

# Grasp



## **(NO) BRUKSANVISNING**

Produsent – kontaktopplysninger

Grasp AS

Sæ 132, 5417 Stord

Norge

[grasp.global/contact](http://grasp.global/contact)

Autorisert representant – kontaktopplysninger

Kyoji sp. z o.o.

Bartnicka 36/2, 30-444 Libertów

Polen

Org.nr.: PL 944-225-99-75

Foretaksnr.: PL 380547221

[www.kyoji.pl](http://www.kyoji.pl)

## Innholdsfortegnelse

1. Innledning .....	15
1.1. Symboler .....	15
1.2. Advarsler og sikkerhetsinformasjon .....	16
1.3. Deklarasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	16
2. Beskrivelse av produktet .....	17
2.1. Tiltent bruk .....	17
2.2. Indikasjoner .....	18
2.3. Kontraindikasjoner .....	18
3. Grasp Connect-applikasjon .....	18
4. Innhold i pakningen .....	21
5. Lading av GRASP .....	21
6. Desinfisering .....	21
7. Service og teknisk støtte .....	22
8. Teknisk og funksjonell spesifikasjon for GRASP .....	23
9. Uønskede virkninger og medisinske hendelser .....	23
10. Riktig kassering av produktet .....	24
11. Varemerker .....	24

## 1. Innledning

Takk for kjøp av GRASP. Produktet du har kjøpt, er et medisinsk utstyr av høy kvalitet som oppfyller europeiske standarder og har relevante sertifikater og CE-merking. For å kunne utnytte fordelene med enheten fullt ut og unngå feilfunksjon, vennligst les gjennom denne Bruksanvisningen.

Ved å overholde sikkerhetsanvisningene i denne Bruksanvisningen kan du unngå potensiell fare for pasienters liv og helse.



**Les nøye igjennom denne bruksanvisningen før du begynner å bruke produktet og ta vare på den for fremtidig referanse.**

### 1.1. Symboler



**Tips** gjør det lettere å bruke produktet og utnytte mulighetene i det.



**Merknad** hindrer skade på produktet eller feil bruk.



**Advarsel** angir potensiell fare for alvorlig skade på produktet, personskade eller død.



Produsentens navn og adresse.



Navn og adresse på en autorisert representant i EU.



Merking og type anvendt del – egnet for type BF.



CE-merking.



Følg bruksanvisningen.



Symbolet «MÅ IKKE KASTES SAMMEN MED VANLIG AVFALL».















SN Serienummer som angir produksjonsdato.



Veiledning.

IP22 IP-klasse som angir kapslingsgraden til elektrisk utstyr iht. EN 60529:2003.

## 1.2. Advarsler og sikkerhetsinformasjon

-  Bruk aldri redskaper for å klemme på enheten. Enheten er kun designet for å klemmes i hånden.
-  Bruk aldri enheten hvis du har skrubbsår, skader på hånden eller hvis du får behandling av hånden.
-  Bruk aldri enheten samtidig med annet medisinsk utstyr.
-  Du må ikke gjøre modifikasjoner i enheten.
-  Du må ikke åpne silikonkassen på enheten og gjøre modifikasjoner i konstruksjonen. Enheten er et batteridrevet elektrisk utstyr og ethvert inngrep i konstruksjonen medfører fare for pasienten og andre brukere.
-  Enheten har et litium-ionbatteri. Du må ikke åpne kassen rundt enheten, åpne eller lage hull i batteriet. Du må ikke lade batteriet som har blitt tatt ut av enheten.
-  Bruk aldri enheten under vann og unngå å utsette den for fuktighet og vann.
-  Bruk aldri skjeteledninger, adaptere, USB-adaptere for å koble laderen til enheten.
-  Forlat ikke enheten uten tilsyn. Enhetens lille størrelse og ladekabelen medfører risiko for kvelning for nyfødte og spedbarn.
-  Oppbevar alltid bruksanvisningen i nærheten av enheten.
-  Kontroller den tekniske tilstanden til silikonkassen på enheten. Hvis kassen er skadet eller deformert, må du ikke bruke enheten.
-  Produksjonsdato er angitt som en del av serienummeret som står på typeskiltet: de første 4 sifrene angir produksjonsåret, de neste 2 sifrene – produksjonsmåneden.

## 1.3. Deklarasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Med det stadig økende antallet elektriske apparater, for eksempel datamaskiner og mobiltelefoner, kan medisinsk utstyr som er i bruk, bli påvirket av elektromagnetisk interferens fra annet utstyr. Slik interferens kan føre til at det medisinske utstyret ikke fungerer som det skal, og dette kan skape en potensielt farlig situasjon. Interferens fra det medisinske utstyret skal heller ikke forstyrre funksjonen av andre apparater.

For å hindre at det oppstår en potensielt farlig situasjon som følge av

elektromagnetisk interferens, oppfyller løsningene benyttet i GRASP-enheten, kravene gitt i EN 60601-1-2:2014.

**ADVARSEL:** Bruk av andre kabler, omformere og tilbehør enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av denne enheten, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for enheten som kan resultere i feilfunksjon.



Det medisinske utstyret må ikke brukes i nærheten av apparater som skaper sterkt elektrisk eller magnetisk felt (f.eks. diatermiapparater under bruk, høyfrekvente kirurgiske instrumenter under bruk, på skjermede rom for MR). Disse kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

**ADVARSEL:** Angående forstyrrelser i trådløs kommunikasjon. Produktet opererer i det lisensfrie ISM-båndet på frekvens 2,4 GHz. Når produktet brukes i nærheten av annet trådløst utstyr, herunder mikrobølgeovner og trådløst lokalnett, som opererer i samme frekvensbånd som produktet, kan det oppstå forstyrrelser i funksjonen av produktet og det andre utstyret. Hvis slike forstyrrelser oppstår, stoppe det andre utstyret eller flytt produktet til et annet sted før du bruker det, eller unngå å bruke produktet i nærheten av trådløst utstyr.



Enheten oppfyller kravene gitt i EN 60601-1-2:2014 til elektromagnetisk immunitet og elektromagnetisk stråling.



**STRÅLINGEGENSKAPENE** til enheten gjør den egnet til bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A) samt i et boligmiljø (CISPR 11 klasse B).

## 2. Beskrivelse av produktet

### 2.1. Tiltent bruk

GRASP er et håndholdt, elektrisk drevet utstyr som er designet for å brukes av pasienter til registrering av varigheten og/eller intensiteten av subjektive symptomer, følelser, sinnsstemning og/eller oppførsel gjennom å klemme på enheten. Enheten har innebygd minne for å registrere slike hendelser som deretter kan sendes trådløst til en mobilapplikasjon for lagring. GRASP er et produkt som kan hjelpe å identifisere stress, smerte og andre subjektive symptomer. Enheten kan bli benyttet ved behandling innenfor psykisk helse og palliativ omsorg. GRASP baserer på et terapeutisk prinsipp kjent som "overføringsobjekt".

## 2.2. Indikasjoner

- Et hjelpemiddel ved tannbehandling uten bedøvelse eller med lokalbedøvelse for å kommunisere smerte.
  - Et hjelpemiddel ved behandling av psykiske lidelser, bl.a. depresjon, angst gjennom registrering av intensiteten av subjektive symptomer, følelser, sinnsstemning og oppførsel.
  - Et hjelpemiddel i kommunikasjon mellom pasienten og behandleren i tilfeller der pasienten opplever varierende nevrologiske tilstander.
- Caser på bruk av GRASP er vist i reklamebrosjyren som er vedlagt bruksanvisningen.

## 2.3. Kontraindikasjoner

Det er kontraindisert å bruke enheten i direkte kontakt med blottlagte blodkar, suturer eller andre former for mekanisk sammenbinding, organer og nerver, steder der huden er brutt. Hvis det oppstår en allergisk reaksjon i området som har hatt kontakt med enheten, slutt å bruke GRASP umiddelbart. GRASP må ikke brukes av barn og personer med fysisk eller psykisk funksjonshemming.

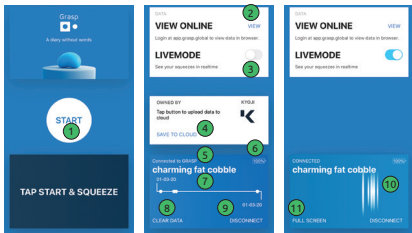
## 3. Grasp Connect-applikasjon

Grasp Connect er en applikasjon som hører til GRASP-enheten. Appen gjør det mulig å:

- Få tilgang til GRASP-enheten.
- Laste ned lagret informasjon om dine klem.
- Tømme minnet om dine klem.
- Følge klemmene i reell tid ved hjelp av "live"-modusen.

Applikasjonen er enkel og intuitiv å bruke og er tilgjengelig for Android 5.0 eller høyere, iOS 12 eller høyere. Du kan finne appen i Google Play under navnet «Grasp» eller App Store under navnet «Grasp Connect» eller laste den ned ved hjelp av QR-kodene nedenfor:





- 1 "START"-knapp starter sammenkobling med en Grasp enhet.
- 2 "VIEW"-knapp lar deg se data om klem lagret i skyen for denne enheten.
- 3 "LIVEMODE"-knapp lar deg se hvordan klemmene blir lagret i enheten.
- 4 "SAVE TO CLOUD"-knapp lagrer data om dine klem i skyen.
- 5 Enhetens unike navn.
- 6 Ladestatus i prosent.
- 7 Tidslinjen viser dine klem med dato.
- 8 "CLEAR DATA"-knapp tømmer data om dine klem fra enheten.
- 9 "DISCONNECT"-knapp frakobler enheten fra appen.
- 10 Visualisering av klem på enheten.
- 11 "FULL SCREEN"-knapp utvider visualiseringen av dine klem til hele skjermen.



Nedenfor finner du en visualisering av styrken du har klemt på GRASP med:



#### 4. Innhold i pakningen

Pakningen inneholder:

- Bruksanvisning.
- En USB-kabel med type A- og C-kontakt.
- En boks for oppbevaring av enheten og USB-kabelen.

#### 5. Lading av GRASP

For å lade enheten, bruk en USB-A lader som er i samsvar med standarden IEC 60601-1, laderen skal ha følgende egenskaper: DC 5V 1A med USB-kontakt. Av sikkerhetshensyn bør du plassere enheten slik at USB-kabelen lett kan kobles fra enheten. Når enheten lades opp, registrerer den ikke data. For å lade batteriet i enheten, finn USB-kontakten på siden av enheten. Koble den ene enden av USB-kabelen til GRASP og den andre enden til laderen eller til en påslått datamaskin. Du finner enhetens ladestatus i applikasjonen Grasp Connect. Ladetiden er ca. 1 time. Når batteriet er fulladet, koble enheten fra strømmettet ved å trekke USB-kabelen forsiktig ut av kontakten.

#### 6. Desinfisering

Når du er ferdig med å bruke GRASP, må du desinfisere enheten. Bruk preparatet GRASP anbefalt av produsenten av enheten eller et annet middel med tilsvarende sammensetning (f.eks. MEDISEPT MEDI Spray – spray for rengjøring og desinfisering av ikke-invasivt medisinsk utstyr). Påfør middelet på overflaten av produktet vårt fra en avstand på ca. 30 cm inntil hele overflaten er dekket og la det sitte i anbefalt virkningstid – minst 60 sekunder. Overflaten tørker uten striper.

## 7. Service og teknisk støtte

For å få teknisk støtte eller rapportere feilfunksjon og andre uforutsigbare hendelser, ta kontakt med en lokal GRASP-forhandler eller med produsenten. Du kan finne kontaktopplysningene på nettsiden [www.grasp.global/contact](http://www.grasp.global/contact).

### BRUKERENS ANSVAR

GRASP-enheten skal brukes i overensstemmelse med instruksjonene gitt i denne bruksanvisningen og på etikettene. Bruk aldri enheten hvis den er skadet. Manglende, ukomplette, ødelagte eller slitte deler skal byttes umiddelbart av autorisert garanteringsverksted (se detaljer på nettsiden [grasp.global](http://grasp.global)). Alle nødvendige handlinger knyttet til reparasjon eller bytte av deler skal kun utføres av autorisert personale. Produsenten tar ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at bruksanvisningen ikke ble fulgt.

### GARANTI

GRASP har 24-måneders produsentgaranti. Garantien gjelder kun når det brukes tilbehør og reservedeler som er godkjent av Grasp AS og når produktet brukes i samsvar med beskrivelsen gitt i bruksanvisningen og det tiltenkte formålet. Enhver reparasjon av GRASP-enheten skal utføres av et autorisert serviceverksted. Reparasjoner utført av uautorisert personale kan medføre tap av garantirettigheter.


Garantien omfatter ikke:



- Transportkostnader og transportrisiko.
- Kostnader til reparasjon og/eller feil som skyldes reparasjon utført av uautorisert personale.
- Periodiske kontroller og vedlikehold.
- Feil og slitasje på annet tilbehør enn hovedenheten selv.
- Kostnader som oppstår som følge av at et garantikrav ikke aksepteres (det ilegges et gebyr).
- Andre typer skade, herunder personskade, som oppstår som følge av uhell eller feil bruk.

Hvis du har et garantikrav, vennligst ta kontakt med forhandleren du har kjøpt produktet av, eller med en autorisert GRASP-forhandler. For adresse, se produktets emballasje/dokumentasjon eller ta kontakt med forhandleren.

Reparasjon eller bytte i garantiperioden gir ikke rett til forlengelse eller fornyelse av garantiperioden. For at et garantikrav kan gjøres gjeldende, må produktet returneres komplett med den originale fakturaen/kvitteringen utstedt av forhandleren til sluttbrukeren.

## 8. Teknisk og funksjonell spesifikasjon for GRASP

Farge	GRASP er tilgjengelig i tre farger: lyseblå, grønn og oransje. 
Størrelse	65 mm x 45 mm x 35 mm
Forhold under oppbevaring	Temperatur -20°C til +45°C, Luftfuktighet: 10% til 90% (uten kondens)
Transportforhold	Temperatur -20°C til +45°C, Luftfuktighet: 10% til 90% (uten kondens)
Bruksforhold	Temperatur +5°C til +45°C, Luftfuktighet: 15% til 90% (uten kondens)
Mekanisk styrke	> 10 000 klem
Strømforsyning	Innebygd batteri: 3.7 V 120 mAh
Lading	Likestrøm 5 V DC 1A (USB-kontakt)
Ladetid	1 time
Batterilevetid	60 dager (Ventemodus) 45 dager (Regelmessig bruk) 30 dager (Kontinuerlig bruk)
Kassens IP-klasse	IP22
Type anvendt del	BF
Vekt	100 g

-  Enheten oppfyller kravene i Rådskonferansen 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
-  Enheten oppfyller kravene i Europaparlaments- og Rådskonferansen 2014/53/EU (Radioutstyrskonferansen - RED).

## 9. Uønskede virkninger og medisinske hendelser

Alle uønskede virkninger og medisinske hendelser som oppstår under bruk av GRASP skal rapporteres til produsenten på adressen oppgitt i seksjonen **"Produsent – kontaktopplysninger"** og til vedkommende myndigheter i brukerens bostedsland.

## 10. Riktig kassering av produktet

### (Elektrisk og elektronisk avfall)



Når produktet er merket med dette symbolet, eller det er angitt i dokumentasjonen for det, betyr det at produktet ikke må kasseres sammen med husholdningsavfall etter at levetiden er over. For å hindre potensielle skadevirkninger i miljøet eller på menneskehelsen på grunn av ukontrollert kassering av avfall, må produktet kasseres atskilt fra andre typer avfall og gjenvinnes på en ansvarlig måte som fremmer varig gjenbruk av materialressurser.

Private brukere må enten kontakte forhandleren de kjøpte produktet av, eller vedkommende lokale myndigheter for å få vite hvor og hvordan de kan innlevere produktet for miljøvennlig og sikker gjenvinning.

Kommersielle brukere må kontakte sin leverandør og kontrollere vilkårene i kjøpskontrakten. Produktet må ikke kasseres sammen med annet kommersielt avfall.

## 11. Varemerker

Apple og Apple-logoen er varemerker for Apple Inc., registrert i USA og andre land.

App Store er et tjenestemerke for Apple Inc.

Android-logoen, Google Play er varemerker for Google Inc.