

# Dantec® Clavis™

## Guide d'utilisation



Page vierge.

Copyright © 2018 Natus. Tous droits réservés.

---

Les éléments contenus dans ce manuel sont la propriété de Natus Medical Incorporated. Toute reproduction, intégrale ou partielle, est strictement interdite.

Lors de son impression/transfert sur CD-ROM, le présent manuel décrivait correctement l'appareil et ses fonctions. Toutefois, comme il est possible que des modifications aient été apportées depuis la production du présent manuel, l'emballage du système peut contenir un ou plusieurs addenda. Le présent manuel et ces éventuels addenda doivent être lus attentivement avant d'utiliser l'appareil.

Les situations suivantes annulent toute garantie et obligation de Natus :

- l'appareil n'est pas utilisé conformément aux manuels et autres documents joints à celui-ci.

Ce système porte le marquage CE conformément aux exigences de la directive 93/42/CEE concernant les appareils médicaux.

Dantec est une marque déposée de Natus Medical Incorporated. Clavis est une marque de commerce de Natus Neuro.

Page vierge.











# Table des matières





<b>Description des symboles .....</b>	<b>7</b>
<b>Informations relatives à la sécurité.....</b>	<b>9</b>
Règles de sécurité .....	9
Utilisation prévue .....	9
Performances essentielles .....	10
Contre-indications .....	10
EFFETS INDÉSIRABLES .....	11
<b>Utilisation de Dantec Clavis .....</b>	<b>12</b>
Aperçu du tableau de commande .....	12
Démarrage – Test automatique .....	13
Mode EMG .....	14
Électrodes.....	14
Boutons EMG.....	15
Mode stimulation .....	16
Électrodes.....	16
Boutons de stimulation.....	17
Nettoyage.....	19
Remplacer la pile .....	19
Gestion des déchets.....	20
<b>Fournitures de neurodiagnostic .....</b>	<b>21</b>
Électrodes-aiguilles hypodermiques jetables DHN de Bo-ject® .....	21
<b>Données techniques .....</b>	<b>22</b>
Source d'alimentation.....	22
Poids.....	22
Dimensions (L x l x H) .....	22
Conditions d'utilisation .....	22
Conditions de stockage.....	22
Mode de fonctionnement .....	22
Performances EMG.....	22
Performances du stimulateur.....	23
<b>Sécurité et conformité aux normes .....</b>	<b>24</b>
Normes de conformité et références normatives.....	24
Déclaration de conformité à la norme CEI 60601-1-2, 4 <sup>ème</sup> édition.....	26
Déclaration de conformité pour la FCC .....	30
<b>Figures :</b>	
Figure 1. Aperçu du tableau de commande .....	12
Figure 2. Connexions des électrodes EMG.....	14
Figure 3. Connexions des électrodes de stimulation .....	16
Figure 4. Arrière de Dantec Clavis, le compartiment à pile.....	20

Page vierge.

# Description des symboles

**REMARQUE** : les symboles et boutons du panneau avant sont présentés dans l'aperçu du tableau de commande, à la section « Utilisation de Dantec Clavis ».

	Avertissements associés à cet appareil.
	Mises en garde associées à cet appareil.
	Attention : veuillez lire le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.
	Le système Dantec Clavis a été homologué et peut porter le marquage CE. Le marquage CE indique que ce produit est conforme à la directive appliquée par l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
	Définit le degré de protection contre les chocs électriques. Le système Dantec Clavis est classé BF.
	Symbole de double isolation (classe II).
	Conformément aux réglementations DEEE en Europe, le système Dantec Clavis ne doit pas être jeté avec les déchets municipaux non triés. Une fois prêt à être éliminé, le système Dantec Clavis doit être rendu au fabricant. Contactez le fabricant pour plus d'informations.
	Appareil RF pour rayonnement non ionisant.
<b>REF</b>	Référence. Il s'agit du numéro du modèle de l'appareil.
<b>NS</b>	Se compose de l'année de fabrication, d'une lettre, du numéro de série de l'appareil et d'un code de vérification à trois lettres.
	Les informations sur le fabricant sont placées à côté de ce symbole.
	Les informations sur la date/le lieu de fabrication sont placées à côté de ce symbole.

<p><b>IPX1</b></p>	<p>Pénétration des liquides : l'unité Clavis est classifiée comme un équipement ordinaire en ce qui concerne la pénétration des liquides ; elle n'est pas protégée contre les gouttes et les éclaboussures et elle n'est pas étanche. Protection contre d'éventuelles gouttes d'eau pouvant tomber sur la partie supérieure de l'appareil pendant au moins 10 minutes, d'après la norme CEI 60529.</p>
	<p>Marque de liste de dispositif médical pour les États-Unis et le Canada par Intertek Testing Service.</p>
	<p>Suivre les consignes d'utilisation.</p>
	<p>Ce dispositif ne peut pas être entretenu par l'utilisateur.</p>
	<p>Type de pile.</p>



# Informations relatives à la sécurité

## Règles de sécurité

Cet appareil est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés, dotés de connaissances dans le domaine de l'électrophysiologie et ayant reçu des instructions et une formation spéciale. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement le présent guide d'utilisation. Prêtez attention aux avertissements indiqués sur l'instrument et aux consignes de sécurité présentées dans ce manuel.

Cet appareil a été conçu et testé conformément à la norme CEI 60601-1 (EN 60601-1) Équipement médical électrique.

N'utilisez pas cet appareil à de toutes autres fins que celles prévues par le fabricant. Natus Neuro décline toute responsabilité en cas d'utilisation contraire aux consignes du présent guide d'utilisation.

Les appareils médicaux électriques doivent faire l'objet de précautions spéciales en matière de CEM et nécessitent une installation et un entretien conformes aux informations fournies dans le présent guide d'utilisation.

L'appareil a été conçu pour être utilisé en intérieur à une température comprise entre +10 °C et +40°C (+50 °F à +104°F). Placez l'unité à l'écart de toute source de chaleur comme un radiateur ou une lampe chauffante, car toute exposition à des températures élevées peut nuire à son bon fonctionnement ou l'endommager.

Ne pas utiliser un appareil détérioré ou défectueux. Protégez l'instrument de toute immersion, éclaboussure, de l'impact causé par la chute d'objets et de toute exposition à une fumée excessive, de la poussière, des vibrations mécaniques ou un choc.

## **Utilisation prévue**

Dantec Clavis est un dispositif médical conçu comme un stimulateur permettant de localiser les nerfs et de guider les injections intramusculaires.

## Performances essentielles

Les performances essentielles du produit Dantec Clavis sont présentées dans la norme CEI 60601-2-40, Édition 2.0, 2016-08, Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électromyographes et des appareils à potentiel évoqué. Les performances essentielles s'apparentent à la qualité du signal enregistré par l'amplificateur.

En mode EMG :

- Les performances essentielles de Dantec Clavis permettent de mener des examens à électrodes aiguilles.
- Au cours de la procédure, Dantec Clavis émettra une série de signaux sonores audibles d'intensité et de fréquence variables qui aideront à suivre la localisation du muscle ou nerf ciblé.
- Parmi les autres performances essentielles figure la possibilité pour le professionnel de santé d'injecter tout médicament nécessaire au patient à l'aide d'aiguilles Bo-ject.

### Mode stimulation :

Le système Clavis peut administrer une impulsion de courant au patient.

La barre de niveau de stimulation permet de contrôler les stimuli.

---

## Contre-indications

- Les patients portant un appareil électronique implanté (par ex. un pacemaker) ou présentant des troubles cardiaques ne doivent pas être soumis à une stimulation électrique sauf avis contraire préalable d'un médecin spécialiste. Veuillez consulter les contre-indications spécifiques aux systèmes d'implants pour obtenir de plus amples informations sur les pacemakers.



### AVERTISSEMENTS

- L'appareil n'est pas conçu pour un contact avec le cœur.
  - **Ne pas** appliquer les électrodes :
    1. Sur la zone thoracique
    2. Sur la zone temporale gauche et/ou droite
    3. Sur la zone orbitale
- Utilisation dans un environnement anesthésique : le système Dantec Clavis n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un MÉLANGE D'ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE ET D'AIR ou D'OXYGÈNE ou D'OXYDE NITREUX.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en même temps qu'un autre équipement, ou à proximité d'un autre équipement pouvant émettre une énergie électrique.
- L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans un champ magnétique IRM.
- Ne pas plonger l'appareil dans un liquide.



### MISES EN GARDE

- Lisez toujours les instructions accompagnant les aiguilles/électrodes utilisées.
- Chez les patients présentant une grande tendance aux saignements, il convient d'être particulièrement prudent lors de l'utilisation d'aiguilles.
- Les précautions habituelles doivent être prises avec les patients atteints de maladies infectieuses et présentant des plaies ouvertes.
- Dantec Clavis ne peut être stérilisé.
- Après avoir utilisé un tampon d'alcool pour nettoyer la peau, assurez-vous qu'aucun liquide inflammable et/ou aucune vapeur ne se soit évaporée et dispersée pendant l'utilisation de l'instrument.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système Dantec Clavis, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la performance de cet équipement pourrait être affectée négativement.
- Au vu de ses ÉMISSIONS caractéristiques, cet équipement est adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux ainsi que dans les zones résidentielles. Cet équipement peut ne pas fournir une protection adéquate contre les services de communication par radio-fréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives, comme de déplacer ou de réorienter l'appareil.
- N'utilisez pas le système Dantec Clavis à proximité d'autres appareils et ne l'empilez pas sur/sous d'autres appareils. Si une telle disposition ne peut être évitée, observez le système afin de vous assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. Reportez-vous au tableau Distances de séparation recommandées de la section Sécurité et conformité aux normes pour consulter les recommandations en matière de distance de séparation.

### EFFETS INDÉSIRABLES

- Aucun effet indésirable n'a été signalé dans le cadre des procédures réalisées avec Clavis.

# Utilisation de Dantec Clavis

## Aperçu du tableau de commande

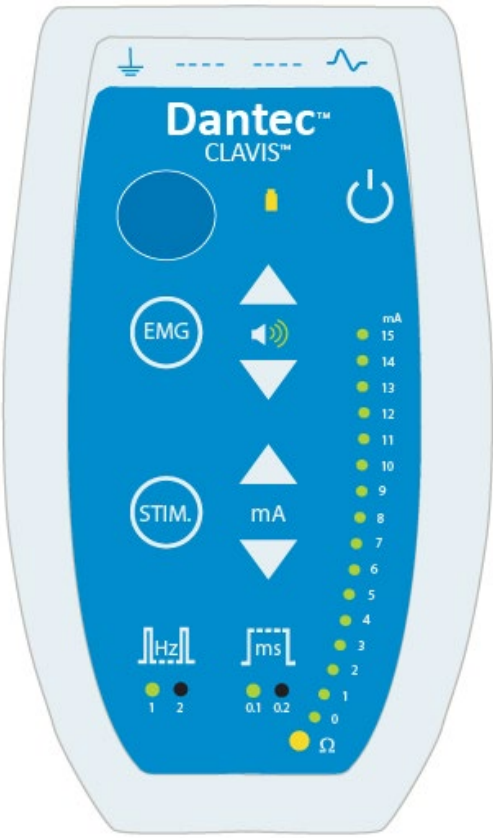





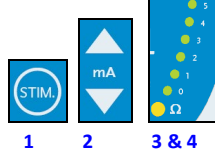

Panneau avant de Dantec Clavis	Bouton/Symbole	Légende
		Terre patient.
		Référence.
		Entrée EMG.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Haut-parleur.</li> <li>2 Témoin lumineux d'état de la pile – lumière jaune.</li> <li>3 Interrupteur d'alimentation (bascule marche/arrêt).</li> </ol>
		<p><b>EMG</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Bouton d'activation.</li> <li>2 Contrôle du volume.</li> </ol>
		<p><b>Stimulation</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Bouton d'activation.</li> <li>2 Contrôle du niveau de stimulation.</li> <li>3 Barre de niveau de courant de stimulation/témoins lumineux verts.</li> <li>4 Témoin lumineux jaune de surcharge.</li> </ol>
		<p><b>Impulsion</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Bouton/témoin lumineux jaune de fréquence d'impulsion.</li> <li>2 Bouton/témoin lumineux jaune de largeur d'impulsion.</li> </ol>

Figure 1. Aperçu du tableau de commande

## Démarrage – Test automatique

### Marche/Arrêt



Appuyez sur le bouton de mise en marche pour allumer l'appareil.

Appuyez de nouveau sur le bouton de mise en marche pour arrêter l'appareil.

Lorsque vous allumez Dantec CLAVIS, il lancera un test automatique interne tout en vous permettant de vérifier que le son et les témoins lumineux fonctionnent correctement.

---

**REMARQUE** : l'appareil s'arrête automatiquement après dix minutes de non-utilisation.

---

### Fonctionnement correct

1. **Son** : l'appareil émet une série de clics
2. **Témoins lumineux** : tous les témoins lumineux (barre de niveau du courant de stimulation ; fréquence/largeur des impulsions et état de la pile) s'allument pendant quelques secondes.

### Fonctionnement incorrect

Si une erreur interne est détectée, l'appareil passera en mode « **Fail Safe** » (sans échec). En mode sans échec, les codes d'erreur suivants peuvent apparaître :

- LED 1 mA : intensité ou gain trop faible (première combinaison intensité/gain)
- LED 2 mA : intensité ou gain trop élevé (première combinaison intensité/gain)
- LED 3 mA : intensité ou gain trop faible (seconde combinaison intensité/gain)
- LED 4 mA : intensité ou gain trop élevé (seconde combinaison intensité/gain)
- LED 5 mA : la tension de référence est trop faible (les 3,3 V vers le microcontrôleur PIC®)
- LED 6 mA : la tension de référence est trop élevée
- LED 7 mA : erreur détection surcharge (détectée alors qu'elle n'est pas censée être présente)
- LED 8 mA : erreur détection surcharge (détection manquante)
- LED 9 mA : tension de pile faible, niveau critique – remplacer la pile
- LED 10 mA : erreur du limiteur de courant

Si l'un des codes erreur apparaît, seul le bouton de mise en marche reste opérationnel. Essayez d'éteindre et de rallumer l'appareil. Si le problème persiste, veuillez contacter votre représentant Natus local.

---

**REMARQUE** : pendant le test automatique de démarrage, l'appareil doit émettre une série de clics. Si vous n'entendez pas les clics, cela signifie que le haut-parleur ne fonctionne pas, et l'appareil ne peut être utilisé. Veuillez contacter votre représentant Natus local pour obtenir une assistance.

---

## Mode EMG

En mode EMG, l'appareil est utilisé pour les examens à électrodes aiguilles. Au cours de la procédure, Dantec Clavis émettra une série de signaux sonores audibles d'intensité et de fréquence variables qui aideront à suivre la localisation du muscle ou nerf ciblé.

Veillez noter que le **signal de son** clignote vert lorsque le mode EMG est activé.

## Électrodes



**MISE EN GARDE** : utilisez uniquement les électrodes recommandées par Natus. Consultez la section Fournitures de neurodiagnostic du présent guide d'utilisation pour plus d'informations.

### Connecter les fils conducteurs des électrodes à l'appareil

Avant de démarrer la procédure, connectez les fils conducteurs des électrodes à leurs connecteurs correspondants selon le code couleur, comme indiqué dans la figure 2 ci-dessous.

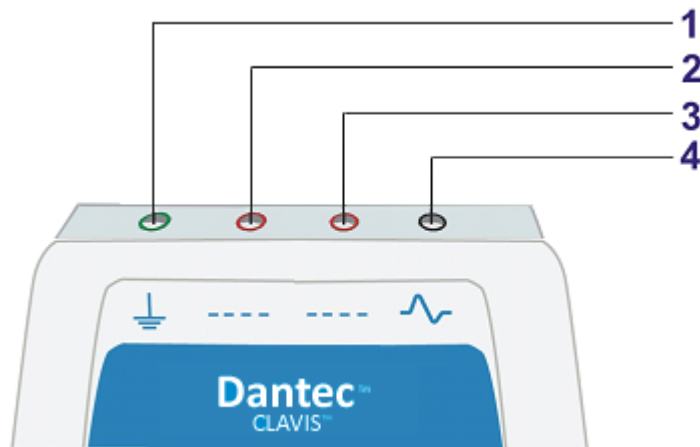


Figure 2. Connexions des électrodes EMG

Réf.	Symbole	Électrodes EMG	Couleur
1		Terre patient	Vert
2	-----	Référence	Rouge
3	-----	Référence (supplémentaire)	Rouge
4		Entrée EMG (active)	Noir

- Connectez l'électrode de mise à la terre au connecteur vert de mise à la terre du patient () (1).
- Connectez l'électrode de référence au connecteur rouge de référence (-----) (2).
- Si nécessaire pour réduire l'impédance, connectez une autre électrode de référence au connecteur rouge de référence supplémentaire (-----) (3).
- Connectez l'électrode aiguille EMG au connecteur noir () (4).

## Attacher les électrodes au patient

Une fois les fils conducteurs des électrodes correctement connectés à l'appareil, vous pouvez attacher les électrodes de mise à la terre et de référence au patient. Une fois que tout est prêt, continuez avec l'électrode aiguille EMG (entrée active).

## Boutons EMG

### Activer le mode EMG



- Appuyez sur le bouton **EMG** pour activer le mode EMG.
- Appuyez de nouveau sur le bouton **EMG** pour arrêter le mode EMG.

### Régler le volume



- Appuyez sur le bouton **Volume Haut** pour augmenter le volume.
- Appuyez sur le bouton **Volume Bas** pour baisser le volume.
- Pour augmenter ou réduire le volume de manière continue, maintenez appuyés les boutons de volume.
- Veuillez noter que le **signal de son** clignote vert lorsque le mode EMG est activé.

---

**REMARQUE** : le volume peut uniquement être réglé en mode EMG.

---

---

**REMARQUE** : le niveau de stimulation peut également être réglé en mode EMG. Consultez la section Stimulation pour obtenir une description du mode stimulation et de ses boutons.

---

## Mode stimulation

En mode stimulation, le patient reçoit une série d'impulsions électriques.

Les témoins lumineux clignotants de la barre de niveau de stimulation vous permettent de contrôler le niveau de courant administré au patient.

### Électrodes

#### Connecter les fils conducteurs des électrodes à l'appareil



**MISE EN GARDE :** utilisez uniquement les électrodes recommandées par Natus. Consultez la section Fournitures de neurodiagnostic du présent guide d'utilisation pour plus d'informations.

Avant de démarrer la procédure, connectez les fils conducteurs des électrodes de surface et aiguilles à leurs connecteurs correspondants selon le code couleur, comme indiqué dans la figure 3 ci-dessous.

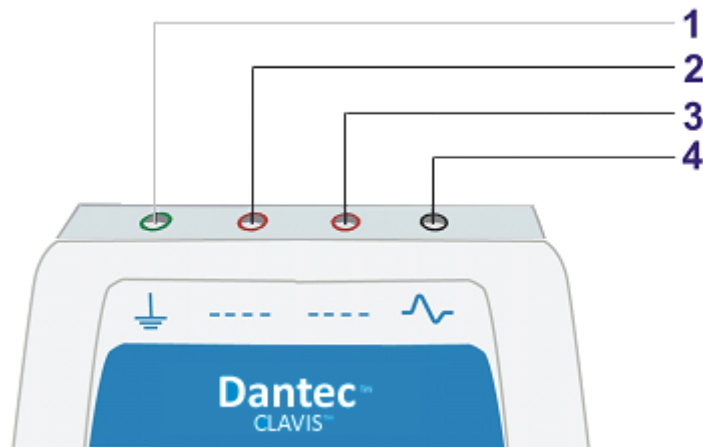


Figure 3. Connexions des électrodes de stimulation

Réf.	Symbole	Électrodes de stimulation	Couleur
1		Déconnexion interne pendant la stimulation	Vert
2	-----	Anode	Rouge
3	-----	Anode (supplémentaire)	Rouge
4		Cathode (aiguille)	Noir

- Connectez le fil conducteur de l'électrode de référence au connecteur de référence rouge (-----) (2).
- Si nécessaire pour réduire l'impédance, connectez un fil conducteur d'électrode de référence au connecteur de référence rouge supplémentaire (-----) (3).
- Connectez le fil conducteur de l'électrode aiguille au connecteur noir () (4).



## Attacher les électrodes au patient

Une fois les fils conducteurs des électrodes correctement connectés à l'appareil, vous pouvez attacher l'électrode (les électrodes) de surface (anode(s)) au patient. Une fois que tout est prêt, continuez avec l'électrode aiguille (cathode).



**AVERTISSEMENT** : évitez la stimulation transthoracique. Les sites de stimulation d'anode et de cathode doivent rester proches.



**AVERTISSEMENT** : n'utilisez pas le mode stimulation lorsque vous attachez les électrodes de surface ou introduisez les électrodes aiguilles dans le patient.

## Boutons de stimulation

### Activer le mode stimulation



- Appuyez sur le bouton **STIM** pour activer le mode stimulation.
- Appuyez de nouveau sur le bouton **STIM** pour arrêter le mode stimulation.

### Régler la fréquence et la largeur d'impulsion



- Appuyez sur le bouton **Hz** pour passer entre la fréquence d'impulsion **1Hz** et **2Hz**.
- Le témoin lumineux **vert** indique la fréquence d'impulsion choisie.



- Appuyez sur le bouton **ms** pour passer entre la largeur d'impulsion **0,1 ms** et **0,2 ms**.
- Le témoin lumineux **vert** indique la largeur d'impulsion choisie.

### Régler le niveau de stimulation



- Appuyez sur le bouton **Augmenter le niveau de stimulation** pour augmenter le niveau de stimulation.

Vous pouvez uniquement augmenter le niveau de stimulation par paliers de 1 mA.

- Appuyez sur le bouton **Réduire le niveau de stimulation** pour réduire le niveau de stimulation.

Pour une baisse continue du niveau de stimulation, maintenez le bouton de réduction enfoncé.

## Barre de niveau de stimulation



- La barre de **niveau de stimulation** va de 0 mA à 15 mA.
- Les témoins lumineux de **niveau de stimulation** indiquent le niveau de courant sélectionné.
- Lorsque le mode **stimulation** est activé, les témoins lumineux clignotent.

## Témoin lumineux de surcharge



- Lorsque le témoin lumineux de **surcharge** est allumé, cela indique que l'appareil est incapable de fournir le courant sélectionné.



**MISE EN GARDE** : prêtez attention au témoin lumineux de surcharge en mode stimulation. En cas de surcharge, appuyez sur le bouton **STIM** pour arrêter la stimulation.



**MISE EN GARDE** : une impédance élevée peut être due à une mauvaise connexion entre l'appareil et les électrodes ou à une dégradation des électrodes.

---

# Entretien

Dantec Clavis ne requiert aucune maintenance de la part de l'utilisateur en-dehors du nettoyage de l'appareil après chaque utilisation et du remplacement périodique de la pile.

## Nettoyage

La procédure de nettoyage doit être conforme aux directives de nettoyage de votre autorité locale.

- 1 Avant de commencer à nettoyer l'appareil, assurez-vous de l'avoir arrêté et que les fils conducteurs des électrodes sont débranchés.
- 2 Essuyez l'appareil avec un chiffon humide.
- 3 Retirez l'eau restante avec un chiffon sec.
- 4 Si une désinfection est nécessaire, essuyez délicatement l'appareil avec un chiffon imbibé d'alcool. Solution alcoolique recommandée, volume max. 80 %.
- 5 Essuyez toujours l'appareil avec un chiffon sec après avoir utilisé une solution alcoolique.



**AVERTISSEMENT** : ne pas plonger l'appareil dans un liquide ni laisser de l'eau goutter sur ses connecteurs ou toute autre ouverture de son boîtier.

---



**MISE EN GARDE** : ne pas utiliser de produits de nettoyage à base de solvants ou de silicone ou abrasifs pour nettoyer l'appareil.

---

## Remplacer la pile

Remplacez la pile lorsque le témoin lumineux émet une lumière jaune.

Veillez noter que l'appareil passera automatiquement en mode « **Fail Safe** » (sans échec) dès que la puissance de la pile sera si faible que cela pourrait nuire aux performances de l'appareil.



**MISE EN GARDE** : ne pas utiliser de piles rechargeables. Utilisez uniquement une pile alcaline 9 V standard. Voir la section « Données techniques » du présent guide d'utilisation pour plus d'informations.

---



**MISE EN GARDE** : fuite de pile : si vous prévoyez de stocker l'unité pendant une longue période, nous vous recommandons de retirer la pile afin de protéger l'unité de tout dommage pouvant être provoqué par une fuite chimique de pile.

---

**REMARQUE** : suivez toujours les instructions accompagnant les piles.

---

## Accès au compartiment à pile

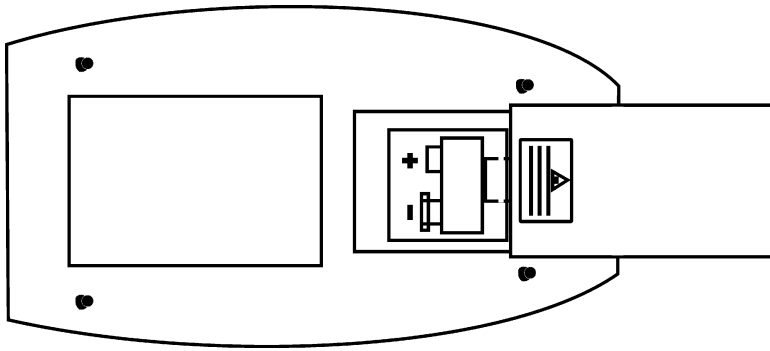


Figure 4. Arrière de Dantec Clavis, le compartiment à pile.

- 1 Arrêtez l'appareil.
- 2 Faites glisser le couvercle du compartiment à pile à l'arrière de l'appareil pour l'ouvrir.
- 3 Retirez l'ancienne pile en la tirant par le bas.
- 4 Insérez la nouvelle pile dans le compartiment à pile en vous assurant que les contacts plus et moins sont bien placés comme indiqué par les symboles.
- 5 Faites glisser le couvercle du compartiment à pile pour le fermer, jusqu'à ce qu'il se verrouille à sa place.



**MISE EN GARDE** : n'utilisez pas l'appareil si le couvercle du compartiment à pile est ouvert ou n'est pas correctement verrouillé.

**REMARQUE** : nous vous recommandons de retirer la pile de l'appareil si vous prévoyez de ne pas l'utiliser pendant une longue période.

**REMARQUE** : les piles usagées doivent être éliminées conformément à la politique de l'hôpital/clinique ou à la réglementation locale.



## Gestion des déchets

Déchets d'équipements électriques et électroniques : renseignements sur la conformité.

Ne pas mettre ce produit au rebut dans la filière des déchets municipaux non triés. Mettre ce produit au rebut conformément aux réglementations locales.

# Fournitures de neurodiagnostic

Natus recommande d'utiliser les accessoires, électrodes et câbles suivants avec Dantec Clavis.

## Électrodes-aiguilles hypodermiques jetables DHN de Bo-ject®

Électrode-aiguille hypodermique jetable DHN de Bo-ject® :

Numéro de référence	Longueur de l'aiguille	Diamètre de l'aiguille	Couleur du fil	Quantité
9013S0422	25 mm (1 po)	0,30 mm (30 G)	Beige	1/pochette - 10/boîte
9013S0432	25 mm (1 po)	0,41 mm (27 G)	Rose	1/pochette - 10/boîte
9013S0442	37 mm (1,5 po)	0,41 mm (27 G)	Bleu clair	1/pochette - 10/boîte
9013S0472	37 mm (1,5 po)	0,46 mm (26 G)	Marron	1/pochette - 10/boîte
9013S0452	50 mm (2 po)	0,51 mm (25 G)	Gris	1/pochette - 10/boîte
9013S0462	75 mm (3 po)	0,71 mm (22 G)	Vert clair	1/pochette - 10/boîte

Électrode de surface non-gélifiée jetable :

Numéro de référence	Zone d'enregistrement	Longueur du fil	Connecteur
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3 po)	0,7 mm, mâle, protégé des contacts

Câbles réutilisables Dantec compatibles avec 9013L0203 :

Numéro de référence	Description	Longueur	Extrémité de l'électrode	Extrémité de l'instrument
9013C0152	Câble non-blindé	80 cm (32 po)	0,7 mm, femelle, protégé des contacts	1,5 mm, femelle, protégé des contacts
9013C0242	Câble non-blindé	2 m (79 po)	0,7 mm, femelle, protégé des contacts	1,5 mm, femelle, protégé des contacts

Pour d'autres options d'électrodes, consultez le catalogue de fournitures de neurodiagnostic Natus. Vous pouvez télécharger le catalogue sur [www.natus.com](http://www.natus.com)

# Données techniques

## **Source d'alimentation**

- Alimentation électrique : appareil alimenté en interne : une pile alcaline 9 V. CEI-6LR61, ANSI-1604A.
- Consommation électrique : maximum 2 watts.

## **Poids**

- 185 g. avec pile (6,526 Oz)
- 140 g. sans pile (4,938 Oz)

## **Dimensions (L x l x H)**

- 140 x 80 x 20 mm

## **Conditions d'utilisation**

- Températures : de +10 °C à +40 °C (de 50 °F à 104 °F).
- Humidité : de 30 % à 75 % d'humidité relative.
- Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa.

## **Conditions de stockage**

- Températures : de -10 °C à +50 °C (de -40 °F à +122 °F.).
- Humidité : de 10 % à 100 % d'humidité relative.
- Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa.

## **Mode de fonctionnement**

- Fonctionnement continu.

## **Performances EMG**

### **Amplificateurs, mode EMG**

- Gain d'amplificateur 3 – env. 100 000.
- Largeur de bande d'amplificateur EMG : 600 Hz – 2,5 kHz.

### **Connexions patient**

- Entrée active : connecteur de sécurité (TPC\*) noir 1,5 mm.
- Entrées de référence : connecteur de sécurité (TPC\*) rouge 1,5 mm.
- Terre patient : connecteur de sécurité (TPC\*) vert 1,5 mm.

### **Sortie de volume**

- Largeur de bande de haut-parleur : 200 Hz – 14 kHz.

## ***Performances du stimulateur***

### **Mode STIM**

- Courant de sortie : 1,0 – 15,0 mA. Réglable par paliers de 1 mA.
- Impédance de l'électrode : 200 – 7 k $\Omega$ .
- Tension d'excitation maximale : 100 V
- Lorsque l'impédance est supérieure à 7 k $\Omega$ , l'appareil ne peut plus fournir toute la stimulation électrique. Le témoin lumineux de surcharge s'allume si le niveau de courant sélectionné ne peut être fourni.

### **Niveau STIM**

- Fréquence de stim. : 1 Hz ou 2 Hz.
- Largeur d'impulsion : 0,1 ms ou 0,2 ms.
- Formes d'ondes de sortie : carrées.

### **Connexions patient**

- Sortie active : connecteur de sécurité (TPC\*) noir 1,5 mm.
- Sorties de référence : connecteur de sécurité (TPC\*) rouge 1,5 mm.

\* TPC : touch proof connectors.

# Sécurité et conformité aux normes

## Normes de conformité et références normatives

Le **système Dantec Clavis**, alimenté par une pile 9 V, est doté des niveaux de protection suivants

1. Type de protection contre les chocs électriques : classe II
2. Degré de protection contre les chocs électriques : type BF.
3. Degré de protection contre la pénétration d'eau, IPX1
4. Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux : équipement à ne pas utiliser en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air ou d'oxygène ou d'oxyde nitreux.
5. Mode de fonctionnement : continu.
6. Conditions ambiantes : normales : 10-40 °C, 30-75 % humidité relative, 700-1060 hPa

Le **système Clavis** et ses accessoires ont été conçus conformément aux exigences des normes nationales et internationales suivantes.

**Tableau 1 – Norme de conformité relative à la sécurité et références normatives**

CAN /CSA-C22.2 No. 60601-1 : 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012 CEI 60601-1:2005 + C1:2006 et C2:2007, 3ème édition CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Appareils électromédicaux – Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-6:2010, Édition 3.0	Appareils électromédicaux – Section 1-6 : Exigences d'ordre général pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
CEI 62366:2007, Édition 1.0	Appareils médicaux – Application de l'ergonomie informatique aux appareils médicaux
CEI 60601-2-26:2012, Édition 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, Édition 2	Équipement électrique médical – Section 2-26 : Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes
EN ISO 80601-2-61:2017, Édition 1	Appareils électromédicaux – Section 2-61 : Exigences spécifique relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles de l'oxymètre de pouls



**Tableau 2 – Norme de conformité CEM et références normatives**

CEI 60601-1-2, Édition 4.0, 1er février 2014	Appareils électromédicaux – Section 1-2 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – norme collatérale : compatibilité électromagnétique – exigences et tests
CEI 61000-4-2:2008, éd 2.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-2 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité contre les décharges électrostatiques
CEI 61000-4-3 éd 3.0 avec A1:2007+A2:2010	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-3 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés de fréquence radio.
CEI 61000-4-4:2012, éd 3.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-4 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité des transitoires/salves électriques rapides
CEI 61000-4-5:2014, éd 3.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-5 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux surtensions
CEI 61000-4-6 éd 2.0 avec A1:2004 + A2:2006	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-6 : Méthodes d'essai et de mesure - Immunité aux perturbations conduites, provoquées par des champs de radiofréquence
CEI 61000-4-8:2009, éd 2.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-8 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle.
CEI 61000-4-11:2004, éd 2.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-11 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux baisses de tension, aux coupures brèves et aux variations de tension
CEI 61000-3-2:2014, éd 4.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 3-2 : Limites - Limites relatives aux émissions de courant harmoniques
CEI 61000-3-3:2013, éd 3.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 3-3 : Limites - Limitation des changements de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les systèmes publics d'alimentation à basse tension.
CISPR 11 éd 5.0 avec A1:2010	Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique - Caractéristiques de perturbations électromagnétiques - Limites et méthodes de mesure

## Déclaration de conformité à la norme CEI 60601-1-2, 4<sup>ème</sup> édition


**Tableau 1 - Émissions électromagnétiques**

<b>Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques</b>		
Le système <b>Dantec Clavis</b> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système <b>Dantec Clavis</b> de s'assurer de la conformité de l'environnement.		
<b>Contrôle des émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Directives</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le <b>Dantec Clavis</b> utilise uniquement de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le <b>Dantec Clavis</b> est approprié pour l'utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques, et ceux directement branchés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

**Tableau 2 - Immunité électromagnétique**

<b>Conseils et déclaration du fabricant –Immunité aux champs électromagnétiques</b>			
Le système <b>Dantec Clavis</b> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système <b>Dantec Clavis</b> de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau de test</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Directives</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Décharge de contact $\pm 8$ kV Décharge dans l'air $\pm 15$ kV	Conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit s'élever à au moins 30 %.
Transitoires/salves électrostatiques rapides CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV, 100Khz pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1$ kV, 100Khz pour les lignes d'entrée/sortie	Conforme	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV mode différentiel $\pm 2$ kV mode commun	Conforme	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Baisse <100 %, périodes 0/5, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  Chute de 100 %, 1 période Chute de 30 %, 25/30 périodes  Chute de 40 % pour 5 cycles	Conforme	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système <b>Dantec Clavis</b> doit continuer à utiliser l'appareil au cours d'interruptions de l'alimentation sur secteur, il est recommandé d'alimenter le système <b>Dantec Clavis</b> à partir d'une pile 9 volts.
Fréquence de l'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Les champs magnétiques de la fréquence du secteur doivent se trouver aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

**Tableau 3 - Immunité électromagnétique – pour le MATÉRIEL et les SYSTÈMES qui ne servent pas au maintien des FONCTIONS VITALES**

Conseils et déclaration du fabricant –Immunité aux champs électromagnétiques			
Le système <b>Dantec Clavis</b> est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l’utilisateur du système <b>Dantec Clavis</b> de s’assurer de la conformité de l’environnement.			
Test d’immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Par conduction RF CEI 61000-4-6 RF par rayonnement CIE 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz 10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>L’équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près d’une pièce quelconque du <b>Dantec Clavis</b>, câbles inclus, que la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée  <math>d=1,2 \times \sqrt{P}</math> 150 kHz à 80 MHz  <math>d=1,2 \times \sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz  <math>d=2,3 \times \sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est l’évaluation de tension de sortie maximale de l’émetteur en watts (W) selon le fabricant d’émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs en provenance d’émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site<sup>1</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque fréquence<sup>2</sup>.</p> <p>Des interférences pourraient se produire aux alentours des équipements portant le symbole suivant :</p> 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence plus haute s’applique.			
REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s’appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.			

<sup>1</sup> Les forces des champs des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios portables, les radios amateur, l’émission radiophonique AM et FM et l’émission TV ne peuvent pas être prédits théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l’environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes, il conviendrait de réaliser une expertise électromagnétique sur site. Si l’intensité du champ mesurée à l’emplacement dans lequel le système Dantec Clavis est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est recommandé d’observer le système Dantec Clavis pour s’assurer qu’il fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, il sera peut-être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme de réorienter ou de déplacer le système Dantec Clavis.

<sup>2</sup> Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

**Tableau 4 - Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication RF sans fil**

Fréquence d'essai (MHz)	Bande <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz écart 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

REMARQUE : si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et L'ÉQUIPEMENT/LE SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL peut être réduite à 1 m. Cette distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

<sup>a)</sup> Pour certains services, seules sont incluses les fréquences de liaison montante.

<sup>b)</sup> La porteuse sera modulée en utilisant un signal carré de cycle opératoire à 50 %.

<sup>c)</sup> En tant qu'alternative à la modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsion de 50 % à 18 Hz car, bien que cela ne représente pas une véritable modulation, il s'agirait du pire scénario.

## Déclaration de conformité pour la FCC

**Remarque :** cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites s'appliquant aux appareils numériques de classe B, conformément à la section 15 du règlement FCC. Ces limites ont pour objet de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque le matériel fonctionne dans un environnement commercial. Ce matériel génère, utilise et peut éventuellement émettre une énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'utilisation, peut provoquer des interférences nuisibles pour les communications radio. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle provoquera probablement des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur devra corriger ces interférences à ses frais.



**Avertissement :** toute modification n'étant pas expressément autorisée par le fabricant peut avoir pour conséquence d'annuler le droit de l'utilisateur à utiliser cet appareil.

**Veillez consulter le site [www.natus.com](http://www.natus.com) pour obtenir les coordonnées de votre bureau local de vente et de service.**

---



**Natus Manufacturing Limited**

IDA Business Park



Gort, Co. Galway, Irlande

**Rx Only**

Rég. n°9031M6114 Rév B – FR