

Dantec® Clavis™

Használati útmutató



Üres oldal.

Copyright © 2018 Natus. Minden jog fenntartva.

A kézikönyv tartalma a Natus Medical Incorporated tulajdonát képezi. A teljes vagy részleges sokszorosítás szigorúan tilos.

A CD_ROM-ra történő nyomtatás/átvitel idején ez a kézikönyv helyesen leírta az eszközt és annak funkcióit. Mivel azonban a kézikönyv elkészítése óta módosítások történtek, a rendszercsomag tartalmazhat egy vagy több kiegészítést a kézikönyvben. Ezt a kézikönyvet, beleértve az ilyen kiegészítőket is, alaposan el kell olvasni az eszköz használata előtt.

A következő helyzetek semmisítik meg a Natus-ra vonatkozó garanciákat és kötelezettségeket:

- A készüléket nem a mellékelt kézikönyvek és egyéb kísérő dokumentációk szerint használják.

Ez a rendszer CE jelölésű, a 93/42/EGK Orvosi Eszköz Irányelv követelményeinek megfelelően.

A Dantec a Natus Medical Incorporated bejegyzett védjegye. A Clavis a Natus Neuro védjegye.

Üres oldal.









Tartalomjegyzék





Jelmagyarázat	7
Biztonsági tudnivalók	9
Biztonsági követelmények	9
<i>Rendeltetésszerű használat</i>	9
Alapvető teljesítmény	10
<i>Ellenjavallatok</i>	10
MELLÉKHATÁSOK	11
A Dantec Clavis működtetése	12
Vezérlőpult áttekintése	12
Indítás – Automatikus teszt	13
EMG mód	14
<i>Elektródák</i>	14
<i>EMG Gombok</i>	15
Stimulációs mód	16
<i>Elektródák</i>	16
<i>Stimulációs gombok</i>	17
Tisztítás	19
Az elem cseréje	19
Hulladékgazdálkodás	20
Neurodiagnosztikai tartozékok	21
Bo-ject® DHN Eldobható injekciós tű elektródák	21
Műszaki adatok	22
Tápegység	22
Tömeg	22
Méret (Ho x Szé x Ma)	22
Üzemeltetés feltételei	22
Tárolás feltételei	22
Üzem mód	22
EMG teljesítmény	22
Stimulátor teljesítménye	23
Biztonság és szabványoknak való megfelelés	24
Megfelelési szabványok és normatív referenciák	24
Megfelelési nyilatkozat az IEC 60601-1-2 szabványhoz, 4. kiadás	26
Az FCC megfelelési nyilatkozata	30
Adatok:	
1. Ábra Vezérlőpult áttekintése	12
2. Ábra EMG elektróda csatlakozók	14
3. Ábra Elektróda stimulációs csatlakozások	16
4. Ábra A Dantec Clavis hátoldala, az elemtartó	20

Üres oldal.

Jelmagyarázat

MEGJEGYZÉS: Az elülső panelen látható jelek és gombok leírását a vezérlőpanel áttekintésében, „A Dantec Clavis működtetése” részben találja.

	Az eszökhöz kapcsolódó figyelmeztetések.
	Az eszökhöz kapcsolódó figyelmeztetések.
	Figyelem: Kérjük, a készülék használata előtt olvassa el a jelen üzemeltetési útmutatót.
	A Dantec Clavis rendszer rendelkezik a CE-jelöléshez szükséges tanúsítvánnyal. A CE-jelölés annak bizonyítéka, hogy ez a termék megfelel az Európai Unió orvosi eszközökre vonatkozó irányelvének.
	Meghatározza az áramütés elleni védelem fokozatát. A Dantec Clavis rendszer a besorolás szerint a BF típusba tartozik.
	Dupla szigetelés (II. osztály) jele.
	Az európai elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanításáról szóló előírásnak megfelelően a Dantec Clavis rendszert nem lehet szelektálatlan, háztartási hulladékként kezelni. A Dantec Clavis rendszert vissza kell juttatni a gyártóhoz, ha ártalmatlanítani kell. További tájékoztatásért vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.
	Rádiófrekvenciás berendezések a nem ionizáló sugárzáshoz.
REF	Referenciaszám. Ez a készülékre vonatkozó alkatrész-szám.
SN	Tartalmazza a gyártás évét, egy betűt, a készülék gyártási számát és egy három betűből álló felülvizsgálati kódot.
	A gyártási adatokat e jel mellett találja.
	A gyártás ideje/helye e mellett a jel mellett található.
IPX1	Folyadék bekerülése: A Clavis egységet a szokásos berendezések közé sorolják a folyadékok bekerülését illetően; nem cseppálló, nem fröccsenés-álló vagy vízálló. Védelem a legalább 10 percen keresztül, fentről csepegő víz ellen az IEC 60529-nek megfelelően.

 <p>Intertek</p>	Orvosi eszköz besorolási jel az USA-ra és Kanadára vonatkozóan az Intertek Testing Service által.
	Kövesse a használati utasításokat.
	A készüléket a felhasználó nem szervizelheti.
	Elem típusa.

Biztonsági tudnivalók

Biztonsági követelmények

Ezt a készüléket a elektrofiziológia területén jártas, valamint megfelelő képzettséggel és szakképzettséggel rendelkező orvosnak kell használnia. A berendezés használata előtt, kérjük, figyelmesen olvassa el a jelen üzemeltetési útmutatót. Kövesse a berendezésen elhelyezett figyelmeztetéseket, és a jelen üzemeltetési útmutatóban foglalt biztonsági óvintézkedéseket.

Az eszközt az IEC által kiadott Gyógyászati villamos készülékekről szóló 60601-1 (EN 60601-1) számú szabványnak megfelelően tervezték és gyártották.

Ne használja a készüléket a gyártó által meghatározottól eltérő célra. A Natus Neuro nem vállal felelősséget a jelen használati útmutatóban leírtaktól eltérő használat esetén.

A gyógyászati villamos készülékek esetén az elektromágneses összeférhetőségről szóló szabvány szerint különös gondossággal kell eljárni, és telepítéséhez és szervizeléséhez a jelen használati útmutatóban foglalt információk szükségesek.

A készülék beltéri használatra készült, +10 °C és +40 °C (+50 °F és +104 °F) közötti hőmérsékleten. Helyezze a készüléket hőforrásoktól, például radiátortól és melegítő lámpáktól távol, mivel a magas hőmérsékletnek való kitettség befolyásolhatja a működést vagy sérülést okozhat.

Ne használjon sérült vagy hibás készüléket. Védje a berendezést az elmerüléstől, fröccsenésektől, leeső tárgyaktól, és ne tegye ki túlzott füstnek, pornak, mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.

Rendeltetésszerű használat

A Dantec Clavis egy gyógyászati eszköz, amely az ideglokalizáció stimulálására, valamint az izomba adott injekció segítésére használható.

Alapvető teljesítmény

A Dantec Clavis termék alapvető működését az IEC 60601-2-40 szabvány 2016.08-as 2.0 kiadása határozza meg, Elektromiográfok és kiváltottválasz-készülékek biztonsági követelményei címmel. Az alapvető működés az erősítő által rögzített jelek minőségétől függ.

EMG módban:

- A Dantec Clavis alapvető működése segíti a tű elektródás vizsgálatokat.
- Az eljárás során a Dantec Clavis különböző intenzitással és gyakorisággal hallható jeleket bocsát ki, melyek segítenek a célzott izom vagy ideg lokalizációjának figyelésében.
- A további alapvető működés magában foglalja a beteg számára szükséges orvosságok beinjekciójának képességét Bo-ject tűkön keresztül az egészségügyi szakemberek számára.

Stimulációs mód:

A Clavis rendszer használható a beteg pulzusának figyelésére.

A stimulációs szintjelző végzi az ingerek figyelését.

Ellenjavallatok

- Egy beültetett elektronikus eszközzel, pl. szívritmus-szabályozóval, vagy szív működési zavarral rendelkező beteget nem szabad elektromos stimulációnak alávetni, hacsak szakorvosi vélemény ezt nem javasolja. Kérjük, nézze át a beépített rendszerek ellenjavallatait a szívritmusszabályzókat illető további részletekért.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

- Az eszköz nem alkalmas szívgyógyászati felhasználásra.
 - **Ne** alkalmazzon elektródákat:
 1. A mellkasi terület felett
 2. A bal és jobb halánték feletti területen
 3. A szemüregi területen
- Használat aneszteziológiai környezetben: A Dantec Clavis rendszer nem alkalmas a TŰZVESZÉLYES ANESZTETIKUMOK LEVEGŐVEL, OXIGÉNNEL vagy NITROGÉN-OXIDOKKAL alkotott elegyeinek jelenlétében.
- Ezt a készüléket tilos egyidejűleg más berendezéssel, vagy más berendezés közelében használni, amelyek elektromos energiát bocsáthatnak ki.
- Az eszköz nem kompatibilis az MRI mágneses mezőben történő használatra.
- Ne merítse a készüléket semmilyen folyadékba.

**VIGYÁZAT**

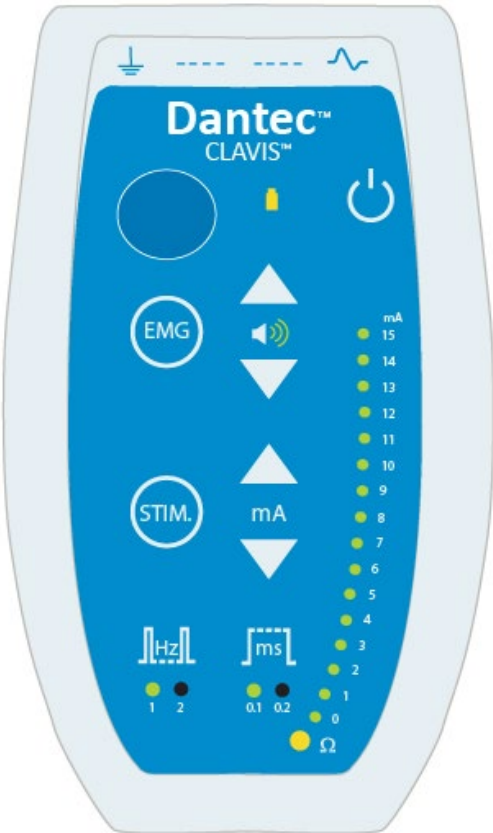





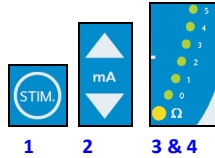

- Mindig olvassa el a tűkhöz/elektródákhoz mellékelt útmutatót.
- A vérzési hajlam esetében, bizonyos figyelmet kell fordítani a tűk használatára.
- Konvencionális óvintézkedéseket kell tenni fertőző betegségben szenvedő vagy sérült bőrfelülettel rendelkező betegeknél.
- A Dantec Clavis nem sterilizálható.
- A bőr fertőtlenítésére szolgáló alkoholos lapok használatát követően, a készülék használata előtt győződjön meg róla, hogy semmilyen gyúlékony folyadék és/vagy gőz nem párologott el.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni a Dantec Clavis rendszer bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása is előfordulhat.
- A berendezés KIBOCSÁTÁSAINAK jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban, valamint lakókörnyezetben történő alkalmazásra. Ez a berendezés nem feltétlenül nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokhoz. A felhasználónak esetleg enyhítő intézkedéseket kell hoznia, például áthelyezni vagy újra tájolni a berendezést.
- A Dantec Clavis rendszert nem szabad más berendezések mellett, vagy azokkal együtt használni. Ha szomszédos vagy együttes használat szükséges, a rendszer normál működését ellenőrizni kell a konfigurációban, amelyben használják. Lásd az Ajánlott elkülönítési távolság táblázatot a Biztonság és szabványoknak való megfelelés részben az ajánlott minimális elkülönítési távolságokat illetően.

MELLÉKHATÁSOK

- A Clavis-szel végrehajtott eljárásoknak nincsenek ismert mellékhatásai.

A Dantec Clavis működtetése

Vezérlőpult áttekintése

Dantec Clavis elülső panel	Gomb/ Jel	Jelmagyarázat
 <p>1. Ábra Vezérlőpult áttekintése</p>		Beteg földelés.
		Referencia.
		EMG bemenet.
	 <p>1 2 3</p>	1 Hangszóró 2 Elem töltöttségjelzője –sárga lámpa. 3 Bekapcsoló gomb (be/ki billenő).
	 <p>1 2</p>	EMG 1 Indítógomb. 2 Hangerő vezérlés.
	 <p>1 2 3 & 4</p>	Stimulálás 1 Indítógomb. 2 Stimuláció szintjének vezérlése. 3 Jelenlegi stimuláció szintjelző/ Zöld lámpás kijelző. 4 Sárga túltöltés jelző kijelző.
 <p>1 2</p>	Impulzus 1 Pulzusszám gomb/Sárga jelző fény. 2 Impulzusszélesség gomb/Sárga jelző fény.	

Indítás – Automatikus teszt

Be/Ki kapcsolás



Nyomja meg a bekapcsoló gombot a készülék bekapcsolásához.

Nyomja meg ismét a bekapcsoló gombot a készülék kikapcsolásához.

A Dantec CLAVIS bekapcsolásakor elindít egy belső automatikus tesztet, míg ezzel egy időben Ön ellenőrizheti a Hang- és Fényjelző funkciók megfelelő működését.

MEGJEGYZÉS: A készülék tíz perc elteltével automatikusan kikapcsol, ha nem használja.

Helyes működés

1. **Hang:** A készülék több kattató hangot hallat
2. **Jelzőfények:** Minden kijelző —Jelenlegi stimuláció szintjelző; Pulzusszám /szélesség; és Elem állapota— néhány másodpercre kigyullad.

Helytelen működés

Ha belső hiba lép fel, a készülék „**Hiba biztonság**” módra vált. A Hiba biztonság módban az alábbi hibakódok jelenhetnek meg:

- 1 mA LED: Intenzitás vagy erősség túl alacsony (első intenzitás/erősség kombináció)
- 2 mA LED: Intenzitás vagy erősség túl nagy (első intenzitás/erősség kombináció)
- 3 mA LED: Intenzitás vagy erősség túl alacsony (második intenzitás/erősség kombináció)
- 4 mA LED: Intenzitás vagy erősség túl nagy (második intenzitás/erősség kombináció)
- 5 mA LED: A névleges feszültség túl alacsony (a 3,3 V a PIC® Mikrovezérlőhöz)
- 6 mA LED: A névleges feszültség túl magas
- 7 mA LED: Túlterhelés érzékelési hiba (érezékelés nem várt jelenlét esetén)
- 8 mA LED: Túlterhelés érzékelési hiba (Kimaradt érzékelés)
- 9 mA LED: Elem feszültsége kritikusan alacsony - cserélje ki az elemet
- 10 mA LED: Áramkorlátozó hiba

Ha valamely hibakód megjelenik, csak a bekapcsoló gomb marad működőképes. Próbálja meg be- és kikapcsolni a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Natus helyi képviselőjével.

MEGJEGYZÉS: Az indítási automatikus teszt során a készüléknek több kattató hangot kell kiadnia. Ha nem hall kattató hangot, a hangszóró nem működik és a készüléket nem szabad használni. Kérjük, lépjen kapcsolatba a Natus helyi képviselőjével segítségért.

EMG mód

EMG módban a készülék tú elektródás vizsgálatokhoz használható. Az eljárás során a Dantec Clavis különböző intenzitással és gyakorisággal hallható jeleket bocsát ki, melyek segítenek a célzott izom vagy ideg lokalizációjának figyelésében.

Vegye figyelembe, hogy az EMG aktiválásakor a **Hangjelzés** zöld fénnel villog.

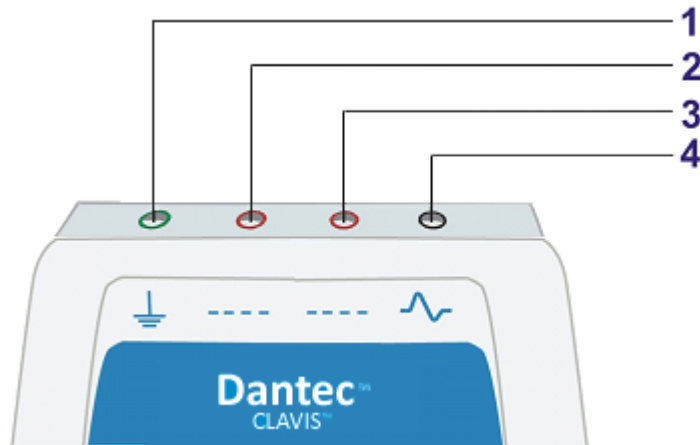
Elektródák



VIGYÁZAT: Csak a Natus által ajánlott elektródák használhatók. Lásd a jelen használati útmutató Neurodiagnosztikai kellékek részét a további információt illetően.

Az elektróda kivezetések csatlakoztatása a készülékhez

Az eljárás megkezdése előtt csatlakoztassa az elektróda kivezetéseket a megfelelő színnel jelzett csatlakozókhoz a 2. Ábrán látható módon.



2. Ábra EMG elektróda csatlakozók

Ref.	Szimbólum	EMG elektródák	Szín
1		Beteg földelés	Zöld
2	-----	Referencia	Piros
3	-----	Referencia (kiegészítő)	Piros
4		EMG bevitel (aktív)	Fekete

- Csatlakoztassa a földelő elektródát a zöld beteg földelés csatlakozóhoz () (1).
- Csatlakoztassa a referencia elektródát a piros referencia csatlakozóhoz (-----) (2).
- Ha csökkenteni kell az impedanciát, csatlakoztasson egy másik referencia elektródát a kiegészítő piros referencia csatlakozóhoz (-----) (3).
- Csatlakoztassa az EMG tú elektródát a fekete csatlakozóhoz () (4).

Az elektródák csatlakoztatása a beteghez

Ha az elektróda kivezetéseket már csatlakoztatta a készülékhez, csatlakoztathatja a földelést és a referencia elektródákat a beteghez, és ha kész van, folytassa az EMG tű elektródákkal (aktív bemenet).

EMG Gombok

EMG mód aktiválása



- Nyomja meg az **EMG** gombot az EMG mód aktiválásához.
- Nyomja meg ismét az **EMG** gombot az EMG mód leállításához.

Hangerő beállítása



- Nyomja meg a **Hangerő fel** gombot a hangerő növeléséhez.
 - Nyomja meg a **Hangerő le** gombot a hangerő csökkentéséhez.
 - A hangerő folyamatos növeléséhez vagy csökkentéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva a hangerő gombokat.
- Vegye figyelembe, hogy az EMG aktiválásakor a **Hangjelzés** zöld fénnel villog.

MEGJEGYZÉS: A hangerő csak EMG módban állítható.

MEGJEGYZÉS: A stimulációs szint EMG módban szintén beállítható. Lásd a Stimuláció részt a stimulációs mód és gombjainak leírását illetően.

Stimulációs mód

Stimulációs módban az aktuális pulzusszám a beteghez kerül.

A stimulációs szintjelző villogó jelzései lehetővé teszik a beteghez juttatott áram szintjének szabályozását.

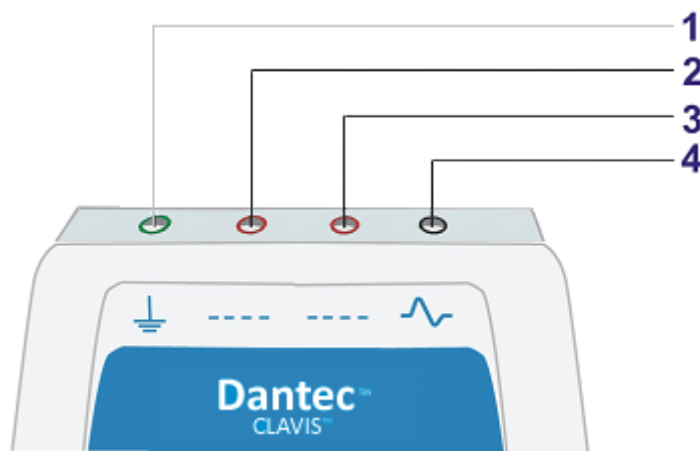
Elektródák

Az elektróda kivezetések csatlakoztatása a készülékhez

VIGYÁZAT: Csak a Natus által ajánlott elektródák használhatók. Lásd a jelen használati útmutató Neurodiagnosztikai kellékek részét a további információt illetően.



Az eljárás megkezdése előtt csatlakoztassa a felület és tű elektróda kivezetéseket a megfelelő színnel jelzett csatlakozókhoz az alábbi 3. Ábrán látható módon.



3. Ábra Elektróda stimulációs csatlakozások

Ref.	Szimbólum	Stimulációs elektródák	Szín
1		Belső lecsatlakoztatás stimuláció közben	Zöld
2	-----	Anód	Piros
3	-----	Anód (kiegészítő)	Piros
4		Katód (tű)	Fekete

- Csatlakoztassa a referencia elektróda kivezetést a piros referencia csatlakozóhoz (-----) (2).
- Ha csökkenteni kell az impedanciát, csatlakoztasson egy másik referencia elektróda kivezetést a kiegészítő piros referencia csatlakozóhoz (-----) (3).
- Csatlakoztassa az tű elektróda kivezetést a fekete csatlakozóhoz (-~) (4).

Az elektródák csatlakoztatása a beteghez

Ha az elektróda kivezetéseket már csatlakoztatta a készülékhez, csatlakoztathatja a felület elektródá(ka)t (anód) a beteghez, és ha kész van, folytassa a tű elektródákkal (katód).



FIGYELMEZTETÉS: Kerülje a transztorakális ingerlést. Tartsa az anód és katód stimulációs helyeket egymás közelében.



FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a stimulációs módot a felület elektródák csatlakoztatásakor vagy a tű elektróda betegbe való bevezetésekor.

Stimulációs gombok

A stimulációs mód aktiválása



- Nyomja meg a **STIM** gombot az áram stimulációs mód aktiválásához.
- Nyomja meg a **STIM** gombot ismételten az aktuális stimulációs mód leállításához.

A pulzusszám és szélesség beállítása



- Nyomja meg a **Hz** gombot az **1 Hz** és **2 Hz** pulzusszám közötti váltáshoz.
- A **Zöld** fény jelzi a kiválasztott pulzusszámot.



- Nyomja meg az **ms** gombot a **0,1 ms** és **0,2 ms** pulzusszélesség közötti váltáshoz.
- A **Zöld** fény jelzi a kiválasztott pulzusszélességet.

A stimulációs szint beállítása



- Nyomja meg a **Stim szint növelése** gombot a stimulációs szint növeléséhez.
- A STIM szint növelése kizárólag 1 mA-es lépésekben lehetséges.
- Nyomja meg a **Stim szint csökkentése** gombot a stimulációs szint csökkentéséhez.
- A STIM szint folyamatos csökkentéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva a csökkentés gombot.

Stimulációs szintjelző



–A **Stimulációs szint** jelző tartománya 0 mA és 15 mA közötti.

–A **Stimulációs szint** jelzők az aktuálisan kiválasztott szintet jelzik.

–Ha a **Stimulációs** mód aktív, a fényjelzők villognak.

Túlterhelés jelző



–Ha a **Túlterhelés** jelző kigyullad, az azt jelzi, hogy az eszköz nem alkalmas a kiválasztott áram szállítására.



VIGYÁZAT: Figyelje a túlterhelés jelzőt a stimulációs mód használata során. Túlterhelés esetén, nyomja meg a **STIM** gombot a stimuláció leállítására.



VIGYÁZAT: A készülék és az elektródák közötti gyenge kapcsolat, vagy az elektródák teljesítménycsökkenése okozhat magas impedanciát.

Karbantartás

A Dantec Clavis nem vár el felhasználói karbantartást a készülék minden használat utáni megtisztításán és a rendszeres elemcserén kívül.

Tisztítás

A tisztítási eljárásnak összhangban kell lennie a helyi higiéniai hatóság előírásaival.

- 1 A készülék tisztításának megkezdése előtt, győződjön meg róla, hogy ki van kapcsolva és, hogy az elektróda kivezetéseket leválasztotta.
- 2 Törölje át a készüléket egy nedves ruhával.
- 3 Száraz ruhával törölje le a túlzott vizet.
- 4 Amennyiben fertőtlenítésre van szükség, finoman törölje át a készüléket alkohollal benedvesített ruhával. Ajánlott alkoholos oldat, max. 80%-os.
- 5 Mindig törölje szárazra a készüléket az alkoholos oldat használatát követően.



FIGYELMEZTETÉS: Ne merítse a készüléket semmilyen folyadékba, vagy csepegtessen vizet a csatlakozókba, vagy a burkolat bármely nyílásába.



VIGYÁZAT: Ne használjon szilikon alapú oldatot vagy karcoló tisztítószeret a készülék tisztításához.

Az elem cseréje

Cserélje ki az elemet, ha a fényjelző sárga fénnel világít.

Vegye figyelembe, hogy a készülék automatikusan „**Hiba biztonság**” módba lép, ha az elem töltöttségi szintje olyan alacsony, hogy az befolyásolhatja a teljesítményt.



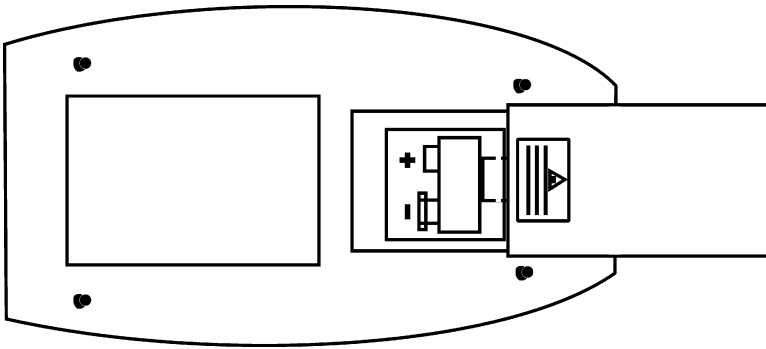
VIGYÁZAT: Ne használjon újratölthető elemet. Csak általános 9 V-os alkáli elemet használjon – további információért lásd jelen használati útmutató „Műszaki adatok” című részét.



VIGYÁZAT: Elem szivárgás: Amennyiben az egységet hosszabb ideig tárolja, ajánljuk, hogy távolítsa el az elemet annak vegyi szivárgása által okozott károsodás elkerülése érdekében.

MEGJEGYZÉS: Mindig kövesse az elemhez mellékelt útmutatót.

Az elemtartó elhelyezkedése



4. Ábra A Dantec Clavis hátoldala, az elemtartó

- 1 Kapcsolja ki a készüléket.
- 2 Csúsztatva nyissa ki az elemtartó fedelet a készülék hátoldalán.
- 3 Távolítsa el a régi elemet, az alsó végét felfelé húzva.
- 4 Helyezze be az új elemet az elemtartóba, ügyelve arra, hogy a pozitív és negatív érintkezők az azt jelző jelek felé nézzenek.
- 5 Csúsztatva zárja be az elemtartó fedelét, amíg a helyére nem kattan.



VIGYÁZAT: Ne használja a készüléket, ha az elemtartó fedele nyitva van, vagy nem megfelelően zár.

MEGJEGYZÉS: Ajánlott az elem eltávolítása a készülékből, ha azt hosszú ideig nem használja.

MEGJEGYZÉS: A használt elemet a normál kórházi/klinikai politikának vagy a helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.



Hulladékgazdálkodás

Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai: Megfelelőségi információk.

Ne dobja ki ezt a terméket a szétválogatott települési hulladékáramba. Ezt a terméket a helyi előírásoknak megfelelően távolítsa el.

Neurodiagnosztikai tartozékok

A Natus az alábbi kiegészítő elektródák és vezetékek használatát javasolja a Dantec Clavis-hez.

Bo-ject® DHN Eldobható injekciós tű elektródák

Bo-ject® DHN Eldobható injekciós tű elektróda:

Cikkszám	Tűhossz	Tűátmérő	Kivezetés színe	Mennyiség
9013S0422	1" (25 mm)	0,30 mm (30 G)	Bőrszín	1/zacskó- 10/doboz
9013S0432	1" (25 mm)	0,41 mm (27 G)	Rózsaszín	1/zacskó- 10/doboz
9013S0442	1,5" (37 mm)	0,41 mm (27 G)	Világoskék	1/zacskó- 10/doboz
9013S0472	1,5" (37 mm)	0,46 mm (26 G)	Barna	1/zacskó- 10/doboz
9013S0452	2" (50 mm)	0,51 mm (25 G)	Szürke	1/zacskó- 10/doboz
9013S0462	3" (75 mm)	0,71 mm (22 G)	Világoszöld	1/zacskó- 10/doboz

Áthelyezhető nem zselés felület elektróda:

Cikkszám	Felvételi terület	Kivezetés hossza	Kivezetés csatlakozó
9013L0203	7 mm x 4 mm	3" (8 cm)	0,7 mm férfi érintésálló

A Dantec újrahasználató vezetékei kompatibilisek a 9013L0203-mal:

Cikkszám	Leírás	Hossz	Elektróda vég	Eszköz vég
9013C0152	Árnyékolatlan vezeték	32" (80 cm)	0,7 mm nő érintésálló	1,5 mm nő érintésálló
9013C0242	Árnyékolatlan kábel	79" (2 m)	0,7 mm nő érintésálló	1,5 mm nő érintésálló

Lásd a Natus Neurodiagnosztikai tartozékok katalógust a további elektróda lehetőségeket illetően.

A katalógust letöltheti a www.natus.com oldalról

Műszaki adatok

Tápegység

- Tápellátás: belső tápellátású berendezés: egy 9 V-os alkáli elem. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Áramfogyasztás: maximum 2 watt.

Tömeg

- 185 g elemmel (6,526 Oz)
- 140 g. elem nélkül (4,938 Oz)

Méret (Ho x Szé x Ma)

- 140 x 80 x 20 mm

Üzemeltetés feltételei

- Hőmérséklet: + 10 °C és + 40 °C között (50 °F és 104 °F között).
- Páratartalom: 30 és 75%-os relatív páratartalom között.
- Légköri nyomás: 700 hPa és 1060 hPa között.

Tárolás feltételei

- Hőmérséklet: - 10 °C és + 50 °C között (- 40 °F és + 122 °F között).
- Páratartalom: 10 és 100%-os relatív páratartalom között.
- Légköri nyomás: 700 hPa és 1060 hPa között.

Üzem mód

- Folyamatos működés.

EMG teljesítmény

Erősítők, EMG mód

- Erősítő erősítés 3 – kb. 100 000.
- EMG erősítő sáv szélessége: 600 Hz – 2,5 kHz.

Beteg csatlakozások

- Aktív bevitel: fekete 1,5 mm TPC*.
- Referencia bevitel: piros 1,5 mm TPC*.
- Beteg földelés: zöld 1,5 mm TPC*.

Hangerő kimenet

- Hangszóró sáv szélessége: 200 Hz – 14 kHz.

Stimulátor teljesítménye

STIM mód

- Kimeneti áram: 1,0 – 15,0 mA. 1 mA-es lépésekben állítható.
- Elektróda impedancia: 200 – 7 k Ω .
- Maximum gerjesztő feszültség: 100 V
- Ha az impedancia 7 k Ω -nál magasabb, a készülék nem képes teljes áramstimulálást végezni. A túlterhelésjelző bekapcsol, ha a kiválasztott áramszint nem biztosítható.

STIM szint:

- Stim frekvencia: 1 Hz, vagy 2 Hz.
- Pulzusszélesség: 0,1 ms, vagy 0,2 ms.
- Kimeneti hullámok: négyzetes formák.

Beteg csatlakozások

- Aktív kivitel: fekete 1,5 mm TPC*.
- Referencia kivitelek: piros 1,5 mm TPC*.

* TPC: Érintésmentes csatlakozók.

Biztonság és szabványoknak való megfelelés

Megfelelőségi szabványok és normatív referenciák

A **Dantec Clavis rendszer**, 9 V-os elemmel működtetve az alábbi védelmi szinteken

1. Az áramütés elleni védelem típusa: II. osztály
2. Az áramütés elleni védelem fokozata: BF típus
3. A víz hatása elleni védelem mértéke, IPX1
4. A biztonsági fokozat tűzveszélyes anesztetikumok levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxidokkal alkotott elegyek jelenlétében: A berendezés nem alkalmas a tűzveszélyes anesztetikumok levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxidokkal alkotott elegyeinek jelenlétében.
5. Üzem mód: Folyamatos
6. Környezeti feltételek: Normál: 10-40 °C, 30-75% relatív páratartalom, 700-1060 hPa

A **Clavis Rendszer** és tartozékai úgy lettek kialakítva, hogy megfeleljenek az alábbi nemzeti és nemzetközi szabványoknak.

1. táblázat – Biztonsági megfelelési szabvány és normatív referenciák

CAN /CSA-C22.2 No. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 és A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 és C2:2007, Harmadik kiadás CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítmény követelmények
IEC 60601-1-6:2010, Kiadás 3.0	Gyógyászati villamos készülék – 1-6. rész: Az alapbiztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Biztosíték szabvány: Használhatóság
IEC 62366:2007, Kiadás 1.0	Gyógyászati készülékek – Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága
IEC 60601-2-26:2012, Kiadás 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, Kiadás 2	Gyógyászati villamos készülék – 2-26. rész: Elektroenkefalográfok egyedi biztonsági követelményei
EN ISO 80601-2-61:2017, Kiadás 1	Gyógyászati villamos készülék – 2-61. rész: Gyógyászati használatú pulzoximéter-berendezések alapvető biztonságosságának és teljesítőképességének egyedi követelményei

2. táblázat – EMC megfelelés szabvány és normatív referencia

IEC 60601-1-2, Kiadás 4.0, 2014. február 1.	Gyógyászati villamos készülék – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények– kiegészítő szabvány: elektromágneses összeférhetőség –követelmények és vizsgálatok
IEC 61000-4-2:2008, 2.0 kiad.	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4-2. rész: Vizsgálati és mérési technikák - Elektromos kisülés elleni védelem vizsgálata
IEC 61000-4-3 3.0 kiad. A1:2007+A2:2010-zel	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4-3. rész: Vizsgálati és mérési módszerek - Sugárzott, Rádiófrekvenciás elektromágneses mező immunitás teszt
IEC 61000-4-4:2012, 3.0 kiad.	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4-4. rész: Vizsgálati és mérési módszerek - Gyors villamos tranziens/burst jelenségekkel szembeni zavartűrési vizsgálat
IEC 61000-4-5:2014, 3.0 kiad.	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4-5. rész: Vizsgálati és mérési módszerek - Lökőhullámmal szembeni zavartűrési vizsgálat
IEC 61000-4-6 2.0 kiad. A1:2004+A2:2006-tal	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4-6. rész: Vizsgálati és mérési módszerek - Rádiófrekvenciás terek által keltett, vezetett zavarokkal szembeni zavartűrési vizsgálata
IEC 61000-4-8:2009, 2.0 kiad.	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4-8. rész: Vizsgálati és mérési módszerek - A hálózati frekvenciás mágneses térrel szembeni zavartűrési vizsgálata
IEC 61000-4-11:2004, 2.0 kiad.	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4-11. rész: Vizsgálati és mérési módszerek - A feszültségletörésekkel, a rövid idejű feszültségkimaradásokkal és a feszültségváltozásokkal szembeni zavartűrési vizsgálata
IEC 61000-3-2:2014, 4.0 kiad.	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 3-2. rész: Határértékek - A felharmonikus áramok kibocsátási határértékei
IEC 61000-3-3:2013, 3.0 kiad.	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 3-3. rész: Határértékek - A feszültségváltozások, a feszültségingadozások és a villogás (flicker) határértékei a közcélú kiefeszültségű táphálózatokon
CISPR 11 5.0 kiad A1:2010-zel	Ipari, tudományos és orvosi (ISM) rádiófrekvenciás berendezések - Elektromágneses zavarok jellemzői - Határértékek és mérési módszerek

Megfelelőségi nyilatkozat az IEC 60601-1-2 szabványhoz, 4. kiadás


1. táblázat - Elektromágneses kibocsátások

Útmutató és gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások		
<p>A Dantec Clavis az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas. A Dantec Clavis megvásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.</p>		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A Dantec Clavis rádiófrekvenciás energiát használ a belső működéséhez. Ezért, a rádiófrekvenciás kibocsátások nagyon alacsonyak és várhatóan nem zavarják a közelben lévő elektromos berendezéseket
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	B osztály	A Dantec Clavis minden hálózatban történő használatra alkalmas, beleértve a házi és a közvetlenül a lakossági kiefeszültségű tápegységekhez csatlakozó hálózatokat, amelyek lakossági célra szánt épületeket látnak el.
Káros kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások/ villogás (flicker) kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat - Elektromágneses immunitás

Útmutató és gyártó nyilatkozata – elektromágneses immunitás			
A Dantec Clavis az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas. A Dantec Clavis megvásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Immunitás vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kiszülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kapcsolat ±15 kV levegő	Megfelel	A padlónak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Amennyiben a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalom minimum 30%-os legyen.
Elektrosztatikus gyors tranzienst/burst IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 Khz a tápegység vezetékeihez ±1 kV, 100 Khz a bemeneti/kimeneti vezetékekhez	Megfelel	A hálózati áramellátás minősége feleljen meg egy általános kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Lökőhullám IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál mód ±2 kV közös mód	Megfelel	A hálózati áramellátás minősége feleljen meg egy általános kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékeiben IEC 61000-4-11	<100% esés, 0/5 periódus, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% törés, 1 periódus 30% törés, 25/30 periódus 40% törés 5 ciklusra	Megfelel	A hálózati áramellátás minősége feleljen meg egy általános kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Amennyiben a Dantec Clavis a hálózati áramkimaradások idejére is folyamatos üzemelést kér, ajánlott a Dantec Clavis 9 V-os elemről történő működtetése.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	Megfelel	A hálózati frekvencia mágneses mezőit az általánosan a kereskedelmi vagy kórházi környezetben általában a helyre jellemző szinten kell tartani.

3. táblázat - Elektromágneses immunitás– nem ÉLETMENTŐ BERENDEZÉSHEZ és RENDSZEREKHEZ

Útmutató és gyártó nyilatkozata – elektromágneses immunitás			
A Dantec Clavis az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas. A Dantec Clavis megvásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Immunitás vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
RF IEC 61000-4-6 elhelyezése Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között 10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	6 V 3 V/m	Hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezést ne használjon a Dantec Clavis bármely részéhez, beleértve a kábeleket, közelebb mint a transzmitter frekvenciájához számított egyenlet ajánlott elkülönítési távolsága. Ajánlott elkülönítési távolság d=1,2 ×vP 150 kHz és 80 MHz között d=1,2 ×vP 80 MHz és 800 MHz között d=2,3 ×vP 800 MHz és 2,5 GHz között ahol a P a transzmitter gyártója által megadott maximális teljesítmény wattokban (W) és a d az ajánlott elkülönítési távolság méterekben (m). A rádiófrekvenciás transzmitterek erőmezeje, az elektromágneses helyszín meghatározása szerint ¹ legyen kisebb, mint a megfelelőségi szint az egyes frekvenciák esetén ² . Az alábbi jellel ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel: 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány van érvényben.			
2. MEGJEGYZÉS: Ez az útmutató nem alkalmazható minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek abszorpciója és visszaverése.			

¹ A fix transzmitterek, például a rádiótelefonok alapállomásai (mobil/vezeték nélküli) és a területi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióállomások és TV csatornák erőmezeje előre elméletben nem jósolhatók meg pontosan. Az elektromágneses környezet fix rádiófrekvenciás transzmitterek szerinti becsléséhez figyelembe kell venni egy elektromágneses helyi felmérést. Ha a mért erőmező a Dantec Clavis felhasználási helyém átlépi a fenti, vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a Dantec Claviszt figyelni kell a normál működés ellenőrzése érdekében. Rendellenes működés észlelése esetén szükség lehet további intézkedésekre, mint például a Dantec Clavis újratájolása vagy áthelyezése.

² A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett, az erőmező legyen kisebb, mint 3 V/m.

4. táblázat - A rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések a ZÁRT PORT IMMUNITÁSÁNAK vizsgálati előírásai

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szerviz ^{a)}	Moduláció ^{b)}	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	IMMUNITÁS VIZSGÁLATI SZINT (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Pulzus moduláció ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulzus moduláció ^{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	Pulzus moduláció ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

MEGJEGYZÉS: Amennyiben szükséges az IMMUNITÁSI VIZSGÁLATI SZINT elérése, az átvivő antenna és az ME BERENDEZÉS vagy ME RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolság az IEC 61000-4-3-ban foglaltaknak megfelelően engedélyezett.

^{a)} Egyes szolgáltatásokat illetően csak a felmenő frekvenciákat tartalmazza.

^{b)} Az adathordozót modulálni kell 50%-os terhelhetőség négyzetes hullámjelet használva.

^{c)} Az FM moduláció alternatívájaként, 50 %-os pulzus moduláció 18 Hz-en használható, mert míg az nincs jelen a tényleges modulációban, ez lenne a legrosszabb eset.

Az FCC megfelelési nyilatkozata

Megjegyzés: Ezt a berendezést vizsgálták és ez alapján megfelel a B osztályú digitális eszközök határértékeivel, az FCC szabályok 15. részének megfelelően. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak a káros interferencia ellen, ha a berendezést kereskedelmi környezetben működteti. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat és, ha nem az üzemeltetési útmutatónak megfelelően telepíti és használja, az káros interferenciát okozhat a rádió kommunikációban. A berendezés lakókörnyezetben történő működtetése valószínűleg káros interferenciát okoz, amely esetben a felhasználónak saját költségén kell helyrehoznia az interferenciát.



Figyelmeztetés: A gyártó által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvénytelenítik a felhasználó jogát a berendezés működtetéséhez.

Kérjük, keresse fel a www.natus.com webhelyet a helyi értékesítési és szerviz irodánál.



Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Írország



Rx Only

Reg. szám 9031M6114 Rev B – HU