

Dantec® Clavis™

Käyttöopas



Tyhjä sivu.

Copyright © 2018 Natus. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

Hetkellä, jolloin opas on painettu/siirretty CD-ROM-levylle, se on kuvannut totuudenmukaisesti laitetta ja sen toimintoja. Koska laitetta on saatettu muuttaa tämän oppaan valmistumisen jälkeen, järjestelmäpakkaus saattaa sisältää oppaaseen tarkoitettuja lisäyksiä. Tämä opas ja tällaiset mahdolliset lisäykset on luettava huolellisesti ennen laitteen käyttämistä.

Seuraava tilanne mitätöi kaikki mahdolliset Natusen vakuudet ja velvollisuudet:

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

Tämä järjestelmä on CE-merkitty osoitukseksi siitä, että se täyttää lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY) mukaiset vaatimukset.

Dantec on Natus Medical Incorporated:in rekisteröity tavaramerkki. Clavis on Natus Neuron tavaramerkki.

Tyhjä sivu.











Sisällysluettelo





Merkkien kuvaukset	7
Käyttöturvallisuutta koskevat tiedot	9
Turvallisuusvaatimukset.....	9
Käyttötarkoitus.....	9
Tärkeä toiminto	10
Vasta-aiheet.....	10
SIVUVAIKUTUKSET	11
Dantec Clavis -järjestelmän käyttö	12
Ohjauspaneelin yleiskuva.....	12
Aloitus – automaattinen testaus	13
EMG-tila	14
Elektrodit.....	14
EMG-painikkeet.....	15
Stimulaatiotila	16
Elektrodit.....	16
Stimulaationäppäimet.....	17
Puhdistaminen.....	19
Pariston vaihtaminen.....	19
Jätehuolto.....	20
Neurodiagnostiikan lisävarusteet	21
Kertakäyttöiset hypodermiset neulaelektrodit Bo-ject® DHN.....	21
Tekniset tiedot	22
Virtalähde.....	22
Paino	22
Mitat (P x L x K).....	22
Käyttöolosuhteet.....	22
Säilytysolosuhteet.....	22
Käyttötila.....	22
EMG-suorituskyky.....	22
Stimulaattorin suorituskyky	23
Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus	24
Vaatimustenmukaisuusvaatimukset ja normit	24
IEC 60601-1-2 -standardin vaatimustenmukaisuusilmoitus, 4. painos	26
Vaatimustenmukaisuusilmoitus Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomissiota (FCC) varten.....	30
Kuviot:	
Kuva 1. Ohjauspaneelin yleiskuva.....	12
Kuva 2. EMG-elektrodiliitännät	14
Kuva 3. Elektrostimulaatioliitännät	16
Kuva 4. Dantec Clavis -järjestelmän takaosa, paristolokero.....	20

Tyhjä sivu.

Merkkien kuvaukset

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

	Tähän laitteeseen liittyviä varoituksia.
	Laitteeseen liittyviä turvallisuusohjeita.
	Huomio: Koko käyttöohje on luettava ennen tämän laitteen käyttöä.
	Dantec Clavisilla on lupa käyttää CE-merkintää. CE-merkintä on ilmoitus siitä, että tuote noudattaa Euroopan unionin lääkintälaitteille asettamaa direktiiviä.
	Määrittää suojausasteen sähköiskua vastaan. Dantec Clavis -järjestelmällä on luokittelu BF-tyyppiä.
	Kaksinkertaisen eristyksen (luokan II) symboli.
	Euroopan WEEE-määräysten mukaisesti Dantec Clavis -järjestelmää ei saa hävittää lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Dantec Clavis -järjestelmä on palautettava valmistajalle, kun laite on tarkoitus hävittää. Kysy lisätietoja valmistajalta.
	Radiotaajuuksia käyttävät laitteet ja ei-ionisoiva säteily.
REF	Viitenumero. Tämä on laitteen osanumero.
SN	Sisältää valmistusvuoden, kirjaimen, laitteen sarjanumeron ja kolmekirjaimisen versiokoodin.
	Valmistajan tiedot ovat tämän symbolin vieressä.
	Valmistuspäivä ja -paikka ovat tämän symbolin vieressä.
IPX1	Nesteiden sisäänpääsy: Clavis-laite on kotelointiluokan osalta luokiteltu tavalliseksi laitteeksi: se ei ole pisaratiivis, roisketiivis tai vesitiivis. Suojaa laitteen yläpuolelta tippuvalta vedeltä vähintään 10 minuuttia IEC 60529:n mukaan.

	Intertek Testing Servicen antama lääkinällisiä laitteita koskeva luettelomerkintä USA:ssa ja Kanadassa.
	Noudata käyttöohjeita.
	Laitetta ei ole tarkoitettu käyttäjän huollettavaksi.
	Pariston tyyppi.

Käyttöturvallisuutta koskevat tiedot

Turvallisuusvaatimukset

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

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

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

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

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

Vaurioituneita tai viallisia laitteita ei saa käyttää. Suojaa laitetta uppoamiselta veteen, vesiroiskeilta, putoavilta esineiltä ja altistumiselta liialliselle savulle, pölylle, mekaaniselle värinälle tai iskuille.

Käyttötarkoitus

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

Tärkeä toiminto

Dantec Clavis -tuotteen suoritusarvot on määritetty IEC 6 60601-2-40 -standardissa, painos 2.0, 2016-08, elektromyografia- ja herätepotentiaalilaitteiden perusturvallisuutta ja olennaisia suoritusarvoja koskevat erityisvaatimukset. Keskeinen suoritusarvo liittyy vahvistimesta tallennetun signaalin laatuun. EMG-tilassa:

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

Stimulaatiotila:

Clavis-järjestelmä voi lähettää potilaaseen sarjan virtapulsseja. Stimulaatiosopalkki auttaa sähköärsykkeiden seurantaan.

Vasta-aiheet

- Potilasta, jolle on asennettu kehoon sähköinen laite, kuten sydämentahdistin, tai jonka sydämessä on havaittu poikkeavuuksia, ei saa altistaa sähköiselle stimulaatiolle ellei ensin ole hankittu lääketieteellisen asiantuntijan arviota. Katso implanttijärjestelmien vasta-aiheet saadaksesi lisätietoja tahdistimista.



VAROITUKSET

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



HUOMIOT

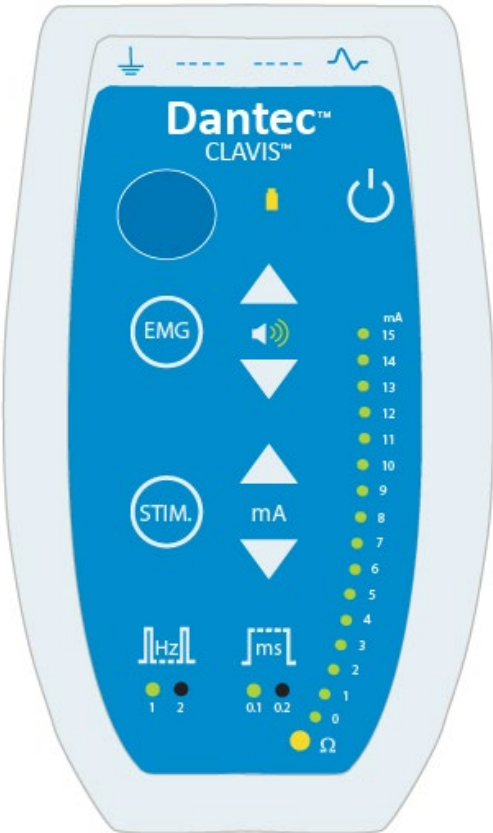





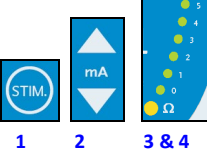

- Lue aina käytettävien neulojen/elektrodien mukana tulevat ohjeet.
- Jos potilaalla on verenvuototaipumusta, on neulojen käytössä oltava varovaisia.
- Tavanomaisia varotoimia tulee noudattaa, jos potilailla on tarttuvia tauteja tai rikkiäinen iho.
- Dantec Clavis -laitetta ei voi steriloida.
- Puhdistettuasi ihon alkoholiliuoksella varmista ennen laitteen käyttöä, että haihtuvat nesteet ja/tai höyryt ovat haihtuneet ja hävinneet.
- Kannettavia radiotaajuuksia käyttäviä tietoliikennelaitteita (mukaanlukien oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennejä) saa käyttää 30 cm:n vähimmäisetäisyydellä mistä tahansa Dantec Clavis -järjestelmän osasta mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- SÄTEILYOMINAISUUKSIENSA puolesta laitteisto sopii käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa sekä asuinympäristöissä. Laitteen radiotaajuisten viestintäpalvelujen suojaus voi olla puutteellinen. Häiriötilanne voidaan joutua korjaamaan esim. siirtämällä laite toiseen paikkaan tai suuntaamalla se uudelleen.
- Dantec Clavis -järjestelmää ei saa käyttää muiden laitteistojen vieressä tai pinottuna. Jos käyttö muiden laitteistojen vieressä tai pinottuna on välttämätöntä, järjestelmän normaali toiminta käytettävässä kokoonpanossa on varmistettava. Katso suositellut vähimmäiserotusetäisyydet Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus -osan taulukosta.

SIVUVAIKUTUKSET

- Clavis-järjestelmällä suoritetuilla toimenpiteillä ei ole tunnettuja sivuvaikutuksia.

Dantec Clavis -järjestelmän käyttö

Ohjauspaneelin yleiskuva

Dantec Clavis -järjestelmän etupaneeli	Painike/symboli	Selitys
 <p>Kuva 1. Ohjauspaneelin yleiskuva</p>		Potilaan maadoitus.
		Referenssi.
		EMG-tulo.
	 <p>1 2 3</p>	1 Kaiutin 2 Paristovirran tilan ilmaisin – keltainen valo. 3 Virtakytkin (vaihtaminen tilojen päällä/pois päältä välillä).
	 <p>1 2</p>	EMG 1 Käyttöönottopainike. 2 Äänenvoimakkuuden ohjaimet.
	 <p>1 2 3 & 4</p>	Stimulaatio 1 Käyttöönottopainike. 2 Stimulaation tason ohjaimet. 3 Sähköstimulaattorin tasopalkki/vihreät valot -ilmaisina. 4 Keltainen ylikuormitusvalo ilmaisina.
 <p>1 2</p>	Pulssi 1 Pulssin tiheys -painike / keltainen valo -ilmaisina. 2 Pulssin leveyspainike / keltainen valo -ilmaisina.	

Aloitus – automaattinen testaus

Virta päällä / pois päältä



Käynnistä laite painamalla virtanäppäintä.

Sammuta laite painamalla virtapainiketta.

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

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

Oikea toiminta

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

Virheellinen toiminta

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

- 1 mA LED: Voimakkuus tai vahvistus on liian matala (ensimmäinen voimakkuus/vahvistus-yhdistelmä)
- 2 mA LED: Voimakkuus tai vahvistus on liian korkea (ensimmäinen voimakkuus/vahvistus-yhdistelmä)
- 3 mA LED: Voimakkuus tai vahvistus on liian matala (toinen voimakkuus/vahvistus-yhdistelmä)
- 4 mA LED: Voimakkuus tai vahvistus on liian korkea (toinen voimakkuus/vahvistus-yhdistelmä)
- 5 mA LED: Vertailujännite on liian matala (3,3 V PIC[®] Microcontroller -laitteeseen)
- 6 mA LED: Vertailujännite on liian korkea.
- 7 mA LED: Ylikuormituksen havaintovirhe (havaittu, vaikka sitä ei pitäisi tapahtua)
- 8 mA LED: Ylikuormituksen havaintovirhe (puuttuva havainto)
- 9 mA LED: Paristovirta kriittisen vähäinen – vaihda paristo
- 10 mA LED: Virtarajoittimen virhe

Jos mikä tahansa virhekoodeista ilmestyy, ainoastaan virtapainiketta voi käyttää. Yritä sammuttaa laite ja käynnistää se uudelleen. Jos ongelmat jatkuvat, ota yhteyttä Natus-tukiedustajaasi.

HUOMAUTUS: Automaattisen testauksen yhteydessä käynnistettäessä laitteen on tarkoitus päästää sarja naksahduksia. Ellei naksahduksia kuulu, kaiutin ei toimi kunnolla, ja laitetta ei saa käyttää. Ota yhteys lähimpään Natus-huoltoedustajaan tilataksesi huollon.

EMG-tila

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

Huomaa, että **äänisignaali** välähtää vihreänä, kun EMG otetaan käyttöön.

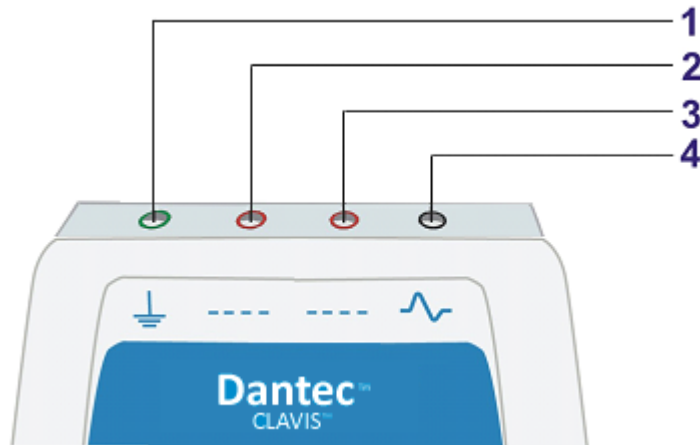
Elektrodit



HUOMIO: Muita kuin Natusin suosittelemia elektrodeja ei saa käyttää. Katso lisätietoja tämän käyttöoppaan osiosta ”Hermodiagnostiikan lisävarusteet”.

Elektrodijohtojen yhdistäminen laitteeseen

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



Kuva 2. EMG-elektrodiliitännät

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

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

Elektrodien kiinnittäminen potilaaseen

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

EMG-painikkeet

EMG-tilan käyttöönotto



- Paina **EMG**-painiketta ottaaksesi käyttöön EMG-tilan.
- Paina **EMG**-painiketta uudelleen lopettaaksesi EMG-tilan.

Äänenvoimakkuuden säätäminen



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

HUOMAUTUS: Äänenvoimakkuutta voi säätää ainoastaan EMG-tilassa.

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

Stimulaatiotila

Stimulaatiotilassa potilaaseen välitetään sarja virtapulsseja.

Stimulaatiosopalkin välkkyvistä ilmaisimista voi ohjata potilaaseen kohdistuvan virran tasoa.

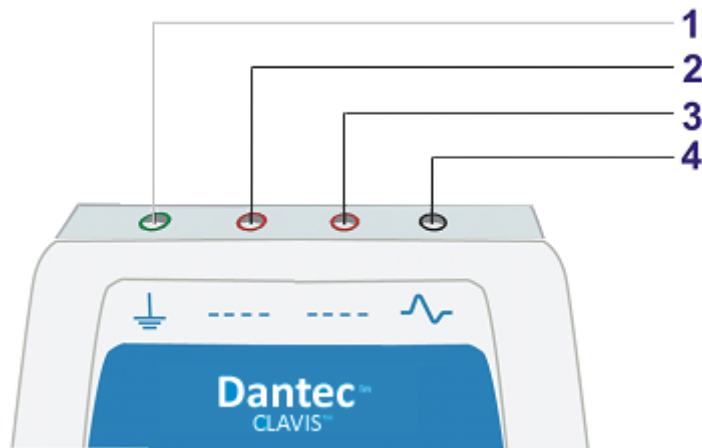
Elektrodit

Elektrodijohtojen yhdistäminen laitteeseen



HUOMIO: Muita kuin Natusin suosittelemia elektrodeja ei saa käyttää. Katso lisätietoja tämän käyttöoppaan osiosta ”Hermodiagnostiikan lisävarusteet”.

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



Kuva 3. Elektrodistimulaatioliitännät

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

- Liitä referenssielektrodijohto punaiseen referenssiliitäntään (-----) (2).
- Jos impedanssia on vähennettävä, liitä toinen referenssielektrodijohto punaiseen lisäreferenssiliitäntään (-----) (3).
- Liitä EMG-neulaelektrodijohto mustaan liitäntään (-~-) (4).

Elektrodien kiinnittäminen potilaaseen

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



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



VAROITUS: Älä käytä stimulaatiotilaa kiinnittäessäsi pintaelektrodeja tai neulaelektrodia potilaaseen.

Stimulaationäppäimet

Stimulaatiotilan käyttöönotto



- Paina **STIM**-painiketta ottaaksesi käyttöön nykyisen stimulaatiotilan.
- Paina **STIM**-painiketta uudelleen lopettaaksesi nykyisen stimulaatiotilan.

Pulssin tiheyden ja leveyden asettaminen



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



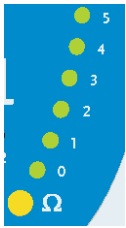
- Paina **ms**-painiketta vaihtaaksesi pulssin leveyksien **0,1 ms** ja **0,2 ms** välillä.
- **Vihreä** valo näyttää valitun pulssin leveyden.

Stimulaatiotason säätäminen



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

Stimulaatiotasopalkki



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

Ylikuormituksen merkkivalo



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



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



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

Kunnossapito

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

Puhdistaminen

Puhdistaminen on tehtävä paikallisen hygieniaviranomaisen antamien ohjeiden mukaan.

- 1 Ennen kuin aloitat laitteen puhdistuksen, varmista, että se on sammutettu ja että elektrodijohdot on irtikytketty.
- 2 Pyyhi laite kostealla liinalla.
- 3 Poista ylimääräinen vesi kuivalla kankaalla.
- 4 Jos desinfiointia tarvitaan pyyhi laite varovasti alkoholiin kostutetulla kankaalla. Suositellaan käytettäväksi korkeintaan 80 %:ta alkoholiliuosta.
- 5 Kuivaa laite pyyhkimällä aina alkoholiliuoksen käytön jälkeen.



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



HUOMIO: Älä käytä silikonipohjaisia tai syövyttäviä liuotinpesuaineita laitteen puhdistamisessa.

Pariston vaihtaminen

Vaihda paristo, kun merkkivalo palaa keltaisena.

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



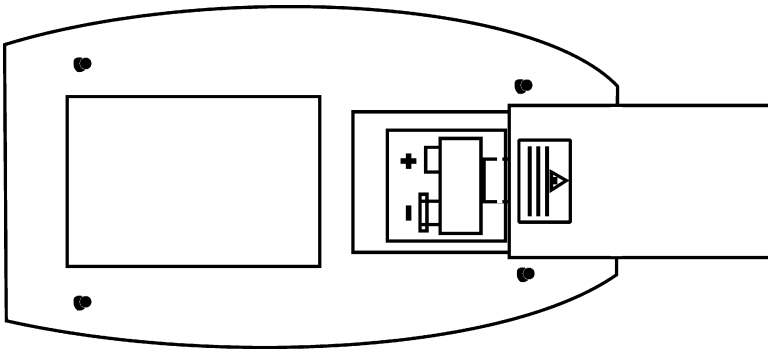
HUOMIO: Älä käytä ladattavia paristoja. Käytä ainoastaan 9 V:n alkaliparistoja – katso lisätietoja tämän käyttöoppaan osiosta "Tekniset tiedot".



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

HUOMAUTUS: Noudata aina paristojen mukana tulleita ohjeita.

Paristolokeron avaaminen



Kuva 4. Dantec Clavis -järjestelmän takaosa, paristolokero.

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



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

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

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

Jätehuolto



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu: Yhdenmukaisuustiedot.

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattomiin kotitalousjätteisiin. Hävitä tämä tuote paikallisten määräysten mukaisesti.

Neurodiagnostiikan lisävarusteet

Natus suosittelee seuraavien lisävarusteena saatavien elektrodien ja kaapeleiden käyttämistä Dantec Clavis -järjestelmän kanssa.

Kertakäyttöiset hypodermiset neulaelektrodit Bo-ject® DHN

Kertakäyttöinen hypoderminen neulaelektrodi Bo-ject® DHN:

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

Kertakäyttöinen geeliton pintaelektrodi:

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

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

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

Katso lisää elektrodivaihtoehtoja Natus Neurodiagnosticin lisävarustekatalogista.

Katalogin voi ladata osoitteesta www.natus.com

Tekniset tiedot

Virtalähde

- Virtalähde: laite, jossa sisäinen virtalähde: yksi 9 V:n alkaliparisto. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Virrankulutus: enintään 2 wattia.

Paino

- 185 g pariston kanssa
- 140 g ilman paristoa

Mitat (P x L x K)

- 140 x 80 x 20 mm

Käyttöolosuhteet

- Lämpötila: välillä +10 °C – +40 °C .
- Ilmankosteus: välillä 30 % – 75 % RH
- Ilmanpaine: välillä 700 hPa – 1 060 hPa.

Säilytysolosuhteet

- Lämpötila: välillä -10 °C – +50 °C.
- Ilmankosteus: välillä 10 % – 100 % RH
- Ilmanpaine: välillä 700 hPa – 1 060 hPa.

Käyttötila

- Yhtäjaksoinen käyttö.

EMG-suorituskyky

Vahvistimet, EMG-tila

- Vahvistimen vahvistus 3 – noin 100 000.
- EMG-vahvistimen kaistaleveys: 600 Hz – 2,5 kHz.

Potilasliitännät

- Aktiivinen tulo: musta 1,5 mm TPC*.
- Referenssitulot: punainen 1,5 mm TPC*.
- Potilaan maadoitus: vihreä 1,5 mm TPC*.

Äänenvoimakkuuden lähtö

- Kaiuttimien kaistaleveys: 200 Hz – 14 kHz.

Stimulaattorin suorituskyky

STIM-tila

- Antovirta: 1,0 – 15,0 mA. Säädettävissä 1 mA:n porrastuksella.
- Elektroodin impedanssi: 200 – 7 k Ω .
- Suurin herätejännite: 100 V
- Impedanssin ollessa suurempi kuin 7 k Ω laite ei voi tuottaa täyttä stimulaativirtaa. Ylikuormituksen merkkivalo syttyy, jos valittua virtatasoa ei voida tuottaa.

STIM-taso

- Stim. taajuus: 1 Hz tai 2 Hz.
- Pulssin leveys: 0,1 ms tai 0,2 ms.
- Lähdön aaltomuodot: neliömuodot.

Potilasliitännät

- Aktiivinen lähtö: musta 1,5 mm TPC*.
- Referenssilähtö: punainen 1,5 mm TPC*.

* TPC: kosketussuojatut liitännät.

Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus

Vaatimustenmukaisuusvaatimukset ja normit

Dantec Clavis System, virtalähteenä yksi 9 V:n paristo, jossa seuraavat suojaustasot

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

Clavis System -järjestelmä sekä sen lisävarusteet on suunniteltu seuraavien kansallisten ja kansainvälisten standardien mukaisiksi.

Taulukko 1 – Turvastandardienmukaisuus ja normit

CAN /CSA-C22.2 No. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 ja A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 ja C2:2007, kolmas painos CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Perusturvallisuuden ja keskeisten suoritusarvojen yleiset vaatimukset
IEC 60601-1-6:2010, painos 3.0	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–6: Perusturvallisuuden ja keskeisten suoritusarvojen yleiset vaatimukset – täydentävä standardi: Käytettävyys
IEC 62366:2007, painos 1.0	Lääketieteelliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden käytettävyyden suunnittelu
IEC 60601-2-26:2012, painos 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, painos 2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-26: Elektroenefalakografien turvallisuuden erityisvaatimukset
EN ISO 80601-2-61:2017, painos 1	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-61: Pulssioksimeterilaitteiden perusturvallisuuden ja keskeisten suoritusarvojen erityisvaatimukset

Taulukko 2 – Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimustenmukaisuusvaatimukset ja normit

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

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

Taulukko 1 - Sähkömagneettiset päästöt

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

Taulukko 2 - Sähkömagneettinen häiriönsieto

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

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

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
<p>Dantec Clavis on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että Dantec Clavis -järjestelmää käytetään määritetyssä ympäristössä.</p>			
Sietotesti	IEC 60601 Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
<p>Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz - 80 MHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz - 2,7 GHz</p>	<p>6 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuista tietoliikennelaitetta on käytettävä Dantec Clavisin osista ja johdoista vähintään suositeltavalla etäisyydellä, joka saadaan lähettimen taajuuteen perustuvasta yhtälöstä.</p> <p>Suosittelun vähimmäisetäisyys</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz</p> <p>$d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Sähkömagneettisesta kohteesta mitattujen kiinteiden suurtaajuuslähettimien kenttävahvuuksien¹ on oltava vaatimustasojen alapuolella kaikilla taajuuksilla².</p> <p>Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä:</p> 
<p>HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla pätee korkeampi taajuusalue.</p>			
<p>HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei ehkä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen säteilyyn vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			

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

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

Taulukko 4 - Radiotaajuuksia käyttävien langattomien viestintälaitteiden KOTELOINTIEN LIITÄNTÖJEN HÄIRIÖNSIEDON testieritelvät

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

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

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

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

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

Vaatimustenmukaisuusilmoitus Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomissiota (FCC) varten

Huomautus: Tämä laite on testattu, ja sen on todettu täyttävän luokan B digitaalilaitteen raja-arvot FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Ilmoitetut raja-arvot on suunniteltu antamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä, kun laitteita käytetään kaupallisessa ympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei ole asennettu ja käytetty käyttöohjeen mukaisesti, se voi häiritä radioviestintää. Laitteen käyttäminen asuinalueella saa todennäköisesti aikaan häiriöitä, jolloin käyttäjän on korjattava häiriöt omalla kustannuksellaan.



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

Paikallisen myynti- ja huoltoliikkeen tiedot löytyvät osoitteesta www.natus.com.



Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park



Gort, Co. Galway, Irlanti

Rx Only

Rek.nro 9031M6114, versio B – FI