidsbelastning

AAP **Gennemsnitsværdi efter spidsbelastning**. Enheder i den valgte kraftmåleenhed (se figur 7).



Figur 7. Gennemsnit efter spidsbelastning

rFd **Kraftudviklingshastighed**-værdi. Enheder i den valgte kraftmåleenhed pr. sekund (se figur 8).



Figur 8. Kraftudviklingshastighed

- Sekvensen vender tilbage til de normale LCD-standardskærmbilleder for spidsbelastning og varighed. Aktivering af vejecellen vil dog ikke starte en ny test, mens tilstanden for alternative udgangsværdier er aktiv.

- Metoder til afslutning af alternative udgangsværdier:
  - Hold knappen Threshold (Tærskel) nede i 3 sekunder for at vende tilbage til de normale udgangsskærmbilleder for spidsbelastning og tid for den senest viste test. Aktivering af vejecellen efter afslutning af alternative udgangsværdier starter en ny test.
  - Aktivering af knappen Reset (Nulstil) nulstiller måleren og får enheden til at vende tilbage til standardskærmbilledet.

- For at begynde skal du udføre en ny test. Enheden sletter automatisk tidligere testresultater og begynder at registrere data for den nye test. Ved at trykke på knappen Reset (Nulstil) slettes også de forrige testresultater, og begge LCD-skærme viser nul for start af en ny test.
- 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 nuller på begge skærme), skal du holde knappen Threshold (Tærskel) nede og klikke på knappen Reset (Nulstil), hvilket sætter enheden i datahentningstilstand.
- Enheden viser spidskraften (på skærmen for spidskraft), testnummeret (til venstre på skærmen for varighed) samt varigheden af testen (til højre på skærmen for varighed) (se figur 9).

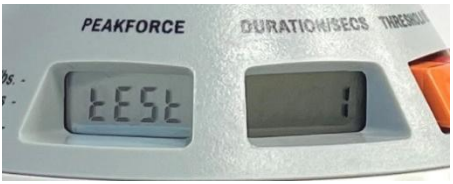


Figur 9. Eksempel på visning af testresultater i datahentningstilstand

- Tryk på knappen Threshold (Tærskel) for at gå igennem de gemte testresultater (op til 30).
- For tests, som er kortere end 10 sekunder, vises der et decimaltegn for varigheden.

For at skelne mellem varighed og gemt testnummer vil varighedsskærmen skifte mellem testvarighed og testnummer, når begge tal ikke kan vises tydeligt samtidigt. Testnummeret er altid venstrejusteret, og varigheden er højrejusteret.

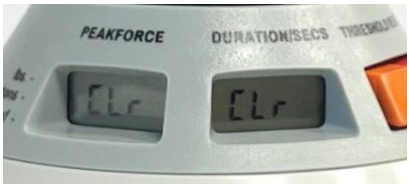
- Vis alternative udgangsværdier for gemte tests:
    - Når du er i datahentningstilstand, skal du holde knappen Threshold (Tærskel) nede i 3 sekunder for at se de alternative udgangsværdier for den valgte gemte test. "tESt" vises på den venstre skærm, og et tal (f.eks. 1) vises på den højre skærm. Dette angiver, hvilken gemt test der i øjeblikket vises i de alternative udgangsværdier (se figur 10).



Figur 10. Indikator for gemt test

- Tryk på knappen Threshold (Tærskel) for at skifte gennem de alternative udgangsværdier. Se en referenceliste over alternative udgangsværdier i afsnittet Alternative udgangsværdier på side 8-9.
- Tryk på knappen RESET (Nulstil) for at nulstille enheden eller foretage en ny nulpunktjustering. Ved at trykke på RESET (Nulstil)vender enheden tilbage til standardskærmen.
- Hvis knappen Threshold (Tærskel) holdes nede i 3 sekunder, vender enheden tilbage til skærmbilledet for den gemte test, der aktuelt vises.

- Slet gemte test: For at slette de gemte tests skal du holde knappen Threshold (Tærskel) nede og klikke to gange på knappen Reset (Nulstil). “CLR CLR“ vises i LCD-vinduerne, hvilket angiver, at de gemte test er slettet fra hukommelsen (se figur 11).



Figur 11. Sletning af gemte test

- **Bemærk:** Ved trådløs drift, eller hvis RF-tilstand er aktiveret (trådløs tilstand aktiv for brug af enheden med software), gemmes og lagres testresultaterne ikke.
- **Bemærk:** Hvis en bruger knappen Threshold (Tærskel) nede i 5 sekunder under normal genkaldelse af gemte test, vises skærmbilledet for batteriniveau. Slip ikke knappen Threshold (Tærskel), når meddelelsen "tESt" vises ved 3-sekunders mærket. Fortsæt med at holde knappen Threshold (Tærskel) nede i yderligere 2-3 sekunder, indtil batteriniveauet vises.

microFET®2 TRÅDLØS DRIFT

microFET®2 kan overføre data trådløst til valgfri software, hvis lægen ønsker det. Indstilling af trådløs tilstand kan kun bruges sammen med købt software.

- Tryk og hold knappen Threshold (Tærskel) nede i ti (10) sekunder for at aktivere trådløs tilstand.
- Enheden angiver måleenheden for kraft for den valgte tilstand efter fem (5) sekunder. Fortsæt med at holde knappen Threshold (Tærskel) nede, indtil skærmen for spidskraft viser

”rF”, som er menuen for indstillinger i trådløs tilstand (se figur 12).



Figur 12. Indstilling af trådløs tilstand

- Skærmen for varighed viser trådløs tilstand som ”On” (Til) eller ”Off” (Fra).
- Skift indstilling for trådløs tilstand ved at trykke på knappen Threshold (Tærskel) for at vælge trådløs ”On” (Til) eller ”Off” (Fra).
- Tryk på knappen Reset (Nulstil). Ved at trykke på knappen Reset (Nulstil) gemmes indstillingen i eprom-hukommelsen, og enheden vender tilbage til testtilstand.

Hvis microFET®2-enheden 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 købet af softwarepakken.

INDSTILLING AF TÆRSKEL

- Enhedens tærskel bestemmer mindstekraften, som kræves, inden microFET®2 begynder at registrere testdata som vist i tabellen nedenfor.

Indstilling af tærskel	Høj	Lav
Nødvendig kraft til at starte testen	3 lbf 12,1 N	0,8 lbf 3,6 N
Måling	Op til 300 lbf i trin på 0,1 lbf (1320 N i trin på 0,44 N)	
Hvornår skal det bruges	Normal brug – Reducerer forkert opstart	Svage muskler, test på fingre og tæer

- Den aktuelle tærskelindstilling vises som enten et ”L” eller et ”H” i venstre side af skærmen for varighed. Figur 13 viser enheden ved lav tærskelindstilling.

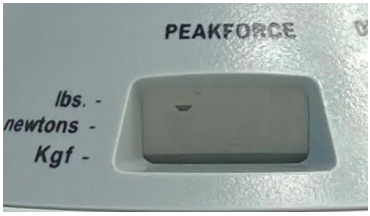


Figur 13. Indikator for Threshold-indstilling

- Tærsklen kan skiftes mellem høj og lav ved at trykke på knappen Threshold (Tærskel) (se figur 2), når enheden er i testtilstand. Under testen vises direkte kraft- og tidsmålinger på LCD-skærme, når den anvendte kraft går over den valgte tærskel, og slutter, når kraften går under tærsklen.

INDSTILLINGER FOR KRAFTMÅLING

- Måleenheden for kraft kan indstilles til pund, newton og kilogram.
- Når enheden er i testtilstand, skal du holde knappen Threshold (Tærskel) nede i fem sekunder, så den skifter til tilstand med måleenhed for kraft.
- Skærmen for spidskraft viser derefter et hash-tegn ved den aktuelle måleenhed på skærmen for spidskraft (se figur 14).



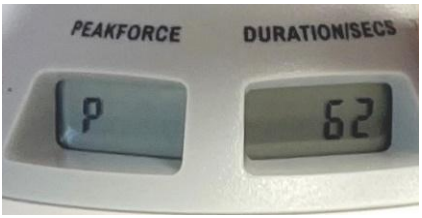
Figur 14. Kraftmålingstilstand

- Tryk på knappen Threshold (Tærskel) for at gå gennem de tilgængelige måleenheder. Vælg den ønskede måleenhed.
- Tryk på knappen Reset (Nulstil). Ved at trykke på knappen Reset (Nulstil) gemmes indstillingen i eprom-hukommelsen, og enheden vender tilbage til testtilstand.

TJEK AF BATTERISTATUS

- Når enheden er tændt i testtilstand, skal du holde knappen Threshold (Tærskel) nede og klikke på knappen Reset (Nulstil).

- Fortsæt med at holde knappen Threshold (Tærskel) nede i fem sekunder. Enheden viser kortvarigt "tESt" på skærmen for spidsbelastning. Slip ikke knappen Threshold (Tærskel). Fortsæt med at holde knappen Threshold (Tærskel) nede, indtil displayet viser ”P” i vinduet for spidsbelastning og et tal fra 1 til 100 i vinduet for varighed. Tallet på skærmen for varighed angiver batteriets opladning i procent (se figur 15).



Figur 15. 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.

”AKTIV” ELLER ”PASSIV” MUSKELTEST

microFET®2 er designet til at blive brugt ”aktivt” eller ”passivt” ved manuelle muskeltests.

For at udføre ”aktiv” test placerer lægen patienten således, at denne kan spænde og sammentrække den angivne muskel med enheden i den korrekte position (se figur 16 for eksempler). Lægen stiller sig i en ”kraftposition”, en stabil position, som giver lægen maksimal evne til at modstå den anvendte kraft fra patienten. Lægen beder patienten om at udøve kraft imod enheden, og lægen giver modstand. Formålet med testen er, at patienten ”aktivt” udøver den maksimale kraft, som denne kan udøve ved kun at bruge den muskel, som skal testes. ”Aktive” tests varer typisk nogle sekunder (langsom tælling til 4). Mange patienter finder det nyttigt at starte testen ved at sige ”start” og afslutte testen ved at sige ”slap af”.

”Passiv” test udføres også ved nøje placering af patienten og enheden. Lægen stabiliserer patienten i den isolerede position med én hånd og placerer samtidigt microFET®2-enheden til at udøve kraft imod kropsdelen, som er knyttet til musklen. Testen begynder med, at lægen gradvist anvender kraft, og patienten prøver at yde modstand. Formå-

let med testen er for lægen at kunne overgå eller bryde patientens modstand.

Flere studier har vist, at manuel muskeltest giver ensartede og pålidelige resultater, både på tværs af forskellige tests med ét måleinstrument og på tværs af flere måleinstrumenter. Nøglen til at opnå gyldige resultater er korrekt placering af patienten og enheden samt ensartetheden af den anvendte testmetode.




Figur 16. Eksempler på muskeltests

For oplysninger om positioner og manuel muskeltest for de vigtigste muskelgrupper henvises der til diagram over muskeltestpositioner, som kan downloades og udskrives fra webstedet på https://hogganscientific.com/product/microfet2-muscle-tester-digital-handheld-dynamometer/.

For yderligere oplysninger om muskeltest henvises til ressourcevejledninger såsom Daniels og Worthingham.

VALIDITET AF MUSKELTEST – ENSARTETHED VED GENTAGNE FORSØG

Værdierne for ensartethed ved gentagne forsøg beregnes som forholdet imellem spidskraften ved to efterfølgende forsøg i procent.

Eksempel:	
Forsøg et	40,0 lbs.
Forsøg to	39,0 lbs.
Ensartethed	2,5 % – Gyldig

De kriterier, der anvendes til fortolkning af validitet, er som følger:

Indre håndmuskler:	
GYLDIG	0-15,0 %
FEJL	15,1-20,0 %
UGYLDIG	>20,0 %

Kriterierne for alle andre muskler er:	
GYLDIG	0-10,0 %

FEJL	10,1-15,0 %
UGYLDIG	>15,0 %

INDIKATOR FOR LAVT BATTERINIVEAU

Blinkende målinger på LCD-skærme eller ubelyste segmenter på LCD-skærmen er tegn på, at batteristrømmen på microFET®2 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

- Brug USB-C-kablet til opladning af enheden. Skru transducertest-pad'en af for at fjerne den fra enheden.
- Sæt USB-A-siden af kablet i en stikkontakt i væggen, en bærbar computer eller en anden kompatibel strømkilde.
- Sæt USB-C-siden af kablet i C-porten på enheden. (Se C-port på microFET®2, figur 17).
- Hvis enheden er tændt, vises batteristrømmen på den højre skærm, mens batteriet oplades.
- Når batteristrømmen når 100 %, er batteriet fuldt opladet.
- Sæt tænd/sluk-knappen i positionen ”On” (Til) for at kontrollere batteriniveauet.
- Hvis enheden opbevares i mere end 30 dage, skal du kontrollere batteriniveauet og oplade batteriet inden brug, hvis nødvendigt.

Forsigtig: *Strømforsyningen er afbryderenheden, og den skal være frit tilgængelig for nem afbrydelse.*

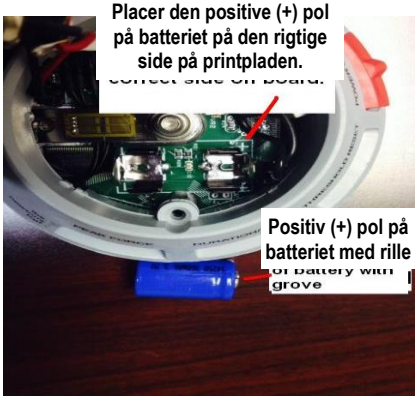


Figur 17. Opladning af enhed og adgang til batteriet

UDSKIFTNING AF BATTERIET

Ved udskiftning af genopladeligt batteri må der kun anvendes genopladeligt batteri fra Hoggan Scientific, LLC: Model ICR14250 (1) 3,7 V ½ AA genopladeligt LI-ion-batteri, 280 mAh. Andre batterier kan beskadige enheden og gøre garantien ugyldig. Disse batterier kan købes hos Hoggan Scientific, LLC. Sådan udskiftes batteriet:

- Når du udskifter batteriet, må du ikke røre ved det interne kredsløb, batteriet og patienten samtidig.
- Fjern tilbehøret fra enheden. Fjern forsigtigt de 2 stjerneskruer fra batteridækslet (se figur 17).
- Træk batteridækslet op, og drej det til siden for at få adgang til batteriet.
- Når du isætter et nyt batteri, skal du sørge for, at den positive (+) pol på batteriet flugter med mærket (+) på printpladen i microFET®2 (se figur 18).
- Tjek strømniveauet på det genopladelige batteri inden brug for at se, om det skal oplades.
- 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.



Figur 18. Udskiftning af batteri

OPBEVARING OG TRANSPORT

microFET®2 leveres i en hård beskyttende bæretaske. Det anbefales at opbevare enheden i denne bæretaske ved transport, eller når den ikke er i brug. Opbevar enheden på et køligt og tørt sted.

SERVICE, VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

microFET®2 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.

Ydersiden af microFET®2 kan rengøres med en blød klud fugtet med rent vand. Vi anbefaler, at du kontrollerer enheden for slid og korrekt funktion med jævne mellemrum.

Forsigtig: *Nedsænk ikke microFET®2 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®2 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®2 leveres med et kalibreringscertifikat, som garanterer, at enheden var korrekt kalibreret på forsendelsestidspunktet. For at sikre fortsat nøjagtighed og pålidelighed bør microFET®2-enheden genkalibreres årligt af autoriserede serviceteknikere fra Hoggan Scientific, LLC.

GARANTI

microFET®2 har en garanti på tre (3) år fra forsendelsesdatoen. Hvis microFET®2 ikke fungerer på grund af materialedefekter eller fremstillingsfejl inden for tre (3) år fra forsendelsesdatoen, vil den blive repareret gratis af Hoggan Scientific LLC. (Returforsendelse ikke inkluderet).

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®2 er ubrugelig eller defekt, bedes du gennemlæse og følge anvisningerne i denne brugervejledning. I det usandsynlige tilfælde, at din microFET®2 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 Scientifics kundeservice kan kontaktes på 800-678-7888 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). Vedlæg dette RMA-nummer med enheden. Ved bekræftede garantireparationer er kunden ansvarlig for de gældende forsendelsesomkostninger og forsendelse til Hoggan Scientific, LLC.

UNDTAGELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIEN

Garantien for microFET®2 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 drift, 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 vil med glæde besvare dine spørgsmål og hjælpe med at løse eventuelle problemer med ethvert Hoggan Scientific-produkt, som du måtte eje. Vores virksomhed er vokset på grundlag af vores fremragende produktkvalitet og kundernes tilfredshed. Vores fuldtidsansatte kundeservicerepræsentanter er tilgængelige fra 7:00 til 16:30, mandag-torsdag MDT, og 7:00 til 13:30 fredag, MDT på 800-678-7888/801-572-6500 for at imødekomme dine behov. Du kan også kontakte Hoggan Scientific, LLC online vedrørende dit kundeservicespørgsmål eller kalibreringsbehov ved at sende en e-mail til 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-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 ugyldiggøre din garanti og kan øge muligheden 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.

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®2

- Vægt: 0,36 kg (0,80 lb) (uden transducer-pad)
- 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: 300 lbf (136 kgf / 1320 newton)
- Intern strømkilde – batteri: Model ICR14250 servicerbar af brugeren, genopladeligt 3,7 volt ½ AA litium-ion-batteri 280 mAh
- Indgangsstrøm: 5 V 1,0 A
- Genopladningstid: Tre (3) timers kontinuerlig opladning.
- USB-C-kompatibelt opladningskabel: Indgang – 100-240V. Udgang – 1A. 5 volt jævnstrøm, reguleret.
- Ingen beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand: IPX0 – almindeligt udstyr.
- Testområde:
  - Lav tærskel 0,8 lbf til 300 lbf i trin på 0,1 lb.
    Metrisk newton: 3,6 N 1320 N i trin på 0,4 N.
    KGF (kilogramkraft): 0,4 kgf til 135 kgf i trin på 0,1 kgf.
  - Høj tærskel 3,0 lbf til 300 lbf i trin på 0,1 lb.
    Metrisk newton: 12,1 N til 1320 N i trin på 0,4 N.
    KGF: 1,4 kgf til 135 kgf i trin på 0,1.
- Nøjagtighed: Inden for 1 % af måling.
- Datalagring: Gemmer de 30 seneste tests.
- Driftsafstand for trådløs frekvens: 25 fod, 7,6 meter fra modtageren i indendørs omgivelser.

- Enheden er klasse II ME-udstyr under opladning og internt strømforsynet, når den er i brug.
- FCC ID: X8WBC805M.
- 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 60601-1:2005 (3rd Ed.) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012
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:
Telefon: 800-678-7888 / 801-572-6500
E-mail: sales@hogganscientific.com
Hjemmeside: www.hogganscientific.com

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

TABEL 1: Producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
microFET®2 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af microFET®2 bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Overholdelse af EMC-miljøet**
Udstrålet emission CISPR 11	Gruppe 1, klasse B	microFET®2 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®2 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®2 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af microFET®2 bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelses-niveau**	**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®2 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af microFET®2 bør sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	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	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af microFET®2, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der passer til senderens frekvens. **Anbefalet sikkerhedsafstand** For 80 MHz til 800 MHz: $d = 1{,}17\sqrt{P}$ For 800 MHz til 2,3 GHz: $d = 2{,}33\sqrt{P}$ Hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og *d* er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). 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: 

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 de målte feltstyrker på det sted, hvor microFET®2 anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau nævnt ovenfor, skal microFET®2 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®2.

[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®2**

microFET®2 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af microFET®2 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og microFET®2 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 $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	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 fungerer ikke, når den er tilsluttet en strømkilde
	Bemærk, se brugsanvisning
REF	Modelnummer
SN	Serienummer
	Skal holdes tør
℞ ONLY	Kun til receptpligtig brug
IPX0	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
	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr
	Producent
	Fremstillingsdato
UK CA	UK-overensstemmelsesvurderet
UK RP	Ansvarlig person i Storbritannien
EU REP	Autoriseret repræsentant i EU

CE	Europæisk overensstemmelse
MD	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
4750 West Wiley Post Way
Suite 170
Salt Lake City, UT 84116
Tlf.: 800-678-7888 /
801-572-6500
Fax: 800-915-3439
www.hogganscientific.com

0086
UK | RP
Emergo Consulting (UK)
Limited
Compass House,
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

2797
EU | REP
Emergo Europe
Westervootsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

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

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.

HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

4750 WEST WILEY POST WAY, SUITE 170
SALT LAKE CITY, UT 84116 USA
Tlf.: +1-800-678-7888 / +1-801-572-6500
www.hogganscientific.com