

# Dantec® Clavis™

## Bruksanvisning



Blank side.

Opphavsrett © 2018 Natus. Alle rettigheter forbeholdt.

---

Innholdet i denne bruksanvisningen tilhører Natus Medical Incorporated. Gjengivelse av deler av eller hele innholdet er forbudt.

Denne bruksanvisningen ga en korrekt beskrivelse av enheten og dens funksjoner da den ble skrevet ut/overført til CD-ROM. Systempakken kan inneholde et eller flere tillegg til bruksanvisningen, ettersom modifikasjoner kan ha blitt gjennomført siden bruksanvisningen ble produsert. Denne bruksanvisningen, inkludert alle slike tillegg, må leses nøye før du bruker enheten.

Følgende situasjoner annullerer all garanti(er) og ansvar for Natus:

- Enheten brukes ikke i henhold til de medfølgende bruksanvisningene og annen medfølgende dokumentasjon.

Dette systemet er CE-merket, som samsvarer med kravene i EU-direktiv 93/42/EU for medisinske enheter.

Dantec er et registrert varemerke hos Natus Medical Incorporated. Clavis er et varemerke hos Natus Neuro.

Blank side.











# Innhold





<b>Symbolbeskrivelse .....</b>	<b>7</b>
<b>Sikkerhetsinformasjon .....</b>	<b>9</b>
Sikkerhetskrav .....	9
Tiltenkt bruk .....	9
Viktig ytelse .....	10
Kontraindikasjoner .....	10
BIVIRKNINGER.....	11
<b>Bruke Dantec Clavis.....</b>	<b>12</b>
Oversikt over kontrollpanel.....	12
Start - Automatisk test .....	13
EMG-modus.....	14
Elektroder.....	14
EMG-knapper .....	15
Stimuleringsmodus .....	16
Elektroder.....	16
Stimuleringsknapper.....	17
Rengjøring .....	19
Bytte batteriet .....	19
Avfallshåndtering.....	20
<b>Nevrodiagnostisk tilbehør.....</b>	<b>21</b>
Bo-ject® DHN engangs hypodermiske nåleelektroder .....	21
<b>Tekniske data .....</b>	<b>22</b>
Strømforsyning .....	22
Vekt.....	22
Dimensjoner (L x B x H) .....	22
Bruksforhold .....	22
Lagringsforhold .....	22
Driftsmodus.....	22
EMG-ytelse .....	22
Stimulatorytelse .....	23
<b>Sikkerhets- &amp; standardsamsvar .....</b>	<b>24</b>
Samsvarsstandarder og normgivende referanser .....	24
Samsvarserklæring for IEC 60601-1-2, 4. utgave .....	26
Samsvarserklæring for FCC .....	30
<b>Figurer:</b>	
Figur 1. Oversikt over kontrollpanel.....	12
Figur 2. EMG elektrodekontakter .....	14
Figur 3. Elektrodestimulerings-kontakter.....	16
Figur 4. Dantec Clavis bakside, batterikammeret.....	20

Blank side.

# Symbolbeskrivelse

**MERK:** Frontpanelets symboler og knapper kan sees på oversikten over kontrollpanelet i "Bruke Dantec Clavis".

	Advarsler assosiert med denne enheten.
	Advarsler assosiert med denne enheten.
	Advarsel: Les og forstå bruksanvisningen før du bruker denne enheten.
	Systemet Dantec Clavis er sertifisert for å føre CE-merket. CE-merket er en deklarasjon om at dette produktet er i samsvar med direktivet utviklet av den europeiske union for medisinske enheter.
	Definerer graden av beskyttelse mot elektrisk støt. Dantec Clavis-systemet er klassifisert som type BF.
	Dobbeltisolert (Klasse II) symbol.
	I henhold til WEEE-forskrifter i Europa, kan ikke Dantec Clavis-systemet kasseres som usortert, kommunalt avfall. Dantec Clavis-systemet skal returneres til produsenten når det er klart for kassering. Kontakt produsenten for mer informasjon.
	RF-utstyr for ikke-ioniserende stråling.
<b>REF</b>	Referansenummer. Dette er delnummeret for enheten.
<b>SN</b>	Inkluderer produksjonsår, en bokstav, enhetens serienummer og en tre-bokstavs revisjonskode.
	Produsentens informasjon finnes ved siden av dette symbolet.
	Produsentens dato/plassering finnes ved siden av dette symbolet.
<b>IPX1</b>	Væskeinntrengning: Clavis-enheten er klassifisert som et ordinært utstyr når det gjelder væskeinntrengning; det er ikke drypp sikkert, sprutsikkert eller vanntett. Beskyttelse mot dryppende vann fra oversiden av enheten i minst 10 minutter i henhold til IEC 60529.

	Medisinsk enhets fortegnelsesmerke for USA og Canada av Intertek Testing Service.
	Følg bruksanvisningen.
	Brukeren kan ikke utføre service på enheten.
	Batteritype.



# Sikkerhetsinformasjon

## Sikkerhetskrav

Denne enheten skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell som er kjent med feltet elektrofysiologi og med egnet utdanning og spesialtrening. Les disse bruksanvisningene nøye før du bruker instrumentet. Følg advarslene som er angitt på instrumentet og sikkerhetsforholdsreglene som er anbefalt i denne bruksanvisningen.

Denne enheten er laget og testet i samsvar med IEC-publikasjonen 60601-1 (EN 60601-1) medisinsk elektrisk utstyr.

Ikke bruk denne enheten til noe annet enn det den er ment for av produsenten. Natus Neuro påtar seg ikke noe ansvar for utstyr som ikke brukes som beskrevet i denne brukerveiledningen.

Medisinsk elektrisk utstyr behøver spesielle forholdsregler angående EMC, og krever installasjon og service i henhold til informasjonen i denne bruksanvisningen.

Enheten er laget for bruk innendørs i temperaturer mellom +10 °C og +40 °C (+50 °F til +104 °F). Plasser enheten borte fra varmekilder som radiatorer og varmelamper, fordi eksponering for høye temperaturer kan påvirke driften eller forårsake skade.

Ikke bruk skadde eller defekte enheter. Beskytt dette instrumentet mot nedsenkning, søl, støt fra fallende gjenstander og eksponering for overdreven røyk, støv, mekanisk vibrasjon eller støt.

## ***Tiltenkt bruk***

Dantec Clavis er en medisinsk enhet som er tiltenkt som stimulator for nerverlokalisering og som hjelp til styring av injeksjoner i muskler.

## Viktig ytelse

Viktige ytelser i Dantec Clavis-produktet er identifisert i standarden IEC 60601-2-40, Versjon 2.0, 2016-08, Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse i elektromyografer og fremkalt responsutstyr. Viktig ytelse relaterer til kvaliteten av signalet som registreres fra forsterkeren.

I EMG-modus:

- Den viktige ytelsen for Dantec Clavis støtter undersøkelser med nålelektrode.
- Gjennom hele prosedyren vil Dantec Clavis avgi en serie hørbare signaler som varierer i intensitet og frekvens, som vil hjelpe til å overvåke plasseringen av den målrettede muskelen eller nerven.
- Ytterligere viktig ytelse inkluderer også evnen for helsearbeideren til å injisere eventuelle nødvendige medikamenter i pasienten ved hjelp av Bo-jekt-nåler.

### **Stimuleringsmodus:**

Clavis systemet kan tilføre en strømpulsrekke til pasienten.

Stimuleringsnivå-linjen forenkler overvåkingen av stimulansen.

---

## **Kontraindikasjoner**

- En pasient med en implantert elektronisk enhet (f.eks en pacemaker, eller med hjerte-abnormaliteter), bør ikke utsettes for elektrisk stimulering uten at en medisinsk vurdering av en spesialist er innhentet først. Vennligst se kontraindikasjoner for implanterte systemer for ytterligere informasjon om pacemakere.

**ADVARSLER**

- Enheten er ikke ment til hjertebruk.
  - **Ikke** bruk elektroder:
    1. Over brystområdet
    2. Over venstre og/eller høyre tinningsområder
    3. I orbital-området
- Bruk i et anestesimiljø: Dantec Clavis-systemet er ikke egnet til bruk i nærheten av en ANTENNBAR ANESTESIBLANDING MED LUFT eller MED OKSYGEN eller LYSTGASS.
- Denne enheten må ikke brukes sammen med annet utstyr, eller nær annet utstyr som kan avgi elektrisk energi.
- Enheten er ikke kompatibel for bruk i et MRI-magnetisk felt.
- Ikke senk enheten ned i noen væske.

**ADVARSLER**

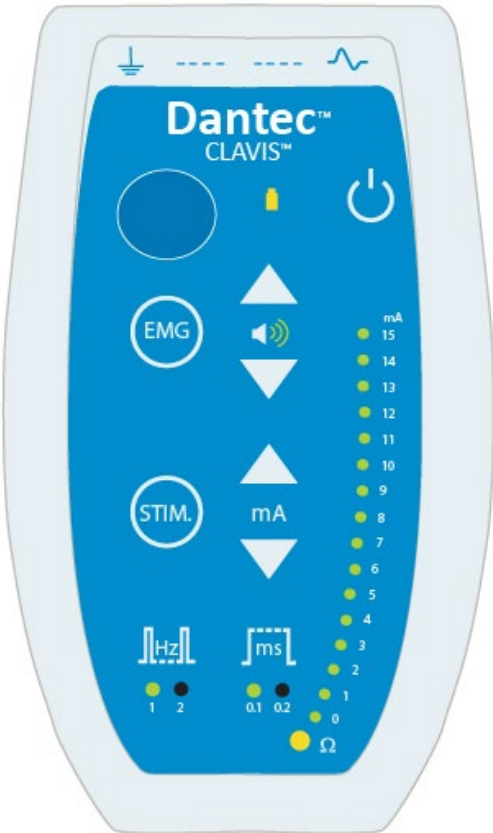





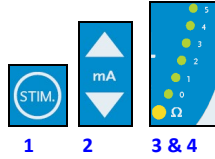
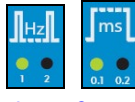
- Les alltid instruksene som følger med nålene/elektrodene som brukes.
- I tilfeller med blødningstendenser, bør det utvises forsiktighet når nåler brukes.
- Vanlige forholdsregler gjelder for pasienter med smittsomme sykdommer og åpne sår.
- Dantec Clavis kan ikke steriliseres.
- Etter bruk av et alkoholpreparat for å rense huden, må du sørge for at eventuell brennbar væske og/eller damper har fordampet og spredd seg før du bruker instrumentet.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen deler av Dantec Clavis-systemet, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Hvis ikke kan dette resultere i en degradert ytelse av dette utstyret.
- EMISJONS-karakteristikkene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industrielle områder og sykehus, såvel som bomiljøer. Dette utstyret kan muligens ikke gi tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje ta formildende tiltak, slik som å flytte eller reorientere utstyret.
- Dantec Clavis-systemet bør ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med bruk ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, bør systemet observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i. Se tabellen Anbefalte avstander i seksjonen Sikkerhets- & Standardsamsvar for minste anbefalte avstander.

**BIVIRKNINGER**

- Det er ingen kjente bivirkninger for prosedyrene som utføres med Clavis.

# Bruke Dantec Clavis

## Oversikt over kontrollpanel

Dantec Clavis frontpanel	Knapp/symbol	Bildetekst
 <p>The image shows the front panel of the Dantec Clavis device. It features a blue background with various controls. At the top, there are symbols for patient grounding (ground symbol), a dashed line for reference, and an EMG waveform. Below these are a speaker icon, a battery status indicator (yellow light), and a power button. The central area has an EMG button, a speaker icon, and a volume control knob. Below that is a STIM. button, a mA control knob, and a green indicator light. At the bottom, there are two pulse width control knobs labeled Hz and ms, each with a yellow indicator light. A vertical scale on the right side shows mA values from 0 to 15.</p>		Pasientjording.
		Referanse.
		EMG-inngang.
	 <p>1 2 3</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Høytaler</li> <li>Batteristatusindikator - gult lys.</li> <li>Strømbryter (på/av-bryter).</li> </ol>
	 <p>1 2</p>	<p><b>EMG</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Aktiveringsknapp.</li> <li>Lydstyrkekontroller.</li> </ol>
	 <p>1 2 3 &amp; 4</p>	<p><b>Stimulering</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Aktiveringsknapp.</li> <li>Stimuleringsnivåkontroller.</li> <li>Gjeldende stimuleringsnivålinje/ Grønn lysindikator.</li> <li>Gul overbelastningsindikator.</li> </ol>
	 <p>1 2</p>	<p><b>Puls</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pulshastighetsknapp/ Gul lysindikator.</li> <li>Pulsbreddeknapp/ Gul lysindikator.</li> </ol>

Figur 1. Oversikt over kontrollpanel

## Start - Automatisk test

### Strøm På/Av



Trykk på strømknappen for å skru på enheten.

Trykk på strømknappen igjen for å skru av enheten.

Når du slår på Dantec CLAVIS, starter den en intern automatisk test, samtidig som den lar deg bekrefte at Lyd- og Indikatorlys-funksjonene fungerer ordentlig.

---

**MERK:** Enheten slår seg automatisk av etter ti minutter, hvis den ikke brukes.

---

### Riktig funksjon

1. **Lyd:** Enheten avgir en rekke klikk
2. **Indikatorlys:** Alle indikatorene - gjeldende stimuleringsnivålinje; pulshastighet/bredde og batteristatus - tennes i noen få sekunder.

### Feil funksjon

Hvis det finnes en intern feil, går enheten inn i en "**Feilsikrings**"-modus. I feilsikringsmodusen kan følgende feilkoder vises:

- 1 mA LED: Intensitet eller økning er for lav (første intensitet/økningkombinasjon)
- 2 mA LED: Intensitet eller økning er for høy (første intensitet/økningkombinasjon)
- 3 mA LED: Intensitet eller økning er for lav (andre intensitet/økningkombinasjon)
- 4 mA LED: Intensitet eller økning er for høy (andre intensitet/økningkombinasjon)
- 5 mA LED: Referansespenningen er for lav (3,3 V til PIC® Microcontroller)
- 6 mA LED: Referansespenningen er for høy
- 7 mA LED: Overbelastningspåvisningsfeil (påvist når det ikke skulle finnes)
- 8 mA LED: Overbelastningspåvisningsfeil (Manglende påvisning)
- 9 mA LED: Kritisk lav batterispenning - bytt batteri
- 10 mA LED: Gjeldende begrensingsfeil

Hvis det skulle vises noen feilkoder, vil bare strømknappen være operativ. Forsøk å slå strømmen av og på enheten. Hvis problemene vedvarer, vennligst kontakt din lokale Natus-representant.

---

**MERK:** Under den automatiske start-testen skal enheten avgi en serie klikk. Hvis ikke klikkene høres, fungerer ikke høyttaleren og enheten bør ikke brukes. Vennligst ta kontakt med din lokale Natus-representant for å få hjelp.

---

## EMG-modus

I EMG-modus brukes enheten til undersøkelser med nålelektroder. Gjennom hele prosedyren vil Dantec Clavis avgi en serie hørbare signaler som varierer i intensitet og frekvens, som vil hjelpe til å overvåke plasseringen av den målrettede muskelen eller nerven.

Legg merke til at **Lydsignalet** blinker med grønt lys når EMG er aktivert.

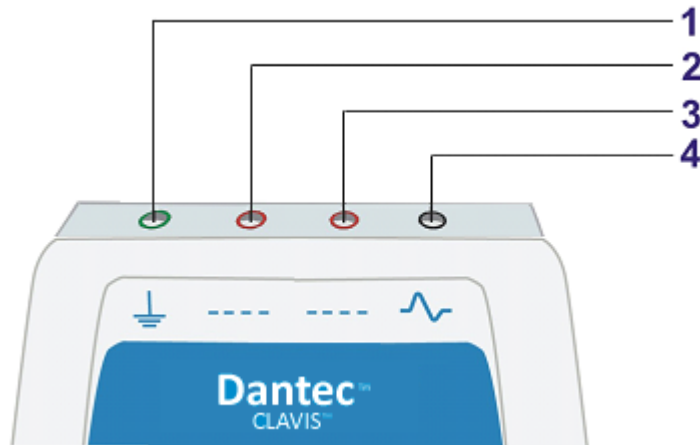
### Elektroder



**FORSIKTIG:** Bare elektroder anbefalt av Natus må brukes. Se avsnittet om Nevrodiagnostisk utstyr i denne bruksanvisningen for ytterligere informasjon.

#### Koble elektrodeledningene til enheten

Før prosedyren startes, må elektrodeledningene kobles til sine tilsvarende fargekodete kontakter, som vist på figur 2 nedenfor.



Figur 2. EMG elektrodekontakter

Ref.	Symbol	EMG elektroder	Farge
1		Pasientjording	Grønn
2	-----	Referanse	Rød
3	-----	Referanse (ekstra)	Rød
4		EMG-inngang (aktiv)	Sort

- Koble jordingselektroden til den grønne pasientjordingskontakten () (1).
- Koble referanselektroden til den røde referansekontakten (-----) (2).
- Hvis det er behov for å redusere impedansen, koble en annen referanselektrode til den ekstra, røde referansekontakten (-----) (3).
- Koble EMG-nålelektroden til den sorte kontakten () (4).

## Feste elektrodene på pasienten

Når elektrodeledningene er koblet til enheten, kan du feste jordings- og referanseelektrodene på pasienten, og når du er ferdig, kan du fortsette med EMG nålelektroden (aktiv inngang).

## EMG-knapper

### Aktivere EMG-modusen



–Trykk på **EMG**-knappen for å aktivere EMG-modusen.

–Trykk på **EMG**-knappen igjen for å stoppe EMG-modusen.

### Justering av lydstyrke



–Trykk på **Volum Opp**-knappen for å øke lydstyrken.

–Trykk på **Volum Ned**-knappen for å redusere lydstyrken.

–For å øke eller redusere lydstyrken kontinuerlig, trykk på og hold volumknappene nede.

–Legg merke til at **Lydsignalet** blinker med grønt lys når EMG er aktivert.

---

**MERK:** Lydstyrken kan bare justeres i EMG-modus.

---

---

**MERK:** Stimuleringsnivået kan også justeres i EMG-modus. Se avsnittet om Stimulering for en beskrivelse av stimuleringsmodusen og tilhørende knapper.

---

## Stimuleringsmodus

I stimuleringsmodus sendes en strømpulsrekke til pasienten.

De blinkende indikatorene på stimuleringsnivålinjen lar deg kontrollere strømnivået som sendes til pasienten.

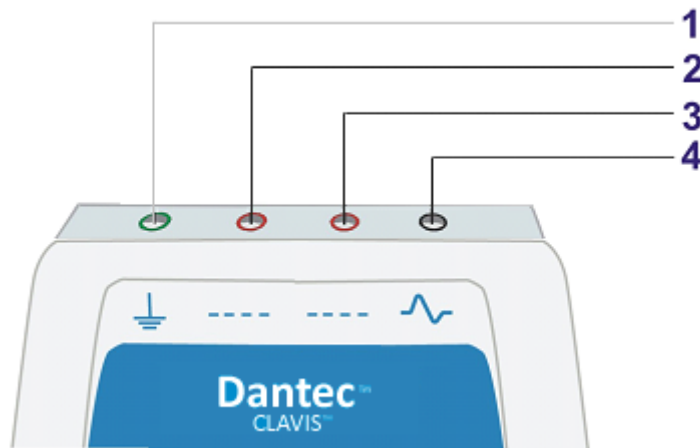
### Elektroder

#### Koble elektrodeledningene til enheten



**FORSIKTIG:** Bare elektroder anbefalt av Natus må brukes. Se avsnittet om Nevrodiagnostisk utstyr i denne bruksanvisningen for ytterligere informasjon.

Før prosedyren startes, må overflaten og nålelektrodeledningene kobles til sine tilsvarende fargekodede kontakter, som vist på figur 3 nedenfor.



Figur 3. Elektrodestimuleringskontakter

Ref.	Symbol	Stimuleringselektroder	Farge
1		Internt frakoblet under stimulering	Grønn
2	-----	Anode	Rød
3	-----	Anode (ekstra)	Rød
4		Katode (nål)	Sort

- Koble referanseelektrodens ledning til den røde referansekontakten (-----) (2).
- Hvis det er behov for å redusere impedansen, koble en annen referanselektrodeledning til den ekstra, røde referansekontakten (-----) (3).
- Koble nålelektrodeledningen til den sorte kontakten () (4).



## Feste elektrodene på pasienten

Når elektrodeledningene er koblet til enheten, kan du feste jordingselektroden/e (anoden) til pasienten, og når du er ferdig, kan du fortsette med nålelektroden (katoden).



**ADVARSEL:** Unngå transtorakal stimulering. Hold anode- og katode-stimuleringsstedene i umiddelbar nærhet.



**ADVARSEL:** Ikke bruk stimuleringsmodusen når du fester jordingselektrodene eller introduserer nålelektroden på pasienten.

## Stimuleringsknapper

### Aktivere stimuleringsmodusen



–Trykk på **STIM**-knappen for å aktivere gjeldende stimuleringsmodus.

–Trykk på **STIM**-knappen igjen for å stoppe den gjeldende stimuleringsmodusen.

### Stille pulshastighet og -bredde



–Trykk på **Hz**-knappen for å veksle mellom **1 Hz** og **2 Hz** pulshastighet.

– **Grønt** lys viser den valgte pulshastigheten.



–Trykk på **ms** -knappen for å veksle mellom **0,1 ms** og **0,2 ms** pulsbredde.

– **Grønt** lys viser den valgte pulsbredden.

### Justere stimuleringsnivået



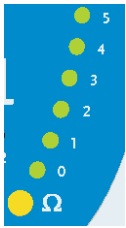
–Trykk på **Øk Stim-nivå** -knappen for å øke stimuleringsnivået.

Det er bare mulig å øke STIM-nivået i steg på 1 mA.

–Trykk på **Reduser Stim-nivå** -knappen for å redusere stimuleringsnivået.

For kontinuerlig redusering av STIM-nivået, trykk på og hold reduksjons-knappen nede.

## Stimuleringsnivålinje



–**Stimuleringsnivå** linjen spenner fra 0 mA til 15 mA.

–**Stimuleringsnivå** indikatorene viser nivået av gjeldende valg.

–Når **Stimulerings-** modusen er aktivert, blinker indikatorene.

## Overbelastningsindikator



–Når **Overbelastnings** indikatoren tennes, viser det at enheten ikke kan levere valgt strøm.



**FORSIKTIG:** Følg med på overbelastningsindikatoren i stimuleringsmodusen. I tilfelle overbelastning, trykk på **STIM**-knappen for å stoppe stimuleringen.



**FORSIKTIG:** Høy impedans kan skyldes svak forbindelse mellom enheten og elektrodene, eller forringelse av elektrodene.

---

# Vedlikehold

Dantec Clavis trenger ikke noe annet vedlikehold av brukeren enn rengjøring av enheten etter hver bruk og periodisk bytte av batteriet.

## Rengjøring

Rengjøringsprosedyren må være i samsvar med retningslinjene fra din lokale hygieneinstans.

- 1 Før du begynner å rengjøre enheten, må du kontrollere at den er slått av og at elektrodeledningene er frakoblet.
- 2 Tørk av enheten med en fuktig klut.
- 3 Fjern eventuelt overflødig vann med en tørr klut.
- 4 Hvis det er nødvendig med desinfisering, tørker du forsiktig av enheten med en klut fuktet med alkohol. Anbefalt alkoholløsning, maks. volum 80 %.
- 5 Tørk alltid enheten tørr etter å ha brukt alkoholløsningen.



**ADVARSEL:** Ikke senk enheten ned i noen væske, eller drypp vann i kontaktene, eller noen andre åpninger i dekslet.



**FORSIKTIG:** Ikke bruk noen silikonbasert løsning eller slipende rengjøringsmidler for å rengjøre enheten.

## Bytte batteriet

Bytt batteriet når indikatoren avgir et gult lys.

Legg merke til at enheten automatisk går inn i **"Feilsikrings-"** modus når batteristrømmen er så lav at den kan påvirke ytelsen.



**FORSIKTIG:** Ikke bruk oppladbare batterier. Bruk bare et standard 9 V alkalisk batteri - se avsnittet "Tekniske data" i denne bruksanvisningen for ytterligere informasjon.



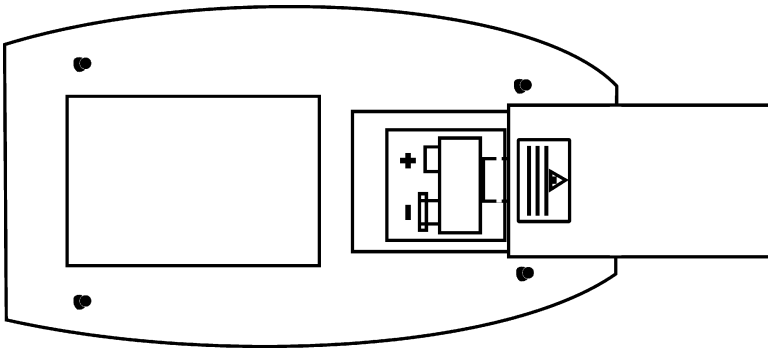
**FORSIKTIG:** Batterilekkasje: Hvis enheten skal lagres i lengre tid, anbefaler vi at batteriet fjernes for å beskytte enheten fra skader som skyldes kjemisk lekkasje fra batteriet.

---

**MERK:** Følg alltid instruksjonene som følger med batteriene.

---

## Tilgang til batterikammeret



Figur 4. Dantec Clavis bakside, batterikammeret.

- 1 Slå av enheten.
- 2 Skyv åpent batterikammerets lokk på baksiden av enheten.
- 3 Fjern det gamle batteriet ved å trekke det opp fra nedre ende.
- 4 Sett det nye batteriet inn i batterikammeret mens du kontrollerer at pluss- og minus-kontaktene vender som vist med symbolene.
- 5 Skyv lokket på batterikammeret stengt til det klikker på plass.



**FORSIKTIG:** Ikke bruk enheten hvis batterikammerets lokk er åpent, eller ikke riktig låst på plass.

**MERK:** Vi anbefaler at batteriet fjernes fra enheten hvis den ikke skal brukes i lengre tid.

**MERK:** Brukte batterier skal kasseres i henhold til normale sykehus-/klinikk-retningslinjer eller lokale forskrifter.



## Avfallshåndtering

Avfall elektronisk og elektrisk utstyr: Informasjon om overenstemmelse.

Ikke avhend dette produktet i usortert avfall. Avhend dette produktet i henhold til lokale forskrifter.

# Nevrodiagnostisk tilbehør

Natus anbefaler bruken av følgende tilbehørs-elektroder og -kabler med Dantec Clavis.

## Bo-ject<sup>®</sup> DHN engangs hypodermiske nåleelektroder

Bo-ject<sup>®</sup> DHN engangs hypodermiske nåleelektroder:

Delenummer	Nållengde	Nålediameter	Ledningsfarge	Mengde
9013S0422	1" (25 mm)	0,30 mm (30 G)	Gyllen	1/pose- 10/boks
9013S0432	1" (25 mm)	0,41 mm (27 G)	Rosa	1/pose- 10/boks
9013S0442	1,5" (37 mm)	0,41 mm (27 G)	Lyseblå	1/pose- 10/boks
9013S0472	1,5" (37 mm)	0,46 mm (26 G)	Brun	1/pose- 10/boks
9013S0452	2" (50 mm)	0,51 mm (25 G)	Grå	1/pose- 10/boks
9013S0462	3" (75 mm)	0,71 mm (22 G)	Lysegrønn	1/pose- 10/boks

Engangs, ikke-tyknet overflateelektrode:

Delenummer	Registreringsområde	Nålelengde	Ledningskontakt
9013L0203	7 mm x 4 mm	3" (8 cm)	0,7 mm male touchproof

Dantec gjenbrukskabler kompatible med 9013L0203:

Delenummer	Beskrivelse	Lengde	Elektrodeende	Instrumentende
9013C0152	Uskjernet kabel	32" (80 cm)	0,7 mm female touchproof	1,5 mm female touchproof
9013C0242	Uskjernet kabel	79" (2 m)	0,7 mm female touchproof	1,5 mm female touchproof

Se katalogen over Natus Nevrodiagnostiske tilbehør for flere elektrodevalg.

Katalogen kan lastes ned fra [www.natus.com](http://www.natus.com)

# Tekniske data

## **Strømforsyning**

- Strømforsyning: internt drevet utstyr: ett 9 V alkalisk batteri. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Strømforbruk: maksimalt 2 watt.

## **Vekt**

- 185 g med batteri (6,526 Oz)
- 140 g uten batteri (4,938 Oz)

## **Dimensjoner (L x B x H)**

- 140 x 80 x 20 mm

## **Bruksforhold**

- Temperaturer: spenner fra +10 °C til +40 °C (spenner fra 50 °F til 104 °F).
- Fuktighet: spenner fra 30 % til 75 %rh.
- Atmosfærisk trykk: spenner fra 700 hPa til 1 060 hPa.

## **Lagringsforhold**

- Temperaturer: spenner fra -10 °C til +50 °C (spenner fra -40 °F til +122 °F.).
- Fuktighet: spenner fra 10 % til 100 %rh.
- Atmosfærisk trykk: spenner fra 700 hPa til 1 060 hPa.

## **Driftsmodus**

- Kontinuerlig drift.

## **EMG-ytelse**

### **Forsterkere, EMG-modus**

- Forsterkerøkning 3 – ca. 100 000.
- EMG-forsterker båndbredde: 600 Hz - 2,5 kHz.

### **Pasient-tilkoblinger**

- Aktiv inngang: sort 1,5 mm TPC\*.
- Referanseinnganger: rød 1,5 mm TPC\*.
- Pasientjording: grønn 1,5 mm TPC\*.

### **Lydstyrkeutgang**

- Høytaler båndbredde: 200 Hz – 14 kHz.

## **Stimulatorytelse**

### **STIM-modus**

- Utgangsstrøm: 1,0 – 15,0 mA. Justerbart i trinn på 1 mA.
- Elektrodeimpedans: 200 – 7 k $\Omega$ .
- Maksimum magnetiseringsspenning: 100 V
- Hvis impedansen er høyere enn 7 k $\Omega$ , kan ikke enheten levere full strømstimulering. Overbelastningsindikatoren vil bli aktivert hvis det valgte strømnivået ikke kan leveres.

### **STIM-nivå**

- Stim-frekvens: 1 Hz eller 2 Hz.
- Pulsbredde: 0,1 ms eller 0,2 ms.
- Utgang bølgeformer: firkantede former.

### **Pasient-tilkoblinger**

- Aktiv utgang: sort 1,5 mm TPC\*.
- Referanseutgang: rød 1,5 mm TPC\*.

\* TPC: berøringssikre kontakter.

# Sikkerhets- & standardsamsvar

## Samsvarsstandarder og normgivende referanser

**Dantec Clavis-system**, drevet av et 9 V batteri med følgende beskyttelsesnivåer

1. Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse II
2. Grad av beskyttelse mot elektrisk sjokk: Type BF
3. Grad av beskyttelse mot vanninntrengning, IPX1
4. Sikkerhetsgrad ved påføring i nærheten av en brannfarlig bedøvelsesblanding med luft eller med oksygen eller nitrogenoksid: Utstyr er ikke egnet for bruk i nærheten av en brannfarlig bedøvelsesblanding med luft eller med oksygen eller nitrogenoksid.
5. Driftsmodus: Kontinuerlig
6. Miljøforhold: Normal: 10-40 °C, 30-75 % rH, 700-1 060 hPa

**Clavis-systemet** og dets tilbehør er designet for å være i samsvar med følgende nasjonale og internasjonale standarder.

**Tabell 1 – Samsvar med sikkerhetsstandard og normgivende referanser**

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 og C2:2007, Tredje opplag CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
IEC 60601-1-6:2010, Utgave 3.0	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-6: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse – Sikkerhetsstandard: Brukskvalitet
IEC 62366:2007, Utgave 1.0	Medisinske enheter - Anvendelse av brukbar teknikk på medisinske enheter
IEC 60601-2-26:2012, Utgave 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, Utgave 2	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-26: Spesielle krav til sikkerhet i elektroencefalografer
EN ISO 80601-2-61:2017, Utgave 1	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-61: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for pulsoksymeter-utstyr



**Tabell 2 – EMC Samsvarsstandard og normgivende referanser**

IEC 60601-1-2, Utgave 4.0, 1. februar 2014	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse – sikkerhetsstandard: elektromagnetisk samsvar - krav og tester
IEC 61000-4-2:2008, utg. 2.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-2: Teste- og målingsteknikker - Elektrostatisk utladning immunitetstest
IEC 61000-4-3 utg. 3.0 med A1:2007+A2:2010	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-3: Test- og målingsteknikker - Utstrålt, radiofrekvens, elektroteknisk felt immunitetstest
IEC 61000-4-4:2012, utg. 3.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-4: Test- og målingsteknikker - Elektrisk hurtig forbigående/eksplosjon immunitetstest
IEC 61000-4-5:2014, utg. 3.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-5: Teste- og målingsteknikker - Spenningsavleder immunitetstest
IEC 61000-4-6 utg. 2.0 med A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-6: Test- og målingsteknikker - Immunitet mot ledede forstyrrelser, induert av radiofrekvensfelt
IEC 61000-4-8:2009, utg. 2.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-8: Test- og målingsteknikker - Strømfrekvens magnetisk felt immunitetstest
IEC 61000-4-11:2004, utg. 2.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-11: Test- og målingsteknikker - Spenningsfall, korte forstyrrelser og spenningsvariasjoner immunitetstester
IEC 61000-3-2:2014, utg. 4.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 3-2: Grenser - Grenser for harmoniske strømutslipp
IEC 61000-3-3:2013, utg. 3.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 3-3: Grenser - Begrensning av spenningsendringer, spenningsvingninger og flimmer i offentlige lavspennings forsyningssystemer
CISPR 11 utg. 5.0 med A1:2010	Industrielt, vitenskapelig og medisinsk (ISM) radiofrekvensutstyr - elektromagnetiske forstyrrelseskarakteristika - grenser og metoder for måling

## Samsvarserklæring for IEC 60601-1-2, 4. utgave


**Tabell 1 - Elektromagnetiske utslipp**

Veiledning og erklæring fra produsenten - elektromagnetiske utslipp		
<p><b>Dantec Clavis</b> er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av <b>Dantec Clavis</b> bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.</p>		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<b>Dantec Clavis</b> bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. RF-utslippene er derfor svært lave og det er liten sannsynlighet for at dette vil forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	<b>Dantec Clavis</b> egner seg for bruk i alle foretak, inklusive husholdninger og de som er direkte tilkoblet til det offentlige lavspennings-strømnettverket som leverer strøm til bygninger for husholdningsformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmer utslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 2 - Elektromagnetisk Immunitet

Veiledning og erklæring fra produsenten - elektromagnetisk immunitet			
<p><b>Dantec Clavis</b> er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av <b>Dantec Clavis</b> bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Samsvarer	Gulvene bør være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask forbigående/serie IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 Khz for strømledninger ± 1 kV, 100 Khz for inngangs-/utgangsledninger	Samsvarer	Sterkstrømskvalitet bør være lik et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Støt IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV alminnelig modus	Samsvarer	Sterkstrømskvalitet bør være lik et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngangsledninger IEC 61000-4-11	<100 % fall, 0/5 perioder, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  100 % fall, 1 periode 30 % fall, 25/30 perioder  40 % fall for 5 sykluser	Samsvarer	Sterkstrømskvalitet bør være lik et typisk forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av <b>Dantec Clavis</b> krever kontinuerlig drift ved svikt i strømtilførselen, anbefales det at <b>Dantec Clavis</b> får strøm fra et 9 Volts batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Samsvarer	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på nivåer karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.

**Tabell 3 - Elektromagnetisk Immunitet– for UTSTYR og SYSTEMER som ikke er LIVSVIKTIGE**

Veiledning og erklæring fra produsenten - elektromagnetisk immunitet			
Dantec Clavis er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Dantec Clavis bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	6 V 3 V/m	Bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av <b>Dantec Clavis</b> , inklusive kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet av formelen gjeldende for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand d=1,2 ×VP 150 kHz til 80 MHz d=1,2 ×VP 80 MHz til 800 MHz d=2,3 ×VP 800 MHz til 2,5 GHz der P er senderens maksimale utmatningseffekt i watt (W), i henhold til senderens produsent og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk plassering, <sup>1</sup> bør være mindre enn samsvarsnivået i hver frekvens <sup>2</sup> . Det kan oppstå støy i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden.			
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes ved absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

<sup>1</sup> Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radio-(mobile/ledningsløse) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke beregnes teoretisk med nøyaktighet. For å fastsette det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk beliggenhetsinspeksjon vurderes. Hvis den målte feltstyrken på beliggenheten der Dantec Clavis brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør Dantec Clavis observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som å reorientere eller omplassere Dantec Clavis.

<sup>2</sup> Over frekvensrekkevidden på 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

**Tabell 4 - Testspesifikasjoner for KAPSLINGSPORT IMMUNITET for RF-trådløst kommunikasjonsutstyr**

Testfrekvens (MHz)	Bånd <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulering <sup>b)</sup>	Maksimal strøm (W)	Avstand (m)	IMMUNITETS TEST NIVÅ (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Bånd 13, 17	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering <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, LTE Bånd 7	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

MERK: Om nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt av IEC 61000-4-3.

<sup>a)</sup> For noen tjenester er bare opplink-frekvenser inkludert.

<sup>b)</sup> Bæreren skal moduleres med et 50 % arbeidssyklus firkantbølgesignal.

<sup>c)</sup> Som et alternativ til FM-modulering, kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes, fordi selv om den ikke representerer virkelig modulering, vil det være verste fall.

## Samsvarserklæring for FCC

**Merk:** Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med grensene for en Klasse B digital enhet, i henhold til Del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er laget for å gi akseptabel beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke er installert og brukt i samsvar med bruksanvisningen, forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon. Bruk av dette utstyret i et boligområde kan sannsynligvis forårsake skadelig interferens, og i så fall vil brukeren måtte korrigere interferensen for egen kostnad.



**Advarsel:** Endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av produsenten, kan ugyldiggjøre brukerens fullmakt til å bruke utstyret.

Vennligst konsulter [www.natus.com](http://www.natus.com) for ditt lokale salgs- & servicekontor.

---



**Natus Manufacturing Limited**

IDA Business Park



Gort, Co. Galway, Ireland

**Rx Only**

Reg. No. 9031M6114 Rev B – NO