

Dantec® Clavis™

Lietotāja rokasgrāmata



natus®

Tukša lappuse.

Autortiesības © 2020 Natus. Visas tiesības paturētas.

Šīs lietošanas instrukcijas saturs ir Natus Medical Incorporated īpašums. Kategoriski aizliegts pārpublicēt kopumā vai daļēji.

Šī rokasgrāmata precīzi apraksta ierīci un tās funkcijas. Tomēr kopš šīs lietošanas instrukcijas izstrādes brīža var būt veiktas izmaiņas, sistēmas iepakojums var ietvert vienu vai vairākus lietošanas instrukcijas pielikumus. Pirms ierīces lietošanas ir rūpīgi jāizlasa šī lietošanas instrukcija, tostarp visi tās papildinājumi.

Tālāk norādītās situācijas anulē jebkādu Natus garantiju un saistības.

- Ierīce netiek izmantota atbilstoši komplektācijā ietvertajām rokasgrāmatām un citai pavaddokumentācijai.

Dantec ir uzņēmuma Natus Medical Incorporated reģistrēta preču zīme. Clavis ir uzņēmuma Natus preču zīme.

Tukša lappuse.










Satura rādītājs











Simbolu apraksts	7
Informācija par drošību	10
Drošības prasības.....	10
Paredzētais lietojums.....	10
Būtiskā veikspēja	11
Kontrindikācijas.....	11
Piesardzības pasākumi.....	11
Blaknes.....	12
Atlikušie riski	12
Klīniskā veikspēja	12
Klīniskie ieguvumi.....	12
Pacientu mērķa grupa.....	12
Paredzētie lietotāji	12
Pacientu populācija.....	12
Dantec Clavis lietošana	13
Apraksts.....	13
Vadības paneļa pārskats	13
Darba sākšana — automātiskā pārbaude.....	14
EMG režīms.....	15
<i>Elektrodi</i>	15
<i>EMG pogas</i>	16
Stimulācijas režīms.....	16
<i>Elektrodi</i>	16
<i>Stimulācijas pogas</i>	17
Apkope	19
Tīrīšana	19
Baterijas nomaiņa	19
Neirodiagnostikas piederumi.....	21
Tehniskie dati.....	22
Strāvas padeve.....	22
Svars	22
Izmēri (G x Pl x A).....	22
Darbināšanas apstākļi	22
Uzglabāšanas apstākļi.....	22
Darbības režīms	22
EMG veikspēja.....	22
Stimulatora veikspēja.....	23
EEIA paziņojums.....	24
Drošības un standartu atbilstība	25
Atbilstības standarti un normatīvās atsauces	25
Atbilstības deklarācija, IEC 60601-1-2: 4. redakcija.....	27
FCC atbilstības deklarācija	31

Tukša lappuse.

Simbolu apraksts

PIEZĪME. Priekšējā paneļa simboli un pogas ir atrodami sadaļas “Dantec Clavis lietošana” pārskatā par vadības paneli.

 ISO 60601-1 Tabula D.2, 2. punkts	Ar šo ierīci saistītie brīdinājumi. Brīdinājums norāda, ka pastāv lietotāja vai pacienta nāves vai nopietnas traumas risks.
 ISO 15223-1 5.4.4. simbols ISO 60601-1 Tabula D.1, 10. punkts	Ar šo ierīci saistītie piesardzības pasākumi. Aicinājums ievērot piesardzību norāda, ka pastāv lietotāja vai pacienta traumas vai ierīces bojājuma risks.
 ISO 15223-1 5.4.3. simbols ISO 60601-1 Tabula D.1, 11. punkts	Skatīt lietošanas instrukciju. Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijas. Pirms lietošanas izlasiet šīs ierīces lietotāja rokasgrāmatu.
 ISO 60601-1 Tabula D.2, 10. punkts	Ievērot lietošanas instrukciju.
 IEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	BF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu Nosaka pakāpi aizsardzībai pret elektriskās strāvas triecieniem. Dantec Clavis sistēma ir klasificēta kā BF tipa ierīce. Atbilst IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 un EN 60601-1:2006+A1:2013 BF tipa ierīcēm izvirzītajām prasībām.
	Divkārtšas izolācijas (II klase) simbols.
 EN 50419	Norāda informāciju par pareizu nodošanu atkritumos, kas ir sniegta sadaļā “Atkritumu pārvaldība”.
 ISO 15223-1 5.1.6. simbols	Atsauces numurs. Šis ir ierīces daļas atsauces numurs.
 ISO 15223-1 5.1.7. simbols	Norāda ierīces ražošanas gadu, burtu un sērijas numuru, un pārskatīšanas trīsciparu kodu.

 ISO 15223-1 5.1.1. simbols	Pie šī simbola ir norādīta ražotāja informācija.
 ISO 15223-1 5.1.3. simbols	Pie šī simbola ir norādīts ražošanas gads.
<p>IPX1</p>	Šķidrumu iekļūšana: Clavis ierīce ir klasificēta kā parasta ierīce attiecībā uz šķidrumu iekļūšanu; tā nav piliendroša, šļakatdroša vai ūdensnecaurļaidīga. Aizsardzība pret vertikāli pilošu ūdeni vismaz 10 minūtes atbilstoši IEC 60529.
	Medicīniskās ierīces saraksta atzīme ASV un Kanādā, ko pārvalda Intertek Testing Service.
	Šo ierīci nedrīkst labot lietotājs.
	Baterijas veids.
<p>Rx Only</p>	PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Atbilstoši ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot licencētam ārstam vai pēc šāda ārsta rīkojuma.
<p>Medical Device</p>	Medicīniska ierīce. Norāda, ka priekšmets ir medicīniska ierīce.
 ISO 15223-1 5.3.7. simbols	Norāda diapazona augšējo un apakšējo robežu temperatūrām, kurām droši drīkst pakļaut medicīnisko ierīci. Temperatūra ir norādīta pie horizontālajām līnijām.
 ISO 15223-1 5.3.8. simbols	Norāda diapazona augšējo un apakšējo robežu mitruma līmenim, kuram droši drīkst pakļaut medicīnisko ierīci. Mitruma ierobežojums ir norādīts pie horizontālajām līnijām.
	Dantec® CLAVIS™ ierīce.
	Kartons.
 ISO 15223-1 5.2.8. simbols	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Atsauces standarti

- ISO 15223-1:2016: Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija-1. daļa: Vispārīgās prasības.
- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Konsolidētā versija - Vispārīgās prasības pamatdrošumam un būtiskai veiktspējai.
- IEC 60601-1-2:2014 Medicīniskās elektroiekārtas - 1-2. daļa: Vispārīgās prasības pamatdrošumam.

Informācija par drošību

Drošības prasības

Paredzēts, ka ierīci lietos kvalificēti medicīnas darbinieki, kuri pārzina elektrofizioloģijas jomu un ir saņēmuši adekvātu izglītību un apmācību. Pirms instrumenta lietošanas rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas. Ievērojiet brīdinājumus uz instrumenta un šajā rokasgrāmatā ieteiktos piesardzības pasākumus.

Šī ierīce ir izstrādāta un pārbaudīta saskaņā ar IEC publikāciju 60601-1 (EN 60601-1) Medical Electrical Equipment (Medicīniskās elektroiekārtas).

Nelietojiet šo ierīci citiem mērķiem, izņemot tiem, ko paredzējis ražotājs. Natus Neuro neuzņemas atbildību, ja ierīce ir lietota citādi, nevis tā, kā aprakstīts šajā lietotāja rokasgrāmatā.

Medicīniskajām elektroiekārtām nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMC (elektromagnētisko saderību), kā arī uzstādīšana un apkope saskaņā ar informāciju, kas norādīta šajā lietotāja rokasgrāmatā.

Ierīce ir paredzēta izmantošanai telpās ar temperatūras diapazonu no +10 °C līdz +40 °C (no +50 °F līdz +104 °F). Ierīci nenovietojiet tuvumā karstuma avotiem, piemēram, radiatoriem un sildlampām, jo augsta temperatūra var ietekmēt darbību un izraisīt bojājumus.

Nelietojiet bojātas ierīces un ierīces ar defektiem. Sargiet šo instrumentu no ūdens iekļūšanas un uzšļakstīšanās, krītošu objektu radītiem triecieniem, kā arī no pārmērīgas dūmu, putekļu, mehāniskās vibrācijas vai triecienu ietekmes.

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kuros ir iesaistīta šī Dantec Clavis ierīce, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai institūcijai, kurā ir reģistrēts tās lietotājs un/vai pacients.

Paredzētais lietojums

Dantec Clavis ir medicīniska ierīce, kuru paredzēts lietot kā stimulatoru nervu lokalizācijai, kā arī palīgīdzekli intramuskulāru injekciju orientēšanai.

Būtiskā veikspēja

Dantec Clavis izstrādājuma būtiskās veikspējas faktori ir identificēti IEC 60601-2-40 2.0. redakcijā, kur norādītas prasības attiecībā uz elektromiogrāfu un iekārtu, kas izraisa reakciju, pamatdrošību. Būtiskā veikspēja attiecas uz signāla, kas ierakstīts no pastiprinātāja, kvalitāti.

EMG režīmā:

- Dantec Clavis būtiskā veikspēja sniedz atbalstu, veicot izmeklējumus ar adatas veida elektrodu.
- Procedūras laikā Dantec Clavis raida atšķirīgas intensitātes un frekvences skaņas signālu sēriju, kas palīdz uzraudzīt un lokalizēt mērķa muskuli vai nervu.
- Būtiska veikspēja ietver arī veselības aprūpes speciālista iespēju, izmantojot Bo-ject adatas, injicēt pacientam jebkādas nepieciešamās zāles.

Stimulācijas režīms:

Clavis sistēma var pakļaut pacientu strāvas impulsu virknes iedarbībai.

Stimulācijas līmeņa josla atvieglo stimulēšanas kontroli.

Kontrindikācijas

- Elektriskai stimulācijai nedrīkst pakļaut pacientus ar implantētām elektroniskām ierīcēm, piemēram, kardiostimulatoriem, vai arī sirds patoloģijām, izņemot gadījumus, ja pirms tam ir saņemts medicīnas speciālista atzinums. Lai uzzinātu vairāk par kardiostimulatoriem, skatīt implantējamo sistēmu kontrindikācijas.



Brīdinājumi

- Ierīce nav paredzēta lietošanai kardioloģijā.
 - **Nenovietojiet** elektrodus:
 1. Uz krūškurvja
 2. Kreiso/labo deniņu zonā
 3. Acu dobumu zonā
- Lietošana anestēzijas vidē: Dantec Clavis sistēma nav piemērota izmantošanai UZLIESMOJOŠU ANESTĒZIJAS LĪDZEKĻU MAISĪJUMU ar GAISU vai SKĀBEKLI, vai SLĀPEKĻA OKSĪDU klātbūtnē.
- Šo ierīci nedrīkst izmantot vienlaicīgi ar citām iekārtām vai citu iekārtu tuvumā, kas var izdalīt elektrisko enerģiju.
- Ierīce nav saderīga izmantošanai MRI magnētiskajā laukā.
- Nemērciet ierīci nekādos šķidrumsos.



Piesardzības pasākumi

- Vienmēr izlasiet izmantotajām adatām/elektrodiem pievienotās instrukcijas.
- Ja pacientam ir tieksme uz asiņošanu, lietojot adatas, jāveic noteikti piesardzības pasākumi.
- Pacientiem ar infekcijas slimībām vai ādas bojājumiem jāveic parastie piesardzības pasākumi.
- Dantec Clavis nav iespējams sterilizēt.
- Pēc tam, kad ar spirta preparātu esat notīrījuši ādu, pirms instrumenta lietošanas pārlicinieties, ka uzliesmojošie šķidrums ir iztvaikojuši un tvaiki izklīduši.

- Portatīvo radiofrekvences (RF) aprīkojumu (tostarp perifērās iekārtas, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) drīkst lietot ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras Dantec Clavis stimulatora daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veiktspēja.
- Šīs iekārtas EMISIJU raksturlielumi padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības rajonos un slimnīcās, kā arī dzīvojamajās zonās. Šī iekārta, iespējams, nenodrošina pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt traucējumu mazināšanas pasākumus, piemēram, jāpārvieta vai jāpārorientē aprīkojums.
- Dantec Clavis sistēmu nedrīkst izmantot līdzās citam aprīkojumam vai novietot uz tā. Ja sistēmu nepieciešams izmantot līdzās citām iekārtām vai novietotu uz tām, tā jāuzrauga, lai pārbaudītu, vai tā darbojas normāli izmantotajā konfigurācijā. Minimālos ieteicamos atdalošos attālumus skatīt sadaļas “Drošības un standartu atbilstība” tabulā “Ieteicamie atdalošie attālumi”.

Blaknes

Procedūrām, kas tiek veiktas, izmantojot Clavis, nav zināmu blakņu.

Atlikušie riski

Visi ar šīs ierīces lietošanu saistītie riski ir mazināti. Ir veikti kontroles pasākumi, ieskaitot ierīces marķēšanu un informāciju lietošanas instrukcijās. Atlikušais risks ir mazāks nekā ierīces lietošanas sniegtais medicīniskais ieguvums. Pirms lietošanas izlasiet visu informāciju par drošību.

Klīniskā veiktspēja

Dantec Clavis ir medicīniska ierīce, kuru paredzēts lietot kā stimulatoru nervu lokalizācijai, kā arī palīgīdzekli intramuskulāru injekciju orientēšanai. Dantec Clavis nodrošina EMG uzraudzības un stimulācijas funkcijas vienā portatīvā ierīcē.

Klīniskie ieguvumi

Dantec Clavis palīdz ārstiem veikt izmeklējumus ar adatas veida elektrodiem, lai ārstētu neiromuskulārās slimības, piemēram, distoniju, šķielēšanu, esenciālu tremoru, spasticitāti un temporomandibulārus traucējumus. Šī portatīvā, ar bateriju darbināmā ierīce ir viegli pārvietojama un nodrošina ērtu piekļuvi pacientiem.

Pacientu mērķa grupa

Pacientu mērķa populācija ir pediatrijas un pieaugušie pacienti ar neiromuskulārām slimībām.

Paredzētie lietotāji

Dantec Clavis ierīce ir paredzēta, lai to lietotu prasmīgi ārsti ar specializāciju neiromuskulārajās slimībās, ieskaitot neirologus un psihiatrus.

Pacientu populācija

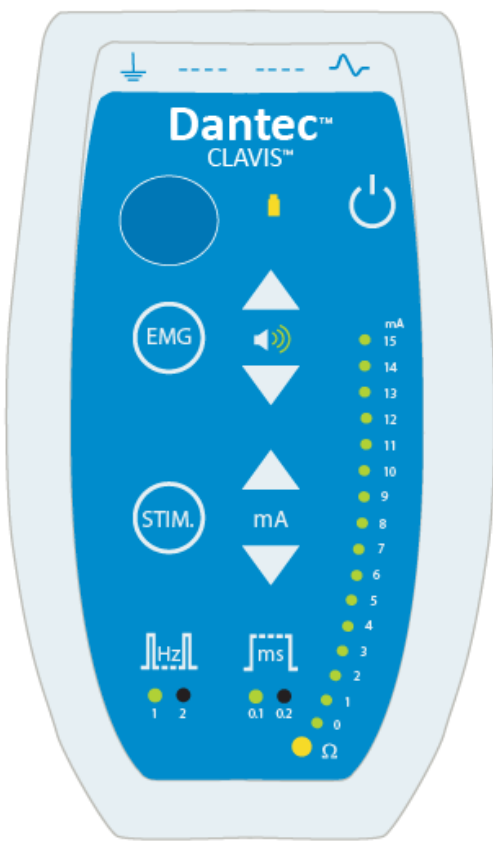



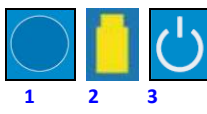

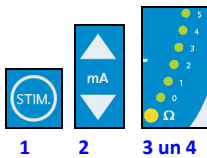
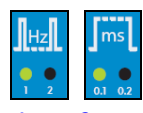
Dantec Clavis palīdz ārstiem ārstēt neiromuskulāras slimības, piemēram, distoniju, šķielēšanu, esenciālu tremoru, spasticitāti un temporomandibulārus traucējumus pediatrijas un pieaugušiem pacientiem.

Dantec Clavis lietošana

Apraksts

Dantec Clavis ir medicīniska ierīce, kas paredzēta, lai normālu un patoloģisku stāvokļu gadījumā palīdzētu lokalizēt muskuļus un nervus. Tā ir portatīva, ar bateriju darbināma ierīce ar divām galvenajām funkcijām: Audio elektromiogrāfija (EMG) un stimulācija ar nepārtrauktu strāvu (CCS). Audio EMG nodrošina uz skaņu balstītu elektromiogrāfijas signālu, kas attēlo elektrisko aktivitāti muskuļos un nervos. CCS nodrošina strāvas impulsus muskuļu un nervu stimulēšanai.

Vadības paneļa pārskats

Dantec Clavis priekšējais panelis	Poga/simbols	Apzīmējumi
 <p>1. attēls. Vadības paneļa pārskats</p>		Pacienta zemējums.
		Standarts.
		EMG ievade.
		1 Skajrunis. 2 Baterijas zema uzlādes stāvokļa indikators/dzeltena lampiņa. 3 Strāvas slēdzis ("ieslēgts/izslēgts" pārslēdzējs).
		EMG 1 Aktivizācijas poga. 2 Skaļuma regulatori.
	Stimulācija 1 Aktivizācijas poga. 2 Stimulācijas līmeņa regulatori. 3 Strāvas stimulācijas līmeņa josla/zaļas indikatora lampiņas. 4 Dzeltena pārslodzes indikatora lampiņa.	
	Impulss 1 Impulsa frekvences poga/dzeltena indikatora lampiņa. 2 Impulsa ilguma poga/dzeltena indikatora lampiņa.	

Darba sākšana — automātiskā pārbaude

Strāva ieslēgta/izslēgta



Lai ieslēgtu ierīci, nospiediet strāvas padeves pogu.

Lai izslēgtu ierīci, vēlreiz nospiediet strāvas padeves pogu.

Ieslēdzot Dantec CLAVIS, tā sāks iekšēju automātisku pārbaudi, vienlaikus ļaujot lietotājam pārliedzināties, ka skaņas un gaismas indikatori funkcionē pareizi.

PIEZĪME. Ja ierīce netiek lietota, tā automātiski izslēdzas pēc desmit minūtēm.

Pareiza darbība

1. Skaņa: ierīce raida klikšķu sēriju.

2. Indikatoru lampiņas: visi indikatori — strāvas stimulācijas līmeņa josla, impulsu frekvence/ilgums un baterijas statuss — iedegsies pēc pāris sekundēm.

Nepareiza darbība

Ja tiek atklāta iekšēja kļūda, ierīce turpina darboties “**bezatteices**” režīmā. Bezatteices režīmā var parādīties šādi atteices kodi:

- 1 mA LED: Pārāk zema intensitāte vai mazs pastiprinājums (pirmās intensitātes/pastiprinājuma kombinācija)
- 2 mA LED: Pārāk augsta intensitāte vai liels pastiprinājums (pirmās intensitātes/pastiprinājuma kombinācija)
- 3 mA LED: Pārāk zema intensitāte vai mazs pastiprinājums (otrās intensitātes/pastiprinājuma kombinācija)
- 4 mA LED: Pārāk augsta intensitāte vai liels pastiprinājums (otrās intensitātes/pastiprinājuma kombinācija)
- 5 mA LED: Standarta spriegums ir pārāk zems
- 6 mA LED: Standarta spriegums ir pārāk augsts
- 7 mA LED: Pārslodzes noteikšanas atteice
- 8 mA LED: Pārslodzes noteikšanas atteice (noteikšana nav veikta)
- 9 mA LED: Kritiski zems baterijas spriegums — nomainiet bateriju
- 10 mA LED: Strāvas ierobežotāja atteice

Ja parādās kāds no atteices kodiem, turpmāk darbosies tikai ieslēgšanas/izslēgšanas poga. Pamēģiniet izslēgt un ieslēgt ierīci. Ja problēma saglabājas, sazinieties ar savu vietējo Natus pārstāvi.

PIEZĪME. Ieslēgšanas un automātiskā testa laikā ierīcei ir jāraida klikšķu sērija. Ja klikšķi nav dzirdami vai skaļrunis nedarbojas, ierīci nedrīkst lietot. Lai saņemtu atbalstu, sazinieties ar savu vietējo Natus pārstāvi.

EMG režīms

EMG režīmā ierīce tiek lietota, lai veiktu izmeklējumus ar adatas veida elektrodiem. Procedūras laikā Dantec Clavis raida atšķirīgas intensitātes un frekvences skaņas signālu sēriju, kas palīdz uzraudzīt un lokalizēt mērķa muskuli vai nervu.

Nemiet vērā, ka **skaņas signāls** deg zaļā krāsā, kad EMG ir aktivizēts.

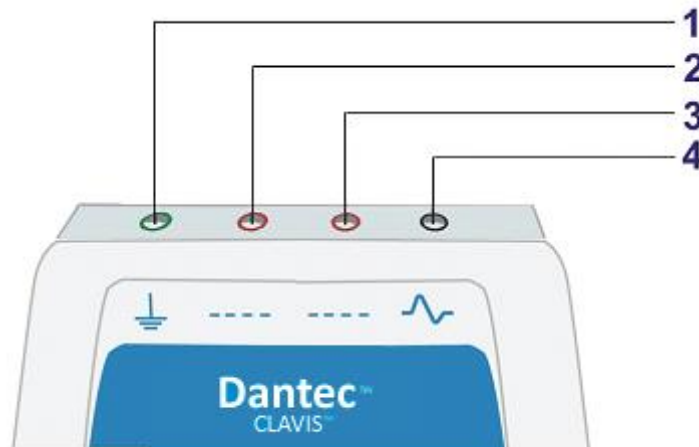
Elektrodi



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Drīkst lietot tikai Natus ieteiktos elektrodus. Vairāk informācijas skatīt šīs lietotāja rokasgrāmatas sadaļā “Neirodiagnostikas piederumi”.

Elektrodu kabeļu pievienošana ierīcei

Pirms sākt procedūru, pievienojiet elektrodu kabeļus tiem atbilstošajiem, ar krāsu palīdzību kodētajiem savienotājiem, kā parādīts 2. attēlā tālāk.



2. attēls. EMG elektrodu savienojumi

Ats.	Simbols	EMG elektrodi	Krāsa
1		Pacienta zemējums	Zaļš
2	-----	Standarta	Sarkans
3	-----	Standarta (papildus)	Sarkans
4		EMG ievade (aktīvā)	Melns

- Zaļo zemējuma elektrodu pievienojiet zaļajam pacienta zemējuma savienotājam ((1).
- Standarta elektrodu pievienojiet sarkanajam standarta elektroda savienotājam (-----) (2).
- Ja nepieciešams samazināt pretestību, vēl vienu standarta elektrodu pievienojiet papildu sarkanajam standarta elektroda savienotājam (-----) (3).
- EMG adatu pievienojiet melnajam savienotājam ((4).

Elektrodu pievienošana pacientam

Kad elektrodu kabeli ir pievienoti ierīcei, varat pievienot pacientam zemējuma un standarta elektrodus un, kad tas ir izdarīts, turpiniet ar EMG adatas veida elektrodu (aktīvā ievade).

EMG pogas

EMG režīma aktivizēšana



–Lai aktivizētu EMG režīmu, nospiediet pogu **EMG** (Elektromiogrāfija).

–Lai izslēgtu EMG režīmu, vēlreiz nospiediet pogu **EMG** (Elektromiogrāfija).

Skaļuma regulēšana



–Lai palielinātu skaļumu, nospiediet pogu **Skaļāk**.

–Lai samazinātu skaļumu, nospiediet pogu **Klusāk**.

–Lai pakāpeniski palielinātu vai samazinātu skaļumu, nospiediet un turiet nospiestas skaļumu regulējošās pogas.

–Nemiet vērā, ka **skaņas signāls** deg zaļā krāsā, kad EMG ir aktivizēts.

PIEZĪME. Skaļumu var regulēt tikai EMG režīmā.

PIEZĪME. Stimulācijas līmeni var regulēt arī EMG režīmā. Stimulācijas režīma un tā pogu aprakstu skatīt sadaļā “Stimulācijas režīms”.

Stimulācijas režīms

Stimulācijas režīmā pacientam tiek pievadīta strāvas impulsu virkne.

Stimulācijas līmeņa joslas mirgojošie indikatori ļauj kontrolēt pacientam pievadītās strāvas līmeni.

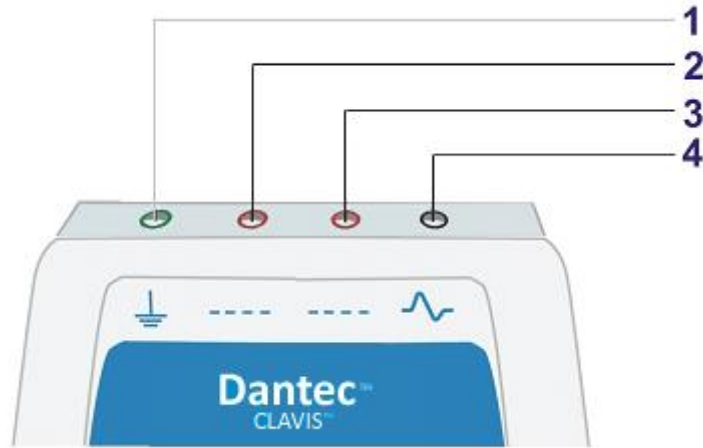
Elektrodi

Elektrodu kabeļu pievienošana ierīcei



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Drīkst lietot tikai Natus ieteiktos elektrodus. Lai uzzinātu vairāk, skatīt šīs rokasgrāmatas sadaļu “Neirodiagnostikas piederumi”.

Pirms procedūras sākšanas virsmas un adatas veida elektrodu kabeļus pievienojiet tiem atbilstošajiem, ar krāsu palīdzību kodētajiem savienotājiem, kā parādīts 3. attēlā tālāk.



3. attēls. Stimulācijas elektrodu savienojumi

Ats.	Simbols	Stimulācijas elektrodi	Krāsa
1		Stimulācijas laikā iekšēji atslēgts	Zaļa
2	-----	Anods	Sarkana
3	-----	Anods (papildus)	Sarkana
4		Katods (adata)	Melns

- Standarta elektrodu pievienojiet sarkanajam standarta elektroda savienotājam (-----) (2).
- Ja nepieciešams samazināt pretestību, vēl vienu standarta elektrodu pievienojiet papildu sarkanajam standarta elektroda savienotājam (-----) (3).
- Adatas veida elektrodu pievienojiet melnajam savienotājam () (4).

Elektrodu pievienošana pacientam

Kad elektrodu kabeli ir pievienoti ierīcei, varat pievienot pacientam virsmas elektrodu(-us) (anods), un, kad tas ir izdarīts, turpiniet ar adatas veida elektrodu (katods).



BRĪDINĀJUMS. Neveiciet transtorakālu stimulēšanu. Anoda un katoda stimulēšanas vietām jābūt ciešā tuvumā.



BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet stimulācijas režīmu, kamēr pievienojat virsmas elektrodus vai ievadāt adatas veida elektrodu pacientā.

Stimulācijas pogas

Stimulācijas režīma aktivizēšana



–Lai aktivizētu strāvas stimulācijas režīmu, nospiediet pogu **STIM** (Stimulācija).

–Lai izslēgtu strāvas stimulācijas režīmu, vēlreiz nospiediet pogu **STIM** (Stimulācija).

Impulsu frekvences un ilguma iestatīšana



- Nospiediet pogu **Hz**, lai pārslēgtos starp **1 Hz** un **2 Hz** impulsu frekvenci.
- **Zaļa** lampiņa norāda izvēlēto impulsu frekvenci.



- Nospiediet pogu **ms**, lai pārslēgtos starp **0,1 ms** un **0,2 ms** impulsa ilgumu.
- **Zaļa** lampiņa norāda izvēlēto impulsa ilgumu.

Stimulācijas līmeņa koriģēšana



- Nospiediet pogu **Paaugstināt Stim (stimulācijas) līmeni**, lai paaugstinātu stimulācijas līmeni. STIM (stimulācijas) līmeni iespējams palielināt tikai ar 1 mA soli.
- Nospiediet pogu **(Pazemināt Stim (stimulācijas) līmeni)**, lai pazeminātu stimulācijas līmeni. Lai pakāpeniski pazeminātu STIM (stimulācijas) līmeni, nospiediet un turiet nospiestu pazemināšanas pogu.

Stimulācijas līmeņa josla



- Josla **Stimulācijas līmenis** aptver diapazonu no 0 mA līdz 15 mA.
- Joslas **Stimulācijas līmenis** indikatori rāda izvēlēto strāvas līmeni.
- Ja režīms **Stimulācija** ir aktivizēts, mirgo indikatori.

Pārslodzes indikators



- Ja iedegas indikators **Pārslodze**, tas nozīmē, ka ierīce nespēj nodrošināt izvēlēto strāvu.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Stimulācijas režīma laikā pievērsiet uzmanību pārslodzes indikatoram. Pārslodzes gadījumā nospiediet pogu **STIM (stimulācijas)**, lai beigtu stimulēšanu.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Augstas pretestības cēlonis var būt vājš savienojums starp ierīci un elektrodiem vai arī elektrodu nolietojšanās.

Apkope

Dantec Clavis nav nepieciešama lietotāja veikta apkope, izņemot ierīces tīrīšanu pēc katras lietošanas un periodisku baterijas nomaiņu.

Tīrīšana

Tīrīšanas procedūrai ir jāatbilst vietējās iestādes norādēm, kas atbildīga par higiēnu. Lietotājam/operatoram ierīce jātīra pēc katras lietošanas.

- 1 Pirms sākt ierīces tīrīšanu, pārliecinieties, ka ierīce ir izslēgta un elektrodu kabeļi ir atvienoti.
- 2 Ierīci noslaukiet ar mitru drānu.
- 3 Lieko ūdeni noslaukiet ar sausu drānu.
- 4 Ja nepieciešama papildu tīrīšana, saudzīgi noslaukiet ierīci ar drānu, kas samitrināta spirta šķīdumā, kas nav stiprāks par 80 %.
- 5 Pēc spirta šķīduma lietošanas vienmēr noslaukiet ierīci sausu.



BRĪDINĀJUMS. Nemērciet ierīci nekādā šķīdumā un nepilniet ūdeni savienotājos vai citās pārsega atverēs.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Ierīces tīrīšanai nelietojiet silikonu saturošu produktu šķīdinātājus un abrazīvus līdzekļus.

Baterijas nomaiņa

Bateriju nomainiet, kad indikators deg dzeltenā krāsā.

Nemiet vērā, ka ierīce automātiski pāries **“bezatteices”** režīmā, tiklīdz baterijas jauda būs tik zema, ka tas ietekmēs veiktspēju.



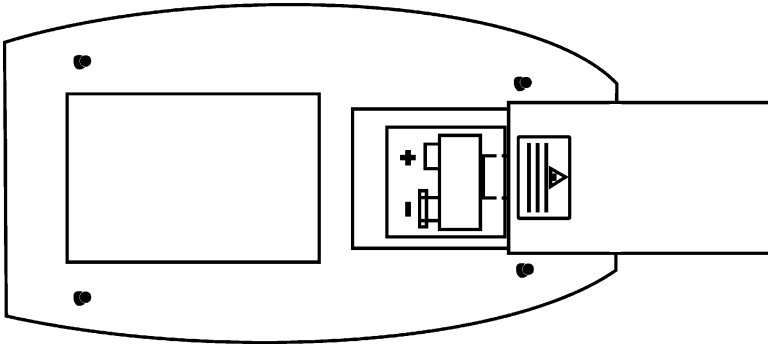
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Nelietojiet atkārtoti uzlādējamās baterijas. Lietojiet tikai standarta 9 V sārnu bateriju — vairāk informācijas skatīt šīs lietotāja rokasgrāmatas sadaļā Tehniskie dati.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Noplūde no baterijām: ja ierīce tiks uzglabāta ilgstošu laiku, mēs iesakām bateriju izņemt, lai aizsargātu ierīci no bojājuma, ko var radīt ķīmisko vielu noplūde.

PIEZĪME. Vienmēr ievērojiet baterijai pievienotās instrukcijas.

Piekļuve baterijas nodalījumam



4. attēls. Dantec Clavis aizmugure, baterijas nodalījums.

- 1 Izslēdziet ierīci.
- 2 Atvelciet vaļā baterijas nodalījuma vāciņu ierīces aizmugurē.
- 3 Izņemiet veco bateriju, izvelkot to aiz zemākā gala.
- 4 Jauno bateriju ievietojiet baterijas nodalījumā, pārlicinoties, ka pozitīvais un negatīvais kontakts atrodas atbilstoši norādītajiem simboliem.
- 5 Aizstumiet ciet baterijas nodalījuma vāciņu, līdz tas fiksējas vietā.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Nelietojiet ierīci, ja baterijas nodalījuma vāciņš ir vaļā vai arī nav pareizi fiksēts.

PIEZĪME. Ja ierīce netiks lietota ilgstoši, bateriju ieteicams izņemt.

PIEZĪME. Izlietotās baterijas ir jānodod atkritumos saskaņā ar parasto slimnīcas/klīnikas politiku vai vietējiem noteikumiem.

Neirodiagnostikas piederumi

Natus iesaka kopā ar Dantec Clavis lietot šādus palīgpiederumus.

Bo-ject® DHN vienreizlietojamais hipodermiskās adatas veida elektrods:

Daļas numurs	Adatas garums	Adata Diametrs	Kabeļa krāsa	Daudzums
9013S0422	25 mm (1 colla)	0,30 mm (30 G)	Gaiši brūns	1/maisīņš - 10/kastīte
9013S0432	25 mm (1 colla)	0,41 mm (27 G)	Sārts	1/maisīņš - 10/kastīte
9013S0442	37 mm (1,5 collas)	0,41 mm (27 G)	Gaiši zils	1/maisīņš - 10/kastīte
9013S0472	37 mm (1,5 collas)	0,46 mm (26 G)	Brūns	1/maisīņš - 10/kastīte
9013S0452	50 mm (2 collas)	0,51 mm (25 G)	Pelēks	1/maisīņš - 10/kastīte
9013S0462	75 mm (3 collas)	0,71 mm (22 G)	Gaiši zaļš	1/maisīņš - 10/kastīte

Vienreizlietojams virsmas elektrods bez želejas:

Daļas numurs	Reģistrācijas laukums	Kabeļa garums	Kabeļa savienotājs
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3 collas)	0,7 mm vīrišķais, ar aizsardzību pret pieskārieniem

Dantec atkārtoti lietojamie kabeļi, kas sader ar 9013L0203:

Daļas numurs	Apraksts	Garums	Elektroda gals	Instrumenta gals
9013C0152	Neekranēts kabelis	80 cm (32 collas)	0,7 mm sievišķais, ar aizsardzību pret pieskārieniem	1,5 mm sievišķais, ar aizsardzību pret pieskārieniem
9013C0242	Neekranēts kabelis	2 m (79 collas)	0,7 mm sievišķais, ar aizsardzību pret pieskārieniem	1,5 mm sievišķais, ar aizsardzību pret pieskārieniem

Skatīt Natus neirodiagnostikas piederumu katalogu, lai uzzinātu par citiem elektrodiem, kurus var izmantot. Katalogu var lejupielādēt natus.com.

Tehniskie dati

Strāvas padeve

- Strāvas padeve: ierīce ar iekšēju barošanu: viena 9 V sārnu baterija. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Strāvas patēriņš: maks. 2 vati.

Svars

- 185 g ar bateriju (6,526 unces)
- 140 g bez baterijas (4,938 unces)

Izmēri (G x Pl x A)

- 140 x 84 x 24 mm

Darbināšanas apstākļi

- Temperatūra: diapazonā no +10 °C līdz +40 °C (diapazonā no +50 °F līdz +104 °F).
- Mitrums: diapazonā no 30 % līdz 75 % relat. mitr.
- Atmosfēras spiediens: diapazonā no 700 hPa līdz 1060 hPa.

Uzglabāšanas apstākļi

- Temperatūra: diapazonā no -10 °C līdz +50 °C (diapazonā no -40 °F līdz +122 °F).
- Mitrums: diapazonā no 10 % līdz 100 % relat. mitr.
- Atmosfēras spiediens: diapazonā no 700 hPa līdz 1060 hPa.

Darbības režīms

- Nepārtraukta darbība.

EMG veikspēja

Trokšņa līmenis

- $< 2 \mu\text{Vrms} \approx 10 \mu\text{Vpp}$

Pastiprinātāji, EMG režīms

- Pastiprinājums: ne mazāk par 100 000.
- EMG pastiprinātāja joslas platums: 627 Hz – 2,2 kHz.

Savienojumi ar pacientu

- Aktīvā ievade: melna 1,5 mm TPC*.

- Standarta ievades: sarkanas 1,5 mm TPC*.
- Pacienta zemējums: zaļš 1,5 mm TPC*.

Skaņas stiprums

- Skaļruņa joslas platums: 200 Hz – 14 kHz.

Stimulatora veikspēja

Stimulācijas režīms

- Izejas strāva: 1,0 – 15,0 mA ± 10 %. Koriģējams soļos pa 1 mA.
- Elektrodu pretestība: 200 – 7 k Ω .
- Maksimālais ierosmes spriegums: 100 V.
- Ja pretestība ir lielāka par 7 k Ω , ierīce nespēj veidot pilnu strāvu stimulēšanai. Pārslodzes indikators tiks aktivizēts, ja izvēlēto strāvas līmeni nav iespējams nodrošināt.

Stimulācijas līmenis

- Stim frekvence: 1 Hz ± 10 % vai 2 Hz ± 10 %.
- Impulsa ilgums: 0,1 ms ± 10 % vai 0,2 ms ± 10 %.
- Izvades viļņu forma: vienfāzes impulss.

Savienojumi ar pacientu

- Aktīvā izvade: melna 1,5 mm TPC*.
- Standarta izvades: sarkanas 1,5 mm TPC*.

* TPC: touch proof connectors (savienotāji ar aizsardzību pret pieskārieniem).

EEIA paziņojums

Natus ievēro Eiropas Savienības Direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA), kas stājusies spēkā 2014. gadā. Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvāc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tas ļaus drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt EEIA. Gādājot par noteikumu ievērošanu, Natus var nodot gala lietotājiem atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu, ja vien nav noteikts citādi. Lūdzam sazināties ar mums, lai saņemtu sīkāku informāciju par attiecīgajā reģionā pieejamām vākšanas un reģenerācijas sistēmām, apmeklējot tīmekļa vietni <https://natus.com/>.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur potenciāli bīstamus materiālus, daļas un vielas, kas var radīt risku cilvēka veselībai un videi, ja ar EEIA rīkojas nepareizi. Tāpēc gala lietotājiem ir svarīga loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst utilizēt EEIA kopā ar pārējiem atkritumiem. Lietotāju pienākums ir izmantot municipālās, ražotāju/importētāju vai licencētu atkritumu pārvadātāju atkritumu vākšanas shēmas, lai samazinātu kaitīgu ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas ir marķētas ar tālāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni ar riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Simbols ar pārsvītrotu atkritumu tvertni ar riteņiem norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem atkritumiem un ka šie atkritumi ir jāsavāc atsevišķi.



Drošības un standartu atbilstība

Atbilstības standarti un normatīvās atsauces

Dantec Clavis sistēmu darbina 9 V baterija ar šādiem aizsardzības līmeņiem:

1. Aizsardzības klase pret elektriskās strāvas triecienu: II klase
2. Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu: BF tips
3. Aizsardzības pakāpe pret ūdens iekļūšanu, IPX1
4. Lietošanas drošuma pakāpe uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījumu ar gaisu vai skābekli, vai slāpekļa oksīdu klātbūtnē: iekārta nav piemērota izmantošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījumu ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu klātbūtnē
5. Darbības režīms: nepārtraukts
6. Vides apstākļi: normāli: 10 – 40 °C, 30 – 75 % relat. mitr., 700 – 1060 hPa

Clavis sistēma un tās piederumi ir izstrādāti, lai tie atbilstu tālāk norādītajiem valsts un starptautiskajiem standartiem.

1. tabula. Atbilstības drošuma standarts un normatīvās atsauces

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 un A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 un C2:2007, trešā redakcija CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medicīniskās elektroiekārtas. 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju
IEC 60601-1-6:2010, red. 3.0.	Medicīniskās elektroiekārtas. 1-6. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts: Lietojamība
IEC 62366:2007, red. 1.0	Medicīniskās ierīces – Lietojamības inženierija medicīniskām ierīcēm
IEC 60601-2-26:2012, red. 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, red. 2	Medicīniskās elektroiekārtas. 2-26. daļa: Īpašas prasības attiecībā uz elektroencefalogrāfu drošumu
EN ISO 80601-2-61:2017, red. 1	Medicīniskās elektroiekārtas. 2-61. daļa: Īpašas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju pulsa oksimetriem

2. tabula. EMC atbilstības standarts un normatīvās atsauces

IEC 60601-1-2, red. 4.0, 2014. gada 1. februāris	Medicīniskās elektroiekārtas. 1-2. daļa: Vispārīgās prasības pamatdrošumam un būtiskai veiktspējai. Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība. Prasības un testi
IEC 61000-4-2:2008, red. 2.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-2. daļa: Testēšanas un mērīšanas metodes. Traucējumnoturības tests attiecībā uz elektrostatisko izlādi
IEC 61000-4-3, red. 3.0 ar A1:2007+A2:2010	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-3. daļa: Testēšanas un mērīšanas metodes. Testēšana uz traucējumnoturību pret radiatīvajiem augstfrekvences elektromagnētiskajiem laukiem
IEC 61000-4-4:2012, red. 3.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-4. daļa: Testēšanas un mērīšanas metodes. Traucējumneuzņēmīguma pret straujiem pārejas procesiem un/vai impulsu paketēm tests
IEC 61000-4-5:2014, red. 3.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-5. daļa: Testēšanas un mērīšanas metodes. Pārsprieguma impulsa noturības tests
IEC 61000-4-6 red. 2.0 ar A1:2004 + A2:2006	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-6. daļa: Testēšanas un mērīšanas metodes. Noturība pret radiofrekvenču lauku inducētiem konduktīvajiem traucējumiem
IEC 61000-4-8:2009, red. 2.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-8. daļa: Testēšanas un mērīšanas metodes. Traucējumnoturības tests attiecībā uz tīkla frekvences magnētisko lauku
IEC 61000-4-11:2004, red. 2.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-11. daļa: Testēšanas un mērīšanas metodes. Traucējumnoturības testi pret sprieguma iekritumiem, īsiem pārtraukumiem un sprieguma svārstībām
IEC 61000-3-2:2014, red. 4.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 3-2. daļa: Robežvērtības. Augstāko harmoniku strāvu robežvērtības
IEC 61000-3-3:2013, red. 3.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 3-3. daļa: Robežvērtības. Sprieguma izmaiņu, sprieguma svārstību un mirgoņas ierobežošana publisko zemsprieguma elektroapgādes sistēmu iekārtām
CISPR 11 red. 5.0 ar A1:2010	Rūpnieciskās, zinātniskās un medicīniskās (ISM) radiofrekvenču iekārtas. Elektromagnētisko traucējumu raksturlielumi. Limiti un mērīšanas metodes

Atbilstības deklarācija, IEC 60601-1-2: 4. redakcija


1. tabula. Elektromagnētiskās emisijas

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
<p>Dantec Clavis paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai iekārtas lietotājam jānodrošina, lai Dantec Clavis tiktu lietota šādā vidē.</p>		
Emisiju pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādes
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Dantec Clavis ierīcē radiofrekvenču (RF) enerģija tiek izmantota tikai tās iekšējām funkcijām. Tādēļ tās RF emisijas ir ļoti mazas un tuvumā esošajām elektroniskām iekārtām traucējumus, jādūmā, neradīs.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Dantec Clavis ir piemērota izmantošanai visās iestādēs, ieskaitot mājsaimniecības, un telpās, kas ir tieši pievienotas sabiedriskiem zemsprieguma elektriskajiem tīkliem, kas apgādā ar elektrisko strāvu dzīvojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgoņas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

2. tabula. Elektromagnētiskā imunitāte

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
Dantec Clavis paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai iekārtas lietotājam jānodrošina, lai Dantec Clavis tiktu lietota šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±15 kV gaiss	Atbilst	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Elektrostatiska ātra pāreja/impulss IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz strāvas padeves līnijām ±1 kV, 100 kHz ievada/izvada līnijām	Atbilst	Elektriskā tīkla strāvas padeves kvalitātei jābūt atbilstošai tipiskas komerciālas vai slimnīcu vides prasībām.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV parastais režīms	Atbilst	Elektriskā tīkla strāvas padeves kvalitātei jābūt atbilstošai tipiskas komerciālas vai slimnīcu vides prasībām.
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<100 % kritums, 0/5 periodi, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % kritums, 1 periods 30 % kritums, 25/30 periodi 40 % kritums uz 5 cikliem	Atbilst	Elektriskā tīkla strāvas padeves kvalitātei jābūt atbilstošai tipiskas komerciālas vai slimnīcu vides prasībām. Ja Dantec Clavis lietotājam nepieciešama nepārtraukta darbība elektriskā tīkla strāvas padeves pārtraukuma laikā, Dantec Clavis darbina 9 voltu baterija.
Strāvas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	Atbilst	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt līmeņos, kas raksturīgi tipiskām vietām komerciālās vai slimnīcas vidē.

3. tabula. Elektromagnētiskā imunitāte – IEKĀRTAS un SISTĒMAS, kas nav DZĪVĪBAS UZTURĒŠANAS sistēmas

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
Dantec Clavis paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai iekārtas lietotājam jānodrošina, lai Dantec Clavis tiktu lietota šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādes
Vadītā RF IEC 61000-4-6 Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz 10 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Pārnēsājamo un mobilo radiofrekvenču (RF) sakaru aprīkojums jebkādu Dantec Clavis daļu tuvumā jāizmanto ne tuvāk par ieteicamo atdalošo attālumu, ko aprēķina, izmantojot vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei.</p> <p>Ieteicamais atdalošais attālums</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz līdz 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,5 GHz</p> <p>kur P ir raidītāja maksimālās izvades jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja ziņām, bet d ir ieteicamais atdalošais attālums metros (m).</p> <p>Fiksēto RF raidītāju lauku intensitātei, ko nosaka pēc elektromagnētiskās vietas¹, jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvencē².</p> <p>Var notikt interference tādu iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu: </p>
1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots lielākais frekvenču diapazons.			
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas nav piemērojamas visos gadījumos. Elektromagnētisko viļņu izplatību ietekmē absorbcija, kā arī atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.			

¹ Fiksēto raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālrunu un sauszemes mobilo radiostaciju bāzes staciju, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides lauku, stiprumu vērtības teorētiski nav iespējams precīzi paredzēt. Fiksēto RF raidītāju radītās elektromagnētiskās vides novērtēšanai jāapsver elektromagnētiskās vietas izpēte. Ja nomērītais laika stiprums vietā, kurā tiek lietota Dantec Clavis, pārsniedz iepriekš minēto RF atbilstības līmeni, Dantec Clavis ir jāuzrauga, lai pārlicinātos, ka tā darbojas normāli. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešams veikt papildu pasākumus, piemēram, mainīt Dantec Clavis orientāciju.

² Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.

4. tabula. KORPUSA PIESLĒGVIETAS IMUNITĀTES pret RF bezvadu sakaru iekārtām testa specifikācijas

Testa frekvence (MHz)	Josla ^{a)} (MHz)	Serviss ^{a)}	Modulācija ^{b)}	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsa modulācija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz novirze 1 kHz sinuss	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE josla 13, 17	Impulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE josla 5	Impulsa modulācija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE joslas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

PIEZĪME. Ja nepieciešams panākt IMUNITĀTES TESTA LĪMENI, attālumu starp raidītāja antenu un ME IEKĀRTU vai ME SISTĒMU var samazināt līdz 1 m. Standartā IEC 61000-4-3 noteiktais pieļaujamais testa attālums ir 1 m.

^{a)} Dažiem servisiem iekļautas tikai pārraides frekvences.

^{b)} Nesējs jāmodulē, izmantojot 50 % slodzes cikla taisnstūrveidīgu signālu.

^{c)} Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 50 % impulsa modulāciju pie 18 Hz, jo, lai arī tā neatbilstoši faktiskai modulācijai, tas būtu sliktākais gadījums.

FCC atbilstības deklarācija

Šī iekārta ir pārbaudīta un atzīta par atbilstošu B klases digitālo ierīču noteiktajiem ierobežojumiem atbilstoši FCC noteikumu 15. sadaļai.



Brīdinājums! Izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav nepārprotami apstiprinājis ražotājs, var anulēt lietotāja tiesības darbināt iekārtu.

Informāciju par vietējo tirdzniecības un servisa biroju skatīt šeit: natus.com.



Rx only

natus[®]

Tukša lappuse.