

Dantec® Clavis™

Brugervejledning



Blank side.

Copyright © 2018 Natus. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdet af denne vejledning tilhører Natus Medical Incorporated. Enhver gengivelse, helt eller delvist, er strengt forbudt.

På tidspunktet for udskrivning/overførsel til CD-ROM'en beskrev denne manual enheden og dens funktioner korrekt. Eftersom der kan være udført ændringer siden produktionen af denne manual, kan systempakken dog indeholde en eller flere tilføjelser til manualen. Denne manual, inklusiv eventuelle tilføjelser, skal læses grundigt før brug af enheden.

Følgende situationer ugyldiggør enhver garanti og forpligtelse for Natus:

- Enheden anvendes ikke i henhold til vedlagte vejledninger og anden medfølgende dokumentation.

Dette system er CE-mærket i overensstemmelse med kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF.

Dantec er et registreret varemærke for Natus Medical Incorporated. Clavis er et varemærke for Natus Neuro.

Blank side.











Indholdsfortegnelse





Beskrivelse af symboler	7
Sikkerhedsoplysninger	9
Sikkerhedskrav.....	9
Tilsluttet anvendelse	9
Essentiel ydeevne	10
Kontraindikationer.....	10
BIVIRKNINGER.....	11
Betjening af Dantec Clavis	12
Oversigt over kontrolpanel	12
Start - Autotest	13
EMG-tilstand.....	14
Elektroder.....	14
EMG-knapper	15
Stimuleringstilstand	16
Elektroder.....	16
Stimuleringsknapper.....	17
Rengøring	19
Udskiftning af batteriet.....	19
Affaldshåndtering	20
Neurodiagnostisk materiale	21
Bo-ject® Hypodermiske DHN-nåleelektroder til engangsbrug	21
Tekniske data	22
Strømforsyning	22
Vægt.....	22
Mål (L x B x H).....	22
Driftsforhold	22
Opbevaringsbetingelser	22
Driftstilstand.....	22
EMG-ydeevne	22
Stimulatorydeevne.....	23
Sikkerheds- og standardoverensstemmelse	24
Overensstemmelsesstandarder og normative referencer	24
Erklæring om overensstemmelse for IEC 60601-1-2, 4. udgave	26
Overensstemmelseserklæring for FCC.....	31
Figurer:	
Figur 1. Oversigt over kontrolpanel	12
Figur 2. EMG-elektrodeforbindelser.....	14
Figur 3. Elektrodestimuleringsforbindelser	16
Figur 4. Dantec Clavis-bagside, batterirummet.....	20

Blank side.

Beskrivelse af symboler

BEMÆRK! Frontpanelets symboler og knapper kan findes på kontrolpanelets oversigt i sektionen "Brug af Dantec Clavis".

	Advarsler i forbindelse med denne enhed.
	Forholdsregler i forbindelse med denne enhed.
	Vær opmærksom: Læs og forstå denne vejledning, inden du bruger denne enhed.
	Dantec Clavis-systemet er certificeret til CE-mærket. CE-mærkningen er en erklæring om at dette produkt er i overensstemmelse med kravene fremsat af den Europæiske Union for medicinsk udstyr.
	Definerer beskyttelsesgraden mod elektrisk stød. Dantec Clavis systemet er klassificeret som type BF.
	Dobbeltisoleret (Klasse II) symbol.
	Ifølge WEEE-reglerne i Europa, må Dantec Clavis-systemet ikke bortskaffes som usorteret, kommunalt affald. Dantec Clavis-systemet skal returneres til producenten, når det er klar til bortskaffelse. Kontakt producenten for yderligere information.
	RF-udstyr til ikke-ioniserende stråling.
REF	Referencenummer. Dette er delnummeret for enheden.
SN	Indeholder produktionsår, et bogstav, enhedens serienummer og en revisionskode på tre bogstaver.
	Producentoplysningerne er tilknyttet dette symbol.
	Fremstillingsdatoen/placeringen er tilknyttet dette symbol.
IPX1	Indtrængen af væsker: Clavis-enheden er klassificeret som almindeligt udstyr ift. indtrængning af væsker; det er ikke dryp-sikkert, sprøjte-sikkert eller vandtæt. Beskyttelse mod dryppende vand fra over enheden i mindst 10 minutter i henhold til IEC 60529.

	Mærkning for medicinsk enhedsnotering for USA og Canada af Intertek Testing Service.
	Læs brugervejledningen.
	Der kan ikke udføres service på enheden af brugeren.
	Batteritype.

Sikkerhedsoplysninger

Sikkerhedskrav

Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret medicinsk personale, der er kyndig inden for feltet elektrofysiologi og med passende uddannelse og specialuddannelse. Læs brugsanvisningen omhyggeligt, før du bruger instrumentet. Følg advarslerne angivet på instrumentet og de sikkerhedsforanstaltninger, der anbefales i denne vejledning.

Denne enhed er designet og testet i overensstemmelse med IEC-publikationen 60601-1 (EN 60601-1) for elektromedicinsk udstyr.

Brug ikke denne enhed til andet end det, den er beregnet til af producenten. Natus Neuro påtager sig intet ansvar, når udstyret ikke anvendes som beskrevet i denne vejledning.

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC, og kræver installation og service i henhold til oplysningerne beskrevet i denne brugervejledning.

Enheden er designet til indendørs brug ved temperaturer på mellem +10 °C og +40 °C. Anbring enheden væk fra varmekilder som radiatorer og varmelamper, da udsættelse for høje temperaturer kan påvirke driften eller forårsage skade.

Brug ikke beskadigede eller defekte enheder. Beskyt dette instrument mod nedsænkning, spild, faldende genstande og eksponering for overdreven røg, støv, mekanisk vibration eller stød.

Tilsigtet anvendelse

Dantec Clavis er en medicinsk enhed beregnet som en stimulator til nerverlokalisering samt en hjælp til vejledning af injektioner i musklerne.

Essentiel ydeevne

Essentielle ydeevner af Dantec Clavis-produktet er identificeret i standarden IEC 60601-2-40, udgave 2.0, 2016-08, Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne af elektromyografer og fremkaldt responsudstyr. Væsentlig ydeevne vedrører kvaliteten af signalet, der er optaget fra forstærkeren.

I EMG-tilstanden:

- Den essentielle ydeevne for Dantec Clavis understøtter nålelektrodeundersøgelser.
- Gennem proceduren vil Dantec Clavis udsende en række hørbare signaler, der varierer i intensitet og frekvens, der vil hjælpe med at overvåge lokaliseringen af den målrettede muskel eller nerve.
- Yderligere essentiel ydeevne omfatter også sundhedspersonalets evne til at injicere alle nødvendige lægemidler til patienten ved hjælp af Bo-ject nåle.

Stimuleringstilstand:

Clavis-systemet kan påføre et strømpulstog på patienten.

Stimuleringsniveaubjælken faciliterer overvågning af stimuli.

Kontraindikationer

- En patient med en implanteret elektronisk enhed (f.eks. en kardial pacemaker) bør ikke udsættes for elektrisk stimulering, medmindre der forinden er opnået udtalelse fra en medicinsk specialist. Se venligst kontraindikationer for implantatsystemer for yderligere information om pacemakere.

**ADVARSLER**

- Enheden er ikke beregnet til hjerteanvendelse.
 - Anvend **ikke** elektroder:
 1. Over brystområdet
 2. Over venstre og/eller højre temporale regioner
 3. I kredsløbsområdet
- Anvendelse i anæstetisk miljø: Dantec Clavis-systemet er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af en BRANDFARLIG ANÆSTETISK BLANDING MED LUFT eller MED OXYGEN eller NITROGENOXID.
- Denne enhed må ikke bruges samtidigt med andet udstyr, eller i nærheden af andet udstyr, som kan afgive elektrisk energi.
- Enheden er ikke kompatibel til brug i et MRI-magnetfelt.
- Nedsenk ikke enheden i nogen væske.

**FORHOLDSREGLER**

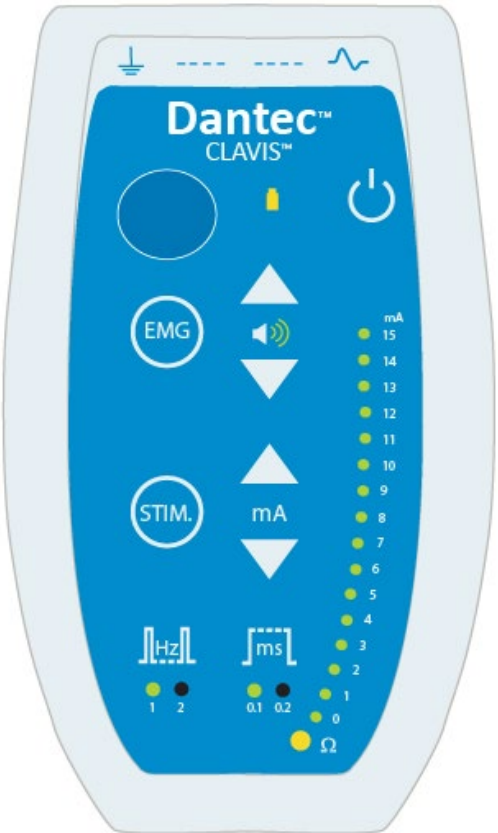





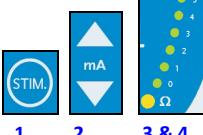

- Læs altid de instruktioner, der følger med de anvendte nåle/elektroder.
- I tilfælde af blødningstendens skal der udvises forsigtighed, når nåle anvendes.
- Konventionelle forholdsregler bør tages med patienter med smitsomme sygdomme og brudt hud.
- Dantec Clavis kan ikke steriliseres.
- Når du har brugt et alkoholpræparat til at rengøre huden, skal du sørge for, at enhver brandfarlig væske og/eller dampe er fordampet og spredt, inden du bruger instrumentet.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere på end 30 cm til nogen del af Dantec Clavis-systemet, herunder kabler angivet af fabrikanten. Ellers kan der forekomme reduktion i ydeevnen for dette udstyr.
- Kendetegnene for EMISSIONER ved dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler samt boligmiljøer. Dette udstyr kan muligvis ikke tilbyde tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvens-kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. flytning eller om-orientering af udstyret.
- Dantec Clavis-systemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge systemet ved siden af eller stablet på noget, bør man observere systemet for at sikre normal drift i den konfiguration, hvori den skal bruges. Se tabellen Anbefalede Separationsafstande i afsnittet Sikkerheds- og standardkonformitet for minimum anbefalede separationsafstande.

BIVIRKNINGER

- Der er ingen kendte bivirkninger for procedurer udført med Clavis.

Betjening af Dantec Clavis

Oversigt over kontrolpanel

Dantec Clavis-frontpanel	Knap/Symbol	Funktion
 <p>The image shows the front panel of the Dantec Clavis device. It features a blue background with various controls. At the top, there are symbols for ground, a dashed line, and a pulse waveform. Below these are the 'Dantec CLAVIS' logo, a speaker icon, a battery status indicator (yellow light), and a power button. The central area has 'EMG' and 'STIM.' buttons, a volume knob, and a current (mA) dial with a scale from 0 to 15. At the bottom, there are frequency (Hz) and pulse width (ms) dials, each with a 1-2 selector, and a green indicator light with a scale from 0 to 15.</p>		Patientdata.
		Reference.
		EMG-indgang.
	 <p>1 2 3</p>	1 Højtaler 2 Batteristatusindikator - gult lys. 3 Afbryder (tænd/sluk knap).
	 <p>1 2</p>	EMG 1 Aktiveringsknap. 2 Lydstyrkestyring.
	 <p>1 2 3 & 4</p>	Stimulation 1 Aktiveringsknap. 2 Stimulationsniveaustyring. 3 Niveaubjælke for strømstimulation/ grøn lysindikator. 4 Indikator med gul overbelastningslampe.
	 <p>1 2</p>	Puls 1 Pulsfrekvensknap/Indikator for gul lys. 2 Knap til pulsbredde/ Gul lysindikator.

Figur 1. Oversigt over kontrolpanel

Start - Autotest

Strøm Til/Fra



Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde enheden.

Tryk på tænd/sluk-knappen igen for at slukke enheden.

Når du tænder for Dantec CLAVIS, starter den en intern auto-test, samtidig med at du kan kontrollere, at lyd- og indikatorlampefunktionerne fungerer korrekt.

BEMÆRK! Enheden slukker automatisk efter en periode på ti minutter, hvis den ikke bliver brugt.

Korrekt funktion

1. **Lyd:** Enheden udsender en række klik
2. **Indikatorlys:** Alle indikatorerne - Niveaubjælke for strømstimulation; Pulsfrekvens/bredde; og Batteristatus - lyser i nogle få sekunder.

Ukorrekt funktion

Hvis der opdages en intern fejl, går enheden i "Fejlsikker"-tilstand. I fejlsikker tilstand kan følgende fejlkoder forekomme:

- 1 mA LED: Intensitet eller Forstærkning for lav (første Intensitet/Forstærkningskombination)
- 2 mA LED: Intensitet eller Forstærkning for høj (første Intensitet/Forstærkningskombination)
- 3 mA LED: Intensitet eller Forstærkning for lav (anden Intensitet/Forstærkningskombination)
- 4 mA LED: Intensitet eller Forstærkning for høj (anden Intensitet/Forstærkningskombination)
- 5 mA LED: Referencespændingen er for lav (3,3 V til PIC[®] Mikrokontrolapparat)
- 6 mA LED: Referencespændingen er for høj
- 7 mA LED: Overbelastningsdetekteringsfejl (opdaget, når det ikke skulle være til stede)
- 8 mA LED: Overbelastningsdetekteringsfejl (Manglende detektion)
- 9 mA LED: Kritisk lav batterispænding - skift batteri
- 10 mA LED: Strømbegrænsningsfejl

Hvis nogen af fejlkoderne vises, forbliver kun tænd/sluk-knappen aktiveret. Forsøg at slukke og tænde enheden. Hvis fejlen fortsætter, bedes du kontakte din lokale Natus-repræsentant.

BEMÆRK! Under opstartstesten skal enheden udsende en række klik. Hvis klikkene ikke høres, fungerer højttaleren ikke, og enheden må ikke bruges. Kontakt venligst din lokale Natus-repræsentant for support.

EMG-tilstand

I EMG-tilstand bruges enheden til nålelektrodeundersøgelser. Gennem proceduren vil Dantec Clavis udsende en række hørbare signaler, der varierer i intensitet og frekvens, der vil hjælpe med at overvåge lokaliseringen af den målrettede muskel eller nerve.

Bemærk, at **lydsignalet** blinker grønt, når EMG er aktiveret.

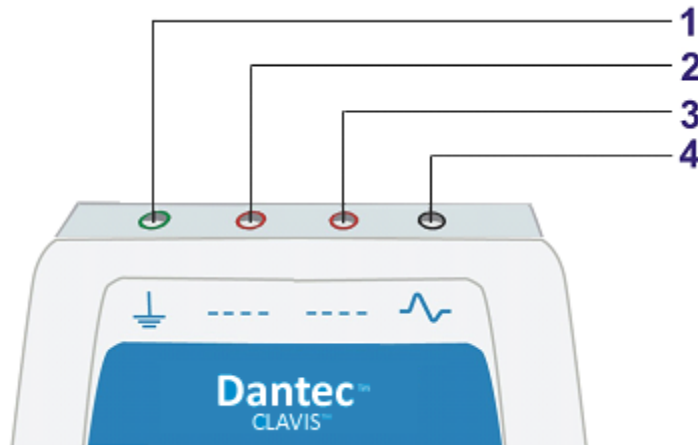
Elektroder



ADVARSEL: Kun elektroder anbefalet af Natus må anvendes. Se afsnittet Neurodiagnostisk Materiale i denne brugervejledning for yderligere information.

Tilslutning af elektrodeledningerne til enheden

Før du starter proceduren, skal du tilslutte elektrodeledningerne til deres tilsvarende farvekodede tilslutninger som vist på fig. 2 nedenfor.



Figur 2. EMG-elektrodeforbindelser

Ref.	Symbol	EMG-elektroder	Farve
1		Patientdata	Grøn
2	-----	Reference	Rød
3	-----	Reference (ekstra)	Rød
4		EMG-indgang (aktiv)	Sort

- Tilslut jordelektroden til patientens grønne jordforbindelse ((1).
- Tilslut referenceelektroden til det røde referencestik (-----) (2).
- Hvis det er nødvendigt at reducere impedansen, skal du tilslutte en anden referenceelektrode til det ekstra røde referencestik (-----) (3).
- Tilslut EMG-nålelektroden til det sorte stik ((4).

Fastgør elektroderne til patienten

Når elektrodeledningerne er tilsluttet enheden, kan du fastgøre jord- og referenceelektroderne til patienten, og når du er færdig, skal du fortsætte med EMG-nåleelektroden (aktiv indgang).

EMG-knapper

Aktivering af EMG-tilstand



-Tryk på **EMG-knappen** for at aktivere EMG-tilstanden.

-Tryk på **EMG-knappen** igen for at standse EMG-tilstanden.

Justér lydstyrke



-Tryk på knappen **Lydstyrke op** for at øge lydstyrken.

-Tryk på knappen **Lydstyrke ned** for at sænke lydstyrken.

-For løbende forøgelse eller nedsættelse af lydstyrken, skal du trykke og holde lydstyrkeknapperne nede.

-Bemærk, at **lydsignalet** blinker grønt, når EMG er aktiveret.

BEMÆRK! Lydstyrken kan kun justeres i EMG-tilstand.

BEMÆRK! Stimulationsniveauet kan også justeres i EMG-tilstand. Se Stimuleringsafsnittet for en beskrivelse af stimuleringstilstand og dens knapper.

Stimuleringstilstand

I stimuleringstilstand leveres et strømpulstog til patienten.

De blinkende indikatorer i Stimulationsniveaubjælken giver dig mulighed for at kontrollere niveauet af strøm, der leveres til patienten.

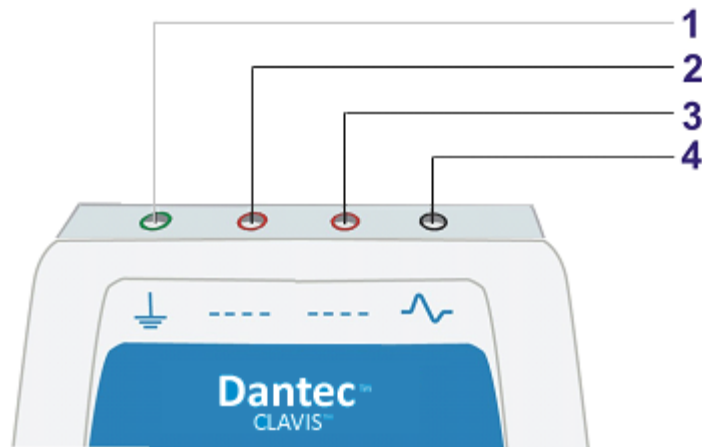
Elektroder

Tilslutning af elektrodeledningerne til enheden



FORSIGTIG: Kun elektroder anbefalet af Natus må anvendes. Se afsnittet Neurodiagnostisk Materiale i denne brugervejledning for yderligere information.

Før du starter proceduren, skal du forbinde overflade- og nålelektrodeledningerne til deres tilsvarende farvekodede stik som vist på fig. 3 nedenfor.



Figur 3. Elektrodestimuleringsforbindelser

Ref.	Symbol	Stimuleringselektroder	Farve
1		Internt afbrudt under stimulering	Grøn
2	-----	Anode	Rød
3	-----	Anode (ekstra)	Rød
4		Katode (nål)	Sort

- Tilslut referenceelektrodeledningen til det røde reference stik (-----) (2).
- Hvis det er nødvendigt at reducere impedansen, skal du tilslutte en anden referenceelektrodeledning til det ekstra røde referencestik (-----) (3).
- Tilslut nålelektrodeledningen til det sorte stik () (4).

Fastgør elektroderne til patienten

Når elektrodeledningerne er blevet tilsluttet enheden, kan du tilslutte overfladeelektroden/s-(anoden) til patienten, og når du er færdig, skal du fortsætte med nålelektroden (katoden).



ADVARSEL: Undgå transtorakal stimulation. Hold anode- og katodestimuleringsstederne i nærheden af hinanden.



ADVARSEL: Brug ikke stimuleringstilstand, når du påfører overfladeelektroderne eller indfører nålelektroden i patienten.

Stimuleringsknapper

Aktivering af stimuleringstilstand



-Tryk på **STIM.**-knappen for at aktivere strømstimuleringstilstanden.

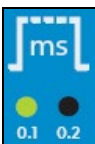
-Tryk på **STIM.**-knappen igen for at stoppe strømstimuleringstilstanden.

Indstilling af pulsfrekvens og bredde



-Tryk på **Hz**-knappen for at skifte mellem **1 Hz** og **2 Hz** pulsfrekvens.

-Det **grønne** lys viser den valgte pulsfrekvens.



-Tryk på **ms**-knappen for at skifte mellem **0,1 ms** og **0,2 ms** pulsbredde.

-Det **grønne** lys viser den valgte pulsbredde.

Justering af stimuleringsniveauet



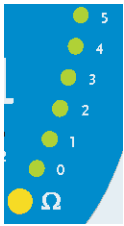
-Tryk på knappen **Øg stim.-niveauet** for at øge stimuleringsniveauet.

Det er kun muligt at øge STIM.-niveauet i trin af 1 mA.

-Tryk på knappen **Reducér stim.-niveauet** for at reducere stimuleringsniveauet.

For kontinuerlig reducere i STIM.-niveauet, tryk og hold reducereknappen nede.

Niveaubjælke for stimulering



- **Stimuleringsniveaubjælke** varierer fra 0 mA til 15 mA.
- **Stimuleringsniveauindikatorerne** viser niveauet for den valgte strøm.
- Når **stimuleringsstilstand** er aktiveret blinker indikatorerne.

Overbelastningsindikator



- Når **overbelastningsindikatoren** lyser, angiver det, at enheden ikke kan levere den valgte strøm.



FORSIGTIG: Vær opmærksom på overbelastningsindikatoren under stimuleringsstilstanden. I tilfælde af overbelastning, tryk på **STIM.**-knappen for at stoppe stimuleringen.



FORSIGTIG: Høj impedans kan skyldes en svag forbindelse mellem enheden og elektroderne eller på grund af nedbrydning af elektroderne.

Vedligeholdelse

Dantec Clavis kræver ingen brugervedligeholdelse andet end rengøring af enheden efter hver brug og udskiftning af batteriet med jævne mellemrum.

Rengøring

Rengøringsproceduren skal være i overensstemmelse med dine lokale hygiejnemyndigheders retningslinjer.

- 1 Før du begynder at rengøre enheden, skal du sørge for at den er slukket, og at elektrodeledningerne er afbrudt.
- 2 Tør enheden af med en fugtig klud.
- 3 Fjern eventuelt overskydende vand med en tør klud.
- 4 Hvis desinfektion er påkrævet, skal du forsigtigt tørre enheden af med en klud, der er fugtet med alkohol. Anbefalet alkoholopløsning, maks. Volumen 80%.
- 5 Tør altid enheden tør efter brug af alkoholopløsningen.



ADVARSEL: Nedsænk ikke apparatet i nogen væske eller dryp vand ind i stikkene eller andre åbninger i dækslet.



ADVARSEL: Brug ikke siliciumbaserede opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler til at rengøre enheden.

Udskiftning af batteriet

Udskift batteriet, når indikatoren udsender et gult lys.

Bemærk, at enheden automatisk går i **"Fejlsikker"**-tilstand, når batteriet er så lavt, at det vil påvirke ydeevnen.



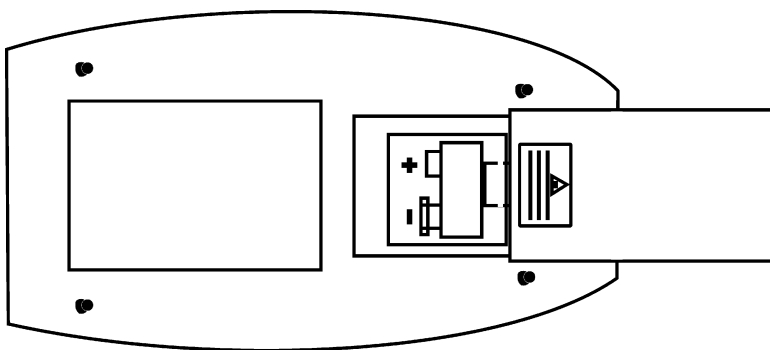
FORSIGTIG: Brug ikke genopladelige batterier. Brug kun et standard 9 V alkalisk batteri - se afsnittet "Tekniske data" i denne brugervejledning for yderligere information.



FORSIGTIG: Batterilækage: Hvis enheden skal opbevares i længere tid, anbefaler vi at batteriet fjernes for at beskytte enheden mod skader forårsaget af batterikemikalie-lækage.

BEMÆRK! Følg altid de instruktioner, der følger med batterierne.

Adgang til batterirummet



Figur 4. Dantec Clavis-bagside, batterirummet.

- 1 Sluk for enheden.
- 2 Skub låget til batterirummet på bagsiden af enheden op.
- 3 Fjern det gamle batteri ved at trække det op fra bunden.
- 4 Sæt det nye batteri i batterirummet, og sørg for, at plus- og minuskontakterne vender ud som angivet af symbolerne.
- 5 Luk låget til batterirummet, indtil det låses på plads.



FORSIGTIG: Brug ikke enheden, hvis låget til batterirummet er åbent eller ikke låst korrekt på plads.

BEMÆRK: Det anbefales, at batteriet fjernes fra enheden, hvis det ikke bruges i længere tid.

BEMÆRK: Brugte batterier skal bortskaffes i henhold til almindelig hospitals-/klinikpolitik eller lokale bestemmelser.

Affaldshåndtering



Affald af elektrisk og elektronisk udstyr: Sikkerhedsoplysninger.

Bortskaf ikke dette produkt i det usorterede kommunale affald. Bortskaf dette produkt i henhold til de lokale bestemmelser.

Neurodiagnostisk materiale

Natus anbefaler brug af følgende tilbehørselektroder og kabler med Dantec Clavis.

Bo-ject® Hypodermiske DHN-nåleelektroder til engangsbrug

Bo-ject® Hypodermiske DHN-nåleelektrode til engangsbrug:

Delnummer	Nålelængde	Nålediameter	Ledningsfarve	Mængde
9013S0422	1" (25 mm)	0,30 mm (30 G)	Tan	1/pose- 10/boks
9013S0432	1" (25 mm)	0,41 mm (27 G)	Lyserød	1/pose- 10/boks
9013S0442	1,5" (37 mm)	0,41 mm (27 G)	Lyseblå	1/pose- 10/boks
9013S0472	1,5" (37 mm)	0,46 mm (26 G)	Brun	1/pose- 10/boks
9013S0452	2" (50 mm)	0,51 mm (25 G)	Grå	1/pose- 10/boks
9013S0462	3" (75 mm)	0,71 mm (22 G)	Lysegrøn	1/pose- 10/boks

Ikke-gelerede overfladeelektroder til engangsbrug:

Delnummer	Registreringsområde	Ledningslængde	Ledningsforbindelse
9013L0203	7 mm x 4 mm	3" (8 cm)	0,7 mm male touchproof

Dantec genanvendelige kabler kompatible med 9013L0203:

Delnummer	Beskrivelse	Længde	Elektrode Slut	Instrument Slut
9013C0152	Uafskærmet kabel	32" (80 cm)	0,7 mm female touchproof	1,5 mm female touchproof
9013C0242	Uafskærmet kabel	79" (2 m)	0,7 mm female touchproof	1,5 mm female touchproof

Se Natus-kataloget for Neurodiagnostisk Materiale, for yderligere elektrodemuligheder.

Kataloget kan downloades fra www.natus.com

Tekniske data

Strømforsyning

- Strømforsyning: internt drevet udstyr: et 9 V alkalisk batteri. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Strømforsøg: maks. 2 watt.

Vægt

- 185 g. med batteri (6,526 Oz)
- 140 g. uden batteri (4,938 Oz)

Mål (L x B x H)

- 140 x 80 x 20 mm

Driftsforhold

- Temperaturer: fra +10 °C til +40 °C .
- Fugtighed: fra 30% til 75% rh.
- Atmosfærisk tryk: fra 700 hPa til 1.060 hPa.

Opbevaringsbetingelser

- Temperaturer: fra -10 °C til +50 °C.
- Fugtighed: fra 10% til 100% rh.
- Atmosfærisk tryk: fra 700 hPa til 1.060 hPa.

Driftstilstand

- Kontinuerlig drift.

EMG-ydeevne

Forstærkere, EMG-tilstand

- Forstærker-gain 3 - ca. 100.000.
- EMG-forstærkerbåndsbredde: 600 Hz – 2,5 kHz.

Patientforbindelser

- Aktiv indgang: sort 1,5 mm TPS*.
- Referenceindgang: rød 1,5 mm TPS*.
- Patientens jordforbindelse: grøn 1,5 mm TPS*.

Lydstyrke-udgang

- Højttalerbåndets bredde: 200 Hz – 14 kHz.

Stimulatorydeevne

STIM.-tilstand

- Udgangsstrøm: 1,0-15,0 mA. Justerbar i trin af 1 mA.
- Elektrodeimpedans: 200 – 7 k Ω .
- Maksimal magnetiseringsspænding: 100 V
- Når impedansen er højere end 7 k Ω , kan enheden ikke levere fuldstrømsstimulering. Overbelastningsindikatoren aktiveres, hvis det aktuelt valgte niveau ikke kan leveres.

STIM.-niveau

- Stimulationsfrekvens: 1 Hz eller 2 Hz.
- Pulsbredde: 0,1 ms, eller 0,2 ms.
- Udgangsbølgeformer: kvadratiske former.

Patientforbindelser

- Aktiv udgang: sort 1,5 mm TPS*.
- Referenceudgang: rød 1,5 mm TPS*.

* TPS: Berørings sikre stik.

Sikkerheds- og standardoverensstemmelse

Overensstemmelsesstandarder og normative referencer

Dantec Clavis-systemet, der drives af et 9 V batteri med følgende beskyttelsesniveauer

1. Beskyttelsestype i tilfælde af elektrisk stød: Klasse II
2. Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type BF
3. Beskyttelsesgrad mod indtrængning af vand, IPX1
4. Sikkerhedsgrad ved anvendelse i nærheden af brændbare narkoseblandinger med luft, oxygen eller nitrogenoxid: Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af en brændbar anæstetisk blanding med luft eller med oxygen eller nitrogenoxid.
5. Driftstilstand: Kontinuerlig
6. Miljøbetingelser: Normal: 10-40 °C, 30-75% rH, 700-1.060 hPa

Clavis-systemet og dets tilbehør er designet til at overholde følgende nationale og internationale standarder.

Table 1 – Sikkerhedsstandard for Overholdelse og Normative Referencer

CAN /CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 og C2:2007, 3. Udgave CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
IEC 60601-1-6:2010, Udgave 3.0	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sikkerhedsstandard: Brugbarhed
IEC 62366:2007, Udgave 1.0	Medicinske apparater - Anvendelse af brugervenlighed til medicinsk udstyr
IEC 60601-2-26:2012, Udgave 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, 2. Udgave	Elektromedicinsk udstyr - Del 2-26: Særlige krav til sikkerheden ved elektroencefalografer
EN ISO 80601-2-61:2017, 1. Udgave	Elektromedicinsk udstyr - Del 2-61: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for pulsoximeterudstyr

Table 2 - EMC-standard for Overholdelse og Normative Referencer

IEC 60601-1-2, Udgave 4.0, 1. Februar, 2014	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og prøvninger
IEC 61000-4-2:2008, udgave 2.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-2: Prøvnings- og Måleteknikker - Elektrostatisk udledningssimmunitetstest
IEC 61000-4-3 ud. 3.0 med A1:2007+A2:2010	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-3: Prøvnings- og målingsteknikker - Stråling, radiofrekvens, elektromagnetisk områdeimmunitetstest
IEC 61000-4-4:2012, udgave 3.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-4: Prøvnings- og målingsteknikker - Elektrisk hurtighedstransient/sprængningsimmunitetstest
IEC 61000-4-5:2014, udgave 3.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-5: Prøvnings- og måleteknikker - Bølgeimmunitetstest
IEC 61000-4-6 udgave 2.0 med A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-6: Prøvnings- og målingsteknikker - Immunitet for ledede forstyrrelser, induceret af radiofrekvensområder
IEC 61000-4-8:2009, udgave 2.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-8: Prøvnings- og målingsteknikker - Immunitetstest for strømfrekvens for magnetisk område
IEC 61000-4-11:2004, udgave 2.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-11: Prøvnings- og målingsteknikker - Immunitetstest for spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer
IEC 61000-3-2:2014, udgave 4.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 3-2: Grænser - Grænser for harmoniske strømudslip
IEC 61000-3-3:2013, udgave 3.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 3-3: Grænser - Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer i offentlige lavspændingsforsyningssystemer
CISPR 11 udgave 5.0 med A1:2010	Industrielt, videnskabeligt og medicinsk udstyr (ISM) Radiofrekvensudstyr - Elektromagnetiske forstyrrelsesegenskaber - Grænser og Målemetoder

Erklæring om overensstemmelse for IEC 60601-1-2, 4. udgave

Tabel 1 - Elektromagnetiske emissioner


Vejledning og producenterklæring - Elektromagnetiske emissioner		
<p>Dantec Clavis er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Dantec Clavis skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.</p>		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Dantec Clavis bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og kan ikke forårsage forstyrrelser i nærliggende elektronisk udstyr
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Dantec Clavis er velegnet til brug i alle etableringer, herunder dem i hjemmet og dem der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer bygninger, der anvendes til husholdningsbrug.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmerudslip IEC 61000-3-3	Opfylder	

Tabel 2 - Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producenterklæring - Elektromagnetisk immunitet			
<p>Dantec Clavis er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Dantec Clavis skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±15 kV luft	Opfylder	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Elektrostatisk hurtigt forbigående/serie IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 Khz for strømforsyningsledninger ± 1 kV, 100 Khz for indgangs-/udgangsledninger	Opfylder	Hovedstrøm-kvaliteten bør svare til et typisk handels- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differential tilstand ±2 kV almindelig tilstand	Opfylder	Hovedstrøm-kvaliteten bør svare til et typisk handels- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, kortvarige afbrydelser og variationer i spænding på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	<100% drop, 0/5 perioder, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% dip, 1 periode 30% dip, 25/30 perioder 40% dyk for 5 cyklusser	Opfylder	Hovedstrøm-kvaliteten bør svare til et typisk handels- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Dantec Clavis kræver fortsat drift under strømafbrud, anbefales det, at Dantec Clavis får strøm fra et 9 V batteri.

<p>Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Opfylder</p>	<p>Strømfrekvens- magnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk handels- eller hospitalsmiljø.</p>
--	---------------	-----------------	---

Tabel 3 - Elektromagnetisk immunitet - for UDSTYR og SYSTEMER, der ikke er LIVSTØTTENDE

Vejledning og producenterklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Dantec Clavis er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Dantec Clavis skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af Dantec Clavis, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er senderens maksimalt udsendte strømfrekvens i watt (W) ifølge producenten af senderen og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af et elektromagnetisk sted¹, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hver frekvens².</p> <p>Forstyrrelser kan opstå i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: </p>
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			

¹ Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radio (mobiltelefoner/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radio-udsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne bedømme det elektromagnetiske miljø grundet faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af pladsen overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Dantec Clavis anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør Dantec Clavis overvåges for at kontrollere normal drift. Hvis unormal drift observeres, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. om-orientering eller flytning af Dantec Clavis.

² Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Tabel 4 - Testspecifikationer for IMMUNITET AF INDKAPSLINGSPORT til trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maksimal strøm (W)	Afstand (m)	Testniveau for immunitet (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{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- bånd 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

BEMÆRK! Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETS TESTNIVEAU, kan afstanden mellem transmissionsantennen og ME-UDSTYR eller ME-SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

^{a)} For nogle tjenester er kun up-link-frekvenserne inkluderet.

^{b)} Bæreren skal moduleres under anvendelse af et 50% arbejdscyklusbølgesignal.

^{c)} Som et alternativ til FM-modulation kan 50% pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, fordi det er det værste tilfælde, selvom det ikke repræsenterer en egentlig modulation.

Overensstemmelseserklæring for FCC

Bemærk! Dette udstyr er testet og godkendt i overensstemmelse med grænserne for en klasse B digital enhed, i henhold til del 15 af FCC-reguleringerne. Disse grænser er designet til at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret drives i et kommercielt miljø. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen, kan det forårsage skadelig indvirkning på radiokommunikation. Drift af dette udstyr i et beboelsesområde vil sandsynligvis forårsage skadelig interferens, i hvilket tilfælde brugeren bliver forpligtet til at rette forstyrrelsen for egen regning.



Advarsel! Ændringer eller modifikationer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af fabrikanten, kan medføre, at brugeren ikke har tilladelse til at betjene udstyret.

Kontakt www.natus.com for dit lokale salgs- og servicekontor.



Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park



Gort, Co. Galway, Irland

Rx Only

Reg. nr. 9031M6114 Rev B – DK