

Dantec® Clavis™

Gebruiksaanwijzing



Blanco pagina.

Copyright © 2018 Natus. Alle rechten voorbehouden.

De inhoud van deze handleiding is het eigendom van Natus Medical Incorporated. Reproductie in zijn geheel of gedeeltelijk is strikt verboden.

Op het moment van drukken/overdracht naar de CD-ROM, beschreef deze handleiding het apparaat en zijn functies op juiste wijze. Maar omdat er sinds de productie van deze handleiding mogelijk wijzigingen zijn uitgevoerd, bevat het systeempakket mogelijk een of meer aanvullingen op de handleiding. Deze handleiding, inclusief dergelijke aanvullingen, dient grondig te worden gelezen alvorens het apparaat te gebruiken.

De volgende situaties verklaren garantie(s) en verplichtingen voor Natus nietig:

- Het apparaat wordt niet gebruikt volgens de meegeleverde handleidingen en andere bijbehorende documentatie.

Dit systeem is CE-gemarkeerd in overeenkomst met de vereisten in de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG.

Dantec is een geregistreerd handelsmerk van Natus Medical Incorporated. Clavis is een handelsmerk van Natus Neuro.

Blanco pagina.











Inhoudsopgave





Beschrijving van symbolen	7
Veiligheidsinformatie	9
Veiligheidsvereisten	9
<i>Beoogd gebruik</i>	9
Essentiële prestaties	10
<i>Contra-indicaties</i>	10
BIJWERKINGEN	11
De Dantec Clavis bedienen	12
Overzicht configuratiescherm	12
Start – Automatische test	13
EMG-modus.....	14
<i>Elektrodes</i>	14
<i>EMG-toetsen</i>	15
Stimulatiemodus.....	16
<i>Elektrodes</i>	16
<i>Stimulatietoetsen</i>	17
Reiniging	19
De batterij vervangen	19
Afvalbeheer	20
Neurodiagnostische benodigheden	21
Bo-ject® DHN wegwerp hypodermale naaldelektroden	21
Technische gegevens.....	22
<i>Stroomtoevoer</i>	22
<i>Gewicht</i>	22
<i>Afmeting (L x B x H)</i>	22
<i>Gebruiksomstandigheden</i>	22
<i>Omstandigheden voor opslag</i>	22
<i>Gebruiksmethode:</i>	22
<i>EMG-prestaties</i>	22
<i>Prestatie van de stimulator</i>	23
Veiligheid & normconformiteit	24
Normen voor conformiteit en normatieve referenties	24
Conformiteitsverklaring voor IEC 60601-1-2, 4e Editie	26
Conformiteitsverklaring voor FCC	30
Afbeeldingen:	
<i>Afbeelding 1. Overzicht configuratiescherm</i>	12
<i>Afbeelding 2. EMG-elektrodestimulatieaansluitingen</i>	14
<i>Afbeelding 3. Elektrodestimulatie aansluitingen</i>	16
<i>Afbeelding 4. Achterkant van de Dantec Clavis, het batterijvak.</i>	20

Blanco pagina.

Beschrijving van symbolen

OPMERKING: U vindt de symbolen en toetsen op het voorpaneel in het overzicht van het bedieningspaneel in het hoofdstuk de „Dantec Clavis bedienen”.

	Waarschuwingen met betrekking tot dit apparaat.
	Waarschuwingen met betrekking tot dit apparaat.
	Let op: Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik van dit apparaat.
	Het Dantec Clavis systeem is gecertificeerd om het CE-keurmerk te dragen. Het CE-keurmerk is een verklaring dat dit product voldoet aan de richtlijn van de Europese Unie voor medische apparaten.
	De richtlijn bepaalt het niveau van bescherming tegen elektrische schokken. Het Dantec Clavis systeem is ingedeeld als type BF.
	Symbool voor dubbele isolatie (Klasse II).
	Volgens de WEEE-regelgeving in Europa mag het Dantec Clavis systeem niet worden weggegooid als ongesorteerd stedelijk afval. Het Dantec Clavis systeem moet aan de fabrikant worden geretourneerd wanneer het weggegooid kan worden. Neem voor meer informatie contact op met de fabrikant.
	RF-apparatuur voor niet-ioniserende straling.
REF	Referentienummer. Dit is het onderdeelnummer voor het apparaat.
SN	Het bestaat uit het jaar van fabricage, een letter, het serienummer van het apparaat, en een drieletterige revisiecode.
	De fabrikantgegevens staan naast dit symbool.
	De productiedatum/-plaats staat naast dit symbool.
IPX1	Binnendringen van vloeistoffen: Het Clavis toestel is geclassificeerd als een gewoon apparaat wat betreft binnendringen van vloeistoffen; het is niet druiptwaterdicht, spatwaterdicht of waterdicht. Beschermd tegen druipend water van bovenaf gedurende 10 minuten overeenkomstig IEC 60529.

	Keurmerk voor medische apparaten voor de V.S. en Canada via Intertek Testing Service.
	Volg de instructies voor gebruik.
	Het apparaat mag niet door gebruikers worden onderhouden.
	Batterijtype.

Veiligheidsinformatie

Veiligheidsvereisten

Dit apparaat is bedoeld om gebruikt te worden door gekwalificeerd medisch personeel, deskundig op het gebied van elektrofysiologie en met de relevante opleiding en speciale training. Lees deze gebruiksvorschriften zorgvuldig, voordat u het instrument gebruikt. Volg de waarschuwingen op die zijn aangegeven op het instrument en de veiligheidsvorschriften die worden aanbevolen in deze handleiding.

Dit apparaat is ontworpen en getest in overeenstemming met de IEC-publicatie 60601-1 (EN 60601-1) Medische elektrische apparatuur.

Gebruik dit apparaat niet voor iets anders dan waar het door de fabrikant voor bedoeld is. Natus Neuro aanvaardt geen verantwoordelijkheid wanneer het apparaat niet volgens deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen wat betreft EMC, en moet in overeenstemming met de informatie in deze gebruiksaanwijzing geïnstalleerd en onderhouden worden.

Het apparaat is ontworpen voor gebruik binnenshuis bij temperaturen tussen +10 °C en +40 °C (+50 °F tot +104 °F). Plaats het apparaat uit de buurt van warmtebronnen zoals radiatoren en hittelampen, aangezien blootstelling aan hoge temperaturen het functioneren kan beïnvloeden of schade kan veroorzaken.

Beschadigde of defecte apparaten niet gebruiken. Bescherm het apparaat tegen onderdompeling, lekkage, het effect van vallende voorwerpen, en blootstelling aan overmatige rook, stof, mechanische trillingen, of schokken.

Beoogd gebruik

Dantec Clavis is een medisch apparaat dat bedoeld is als stimulator voor het lokaliseren van zenuwen en als een hulpmiddel voor het geleiden van injecties in spieren.

Essentiële prestaties

Essentiële prestaties van het Dantec Clavis product worden aangegeven in de norm IEC 60601-2-40, Editie 2.0, 2016-08, Specifieke eisen voor de elementaire veiligheid en essentiële prestaties van elektromyografen en apparatuur voor opgewekte reacties. Essentiële prestaties hebben betrekking op de kwaliteit van het signaal dat opgenomen wordt uit de versterker.

In de EMG-modus:

- De essentiële prestatie voor Dantec Clavis ondersteunt analyse van naaldelektroden.
- Gedurende de hele procedure zendt de Dantec Clavis een reeks hoorbare signalen uit variërend in intensiteit en frequentie die ertoe zullen bijdragen de lokalisatie van de beoogde spier of zenuw te volgen.
- Bijkomende essentiële prestatie houdt ook in de mogelijkheid dat medisch personeel benodigde medicatie bij de patiënt kan inspuiten met behulp van de Bo-ject naalden.

Stimulatiemodus:

Het Clavis systeem kan de patiënt een stroomstoot toedienen.

De stimulatie-niveaubalk vergemakkelijkt het bewaken van de stimuli.

Contra-indicaties

- Patiënt met een geïmplantiseerd elektronisch apparaat – d.w.z. een pacemaker, of hartafwijkingen mag niet worden blootgesteld aan elektrische stimulatie, tenzij er voorafgaand eerst een specialistisch medische oordeel is verkregen. Zie contra-indicaties voor implantaten voor meer informatie over pacemakers.



WAARSCHUWINGEN

- Het apparaat is niet bedoeld voor toepassing op het hart.
 - **Geen** elektrodes toepassen:
 1. Op het gebied rond de borst
 2. Rond de linker en/of rechter slaap
 3. In de buurt van de oogkas
- Gebruiken in een verdoofde omgeving: Het Dantec Clavis systeem is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een **BRANDBAAR MENGSEL VAN VERDOVINGSMIDDELEN MET LUCHT of MET ZUURSTOF of ZUURSTOFDIOXIDE**.
- Het apparaat moet niet tegelijkertijd gebruikt worden met andere apparatuur of in de buurt van andere apparatuur die elektrische energie zou kunnen afgeven.
- Dit apparaat is niet compatibel voor gebruik in een MRI-magnetisch veld.
- Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.



WAARSCHUWINGEN

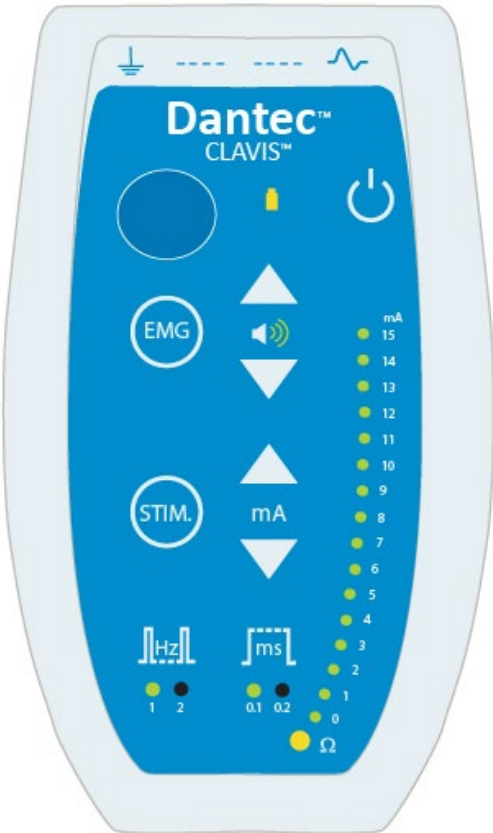





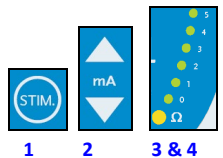

- Lees altijd de meegeleverde voorschriften bij de gebruikte naalden/elektroden.
- In gevallen met een neiging tot bloeden moet er zeer zorgvuldig worden gehandeld wanneer er naalden worden gebruikt.
- Conventionele voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen bij patiënten met infectieziekten en beschadigde huid.
- De Dantec Clavis kan niet worden gesteriliseerd.
- Nadat u een alcoholpreparaat heeft gebruikt om de huid te reinigen, moet u ervoor zorgen dat brandbare vloeistof en/of dampen zijn verdampt of verspreid, voordat u het instrument gebruikt.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet op een afstand van minstens 30 cm (12 inch) tot enige onderdeel van het Dante Clavis systeem worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit resulteren in verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.
- De uitstootkenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen en ook woonwijken. Deze apparatuur biedt mogelijk geen adequate bescherming tegen communicatiediensten op basis van radiofrequenties. De gebruiker moet mogelijk verzachtende maatregelen nemen, zoals verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
- Het Dantec Clavis systeem mag niet gebruikt worden naast of opgestapeld op andere apparatuur. Als het gebruik naast of opgestapeld op andere apparatuur nodig is, dient het systeem in de gaten te worden gehouden voor normaal gebruik in de configuratie waarin het gebruikt zal worden. Zie de tabel Aanbevolen separatieafstanden in het hoofdstuk Veiligheid en Conformiteit voor aanbevolen minimale separatieafstanden.

BIJWERKINGEN

- Er zijn geen bijwerkingen bekend voor procedures uitgevoerd met Clavis.

De Dantec Clavis bedienen

Overzicht configuratiescherm

Voorpaneel Dantec Clavis	Toets/Symbool	Legenda
 <p>Afbeelding 1. Overzicht configuratiescherm</p>		Aardeaansluiting patiënt.
		Referentie.
		EMG-input.
	 <p>1 2 3</p>	1 Luidspreker 2 Indicatielampje batterijspanning – geel licht. 3 Stroomschakelaar (Aan/uitschakelaar).
	 <p>1 2</p>	EMG 1 Activeringsknop. 2 Volumeknoppen.
	 <p>1 2 3 & 4</p>	Stimulering 1 Activeringsknop. 2 Bedieningsknoppen stimulatie-niveau. 3 Stroomstimulatie-niveaubalk / groene lampjes indicator. 4 Geel overbelastingsindicatielampje.
	 <p>1 2</p>	Puls 1 Hartslagtoets / Geel indicatie lampje. 2 Pulsbreedtetoeets / Geel indicatie lampje.

Start – Automatische test

Apparaat Aan/Uit



Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen.

Druk opnieuw op de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen.

Wanneer u de Dantec Clavis inschakelt, start een interne automatische test terwijl u tegelijkertijd de kans krijgt om te controleren of het geluid en de indicatielampjes goed functioneren.

OPMERKING: Het apparaat schakelt automatisch uit na tien minuten, als het niet in gebruik is.

Correct functioneren

1. **Geluid:** Het apparaat laat een reeks klikgeluiden horen.
2. **Indicatielampjes:** Alle indicatielampjes – stroomstimulatie-niveaubalk; pulssnelheid/-breedte; en batterijstatus– zullen een paar seconden oplichten.

Incorrect functioneren

Als er een interne fout wordt gevonden, gaat het apparaat in een „**Storing Veilig**” modus. In de Storing Veilig modus kunnen de volgende storingscodes verschijnen:

- 1 mA LED: Intensiteit of toename te laag (eerste intensiteit/toename combinatie)
- 2 mA LED: Intensiteit of toename te hoog (eerste intensiteit/toename combinatie)
- 3 mA LED: Intensiteit of toename te laag (tweede intensiteit/toename combinatie)
- 4 mA LED: Intensiteit of toename te hoog (tweede intensiteit/toename combinatie)
- 5 mA LED: Het referentievoltage is te laag (de 3,3 V naar de PIC® Microcontroller)
- 6 mA LED: Het referentievoltage is te hoog
- 7 mA LED: Storing overbelastingsdetectie (gedetecteerd wanneer het niet verondersteld wordt aanwezig te zijn)
- 8 mA LED: Storing overbelastingsdetectie (detectie ontbreekt)
- 9 mA LED: Kritische lage batterijvoltage – vervang de batterij
- 10 mA LED: Storing stroombegrenzer

Als er een storingscode verschijnt, blijft alleen de aan/uit-knop werken. Probeer het apparaat uit en in te schakelen. Als de problemen aanhouden, neem dan contact op met de plaatselijke technisch medewerker van Natus.

OPMERKING: Tijdens de automatische test bij het opstarten moet het apparaat een reeks kliks laten horen. Als de kliks niet te horen zijn, functioneert de luidspreker niet en moet het apparaat niet gebruikt worden. Neem voor ondersteuning contact op met uw plaatselijke Natus vertegenwoordiger.

EMG-modus

In de EMG-modus wordt het apparaat gebruikt voor naaldelektrodeanalyses. Gedurende de hele procedure zendt de Dantec Clavis een reeks hoorbare signalen uit variërend in intensiteit en frequentie die ertoe zullen bijdragen de lokalisatie van de beoogde spier of zenuw te volgen.

Let erop dat het **Geluidssignaal** groen knippert wanneer de EMG is geactiveerd.

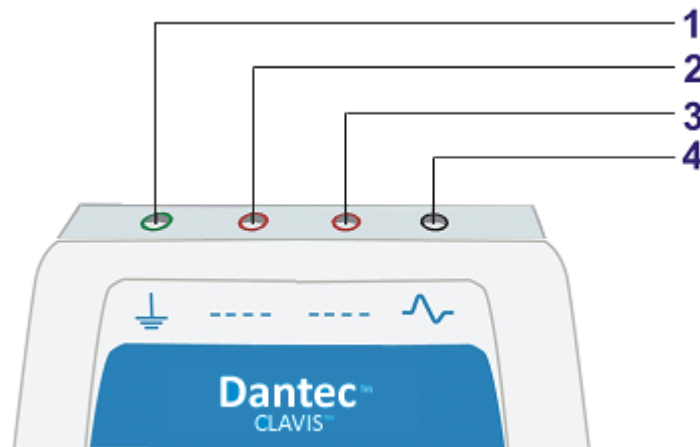
Elektrodes



WAARSCHUWING: Alleen door Natus aanbevolen elektrodes moeten worden gebruikt. Zie voor meer informatie het hoofdstuk Neurodiagnostische voorzieningen van deze gebruiksaanwijzing.

Aansluiten van de elektrodekabels aan het apparaat

Sluit voordat u de procedure start de elektrodekabels aan op de corresponderende connectoren met kleurcode zoals getoond in afb. 2 hieronder.



Afbeelding 2. EMG Elektrode-aansluitingen

Ref.	Symbol	EMG-elektroden	Kleur
1		Aardeaansluiting patiënt	Groen
2	-----	Referentie	Rood
3	-----	Referentie (additioneel)	Rood
4		EMG-input (actief)	Zwart

- Sluit de aarde-elektrode aan op de groene aardeaansluiting van de patiënt () (1).
- Sluit de referentie-elektrode aan op de rode referentieaansluiting (-----) (2).
- Als het nodig is om impedantie te verminderen, sluit dan een andere referentie-elektrode aan op de additionele rode referentieaansluiting (-----) (3)
- Sluit de EMG-naaldelektrode aan op de zwarte aansluiting () (4).

De elektrodes aan de patiënt bevestigen

Zodra de elektrodekabels op het apparaat zijn aangesloten, kunt u de aarde-elektrode en referentie-elektrode aan de patiënt bevestigen, en wanneer u gereed bent vervolgen met de EMG-naaldelektrode (actieve input).

EMG-toetsen

De EMG-modus activeren



–Druk op de **EMG**-toets om de EMG-modus te activeren.

–Druk opnieuw op de **EMG**-toets om de EMG-modus te beëindigen.

Het volume aanpassen



–Druk op de **Volume omhoog** toets om het volume te verhogen.

–Druk op de **Volume omlaag** toets om het volume te verminderen.

–Voor constant verhogen of verminderen van het volume, houdt u de volumetoetsen ingedrukt.

–Let erop dat het **Geluidssignaal** groen knippert wanneer de EMG is geactiveerd.

OPMERKING: Het volume kan alleen worden aangepast tijdens de EMG-modus.

OPMERKING: Het stimulatieniveau kan ook worden aangepast tijdens de EMG-modus. Zie het hoofdstuk Stimulatie voor een beschrijving van de stimulatiemodus en de toetsen.

Stimulatiemodus

In de stimulatiemodus wordt er een stroompuls toegediend aan de patiënt.

De knipperende indicatielampjes in de Stimulatieneveauregelbalk zorgen ervoor dat u het niveau van de stroom die de patiënt krijgt toegediend kunt controleren.

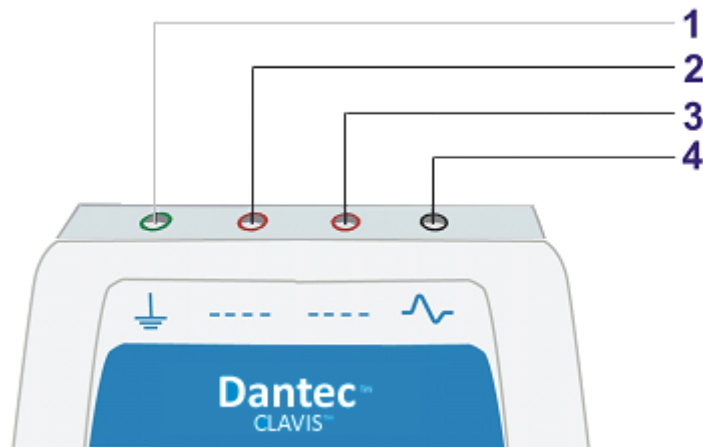
Elektrodes

Aansluiten van de elektrodekabels aan het apparaat



LET OP: Alleen elektrodes aanbevolen door Natus moeten worden gebruikt. Zie voor meer informatie het hoofdstuk Neurodiagnostische voorzieningen van deze gebruiksaanwijzing.

Sluit, voordat u de procedure start, de oppervlakte-en naaldelektrodekabels aan op de corresponderende connectoren met kleurcode zoals getoond in afb. 3 hieronder.



Afbeelding 3. Elektrodestimulatieaansluitingen

Ref.	Symbol	Stimulatie-elektroden	Kleur
1		Intern ontkoppeld tijdens stimulatie	Groen
2	-----	Anode	Rood
3	-----	Anode (additioneel)	Rood
4		Kathode (naald)	Zwart

- Sluit de referentie-elektrodekabel aan op de rode referentieaansluiting (-----) (2).
- Als het nodig is om impedantie te verminderen, sluit dan een andere referentie-elektrodekabel aan op de additionele rode referentieaansluiting (-----) (3)
- Sluit de naaldelektrodekabel aan op de zwarte aansluiting () (4).

De elektrodes aan de patiënt bevestigen

Zodra de elektrodekabels op het apparaat zijn aangesloten, kunt u de oppervlakte-elektrode(s) (anode) aan de patiënt bevestigen, en wanneer u gereed bent vervolgen met de naaldelektrode (kathode).



WAARSCHUWING: Vermijd transthoracale stimulatie. Houd de anode en kathode stimulatie gebieden dicht bij elkaar.



WAARSCHUWING: Gebruik de stimulatiemodus niet terwijl u de oppervlakte-elektroden bevestigt of de naaldelektrode bij de patiënt inbrengt.

Stimulatietoetsen

De stimulatiemodus activeren



–Druk op de **STIM**-toets om de stroomstimulatiemodus te activeren.

–Druk op de **STIM**-toets om de stroomstimulatiemodus te stoppen.

De pulssnelheid en -breedte instellen



–Druk op de **Hz**-toets om te schakelen tussen een pulssnelheid van **1 Hz** en **2 Hz**.

–Het **Groene** lampje laat de gekozen pulssnelheid zien.



–Druk op de **ms**-toets om te schakelen tussen een pulsbreedte van **0,1 ms** en **0,2 ms**.

–Het **Groene** lampje laat de gekozen pulsbreedte zien.

Het stimulatieniveau aanpassen



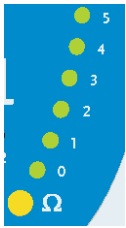
–Druk op de **Stimulatieniveau verhogen** toets om het stimulatieniveau te verhogen.

Het is alleen mogelijk om het STIM-niveau te verhogen in stappen van 1 mA.

–Druk op de **Stimulatieniveau verlagen** toets om het stimulatieniveau te verlagen.

Voor constante verlaging van het STIM-niveau, houdt u de verlagingstoets ingedrukt.

Stimulatie-niveaubalk



–De **stimulatie-niveau** balk varieert van 0 mA tot 15 mA.

–De **stimulatie-niveau** indicatoren tonen het gekozen stroomniveau.

–Wanneer de **stimulatie** modus geactiveerd is, knipperen de indicatielampjes.

Overbelastingsindicator



–Wanneer de **overbelastings** indicator verlicht is, geeft het aan dat het apparaat de gekozen stroomsterkte niet kan leveren.



LET OP: Let tijdens de stimulatiemodus op de overbelastingsindicator. In geval van overbelasting, drukt u op de **STIM**-toets om de stimulatie te stoppen.



LET OP: Hoge impedantie kan het gevolg zijn van een zwakke aansluiting tussen het apparaat en de elektroden, of het gevolg van aantasting van de elektroden.

Onderhoud

Dantec Clavis heeft geen ander onderhoud door de gebruiker nodig dan het apparaat schoonmaken na elk gebruik en de batterij regelmatig vervangen.

Reiniging

De schoonmaakprocedure moet in overeenstemming zijn met de richtlijnen voor reiniging van de plaatselijke autoriteiten op het gebied van hygiëne.

- 1 Zorg voordat u begint met schoonmaken van het apparaat dat het uitgeschakeld is en dat de elektrodekabels zijn losgekoppeld.
- 2 Veeg het apparaat af met een vochtige doek.
- 3 Verwijder overtollig water met een droge doek.
- 4 In het geval dat ontsmetting nodig is, veegt u het apparaat lichtjes af met een doek die met alcohol bevochtigd is. Aanbevolen alcoholoplossing max. volume 80%.
- 5 Veeg het apparaat altijd droog na gebruik van de alcoholoplossing.



WAARSCHUWING: Dompel het apparaat niet onder in vloeistof, druppel geen water in de aansluitingen of andere openingen in het deksel.



WAARSCHUWING: Gebruik geen siliconenhoudend oplosmiddel of schurende schoonmaakmiddelen om het apparaat schoon te maken.

De batterij vervangen

Vervang de batterij wanneer de indicator geel licht uitstraalt.

Houd er rekening mee dat het apparaat meteen in de „**Storing-Veilig**” modus gaat wanneer het vermogen van de batterij zo laag is dat het effect zou hebben op de prestatie.



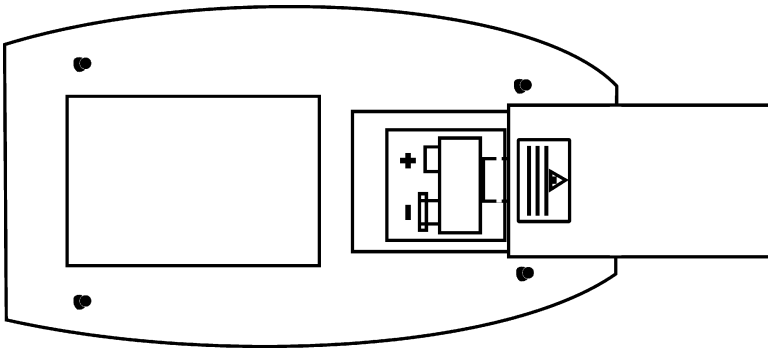
LET OP: Gebruik geen herlaadbare batterijen. Gebruik alleen een standaard 9 V alkaline batterij – zie het hoofdstuk „Technische gegevens” in deze gebruiksaanwijzing voor nadere informatie.



LET OP: Lekkende batterijen: Als het apparaat gedurende langere tijd zal worden opgeslagen, raden wij aan de batterij te verwijderen om het apparaat te beschermen tegen schade als gevolg van chemische batterijlekkage.

OPMERKING: Houd u altijd aan de bijgevoegde instructies bij de batterijen.

Toegang tot het batterijvak.



Afbeelding 4. Achterkant van de Dantec Clavis, het batterijvak.

- 1 Schakel het apparaat uit.
- 2 Schuif het deksel van het batterijvak aan de achterkant van het apparaat open.
- 3 Verwijder de oude batterij door deze vanaf de onderkant omhoog te trekken.
- 4 Plaats de nieuwe batterij in het batterijvak en zorg daarbij ervoor dat de plus- en de minpool gericht zijn zoals aangegeven door de symbolen.
- 5 Schuif het batterijvak dicht totdat het vastklikt.



LET OP: Gebruik het apparaat niet als het deksel van het batterijvak open is of niet correct vastgeklikt zit.

OPMERKING: Het is aanbevolen de batterij uit het apparaat te verwijderen als het gedurende een lange periode niet gebruikt wordt.

OPMERKING: Gebruikte batterijen moeten worden weggegooid volgens normaal ziekenhuis-/klinisch beleid of lokale regelgeving.



Afvalbeheer

Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur: Nalevingsinformatie.

Gooi dit product niet weg in de ongesorteerde gemeentelijke afvalstroom. Gooi dit product weg in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Neurodiagnostische benodigdheden

Natus beveelt het gebruik aan van de volgende bijbehorende elektroden en kabels bij de Dantec Clavis.

Bo-ject® DHN wegwerp hypodermale naaldelektroden

Bo-ject® DHN wegwerp hypodermale naaldelektrode:

Onderdeelnummer	Naaldlengte	Diameter van naald	Kleur van de kabel	Hoeveelheid
9013S0422	1" (25 mm)	0,30 mm (30G)	Tint	1/zakje- 10/doos
9013S0432	1" (25 mm)	0,41 mm (27G)	Roze	1/zakje- 10/doos
9013S0442	1,5" (37 mm)	0,41 mm (27G)	Lichtblauw	1/zakje- 10/doos
9013S0472	1,5" (37 mm)	0,46 mm (26G)	Bruin	1/zakje- 10/doos
9013S0452	2" (50 mm)	0,51 mm (25G)	Grijs	1/zakje- 10/doos
9013S0462	3" (75 mm)	0,71 mm (22G)	Lichtgroen	1/zakje- 10/doos

Wegwerp oppervlakte-elektrode zonder gel:

Onderdeelnummer	Registratiegebied	Kabellengte	Kabelaansluiting
9013L0203	7 mm x 4 mm	3" (8 cm)	0,7 mm mannelijke aansluiting touchproof

Dante herbruikbare kabels compatibel met 9013L0203:

Onderdeelnummer	Beschrijving	Lengte	Elektrode-einde	Instrument-einde
9013C0152	Niet-afgeschermd kabel	32" (80 cm)	0,7 mm vrouwelijke aansluiting touchproof	1,5 mm vrouwelijke aansluiting touchproof
9013C0242	Niet-afgeschermd kabel	79" (2 m)	0,7 mm vrouwelijke aansluiting touchproof	1,5 mm vrouwelijke aansluiting touchproof

Zie de Natus catalogus neurodiagnostische benodigdheden voor meer opties wat betreft elektroden. De catalogus kan worden gedownload van www.natus.com

Technische gegevens

Stroomtoevoer

- Stroomvoorziening: apparatuur met interne stroomvoorziening: een 9 V alkaline batterij. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Stroomverbruik: maximaal 2 watt.

Gewicht

- 185 g met batterij (6,526 Oz)
- 140 g zonder batterij (4,938 Oz)

Afmeting (L x B x H)

- 140 x 80 x 20 mm

Gebruiksomstandigheden

- Temperaturen: variërend van +10 °C tot +40 °C (variërend van 50 °F tot 104 °F).
- Vochtigheid: variërend van 30% tot 75%RH.
- Atmosferische druk: variërend van 700 hPa tot 1060 hPa.

Omstandigheden voor opslag

- Temperaturen: variërend van -10 °C tot +50 °C (variërend van -40 °F tot +122 °F.).
- Vochtigheid: variërend van 10% tot 100%RH.
- Atmosferische druk: variërend van 700 hPa tot 1060 hPa.

Gebruiksmethode:

- Voortdurend gebruik.

EMG-prestaties

Versterkers, EMG-modus

- Toename versterker 3 – ong. 100.000.
- Bandbreedte EMG-versterker: 600 Hz – 2,5 kHz.

Aansluitingen patiënt

- Actieve ingang: zwart 1,5 mm TPC*.
- Referentie-ingangen: rood 1,5 mm TPC*.
- Aarding van de patiënt: groen 1,5 mm TPC*.

Uitvoervolume

- Bandbreedte van de luidspreker: 200 Hz – 14 kHz.

Prestatie van de stimulator

STIM-modus

- Uitgangsstroom: 1,0 – 15,0 mA. Aan te passen in stappen van 1 mA.
- Elektrode-impedantie: 200 – 7 k Ω .
- Maximaal excitatie voltage: 100 V
- Wanneer impedantie hoger is dan 7 k Ω , kan het apparaat geen stimulatie op volle stroomsterkte leveren. De overbelastingsindicator wordt geactiveerd als het gekozen stroomsterkeniveau niet kan worden geleverd.

STIM-niveau

- Stim-frequentie: 1 Hz, of 2 Hz.
- Pulsbreedte: 0,1 ms, of 0,2 ms.
- Golfvormen van de uitvoer: blokvormige golf.

Aansluitingen patiënt

- Actieve uitvoer: zwart 1,5 mm TPC*.
- Referentie-uitgangen: rood 1,5 mm TPC*.

* TPC: touch-proof aansluitingen.

Veiligheid & normconformiteit

Normen voor conformiteit en normatieve referenties

Het **Dantec Clavis Systeem**, gevoed door een 9 V batterij met de volgende niveau's van bescherming:

1. Type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II
2. Niveau van bescherming tegen elektrische schokken: Type BF
3. Niveau van bescherming tegen binnendringen van water, IPX1
4. Niveau van veiligheid van applicatie in aanwezigheid van een brandbaar mengsel van verdovingsmiddelen met lucht of zuurstof of stikstofoxide: Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een brandbaar mengsel van verdovingsmiddelen met lucht of zuurstof of stikstofoxide.
5. Gebruiksmethode: Voortdurend
6. Omgevingsomstandigheden: Normaal: 10-40 °C, 30-75 % rH, 700-1060 hPa

Het **Clavis Systeem** en de bijbehorende accessoires zijn zo ontworpen dat zij voldoen aan de volgende nationale en internationale normen.

Tabel 1 – Veiligheidsnormen voor conformiteit en normatieve referenties

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 en A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 en C2:2007, Derde editie CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
IEC 60601-1-6:2010, Editie 3.0	Medische elektrische apparatuur – deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Bruikbaarheid
IEC 62366:2007, Editie 1.0	Medische apparatuur – Toepassing van gebruiksvriendelijke produktontwikkeling op medische apparatuur
IEC 60601-2-26:2012, Editie 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, Editie 2	Medische elektrische apparatuur – deel 2-26: Speciale eisen voor de veiligheid van elektro-encefalografen
EN ISO 80601-2-61:2017, Editie 1	Medische elektrische apparatuur – deel 2-61: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoximeterapparatuur

Tabel 2 – EMC-norm voor conformiteit en normatieve referenties

IEC 60601-1-2, Editie 4.0, 1 februari 2014	Medische elektrische apparatuur – deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - secundaire norm: elektromagnetische compatibiliteit – eisen en tests
IEC 61000-4-2:2008, editie 2.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-2: Test- en meetmethoden - Immunitestest voor elektrostatische ontlading
IEC 61000-4-3 editie 3.0 met A1:2007+A2:2010	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-3: Test- en meetmethoden - Immunitestest voor straling, radiofrequentie, elektromagnetisch veld
IEC 61000-4-4:2012, editie 3.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-4: Test- en meetmethoden - Immunitestest voor snelle elektrische stroomstoten/ontploffingen
IEC 61000-4-5:2014, editie 3.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-5: Test- en meetmethoden - Immunitestest voor overspanning
IEC 61000-4-6 editie 2.0 met A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-6: Test- en meetmethoden - Immunitestest voor geleide storingen, veroorzaakt door radiofrequente velden
IEC 61000-4-8:2009, editie 2.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-8: Test- en meetmethoden - Immunitestest voor magnetische velden met netfrequentie
IEC 61000-4-11:2004, editie 2.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-11: Test- en meetmethoden - Immunitestest voor spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariatie
IEC 61000-3-2:2014, editie 4.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 3-2: Limietwaarden - Limietwaarden voor harmonische stroomuitstotingen
IEC 61000-3-3:2013, editie 3.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 3-3: Limietwaarden - Limietwaarden voor spanningswisselingen, spanningschommelingen en flikkeren in openbare laagspanningsnetten.
CISPR 11 editie 5.0 with A1:2010	Industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) radiofrequentie apparatuur-enmerken van elektromagnetische storing-grenswaarden en meetmethoden

Conformiteitsverklaring voor IEC 60601-1-2, 4e Editie


Tabel 1 - Elektromagnetische emissies

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
De Dantec Clavis is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt aangeduid. De klant of de gebruiker van de Dantec Clavis moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Electromagnetische omgeving - Geleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Dantec Clavis gebruikt RF-energie alleen om intern te functioneren. Dus zijn de RF-emissies ervan zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie zullen veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Dantec Clavis is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudens en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden gebruikt worden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningswisselingen/ knipperende emissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2 - Elektromagnetische immuniteit

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De Dantec Clavis is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt aangeduid. De klant of de gebruiker van de Dantec Clavis moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Niveau van conformiteit	Electromagnetische omgeving - Geleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	Voldoet	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrostatische snelle stroomstoot/ontploffing IEC 61000-4-4	±2 kV, 100Khz voor stroomkabels ±1 kV, 100Khz voor invoer-/uitvoerkabels	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekstroom IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in stroomvoorzieningskabels IEC 61000-4-11	<100% daling, 0/5 perioden, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% dip, 1 periode 30% dip, 25/30 perioden 40% dip gedurende 5 cycli	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Dantec Clavis tijdens een onderbreking van de netstroomvoorziening het apparaat moet blijven gebruiken, wordt het aanbevolen de Dantec Clavis door een 9 Volt batterij te laten voeden.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	Voldoet	Magnetische velden met netfrequentie moeten van het niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Tabel 3 - Elektromagnetische immuiniteit– voor APPARATEN en SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
De Dantec Clavis is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt aangeduid. De klant of de gebruiker van de Dantec Clavis moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Niveau van conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Geleiding
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet dicht bij een onderdeel van de Dantec Clavis, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is uitgerekend in watt (W) volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is.</p> <p>De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische inspectie¹ moeten minder zijn dan het conformiteitsniveau in elke frequentiebereik².</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd: </p>
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie vanuit gebouwen, objecten en mensen.			

¹ Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, zenders van zendamateurs, AM en FM radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet theoretisch accuraat worden voorspeld. Om de elektromagnetisch omgeving te beoordelen die door vaste RF-zenders ontstaat, moet er een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Dantec Clavis wordt gebruikt hoger is dan het relevante bovengenoemde RF-conformiteitsniveau, dan moet aan de hand van observatie worden gecontroleerd of de Dantec Clavis normaal werkt. Als er abnormaal functioneren wordt opgemerkt zijn er mogelijk additionele maatregelen nodig zoals anders richten of verplaatsen van de Dantec Clavis.

² Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moeten veldsterktes minder dan 3 V/m zijn.

Tabel 4 - Testspecificaties voor BEHUIZINGSPOORT IMMUNITEIT voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Onderhoud ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITS TESTNIVEAU (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{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	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

OPMERKING: Als dat nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, dan mag de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verminderd tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.

^{a)} Voor sommige diensten zijn alleen de frequenties voor opstraalverbindingen opgenomen.

^{b)} De zender zal worden gemoduleerd door middel van een bloksignaal in een werkcyclus van 50%.

^{c)} In plaats van FM-modulatie, mag 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want hoewel het geen werkelijke modulatie is, zou het niet het slechtste alternatief zijn.

Conformiteitsverklaring voor FCC

Opmerking: Deze apparatuur is getest en blijkt te voldoen binnen de grenzen voor een digitaal toestel Klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze grenzen zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie, wanneer de apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Dit apparaat genereert en gebruikt radio-frequente energie en kan deze ook uitstralen. Bovendien kan het, als het niet geïnstalleerd en gebruikt wordt volgens de gebruiksaanwijzing, schadelijke storing veroorzaken bij radiocommunicatie. Gebruik van dit apparaat in een woonomgeving kan schadelijke storing veroorzaken en de gebruiker zal deze storing op eigen kosten moeten verhelpen.



Waarschuwing: Wijzigingen of aanpassingen die niet nadrukkelijk door de fabrikant zijn goedgekeurd kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken teniet doen.

Raadpleeg www.natus.com voor uw plaatselijke verkoop- en onderhoudslocatie.



Natus Manufacturing Limited.

IDA Business Park



Gort, Co. Galway, Ireland

Rx Only

Reg. nr. 9031M6114 Rev B – NL