

# Dantec® Clavis™

## Przewodnik użytkownika



**natus**®

Copyright © 2021 Natus. Wszelkie prawa zastrzeżone.

---

Treść niniejszego podręcznika stanowi własność firmy Natus Medical Incorporated. Jego powielanie w całości lub części jest surowo wzbronione.

Niniejsza instrukcja poprawnie opisuje urządzenie i jego funkcje. Jednak w związku z ewentualnymi modyfikacjami urządzenia wprowadzonymi po dacie wyprodukowania podręcznika, opakowanie systemu może zawierać jeden lub więcej dodatków do podręcznika. Z podręcznikiem oraz wszelkimi dodatkami do niego należy się uważnie zapoznać przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia.

Następujące sytuacje są równoznaczne z unieważnieniem wszelkich gwarancji i zobowiązań po stronie firmy Natus:

- Eksploatacja urządzenia niezgodna z dołączonymi do niego podręcznikami i inną dokumentacją.











Dantec to zarejestrowany znak towarowy firmy Natus Medical Incorporated. Clavis to znak towarowy należący do firmy Natus.










# Spis treści

<b>Opis symboli .....</b>	<b>4</b>
<b>Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....</b>	<b>6</b>
Wymagania dotyczące bezpieczeństwa .....	6
Przeznaczenie .....	6
Funkcjonowanie zasadnicze .....	7
Przeciwwskazania .....	7
Skutki uboczne .....	9
Ryzyko rezydualne .....	9
Wyniki kliniczne .....	9
Korzyści kliniczne .....	9
Grupa docelowa pacjentów .....	9
Docelowi użytkownicy urządzenia .....	9
Populacja pacjentów .....	9
<b>Obsługa urządzenia Dantec Clavis .....</b>	<b>10</b>
Opis .....	10
Opis panelu sterowania .....	10
Uruchomienie — test automatyczny .....	11
Tryb EMG .....	12
Elektrody .....	12
Przyciski EMG .....	13
Tryb stymulacji .....	13
Elektrody .....	13
Przyciski stymulacji .....	14
<b>Konserwacja .....</b>	<b>16</b>
Czyszczenie .....	16
Wymiana baterii .....	16
<b>Materiały neurodiagnostyczne .....</b>	<b>18</b>
<b>Dane techniczne .....</b>	<b>19</b>
Tryb pracy .....	19
<b>Oświadczenie WEEE .....</b>	<b>20</b>
<b>Bezpieczeństwo i zgodność z normami .....</b>	<b>21</b>
Standardy zgodności oraz odniesienia do norm .....	21
Deklaracja zgodności z normą IEC 60601-1-2, wydanie 4 .....	23
Deklaracja zgodności z zasadami FCC .....	27

# Opis symboli

**UWAGA:** symbole i przyciski umieszczone na panelu przednim można znaleźć w opisie panelu sterowania, w części „Obsługa urządzenia Dantec Clavis”.

 ISO 60601-1 Tabela D.2 nr 2	<p>Ostrzeżenia powiązane z tym urządzeniem. Ostrzeżenie oznacza, że występuje ryzyko śmierci lub odniesienia poważnych obrażeń przez użytkownika lub pacjenta.</p>
 ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 ISO 60601-1 Tabela D.1 nr 10	<p>Przestrogi związane z tym urządzeniem. Przestroga oznacza, że występuje ryzyko odniesienia obrażeń przez użytkownika lub pacjenta bądź ryzyko uszkodzenia urządzenia.</p>
 ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 ISO 60601-1 Tabela D.1 nr 11	<p>Zapoznaj się z instrukcjami użytkownika.          Wskazuje użytkownikowi konieczność odwołania się do instrukcji użytkownika. Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi.</p>
 ISO 60601-1 Tabela D.2 nr 10	<p>Postępować zgodnie z instrukcją obsługi.</p>
 IEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	<p>Część mająca styczność z pacjentem — typ BF          Określa stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym. System Dantec Clavis sklasyfikowano jako typ BF. Zgodność z wymaganiami dla typu BF według norm IEC 60601- 1:2005+AMD1:2012 i EN 60601- 1:2006+A1:2013.</p>
	<p>Symbol oznaczający urządzenie II klasy ochronności z izolacją podwójną.</p>
 EN 50419	<p>Określa prawidłowe informacje o usuwaniu, podane w sekcji Zarządzanie odpadami</p>
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	<p>Numer referencyjny. Oznacza numer katalogowy urządzenia.</p>
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	<p>Zawiera rok produkcji, literę, numer seryjny urządzenia oraz trzyliterowy kod wersji.</p>
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	<p>Przy tym symbolu widnieje informacja o producencie</p>

 ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Przy tym symbolu widnieje data produkcji.
<b>IPX1</b>	Przenikanie cieczy do wnętrza: urządzenie Clavis sklasyfikowano pod względem ochrony przed przenikaniem cieczy do wnętrza jako zwykły sprzęt; nie jest ono kropłoszczelne, bryzgoszczelne ani wodoszczelne. Zgodnie z normą IEC 60529 czas ochrony urządzenia przed wodą kapiącą z góry wynosi co najmniej 10 minut.
	Oznaczenie wyrobu medycznego w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie, przyznawane przez Intertek Testing Service
	To urządzenie nie może być serwisowane przez użytkownika.
	Zasilanie bateryjne.
<b>Rx Only</b>	PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub na ich zamówienie.
<b>Medical Device</b>	Wyrób medyczny. Oznacza, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
 ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Określa górną i dolną granicę temperatury, na którą można bezpiecznie wystawiać urządzenie medyczne. Temperatura jest wskazywana obok linii poziomych.
 ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Określa górną i dolną granicę bezpiecznej dla wyrobu medycznego wilgotności. Ograniczenie wilgotności jest wskazywane obok linii poziomych.
	Urządzenie Dantec®CLAVIS™.
	Karton.
 ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

### Odnośne normy

- ISO 15223-1:2016: Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać — Część 1: Ogólne wymagania
- [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: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego](#)

# Informacje dotyczące bezpieczeństwa

## Wymagania dotyczące bezpieczeństwa

To urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez wykwalifikowany personel medyczny, dysponujący stosowną wiedzą w zakresie elektrofizjologii oraz odpowiednim wykształceniem i specjalnym przeszkoleniem. Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. Należy postępować zgodnie z ostrzeżeniami umieszczonymi na urządzeniu oraz stosować środki bezpieczeństwa zalecane w treści niniejszego podręcznika.

Niniejsze urządzenie zaprojektowano i przetestowano zgodnie z normą IEC 60601-1 (EN 60601-1) — Medyczne urządzenia elektryczne.

Urządzenia należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przewidzianym przez producenta. Firma Natus Neuro nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku użytkowania urządzenia w sposób inny niż opisany w niniejszym przewodniku użytkownika.

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają stosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, a ich instalacja i serwisowanie musi odbywać się zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszym przewodniku użytkownika.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w pomieszczeniach w temperaturze od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F). Urządzenie należy umieścić z dala od źródeł ciepła, takich jak grzejniki czy lampy rozgrzewające, ponieważ wysokie temperatury mogą wpływać niekorzystnie na pracę urządzenia lub spowodować jego uszkodzenie.

Nie używać uszkodzonych ani wadliwych urządzeń. Należy chronić urządzenie przed zanurzeniem, rozlaną cieczą, uderzeniem przez spadające przedmioty oraz narażeniem na nadmierny dym, pył, wibracje mechaniczne czy wstrząs.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

## Przeznaczenie

Urządzenie Dantec Clavis jest wyrobem medycznym pełniącym funkcję stymulatora służącego do lokalizacji nerwów, a także wspomagająco w zakresie wyznaczania miejsc podawania zastrzyków domięśniowych.

## Funkcjonowanie zasadnicze

Funkcjonowanie zasadnicze produktu Dantec Clavis określa norma IEC 60601-2-40:2016, określająca wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego elektromiografii i urządzeń do rejestracji biopotencjałów wywołanych. Zasadnicze działanie jest związane z jakością zarejestrowanego sygnału generowanego przez wzmacniacz.

W trybie EMG:

- Funkcjonowanie zasadnicze urządzenia Dantec Clavis obejmuje badania z wykorzystaniem elektrod igłowych.
- W toku badania urządzenie Dantec Clavis emituje serię słyszalnych sygnałów o różnym natężeniu i częstotliwości, pomagających monitorować lokalizację danego mięśnia lub nerwu.
- Dodatkowe funkcjonowanie zasadnicze obejmuje również możliwość podawania potrzebnych leków przez personel medyczny drogą iniekcji przy użyciu igieł Bo-ject.

### Tryb stymulacji:

System Clavis może służyć do poddawania pacjenta stymulacji wykorzystującej ciągi impulsów elektrycznych. Pasek poziomu stymulacji ułatwia monitorowanie bodźców.

## Przeciwwskazania

- Nie należy stosować stymulacji elektrycznej u pacjentów z wszczepionym urządzeniem elektronicznym (np. rozrusznikiem serca) lub wadami serca przed zasięgnięciem specjalistycznej opinii medycznej. W celu uzyskania dalszych informacji na temat rozruszników serca należy zapoznać się z przeciwwskazaniami mającymi zastosowanie w przypadku urządzeń wszczepianych.



## Ostrzeżenia

- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania na sercu.
  - **Nie** umieszczać elektrod:
    1. na klatce piersiowej,
    2. na lewej i/lub prawej skroni,
    3. w okolicy oczodołów.
- Użytkowanie w obecności środków znieczulających: systemu Dantec Clavis nie należy używać w pobliżu PALNYCH MIESZANIN ŚRODKÓW ZNIECZULAJĄCYCH Z POWIETRZEM, TLENEM lub TLENKIEM AZOTU.
- Urządzenia nie należy używać jednocześnie z innymi urządzeniami ani w pobliżu innych urządzeń, które mogą emitować energię elektryczną.
- Urządzenie nie może być stosowane w polu magnetycznym emitowanym w związku z badaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Nie zanurzać urządzenia w żadnej cieczy.



## Przestrogi

- Należy zawsze zapoznać się z instrukcją dołączoną do stosowanych igieł/elektrod.
- W przypadku schorzeń nasilających ryzyko krwawienia należy zachować ostrożność podczas stosowania igieł.

- Podczas badania pacjentów, którzy cierpią na choroby zakaźne i mają uszkodzoną skórę, należy stosować konwencjonalne środki ostrożności.
- Urządzenia nie można poddawać sterylizacji.
- Po oczyszczeniu skóry gazikiem nasączonym alkoholem należy przed użyciem urządzenia upewnić się, że łatwopalna ciecz i/lub pary wyparowały i uległy rozproszeniu.
- Przenośnego sprzętu do łączności radiowej (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek komponentu systemu Dantec Clavis, łącznie z kablami określonymi przez producenta. Zignorowanie tego zalecenia może skutkować pogorszeniem działania sprzętu.
- Charakterystyka EMISJI sprzętu umożliwia jego użytkowanie w obszarach przemysłowych i szpitalach, a także w środowiskach mieszkalnych. To urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usługom łączności radiowej. Użytkownik może być zmuszony do zastosowania środków ograniczających zakłócenia, na przykład do przemieszczenia sprzętu lub skierowania go w inną stronę.
- Systemu Dantec Clavis nie należy umieszczać podczas eksploatacji w pobliżu innych urządzeń ani na innych urządzeniach. Jeśli konieczne jest używanie urządzenia w takiej konfiguracji, należy je obserwować, aby upewnić się, że system działa prawidłowo. Minimalne zalecane odległości podano w tabeli Zalecane odległości znajdującej się w części Bezpieczeństwo i zgodność z normami.



## **Skutki uboczne**

Brak znanych skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu urządzenia Clavis.

## **Ryzyko rezydualne**

Wszystkie ryzyka związane z użytkowaniem urządzenia zostały złagodzone. Obowiązują środki kontroli, w tym oznakowanie urządzenia oraz informacje zawarte w instrukcji użytkowania. Korzyść medyczna związana z korzystaniem z urządzenia przeważa ryzyko rezydualne. Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa.

## **Wyniki kliniczne**

Dantec Clavis jest wyrobem medycznym pełniącym funkcję stymulatora służącego do lokalizacji nerwów, ponadto wspomaga wyznaczanie miejsc podawania zastrzyków domięśniowych. Dantec Clavis zapewnia zarówno monitoring EMG, jak i stymulację w jednym przenośnym urządzeniu.

## **Korzyści kliniczne**

Dante Clavis pomaga lekarzowi w leczeniu chorób nerwowo-mięśniowych, takich jak dystonia, zez, drżenie samoistne, spastyczność i zaburzenia czynności stawów skroniowo-żuchwowych. Przenośne zasilane bateryjnie urządzenie zapewnia łatwy transport i wygodny dostęp dla pacjentów.

## **Grupa docelowa pacjentów**

Docelowa populacja pacjentów to populacja pacjentów pediatrycznych i dorosłych z chorobami nerwowo-mięśniowymi.

## **Docelowi użytkownicy urządzenia**

Dantec Clavis jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie chorób nerwowo-mięśniowych, w tym neurologów i fizjoterapeutów.

## **Populacja pacjentów**

Dantec Clavis pomaga lekarzowi w leczeniu pacjentów z chorobami nerwowo-mięśniowymi, takimi jak dystonia, zez, drżenie samoistne i spastyczność u pacjentów pediatrycznych i dorosłych.

# Obsługa urządzenia Dantec Clavis

## Opis

Dantec Clavis to urządzenie medyczne przeznaczone do wspomagania lokalizacji mięśni i nerwów w warunkach normalnych i patologicznych. Jest to ręczne, zasilane bateryjnie urządzenie z dwiema głównymi funkcjami: Elektromiografia audio (EMG) i stymulacja prądem stałym (CCS). Audio EMG zapewnia oparty na dźwięku sygnał elektromiograficzny reprezentujący aktywność elektryczną mięśni i nerwów. CCS dostarcza impulsy prądowe wykorzystywane do stymulacji mięśni i nerwów.

## Opis panelu sterowania

Panel przedni urządzenia Dantec Clavis	Przycisk/symbol	Legenda
		Uziemienie pacjenta.
		Odniesienie.
		Wejście EMG.
		<b>1</b> Głośnik. <b>2</b> Wskaźnik niskiego stanu baterii — światło żółte. <b>3</b> Włącznik zasilania (przełącznik wł./wył.).
		<b>EMG</b> <b>1</b> Przycisk uruchamiania. <b>2</b> Regulacja głośności.
		<b>Stymulacja</b> <b>1</b> Przycisk uruchamiania. <b>2</b> Regulacja poziomu stymulacji. <b>3</b> Pasek poziomu stymulacji elektrycznej/zielony wskaźnik świetlny. <b>4</b> Żółty wskaźnik świetlny sygnalizujący przeciążenie.
	<b>Impuls</b> <b>1</b> Przycisk częstotliwości impulsów/ żółty wskaźnik świetlny. <b>2</b> Przycisk szerokości impulsów/ żółty wskaźnik świetlny.	

Ilustracja 1. Opis panelu sterowania

## Uruchomienie — test automatyczny

### Włączanie/wyłączanie zasilania



Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie.

Nacisnąć przycisk zasilania ponownie, aby wyłączyć urządzenie.

Po włączeniu urządzenia Dantec CLAVIS zostanie przeprowadzony wewnętrzny test automatyczny, pozwalając jednocześnie użytkownikowi sprawdzić, czy dźwięk i wskaźnik świetlny działają prawidłowo.

---

**UWAGA:** urządzenie wyłącza się automatycznie po dziesięciu minutach bezczynności.

---

### Prawidłowe działanie

1. **Dźwięk:** urządzenie emituje serię kliknięć.
2. **Wskaźniki świetlne:** wszystkie wskaźniki — pasek poziomym stymulacji elektrycznej, przycisk częstotliwości/szerokości impulsów oraz wskaźnik stanu baterii — zaświecą się na kilka sekund.

### Nieprawidłowe działanie

W przypadku wykrycia błędu wewnętrznego urządzenie przejdzie w tryb awaryjny („Fail Safe”). W trybie awaryjnym mogą pojawiać się następujące kody awaryjne:

- 1 kontrolka LED mA: za niskie natężenie lub wzmocnienie (pierwsza kombinacja natężenia/wzmocnienia)
- 2 kontrolki LED mA: za wysokie natężenie lub wzmocnienie (pierwsza kombinacja natężenia/wzmocnienia)
- 3 kontrolki LED mA: za niskie natężenie lub wzmocnienie (druga kombinacja natężenia/wzmocnienia)
- 4 kontrolki LED mA: za wysokie natężenie lub wzmocnienie (druga kombinacja natężenia/wzmocnienia)
- 5 kontrolki LED mA: napięcie odniesienia jest za niskie
- 6 kontrolki LED mA: napięcie odniesienia jest za wysokie
- 7 kontrolki LED mA: awaria czujnika przeciążenia
- 8 kontrolki LED mA: awaria czujnika przeciążenia (brak wykrywania)
- 9 kontrolki LED mA: krytycznie niskie napięcie baterii — wymienić baterię
- 10 kontrolki LED mA: awaria ogranicznika prądu

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek kodu awaryjnego działać będzie wyłącznie przycisk zasilania. Należy spróbować wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Natus.

---

**UWAGA:** podczas testu automatycznego przeprowadzonego po uruchomieniu urządzenia wyemituje ono serię kliknięć. Jeżeli nie słyhać kliknięć, oznacza to, że głośnik nie działa. W takiej sytuacji nie należy używać urządzenia. Należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Natus w celu uzyskania pomocy.

---

## Tryb EMG

W trybie EMG urządzenie jest używane do badań z wykorzystaniem elektrod igłowych. W toku badania urządzenie Dantec Clavis emituje serię słyszalnych sygnałów o różnym natężeniu i częstotliwości, pomagających monitorować lokalizację danego mięśnia lub nerwu.

Gdy tryb EMG jest aktywny, wskaźnik **sygnału dźwiękowego** pulsuje zielonym światłem.

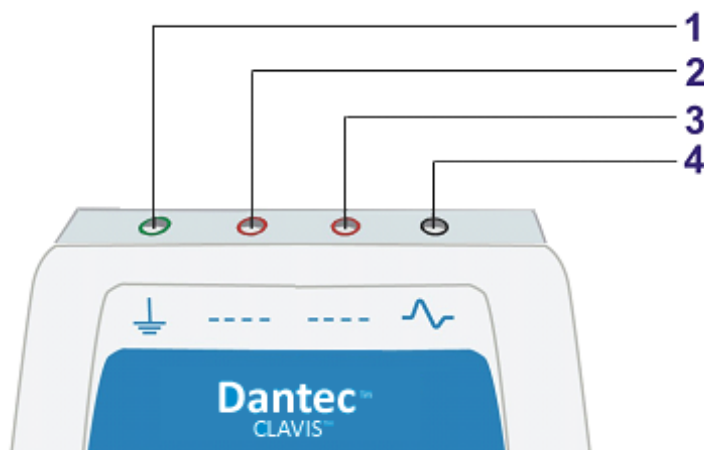
## Elektrody



**PRZESTROGA:** należy używać wyłącznie elektrod zalecanych przez firmę Natus. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z częścią Materiały neurodiagnostyczne zawartą w niniejszym przewodniku użytkownika.

### Podłączanie przewodów elektrod do urządzenia

Przed rozpoczęciem badania należy podłączyć przewody elektrod do przypisanych im złączy oznaczonych odpowiednim kolorem, jak przedstawiono na poniższym rys. 2.



Ilustracja 2. Połączenia elektrod — EMG

Lp.	Symbol	Elektrody EMG	Kolor
1		Uziemienie pacjenta	Zielony
2	-----	Odniesienie	Czerwony
3	-----	Odniesienie (dodatkowe)	Czerwony
4		Wejście EMG (aktywne)	Czarny

- Podłączyć elektrodę uziemiającą do zielonego złącza uziemienia pacjenta () (1).
- Podłączyć elektrodę odniesienia do czerwonego złącza odniesienia (-----) (2).
- Jeżeli konieczne jest zmniejszenie impedancji, należy podłączyć kolejną elektrodę odniesienia do dodatkowego czerwonego złącza odniesienia (-----) (3).
- Podłączyć elektrodę igłową EMG do czarnego złącza () (4).

## Podłączanie elektrod do pacjenta

Po podłączeniu przewodów elektrod do urządzenia można podłączyć do pacjenta elektrody uziemiające i odniesienia, a w następnej kolejności elektrodę igłową EMG (wejście aktywne).

## Przyciski EMG

### Uruchamianie trybu EMG



- Nacisnąć przycisk **EMG**, aby uruchomić tryb EMG.
- Nacisnąć przycisk **EMG** ponownie, aby wyłączyć tryb EMG.

### Regulacja głośności



- Nacisnąć przycisk **zwiększania głośności**, aby zwiększyć głośność.
- Nacisnąć przycisk **zmniejszania głośności**, aby zmniejszyć głośność.
- Aby zwiększać lub zmniejszać głośność w sposób ciągły, należy nacisnąć i przytrzymać wybrany przycisk regulacji głośności.
- Gdy tryb EMG jest aktywny, wskaźnik **sygnału dźwiękowego** pulsuje zielonym światłem.

---

**UWAGA:** regulacja głośności możliwa jest wyłącznie w trybie EMG.

---



---

**UWAGA:** Regulacja poziomu stymulacji możliwa jest również w trybie EMG. Opis trybu stymulacji oraz przycisków umożliwiających jego obsługę znajduje się w części Stymulacja.

---

## Tryb stymulacji

W trybie stymulacji pacjent jest poddawany działaniu ciągu impulsów elektrycznych. Pulsujące wskaźniki na pasku poziomu stymulacji umożliwiają kontrolę poziomu prądu, którego działaniu poddawany jest pacjent.

## Elektrody

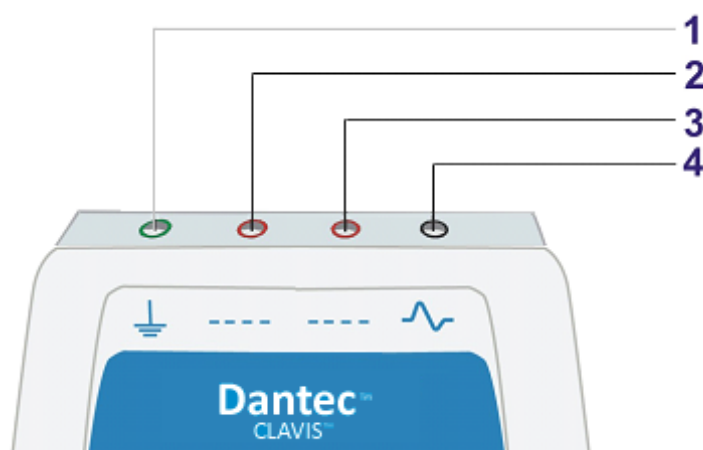
### Podłączanie przewodów elektrod do urządzenia



**PRZESTROGA:** należy używać wyłącznie elektrod zalecanych przez firmę Natus. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z częścią Materiały neurodiagnostyczne zawartą w niniejszym przewodniku użytkownika.

---

Przed rozpoczęciem badania należy podłączyć przewody elektrod powierzchniowych i igłowych do przypisanych im złączy oznaczonych odpowiednim kolorem, jak przedstawiono na poniższej ilustracji 3.



Ilustracja 3. Połączenia elektrod — stymulacja

Lp.	Symbol	Elektrody stymulacyjne	Kolor
1		Wewnętrznie odłączona podczas stymulacji	Zielony
2	-----	Anoda	Czerwony
3	-----	Anoda (dodatkowa)	Czerwony
4		Katoda (elektroda igłowa)	Czarny

- Podłączyć przewód elektrody odniesienia do czerwonego złącza odniesienia (-----) (2).
- Jeżeli konieczne jest zmniejszenie impedancji, należy podłączyć kolejny przewód elektrody odniesienia do dodatkowego czerwonego złącza odniesienia (-----) (3).
- Podłączyć przewód elektrody igłowej do czarnego złącza () (4).

### Podłączanie elektrod do pacjenta

Po podłączeniu przewodów elektrod do urządzenia można podłączyć do pacjenta elektrodę powierzchniową (anodę), a w następnej kolejności elektrodę igłową (katodę).



**OSTRZEŻENIE:** unikać stymulacji przezskłatkowej. Miejsca podłączenia anody i katody powinny znajdować się blisko siebie.



**OSTRZEŻENIE:** nie należy używać trybu stymulacji podczas umieszczania elektrod powierzchniowych na ciele pacjenta lub wprowadzania elektrod igłowych przez jego skórę.

## Przyciski stymulacji

### Uruchamianie trybu stymulacji



- Nacisnąć przycisk **STIM**, aby uruchomić tryb stymulacji prądem.
- Nacisnąć przycisk **STIM** ponownie, aby wyłączyć tryb stymulacji.

## Ustawianie częstotliwości i szerokości impulsów



- Przycisk **Hz** służy do przełączania częstotliwości impulsów pomiędzy wartością **1 Hz** i **2 Hz**.
- **Zielona** kontrolka wskazuje wybraną częstotliwość impulsów.



- Przycisk **ms** służy do przełączania szerokości impulsów pomiędzy wartością **0,1 ms** i **0,2 ms**.
- **Zielona** kontrolka wskazuje wybraną szerokość impulsów.

## Regulacja poziomu stymulacji



- Nacisnąć przycisk **zwiększania poziomu stymulacji**, aby zwiększyć stymulację. Poziom stymulacji można zwiększać wyłącznie skokowo, co 1 mA.
- Nacisnąć przycisk **zmniejszania poziomu stymulacji**, aby zmniejszyć stymulację. Aby zmniejszać stymulację w sposób ciągły, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk zmniejszania poziomu stymulacji.

## Pasek poziomu stymulacji



- Pasek **poziomu stymulacji** obejmuje zakres od 0 mA do 15 mA.
- Wskaźniki **poziomu stymulacji** wskazują wybrany poziom natężenia prądu.
- Gdy tryb **stymulacji** jest aktywny, wskaźniki pulsują.

## Wskaźnik przeciążenia



- Jeżeli świeci się wskaźnik **przeciążenia**, oznacza to, że urządzenie nie jest w stanie podawać wybranego poziomu natężenia prądu.



**PRZESTROGA:** podczas użytkowania urządzenia w trybie stymulacji należy zwracać uwagę na wskaźnik przeciążenia. W przypadku przeciążenia należy nacisnąć przycisk **STIM**, aby zatrzymać stymulację.



**PRZESTROGA:** wysoka impedancja może być spowodowana słabym połączeniem między urządzeniem i elektrodami lub złym stanem elektrod.

# Konserwacja

Urządzenie Dantec Clavis nie wymaga od użytkownika wykonywania czynności konserwacyjnych innych niż czyszczenie urządzenia po każdym użyciu i okresowa wymiana baterii.

## Czyszczenie

Procedurę czyszczenia należy wykonywać zgodnie z wytycznymi dotyczącymi czyszczenia takich urządzeń. Użytkownik/operator powinien czyścić urządzenie po każdym użyciu.

- 1 Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia należy się upewnić, że jest ono wyłączone oraz że przewody elektrod są odłączone.
- 2 Urządzenie należy przecierać wilgotną szmatką.
- 3 Nadmiar wody należy usuwać suchą szmatką.
- 4 Jeżeli konieczna jest dezynfekcja urządzenia, należy przetrzeć je delikatnie szmatką nasączoną maksymalnie 80% roztworem alkoholu.
- 5 Po użyciu roztworu alkoholowego należy zawsze wytrzeć urządzenie do sucha.



**OSTRZEŻENIE:** nie zanurzać urządzenia w żadnej cieczy i nie dopuszczać, aby na złącza ani na żadne inne otwory w obudowie kapłała woda.



**PRZESTROGA:** do czyszczenia urządzenia nie stosować rozpuszczalnikowych środków czyszczących na bazie krzemu ani ściernych środków czyszczących.

---

## Wymiana baterii

Jeżeli wskaźnik świeci się na żółto, należy wymienić baterię.

Jeżeli poziom baterii jest tak niski, że mógłby wpłynąć niekorzystnie na działanie urządzenia, przejdzie ono automatycznie w tryb awaryjny („Fail Safe”).



**PRZESTROGA:** nie używać baterii akumulatorowych. Należy używać wyłącznie standardowych baterii alkalicznych 9 V — dalsze informacje można znaleźć w części „Dane techniczne” niniejszego przewodnika użytkownika.

---



**PRZESTROGA:** wyciek z baterii: jeżeli urządzenie ma być przechowywane przez dłuższy czas, zaleca się wyjęcie baterii w celu ochrony urządzenia przed uszkodzeniem spowodowanym wyciekiem substancji chemicznej z baterii.

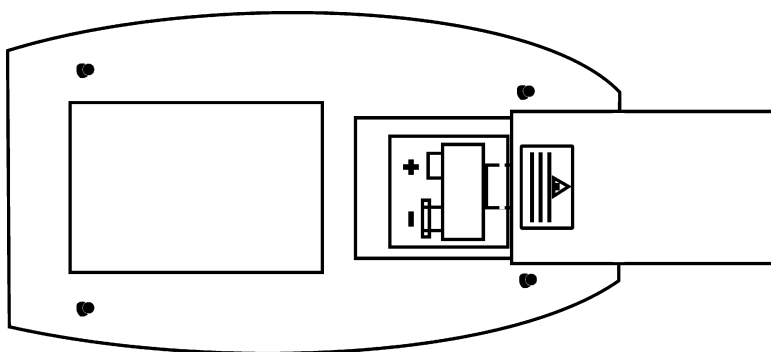
---

**UWAGA:** należy zawsze przestrzegać instrukcji dołączonej do baterii.

---



## Otwieranie komory baterii



Ilustracja 4. Komora baterii znajdująca się z tyłu urządzenia Dantec Clavis.

- 1 Wyłączyć urządzenie.
- 2 Otworzyć komorę baterii znajdującą się z tyłu urządzenia, przesuwając zamykającą ją pokrywę.
- 3 Wyjąć starą baterię, pociągając ją od dołu ku górze.
- 4 Umieścić w komorze nową baterię, upewniając się, że bieguny (dodatni i ujemny) są ustawione zgodnie z podanymi symbolami.
- 5 Zamknąć komorę baterii, przesuwając zamykającą ją pokrywę, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu.



**PRZESTROGA:** nie używać urządzenia, jeżeli pokrywa komory na baterie jest otwarta lub nie jest właściwie zatrzaśnięta.

---

**UWAGA:** zaleca się, aby wyjąć baterię z urządzenia, jeżeli nie jest ono przez dłuższy czas używane.

---

**UWAGA:** zużyte baterie należy utylizować zgodnie ze standardowymi zasadami obowiązującymi w szpitalu/klinice lub zgodnie z przepisami lokalnymi.

---

# Materiały neurodiagnostyczne

Firma Natus zaleca, aby w połączeniu z urządzeniem Dantec Clavis używać następujących elementów wyposażenia dodatkowego.

## Jednorazowa hipodermiczna elektroda igłowa (DHN) Bo-ject®:

Numer części	Długość elektrody igłowej	Igła Średnica	Kolor przewodu	Ilość
9013S0422	25 mm (1 cal)	0,30 mm (30 G)	Jasnobrązowy	1 szt. w torebce — pudełko zawierające 10 szt.
9013S0432	25 mm (1 cal)	0,41 mm (27 G)	Różowy	1 szt. w torebce — pudełko zawierające 10 szt.
9013S0442	37 mm (1,5 cala)	0,41 mm (27 G)	Jasnoniebieski	1 szt. w torebce — pudełko zawierające 10 szt.
9013S0472	37 mm (1,5 cala)	0,46 mm (26 G)	Brązowy	1 szt. w torebce — pudełko zawierające 10 szt.
9013S0452	50 mm (2 cale)	0,51 mm (25 G)	Szary	1 szt. w torebce — pudełko zawierające 10 szt.
9013S0462	75 mm (3 cale)	0,71 mm (22 G)	Jasnozielony	1 szt. w torebce — pudełko zawierające 10 szt.

## Jednorazowa elektroda powierzchniowa niezelowana:

Numer części	Obszar zapisu	Długość przewodu	Złącze przewodu
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3 cale)	Złącze męskie 0,7 mm, z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym

## Kable wielokrotnego użytku Dantec, kompatybilne z 9013L0203:

Numer części	Opis	Długość	Po stronie elektrody	Po stronie urządzenia
9013C0152	Kabel nieekranowany	80 cm (32 cale)	Złącze żeńskie 0,7 mm, z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym	Złącze żeńskie 1,5 mm, z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym
9013C0242	Kabel nieekranowany	2 m (79 cali)	Złącze żeńskie 0,7 mm, z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym	Złącze żeńskie 1,5 mm, z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym

Szerszy wybór elektrod przedstawiono w Katalogu materiałów neurodiagnostycznych firmy Natus. Katalog można pobrać ze strony [natus.com](http://natus.com).

# Dane techniczne

<b>Zasilanie</b>
Zasilanie: urządzenie zasilane wewnętrznie: jedna bateria alkaliczna 9 V. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Pobór energii: maks. 2 W.
<b>Masa</b>
z baterią — 185 g (6,526 Oz) bez baterii — 140 g (4,938 Oz)
<b>Wymiary (dł. x szer. x wys.)</b>
140 x 84 x 24 mm
<b>Warunki eksploatacyjne</b>
Temperatura: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F). Wilgotność: od 30% do 75% wilgotności względnej. Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1 060 hPa.
<b>Warunki przechowywania</b>
Temperatura: od -10°C do 50°C (od -40°F do 122°F). Wilgotność: od 10% do 100% wilgotności względnej. Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1 060 hPa.
<b>Tryb pracy</b>
Praca ciągła.
<b>EMG — działanie</b>
<b>Poziom hałasu</b> <2 $\mu\text{V}_{\text{rms}}$ $\approx$ 10 $\mu\text{V}_{\text{pp}}$ <b>Wzmacniacze, tryb EMG</b> Wzmocnienie wzmacniacza min. 100 000. Szerokość pasma wzmacniacza EMG: 627 Hz–2,2 kHz. <b>Połączenia po stronie pacjenta</b> Wejście aktywne: czarne złącze TP* 1,5 mm. Wejście odniesienia: czerwone złącze TP* 1,5 mm. Uziemienie pacjenta: zielone złącze TP* 1,5 mm. <b>Dźwięk wyjściowy</b> Szerokość pasma głośnika: 200 Hz–14 kHz.
<b>Stymulator — działanie</b>
<b>Tryb stymulacji (STIM)</b> Prąd wyjściowy: 1,0–15,0 mA $\pm$ 10%. Regulowany skokowo, co 1 mA. Impedancja elektrody: 200–7 k $\Omega$ . Maksymalne napięcie wzbudzenia: 100 V. Jeżeli impedancja jest wyższa niż 7 k $\Omega$ , urządzenie nie jest w stanie generować pełnego bodźca elektrycznego. Jeżeli dostarczenie wybranego poziomu natężenia prądu nie będzie możliwe, włączy się wskaźnik przeciążenia. <b>Poziom stymulacji (STIM)</b> Częstotliwość stymulacji: 1 Hz $\pm$ 10%, lub 2 Hz $\pm$ 10%. Szerokość impulsu: 0,1 ms $\pm$ 10%, lub 0,2 ms $\pm$ 10%. Kształt fali sygnału wyjściowego: puls jednofazowy. <b>Połączenia po stronie pacjenta</b> Wyjście aktywne: czarne złącze TP* 1,5 mm. Wyjście odniesienia: czerwone złącze TP* 1,5 mm. * TP: ang. touch proof [z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym].

# Oświadczenie WEEE

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie do prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbierania i odzyskiwania dostępnych w twoim regionie pod adresem <https://www.natus.com>.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli WEEE nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnieniu bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz, aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony poniżej przekreślonym kubłem na śmieci na kółkach to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.



# Bezpieczeństwo i zgodność z normami

## Standardy zgodności oraz odniesienia do norm

System Dantec Clavis, zasilany baterią 9 V, charakteryzuje się następującymi poziomami ochrony:

1. Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: klasa II
2. Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: typ BF
3. Poziom ochrony przed przenikaniem wody do wnętrza, IPX1
4. Poziom bezpieczeństwa użytkowania w obecności mieszaniny palnych środków znieczulających i powietrza lub tlenu bądź tlenku azotu: urządzenia nie należy używać w pobliżu palnych znieczulających mieszanin z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
5. Tryb pracy: ciągły
6. Warunki otoczenia: normalne: 10–40°C, 30–75% rH, 700–1 060 hPa

System Clavis i jego wyposażenie dodatkowe zostały zaprojektowane w taki sposób, aby spełniało następujące normy krajowe i międzynarodowe:

**Tabela 1 — Zgodność z normami bezpieczeństwa i odniesienia do norm**

CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 oraz A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 oraz C2:2007, wydanie trzecie CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
IEC 60601-1-6:2010, wydanie 3.0 + A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Użyteczność
IEC 62366:2007, wydanie 1.0	Wyroby medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
IEC 60601-2-40:2016	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-40: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania elektromiografów i urządzeń do rejestracji potencjałów wywołanych

**Tabela 2 — Zgodność z normami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej i odniesienia do norm**

IEC 60601-1-2, wydanie 4.0, 1 lutego 2014 r.	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania
IEC 61000-4-2:2008, wyd. 2.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-2: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na wyładowania elektrostatyczne
IEC 61000-4-3 wyd. 3.0 z A1:2007+A2:2010	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-3: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej
IEC 61000-4-4:2012, wyd. 3.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-4: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych
IEC 61000-4-5:2014, wyd. 3.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-5: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na udary
IEC 61000-4-6 wyd. 2.0 z A1:2004 + A2:2006	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-6: Metody badań i pomiarów — Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej
IEC 61000-4-8:2009, wyd. 2.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-8: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej
IEC 61000-4-11:2004, wyd. 2.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-11: Metody badań i pomiarów — Badania odporności na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia
IEC 61000-3-2:2014, wyd. 4.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 3-2: Poziomy dopuszczalne — Poziomy dopuszczalne emisji harmonicznego prądu
IEC 61000-3-3:2013, wyd. 3.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 3-3: Poziomy dopuszczalne — Ograniczanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach zasilających niskiego napięcia
CISPR 11 wyd. 5.0 z A1:2010	Przemysłowe, medyczne i naukowe (PMN) urządzenia o częstotliwości radiowej — Charakterystyki zaburzeń radioelektrycznych — Dopuszczalne poziomy i metody pomiarów

## Deklaracja zgodności z normą IEC 60601-1-2, wydanie 4

**Tabela 1 — Emisje elektromagnetyczne**


Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
<p>Urządzenie <b>Dantec Clavis</b> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia <b>Dantec Clavis</b> powinien dopilnować, aby urządzenie było używane w takim środowisku.</p>		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie <b>Dantec Clavis</b> wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje fal radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie <b>Dantec Clavis</b> może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z budynkami mieszkalnymi oraz budynkami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

**Tabela 2 — Odporność elektromagnetyczna**

<b>Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna</b>			
Urządzenie <b>Dantec Clavis</b> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia <b>Dantec Clavis</b> powinien dopilnować, aby urządzenie było używane w takim środowisku.			
<b>Badanie odporności</b>	<b>IEC 60601 Poziom testowy</b>	<b>Zgodność Poziom</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki</b>
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe ±15 kV powietrzne	Spełnia wymagania	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 Khz dla linii zasilających ±1 kV, 100 Khz dla linii wejściowych/ wyjściowych	Spełnia wymagania	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Spełnia wymagania	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11	<100% zapad, 0/5 okresów, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  100% zapad, 1 okres 30% zapad, 25/30 okresów  40% zapad przez 5 cykli	Spełnia wymagania	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik urządzenia <b>Dantec Clavis</b> wymaga jego ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu z sieci głównej, zaleca się zasilanie urządzenia <b>Dantec Clavis</b> z baterii 9 V.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Spełnia wymagania	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.



**Tabela 3 — Odporność elektromagnetyczna — dla URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW, które nie służą do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA**

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie <b>Dantec Clavis</b> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia <b>Dantec Clavis</b> powinien dopilnować, aby urządzenie było używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	IEC 60601 Poziom badania	Zgodność Poziom	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej — IEC 61000-4-6  Zaburzenia promieniowane indukowane przez pola o częstotliwości radiowej — IEC 61000-4-3	3 Vrms  Od 150 kHz do 80 MHz 10 V/m  Od 80 MHz do 2,7 GHz	6 V  3 V/m	Przenośnego i mobilnego sprzętu do łączności radiowej nie należy używać w pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia <b>Dantec Clavis</b> , łącznie z kablami, w odległości mniejszej niż zalecana odległość wyliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.  Zalecana odległość $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m).  Siła pola ze stałych nadajników radiowych, określona w drodze pomiaru zakłóceń elektromagnetycznych terenu <sup>1</sup> , powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości <sup>2</sup> .  W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:  
UWAGA 1: przy wartości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.			

<sup>1</sup> Nie jest możliwe dokładne teoretyczne określenie siły pola pochodzącego z nadajników stałych, takich jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), oraz lądowych mobilnych nadajników radiowych, amatorskich nadajników radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. W celu ustalenia warunków elektromagnetycznych powodowanych przez stałe nadajniki radiowe należy przeprowadzić pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeżeli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której jest użytkowane urządzenie Dantec Clavis, przekracza obowiązujący poziom zgodności podany powyżej, należy obserwować urządzenie Dantec Clavis w celu zweryfikowania poprawności działania. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, na przykład skierowanie urządzenia Dantec Clavis w inną stronę lub przemieszczenie go.

<sup>2</sup> Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być niższa niż 3 V/m.

**Tabela 4 — Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na oddziaływanie bezprzewodowego sprzętu do łączności radiowej**

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo <sup>a)</sup> (MHz)	Przesyłanie <sup>a)</sup>	Modulacja <sup>b)</sup>	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsu <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Odchylenie pasma $\pm 5$ kHz Fala sinusoidalna 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsu <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4 i 25; UMTS	Modulacja impulsu <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsu <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

UWAGA: jeśli konieczne jest osiągnięcie POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą i MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.


<sup>a)</sup> W przypadku niektórych funkcji przesyłu są uwzględniane tylko częstotliwości łącza nadawczego (uplink).

<sup>b)</sup> Nośnik musi być modulowany przy użyciu sygnału fali prostokątnej 50% cyklu pracy.

<sup>c)</sup> Zamiast modulacji FM można zastosować modulację impulsu 50% przy 18 Hz. Nie jest to faktyczna modulacja, ale byłby to najgorszy przypadek.

## Deklaracja zgodności z zasadami FCC

Urządzenie to zostało poddane testom, które potwierdziły jego zgodność z ograniczeniami przewidzianymi dla urządzeń cyfrowych klasy B zgodnie z częścią 15 Zasad FCC [Federal Communications Commission — Federalna Komisja Łączności].

 **OSTRZEŻENIE:** zmiany lub modyfikacje dokonane bez wyraźnej zgody producenta mogą odebrać użytkownikowi prawo do korzystania z tego urządzenia.

Informacje na temat lokalnych biur sprzedaży i punktów serwisowych można znaleźć na stronie [natus.com](https://natus.com).



**Natus Manufacturing Limited**

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irlandia



Rx only

**natus**<sup>®</sup>