HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

microFET®

# Pinch

## *BRUKSANVISNING*



Denna sida har avsiktligt lämnats tom

# Innehållsförteckning Sida


Användarkrav ..... 4
Beskrivning ..... 4
Indikationer ..... 4
Vad Som Ingår ..... 4
Kontraindikationer ..... 5
Varningar och Försiktighetsåtgärder ..... 5
Anvisningar för Användning ..... 7
- Reglage ..... 7
- Allmän Information ..... 7
- Datahämtningsläge (Visa Sparade Tester) ..... 8
- Trådlös Drift av Microfet® Pinch ..... 9
- Tröskelvärde ..... 10
- Inställningar för Mätning av Kraft ..... 10
- Kontroll av Batteriet ..... 11

Tecken på Svagt Batteri ..... 12
Laddning av Batteriet ..... 12
Byte av Batteri ..... 13
Förvaring och Transport ..... 13
Service, Underhåll och Rengöring ..... 14
Kassering av Apparaten ..... 14
Livslängd ..... 14
Kalibrering ..... 14
Garanti ..... 14
- Garantiregistrering ..... 14
- Garantireparationer ..... 15
- Garantiundantag och -Begränsningar ..... 15

Kundtjänst och Reparationer ..... 15
Beställning av Reservdelar ..... 16
Specifikationer för Microfet® Pinch ..... 16
Apparatens Klassning ..... 17
Teknisk Assistans ..... 17
Symbolförklaring ..... 21

# *microFET® Pinch-systemet*

***FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (i USA) får denna apparat endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.***

**ANVÄNDARKRAV**
microFET® Pinch måste användas av en läkare eller av medicinsk personal under överinseende av en läkare. Användaren måste ha fått tillräcklig utbildning i kliniska procedurer.

**BESKRIVNING**
microFET® Pinch är en nypdynamometer med trådlös funktion som mäter den maximala kraft som utövas på apparatens huvuddel och kraftens varaktighet under testet.

**INDIKATIONER**
microFET® Pinch är en dynamometer som är avsedd att användas vid test av musklers nypstyrka för att kvantitativt mäta muskelsvaghet orsakad av skada eller sjukdom, samt för att mäta allmän muskelstyrka i fingrarna.

**VAD SOM INGÅR**
microFET® Pinch är återanvändbar och levereras icke-steril till slut-användaren. Apparaten är förpackad i en tygväska med dragsnöre som skyddar den under transport. Följande ingår i leveransen av microFET® Pinch (bild 1):

- microFET® Pinch digital dynamometer (5080-100)
- Bruksanvisning
- Kalibreringscertifikat
- Tygväska
- Laddningsbart litiumjonbatteri
- Strömförsörjning (batteriladdare) med mini-USB-kontakt
- *Tillval – Bluetooth/FET Stick (ingår vid beställning av programvarupaket)*

**KONTRAINDIKATIONER**

Kontraindikationer för microFET® Pinch är som följer:

- På eller vid öppna sår
- Patienter med grav osteoporos
- På eller vid bränd vävnad
- På eller vid ögon
- På eller vid frakturer
- Får inte användas för något annat ändamål än det angivna




**Bild 1.** microFET® Pinch-apparaten

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- **microFET® Pinch-apparaten får enbart användas av utbildad personal.**
- **microFET® Pinch-apparaten och dess tillbehör tillhandahålls icke-sterila och är inte kompatibla med autoklavering eller andra steriliseringsmetoder. Får inte autoklaveras.**
- **Använd enbart den nätadapter, batteriladdaren, som medföljer apparaten. Användning av någon annan laddare kan leda till elektriska stötar eller skador på utrustningen.**
- **microFET® Pinch-apparater ska inte användas så länge nätadaptern, laddaren, är ansluten. Försök aldrig att använda instrumentet när det är anslutet till laddaren, eftersom det kan ge elektriska stötar eller skada instrumentet. microFET® Pinch-apparaten är inte skyddad mot inträngning av vätskor. Håll den torr. Sänk inte ned microFET® Pinch-apparaten eller dess tillbehör i vatten.**
- **Sluta använda produkten om hudirritation uppstår.**

- **microFET® Pinch är ett precisionsinstrument för medicinskt bruk. Apparaten ska hanteras varsamt. Den får inte tappas eller utsättas för slag eller stötar.**
- **Rekommenderas inte för användning i extrema temperaturer.**
- **Den applicerade delen av microFET® Pinch-apparaten är lastcellsnyckeln.**
- **microFET® Pinch-apparaten får inte brännas. microFET® Pinch-apparaten innehåller ett litiumjonbatteri.**
- **Det är inte känt att apparaten innehåller några farliga ämnen. Rådgör med din lokala återvinningsstation för anvisningar om korrekt bortskaffande. Återvinning rekommenderas närhelst möjligt.**
- **Hoggan Scientific, LLC microFET® Pinch och USB-dongeln får inte användas om de står på eller nära andra elektriska apparater, vare sig de är för medicinskt bruk eller ej. Om microFET® Pinch står på eller nära annan elektrisk utrustning, för medicinskt eller annat bruk, så måste all elektrisk utrustning kontrolleras avseende normal funktion.**
- **Den enda komponenten som kan servas är det laddningsbara litiumjonbatteriet.**
- **Utför ingen service på batteriet medan en patient behandlas med apparaten.**
- **Ändringar i apparaten eller användning av andra tillbehör än de som har godkänts specifikt av Hoggan Scientific, LLC kan komma att upphäva garantin samt minska apparatens skydd mot störningar eller öka dess elektromagnetiska emissioner och orsaka felfunktion i apparaten.**
- **Användning av bärbar och mobil utrustning med Bluetooth (RF):**
  - **A. Kan eventuellt påverka den normala funktionen hos medicinsk elektrisk utrustning.**
  - **B. Den ANSVARIGA ORGANISATIONEN (sjukhus, klinik, vårdpersonal) ska identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera tillhörande risker.**
  - **C. ANSVARIG ORGANISATION – Ändringar i IT-nätverk (uppdatering eller uppgradering av microFET® Pinch-apparaten, ändringar i IT-nätverkets konfiguration, anslutning eller frånkoppling av utrustning i nätverket) kan skapa nya risker som i sin tur kräver ytterligare analys.**
- **Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda åtgärder vad gäller EMC. microFET® Pinch måste installeras och driftsättas enligt informationen som finns i denna bruksanvisning.**

## ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

### REGLAGE

- RESET-knappen (återställningsknappen) – slår på apparaten. Apparaten startar i det testläge som senast användes (se bild 2).
- Viloläge – om apparaten inte används på tre minuter går den in i energisnålt läge. Du kan använda apparaten igen genom att trycka på RESET-knappen (återställningsknappen).
- RESET-knappen (återställningsknappen) – denna knapp aktiverar microFET® Pinch och förbereder den på nytt för testning. Du behöver inte återställa apparaten efter varje test, men det kan vara nödvändigt att rensa felaktiga avläsningar som orsakats av statisk elektricitet.




**Bild 2.** Apparatens knappar/LCD-display

- LCD-display – visar testresultat och möjliga inställningar (se bild 2).
    - Maximikraft – visar det högsta värde som uppnåtts vid nyptestet på LCD-displayen.
    - Varaktighet – när du trycker på TEST TIME-knappen (testtidsknappen) visas det hur länge nyptestet varade på LCD-displayen.

### ALLMÄN INFORMATION

- Läs alla instruktioner före användning.
- Tryck på RESET-knappen (återställningsknappen) för att slå på apparaten.

- Kontrollera inställningarna för måttenhet som kraften mäts i samt för trådlöst läge. Bluetooth ska vara avaktiverat vid testning i fristående läge. Bluetooth ska vara aktiverat vid testning med programvara.
- Placera patienten i testställning.
- Håll försiktigt i apparatens huvuddel så att den inte ramlar av misstag. När du ger klartecken ska patienten klämma så hårt det går på lastcellen mellan tummen och fingret/fingrarna under fördjupningen på båda sidor om lastcellsnyckeln.
- Efter avslutat test visar apparaten den uppmätta maximikraften på displayen (se bild 3).




**Bild 3.** Exempel på testresultat

- Tryck på TEST TIME-knappen (testtidsknappen) om du vill se varaktighet eller tidslängd för genomfört test. När du släpper TEST TIME-knappen (testtidsknappen) återgår displayen till kraftmätning.
- Tryck på RESET-knappen (återställningsknappen) för att starta ett nytt test. Apparaten kommer då att visa nollor på displayen.
- Du kan visa resultaten från upp till 30 tidigare tester. Se instruktionerna nedan för datahämtningsläge.

**DATAHÄMTNINGSLÄGE (visa sparade tester)**

- När apparaten är i testläge (en nolla visas på displayen) ska du hålla in TEST TIME-knappen (testtidsknappen) och trycka på RESET-knappen (återställningsknappen). Detta gör att apparaten går in i datahämtningsläget.
- Apparaten visar testnumret på displayen, och kort därefter visas uppmätt maximikraft för det testnumret.

- Tryck på TEST TIME-knappen (testtidsknappen) för att bläddra igenom de sparade testresultaten (upp till 30).
- Om du vill radera sparade tester håller du TEST TIME-knappen (testtidsknappen) intryckt och trycker två gånger på RESET-knappen (återställningsknappen).
- Obs! Om apparaten är i trådlöst läge eller RF-läge (trådlöst läge aktiveras vid användning av en app med apparaten) kommer inga testresultat att sparas.

**TRÅDLÖS DRIFT AV microFET® Pinch**

Om användaren så önskar kan microFET® Pinch överföra data trådlöst till programvara (tillval). Trådlös drift kan endast användas tillsammans med inköpt programvara.

- Håll TEST TIME-knappen (testtidsknappen) intryckt i tio (10) sekunder för att aktivera det trådlösa läget.
- Apparaten växlar till läge för angivande av måttenhet för kraft efter fem (5) sekunder. Fortsätt att hålla TEST TIME-knappen (testtidsknappen) intryckt tills displayen visar ”OFF” (Av) (se bild 4).




**Bild 4.** Trådlöst läge AV

- Tryck på TEST TIME-knappen (testtidsknappen) för att växla till ”ON” (På). Detta försätter apparaten i trådlöst läge (se bild 5).




**Bild 5.** Trådlöst läge PÅ

- Tryck på RESET-knappen (återställningsknappen) om du vill återgå till testläget.
- När det trådlösa läget är aktiverat markeras detta med en punkt till vänster på displayen (se bild 6).




**Bild 6.** Punkt som visar aktiverat trådlöst läge

Om microFET® Pinch-apparaten ska användas med programvaran (tillval) krävs programvaruinstallation och installation av USB-drivrutiner. Se anvisningarna för installation av programvara och USB-drivrutiner som medföljer vid köp av programvara.

## TRÖSKELVÄRDE

För att starta testet måste kraften som utövas passera det inställda tröskelvärdet på 0,8 lbf/3,6 newton.

## INSTÄLLNINGAR FÖR MÄTNING AV KRAFT

- Måttenheten för kraft kan ändras mellan pundkraft, newton och kilogramkraft.

- När apparaten är i testläge håller du TEST TIME-knappen (testtidsknappen) intryckt i fem sekunder tills apparaten går in i läget för val av måttenhet för kraft.
- Måttenheten visas till vänster på displayen för varaktighet. Ställ in måttenhet (L = lbf, g = kgf, n = newton) (se bild 7).




**Bild 7.** Läge för val av måttenhet

- Tryck på TEST TIME-knappen (testtidsknappen) för att växla mellan tillgängliga måttenheter.
- När önskad enhet har valts trycker du på RESET-knappen (återställningsknappen) för att ställa in den och återgå till testläget.

## KONTROLL AV BATTERIET

- Starta apparaten och se till att den är i testläge. Håll TEST TIME-knappen (testtidsknappen) intryckt och tryck på RESET-knappen (återställningsknappen).
- Håll TEST TIME-knappen (testtidsknappen) intryckt i ytterligare fem sekunder. Apparaten visar ”P” och en siffra mellan 1 och 100 på LCD-displayen. Siffran på LCD-displayen anger batteriets laddning i procent (se bild 8).




**Bild 8.** Batterikontroll

- Apparaten växlar tillbaka till datahämtningsläget efter fem sekunder. Håll THRESHOLD-knappen (knappen för tröskelvärde) intryckt i fem sekunder om du åter vill se batteriets laddning.
- Tryck på RESET-knappen (återställningsknappen) om du vill återgå till testläget.

**TECKEN PÅ SVAGT BATTERI**

Blinkande värden på LCD-displayen eller släckta delar av displayen tyder på att batteriet i microFET® Pinch kan vara svagt. Om LCD-displayerna fortfarande blinkar eller om delar av dem fortfarande är släckta efter att du har tryckt på RESET-knappen (återställnings-knappen) ska batteriet laddas.

För att undvika att behöva avbryta ett test på grund av svagt batteri, rekommenderas du att göra regelbundna kontroller av batteriet och ladda det när det återstår omkring 15 % laddning. Kontrollera batteriets laddning enligt instruktionerna för batterikontroll.

**LADDNING AV BATTERIET**

Ladda batteriet genom att sätta i mini-USB-kontakten från strömför-sörjningen (batteriladdaren) i laddningsuttaget som finns på sidan av apparatens huvuddel (se bild 9).

- Om du slår på apparaten medan laddningen pågår så visas batteriets aktuella laddning på displayen.
- Batteriet är fulladdat när batterinivån når 100 %.
- Om du vill se batterinivån trycker du på RESET-knappen (återställningsknappen) för att slå på apparaten.
- Om apparaten har varit oanvänd i mer än 30 dagar ska du kontrollera laddningen och ladda batteriet före användning om så behövs.

***Försiktighet: Använd endast den laddare som tillhandahålls av tillverkaren.***
***Försiktighet: Se till att laddaren är lättåtkomlig så att apparaten snabbt kan kopplas ur.***

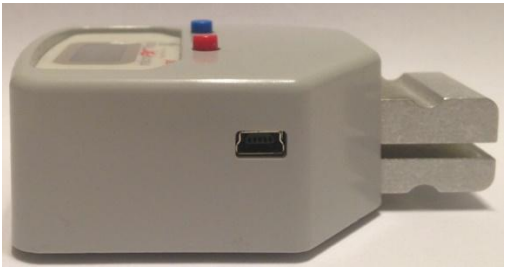

**Bild 9.** Apparatens laddningsuttag

## BYTE AV BATTERI

Vid byte av det laddningsbara batteriet ska enbart laddningsbara batterier från Hoggan Scientific, LLC användas: Modell ICR14250 (1) 3,7 V laddningsbart ½ AA-litiumjonbatteri, 280 mAh.

Andra batterier kan orsaka skador på apparaten och upphäva garantin. Batteriet kan köpas från Hoggan Scientific, LLC. För att byta batteri:

- Ta bort bakluckan från undersidan av apparatens huvuddel genom att försiktigt lossa de 3 Phillips-skruvarna från locket (se bild 10).
- Lyft upp luckan och ta bort den för att komma åt batteriet (se bild 10).
- När du sätter i det nya batteriet ska du se till att batteriets pluspol (+) är vänd mot markeringarna (+) på kretskortet i microFET® Pinch (se bild 10).
- När du har satt i det nya batteriet ska du sätta tillbaka bakluckan på apparatens huvuddel. Sätt sedan tillbaka skruvarna och dra åt dem. Dra inte åt skruvarna för hårt.
- Kontrollera det laddningsbara batteriets nivå för att se om laddning behövs före användning.
- Om de släckta delarna av LCD-displayerna inte tänds efter att batteriet bytts ut ska du kontakta Hoggan Scientific, LLC:s kundtjänst på tfn: 800-678-7888/801-572-6500 eller skicka ett e-postmeddelande till sales@hogganscientific.com.



**Bild 10.** Byte av batteri

## FÖRVARING OCH TRANSPORT

En tygväska med dragsnöre medföljer microFET® Pinch. Vi rekommenderar att du förvarar apparaten i tygväskan under transport eller när den inte används. Förvara apparaten på en sval och torr plats.

## SERVICE, UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

microFET® Pinch är byggd för att hålla länge och fungera tillförlitligt. Precis som med alla precisionsinstrument bör den användas med försiktighet. Den får inte tappas, slås mot hårda ytor eller användas som våg.

Utsidan av microFET® Pinch kan rengöras med en mjuk duk fuktad med rent vatten. Vi rekommenderar att du regelbundet kontrollerar apparaten avseende slitage och korrekt funktion.

***FÖRSIKTIGHET: Sänk inte ned microFET® Pinch eller dess tillbehör i vatten eller andra vätskor. Apparaten har inte skydd mot fukt, vatten eller vätskor.***

## KASSERING AV APPARATEN

Följ riktlinjerna för kassering av elektronisk utrustning när du kasserar denna apparat. Det finns inga särskilda risker i samband med kassering av dessa apparater.

## LIVSLÄNGD

microFET® Pinch är konstruerad för att ge tillförlitlig funktion under lång tid. Förväntad livslängd är 10 år. Livslängden beror på hur ofta apparaten används samt hur noga den sköts och underhålls. Felaktig användning och misskötsel av apparaten kommer troligen att förkorta dess livslängd.

## KALIBRERING

microFET® Pinch levereras med ett kalibreringscertifikat som säkerställer att apparaten var korrekt kalibrerad vid leveranstillfället. För att säkerställa fortsatt precision och tillförlitlighet bör din microFET® Pinch-apparat kalibreras om årligen av behörig servicetekniker från Hoggan Scientific, LLC.

## GARANTI

För microFET® Pinch gäller en garantiperiod på tre (3) år från leveransdatum. Om microFET® Pinch inte fungerar på grund av fel i material eller utförande inom tre (3) år från leveransdatum kommer Hoggan Scientific, LLC att reparera apparaten kostnadsfritt. (Returfrakt ingår inte).

## GARANTIREGISTRERING

För att säkerställa att garantin gäller måste du gå till webbplatsen och fylla i onlineregistreringen av din produktgaranti: https://hogganscientific.com/warranty-registration/. Spara din inköpshandling i original, t.ex. försäljningsorder, faktura, kreditkortskvitto eller annullerad check, så att garantiperioden kan bekräftas.

## GARANTIREPARATIONER

Innan du fattar beslutet att din microFET® Pinch inte fungerar eller är defekt ska du läsa igenom och följa informationen i detta instruktionshäfte. Om din microFET® Pinch mot förmodan skulle bli obrukbar ska du kontakta Hoggan Scientific, LLC för att få utrustningen reparerad. Hoggan Scientific, LLC förbehåller sig rätten att använda nya eller rekonditionerade delar eller utrustning för att reparera eller byta ut apparatens delar.

Hoggan Scientifics kundtjänst kan kontaktas på 800-678-7888/ 801-572-6500 eller via e-post till sales@hogganscientific.com. När en av Hoggans kundtjänstrepresentanter godkänner din retur av produkten får du ett RMA-nummer (Return Merchandise Authorization). Du måste inkludera RMA-numret med din apparat. För de fall där reparationer ska utföras under gällande garanti ansvarar kunden för leverans till Hoggan Scientific, LLC och fraktkostnader.

## GARANTIUNDANTAG OCH -BEGRÄNSNINGAR

microFET® Pinch-garantin täcker inte skador orsakade av försummelse, felaktig användning eller olycka. Skada eller fel som orsakas av ändringar eller reparationer som inte godkänts av Hoggan Scientific, LLC eller dess auktoriserade reparatörer, eller skada på utrustningen till följd av felaktig installation eller drift, täcks inte av garantin. Eventuella varnings- eller instruktionsetiketter eller dekaler måste sitta kvar på apparaten för att garantin ska gälla.

Denna garanti gäller för den ursprungliga köparen. Vissa stater tillåter inte undantag eller begränsningar av oavsiktliga skador eller följdskador, och i så fall gäller inte några undantag eller begränsningar. Denna garanti ger särskilda juridiska rättigheter och kan också ge andra rättigheter beroende på stat. För att fastställa vilka juridiska rättigheter som gäller för dig ska du kontakta din lokala eller statliga förening för konsumentfrågor eller allmänna åklagaren.

## KUNDTJÄNST OCH REPARATIONER

Kundnöjdhet är viktigt för Hoggan Scientific, LLC. Vi hjälper gärna till med frågor, problem eller andra kundtjänstärenden som gäller Hoggan Scientific-produkter i din ägo. Vår verksamhet är baserad på utmärkt produktkvalitet och kundnöjdhet. Våra kundtjänstrepresentanter finns tillgängliga måndag till torsdag från kl. 07:00 till 16:30, och fredag från kl. 07:00 till 13:30, MDT på tfn: 800-678-7888/801-572-6500 för att besvara dina frågor. Du kan också kontakta Hoggan Scientific, LLC online angående ditt kundtjänstärende eller kalibreringsbehov genom att skicka ett e-postmeddelande till oss på sales@hogganscientific.com.

Apparatens livslängd är 10 år. Slutet på livslängden bestäms av datumet för den första slutförda kalibreringen av apparaten.

## BESTÄLLNING AV RESERVDELAR

Produkter från Hoggan Scientific, LLC tillverkas enligt krävande specifikationer. Vid byte av slitna eller skadade delar får endast originaldelar från Hoggan Scientific, LLC användas. Användning av andra/obehöriga delar upphäver garantin och kan öka risken för skador på användaren eller orsaka ytterligare skador på apparaten.

När du beställer reservdelar ska du ta apparaten ur drift och göra följande:

- Ta reda på märke, modell och serienummer och observera apparatens funktion.
- Identifiera och dokumentera problemet samt vilka delar som är slitna eller saknas.
- Kontakta Hoggan Scientific LLC. Reservdelar (tillbehör) skickas direkt från Hoggan Scientific, LLC.

Alla reparationer utförs på Hoggan Scientific, LLC:s produktions-anläggning.

Försök inte att reparera apparaten på egen hand, med undantag för byte av batterier. Försök till reparationer upphäver alla garantier.

Batterier och reservdelar kan beställas antingen genom ett samtal till Hoggan Scientific LLC eller online på www.hogganscientific.com.

## SPECIFIKATIONER FÖR microFET® Pinch

- Vikt: 0,10 kg (0,22 lb)
- Drifttid:
  - Icke trådlöst läge – 90 timmar kontinuerligt
  - Trådlöst läge – 6 timmar kontinuerligt
- Transport-, förvarings- och driftförhållanden:
  - Temperatur: 11–33 °C (52–92 °F)
  - Luftfuktighet: 30–80 % icke-kondenserande luftfuktighet
  - Lufttryck: 800–1 060 hPa (11,60–15,37 psi)
- Maximikraft: 60 lbf (266 N/27 kgf)
- Intern strömkälla – batteri: Modell ICR14250 (kan bytas av användaren), 3,7 volt laddningsbart ½ AA-litiumjonbatteri, 280 mAh
- Ingångseffekt: 5 V, 1,0 A
- Laddningstid: Tre (3) timmars kontinuerlig laddning
- Strömförsörjning med mini-USB-kontakt: In – 100–240 V. Ut – 1 A. 5 V DC, reglerad
- Inget skydd mot skadligt inträngande vatten: IPX0 – vanlig utrustning
- Omfång vid test: Pundkraft: 0,8 lbf till 60 lbf i steg om 0,1 lbf. Newton: 3,6 N till 266 N i steg om 0,4 N. Kgf (kilogramkraft): 0,4 kgf till 27 kgf i steg om 0,1 kgf.

- Noggrannhet: Inom 1 % av avläst värde.
- Lagring av data: Lagrar de 30 senaste testerna.
- Avstånd för trådlösa funktioner: 7,6 meter (25 ft) från mottagande enhet, inomhus
- Elektronisk skyddsklass vid laddning är II ME, med intern strömkälla vid användning.
- FCC ID: QOQBLE112
- Radiofrekvens: 2,4 GHz

**APPARATENS KLASSNING**
Klassning: Klass II
Typ B Applicerad del
Driftsätt: Kontinuerlig
IPX0 (låt inte apparaten bli fuktig)

Apparaten uppfyller följande krav:
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 Strålning Klass B (2009), +A1:2010
Utstrålad emission, ledningsbunden emission
FCC del 15B

**TEKNISK ASSISTANS**
För vidare hjälp och information, kontakta Hoggan Scientific, LLC på:
www.hogganscientific.com
Telefon: 800-678-7888/801-572-6500
E-post: sales@hogganscientific.com

Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet
(i enlighet med EN/IEC 60601-1-2:2014)

| **TABELL 1: Tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner** | | |
|---|---|---|
| microFET® Pinch är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av microFET® Pinch bör säkerställa att den används i sådan miljö. | | |
| **Emissionstest** | **Överensstämmelse** | **Överensstämmelse i EMC-miljö** |
| Utstrålad emission CISPR 11 | Grupp 1, klass B | microFET® Pinch använder endast energi på radiofrekvens för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närbelägen elektronisk utrustning. |
| Utstrålad emission FCC 15B, avsnitt 109 | Klass B | microFET® Pinch är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive i bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna låg-spänningsnät som förser bostadsbyggnader med ström. |

| **TABELL 2: Tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet** | | | |
|---|---|---|---|
| microFET® Pinch är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av microFET® Pinch bör säkerställa att den används i sådan miljö. | | | |
| **Immunitetstest** | **IEC 60601 Testnivå** | **Överens-stämmelsenivå** | **Elektromagnetisk miljö – riktlinjer** |
| IEC 61000-4-2 – Elektrostatiska urladdningar | ±6 kV kontakt<br>±8 kV luft | ±6 kV kontakt<br>±8 kV luft | Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. |
| Immunitet mot magnetiska fält, nätfrekvens IEC 61000-4-8 | vid 3 A/m<br>50/60 Hz | Kriterier (A) | Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som kännetecknar en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |
| ***Obs!*** *$U_T$ är växelspänningen före applicering av testnivån.* | | | |

**TABELL 3: Tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet**

microFET® Pinch är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av microFET® Pinch bör säkerställa att den används i sådan miljö.

| Immunitetstest | IEC 60601 Testnivå | Överens-stämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
|---|---|---|---|
| Utstrålad RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz (80 % AM, 1 kHz) | 3 V/m | Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning ska ej användas på kortare avstånd från någon del av microFET® Pinch, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarfrekvensen.<br>**Rekommenderat separationsavstånd**<br>För 80 MHz till 800 MHz: $d = 1{,}17\sqrt{P}$<br>För 800 MHz till 2,3 GHz: $d = 2{,}33\sqrt{P}$<br>Där *P* är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).<br>Fältstyrkorna från fasta RF-sändare som fastställts enligt en elektromagnetisk platsundersökning[a] ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde[b].<br>Störning kan uppkomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:<br> |

***ANM. 1:*** *Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.*

***ANM. 2:*** *Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion mot byggnader, föremål och människor.*

**TABELL 3: Tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet**

[a] Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobilradioapparater, AM- och FM-radiosändning samt TV-sändning kan inte teoretiskt förutsägas exakt. För att bedöma den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta radiofrekventa sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där microFET® Pinch används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån som anges ovan bör du observera microFET® Pinch för att verifiera att den fungerar normalt. Om onormal funktion iakttas kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, till exempel att vända på eller flytta microFET® Pinch.

[b] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

**TABELL 4: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och microFET® Pinch**

microFET® Pinch är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar hålls under kontroll. Kunden eller användaren av microFET® Pinch kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och microFET® Pinch enligt nedanstående rekommendation, utifrån kommunikationsutrustningens nominella maximala uteffekt.

| **Sändarens nominella maximala uteffekt W** | **Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz till 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$ |
| 0,01 | E/T | 0,117 m | 0,233 m |
| 0,1 | E/T | 0,37 m | 0,74 m |
| 1 | E/T | 1,17 m | 2,33 m |
| 10 | E/T | 3,70 m | 7,37 m |
| 100 | E/T | 11,7 m | 23,3 m |

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges i listan ovan kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där *P* är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

***ANM. 1:*** *Vid 80 MHz och 800 MHz är det separationsavståndet för det högre frekvensområdet som gäller.*

***ANM. 2:*** *Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion mot byggnader, föremål och människor.*

## SYMBOLFÖRKLARING

| | |
|---|---|
|  | Apparaten fungerar inte om den är ansluten till ett strömuttag |
|  | Obs! Se bruksanvisningen |
| REF | Modellnummer |
| SN | Serienummer |
|  | Förvaras torrt |
| ℞ ONLY | Endast för receptbelagd användning |
| IPX0 | Låt inte apparaten bli fuktig |
|  | Elektrisk utrustning klass II |
|  | Typ B Applicerad del – endast utvändig kroppskontakt |
|  | Apparaten uppfyller FCC-krav |
|  | Likström |
|  | Apparaten tillhandahålls icke-steril |
|  | Radiofrekvens |
|  | Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning |
|  | Tillverkare |
|  | Tillverkningsdatum |
| UK CA | UK Conformity Assessed (UKCA) |
| UK RP | Ansvarig person för Storbritannien |
| EU REP | Auktoriserad representant i EU |

| | |
|---|---|
| CE | EU-överensstämmelse |
| MD | Medicinteknisk produkt |

© 2023, Hoggan Scientific, LLC. Alla rättigheter förbehållna.
Tryckt i USA.

***microFET*** är ett registrerat varumärke som tillhör ***Hoggan Scientific, LLC***.
**Bluetooth** är ett registrerat varumärke som tillhör Bluetooth Special Interest Group (SIG).

Hoggan Scientific, LLC
4750 West Wiley Post Way
Suite 170
Salt Lake City, UT 84116
Tfn: 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
Westervootsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

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

Alla allvarliga händelser som kan förekomma i samband med användningen av enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten bor.

HOGGAN SCIENTIFIC, LLC.

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