

# Dantec® Clavis™

## Naudotojo vadovas



**natus**®

Tuščias lapas.

Autoriaus teisė © 2020 „Natus“. Visos teisės saugomos.

---

Šio vadovo turinys yra „Natus Medical Incorporated“ nuosavybė. Griežtai draudžiama bet koku būdu dauginti visą vadovą arba jo dalį.

Šiame vadove tinkamai aprašytas prietaisas ir jo funkcijos. Tačiau po šio vadovo parengimo galėjo būti atlikta kokių nors pakeitimų, todėl sistemos pakuotėje gali būti vienas ar daugiau šio vadovo priedų. Prieš naudojant šį prietaisą, būtina atidžiai perskaityti šį vadovą, įskaitant visus jo priedus.

Toliau nurodytais atvejais panaikinama visa (-os) „Natus“ garantija (-os) ir įsipareigojimai:

- prietaisas nenaudojamas pagal pridėtus vadovus ir kitą lydinčiąją dokumentaciją.

„Dantec“ yra registruotasis „Natus Medical Incorporated“ prekės ženklas. „Clavis“ yra „Natus“ prekės ženklas.

Tuščias lapas.










# Turinys











<b>Simbolių aprašymas.....</b>	<b>7</b>
<b>Saugos informacija .....</b>	<b>10</b>
Saugos reikalavimai.....	10
Paskirtis .....	10
Esminės eksploatacinės charakteristikos .....	11
Kontraindikacijos.....	11
Perspėjimai .....	11
Šalutinio poveikio reiškiniai .....	12
Liekamoji rizika .....	12
Klinikinės eksploatacinės charakteristikos .....	12
Klinikinė nauda .....	12
Tikslinė pacientų grupė.....	12
Tiksliniai naudotojai .....	12
Pacientų populiacija.....	12
<b>„Dantec Clavis“ naudojimas.....</b>	<b>13</b>
Aprašymas.....	13
Valdymo skydo apžvalga .....	13
Pradžia – automatinis bandymas.....	14
EMG režimas .....	15
Elektrodai.....	15
EMG mygtukai.....	16
Stimuliavimo režimas .....	16
Elektrodai.....	16
Stimuliavimo mygtukai.....	17
<b>Priežiūra .....</b>	<b>19</b>
Valymas.....	19
Baterijos keitimas.....	19
<b>Neurodiagnostinės priemonės .....</b>	<b>21</b>
<b>Techniniai duomenys .....</b>	<b>22</b>
Maitinimo šaltinis .....	22
Svoris.....	22
Matmenys (l x P x A) .....	22
Naudojimo sąlygos .....	22
Laikymo sąlygos .....	22
Veikimo režimas .....	22
EMG eksploatacinės charakteristikos .....	22
Stimuliacijos eksploatacinės charakteristikos.....	23
<b>EEĴA pareiškimas .....</b>	<b>24</b>
<b>Sauga ir standartai .....</b>	<b>25</b>
Atitikties standartai ir normatyvinės nuorodos .....	25
IEC 60601-1-2 atitikties deklaracija, 4-as leidimas .....	27
FCC atitikties deklaracija .....	31

Tuščias lapas.

# Simbolių aprašymas

**PASTABA.** Informacija apie priekinio skydo simbolius ir mygtukus pateikiama skyriuje „Dantec Clavis“ naudojimas“, kuriame aprašytas valdymo pultas.

 ISO 60601-1 Lentelė D.2 Nr. 2	Su šiuo prietaisu susiję įspėjimai. Įspėjimas reiškia, kad naudotojui ir pacientui kyla mirties ar sunkaus sužalojimo rizika.
 ISO 15223-1 Simbolis 5.4.4 ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 10	Su prietaisu susiję perspėjimai. Perspėjimas reiškia, kad naudotojui ir pacientui kyla sužalojimo rizika arba prietaiso apgadinimo rizika.
 ISO 15223-1 Simbolis 5.4.3 ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 11	Žiūrėkite naudojimo instrukciją. Nurodo naudotojui žiūrėti naudojimo instrukciją. Prieš naudodami šį prietaisą perskaitykite instrukciją.
 ISO 60601-1 Lentelė D.2 Nr. 10	Laikykitės naudojimo nurodymų.
 IEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	BF tipo taikomoji dalis Nurodo apsaugos nuo elektros smūgio laipsnį. „Dantec Clavis“ sistema yra BF tipo. Atitinka BF tipo prietaisams keliamus reikalavimus, nurodytus IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ir EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Dvigubo izoliacinio sluoksnio (II klasė) simbolis.
 EN 50419	Nurodo informaciją apie tinkamą išmetimą, pateiktą skyriuje „Atliekų tvarkymas“.
 ISO 15223-1 Simbolis 5.1.6	Nuorodos numeris. Prietaiso dalies numeris.
 ISO 15223-1 Simbolis 5.1.7	Nurodomi pagaminimo metai, raidė, prietaiso serijos numeris ir trijų raidžių peržiūros kodas.

 ISO 15223-1 Simbolis 5.1.1	Greta šio simbolio pateikiama gamintojo informacija.
 ISO 15223-1 Simbolis 5.1.3	Greta šio simbolio pateikiama pagaminimo data.
<p style="text-align: center;"><b>IPX1</b></p>	Apsauga nuo skysčio patekimo: „Clavis“ prietaisas priskiriamas įprastinių prietaisų klasei pagal apsaugos nuo skysčio patekimo klasę. Jis nėra atsparus skysčio lašams, purlams ir nėra nepraleidžiantis vandens. Apsauga nuo lašėjimo mažiausiai 10 minučių pagal IEC 60529.
 Intertek	Medicininių prietaisų ženklas, skirtas JAV ir Kanadai, suteiktas „Intertek Testing Service“.
	Naudotojas negali atlikti techninės prietaiso priežiūros.
	Baterijos tipas.
<p style="text-align: center;"><b>Rx Only</b></p>	ATSAUGIAI. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą gali įsigyti tik licenciją turintis gydytojas arba jam nurodžius.
<p style="text-align: center;"><b>Medical Device</b></p>	Medicinos prietaisas. Nurodo, kad šis įrenginys yra medicinos prietaisas.
 ISO 15223-1 Simbolis 5.3.7	Nurodo viršutinę ir apatinę ribinę temperatūros reikšmę, kuriai esant medicinos prietaisas gali būti saugiai laikomas. Temperatūra nurodyta greta horizontalių linijų.
 ISO 15223-1 Simbolis 5.3.8	Nurodo viršutinę ir apatinę ribinę drėgmės reikšmę, kuriai esant medicinos prietaisas gali būti saugiai laikomas. Ribinės drėgmės reikšmės nurodytos greta horizontalių linijų.
	„Dantec® CLAVIS™“ prietaisas.
	Dėžė.
 ISO 15223-1 Simbolis 5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.



## Susiję standartai

- ISO 15223-1:2016: Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.
- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Konsoliduota versija. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.
- IEC 60601-1-2:2014 Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos reikalavimai.

# Saugos informacija

## Saugos reikalavimai

Šį prietaisą gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas, išmanantis elektrofiziologijos sritį ir turintis tinkamą išsilavinimą bei tinkamai išmokytas. Prieš naudodami šį prietaisą atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją. Laikykitės ant prietaiso nurodytų įspėjimų ir šiame vadove pateiktų saugos nurodymų.

Šis prietaisas sukurtas ir išbandytas vadovaujantis IEC leidiniu 60601-1 (EN 60601-1) Elektrinė medicinos įranga.

Nenaudokite šio prietaiso kitaip nei pagal gamintojo nurodytą paskirtį. „Natus Neuro“ neprisiima jokios atsakomybės, jeigu prietaisas naudojamas kitaip, nei nurodyta šiame naudotojo vadove.

Naudojant elektrinę medicinos įrangą būtina laikytis specialių EMS atsargumo priemonių, o ją įrengti ir prižiūrėti reikia laikantis šiame naudotojo vadove pateiktų nurodymų.

Šis prietaisas yra skirtas naudoti viduje, esant nuo +10 °C iki +40 °C (nuo +50 °F iki +104 °F) temperatūrai. Prietaisą įrenkite atokiai nuo šilumos šaltinių, pavyzdžiui, radiatorių ir šildymo lempų, nes aukšta temperatūra gali kenkti prietaiso veikimui arba jis gali sugesti.

Nenaudokite sugadintų arba apgadintų prietaisų. Saugokite šį prietaisą nuo panardinimo, skysčio poveikio, krintančių objektų, stipraus dūmų, dulkių ir mechaninės vibracijos poveikio ar smūgių.

Apie visus rimtus su „Dantec Clavis“ prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## Paskirtis

„Dantec Clavis“ yra medicinos prietaisas, skirtas naudoti kaip stimulatorius norint lokalizuoti nervą bei kaip pagalbinė nukreipiamoji priemonė atliekant injekcijas į raumenis.

## Esminės eksploatacinės charakteristikos

Esminės eksploatacinės „Dantec Clavis“ produkto charakteristikos nurodytos standarte IEC 60601-2-40, 2.0 leidime, kuriame nurodyti konkretūs elektromiografijos ir atsako sužadavimo įrangai keliami būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Esminės eksploatacinės charakteristikos yra susijusios su signalo, įrašyto iš stiprintuvo, kokybe.

EMG režimas:

- Dėl esminių eksploatacinių „Dantec Clavis“ prietaiso charakteristikų galima atlikti tyrimus adatiniais elektrodais.
- Atliekant šią procedūrą, „Dantec Clavis“ prietaisas siunčia kelis skirtingo intensyvumo ir dažnio garso signalus, padedančius stebėti konkretaus raumens ar nervo lokalizaciją.
- Papildomos esminės eksploatacinės charakteristikos yra sveikatos priežiūros specialisto gebėjimas sušvirkšti pacientui visus būtinus vaistus, naudojant „Bo-ject“ adatas.

### Stimuliavimo režimas:

Sistema „Clavis“ gali taikyti srovės impulsų seką pacientui. Stimuliavimo lygio juostoje galima stebėti stimulo stiprumą.

## Kontraindikacijos

- Pacientams, kuriems yra implantuotas elektroninis prietaisas, pavyzdžiui, širdies stimulatorius, arba turintiems širdies anomalijų, elektrinio stimuliavimo taikyti negalima prieš tai nepasitarus su gydytoju. Daugiau informacijos apie širdies stimulatorius ieškokite skyriuje apie implantuojamų sistemų kontraindikacijas.



### Įspėjimai

- Prietaisas nėra skirtas naudoti širdies srityje.
  - **Nenaudokite** elektrodų:
    1. Krūtinės ląstos srityje
    2. Kairiojo ir (arba) dešiniojo smilkinio srityje
    3. Akiduobių srityje
- Naudojimas aplinkoje, kurioje yra anestetikų: „Dantec Clavis“ sistemos negalima naudoti aplinkoje, kurioje yra DEGIŲ ANESTETIKŲ MIŠINIŲ SU ORU, DEGUONIMI ARBA AZOTO OKSIDU.
- Šio prietaiso negalima naudoti kartu su kita įranga arba šalia kitos įrangos, kuri gali perduoti elektros energiją.
- Prietaisas netinkamas naudoti MRT magnetiniame lauke.
- Nepanardinkite šio prietaiso į jokią skystį.



### Perspėjimai

- Visuomet perskaitykite prie naudojamų adatų / elektrodų pridėtas instrukcijas.
- Jeigu yra polinkis kraujuoti, naudojant adatas būtina imtis tam tikrų atsargumo priemonių.
- Būtina imtis standartinių atsargumo priemonių, jeigu pacientas serga infekcine liga arba jo oda pažeista.
- „Dantec Clavis“ negalima sterilizuoti.

- Prieš naudojant prietaisą būtina įsitikinti, kad išgaravo arba išsisklaidė visi odai nuvalyti naudoto alkoholio degūs garai ir (arba) skystis.
- Nešiojamosios radijo dažnio ryšio priemonės (įskaitant periferines, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojamos ne mažesniu kaip 30 cm (12 col.) atstumu nuo bet kurios „Dantec Clavis“ sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.
- Dėl šiai įrangai būdingų EMISIJOS charakteristikų ją galima naudoti pramoninėje aplinkoje, ligoninėse bei gyvenamojoje aplinkoje. Ši įranga gali neužtikrinti tinkamos apsaugos nuo radijo dažnio ryšio paslaugų. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, tokių kaip įrangos buvimo vietos ar krypties keitimas.
- „Dantec Clavis“ sistemos negalima naudoti šalia arba uždėtos ant kitos įrangos. Jei reikia naudoti padėjus šalia arba ant viršaus, sistemą reikia stebėti ir tikrinti, ar ji tinkamai veikia toje konfigūracijoje, kurioje bus naudojama. Žr. skyriuje „Sauga ir standartai“ lentelėje „Rekomenduojamas mažiausias atstumas“ nurodytas mažiausio rekomenduojamo atstumo reikšmes.

## Šalutinio poveikio reiškiniai

Nėra žinomų šalutinio poveikio reiškinių, kilusių dėl procedūrų, atliktų naudojant „Clavis“.

## Liekamoji rizika

Visa su prietaiso naudojimu susijusi rizika buvo sušvelninta. Įdiegtos visos kontrolės priemonės, įskaitant prietaiso ženklimą ir naudojimo instrukcijoje pateiktą informaciją. Liekamoji rizika yra mažesnė už medicininę prietaiso naudojimo teikiamą naudą. Prieš naudodami prietaisą perskaitykite visą saugos informaciją.

## Klinikinės eksploatacinės charakteristikos

„Dantec Clavis“ yra medicinos prietaisas, skirtas naudoti kaip stimulatorius norint lokalizuoti nervą bei kaip pagalbinė nukreipiamoji priemonė atliekant injekcijas į raumenis. Vienas rankinis „Dantec Clavis“ prietaisas atlieka EMG stebėjimo ir stimuliavimo funkcijas.

## Klinikinė nauda

„Dantec Clavis“ padeda gydytojui atlikti tyrimus adatiniais elektrodais, gydant neuroraumenų ligas, pavyzdžiui, distoniją, žvairumą, esencialinį tremorą, spastiškumą ir smilkininio apatinio žandikaulio sąnario disfunkciją. Nešiojamąjį prietaisą su baterijomis paprasta gabenti ir jis lengvai prieinamas pacientams.

## Tikslinė pacientų grupė

Tikslinė pacientų populiacija yra suaugusieji pacientai ir vaikai, sergantys neuroraumenų ligomis.

## Tiksliniai naudotojai

„Dantec Clavis“ skirtas naudoti patyrusiems gydytojams, išmanantiems neuroraumenų ligas, įskaitant neurologus ir psichiatrus.

## Pacientų populiacija

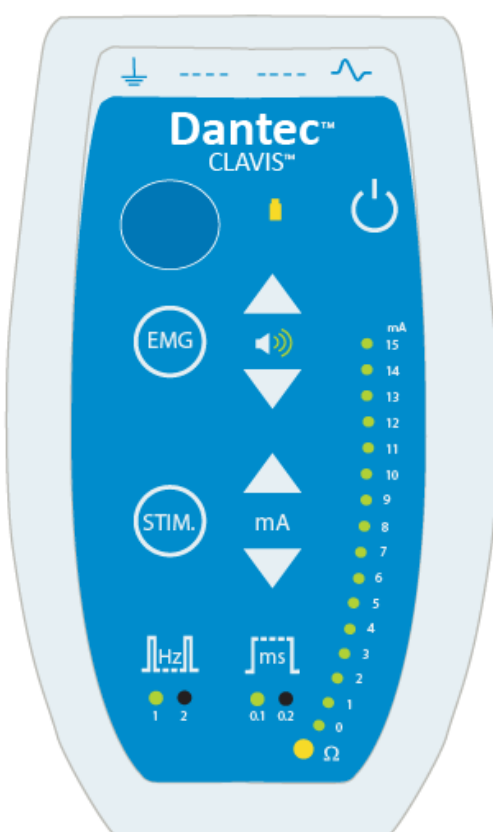



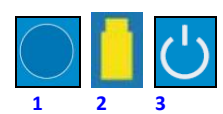
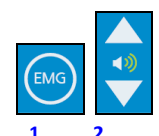
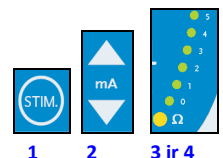
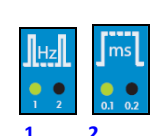
„Dantec Clavis“ padeda gydytojui gydyti neuroraumenų ligomis, pavyzdžiui, distonija, žvairumu, esencialiniu tremoru ir spastiškumu sergančius suaugusiuosius ir vaikus.

# „Dantec Clavis“ naudojimas

## Aprašymas

„Dantec Clavis“ yra medicinos prietaisas, skirtas padėti lokalizuoti raumenis ir nervus normaliomis ir pataloginėmis sąlygomis. Tai rankinis prietaisas su baterijomis, atliekantis dvi pagrindines funkcijas: garsinę elektromiografiją (EMG) ir stimuliaciją nuolatine srove (CCS). Taikant garsinę elektromiografiją, sukuriama garsinis elektromiografinis signalas, atitinkantis elektrinį raumenų ir nervų aktyvumą. CCS sukuria srovės impulsus, naudojamus raumenims ir nervams stimuliuoti.

## Valdymo skydo apžvalga

„Dantec Clavis“ priekinis skydas	Mygtukas / simbolis	Legenda
 <p>1 pav. Valdymo skydo apžvalga</p>		Paciento įžeminimo elektrodas
		Palyginamasis elektrodas
		EMG įvestis
		<b>1</b> Garsiakalbis <b>2</b> Senkančios baterijos indikatorius – geltona lemputė <b>3</b> Maitinimo mygtukas (įjungta / išjungta)
		<b>EMG</b> <b>1</b> Įjungimo mygtukas <b>2</b> Garsumo valdikliai
		<b>Stimuliacija</b> <b>1</b> Įjungimo mygtukas <b>2</b> Stimuliacijos lygio valdikliai <b>3</b> Stimuliacijos srovės lygio juosta / žalia indikatorius lemputė <b>4</b> Geltona per didelės apkrovos indikatorius lemputė
	<b>Impulsas</b> <b>1</b> Impulso dažnio mygtukas / geltona indikatorius lemputė <b>2</b> Impulso pločio mygtukas / geltona indikatorius lemputė	

## Pradžia – automatinis bandymas

### Maitinimas įjungtas / išjungtas



Paspauskite maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte prietaisą.

Paspauskite maitinimo mygtuką dar kartą, kad išjungtumėte prietaisą.

Įjungus „Dantec CLAVIS“ prietaisą prasideda automatinis vidinis patikrinimas, kurio metu galite išbandyti, ar tinkamai veikia garso ir indikatoriaus lempučių funkcijos.

---

**PASTABA.** Jei prietaisas nenaudojamas ilgiau nei dešimt minučių, jis automatiškai išsijungia.

---

### Tinkamas veikimas

- 1. Garsas:** pasigirsta keli prietaiso spragtelėjimai iš eilės.
- 2. Indikatoriaus lempučių:** visi indikatoriai – stimuliavimo srovės lygio juosta, impulso dažnis / plotis ir baterijos būseną – įsijungia kelioms sekundėms.

### Netinkamas veikimas

Jeigu aptinkama vidinė klaida, įsijungia **nesaugus** prietaiso režimas. Veikiant nesaugiam režimui, gali būti rodomi šie klaidos kodai:

- 1 mA LED: intensyvumas arba didėjimas per mažas (pirmasis intensyvumo / didėjimo derinys)
- 2 mA LED: intensyvumas arba didėjimas per didelis (pirmasis intensyvumo / didėjimo derinys)
- 3 mA LED: intensyvumas arba didėjimas per mažas (antrasis intensyvumo / didėjimo derinys)
- 4 mA LED: intensyvumas arba didėjimas per didelis (antrasis intensyvumo / didėjimo derinys)
- 5 mA LED: referencinė įtampos vertė per maža
- 6 mA LED: referencinė įtampos vertė per didelė
- 7 mA LED: per didelės apkrovos aptikimo klaida
- 8 mA LED: per didelės apkrovos aptikimo klaida (trūkstamas aptikimas)
- 9 mA LED: itin žema baterijos įtampa – pakeiskite bateriją
- 10 mA LED: srovės ribotuvo gedimas

Jeigu rodomas kuris nors klaidos kodas, pradeda veikti tik maitinimo mygtukas. Pamėginkite išjungti ir vėl įjungti prietaisą. Jeigu problema išlieka, kreipkitės į savo vietos „Natus“ atstovą.

---

**PASTABA.** Prasidėjus automatiniam patikrinimui turi pasigirsti keli prietaiso spragtelėjimai. Jeigu spragtelėjimai nepasigirsta arba jeigu garsiakalbis neveikia, prietaiso nenaudokite. Pagalbos kreipkitės į savo vietos „Natus“ atstovą.

---

## EMG režimas

Veikiant EMG režimui, prietaisas naudojamas tyrimams su adatiniais elektrodais atlikti. Atliekant šią procedūrą, „Dantec Clavis“ prietaisas siunčia kelis skirtingo intensyvumo ir dažnio garso signalus, padedančius stebėti reikiamo raumens ar nervo padėtį.

Atkreipkite dėmesį, kad kai įjungtas EMG režimas, pasigirdus **garso signalui** įsijungia žalia lemputė.

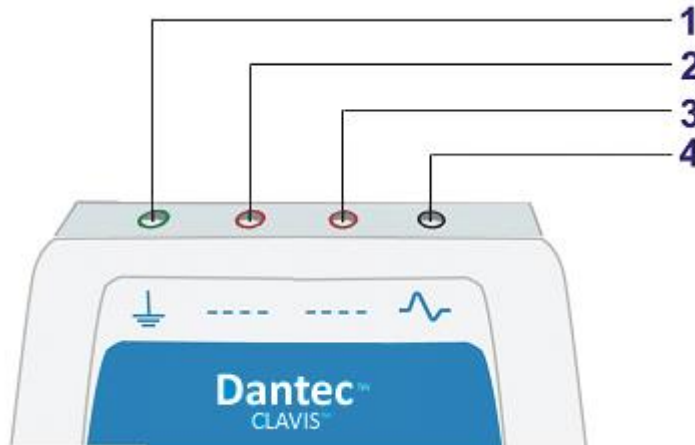
### Elektrodai



**ATSARGIAI.** Naudokite tik „Natus“ rekomenduojamus elektrodus. Daugiau informacijos ieškokite šio naudotojo vadovo skyriuje „Neurodiagnostinės priemonės“.

#### Elektrodų laidų prijungimas prie prietaiso

Prieš pradėdami procedūrą, prijunkite elektrodų laidus prie jų atitinkamų spalvomis pažymėtų jungčių, kaip parodyta 2 pav. toliau.



2 pav. EMG elektrodų jungtys

Nuor.	Simbolis	EMG elektrodai	Spalva
1		Paciento įžeminimo elektrodas	Žalia
2	-----	Palyginamasis elektrodas	Raudona
3	-----	Palyginamasis elektrodas (papildomas)	Raudona
4		EMG įvestis (aktyvi)	Juoda

- Įžeminimo elektrodą prijunkite prie žalios paciento įžeminimo elektrodo jungties ( (1).
- Palyginamąjį elektrodą prijunkite prie raudonos paciento palyginamojo elektrodo jungties (-----) (2).
- Jeigu reikia sumažinti varžą, prijunkite kitą palyginamąjį elektrodą prie papildomos raudonos palyginamojo elektrodo jungties (-----) (3).
- EMG adatinį elektrodą prijunkite prie juodos jungties ( (4).

## Elektrodų prijungimas prie paciento

Kai elektrodų laidai prijungti prie prietaiso, galite prijungti įžeminimo ir palyginamąjį elektrodus prie paciento, po to prijunkite EMG adatinį elektrodą (aktyvi įvestis).

## EMG mygtukai

### EMG režimo įjungimas



–Paspauskite mygtuką **EMG**, kad įjungtumėte EMG režimą.

–Dar kartą paspauskite mygtuką **EMG**, kad išjungtumėte EMG režimą.

### Garsumo reguliavimas



–Paspauskite **garsumo didinimo** mygtuką, kad padidintumėte garsumą.

–Paspauskite **garsumo mažinimo** mygtuką, kad sumažintumėte garsumą.

–Norėdami nepertraukiamu būdu didinti arba mažinti garsumą, paspauskite ir laikykite paspaudę garsumo mygtuką.

–Atkreipkite dėmesį, kad kai įjungtas EMG režimas, pasigirdus **garso signalui** įsijungia žalia lemputė.

---

**PASTABA.** Garsumą galima reguliuoti tik veikiant EMG režimui.

---

---

**PASTABA.** Stimuliavimo lygį taip pat galima reguliuoti veikiant EMG režimui. Žr. skyriuje „Stimuliavimas“ pateikiamą stimuliavimo režimo ir jo mygtukų aprašymą.

---

## Stimuliavimo režimas

Veikiant stimuliavimo režimui, pacientui taikoma srovės impulsų seka.

Mirksintys stimuliavimo lygio juostos indikatoriai leidžia kontroliuoti pacientui taikomos srovės lygį.

## Elektrodai

### Elektrodų laidų prijungimas prie prietaiso

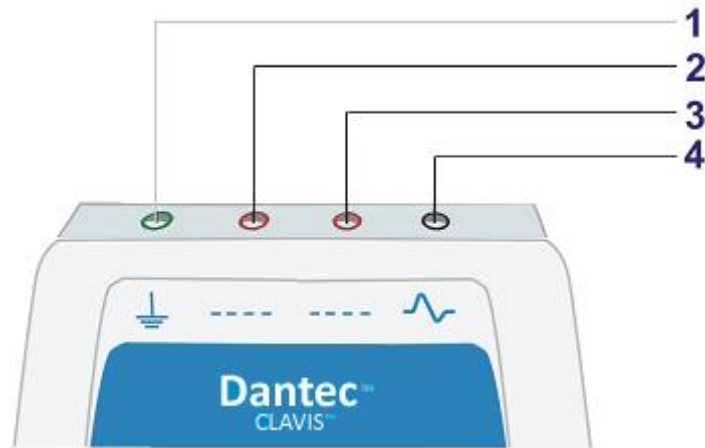


**ATSARGIAI.** Naudokite tik „Natus“ rekomenduojamus elektrodus. Daugiau informacijos ieškokite šio naudotojo vadovo skyriuje „Neurodiagnostinės priemonės“.

---

Prieš pradėdami procedūrą, prijunkite paviršiaus ir adatinius elektrodus prie jų atitinkamų spalvomis pažymėtų jungčių, kaip parodyta 3 pav. toliau.





3 pav. Stimuliavimo elektrodų prijungimas

Nuor.	Simbolis	Stimuliavimo elektrodai	Spalva
1		Atjungiamas viduje vykstant stimuliacijai	Žalia
2	-----	Anodas	Raudona
3	-----	Anodas (papildomas)	Raudona
4		Katodas (adata)	Juoda

- Palyginamojo elektrodo laidą prijunkite prie raudonos paciento palyginamojo elektrodo jungties (-----) (2).
- Jeigu reikia sumažinti varžą, prijunkite kito palyginamojo elektrodo laidą prie papildomos raudonos palyginamojo elektrodo jungties (-----) (3).
- Adatinio elektrodo laidą prijunkite prie juodos jungties () (4).

### Elektrodų prijungimas prie paciento

Kai elektrodų laidai prijungti prie prietaiso, galite prijungti paviršiaus elektrodą (-us) prie paciento, po to prijunkite adatinį elektrodą (katodą).



**ĮSPĖJIMAS.** Venkite taikyti transtorakalinę stimuliaciją. Anodo ir katodo stimuliacijos vietos turi būti greta viena kitos.



**ĮSPĖJIMAS.** Netaikykite stimuliavimo režimo, kai dedate paviršiaus elektrodus arba įvedate adatinį elektrodą į pacientą.

## Stimuliavimo mygtukai

### Stimuliavimo režimo įjungimas



- Paspauskite mygtuką **STIM** (stimuliavimas), kad įjungtumėte stimuliavimo srove režimą.
- Dar kartą paspauskite mygtuką **STIM** (stimuliavimas), kad išjungtumėte stimuliavimo srove režimą.

## Impulso dažnio ir pločio nustatymas



- Paspauskite mygtuką **Hz** ir nustatykite **1 Hz** arba **2 Hz** impulso dažnį.
- Žalia** lemputė nurodo pasirinktą impulso dažnį.



- Paspauskite mygtuką **ms**, kad nustatytumėte **0,1 ms** arba **0,2 ms** impulso plotį.
- Žalia** lemputė nurodo pasirinktą impulso plotį.

## Stimuliavimo lygio reguliavimas



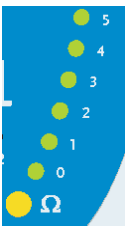
- Paspauskite **Stim (stimuliavimo) lygio didinimo** mygtuką, kad padidintumėte stimuliavimo lygį.

STIM (stimuliavimo) lygį galima didinti tik kas 1 mA.

- Paspauskite **Stim (stimuliavimo) lygio mažinimo** mygtuką, kad sumažintumėte stimuliavimo lygį.

Norėdami nepertraukiamu būdu mažinti STIM (stimuliavimo) lygį, paspauskite ir laikykite paspaudę mažinimo mygtuką.

## Stimuliavimo lygio juosta



- Stimuliavimo lygio juostoje** rodomos vertės nuo 0 mA iki 15 mA.
- Stimuliavimo lygio** indikatoriai rodo pasirinktos srovės lygį.
- Kai įjungtas **Stimuliavimo** režimas, indikatoriaus lemputės mirksi.

## Per didelės apkrovos indikatoriai



- Jeigu veikia **per didelės apkrovos** indikatoriai, tai reiškia, kad prietaisas negali taikyti pasirinktos srovės.

---

**ATSARGIAI.** Taikydami stimuliavimo režimą stebėkite per didelės apkrovos indikatorių. Jeigu apkrova per didelė, paspauskite **STIM** (stimuliavimo) mygtuką, kad sustabdytumėte stimuliavimą.



---

**ATSARGIAI.** Didelė varža gali atsirasti dėl silpno ryšio tarp prietaiso ir elektrodų arba dėl elektrodų susidėvėjimo.



# Priežiūra

Naudotojas neturi atlikti jokios „Dantec Clavis“ prietaiso techninės priežiūros, išskyrus prietaiso valymą po kiekvieno naudojimo bei reguliarių baterijų keitimą.

## Valymas

Valymo procedūra privalo atitikti vietinės higienos institucijos valymo gaires. Naudotojas / operatorius turi valyti prietaisą po kiekvieno naudojimo.

- 1 Prieš valydami prietaisą įsitikinkite, ar jis išjungtas ir ar elektrodai atjungti.
- 2 Nuvalykite prietaisą drėgna šluoste.
- 3 Sausa šluoste pašalinkite visą drėgmės perteklių.
- 4 Jei reikia valyti papildomai, švelniai nuvalykite prietaisą šluoste, sudrėkinta daugiausia 80 % alkoholio tirpalu.
- 5 Po alkoholio tirpalo naudojimo prietaisą visuomet nusausinkite.



---

**ĮSPĖJIMAS.** Nepanardinkite prietaiso į jokią skystį ir saugokite, kad į jungtis ar kitas korpuso angas nelašėtų vanduo.

---



---

**ATSARGIAI.** Prietaisui valyti nenaudokite valiklių, kurių sudėtyje yra tirpiklio silikono, arba abrazyvinių valiklių.

---

## Baterijos keitimas

Pakeiskite bateriją, kai įsijungia geltona indikatorius lemputė.

Atminkite, kad automatiškai įsijungs „nesaugus“ prietaiso režimas, jeigu baterijos galia tokia maža, kad tai galėtų pakenkti prietaiso veikimui.



---

**ATSARGIAI.** Nenaudokite pakartotinai įkraunamų baterijų. Naudokite tik standartines 9 V šarmines baterijas. Daugiau informacijos žr. šios naudojimo instrukcijos skyriuje Techniniai duomenys.

---



---

**ATSARGIAI.** Baterijų pratekėjimas: jeigu prietaiso nenaudosite ilgą laiką, rekomenduojame bateriją išimti, kad apsaugotumėte prietaisą nuo iš baterijos ištekėjusių cheminių medžiagų sukkelto pažeidimo.

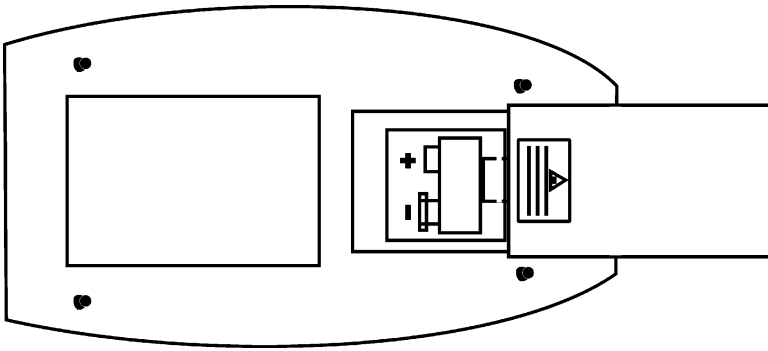
---

---

**PASTABA.** Visuomet laikykitės prietaisų baterijų pridėtų naudojimo nurodymų.

---

## **Baterijų skyriaus atidarymas**



4 pav. „Dantec Clavis“ prietaiso galinė dalis, baterijų skyrius.

- 1 Išjunkite prietaisą.
- 2 Pastumkite prietaiso gale esančio baterijų skyriaus dangtelį, kad jį atidarytumėte.
- 3 Išimkite seną bateriją, ją keldami aukštyn už apačios.
- 4 Įdėkite naują bateriją į baterijų skyrių ir įsitikinkite, ar teigiamas ir neigiamas polius yra nukreipti taip, kaip nurodyta simboliais.
- 5 Stumkite baterijos skyriaus dangtelį, kol užsifiksuos, kad jį uždarytumėte.



**ATSARGIAI.** Nenaudokite prietaiso, jeigu baterijos skyriaus dangtelis atidarytas arba uždėtas netinkamai.

---

**PASTABA.** Rekomenduojama bateriją išimti iš prietaiso, jei jis nenaudojamas ilgą laiką.

---

**PASTABA.** Panaudotas baterijas reikia išmesti laikantis įprastos ligoninės / klinikos praktikos ar vietos taisyklių.

---

# Neurodiagnostinės priemonės

„Natus“ rekomenduoja su „Dantec Clavis“ prietaisu naudoti šias papildomas priemones.

„Bo-ject®“ DHN vienkartinis hipoderminis adatinis elektrodas:

Dalies numeris	Adatos ilgis	Adata Skersmuo	Elektrodo laido spalva	Kiekis
9013S0422	25 mm (1 col.)	0,30 mm (30 G)	Gelsvai ruda	1/maiš. – 10/dėž.
9013S0432	25 mm (1 col.)	0,41 mm (27 G)	Rožinis	1/maiš. – 10/dėž.
9013S0442	37 mm (1,5 col.)	0,41 mm (27 G)	Šviesiai mėlynas	1/maiš. – 10/dėž.
9013S0472	37 mm (1,5 col.)	0,46 mm (26 G)	Rudas	1/maiš. – 10/dėž.
9013S0452	50 mm (2 col.)	0,51 mm (25 G)	Pilkas	1/maiš. – 10/dėž.
9013S0462	75 mm (3 col.)	0,71 mm (22 G)	Šviesiai žalias	1/maiš. – 10/dėž.

Vienkartinis paviršiaus elektrodas be gelio:

Dalies numeris	Registravimo vieta	Elektrodo laido ilgis	Elektrodo laido jungtis
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3 col.)	0,7 mm kištukinė, neliečiama

„Dantec“ daugkartinio naudojimo kabeliai, tinkami naudoti su 9013L0203:

Dalies numeris	Aprašymas	Ilgis	Elektrodo pusė	Prietaiso pusė
9013C0152	Neekranuotas kabelis	80 cm (32 col.)	0,7 mm lizdinė, neliečiama	1,5 mm lizdinė, neliečiama
9013C0242	Neekranuotas kabelis	2 m (79 col.)	0,7 mm lizdinė, neliečiama	1,5 mm lizdinė, neliečiama

Galimų papildomų elektrodų ieškokite „Natus“ neurodiagnostinių priemonių kataloge.

Katalogą galima atsisiųsti iš [natus.com](http://natus.com).

# Techniniai duomenys

## Maitinimo šaltinis

- Maitinimo šaltinis: vidinis maitinimo šaltinis, viena 9 V šarminė baterija. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Energijos sąnaudos: maks. 2 vatai.

## Svoris

- 185 g su baterija (6,526 unc.)
- 140 g su baterija (4,938 unc.)

## Matmenys (I x P x A)

- 140 x 84 x 24 mm

## Naudojimo sąlygos

- Temperatūra: nuo +10 °C iki +40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F).
- Drėgmė: nuo 30 % iki 75 % santykinė drėgmė.
- Atmosferos slėgis: nuo 700 hPa iki 1 060 hPa.

## Laikymo sąlygos

- Temperatūra: nuo -10 °C iki +50 °C (nuo -40 °F iki +122 °F).
- Drėgmė: nuo 10 % iki 100 % santykinė drėgmė.
- Atmosferos slėgis: nuo 700 hPa iki 1 060 hPa.

## Veikimo režimas

- Nuolatinis veikimas.

## EMG eksploatacinės charakteristikos

### Triukšmo lygis

- $<2 \mu\text{V}_{\text{rms}} \approx 10 \mu\text{V}_{\text{pp}}$

### Stiprintuvai, EMG režimas

- Stiprintuvo sukiamas padidėjimas min. 100 000.
- EMG stiprintuvo dažnio ruožas: 627 Hz–2,2 kHz.

### Prie paciento jungiamos jungtys

- Aktyvi įvestis: juoda 1,5 mm TPC\*.

- Palyginamojo elektrodo įvestys: raudonos 1,5 mm TPC\*.
- Paciento įžeminimo elektrodas: žalia 1,5 mm TPC\*.

#### **Garso išvestis**

- Garsiakalbio dažnio ruožas: 200 Hz–14 kHz.

## **Stimuliatoriaus eksploatacinės charakteristikos**

#### **Stimuliavimo režimas**

- Išvesties srovė: 1,0–15,0 mA  $\pm$ 10 %. Reguluojama žingsniais kas 1 mA.
- Elektrodo varža: 200–7 k $\Omega$ .
- Maksimali sužadavimo įtampa: 100 V.
- Jeigu varža viršija 7 k $\Omega$ , prietaisas negali taikyti viso srovės stimulo. Jeigu pasirinkto srovės lygio taikyti negalima, įsijungia per didelės apkrovos indikatorius.

#### **Stimuliavimo lygis**

- Stimuliavimo dažnis: 1 Hz  $\pm$ 10 % arba 2 Hz  $\pm$ 10 %.
- Impulso plotis: 0,1 ms  $\pm$ 10 % arba 0,2 ms  $\pm$ 10 %.
- Išvesties bangos forma: vienfazis impulsas.

#### **Prie paciento jungiamos jungtys**

- Aktyvi išvestis: juoda 1,5 mm TPC\*.
- Palyginamojo elektrodo išvestis: raudona 1,5 mm TPC\*.

\* TPC: neliečiama jungtis.

## EEJA pareiškimas

„Natus“ įsipareigojęs tenkinti 2014 m. Europos Sąjungos EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) reglamento reikalavimus. Šiame reglamente teigiama, kad elektros ir elektroninės atliekos turi būti atskirai surenkamos tinkamam apdorojimui ir atkūrimui, siekiant užtikrinti, kad EEJA būtų pakartotinai panaudojamos arba saugiai perdirbamos. Laikydamasis šio įsipareigojimo, „Natus“ gali perduoti pareigą atsiimti ir perdirbti galutiniam vartotojui, nebent būtų sudaryti kiti susitarimai. Prašome susisiekti su mumis dėl informacijos apie jums prieinamas surinkimo ir perdirbimo sistemas jūsų regione interneto svetainėje <https://natus.com/>.

Elektros ir elektroninėje įrangoje (EEĮ) yra medžiagų, komponentų ir substancijų, kurios, netinkamai naudojant EEĮ atliekas, gali būti pavojingos ir kelti pavojų žmonių sveikatai bei aplinkai. Todėl galutiniams vartotojams taip pat tenka atsakomybė užtikrinti, kad EEĮ atliekos būtų pakartotinai naudojamos ir perdirbamos saugiai. Elektros ir elektroninės įrangos vartotojai neturi išmesti EEĮ atliekų kartu su kitomis atliekomis. Norėdami sumažinti neigiamą poveikį aplinkai, atsirandantį dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų šalinimo, ir padidinti galimybes pakartotinai naudoti, perdirbti ir utilizuoti elektros ir elektroninės įrangos atliekas, vartotojai turi naudoti komunalinių atliekų surinkimo schemas, grąžinimo gamintojui / importuotojui įpareigojimą arba licencijuotą atliekų vežėją.

Įranga, kuri pažymėta žemiau pateikta perbraukta ratine šiukšliadėže, yra elektrinė ir elektroninė įranga. Perbrauktas šiukšliadėžės ženklas rodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos neturėtų būti išmetamos kartu su nerūšiuotomis atliekomis, o turi būti surenkamos atskirai.





# Sauga ir standartai

## Atitikties standartai ir normatyvinės nuorodos

„Dantec Clavis“ sistemos maitinimo šaltinis yra 9 V baterija, kuriai taikoma šių lygių apsauga:

1. Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: II klasė
2. Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: BF tipas
3. Apsaugos nuo vandens pateikimo laipsnis, IPX1
4. Prietaiso apsaugos laipsnis, esant degiam anestetiniam mišiniui su oru, deguonimi arba azoto oksidu: įranga netinkama naudoti esant degiam anestetiniam mišiniui su oru, deguonimi arba azoto oksidu
5. Veikimo režimas: nepertraukiamas
6. Aplinkos sąlygos: normalios: 10–40 °C, 30–75 % SD, 700–1 060 hPa

„Clavis“ sistema ir jos priedai sukurti laikantis šių nacionalinių ir tarptautinių standartų:

### 1 lentelė. Saugos atitikties standartai ir normatyvinės nuorodos

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 ir A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 ir C2:2007, trečias leidimas CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.
IEC 60601-1-6:2010, 3.0 leidimas	Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomumas.
IEC 62366:2007, 1.0 leidimas	Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms.
IEC 60601-2-26:2012, 3-ias leidimas CENELEC EN 60601-2-26:2003, 2-as leidimas	Elektrinė medicinos įranga. 2-26 dalis. Specialieji saugos reikalavimai, keliami elektroencefalografams.
EN ISO 80601-2-61:2017, 1-as leidimas	Elektrinė medicinos įranga. 2-61 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami pulsoksimetrų įrangai.

**2 lentelė. EMS atitikties standartai ir normatyvinės nuorodos**

IEC 60601-1-2, 4.0 leidimas, 2014 m. vasario 1 d.	Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai.
IEC 61000-4-2:2008, 2.0 leidimas	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). 4-2 dalis. Bandymų ir matavimo metodai. Atsparumo elektrostatinei iškrovai bandymas.
IEC 61000-4-3 3.0 leidimas su A1:2007+A2:2010	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). 4-3 dalis. Bandymų ir matavimo metodai. Atsparumo spinduliuojamam elektromagnetiniam radijo dažnių laukui bandymas.
IEC 61000-4-4:2012, 3.0 leidimas	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). 4-4 dalis. Bandymų ir matavimo metodai. Atsparumo elektriniam sparčiajam pereinamajam vyksmui arba impulsų vorai bandymas.
IEC 61000-4-5:2014, 3.0 leidimas	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). 4-5 dalis. Bandymų ir matavimo metodai. Atsparumo viršįtampiams bandymas.
IEC 61000-4-6 2.0 leidimas su A1:2004+A2:2006	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). 4-6 dalis. Bandymų ir matavimo būdai. Atsparumas radijo dažnio laukų indukuotiems laidininkais sklindantiems trikdžiams.
IEC 61000-4-8:2009, 2.0 leidimas	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). 4-8 dalis. Bandymų ir matavimo metodai. Tinklo dažnio magnetinio lauko atsparumo bandymas.
IEC 61000-4-11:2004, 2.0 leidimas	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). 4-11 dalis. Bandymų ir matavimo metodai. Atsparumo įtampos kryčiams, trupiesiems trūkiams ir pokyčiams bandymai.
IEC 61000-3-2:2014, 4.0 leidimas	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). 3-2 dalis. Ribinės spinduliuavimo vertės. Ribinės harmoninių srovių spinduliuojamos energijos vertės
IEC 61000-3-3:2013, 3.0 leidimas	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). 3-3 dalis. Ribinės vertės. Ribinės bendrųjų žemosios įtampos maitinimo sistemų įtampos pokyčių, svyravimų ir mirgėjimo vertės.
CISPR 11 5.0 leidimas su A1:2010	Pramonės, mokslo ir medicinos (ISM) radijo dažnio įranga. Elektromagnetinių trikdžių charakteristikos. Ribinės vertės ir matavimo metodai

## IEC 60601-1-2 atitikties deklaracija, 4-as leidimas


### 1 lentelė. Elektromagnetinė emisija

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė emisija		
„Dantec Clavis“ prietaisas yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Dantec Clavis“ naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas yra naudojamas nurodytoje aplinkoje.		
Emisijos bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD emisija CISPR 11	1 grupė	„Dantec Clavis“ naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl sistemos RD emisija yra labai maža ir nėra tikėtina, kad ji galėtų trikdyti šalia esančios elektroninės įrangos veikimą.
RD emisija CISPR 11	B klasė	„Dantec Clavis“ prietaisas tinkamas naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias, bei patalpose, tiesiogiai prijungtose prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, kurio elektros energija tiekama gyvenamosios paskirties pastatams.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisija IEC 61000-3-3	Atitinka	

**2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas**

<b>Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas</b>			
„Dantec Clavis“ prietaisas yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Dantec Clavis“ naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas yra naudojamas nurodytoje aplinkoje.			
<b>Atsparumo bandymas</b>	<b>IEC 60601 Bandymo lygis</b>	<b>Atitiktis Lygis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos</b>
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	Atitinka	Grindys turi būti medinės, cementinės ar iš keraminių plytelių. Jei grindis dengia sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turėtų būti bent 30 %.
Elektrostatinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz energijos tiekimo linijoms ±1 kV, 100 kHz įvesties / išvesties linijoms	Atitinka	Maitinimo šaltinio kokybė turi būti tokia kaip tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciniu režimu ±2 kV įprastu režimu	Atitinka	Maitinimo šaltinio kokybė turi būti tokia kaip tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	<100 % sumažėjimas, 0/5 periodo, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  100 % sumažėjimas, 1 periodas 30 % sumažėjimas, 25/30 periodų  40 % sumažėjimas per 5 ciklus	Atitinka	Maitinimo šaltinio kokybė turi būti tokia kaip tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje. Jeigu naudotojas nori naudoti „Dantec Clavis“ nepertraukiamu būdu net nutrūkus maitinimo tiekimui iš maitinimo šaltinio, rekomenduojama „Dantec Clavis“ naudoti su 9 voltų baterija.
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	Atitinka	Maitinimo dažnio magnetinio lauko lygis turi atitikti tipinei vietai tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje būdingą lygį.

**3 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas – Ne GYVYBĘ PALAIKANTI ĮRANGA ir SISTEMOS**

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
„Dantec Clavis“ prietaisas yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „Dantec Clavis“ naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas yra naudojamas nurodytoje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitiktis Lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Praleistas RD IEC 61000-4-6 Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-3	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Nešiojami ir mobili RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau visų „Dantec Clavis“ sistemos dalių, įskaitant kabelius, negu rekomenduojamas mažiausias atstumas, apskaičiuotas taikant formulę, pritaiktą siųstuvo dažniui.</p> <p>Rekomenduojamas mažiausias atstumas</p> <p><math>d=1,2 \times \sqrt{P}</math> Nuo 150 kHz iki 80 MHz  <math>d=1,2 \times \sqrt{P}</math> Nuo 80 MHz iki 800 MHz  <math>d=2,3 \times \sqrt{P}</math> Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz</p> <p>kur P yra maksimali siųstuvo išvesties nominali galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o d yra rekomenduojamas mažiausias atstumas metrais (m).</p> <p>Fiksuotųjų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinėje aplinkoje<sup>1</sup>, turi būti mažesnis nei kiekvieno dažnio ruožo atitikties lygis<sup>2</sup>.</p> <p>Netoli įrangos, pažymėtos toliau nurodytu ženklu, gali atsirasti trukdžių: </p>
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnio dažnio diapazonas.			
2 PASTABA. Šios rekomendacijos galioja ne visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinį sklidimą veikia sugertis ir atspindžiai nuo įvairių konstrukcijų, objektų ir žmonių.			

<sup>1</sup> Fiksuotųjų siųstuvų, tokių kaip bazinės stotys, skirtos radijo (mobiliesiems arba belaidžiams) telefonams, mobiliam radijui, mėgėjiškam radijui, radijo transliacijoms AM ir FM bangomis bei televizijos transliacijoms, sukuriama lauko stiprio teorinėmis priemonėmis tiksliai prognozuoti neįmanoma. Norint įvertinti fiksuotųjų radijo dažnio siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikėtų atlikti elektromagnetinį įrengimo vietos tyrimą. Jeigu vietoje, kurioje ketinama naudoti „Dantec Clavis“ prietaisą, išmatuotas lauko stipris viršija pirmiau nurodytą taikytiną RD atitikties lygį, būtina stebėti, ar „Dantec Clavis“ prietaisas veikia normaliai. Jeigu pastebima nukrypimų nuo normos, gali tekti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti „Dantec Clavis“ kryptį arba perkelti jį į kitą vietą.

<sup>2</sup> 150 kHz–80 MHz dažnio ruože lauko stipris neturėtų viršyti 3 V/m.

**4 lentelė. KORPUSO PRIEVADO ATSPARUMO radijo dažnio belaidėi ryšio įrangai bandymo specifikacijos**

Bandomas dažnis (MHz)	Dažnio ruožas <sup>a)</sup> (MHz)	Paslaugos teikėjas <sup>a)</sup>	Moduliacija <sup>b)</sup>	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulso moduliacija <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	2	0,3	28
710	704–787	LTE 13, 17 ruožas	Impulso moduliacija <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 ruožas	Impulso moduliacija <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700– 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 ruožas; UMTS	Impulso moduliacija <sup>b)</sup> 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 7 ruožas	Impulso moduliacija <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100– 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulso moduliacija <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

PASTABA. Jeigu reikia pasiekti ATSPARUMO BANDYMO LYGĮ, atstumas nuo siųstuvo iki ME ĮRANGOS arba ME SISTEMOS gali būti sumažinamas iki 1 m. 1 m bandymo atstumas leidžiamas, kaip numatyta IEC 61000-4-3.

<sup>a)</sup> Kai kuriais atvejais nurodytas tik ryšio dažnis.

<sup>b)</sup> Nešiklis turi būti moduluojamas, taikant 50 % darbo ciklo stačiakampės bangos signalą.

<sup>c)</sup> Vietoje FM moduliacijos galima taikyti 50 % impulso moduliaciją esant 18 Hz, nes nors tai ir nėra faktinė moduliacija, tačiau tai yra blogiausias atvejis.

## FCC atitikties deklaracija

Ši įranga išbandyta ir atitinka B klasės skaitmeninio prietaiso ribines vertes, kaip nurodyta FCC taisyklių 15 dalyje.



**Ispėjimas.** Pakeitimai arba modifikacijos, kuriuos atlikti nėra suteiktas aiškus gamintojo leidimas, gali panaikinti naudotojui suteiktą įgaliojimą naudoti įrangą.

Svetainėje [natus.com](https://natus.com) rasite informacijos apie vietinį pardavimo ir aptarnavimo skyrių.

 **Natus Manufacturing Limited**  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Airija

  
2797

Rx only

**natus**<sup>®</sup>



Tuščias lapas.