

Dantec® Clavis™

Käyttöopas



natus®

Copyright © 2022 Natus. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämän oppaan sisältö on Natus Medical Incorporatedin omaisuutta. Oppaan tai sen osan jäljentäminen missään muodossa on ehdottomasti kielletty.

Käsillä oleva opas kuvaa laitteen ja sen toiminnot asianmukaisesti. Koska laitteeseen on voitu tehdä muutoksia oppaan valmistumisen jälkeen, järjestelmäpakkaus saattaa sisältää oppaaseen tarkoitettuja liitteitä. Tämä opas ja kaikki sen mahdolliset liitteet on luettava huolellisesti ennen laitteen käyttämistä.

Seuraavat tilanteet mitätöivät kaikki mahdolliset Natusen vakuudet ja velvollisuudet:

- Laitetta ei käytetä mukana toimitettujen oppaiden ja muiden mukana tulevien asiakirjojen mukaisesti.











Dantec on Natus Medical Incorporatedin rekisteröity tavaramerkki. Clavis on Natusen tavaramerkki.

Sisällysluettelo

Merkkien kuvaukset	4
Turvallisuustiedot	6
Turvallisuusvaatimukset	6
Käyttötarkoitus	6
Tärkeä toiminto	7
Vasta-aiheet	7
Sivuvaikutukset	8
Jäännösriskit	8
Kliininen suorituskyky	8
Kliiniset hyödyt	8
Potilaskohderyhmä	8
Suunnitellut käyttäjät	8
Potilaspopulaatio	8
Dantec Clavis -laitteen käyttö	9
Kuvaus	9
Ohjauspaneelin yleiskuva	9
Aloitus – automaattinen testaus	10
EMG-tila	11
Elektrodit	11
EMG-painikkeet	12
Stimulaatiotila	12
Elektrodit	12
Stimulaationäppäimet	13
Kunnossapito	15
Puhdistaminen	15
Pariston vaihtaminen	15
Neurodiagnostiikan tarvikkeet	17
Tekniset tiedot	18
Käyttötila	18
WEEE-ilmoitus	19
Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus	20
Vaatimustenmukaisuusvaatimukset ja normit	20
IEC 60601-1-2 -standardin vaatimustenmukaisuusilmoitus, 4. painos	22
Vaatimustenmukaisuusilmoitus Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomissiota (FCC) varten ...	26

Merkkien kuvaukset

HUOMAUTUS: Etupaneelin symbolit ja painikkeet löytyvät ohjauspaneelin yleiskuvasta osiosta Dantec Clavis -laitteen käyttö.

 ISO 60601-1 Taulukko D.2 nro 2	Laitteeseen liittyviä varoituksia. Varoitus osoittaa kuoleman tai vakavan vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle.
 ISO 15223-1 Symboli 5.4.4 ISO 60601-1 Taulukko D.1 nro 10	Laitteeseen liittyviä turvallisuusohjeita. Varoitus osoittaa vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittumisriskiä laitteelle.
 ISO 15223-1 Symboli 5.3.4 ISO 60601-1 Taulukko D.1 nro 11	Katso käyttöohjeesta. Ilmoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin. Koko käyttöohje on luettava ennen laitteen käyttöä.
 ISO 60601-1 Taulukko D.2 nro 10	Noudata käyttöohjeita.
 IEC 60601-1:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	Tyypin BF potilasliityntäosa Ilmoittaa suojausasteen sähköiskua vastaan. Dantec Clavis on luokiteltu BF-tyypin järjestelmäksi. Standardien IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ja EN 60601-1:2006+A1:2013 tyypin BF vaatimusten mukainen.
	Kaksinkertaisen eristyksen (luokan II) symboli.
 EN 50419	Jätehuoltoa käsittelevään osaan sisältyvät asianmukaista hävittämistä koskevat tiedot.
 ISO 15223-1 Symboli 5.1.6	Viitenumero. Tämä on laitteen osanumero.
 ISO 15223-1 Symboli 5.1.7	Ilmoittaa valmistusvuoden, kirjaimen, laitteen sarjanumeron ja kolmikirjaimisen versiokoodin.
 ISO 15223-1 Symboli 5.1.1	Valmistajan tiedot ovat tämän symbolin vieressä.

 ISO 15223-1 Symboli 5.1.3	Valmistuspäivä on tämän symbolin vieressä.
IPX1	Nesteiden sisäänpääsy: Clavis-laite on koteloitu osalta luokiteltu tavalliseksi laitteeksi: se ei ole pisaratiivis, roisketiivis tai vesitiivis. Suojaa laitteen yläpuolelta tippuvalta vedeltä vähintään 10 minuuttia IEC 60529:n mukaan.
 Intertek	Intertek Testing Servicen antama lääkinnällisiä laitteita koskeva luettelomerkintä USA:ssa ja Kanadassa.
	Laitetta ei ole tarkoitettu käyttäjän huollettavaksi.
	Pariston tyyppi.
Rx Only	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
Medical Device	Lääkinnällinen laite. Ilmoittaa, että kyseessä on lääketieteellinen laite.
 ISO 15223-1 Symboli 5.3.7	Ilmoittaa lääketieteelliselle laitteelle turvallisen lämpötilan ylä- ja alarajan. Lämpötila on ilmoitettu vaakaviivojen vieressä.
 ISO 15223-1 Symboli 5.3.8	Ilmoittaa lääketieteelliselle laitteelle turvallisen ilmankosteuden ylä ja alarajan. Ilmankosteusraja on ilmoitettu vaakaviivojen vieressä.
	Dantec®CLAVIS™ -laite.
	Laatikko.
 ISO 15223-1 Symboli 5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Viitattut standardit

- ISO 15223-1:2016: Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Consolidated version General requirements for basic safety and essential performance](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety](#)

Turvallisuustiedot

Turvallisuusvaatimukset

Tämä laite on tarkoitettu vain sellaisten lääketieteen ammattilaisten käytettäväksi, joilla on kokemusta sähköfysiologian alasta ja joilla on asianmukainen koulutus sekä erikoiskoulutus. Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttämistä. Noudata laitteessa olevia varoituksia ja tässä oppaassa suositeltuja varotoimia.

Laite on suunniteltu ja testattu sähkökäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin IEC 60601-1 (EN 60601-1) mukaisesti.

Älä käytä tätä laitetta mihinkään muuhun kuin laitteen valmistajan tarkoittamaan tarkoitukseen. Natus Neuro ei vastaa, jos järjestelmää käytetään tässä käyttöoppaassa kuvatun tavan vastaisesti.

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet edellyttävät erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja niiden asennus ja huolto on suoritettava tässä käyttöoppaassa kerrotulla tavalla.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sisätiloissa ja 10–40 °C:n lämpötilassa. Sijoita laite kauas lämmönlähteistä, kuten lämpöpattereista ja lämmityslampuista, sillä altistuminen korkeille lämpötiloille voi vaikuttaa toimintaan tai aiheuttaa vahinkoja.

Vaurioituneita tai viallisia laitteita ei saa käyttää. Laite on suojattava uppoamiselta, vesiroiskeilta, putoavilta esineiltä ja altistumiselta liialliselle savulle, pölylle, mekaaniselle värinälle tai iskuille.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitteen käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Käyttötarkoitus

Dantec Clavis on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu hermojen paikallistamisessa käytettäväksi stimulaattoriksi ja apuvälineeksi lihaksiin kohdistuvissa ruiskutuksissa.

Tärkeä toiminto

Dantec Clavis -laitteen keskeiset suoritusarvot on määritetty standardissa IEC 60601-2-40:2016, jossa ilmoitetaan elektromyografia- ja herätepotentiaalilaitteiden perusturvallisuutta ja keskeisiä suoritusarvoja koskevat erityisvaatimukset. Keskeinen suoritusarvo liittyy vahvistimesta tallennetun signaalin laatuun.

EMG-tilassa:

- Dantec Clavisin keskeinen suoritusarvo tukee neulaelektroditutkimuksia.
- Dantec Clavis lähettää sarjan kuultavia signaaleja, joiden voimakkuus ja taajuus vaihtelevat ja jotka auttavat seuraamaan kohteena olevan lihaksen tai hermon paikallistamista koko toimenpiteen ajan.
- Täydentävään keskeiseen suoritusarvoon kuuluu myös ominaisuus, jonka avulla terveydenhoitoalan ammattilainen voi ruiskuttaa tarvittavia lääkkeitä potilaaseen Bo-ject-neuloilla.

Stimulaatiotila:

Clavis-järjestelmä voi lähettää potilaaseen sarjan virtapulseja. Stimulaatiosopalkki helpottaa sähköärsykkeiden seuranta.

Vasta-aiheet

- Potilaita, joiden kehoon on asennettu sähköinen laite, kuten sydämentahdistin, tai joiden sydämessä on havaittu poikkeavuuksia, ei saa altistaa sähköiselle stimulaatiolle ilman lääketieteelliseltä asiantuntijalta saatua etukäteisarviota. Katso implanttijärjestelmien vasta-aiheet tahdistimia koskevista lisätiedoista.



Varoitukset

- Laitetta ei ole tarkoitettu sydänsovelluksiin.
 - **Älä** käytä elektrodeja:
 1. Rintakehän alueella
 2. Vasemman ja/tai oikean ohimon alueilla
 3. Silmänympäryalueella
- Käyttö anestesiaympäristössä: Dantec Clavis -järjestelmä ei sovellu käyttöön yhdessä SYTTYVÄN ANESTESIASEOKSEN JA ILMAN, HAPEN tai TYPPIOKSIDIN KANSSA.
- Laitetta ei saa käyttää yhtäaikaaisesti muiden laitteiden kanssa, jotka saattavat säteillä sähköenergiaa, tai lähellä sellaisia.
- Laite ei sovellu käyttöön magneettikuvaukseen käytettävässä magneettikentässä.
- Laitetta ei saa upottaa nesteeseen.



Huomioon otettavaa

- Lue aina käytettävien neulojen/elektrodien mukana tulevat ohjeet.
- Jos potilaalla on verenvuototaipumusta, on neulojen käytössä oltava varovaisia.
- Tavanomaisia varotoimia tulee noudattaa, jos potilailla on tarttuvia tauteja tai rikkinäinen iho.
- Dantec Clavis -laitetta ei voi steriloida.

- Puhdistettuasi ihon alkoholiliuoksella varmista ennen laitteen käyttöä, että haihtuvat nesteet ja/tai höyryt ovat haihtuneet ja hävinneet.
- Kannettavia radiotaajuuksia käyttäviä tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennia) saa käyttää 30 cm:n vähimmäisetäisyydellä mistä tahansa Dantec Clavis -järjestelmän osasta mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muuten laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- PÄÄSTÖMINAISUUKSIENSA osalta laitteisto sopii käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa sekä asuinympäristöissä. Laitteistoon liittyvä radiotaajuuksien viestintäpalvelujen suojaus voi olla puutteellinen. Häiriötilanteita voidaan joutua korjaamaan esim. siirtämällä laitteisto toiseen paikkaan tai suuntaamalla se uudelleen.
- Dantec Clavis -järjestelmää ei saa käyttää muiden laitteistojen vieressä tai pinottuna. Jos käyttö muiden laitteistojen vieressä tai pinottuna on välttämätöntä, järjestelmän normaali toiminta käytettävässä kokoonpanossa on varmistettava. Katso suositellut vähimmäiserotuksetäisyydet Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus -osan taulukosta.

Sivuvaikutukset

Clavis-järjestelmällä suoritetuilla toimenpiteillä ei ole tunnettuja sivuvaikutuksia.

Jäännösriskit

Kaikki laitteen käyttöön liittyvät riskit on pyritty minimoimaan. Torjuntatoimenpiteet mukaan lukien laitemerkinnät ja käyttöohjeessa olevat tiedot ovat käyttäjien saatavilla. Laitteen käytöstä saatava lääketieteellinen hyöty on suurempi kuin altistumisesta johtuva haitta. Kaikki käyttöturvallisuutta koskevat tiedot on luettava ennen laitteen käyttöä.

Kliininen suorituskyky

Dantec Clavis on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu hermojen paikallistamisessa käytettäväksi stimulaattoriksi ja apuvälineeksi lihaksiin kohdistuvissa ruiskutuksissa. Dantec Clavis -laite mahdollistaa sekä EMG-monitorointi- että stimulaatiotoiminnot yhdessä kädessä pidettävällä laitteella.

Kliiniset hyödyt

Dantec Clavis auttaa lääkäreitä neulaelektroditutkimuksissa neuromuskulaarisista sairauksista, kuten dystoniasta, karsastuksesta, essentiaalisesta vapinasta, spastisiteetista ja purentaelimistön toimintahäiriöstä, kärsivien potilaiden hoidossa. Kannettava, paristokäyttöinen laite on helppo kuljettaa ja kätevä käyttää potilastyössä.

Potilaskohderyhmä

Potilaskohderyhmä koostuu lasten ja aikuisten potilaspopulaatiosta, jolla on neuromuskulaarisia sairauksia.

Suunnitellut käyttäjät

Dantec Clavis on tarkoitettu sellaisten ammattitaitoisten lääkäreiden käyttöön, jotka ovat erikoistuneet neuromuskulaaristen sairauksien hoitamiseen mukaan lukien neurologit ja fysioterit.

Potilaspopulaatio

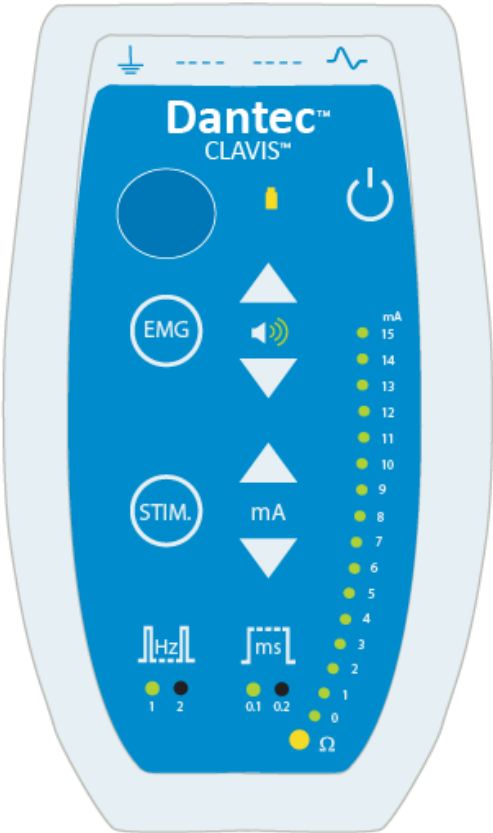




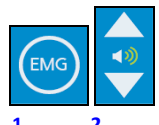
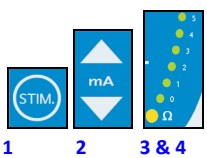
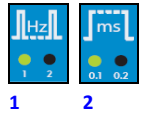
Dantec Clavis auttaa lääkäreitä neuromuskulaarisista sairauksista, kuten dystoniasta, karsastuksesta, spastisiteetista ja vulvodyniasta, kärsivien lapsi- ja aikuispotilaiden hoidossa.

Dantec Clavis -laitteen käyttö

Kuvaus

Dantec Clavis on lääketieteellinen laite, jonka tarkoituksena on avustaa lihasten ja hermojen paikantamisessa sekä normaaleissa että patologisissa tiloissa. Kyseessä on kannettava, paristokäyttöinen laite, jolla on kaksi päätoimintoa: auditiivinen elektromyografia (EMG) ja vakiovirtastimulaatio (CCS). Audio-EMG:ssä lihasten ja hermojen sähköinen toiminta ilmoitetaan ääneen perustuvan elektromyografiasignaalin avulla. CSS-toiminnossa lihaksia ja hermoja stimuloidaan virtasykästen avulla.

Ohjauspaneelin yleiskuva

Dantec Clavis -järjestelmän etupaneeli	Painike/symboli	Selitys
 <p>Kuva 1. Ohjauspaneelin yleiskuva</p>		Potilaan maadoitus.
		Referenssi.
		EMG-tulo.
	 <p>1 2 3</p>	1 Kaiutin. 2 Paristojen heikon varauksen ilmaisin – keltainen valo. 3 Virtakytkin (päälle/pois-vipu).
	 <p>1 2</p>	EMG 1 Käyttöönottopainike. 2 Äänenvoimakkuuden säätimet.
	 <p>1 2 3 & 4</p>	Stimulaatio 1 Käyttöönottopainike. 2 Stimulaation tason säätimet. 3 Sähköstimulaattorin tasopalkki / vihreät valot -ilmais. 4 Keltainen ylikuormituksen merkkivalo.
 <p>1 2</p>	Pulssi 1 Pulssin tiheys -painike / keltainen valo -ilmais. 2 Pulssin leveyspainike / keltainen valo -ilmais.	

Aloitus – automaattinen testaus

Virra päälle / pois päältä



Käynnistä laite painamalla virtanäppäintä.

Sammuta laite painamalla virtanäppäintä.

Kun käynnistät Dantec CLAVIS -laitteen, se aloittaa automaattisen sisäisen testauksen, jonka aikana on mahdollista varmistaa, että ääni- ja merkkivalotoiminnot toimivat oikein.

HUOMAUTUS: Laite sammuu automaattisesti kymmenen minuutin kuluttua, jos sitä ei käytetä.

Oikea toiminta

- 1. Ääni:** Laite päästää sarjan naksahdusääniä.
- 2. Merkkivalot:** Kaikki ilmaisimet – sähköstimulaattorin tasopalkki, pulssin tiheys/leveys ja paristovirran tila – palavat muutaman sekunnin ajan.

Virheellinen toiminta

Jos havaitaan sisäinen virhe, laite siirtyy **vikasietotilaan**. Seuraavat koodit saatetaan näyttää vikasietotilassa:

- 1 mA LED: Voimakkuus tai vahvistus on liian matala (ensimmäinen voimakkuus/vahvistus-yhdistelmä)
- 2 mA LED: Voimakkuus tai vahvistus on liian korkea (ensimmäinen voimakkuus/vahvistus-yhdistelmä)
- 3 mA LED: Voimakkuus tai vahvistus on liian matala (toinen voimakkuus/vahvistus-yhdistelmä)
- 4 mA LED: Voimakkuus tai vahvistus on liian korkea (toinen voimakkuus/vahvistus-yhdistelmä)
- 5 mA LED: Vertailujännite on liian matala.
- 6 mA LED: Vertailujännite on liian korkea.
- 7 mA LED: Ylikuormituksen tunnistusvirhe
- 8 mA LED: Ylikuormituksen havaintovirhe (puuttuva havainto)
- 9 mA LED: Paristovirta kriittisen vähäinen – vaihda paristo
- 10 mA LED: Virtarajoittimen virhe

Jos mikä tahansa virhekoodeista ilmestyy, ainoastaan virtapainike on käytettävissä. Yritä sammuttaa laite ja käynnistää se uudelleen. Jos ongelmat jatkuvat, ota yhteyttä Natus-edustajaan.

HUOMAUTUS: Automaattisen testauksen yhteydessä käynnistettäessä laitteen on tarkoitus päästää sarja naksahduksia. Ellei naksahduksia kuulu, kaiutin ei toimi kunnolla, jolloin laitetta ei saa käyttää. Huollata laite ottamalla yhteyttä Natusen edustajaan.

EMG-tila

EMG-tilassa laitetta käytetään neulaelektroditutkimuksiin. Dantec Clavis lähettää sarjan kuultavia signaaleja, joiden voimakkuus ja taajuus vaihtelee ja jotka auttavat seuraamaan kohteena olevan lihaksen tai hermon paikallistamista koko toimenpiteen aikana.

Huomaa, että **äänisignaalin** merkkivalo välähtää vihreänä, kun EMG otetaan käyttöön.

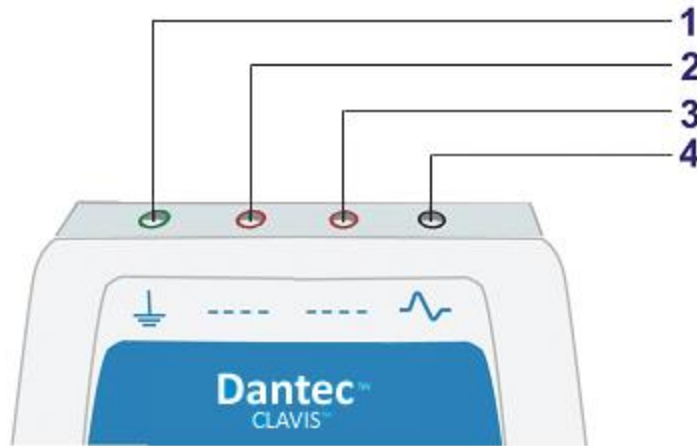
Elektrodit



HUOMIO: Muita kuin Natusin suosittelemia elektrodeja ei saa käyttää. Katso lisätietoja tämän käyttöoppaan osiosta Neurodiagnostiikan tarvikkeet.

Elektrodijohtojen yhdistäminen laitteeseen

Ennen kuin aloitat tämän toimenpiteen, yhdistä elektrodijohtot vastaaviin värikoodillisiin liitäntöihin alla olevan kuvan 2 mukaisesti.



Kuva 2. EMG-elektrodiliitännät

Ref.	Symboli	EMG-elektrodit	Väri
1		Potilaan maadoitus	Vihreä
2	-----	Referenssi	Punainen
3	-----	Referenssi (lisä-)	Punainen
4		EMG-tulo (käytössä)	Musta

- Liitä maadoituselektrodi potilaan vihreään maadoitusliitäntään ((1).
- Liitä referenssielektrodi punaiseen referenssiliitäntään (-----) (2).
- Jos impedanssia on vähennettävä, liitä toinen referenssielektrodi punaiseen lisäreferenssiliitäntään (-----) (3).
- Liitä EMG-neulaelektrodi mustaan liitäntään ((4).

Elektrodien kiinnittäminen potilaaseen

Kun elektrodijohdot on yhdistetty laitteeseen, maadoitus- ja referenssielektrodit voi kiinnittää potilaaseen. Tämän jälkeen voidaan kiinnittää EMG-neulaelektrodi (aktiivinen tulo).

EMG-painikkeet

EMG-tilan käyttöönotto



- Ota **EMG**-tila käyttöön painamalla EMG-painiketta.
- Lopeta **EMG**-tila painamalla EMG-painiketta uudelleen.

Äänenvoimakkuuden säätäminen



- Lisää äänenvoimakkuutta painamalla **Lisää äänenvoimakkuutta** -painiketta.
- **Vähennä äänenvoimakkuutta** painamalla Vähennä äänenvoimakkuutta -painiketta.
- Lisää tai vähennä äänenvoimakkuutta jatkuvasti painamalla äänenvoimakkuuspainikkeita ja pitämällä niitä painettuna.
- Huomaa, että **äänisignaalin** merkkivalo välähtää vihreänä, kun EMG otetaan käyttöön.

HUOMAUTUS: Äänenvoimakkuutta voi säätää ainoastaan EMG-tilassa.

HUOMAUTUS: Myös stimulaatiotasoa voi säätää EMG-tilassa. Katso tarkemmat kuvaukset stimulaatiotilasta ja siihen liittyvistä painikkeista stimulaatio-osiosta.

Stimulaatiotila

Stimulaatiotilassa potilaaseen välitetään sarja virtapulsseja.

Stimulaatiotasopalkin välkkyvistä ilmaisimista voi ohjata potilaaseen kohdistuvan virran tasoa.

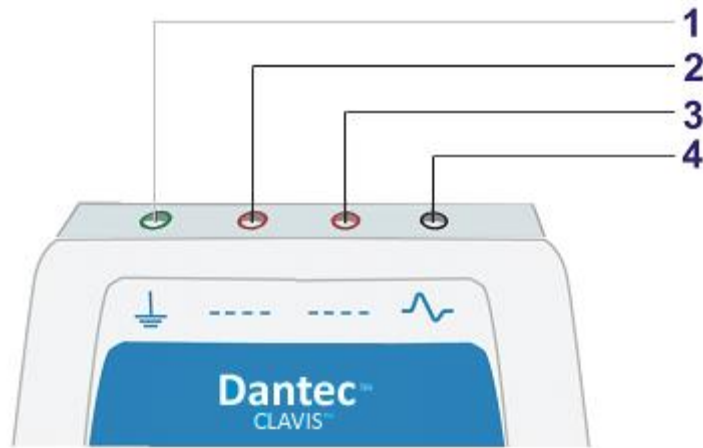
Elektrodit

Elektrodijohdojen yhdistäminen laitteeseen






HUOMIO: Muita kuin Natusin suosittelemia elektrodeja ei saa käyttää. Katso lisätietoja tämän käyttöoppaan osiosta Neurodiagnostiikan tarvikkeet.

Ennen kuin aloitat tämän toimenpiteen, yhdistä pinta- ja neulaelektrodijohdot vastaaviin värikoodillisiin liitäntöihin alla olevan kuvan 3 mukaisesti.



Kuva 3. Elektrodistimulaatioliitännät

Ref.	Symboli	Stimulaatioelektrodit	Väri
1		Sisäisesti irtikytketty stimulaation aikana	Vihreä
2	-----	Anodi	Punainen
3	-----	Anodi (lisä-)	Punainen
4		Katodi (neula)	Musta

- Liitä referenssielektrodijohto punaiseen referenssiliitântään (-----) (2).
- Jos impedanssia on vähennettävä, liitä toinen referenssielektrodijohto punaiseen lisäreferenssiliitântään (-----) (3).
- Liitä EMG-neulaelektrodijohto mustaan liitântään () (4).

Elektrodien kiinnittäminen potilaaseen

Kun elektrodijohdot on yhdistetty laitteeseen, pintaelektrodin/(t) (anodi) voi kiinnittää potilaaseen. Tämän jälkeen voidaan kiinnittää neulaelektrodi (katodi).



VAROITUS: Vältä transtorakaalista stimulaatiota. Anodilla ja katodilla stimuloitavien kohteiden on oltava lähellä toisiaan.



VAROITUS: Älä käytä stimulaatiotilaa kiinnittäessäsi pintaelektrodeja tai neulaelektrodia potilaaseen.

Stimulaationäppäimet

Stimulaatiotilan käyttöönotto



- Ota käyttöön sähköstimulaattoritila painamalla **STIM**-painiketta.
- Lopeta sähköstimulaatiotila painamalla **STIM**-painiketta uudelleen.

Pulssin tiheyden ja leveyden asettaminen



- Paina **Hz**-painiketta vaihtaaksesi pulssin tiheyksien **1 Hz** ja **2 Hz** välillä.
- **Vihreä** valo näyttää valitun pulssin tiheyden.



- Paina **ms**-painiketta vaihtaaksesi pulssin leveyksien **0,1 ms** ja **0,2 ms** välillä.
- **Vihreä** valo näyttää valitun pulssin leveyden.

Stimulaatiotason säätäminen



- Paina **Lisää stimulaatiotasoa** -painiketta lisätäksesi stimulaation tasoa. STIM-tasoa voi lisätä ainoastaan 1 mA:n porrastuksella.
- Paina **Vähennä stimulaatiotasoa** -painiketta vähentääksesi stimulaation tasoa. Vähennä STIM-tasoa jatkuvasti painamalla vähennyspainiketta ja pitämällä se alhaalla.

Stimulaatiotasopalkki



- **Stimulaatiotasopalkin** vaihteluväli on 0–15 mA.
- **Stimulaatiotason** merkkivalot näyttävät valitun virtatason.
- Kun **stimulaatiotila** on käytössä, merkkivalot vilkkuvat.

Ylikuormituksen merkkivalo



- **Ylikuormitus**-merkkivalon palaminen ilmaisee, ettei laite pysty tuottamaan valittua virtaa.



HUOMIO: Kiinnitä huomiota ylikuormituksen merkkivaloon stimulaatiotilan aikana. Jos ylikuormitus tapahtuu, paina **STIM**-painiketta pysäyttääksesi stimulaation.



HUOMIO: Korkea impedanssi voi johtua heikosta yhteydestä laitteen ja elektrodien välillä tai elektrodien rappeutumisesta.

Kunnossapito

Dantec Clavis -järjestelmä ei edellytä muita huoltotoimenpiteitä käyttäjältä kuin laitteen puhdistamista jokaisen käyttökerran jälkeen ja pariston vaihtamista ajoittain.

Puhdistaminen

Puhdistaminen on tehtävä paikallisen hygieniaviranomaisen antamien ohjeiden mukaan. Käyttäjän tehtävänä on puhdistaa laite aina käytön jälkeen.

- 1 Ennen kuin aloitat laitteen puhdistuksen, varmista, että se on pois päältä ja että elektrodijohdot on kytketty irti.
- 2 Pyyhi laite kostealla liinalla.
- 3 Poista ylimääräinen vesi kuivalla kankaalla.
- 4 Jos laite vaatii lisäpuhdistusta, pyyhi se varovasti enintään 80-prosenttiseen alkoholiin kostutetulla liinalla.
- 5 Kuivaa laite pyyhkimällä aina alkoholiliuoksen käytön jälkeen.



VAROITUS: älä upota laitetta minkäänlaiseen nesteeseen tai tiputa vettä liittimiin tai muihin suojuksen aukkoihin.



HUOMIO: älä käytä silikonipohjaisia tai syövyttäviä liuotinpesuaineita laitteen puhdistamisessa.

Pariston vaihtaminen

Vaihda paristo, kun merkkivalo palaa keltaisena.

Huomaa, että laite siirtyy automaattisesti **vikasietotilaan**, kun paristovirta on laskenut tasolle, jossa se haittaa suorituskykyä.



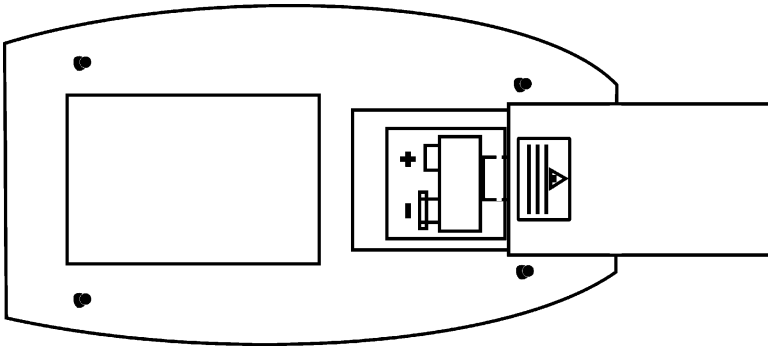
HUOMIO: älä käytä ladattavia paristoja. Käytä ainoastaan 9 V:n alkaliparistoja – katso lisätietoja tämän käyttöoppaan osiosta Tekniset tiedot.



HUOMIO: pariston vuoto: jos laite aiotaan varastoida pitkäksi ajaksi, suosittelemme pariston poistamista laitteen suojelemiseksi pariston vuodolta.

HUOMAUTUS: Noudata aina paristojen mukana tulleita ohjeita.

Paristolokeron avaaminen



Kuva 4. Dantec Clavis -järjestelmän takaosa, paristolokero.

- 1 Sammuta laite.
- 2 Työnnä auki laitteen takaosassa oleva paristolokeron kansi.
- 3 Irrota vanha paristo nostamalla sitä alapäästä.
- 4 Aseta uusi paristo paristolokeroon ja varmista, että positiivinen ja negatiivinen napa osoittavat symbolien kuvaamaan suuntaan.
- 5 Työnnä paristolokeron kansi kiinni, kunnes se loksahtaa paikalleen.



HUOMIO: älä käytä laitetta, jos paristolokeron kansi on auki tai jos se ei ole kunnolla paikoillaan.

HUOMAUTUS: on suositeltavaa poistaa paristo laitteesta, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan.

HUOMAUTUS: käytetyt paristot on hävitettävä tavanomaisten sairaalan/klinikan käytäntöjen tai paikallisten säännösten mukaisesti.

Neurodiagnostiikan tarvikkeet

Natus suosittelee seuraavien lisävarusteiden käyttämistä Dantec Clavis -järjestelmän kanssa.

Kertakäyttöinen hypoderminen neulaelektrodi Bo-ject® DHN:

Osanumero	Neulan pituus	Neula Halkaisija	Johdon väri	Määrä
9013S0422	25 mm (1")	0,30 mm (30G)	Kellanuskea	1/pussi, 10/laatikko
9013S0432	25 mm (1")	0,41 mm (27G)	Vaaleanpunainen	1/pussi, 10/laatikko
9013S0442	37 mm (1,5")	0,41 mm (27G)	Vaaleansininen	1/pussi, 10/laatikko
9013S0472	37 mm (1,5")	0,46 mm (26G)	Ruskea	1/pussi, 10/laatikko
9013S0452	50 mm (2")	0,51 mm (25G)	Harmaa	1/pussi, 10/laatikko
9013S0462	75 mm (3")	0,71 mm (22G)	Vaaleanvihreä	1/pussi, 10/laatikko

Kertakäyttöinen geeliton pintaelektrodi:

Osanumero	Tallennusalue	Johdon pituus	Johdon liitäntä
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3")	0,7 mm uros, kosketussuojattu

Dantecin uudelleen käytettävissä olevat kaapelit, jotka ovat 9013L0203-yhteensopivia:

Osanumero	Kuvaus	Pituus	Elektrodin pää	Laitteen pää
9013C0152	Suojaamaton kaapeli	80 cm (32")	0,7 mm naaras, kosketussuojattu	1,5 mm naaras, kosketussuojattu
9013C0242	Suojaamaton kaapeli	2 m (79")	0,7 mm naaras, kosketussuojattu	1,5 mm naaras, kosketussuojattu

Katso muita elektrodivaihtoehtoja Natus Neurodiagnosticin lisävarustekuvastosta.

Luettelo on ladattavissa osoitteesta natus.com.

Tekniset tiedot

Virtalähde
Virtalähde: laite, jossa sisäinen virtalähde: yksi 9 V:n alkaliparisto. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Virrankulutus: enintään 2 wattia.
Paino
185 g pariston kanssa 140 g ilman paristoa
Mitat (P x L x K)
140 x 84 x 24 mm
Käyttöolosuhteet
Lämpötila: 10–40 °C. Ilmankosteus: 30 % – 75 % RH Ilmanpaineen vaihteluväli: 700–1 060 hPa.
Säilytysolosuhteet
Lämpötila: –10...50 °C. Ilmankosteus: 10 % – 100 % RH Ilmanpaineen vaihteluväli: 700–1 060 hPa.
Käyttötila
Yhtäjaksoinen käyttö.
EMG-suorituskyky
Melutaso <2 μV_{rms} \approx 10 μV_{pp} Vahvistimet, EMG-tila Vahvistimen vahvistus väh. 100 000. EMG-vahvistimen kaistanleveys: 627 Hz – 2,2 kHz. Potilasliitännät Aktiivinen tulo: musta 1,5 mm TPC*. Referenssitulot: punainen 1,5 mm TPC*. Potilaan maadoitus: vihreä 1,5 mm TPC*. Äänenvoimakkuuden lähtö Kaiuttimien kaistaleveys: 200 Hz – 14 kHz.
Stimulaattorin suorituskyky
STIM-tila Antovirta: 1,0–15,0 mA, ± 10 %. Säädettävissä 1 mA:n tarkkuudella. Elektrodin impedanssi: 200–7 k Ω . Suurin herätejännite: 100 V. Impedanssin ollessa suurempi kuin 7 k Ω laite ei voi tuottaa täyttä stimulaatiovirtaa. Ylikuormituksen merkkivalo syttyy, jos valittua virtatasoa ei voida tuottaa. STIM-taso Stim. taajuus: 1 Hz, ± 10 % tai 2 Hz, ± 10 %. Pulssin leveys: 0,1 ms, ± 10 % tai 0,2 ms, ± 10 %. Lähdön aaltomuodot: Yksivaiheinen pulssi. Potilasliitännät Aktiivinen lähtö: musta 1,5 mm TPC*. Referenssilähtö: punainen 1,5 mm TPC*. * TPC: kosketussuojatut liitännät.

WEEE-ilmoitus

Natus on sitoutunut Euroopan Unionin vuoden 2014 WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -asetusten noudattamiseen. Näiden asetusten mukaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromu on kerättävä erikseen asianmukaista käsittelyä ja talteenottoa varten. Näin varmistetaan, että sähkö- ja elektroniikkalaitteet käytetään uudelleen tai kierrätetään turvallisesti. Tämän sitoumuksen mukaisesti Natus voi siirtää takaisinotto- ja kierrätysvelvoitteen loppukäyttäjälle, ellei muita järjestelyjä ole tehty. Oman alueesi keräys- ja kierrätysjärjestelmiä koskevaa lisätietoa saat ottamalla yhteyttä valmistajaan osoitteessa <https://www.natus.com>.

Sähkö- ja elektroniikkalaitteet (EEE) sisältävät materiaaleja, osia ja aineita, jotka voivat olla vaarallisia ja aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle, jos sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei käsitellä oikein. Näin ollen myös loppukäyttäjien vastuulla on varmistaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromu käytetään uudelleen ja kierrätetään turvallisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua muiden jätteiden mukana. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämiseen on käytettävä alueellisia SER-kierrätyspisteitä tai valmistajan/maahantuojien takaisinottovelvollisuutta tai lisensoituja jätteenkäsittely-yrityksiä, jotta ympäristöön kohdistuva kuormitus pienenee ja sähkö- ja elektroniikkalaiteromu tulee asianmukaisella tavalla kierrätetyksi, talteenotetuksi tai uudelleen käytetyksi.

Laite, joka on merkitty alla olevalla rastitetulla jäteastikuvakkeella, on sähkö- ja elektroniikkalaitte. Rastitettu jäteastikuvake ilmaisee, ettei sähkö- ja elektroniikkalaiteromua saa hävittää lajittelemattomien jätteiden mukana, vaan se pitää kierrättää erikseen.



Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus

Vaatimustenmukaisuusvaatimukset ja normit

Dantec Clavis System -järjestelmän virtalähteenä on yksi 9 V:n paristo, ja järjestelmä on suojattu seuraavasti:

1. Suojaustyyppi sähköiskuja vastaan: luokka II
2. Suojausaste sähköiskua vastaan: tyyppi BF
3. Kotelointitaso (luokitus, joka kertoo suojauksen tason veden sisäänpääsystä vastaan) IPX1
4. Käytön turvallisuusaste tilassa, jossa on helposti syttyviä anesteettisia seoksia, jotka sisältävät ilmaa, happea tai ilokaasua: laitteisto ei sovellu käyttöön yhdessä syttyvän anestesiaseoksen ja ilman, hapen tai typpioksidin kanssa:
5. Käyttötila: jatkuva
6. Ympäristöolosuhteet: normaali: 10–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 30–75 %, 700–1 060 hPa

Clavis System -järjestelmä sekä sen lisävarusteet on suunniteltu vastaamaan seuraavia kansallisia ja kansainvälisiä standardeja:

Taulukko 1 – Turvastandardienmukaisuus ja normit

CAN /CSA-C22.2 No. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 ja A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 ja C2:2007, kolmas painos CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Perusturvallisuuden ja keskeisten suoritusarvojen yleiset vaatimukset
IEC 60601-1-6:2010, painos 3.0 + A1:2013	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–6: Perusturvallisuuden ja keskeisten suoritusarvojen yleiset vaatimukset – täydentävä standardi: Käytettävyys
IEC 62366:2007, painos 1.0	Lääketieteelliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden käytettävyyden suunnittelu
IEC 60601-2-40:2016	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-40: Erityiset turvallisuusvaatimukset elektromyografialaitteille ja kuuloherätepotentiaalilaitteille

Taulukko 2 – Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimustenmukaisuusvaatimukset ja normit

IEC 60601-1-2, painos 4.0, 1. helmikuuta 2014	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Perusturvallisuuden ja keskeisten suoritusarvojen yleiset vaatimukset – täydentävä standardi: sähkömagneettinen yhteensopivuus – vaatimukset ja testit
IEC 61000-4-2:2008, painos 2.0	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) Osa 4-2: Testaus- ja mittaustekniikat – Sähköstaattinen purkaustesti
IEC 61000-4-3, painos 3.0 ja A1:2007+A2:2010	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) Osa 4-3: Testaus- ja mittaustekniikat – Säteilevä, radiotaajuinen, sähkömagneettisen kentän häiriönsietotesti
IEC 61000-4-4:2012, painos 3.0	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) Osa 4-4: Testaus- ja mittaustekniikat – Sähköisten nopeiden transienttien/purskeiden sietotesti
IEC 61000-4-5:2014, painos 3.0	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) Osa 4-5: Testaus- ja mittaustekniikat – Ylijänniteaaltojen sietotesti
IEC 61000-4-6, painos 2.0 ja A1:2004+A2:2006	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) Osa 4-6: Testaus- ja mittaustekniikat – Kestävyys radiotaajuuskenttien aiheuttamia johtuvia häiriöitä kohtaan
IEC 61000-4-8:2009, painos 2.0	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) Osa 4-8: Testaus- ja mittaustekniikat – Verkkoataajuisten magneettikentän sietotesti
IEC 61000-4-11:2004, painos 2.0	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) Osa 4-11: Testaus- ja mittaustekniikat – Jännitehäviöitä, lyhyitä katkoja ja jännitteen vaihteluja koskeva sietotesti
IEC 61000-3-2:2014, painos 4.0	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) Osa 3-2: Raja-arvot – Harmonisten yliaaltojen raja-arvot
IEC 61000-3-3:2013, painos 3.0	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) Osa 3-3: Raja-arvot – Yleiseen pienjänniteverkkoon aiheutuvat jännitteenvaihtelut ja välkyntä
CISPR 11, painos 5.0 ja A1:2010	Teollisuuden, tieteen ja lääketieteen (ISM) suurtaajuuslaitteet – Radiohäiriöt – Raja-arvot ja mittausten menetelmät

IEC 60601-1-2 -standardin vaatimustenmukaisuusilmoitus, 4. painos

Taulukko 1 – Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
<p>Dantec Clavis on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että Dantec Clavis -järjestelmää käytetään määritetyssä ympäristössä.</p>		
Päästöttesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Dantec Clavis käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisissä toiminnoissaan. Sen radiotaajuiset päästöt ovat hyvin vähäiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisille elektronisille laitteille.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	Dantec Clavis sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös kodeissa ja tiloissa, joissa on kotiloissa käytettävä pienijännitteinen kotitalousvirtaverkosto.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/väriänpäästöt IEC 61000-3-3	Yhteensopiva	

Taulukko 2 – Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Dantec Clavis on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että Dantec Clavis -järjestelmää käytetään määritetyssä ympäristössä.			
Sietotesti	IEC 60601 Testitaso	Yhdenmukaisuus Taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Yhteensopiva	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Sähköstaattiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz virransyöttölinjoille ±1 kV, 100 kHz tulo-/lähtölinjoille	Yhteensopiva	Verkkovirran tulee olla normaalia sähköyhtiön toimittamaa tai sairaalavirtaa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalinen tila ±2 kV yhteissignaali	Yhteensopiva	Verkkovirran tulee olla normaalia sähköyhtiön toimittamaa tai sairaalavirtaa.
Jännitekuopat, lyhyet virtakatkot ja jännitevaihtelut virransyöttöpiireissä IEC 61000-4-11	<100 %:n pudotus, 0/5 jaksoa, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 %:n pudotus, 1 jakso 30 %:n pudotus, 25/30 jaksoa 40 %:n pudotus 5 jaksolle	Yhteensopiva	Verkkovirran tulee olla normaalia sähköyhtiön toimittamaa tai sairaalavirtaa. Mikäli Dantec Clavis -laitteen käyttäjä tarvitsee keskeytymätöntä käyttöä myös virtakatkoksen aikana, suosittelemme, että Dantec Clavis -laitteen virta syötetään 9 V:n paristosta.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Yhteensopiva	Käyttötaajuuden magneettikenttien tulee olla normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön normaalia tasoa.

Taulukko 3 – Sähkömagneettinen häiriönsieto – koskien LAITTEITA ja JÄRJESTELMIÄ, jotka eivät ole ELÄMÄÄ YLLÄPITÄVIÄ

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Dantec Clavis on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että Dantec Clavis -järjestelmää käytetään määritetyssä ympäristössä.			
Sietotesti	IEC 60601 Testitaso	Yhdenmukaisuus Taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	6 V 3 V/m	Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuista tietoliikennelaitetta on käytettävä Dantec Clavisin osista ja johdoista vähintään suositeltavalla etäisyydellä, joka saadaan lähettimen taajuuteen perustuvasta yhtälöstä. Suositeltu vähimmäisetäisyys $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisesta kohteesta mitattujen kiinteiden suurtaajuuslähettimien kenttävahvuuksien ¹ on oltava vaatimustasojen alapuolella kaikilla taajuuksilla ² . Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä: 
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla pätee korkeampi taajuusalue.			
HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei ehkä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen säteilyyn vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

¹ Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien) ja matkaviestinten tukiasemien, radioamatööri-, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen kenttävahvuuksia ei voida teoreettisesti tarkasti ennustaa. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien sähkömagneettisen kentän arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettisen kentän mittausta. Jos Dantec Clavisin käyttöympäristöstä mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitut radiotaajuuksien yhteensopivuuden arvot, Dantec Clavisin toimintaa tulee pitää silmällä. Jos Dantec Clavis ei näytä toimivan normaalisti, voi olla tarpeen esimerkiksi vaihtaa sen suuntaa tai paikkaa.

² Jos taajuus on yli 150 kHz – 80 MHz, kenttävoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Taulukko 4 – Radiotaajuuksia käyttävien langattomien viestintälaitteiden KOTELOINTIEN LIITÄNTÖJEN HÄIRIÖNSIEDON testieritelmat

Testitaajuus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{b)}	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700– 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400– 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- kaista 7	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100– 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

HUOMAUTUS: Tarvittaessa HÄIRIÖNSIEDON TESTITASON saavuttamiseksi lähetyksentennin ja ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys voidaan lyhentää 1 metriin. IEC 61000-4-3 sallii 1 metrin testietäisyyden.


^{a)} Joidenkin palvelujen osalta huomioidaan vain nousevan siirtotien taajuudet.

^{b)} Kantoaalto on moduloitava käyttäen 50 %:n käyttöjakson neliöaalto-signaalia.

^{c)} FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, mikä ei edusta todellista modulaatiota, vaan pahinta tapausta.

Vaatimustenmukaisuusilmoitus Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomissiota (FCC) varten

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu täyttävän luokan B digitaalilaitteen raja-arvot FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti.

 **VAROITUS:** Muutokset tai modifikaatiot, joita valmistaja ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän valtuudet käyttää laitetta.

Oman alueesi myynti- ja huoltoliikkeen tiedot löytyvät osoitteesta natus.com.



Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanti



Rx only

natus[®]