

Dantec® Clavis™

Benutzerhandbuch



Leerseite.

Copyright © 2018 Natus. Alle Rechte vorbehalten.

Der Inhalt dieses Handbuchs ist das geistige Eigentum von Natus Medical Incorporated. Jede Vervielfältigung als Ganzes oder von Teilen ist streng verboten.

Zum Zeitpunkt der Drucklegung/des Transfers auf CD-ROM, beschrieb dieses Handbuch in korrekter Weise das Gerät und dessen Funktionen. Da seit der Drucklegung dieses Handbuchs jedoch möglicherweise Modifikationen durchgeführt wurden, kann das Systempaket einen oder mehrere Nachträge zum Handbuch enthalten. Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Geräts dieses Handbuchs sowie jegliche Nachträge aufmerksam durch.

Folgende Situationen stellen Natus von jeglichen Gewährleistungsverpflichtungen frei:

- Das Gerät wird nicht in Übereinstimmung mit den mitgelieferten Handbüchern und sonstiger Begleitdokumentation verwendet.

Dieses System trägt die CE-Kennzeichnung gemäß den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.

Dantec ist eine eingetragene Marke von Natus Medical Incorporated. Clavis ist eine Marke von Natus Neuro.

Leerseite.











Inhaltsverzeichnis





Beschreibung der Symbole	7
Sicherheitshinweise	9
Sicherheitsanforderungen.....	9
Vorgesehener Verwendungszweck.....	9
Wesentliche Leistungsmerkmale.....	10
Kontraindikationen	10
NEBENEFFEKTE	11
Bedienung des Dantec Clavis	12
Übersicht Bedienfeld	12
Start – Selbsttest.....	13
EMG-Modus.....	14
Elektroden	14
EMG-Tasten.....	15
Stimulationsmodus	16
Elektroden	16
Stimulations-Tasten.....	17
Reinigung.....	19
Austauschen der Batterie.....	19
Entsorgungshinweise	20
Neurodiagnostisches Zubehör	21
Einmal verwendbare Bo-ject® DHN-Injektionsnadelelektroden	21
Technische Daten	22
Stromversorgung.....	22
Gewicht	22
Abmessung (L x B x H).....	22
Betriebsbedingungen.....	22
Lagerbedingungen.....	22
Betriebsart.....	22
EMG-Leistungsmerkmale.....	22
Stimulatorleistung	23
Konformität mit Sicherheits- und EMV-Normen	24
Normen und normative Verweise	24
Konformitätserklärung für IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe.....	26
Konformitätserklärung für FCC.....	31
Abbildungen:	
Abbildung 1: Übersicht Bedienfeld.....	12
Abbildung 2: EMG-Elektrodenanschlüsse.....	14
Abbildung 3: Anschlüsse für Elektrodenstimulation	16
Abbildung 4: Batteriefach auf der Rückseite von Dantec Clavis.....	20

Leerseite.

Beschreibung der Symbole

HINWEIS: Die Symbole und Tasten des Bedienfelds finden Sie in der Übersicht des Bedienfelds im Abschnitt „Bedienung des Dantec Clavis“.

	Warnhinweise für dieses Gerät.
	Vorsichtshinweise für dieses Gerät.
	Achtung: Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie dieses Gerät benutzen.
	Das Dantec Clavis-System ist dazu zertifiziert, das CE-Zeichen zu tragen. Das CE-Zeichen ist eine Erklärung, dass dieses Produkt der Richtlinie der Europäischen Union für Medizinprodukte entspricht.
	Definiert den Grad des Schutzes gegen Stromschlag. Das Dantec Clavis-System ist als Typ BF klassifiziert.
	Doppelisoliertes (Klasse II) Symbol.
	Gemäß den WEEE-Vorschriften in Europa darf das Dantec Clavis-System nicht als unsortierter, kommunaler Abfall entsorgt werden. Das Dantec Clavis-System ist zur Entsorgung an den Hersteller zurückzuschicken. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
	HF-Geräte für nichtionisierende Strahlung.
REF	Referenznummer. Dies ist die Teilenummer des Geräts.
SN	Enthält das Herstellungsjahr, einen Buchstaben, die Seriennummer des Geräts und einen dreistelligen Revisionscode.
	Die Herstellerinformationen sind neben diesem Symbol angegeben.
	Das Herstellungsdatum/der Herstellungsort ist neben diesem Symbol angegeben.
IPX1	Eindringen von Flüssigkeiten: Die Clavis-Einheit ist als herkömmliche Ausrüstung eingestuft, sie ist nicht tropf- oder spritzwassergeschützt und nicht wasserdicht. Für mindestens 10 Minuten gegen von oben auf das Gerät fallendes Tropfwasser geschützt, Klassifizierung gemäß IEC 60529.

 <p>The logo for Intertek, featuring a stylized 'E' and 'I' inside a circle, with 'C' on the left and 'US' on the right, and 'Intertek' written below.</p>	Zulassungskennzeichen für medizinische Geräte für USA und Kanada von Intertek Testing Service.
 <p>A blue circular icon showing a person sitting and reading a document.</p>	Bedienungsanleitung befolgen.
 <p>A black circular icon with a diagonal slash over a screwdriver, indicating that the device should not be serviced by the user.</p>	Das Gerät ist nicht vom Anwender zu warten.
 <p>A simple icon of a battery with a plus sign on top.</p>	Batterietyp.

Sicherheitshinweise

Sicherheitsanforderungen

Dieses Gerät ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das über Kenntnisse auf dem Gebiet der Elektrophysiologie und über eine entsprechende Ausbildung und Spezialausbildung verfügt. Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, lesen Sie bitte diese Bedienungsanweisungen sorgfältig durch. Befolgen Sie die auf dem Gerät angezeigten Warnhinweise und die in dieser Anleitung empfohlenen Sicherheitsvorkehrungen.

Dieses Gerät wurde in Übereinstimmung mit der IEC-Publikation 60601-1 (EN 60601-1) Medizinische Elektrische Geräte entwickelt und getestet.

Verwenden Sie dieses Gerät nicht für andere Zwecke als die, für die es vom Hersteller vorgesehen ist. Natus Neuro übernimmt keinerlei Haftung, wenn das System nicht diesem Benutzerhandbuch gemäß verwendet wird.

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und sind gemäß den Angaben in diesem Handbuch zu installieren und zu warten.

Das Gerät ist für die Verwendung in Innenräumen bei Temperaturen zwischen +10°C und +40°C (+50°F und +104°F) ausgelegt. Stellen Sie das Gerät abseits von Wärmequellen wie Heizkörpern und Wärmelampen auf, da die Einwirkung hoher Temperaturen den Betrieb beeinträchtigen oder Schäden verursachen kann.

Verwenden Sie keine beschädigten oder defekten Geräte. Schützen Sie dieses Gerät vor Eintauchen, Verschütten, dem Aufprall herunterfallender Gegenstände und der Einwirkung von übermäßigem Rauch, Staub, mechanischen Vibrationen oder Stößen.

Vorgesehener Verwendungszweck

Dantec Clavis ist ein Medizinprodukt, das als Stimulator für die Nervenlokalisierung sowie als Hilfsmittel zur Führung von Injektionen in die Muskeln dient.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Wesentliche Leistungsmerkmale des Dantec Clavis-Produkts sind in der Norm IEC 60601-2-40, Ausgabe 2.0, 2016-08, besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und evozierten Reaktionsgeräten, aufgeführt. Die wesentlichen Leistungsmerkmale bezieht sich auf die Qualität des vom Verstärker aufgenommenen Signals. Im EMG-Modus:

- Die wesentlichen Leistungsmerkmale von Dantec Clavis unterstützen die Untersuchung von Nadelelektroden.
- Während des gesamten Verfahrens sendet Dantec Clavis eine Reihe von akustischen Signalen aus, die in Intensität und Frequenz variieren und die Überwachung der Lokalisation des betreffenden Muskels oder Nervs unterstützen.
- Zu den weiteren wesentlichen Leistungsmerkmalen gehört auch die Befähigung des medizinischen Personals, dem Patienten durch die Verwendung der Bo-ject-Nadeln alle notwendigen Medikamente zu injizieren.

Stimulationsmodus:

Das Clavis-System kann dem Patienten eine Stromimpulsfolge anlegen.

Die Anzeigeleiste der Stimulationsstufe erleichtert die Überwachung der Reize.

Kontraindikationen

- Ein Patient mit einem implantierten elektronischen Gerät - z.B. einem Herzschrittmacher oder mit Herzanomalien - darf keiner elektrischen Stimulation unterzogen werden, es sei denn, es wurde zuvor das Gutachten eines Facharztes eingeholt. Weitere Informationen zu Herzschrittmachern finden Sie unter Kontraindikationen für Implantatsysteme.



WARNHINWEISE

- Das Gerät ist nicht für die Anwendung im kardialen Bereich vorgesehen.
 - **Keine** Elektroden anlegen:
 1. Über dem Thoraxbereich
 2. Über dem linken und/oder rechten Schläfenbereich
 3. Im Orbitabereich
- Verwendung in einer anästhetischen Umgebung: Das Dantec Clavis-System ist nicht für den Gebrauch in Gegenwart eines ENTFLAMMBAREN GEMISCHS AUS ANÄSTHESIEGASEN MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER STICKSTOFFOXID geeignet.
- Dieses Gerät darf nicht gleichzeitig mit anderen Geräten, oder in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden, die elektrische Energie abgeben könnten.
- Das Gerät ist nicht kompatibel für den Einsatz in einem MRT-Magnetfeld.
- Das Gerät nicht in eine Flüssigkeit eintauchen.



VORSICHT

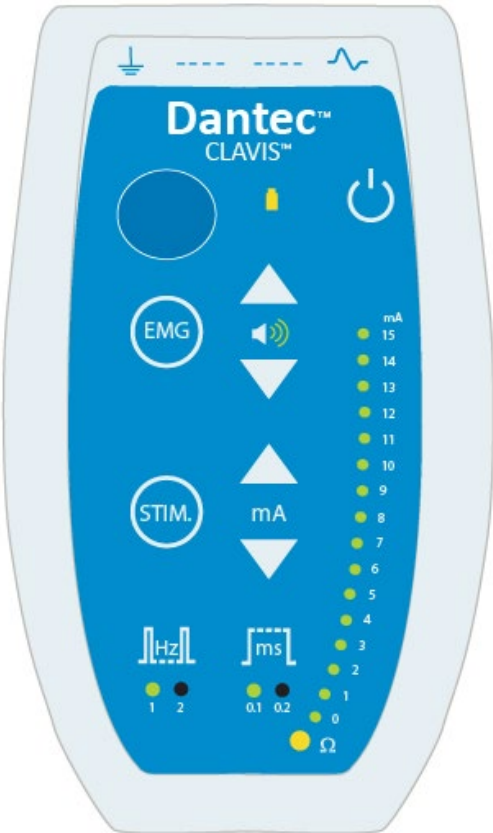





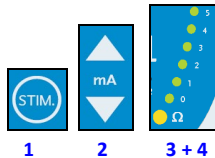

- Die Anweisungen, die den zu verwendenden Nadeln/ Elektroden beigelegt sind, sind stets zu lesen.
- Bei Bedingungen mit Blutungsneigung ist beim Einsatz von Nadeln besondere Vorsicht geboten.
- Bei Patienten mit Infektionskrankheiten und Hautverletzungen sollten konventionelle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Dantec Clavis kann nicht sterilisiert werden.
- Nach der Verwendung von Alkohol zur Reinigung der Haut sicherstellen, dass alle brennbaren Flüssigkeiten und/oder Dämpfe verdunstet sind, bevor Sie das Gerät verwenden.
- Tragbare HF-Fernmeldeeinrichtungen (einschließlich peripherer Teile wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm an den verschiedenen Teilen des Clavis-Systems, einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zur Beeinträchtigung der Leistungsmerkmale dieses Geräts kommen.
- Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es geeignet für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern sowie in Wohngebieten. Dieses Gerät bietet möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen treffen, zu denen ein Ortswechsel oder eine Neuausrichtung der Vorrichtung gehören.
- Das Dantec Clavis-System sollte nicht angrenzend zu oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls ein solcher Gebrauch notwendig ist, sollte das System daraufhin überprüft werden, ob es in der Konfiguration, in der es verwendet wird, normal funktioniert. Empfohlene Mindestabstände finden Sie in der Tabelle „Empfohlene Schutzabstände“ im Abschnitt „Konformität mit Sicherheits- und EMV-Normen“.

NEBENEFFEKTE

- Es sind keine Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit Clavis durchgeführt werden.

Bedienung des Dantec Clavis

Übersicht Bedienfeld

Dantec Clavis Vorderseite	Taste/ Symbol	Legende
 <p>Abbildung 1: Übersicht Bedienfeld</p>		Patientenerde.
		Referenz.
		EMG-Eingang.
		1 Lautsprecher 2 Batteriezustandsanzeige – gelbes Licht. 3 Ein/Aus-Taste.
		EMG 1 Aktivierungstaste. 2 Lautstärkeregelung.
		Stimulation 1 Aktivierungstaste. 2 Stimmulationsstufenregler. 3 Stromstimulationsstufe/Anzeige leuchtet grün. 4 Überlastanzeige, leuchtet gelb.
		Impuls 1 Impulsfrequenzstufe/Anzeige leuchtet gelb. 2 Impulsbreitentaste/Anzeige leuchtet gelb.

Start – Selbsttest

Ein- und Ausschalten



Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Geräte einzuschalten.

Drücken Sie die Ein/Aus-Taste wieder, um das Geräte auszuschalten.

Wenn Sie Dantec CLAVIS einschalten, durchläuft das Gerät einen internen Selbsttest, während Sie gleichzeitig überprüfen können, ob die Funktionen Tonsignal und Anzeigenleuchten ordnungsgemäß funktionieren.

HINWEIS: Das Gerät schaltet sich nach zehn Minuten automatisch aus, wenn es nicht benutzt wird.

Korrekte Funktionstüchtigkeit

1. **Tonsignal:** Das Gerät sendet eine Reihe von Klickgeräuschen aus.
2. **Anzeigenleuchten:** Alle Anzeigen — Anzeige Stromstimulationsstufe; Impulsfrequenz/-breite; und Batteriezustand — leuchten für einige Sekunden auf.

Funktionsstörungen

Wenn ein interner Fehler gefunden wird, wechselt das Gerät in den „**Fail Safe**“-Modus. Im Fail-Safe-Modus können die folgenden Fehlercodes angezeigt werden:

- 1 mA LED: Intensität oder Verstärkung zu niedrig (erste Kombination Intensität/Verstärkung)
- 2 mA LED: Intensität oder Verstärkung zu hoch (erste Kombination Intensität/Verstärkung)
- 3 mA LED: Intensität oder Verstärkung zu niedrig (zweite Kombination Intensität/Verstärkung)
- 4 mA LED: Intensität oder Verstärkung zu hoch (zweite Kombination Intensität/Verstärkung)
- 5 mA LED: Die Referenzspannung ist zu niedrig (die 3,3V zum PIC® Mikrocontroller)
- 6 mA LED: Die Referenzspannung ist zu hoch.
- 7 mA LED: Fehler bei Überlasterkennung (bei falscher Überlastmeldung)
- 8 mA LED: Fehler bei Überlasterkennung (bei ausbleibender Überlastmeldung)
- 9 mA LED: Zu niedrige Batteriespannung – Batteriewechsel
- 10 mA LED: Fehler Strombegrenzer

Bei Auftreten eines der Fehlercodes bleibt nur der Netzschalter funktionsfähig. Versuchen Sie, das Gerät aus- und einzuschalten. Falls das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an den Natus-Vertreter in Ihrer Nähe.

HINWEIS: Während des Selbsttests beim Start sollte das Gerät eine Reihe von Klickgeräuschen ausgeben. Wenn die Klickgeräusche nicht zu hören sind, funktioniert der Lautsprecher nicht und das Gerät sollte nicht verwendet werden. Wenden Sie sich für Hilfe bitte an den Natus-Vertreter in Ihrer Nähe.

EMG-Modus

Im EMG-Modus wird das Gerät für Nadelelektrodenuntersuchungen verwendet. Während des gesamten Verfahrens sendet Dantec Clavis eine Reihe von akustischen Signalen aus, die in Intensität und Frequenz variieren und die Überwachung der Lokalisation des betreffenden Muskels oder Nervs unterstützen.

Beachten Sie, dass das **EMG Lautstärkereglung** bei aktiviertem EMG grün blinkt.

Elektroden



VORSICHT: Es dürfen nur von Natus empfohlene Elektroden verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Neurodiagnostisches Zubehör“ in diesem Benutzerhandbuch.

Anschluss der Elektrodenleitungen an das Gerät

Schließen Sie vor Beginn des Vorgangs die Elektrodenleitungen an die entsprechenden farbcodierten Anschlüsse, wie in Abb. 2 unten gezeigt, an.

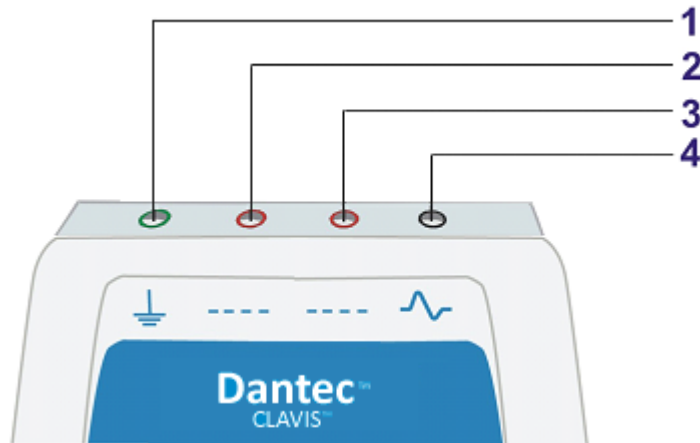


Abbildung 2: EMG-Elektrodenanschlüsse

Ref.	Symbol	EMG-Elektroden	Farbe
1		Patientenerde	Grün
2	-----	Referenz	Rot
3	-----	Referenz (zusätzlich)	Rot
4		EMG-Eingang (aktiv)	Schwarz

- Schließen Sie die Erdungselektrode an den grünen Patienten-Erdungsanschluss ((1).
- Schließen Sie die Referenzelektrode an den roten Referenzanschluss an (-----) (2).
- Falls erforderlich, um die Impedanz zu reduzieren, schließen Sie eine weitere Referenzelektrode an den zusätzlichen roten Referenzanschluss (-----) (3).
- Schließen Sie die EMG-Nadelelektrode an den schwarzen Anschluss ((4).

Befestigung der Elektroden am Patienten

Nachdem die Elektrodenleitungen an das Gerät angeschlossen sind, können Sie die Erde- und Referenzelektroden am Patienten anlegen und, wenn bereit, mit der EMG-Nadelelektrode (aktiver Eingang) fortfahren.

EMG-Tasten

Aktivierung des EMG-Modus:



- Drücken Sie die **EMG**-Taste, um den EMG-Modus zu aktivieren.
- Drücken Sie die **EMG**-Taste wieder, um den EMG-Modus zu stoppen.

Einstellen der Lautstärke



- Drücken Sie **Lautstärke erhöhen**-Taste um die Lautstärke zu erhöhen.
- Drücken Sie die **Lautstärke verringern**-Taste um die Lautstärke zu verringern.
- Für eine kontinuierliche Erhöhung oder Verringerung der Lautstärke drücken und halten Sie die betreffende Lautstärketaste gedrückt.
- Beachten Sie, dass das **EMG Lautstärkereglung** bei aktiviertem EMG grün blinkt.

HINWEIS: Die Lautstärke kann nur im EMG-Modus eingestellt werden.

HINWEIS: Die Stimulationsstufe kann auch nur im EMG-Modus eingestellt werden. Im Abschnitt „Stimulation“ finden Sie eine Beschreibung des Stimulationsmodus und dessen Tastenbelegung.

Stimulationsmodus

Im Stimulationsmodus wird dem Patienten eine Stromimpulsfolge zugeführt. Mit den blinkenden Leuchten der Anzeigeleiste für die Stimulationsstufen können Sie die Stärke des Stroms kontrollieren, der dem Patienten zugeführt wird.

Elektroden

Anschluss der Elektrodenleitungen an das Gerät



VORSICHT: Es dürfen nur von Natus empfohlene Elektroden verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Neurodiagnostisches Zubehör“ in diesem Benutzerhandbuch.

Schließen Sie vor Beginn des Vorgangs die Oberflächen- und Nadelelektrodenleitungen an die entsprechenden farbcodierten Anschlüsse, wie in Abb. 3 unten gezeigt, an.

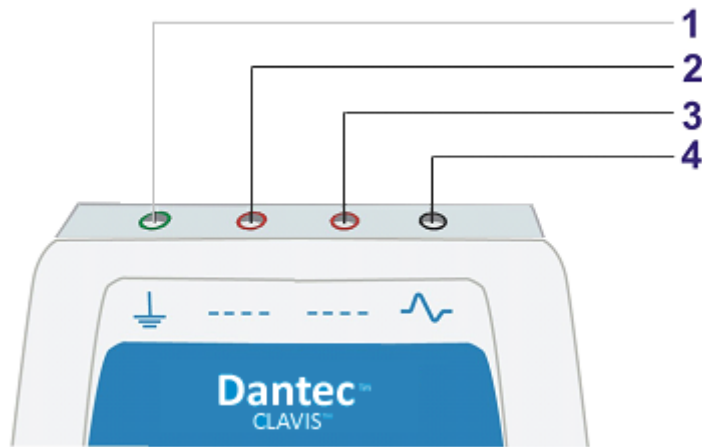


Abbildung 3: Anschlüsse für Elektrodenstimulation

Ref.	Symbol	Stimulationselektroden	Farbe
1		Intern während der Stimulation getrennt	Grün
2	-----	Anode	Rot
3	-----	Anode (zusätzlich)	Rot
4		Kathode (Nadel)	Schwarz

- Schließen Sie die Referenzelektrodenleitung an den roten Referenzanschluss an (-----) (2).
- Falls erforderlich, um die Impedanz zu reduzieren, schließen Sie eine weitere Referenzelektrodenleitung an den zusätzlichen roten Referenzanschluss an (-----) (3).
- Schließen Sie die Nadelelektrodenleitung an den schwarzen Anschluss an () (4).

Befestigung der Elektroden am Patienten

Nachdem die Elektrodenleitungen an das Gerät angeschlossen sind, können Sie die Erde- und Referenzelektroden am Patienten anlegen und, wenn bereit, mit der Nadelelektrode (aktiver Eingang) fortfahren.



WARNUNG: Transthoraische Stimulation vermeiden. Halten Sie die Stimulationsstellen für Anode und Kathode stets nahe beieinander.



WARNUNG: Verwenden Sie den Stimulationsmodus nicht, während Sie die Oberflächenelektroden anbringen oder die Nadelelektrode in den Patienten einführen.

Stimulations-Tasten

Aktivierung des Stimulationsmodus



- Drücken Sie die **STIM**-Taste, um den Stromstimulationsmodus zu aktivieren.
- Drücken Sie die **STIM**-Taste wieder, um den Stromstimulationsmodus zu stoppen.

Einstellen der Impulsfrequenz und -weite



- Drücken Sie die **Hz**-Taste, um zwischen **1 Hz** und **2 Hz** Impulsfrequenz zu wechseln.
- Die **grüne** Leuchte zeigt die gewählte Impulsweite an.



- Drücken Sie die Taste **ms**, um zwischen **0,1 ms** und **0,2 ms** Impulsweite zu wechseln.
- Die **grüne** Leuchte zeigt die gewählte Impulsweite.

Einstellen des Stimulationsgrades



- Drücken Sie die Taste **Stimulationsstufe erhöhen**, um die Stimulationsstufe zu erhöhen. Es ist nur möglich, die Stimulationsstufe in Schritten von 1 mA zu erhöhen.
- Drücken Sie die Taste **Stimulationsstufe verringern**, um die Stimulationsstufe zu verringern.

Um die Stimulationsstufe kontinuierlich zu senken, drücken Sie die Verringern-Taste und halten sie gedrückt.

Anzeigeleiste Stimmulationsstufe



- Die Anzeigeleiste für die **Stimmulationsstufe** reicht von 0 mA bis 15 mA.
- Die Anzeige für die **Stimmulationsstufe** zeigen die ausgewählte Stromstärke an.
- Wenn **Stimmulationsmodus** aktiviert ist, blinken die Anzeigenleuchten.

Überlastanzeige



- Wenn die **Überlastanzeige** leuchtet, zeigt sie an, dass das Gerät den ausgewählten Strom nicht liefern kann.



VORSICHT: Achten Sie während der Verwendung im Stimmulationsmodus stets auf die Überlastanzeige. Im Falle einer Überlastung drücken Sie die **STIM**-Taste, um die Stimulation zu stoppen.



VORSICHT: Hohe Impedanz kann auf eine schwache Verbindung zwischen dem Gerät und den Elektroden oder auf einen verschlechterten Zustand der Elektroden zurückzuführen sein.

Wartung

Dantec Clavis benötigt keine weitere Wartung durch den Benutzer, außer der Reinigung des Gerätes nach jedem Gebrauch und dem regelmäßigen Austausch der Batterie.

Reinigung

Das Reinigungsverfahren hat in Übereinstimmung mit den Reinigungsrichtlinien der zuständigen Hygienestelle erfolgen

- 1 Bevor Sie mit der Reinigung des Gerätes beginnen, vergewissern Sie sich, dass es ausgeschaltet ist und die Elektrodenleitungen abgeklemmt sind.
- 2 Wischen Sie das Gerät mit einem feuchten Tuch ab.
- 3 Entfernen Sie überschüssiges Wasser mit einem trockenen Tuch.
- 4 Falls eine Desinfektion erforderlich ist, wischen Sie das Gerät vorsichtig mit einem mit Alkohol befeuchteten Tuch ab. Empfohlene Alkohollösung: maximales Volumen 80%.
- 5 Wischen Sie das Gerät immer trocken, nachdem Sie die Alkohollösung verwendet haben.



WARNUNG: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein und lassen Sie kein Wasser in die Anschlüsse oder andere Öffnungen in der Abdeckung tropfen.



VORSICHT: Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts keine Lösungsmittel auf Silikonbasis oder scheuernde Reinigungsmittel.

Austauschen der Batterie

Wenn die Batterieanzeige gelb leuchtet, ist die Batterie zu ersetzen.

Beachten Sie, dass das Gerät automatisch in den „Fail Safe“-Modus wechselt, wenn die Batterieladung so niedrig ist, dass sie die Leistung beeinträchtigen würde.



VORSICHT: Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien. Verwenden Sie nur eine handelsübliche 9V-Alkali-Batterie - siehe Abschnitt „Technische Daten“ in diesem Benutzerhandbuch für weitere Informationen.



VORSICHT: Auslaufende Batterie: Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum gelagert werden soll, empfehlen wir, die Batterie zu entfernen, um das Gerät vor Schäden durch austretende Batteriechemikalien zu schützen.

HINWEIS: Befolgen Sie immer die Anweisungen, die den Batterien beiliegen.

Zugang zum Batteriefach

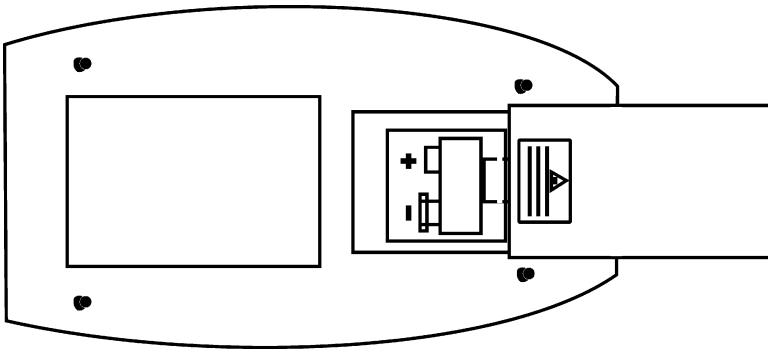


Abbildung 4: Batteriefach auf der Rückseite von Dantec Clavis.

- 1 Schalten Sie das Gerät aus.
- 2 Schieben Sie den Deckel des Batteriefachs auf der Rückseite des Gerätes auf.
- 3 Entfernen Sie die alte Batterie, indem Sie sie vom unteren Ende nach oben ziehen.
- 4 Setzen Sie die neue Batterie in das Batteriefach ein und achten Sie darauf, dass die Plus- und Minuskontakte entsprechend den Symbolen ausgerichtet sind.
- 5 Schließen Sie den Deckel des Batteriefachs, bis er einrastet.



VORSICHT: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Deckel des Batteriefachs geöffnet oder nicht richtig eingerastet ist.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die Batterie aus dem Gerät zu entfernen, wenn sie über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.

HINWEIS: Gebrauchte Batterien sind gemäß den üblichen Richtlinien des Krankenhauses bzw. den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.



Entsorgungshinweise

Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten: Informationen zur Einhaltung der Konformität.

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie dieses Produkt entsprechend den örtlich geltenden Bestimmungen.

Neurodiagnostisches Zubehör

Natus empfiehlt die Verwendung der folgenden Zubehör-Elektroden und -leitungen mit Dantec Clavis.

Einmal verwendbare Bo-ject® DHN-Injektionsnadelelektroden

Einmal verwendbare Bo-ject® DHN-Injektionsnadelelektroden:

Teilenummer	Nadellänge	Nadeldurchmesser	Kabelfarbe	Menge
9013S0422	25 mm (1")	0,30 mm (30 G)	Gelbbraun	1/Beutel, 10/Karton
9013S0432	25 mm (1")	0,41 mm (27 G)	Rosa	1/Beutel, 10/Karton
9013S0442	37 mm (1,5")	0,41 mm (27 G)	Hellblau	1/Beutel, 10/Karton
9013S0472	37 mm (1,5")	0,46 mm (26 G)	Braun	1/Beutel, 10/Karton
9013S0452	50 mm (2")	0,51 mm (25 G)	Grau	1/Beutel, 10/Karton
9013S0462	75 mm (3")	0,71 mm (22 G)	Hellgrün	1/Beutel, 10/Karton

Einmal verwendbare Oberflächenelektrode ohne Gel:

Teilenummer	Aufnahmefläche	Kabellänge	Kabelstecker
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3")	Berührungssicherer 0,7-mm-Steckanschluss

Wiederverwendbare Leitungen, kompatibel mit 9013L0203:

Teilenummer	Beschreibung	Länge	Elektrodenende	Anschlussende
9013C0152	Ungeschirmte Leitung	80 cm (32")	Berührungssicherer 0,7-mm-Buchsenanschluss	Berührungssicherer 1,5-mm-Buchsenanschluss
9013C0242	Ungeschirmtes Kabel	2 m (79")	Berührungssicherer 0,7-mm-Buchsenanschluss	Berührungssicherer 1,5-mm-Buchsenanschluss

Weitere Informationen zu weiteren Elektrodenoptionen finden Sie im Natus Katalog Neurodiagnostisches Zubehör. Der Katalog kann unter www.natus.com heruntergeladen werden.

Technische Daten

Stromversorgung

- Stromversorgung: intern versorgtes Gerät: eine 9V-Alkalibatterie. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Leistungsaufnahme: maximal 2 Watt.

Gewicht

- 185 g mit Batterie (6,526 Oz)
- 140 g ohne Batterie (4,938 Oz)

Abmessung (L x B x H)

- 140 x 80 x 20 mm

Betriebsbedingungen

- Temperaturen: von +10 °C bis +40 °C (von 50 °F bis 104 °F).
- Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % rL.
- Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa.

Lagerbedingungen

- Temperaturen: von -10 °C bis +50 °C (von -40 °F bis +122 °F.).
- Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 100 % rL.
- Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa.

Betriebsart

- Dauerbetrieb.

EMG-Leistungsmerkmale

Verstärker, EMG-Modus

- Verstärkerleistung 3 – ca. 100 000.
- EMG-Verstärker-Bandbreite: 600 Hz – 2,5 kHz

Anschlüsse am Patienten

- Aktiver Eingang: schwarz 1,5 mm TPC*.
- Referenzeingang: rot 1,5 mm TPC*.
- Patientenerde: grün 1,5 mm TPC*.

Lautsprecherleistung

- Lautsprecher-Bandbreite: 200 Hz – 14 kHz

Stimulatorleistung

Stimulormodus

- Ausgangstromstärke: 1,0 – 15,0 mA. Einstellbar in Schritten von 1 mA.
- Elektrodenimpedanz: 200 – 7 k Ω .
- Maximale Anregerspannung: 100 V
- Wenn die Impedanz höher als 7 k Ω ist, kann das Gerät nicht die volle Stromstimulation liefern. Die Überlastanzeige wird aktiviert, wenn die ausgewählte Stromstärke nicht geliefert werden kann.

Stimulationsstufe

- Stimulationsfrequenz: 1 Hz oder 2 Hz
- Impulsweite: 0,1 ms, oder 0,2 ms.
- Ausgabewellen: quadratische Wellenform.

Anschlüsse am Patienten

- Aktive Ausgang: schwarz 1,5 mm TPC*.
- Referenzausgabe: rot 1,5 mm TPC*.

* berührungssichere Steckverbinder (TPC steht für Touch Proof Connectors).

Konformität mit Sicherheits- und EMV-Normen

Normen und normative Verweise

Das **Dantec Clavis-System**, betrieben mit einer 9V-Batterie entspricht den folgenden Schutzstufen

1. Schutzart gegen Stromschlag: Klasse II
2. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF
3. Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: IPX1
4. Sicherheitsgrad der Anwendung bei Vorhandensein eines feuergefährlichen Gemischs aus Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid: Gerät ist nicht geeignet für die Anwendung bei Vorhandensein eines feuergefährlichen Gemischs aus Anästhesiegasen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
5. Betriebsart: Dauerbetrieb
6. Umgebungsbedingungen: Normal: 10-40 °C, 30–75 % rL, 700–1060 hPa

Das **Clavis-System** und sein Zubehör wurden in Übereinstimmung mit den folgenden nationalen und internationalen Normen entwickelt.

Tabelle 1 – Einhaltung von Sicherheitsnormen und normative Verweise

CAN /CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 und A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 und C2:2007, 3. Ausgabe CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen
IEC 60601-1-6:2010, Ausgabe 3,0	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen – Zusatznorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 62366:2007, Ausgabe 1.0	Medizinische Geräte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf medizinische Geräte
IEC 60601-2-26:2012, Ausgabe 3 CENELEC EN 60601-2-26: 2003, Ausgabe 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Spezielle Bestimmungen zur Betriebssicherheit von Elektroenzephalographen
EN ISO 80601-2-61:2017, Ausgabe 1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Spezielle Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen von Pulsoximetergeräten

Tabelle 2 – EMV-Normen und -Normenverweise

IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.0, 1. Februar 2014	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
IEC 61000-4-2:2008, Ausg. 2.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität
IEC 61000-4-3 Ausg. 3.0 mit A1:2007+A2:2010	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder
IEC 61000-4-4:2012, Ausg. 3.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente Störgrößen/Burst
IEC 61000-4-5:2014, Ausg. 3.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen
IEC 61000-4-6 Ausg. 2.0 mit A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-6: Prüfung der Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder
IEC 61000-4-8:2009, Ausg. 2.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen
IEC 61000-4-11:2004, Ausg. 2.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen
IEC 61000-3-2:2014, Ausg. 4.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme
IEC 61000-3-3:2013, Ausg. 3.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 3-3: Grenzwerte – Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen
CISPR 11 Ausg. 5.0 mit A1:2010	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren

Konformitätserklärung für IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe

Tabelle 1 – Elektromagnetische Emissionen


Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Dantec Clavis ist für den Einsatz in dem nachfolgend näher spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des Dantec Clavis -Systems hat zu gewährleisten, dass das Gerät in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.		
Emissionsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Dantec Clavis verwendet HF-Energie nur im Inneren. Daher ist die HF-Strahlung sehr gering und verursacht wahrscheinlich keine Störungen an benachbarten elektronischen Geräten.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Dantec Clavis eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Haushalts-Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 2 – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Dantec Clavis ist für den Einsatz in dem nachfolgend näher spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des Dantec Clavis -Systems hat zu gewährleisten, dass das Gerät in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Stimmt überein	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Falls die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz für Netzleitungen ±1 kV, 100 kHz für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Stimmt überein	Die Netzqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung sein.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Stimmt überein	Die Netzqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung sein.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzeingang. IEC 61000-4-11	<100 % Abfall, 0/5 Perioden, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % Einbruch, 1 Periode 30 % Einbruch, 25/30 Perioden 40 % Einbruch über 5 Zyklen	Stimmt überein	Die Netzqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung sein. Wenn der Anwender des Dantec Clavis auch während eines Netzausfalls durchgehenden Betrieb wünscht, wird empfohlen, das Dantec Clavis über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu versorgen.

Netzfrequenz Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Stimmt überein	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung charakteristischen Niveau sein.
--	--------	----------------	---

Tabelle 3 – Elektromagnetische Störfestigkeit von nicht LEBENSERHALTENDEN GERÄTEN und SYSTEMEN

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Aussendungen			
Das Dantec Clavis ist für den Einsatz in dem nachfolgend näher spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des Dantec Clavis -Systems hat zu gewährleisten, dass das Gerät in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Fernmelde-einrichtungen sollten in keiner geringeren Entfernung zu den verschiedenen Teilen des Dantec Clavis, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Trennabstand, berechnet nach der auf die Frequenz des Sendegeäts anwendbaren Gleichung.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender gemäß einer elektromagnetischen Standortprüfung¹ sollte geringer sein als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich².</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: </p>
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz kommt der höhere Frequenzbereich zur Anwendung.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

¹ Die Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobil-/schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem **Dantec Clavis** benutzt wird, die obigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte **Dantec Clavis** beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort für das **Dantec Clavis**.

² Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

Tabelle 4 – Prüfspezifikationen der GEHÄUSEANSCHLUSS-STÖRFESTIGKEIT gegen drahtlose HF-Fernmeldeeinrichtungen

Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITS- PRÜFSTUFE (V/m)
385	380– 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	2	0,3	28
710	704– 787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800– 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700– 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^{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- Band 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100– 5.800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

HINWEIS: Der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM kann auf 1 m reduziert werden, falls dies zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELS erforderlich ist. Ein Prüfabstand von 1 m ist gemäß der Norm IEC 61000-4-3 zulässig.

^{a)} Für manche Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen eingeschlossen.

^{b)} Der Träger sollte unter Verwendung eines quadratischen Wellensignals mit 50 % Einschaltdauer moduliert werden.

^{c)} Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 % Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, die – obwohl sie keine tatsächliche Modulation darstellt – dem schlechtesten Fall entsprechen würde.

Konformitätserklärung für FCC

Hinweis: Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwerte für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen angemessenen Schutz vor Störungen zu gewährleisten, wenn das Gerät in kommerziellen Umgebungen eingesetzt wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funkfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Dies kann sich, sofern das Gerät nicht gemäß der Betriebsanleitung angeschlossen und eingesetzt wird, störend auf andere Funkfrequenzen auswirken. Der Betrieb dieses Geräts in Wohngebieten führt mit hoher Wahrscheinlichkeit zu Störungen, die der Anwender auf eigene Kosten beseitigen muss.



Warnung: Änderungen oder Modifikationen, die vom Hersteller nicht ausdrücklich genehmigt wurden, können das Erlöschen der Betriebsgenehmigung für dieses Gerät zur Folge haben.

Bitte entnehmen Sie der Webseite www.natus.com die Ihnen nächste Vertriebs- und Kundendienstniederlassung.



Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park



Gort, Co. Galway, Irland

Rx only

Reg.-Nr. 9031M6114 Rev B – DE