

# Dantec® Clavis™

## Przewodnik użytkownika



Pusta strona.

Copyright © 2018 Natus. Wszelkie prawa zastrzeżone.

---

Treść niniejszego podręcznika stanowi własność firmy Natus Medical Incorporated. Jego powielanie w całości lub części jest surowo wzbronione.

W momencie druku/rejestracji na płycie CD podręcznik stanowił dokładny opis urządzenia i jego funkcji, jednak w związku z ewentualnymi modyfikacjami urządzenia wprowadzonymi po dacie wyprodukowania podręcznika, opakowanie systemu może zawierać jeden lub więcej dodatków do podręcznika. Z podręcznikiem oraz wszelkimi dodatkami do niego należy się uważnie zapoznać przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia.

Następujące sytuacje są równoznaczne z unieważnieniem wszelkich gwarancji i zobowiązań po stronie firmy Natus:

— Eksploatacja urządzenia nie jest zgodna z dołączonymi do niego podręcznikami i inną dokumentacją.

System jest opatrzony oznaczeniem CE zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Dantec to zarejestrowany znak towarowy firmy Natus Medical Incorporated. Clavis to znak towarowy należący do firmy Natus Neuro.

Pusta strona.






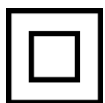




# Spis treści





<b>Opis symboli .....</b>	<b>7</b>
<b>Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....</b>	<b>9</b>
Wymagania dotyczące bezpieczeństwa.....	9
Przeznaczenie .....	9
Funkcjonowanie zasadnicze .....	10
Przeciwwskazania.....	10
SKUTKI UBOCZNE .....	11
<b>Obsługa urządzenia Dantec Clavis .....</b>	<b>12</b>
Opis panelu sterowania .....	12
Uruchomienie — test automatyczny .....	13
Tryb EMG.....	14
Elektrody .....	14
Przyciski EMG .....	15
Tryb stymulacji.....	16
Elektrody .....	16
Przyciski stymulacji .....	17
Czyszczenie .....	19
Wymiana baterii .....	19
Zarządzanie odpadami .....	20
<b>Materiały neurodiagnostyczne .....</b>	<b>21</b>
Jednorazowe hipodermiczne elektrody igłowe (DHN) Bo-ject® .....	21
<b>Dane techniczne .....</b>	<b>22</b>
Zasilanie .....	22
Masa .....	22
Wymiary (dł. x szer. x wys.).....	22
Warunki eksploatacyjne.....	22
Warunki przechowywania.....	22
Tryb pracy.....	22
EMG — działanie .....	22
Stymulator — działanie.....	23
<b>Bezpieczeństwo i zgodność z normami .....</b>	<b>24</b>
Standardy zgodności oraz odniesienia do norm .....	24
Deklaracja zgodności z normą IEC 60601-1-2, wydanie 4.....	26
Deklaracja zgodności z zasadami FCC .....	30
<b>Ilustracje:</b>	
Ilustracja 1. Opis panelu sterowania.....	12
Ilustracja 2. Połączenia elektrod — EMG .....	14
Ilustracja 3. Połączenia elektrod — stymulacja.....	16
Ilustracja 4. Komora baterii znajdująca się z tyłu urządzenia Dantec Clavis. ....	20

Pusta strona.

## Opis symboli

**UWAGA:** symbole i przyciski umieszczone na panelu przednim można znaleźć w opisie panelu sterowania, w części „Obsługa urządzenia Dantec Clavis”.

	Ostrzeżenia powiązane z tym urządzeniem.
	Przestrogi związane z tym urządzeniem.
	Uwaga: przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi.
	System Dantec Clavis został poddany odpowiedniej procedurze certyfikacyjnej i opatrzony oznaczeniem CE. Oznaczenie CE stanowi deklarację, że produkt ten spełnia wymagania dyrektywy wskazanej przez Unię Europejską jako obowiązująca w przypadku wyrobów medycznych.
	Określa stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym. System Dantec Clavis sklasyfikowano jako typ BF.
	Symbol oznaczający urządzenie II klasy ochronności z izolacją podwójną.
	Zgodnie z obowiązującymi w Europie przepisami w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) systemu Dantec Clavis nie można pozbywać się jako nieposortowanych odpadów komunalnych. Przeznaczony do utylizacji system Dantec Clavis należy zwrócić do producenta. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z producentem.
	Urządzenie radiowe emitujące promieniowanie niejonizujące.
<b>REF</b>	Numer referencyjny. Oznacza numer katalogowy urządzenia.
<b>SN</b>	Zawiera rok produkcji, literę, numer seryjny urządzenia oraz trzyliterowy kod wersji.
	Przy tym symbolu widnieje informacja o producencie.
	Przy tym symbolu widnieje data/miejsce produkcji.

<b>IPX1</b>	Wnikanie cieczy do wnętrza: urządzenie Clavis sklasyfikowano pod względem ochrony przed przenikaniem cieczy do wnętrza jako zwykły sprzęt; nie jest ono kropłoszczelne, bryzgoszczelne ani wodoszczelne. Zgodnie z normą IEC 60529 ochrona urządzenia przed wodą kapiącą z góry wynosi co najmniej 10 minut.
	Oznaczenie wyrobu medycznego mające znaczenie w USA i Kanadzie, nadawane przez Intertek Testing Service.
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi.
	To urządzenie nie może być serwisowane przez użytkownika.
	Zasilanie bateryjne.



# Informacje dotyczące bezpieczeństwa

## Wymagania dotyczące bezpieczeństwa

To urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez wykwalifikowany personel medyczny, dysponujący stosowną wiedzą w zakresie elektrofizjologii oraz odpowiednim wykształceniem i specjalnym przeszkoleniem. Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. Należy postępować zgodnie z ostrzeżeniami umieszczonymi na urządzeniu oraz stosować środki bezpieczeństwa zalecane w treści niniejszego podręcznika.

Niniejsze urządzenie zaprojektowano i przetestowano zgodnie z normą IEC 60601-1 (EN 60601-1) — Medyczne urządzenia elektryczne.

Urządzenia należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przewidzianym przez producenta. Firma Natus Neuro nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku użytkowania urządzenia w sposób inny niż opisany w niniejszym przewodniku użytkownika.

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają stosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, a ich instalacja i serwisowanie musi odbywać się zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszym przewodniku użytkownika.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w pomieszczeniach w temperaturze od +10°C do +40°C (od +50°F do +104°F). Urządzenie należy umieścić z dala od źródeł ciepła, takich jak grzejniki czy lampy rozgrzewające, ponieważ wysokie temperatury mogą wpływać niekorzystnie na pracę urządzenia lub spowodować jego uszkodzenie.

Nie używać uszkodzonych ani wadliwych urządzeń. Należy chronić urządzenie przed zanurzeniem, rozlaną cieczą, uderzeniem przez spadające przedmioty oraz narażeniem na nadmierny dym, pył, wibracje mechaniczne czy wstrząs.

## **Przeznaczenie**

Urządzenie Dantec Clavis jest wyrobem medycznym pełniącym funkcję stymulatora służącego do lokalizacji nerwów, a także wspomagająco w zakresie wyznaczania miejsc podawania zastrzyków domięśniowych.

## Funkcjonowanie zasadnicze

Funkcjonowanie zasadnicze produktu Dantec Clavis określa norma IEC 60601-2-40, wydanie 2.0, 2016-08 — Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego elektromiografów i urządzeń do rejestracji biopotencjałów wywołanych. Funkcjonowanie zasadnicze odnosi się do jakości zarejestrowanego sygnału generowanego przez wzmacniacz.

W trybie EMG:

- Funkcjonowanie zasadnicze urządzenia Dantec Clavis obejmuje badania z wykorzystaniem elektrod igłowych.
- W toku badania urządzenie Dantec Clavis emituje serię słyszalnych sygnałów o różnym natężeniu i częstotliwości, pomagających monitorować lokalizację danego mięśnia lub nerwu.
- Dodatkowe funkcjonowanie zasadnicze obejmuje również możliwość podawania potrzebnych leków przez personel medyczny drogą iniekcji przy użyciu igieł Bo-ject.

### Tryb stymulacji:

System Clavis może służyć do poddawania pacjenta stymulacji wykorzystującej ciągi impulsów elektrycznych. Pasek poziomu stymulacji ułatwia monitorowanie bodźców.

---

## Przeciwwskazania

- Nie należy stosować stymulacji elektrycznej u pacjentów z wszczepionym urządzeniem elektronicznym (np. rozrusznikiem serca) lub wadami serca przed zasięgnięciem specjalistycznej opinii medycznej. W celu uzyskania dalszych informacji na temat rozruszników serca należy zapoznać się z przeciwwskazaniami mającymi zastosowanie w przypadku urządzeń wszczepianych.

**OSTRZEŻENIA**

- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania na sercu.
  - **Nie** umieszczać elektrod:
    1. na klatce piersiowej,
    2. na lewej i/lub prawej skroni,
    3. w okolicy oczodołów.
- Użytkowanie w obecności środków znieczulających: systemu Dantec Clavis nie należy używać w pobliżu PALNYCH MIESZANIN ŚRODKÓW ZNIECZULAJĄCYCH Z POWIETRZEM, TLENEM lub TLENKIEM AZOTU.
- Urządzenia nie należy używać jednocześnie z innymi urządzeniami ani w pobliżu innych urządzeń, które mogą emitować energię elektryczną.
- Urządzenie nie może być stosowane w polu magnetycznym emitowanym w związku z badaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Nie zanurzać urządzenia w żadnej cieczy.

**PRZESTROGI**

- Należy zawsze zapoznać się z instrukcją dołączoną do stosowanych igieł/elektrod.
- W przypadku schorzeń nasilających ryzyko krwawienia należy zachować ostrożność podczas stosowania igieł.
- Podczas badania pacjentów, którzy cierpią na choroby zakaźne i mają uszkodzoną skórę, należy stosować konwencjonalne środki ostrożności.
- Urządzenia nie można poddawać sterylizacji.
- Po oczyszczeniu skóry gazikiem nasączonym alkoholem należy przed użyciem urządzenia upewnić się, że łatwopalna ciecz i/lub pary wyparowały i uległy rozproszeniu.
- Przenośnego sprzętu do łączności radiowej (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek komponentu systemu Dantec Clavis, łącznie z kablami określonymi przez producenta. Zignorowanie tego zalecenia może skutkować pogorszeniem działania sprzętu.
- Charakterystyka emisji urządzenia umożliwia użytkowanie go w obszarach przemysłowych i szpitalach, a także w środowisku domowym. Urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony w odniesieniu do usług łączności radiowej. Użytkownik może być zmuszony do zastosowania środków ograniczających zakłócenia, na przykład do przemieszczenia sprzętu lub skierowania go w inną stronę.
- Systemu Dantec Clavis nie należy umieszczać podczas eksploatacji w pobliżu innych urządzeń ani na innych urządzeniach. Jeśli konieczne jest używanie urządzenia w takiej konfiguracji, należy je obserwować, aby upewnić się, że system działa prawidłowo. Minimalne zalecane odległości podano w tabeli Zalecane odległości znajdującej się w części Bezpieczeństwo i zgodność z normami.

**SKUTKI UBOCZNE**

- Brak znanych skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu urządzenia Clavis.

# Obsługa urządzenia Dantec Clavis

## Opis panelu sterowania

Panel przedni urządzenia Dantec Clavis	Przycisk/symbol	Legenda
		Uziemienie pacjenta.
		Odniesienie.
		Wejście EMG.
		<b>1</b> Głośnik <b>2</b> Wskaźnik stanu baterii — światło żółte. <b>3</b> Włącznik zasilania (przetącznik wł./wył.).
		<b>EMG</b> <b>1</b> Przycisk uruchamiania. <b>2</b> Regulacja głośności.
		<b>Stymulacja</b> <b>1</b> Przycisk uruchamiania. <b>2</b> Regulacja poziomu stymulacji. <b>3</b> Pasek poziomu stymulacji elektrycznej / zielony wskaźnik świetlny. <b>4</b> Żółty wskaźnik świetlny sygnalizujący przeciążenie.
		<b>Impuls</b> <b>1</b> Przycisk częstotliwości impulsów / żółty wskaźnik świetlny. <b>2</b> Przycisk szerokości impulsów / żółty wskaźnik świetlny.

Ilustracja 1. Opis panelu sterowania

## Uruchomienie — test automatyczny

### Włączanie/wyłączanie zasilania



Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie.

Nacisnąć przycisk zasilania ponownie, aby wyłączyć urządzenie.

Po włączeniu urządzenia Dantec CLAVIS zostanie przeprowadzony wewnętrzny test automatyczny, pozwalając jednocześnie użytkownikowi sprawdzić, czy dźwięk i wskaźnik świetlny działają prawidłowo.

---

**UWAGA:** urządzenie wyłącza się automatycznie po dziesięciu minutach bezczynności.

---

### Prawidłowe działanie

1. **Dźwięk:** urządzenie emituje serię kliknięć
2. **Wskaźniki świetlne:** wszystkie wskaźniki — pasek poziomu stymulacji elektrycznej, przycisk częstotliwości/szerokości impulsów oraz wskaźnik stanu baterii — zaświecą się na kilka sekund.

### Nieprawidłowe działanie

W przypadku wykrycia błędu wewnętrznego urządzenie przejdzie w tryb awaryjny („Fail Safe”). W trybie awaryjnym mogą pojawiać się następujące kody awaryjne:

- 1 kontrolka LED mA: za niskie natężenie lub wzmocnienie (pierwsza kombinacja natężenia/wzmocnienia)
- 2 kontrolki LED mA: za wysokie natężenie lub wzmocnienie (pierwsza kombinacja natężenia/wzmocnienia)
- 3 kontrolki LED mA: za niskie natężenie lub wzmocnienie (druga kombinacja natężenia/wzmocnienia)
- 4 kontrolki LED mA: za wysokie natężenie lub wzmocnienie (druga kombinacja natężenia/wzmocnienia)
- 5 kontrolki LED mA: napięcie odniesienia jest za niskie (3,3 V do mikrokontrolera PIC®)
- 6 kontrolki LED mA: napięcie odniesienia jest za wysokie
- 7 kontrolki LED mA: awaria czujnika przeciążenia (wykrycie przeciążenia w sytuacji, w której nie powinno ono występować)
- 8 kontrolki LED mA: awaria czujnika przeciążenia (brak wykrywania)
- 9 kontrolki LED mA: krytycznie niskie napięcie baterii — wymienić baterię
- 10 kontrolki LED mA: awaria ogranicznika prądu

W przypadku pojawienia się któregoś z kodów awaryjnych będzie wyłącznie przycisk zasilania. Należy spróbować wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Natus.

---

**UWAGA:** podczas testu automatycznego przeprowadzonego po uruchomieniu urządzenia wyemituje ono serię kliknięć. Jeżeli nie słyhać kliknięć, oznacza to, że głośnik nie działa. W takiej sytuacji nie należy używać urządzenia. Należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Natus w celu uzyskania pomocy.

---

## Tryb EMG

W trybie EMG urządzenie jest używane do badań z wykorzystaniem elektrod igłowych. W toku badania urządzenie Dantec Clavis emituje serię słyszalnych sygnałów o różnym natężeniu i częstotliwości, pomagających monitorować lokalizację danego mięśnia lub nerwu.

Gdy tryb EMG jest aktywny, wskaźnik **sygnału dźwiękowego** pulsuje zielonym światłem.

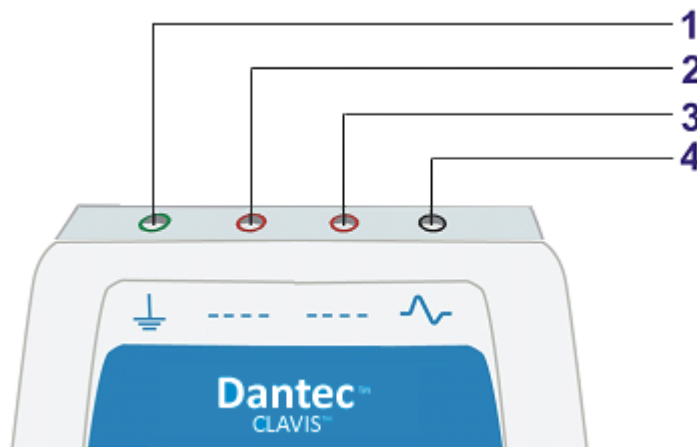
## Elektrody



**PRZESTROGA:** należy używać wyłącznie elektrod zalecanych przez firmę Natus. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z częścią Materiały neurodiagnostyczne zawartą w niniejszym przewodniku użytkownika.

### Podłączanie przewodów elektrod do urządzenia

Przed rozpoczęciem badania należy podłączyć przewody elektrod do przypisanych im złączy oznaczonych odpowiednim kolorem, jak przedstawiono na poniższym rys. 2.



Ilustracja 2. Połączenia elektrod — EMG

Lp.	Symbol	Elektrody EMG	Kolor
1		Uziemienie pacjenta	Zielony
2	-----	Odniesienie	Czerwony
3	-----	Odniesienie (dodatkowe)	Czerwony
4		Wejście EMG (aktywne)	Czarny

- Podłączyć elektrodę uziemiającą do zielonego złącza uziemienia pacjenta () (1).
- Podłączyć elektrodę odniesienia do czerwonego złącza odniesienia (-----) (2).
- Jeżeli konieczne jest zmniejszenie impedancji, należy podłączyć kolejną elektrodę odniesienia do dodatkowego czerwonego złącza odniesienia (-----) (3).
- Podłączyć elektrodę igłową EMG do czarnego złącza () (4).

## Podłączanie elektrod do pacjenta

Po podłączeniu przewodów elektrod do urządzenia można podłączyć do pacjenta elektrody uziemiające i odniesienia, a w następnej kolejności elektrodę igłową EMG (wejście aktywne).

## Przyciski EMG

### Uruchamianie trybu EMG



- Nacisnąć przycisk **EMG**, aby uruchomić tryb EMG.
- Nacisnąć przycisk **EMG** ponownie, aby wyłączyć tryb EMG.

### Regulacja głośności



- Nacisnąć przycisk **zwiększania głośności**, aby zwiększyć głośność.
- Nacisnąć przycisk **zmniejszania głośności**, aby zmniejszyć głośność.
- Aby zwiększać lub zmniejszać głośność w sposób ciągły, należy nacisnąć i przytrzymać wybrany przycisk regulacji głośności.
- Gdy tryb EMG jest aktywny, wskaźnik **sygnału dźwiękowego** pulsuje zielonym światłem.

---

**UWAGA:** regulacja głośności możliwa jest wyłącznie w trybie EMG.

---

---

**UWAGA:** regulacja poziomu stymulacji możliwa jest również w trybie EMG. Opis trybu stymulacji oraz przycisków umożliwiających jego obsługę znajduje się w części Stymulacja.

---

## Tryb stymulacji

W trybie stymulacji pacjent jest poddawany działaniu ciągu impulsów elektrycznych. Pulsujące wskaźniki na pasku poziomym stymulacji umożliwiają kontrolę poziomu prądu, którego działaniu poddawany jest pacjent.

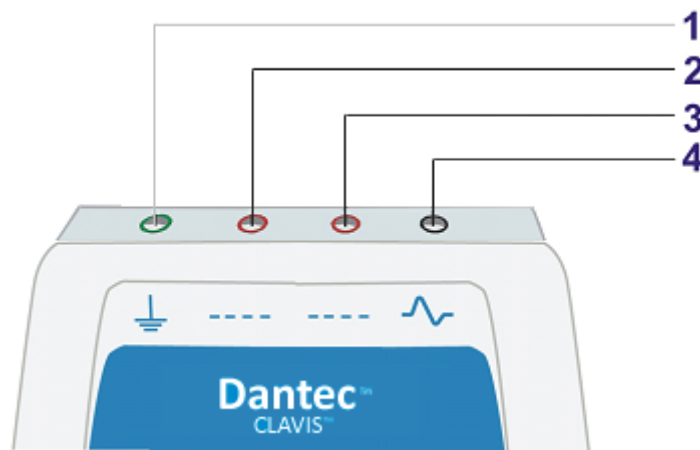
### Elektrody

#### Podłączanie przewodów elektrod do urządzenia



**PRZESTROGA:** należy używać wyłącznie elektrod zalecanych przez firmę Natus. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z częścią Materiały neurodiagnostyczne zawartą w niniejszym przewodniku użytkownika.

Przed rozpoczęciem badania należy podłączyć przewody elektrod powierzchniowych i igłowych do przypisanych im złączy oznaczonych odpowiednim kolorem, jak przedstawiono na poniższej ilustracji 3.



Ilustracja 3. Połączenia elektrod — stymulacja

Lp.	Symbol	Elektrody stymulacyjne	Kolor
1		Wewnętrznie odłączona podczas stymulacji	Zielony
2	-----	Anoda	Czerwony
3	-----	Anoda (dodatkowa)	Czerwony
4		Katoda (elektroda igłowa)	Czarny

- Podłączyć przewód elektrody odniesienia do czerwonego złącza odniesienia (-----) (2).
- Jeżeli konieczne jest zmniejszenie impedancji, należy podłączyć kolejny przewód elektrody odniesienia do dodatkowego czerwonego złącza odniesienia (-----) (3).
- Podłączyć przewód elektrody igłowej do czarnego złącza () (4).



## Podłączanie elektrod do pacjenta

Po podłączeniu przewodów elektrod do urządzenia można podłączyć do pacjenta elektrodę powierzchniową (anodę), a w następnej kolejności elektrodę igłową (katodę).



**OSTRZEŻENIE:** unikać stymulacji przezklatkowej. Miejsca podłączenia anody i katody powinny znajdować się blisko siebie.



**OSTRZEŻENIE:** nie należy używać trybu stymulacji podczas umieszczania elektrod powierzchniowych na ciele pacjenta lub wprowadzania elektrod igłowych przez jego skórę.

## Przyciski stymulacji

### Uruchamianie trybu stymulacji



- Nacisnąć przycisk **STIM**, aby uruchomić tryb stymulacji prądem.
- Nacisnąć przycisk **STIM** ponownie, aby wyłączyć tryb stymulacji.

### Ustawianie częstotliwości i szerokości impulsów



- Przycisk **Hz** służy do przełączania częstotliwości impulsów pomiędzy wartością **1 Hz** i **2 Hz**.
- **Zielona** kontrolka wskazuje wybraną częstotliwość impulsów.



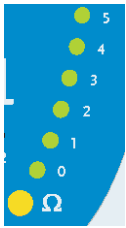
- Przycisk **ms** służy do przełączania szerokości impulsów pomiędzy wartością **0,1 ms** i **0,2 ms**.
- **Zielona** kontrolka wskazuje wybraną szerokość impulsów.

### Regulacja poziomu stymulacji



- Nacisnąć przycisk **zwiększania poziomu stymulacji**, aby zwiększyć stymulację. Poziom stymulacji można zwiększać wyłącznie skokowo, co 1 mA.
- Nacisnąć przycisk **zmniejszania poziomu stymulacji**, aby zmniejszyć stymulację. Aby zmniejszać stymulację w sposób ciągły, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk zmniejszania poziomu stymulacji.

## Pasek poziomu stymulacji



- Pasek **poziomu stymulacji** obejmuje zakres od 0 mA do 15 mA.
- Wskaźniki **poziomu stymulacji** wskazują wybrany poziom natężenia prądu.
- Gdy tryb **stymulacji** jest aktywny, wskaźniki pulsują.

## Wskaźnik przeciążenia



- Jeżeli świeci się wskaźnik **przeciążenia**, oznacza to, że urządzenie nie jest w stanie podawać wybranego poziomu natężenia prądu.



**PRZESTROGA:** podczas użytkowania urządzenia w trybie stymulacji należy zwracać uwagę na wskaźnik przeciążenia. W przypadku przeciążenia należy nacisnąć przycisk **STIM**, aby zatrzymać stymulację.



**PRZESTROGA:** wysoka impedancja może być spowodowana słabym połączeniem między urządzeniem i elektrodami lub złym stanem elektrod.

---

# Konserwacja

Urządzenie Dantec Clavis nie wymaga od użytkownika wykonywania czynności konserwacyjnych innych niż czyszczenie urządzenia po każdym użyciu i okresowa wymiana baterii.

## Czyszczenie

Procedurę czyszczenia należy wykonywać zgodnie z wytycznymi dotyczącymi czyszczenia takich urządzeń.

- 1 Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia należy się upewnić, że jest ono wyłączone oraz że przewody elektrod są odłączone.
- 2 Urządzenie należy przecierać wilgotną szmatką.
- 3 Nadmiar wody należy usuwać suchą szmatką.
- 4 Jeżeli konieczna jest dezynfekcja urządzenia, należy przetrzeć je delikatnie szmatką nasączoną alkoholem. Zalecana zawartość alkoholu w roztworze — maks. 80% obj.
- 5 Po użyciu roztworu alkoholowego należy zawsze wytrzeć urządzenie do sucha.



**OSTRZEŻENIE:** nie zanurzać urządzenia w żadnej cieczy i nie dopuszczać, aby na złącza ani na żadne inne otwory w obudowie kapła woda.



**PRZESTROGA:** do czyszczenia urządzenia nie stosować rozpuszczalnikowych środków czyszczących na bazie krzemu ani ściernych środków czyszczących.

## Wymiana baterii

Jeżeli wskaźnik świeci się na żółto, należy wymienić baterię.

Jeżeli poziom baterii jest tak niski, że mógłby wpłynąć niekorzystnie na działanie urządzenia, przejdzie ono automatycznie w tryb awaryjny („Fail Safe”).



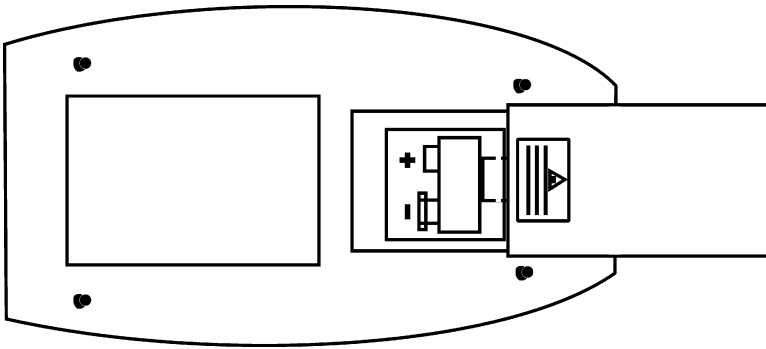
**PRZESTROGA:** nie używać baterii akumulatorowych. Należy używać wyłącznie standardowych baterii alkalicznych 9 V — dalsze informacje można znaleźć w części „Dane techniczne” niniejszego przewodnika użytkownika.



**PRZESTROGA:** wyciek z baterii: jeżeli urządzenie ma być przechowywane przez dłuższy czas, zaleca się wyjęcie baterii w celu ochrony urządzenia przed uszkodzeniem spowodowanym wyciekami substancji chemicznej z baterii.

**UWAGA:** należy zawsze przestrzegać instrukcji dołączonej do baterii.

## Otwieranie komory baterii



Ilustracja 4. Komora baterii znajdująca się z tyłu urządzenia Dantec Clavis.

- 1 Wyłączyć urządzenie.
- 2 Otworzyć komorę baterii znajdującą się z tyłu urządzenia, przesuwając zamykającą ją pokrywę.
- 3 Wyjąć starą baterię, pociągając ją od dołu ku górze.
- 4 Umieścić w komorze nową baterię, upewniając się, że bieguny (dodatni i ujemny) są ustawione zgodnie z podanymi symbolami.
- 5 Zamknąć komorę baterii, przesuwając zamykającą ją pokrywę, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu.



**PRZESTROGA:** nie używać urządzenia, jeżeli pokrywa komory na baterie jest otwarta lub nie jest właściwie zatrzaśnięta.

---

**UWAGA:** zaleca się, aby wyjąć baterię z urządzenia, jeżeli nie jest ono przez dłuższy czas używane.

---

**UWAGA:** zużyte baterie należy utylizować zgodnie ze standardowymi zasadami obowiązującymi w szpitalu/klinice lub zgodnie z przepisami lokalnymi.

---



---

## Zarządzanie odpadami

Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny: informacje na temat zgodności.

Nie należy utylizować wyrobu wraz z niesegregowanymi odpadami komunalnymi. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Materiały neurodiagnostyczne

Firma Natus zaleca, aby w połączeniu z urządzeniem Dantec Clavis używać następujących elementów wyposażenia dodatkowego (elektrod i kabli).

### Jednorazowe hipodermiczne elektrody igłowe (DHN) Bo-ject®

Jednorazowa hipodermiczna elektroda igłowa (DHN) Bo-ject®:

Numer części	Długość elektrody igłowej	Średnica elektrody igłowej	Kolor przewodu	Ilość
9013S0422	1 cal (25 mm)	0,30 mm (30 G)	Jasnobrązowy	1 szt. w torebce — pudełko zawierające 10 szt.
9013S0432	1 cal (25 mm)	0,41 mm (27 G)	Różowy	1 szt. w torebce — pudełko zawierające 10 szt.
9013S0442	1,5 cala (37 mm)	0,41 mm (27 G)	Jasnoniebieski	1 szt. w torebce — pudełko zawierające 10 szt.
9013S0472	1,5 cala (37 mm)	0,46 mm (26 G)	Brązowy	1 szt. w torebce — pudełko zawierające 10 szt.
9013S0452	2 cale (50 mm)	0,51 mm (25 G)	Szary	1 szt. w torebce — pudełko zawierające 10 szt.
9013S0462	3 cale (75 mm)	0,71 mm (22 G)	Jasnozielony	1 szt. w torebce — pudełko zawierające 10 szt.

Jednorazowa elektroda powierzchniowa niezelowana:

Numer części	Obszar zapisu	Długość przewodu	Złącze przewodu
9013L0203	7 mm x 4 mm	3 cale (8 cm)	Złącze męskie 0,7 mm, z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym

Kable wielokrotnego użytku Dantec, kompatybilne z 9013L0203:

Numer części	Opis	Długość	Po stronie elektrody	Po stronie urządzenia
9013C0152	Kabel nieekranowany	32 cale (80 cm)	Złącze żeńskie 0,7 mm, z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym	Złącze żeńskie 1,5 mm, z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym
9013C0242	Kabel nieekranowany	79 cali (2 m)	Złącze żeńskie 0,7 mm, z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym	Złącze żeńskie 1,5 mm, z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym

Szerszy wybór elektrod przedstawiono w Katalogu materiałów neurodiagnostycznych firmy Natus. Katalog można pobrać ze strony [www.natus.com](http://www.natus.com)

# Dane techniczne

## Zasilanie

- Zasilanie: urządzenie zasilane wewnętrznie: jedna bateria alkaliczna 9 V. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Pobór energii: maks. 2 W.

## Masa

- z baterią — 185 g (6,526 Oz)
- bez baterii — 140 g (4,938 Oz)

## Wymiary (dł. x szer. x wys.)

- 140 x 80 x 20 mm

## Warunki eksploatacyjne

- Temperatura: od +10°C do +40°C (od 50°F do 104°F).
- Wilgotność: od 30% do 75% wilgotności względnej.
- Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa.

## Warunki przechowywania

- Temperatura: od -10°C do +50°C (od -40°F do +122°F).
- Wilgotność: od 10% do 100% wilgotności względnej.
- Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa.

## Tryb pracy

- Praca ciągła.

## EMG — działanie

### Wzmacniacze, tryb EMG

- Wzmocnienie wzmacniacza 3 – ok. 100 000.
- Szerokość pasma wzmacniacza EMG: 600 Hz–2,5 kHz.

### Połączenia po stronie pacjenta

- Wejście aktywne: czarne złącze TP\* 1,5 mm.
- Wejście odniesienia: czerwone złącze TP\* 1,5 mm.
- Uziemienie pacjenta: zielone złącze TP\* 1,5 mm.

### Dźwięk wyjściowy

- Szerokość pasma głośnika: 200 Hz–14 kHz.

## **Stymulator — działanie**

### **Tryb stymulacji (STIM)**

- Prąd wyjściowy: 1,0–15,0 mA. Regulowany skokowo, co 1 mA.
- Impedancja elektrody: 200–7 k $\Omega$ .
- Maksymalne napięcie wzbudzenia: 100 V
- Jeżeli impedancja jest wyższa niż 7 k $\Omega$ , urządzenie nie jest w stanie generować pełnego bodźca elektrycznego. Jeżeli dostarczenie wybranego poziomu natężenia prądu nie będzie możliwe, włączy się wskaźnik przeciążenia.

### **Poziom stymulacji (STIM)**

- Częstotliwość stymulacji: 1 Hz lub 2 Hz.
- Szerokość impulsu: 0,1 ms lub 0,2 ms.
- Kształt fali sygnału wyjściowego: fala kwadratowa.

### **Połączenia po stronie pacjenta**

- Wyjście aktywne: czarne złącze TP\* 1,5 mm.
- Wyjście odniesienia: czerwone złącze TP\* 1,5 mm.

\* TP: *ang. touch proof* [z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym].

# Bezpieczeństwo i zgodność z normami

## Standardy zgodności oraz odniesienia do norm

**System Dantec Clavis**, zasilany baterią 9 V, charakteryzuje się następującymi poziomami ochrony

1. Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: klasa II
2. Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: typ BF
3. Poziom ochrony przed przenikaniem wody do wnętrza, IPX1
4. Poziom bezpieczeństwa użytkowania w obecności mieszaniny palnych środków znieczulających i powietrza lub tlenu bądź tlenku azotu: urządzenia nie należy używać w pobliżu palnych znieczulających mieszanin z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
5. Tryb pracy: ciągły
6. Warunki otoczenia: normalne: temperatura 10–40°C, wilgotność względna 30-75%, ciśnienie 700–1060 hPa

**System Clavis** i jego wyposażenie dodatkowe zostały zaprojektowane w taki sposób, aby spełniało następujące normy krajowe i międzynarodowe.

**Tabela 1 — Zgodność z normami bezpieczeństwa i odniesienia do norm**

CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 oraz A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 oraz C2:2007, wydanie trzecie CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
IEC 60601-1-6:2010, wydanie 3.0	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Użyteczność
IEC 62366:2007, wydanie 1.0	Wyroby medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
IEC 60601-2-26:2012, wydanie 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, wydanie 2	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-26: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa elektroencefalografów
EN ISO 80601-2-61:2017, wydanie 1	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-61: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego pulsoksymetrów



**Tabela 2 — Zgodność z normami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej i odniesienia do norm**

IEC 60601-1-2, wydanie 4.0, 1 lutego 2014 r.	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania
IEC 61000-4-2:2008, wyd. 2.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-2: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na wyładowania elektrostatyczne
IEC 61000-4-3 wyd. 3.0 z A1:2007+A2:2010	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-3: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej
IEC 61000-4-4:2012, wyd. 3.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-4: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych
IEC 61000-4-5:2014, wyd. 3.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-5: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na udary
IEC 61000-4-6 wyd. 2.0 z A1:2004 + A2:2006	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-6: Metody badań i pomiarów — Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej
IEC 61000-4-8:2009, wyd. 2.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-8: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej
IEC 61000-4-11:2004, wyd. 2.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-11: Metody badań i pomiarów — Badania odporności na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia
IEC 61000-3-2:2014, wyd. 4.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 3-2: Poziomy dopuszczalne — Poziomy dopuszczalne emisji harmonicznego prądu
IEC 61000-3-3:2013, wyd. 3.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 3-3: Poziomy dopuszczalne — Ograniczanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach zasilających niskiego napięcia
CISPR 11 wyd. 5.0 z A1:2010	Przemysłowe, medyczne i naukowe (PMN) urządzenia o częstotliwości radiowej — Charakterystyki zaburzeń radioelektrycznych — Dopuszczalne poziomy i metody pomiarów

## Deklaracja zgodności z normą IEC 60601-1-2, wydanie 4

**Tabela 1 — Emisje elektromagnetyczne**

Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
<p>Urządzenie <b>Dantec Clavis</b> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia <b>Dantec Clavis</b> powinien dopilnować, aby urządzenie było używane w takim środowisku.</p>		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie <b>Dantec Clavis</b> wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje fal radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie <b>Dantec Clavis</b> może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z budynkami mieszkalnymi oraz budynkami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia / migotanie Norma IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Tabela 2 — Odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie <b>Dantec Clavis</b> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia <b>Dantec Clavis</b> powinien dopilnować, aby urządzenie było używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	IEC 60601 Poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV stykowe $\pm 15$ kV powietrzne	Spełnia wymagania	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV, 100 Khz dla linii zasilających $\pm 1$ kV, 100 Khz dla linii wejściowych/wyjściowych	Spełnia wymagania	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV tryb różnicowy $\pm 2$ kV tryb wspólny	Spełnia wymagania	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11	<100% zapad, 0/5 okresów, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  100% zapad, 1 okres 30% zapad, 25/30 okresów  40% zapad przez 5 cykli	Spełnia wymagania	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik urządzenia <b>Dantec Clavis</b> wymaga jego ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu z sieci głównej, zaleca się zasilanie urządzenia <b>Dantec Clavis</b> z baterii 9 V.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Spełnia wymagania	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

**Tabela 3 — Odporność elektromagnetyczna — dla URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW, które nie służą do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA**

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie <b>Dantec Clavis</b> jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia <b>Dantec Clavis</b> powinien dopilnować, aby urządzenie było używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	IEC 60601 Poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej — IEC 61000-4-6  Zaburzenia promieniowane indukowane przez pola o częstotliwości radiowej — IEC 61000-4-3	3 Vrms  Od 150 kHz do 80 MHz  10 V/m  Od 80 MHz do 2,7 GHz	6 V  3 V/m	Przenośnego i mobilnego sprzętu do łączności radiowej nie należy używać w pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia <b>Dantec Clavis</b> , łącznie z kablami, w odległości mniejszej niż zalecana odległość wyliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.  Zalecana odległość d = 1,2 × VP od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 × VP od 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 × VP od 800 MHz do 2,5 GHz  gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m).  Siła pola ze stałych nadajników radiowych, określona w drodze pomiaru zakłóceń elektromagnetycznych terenu <sup>1</sup> , powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości <sup>2</sup> .  W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 
UWAGA 1: przy wartości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.			

<sup>1</sup> Nie jest możliwe dokładne teoretyczne określenie siły pola pochodzącego z nadajników stałych, takich jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), oraz lądowych mobilnych nadajników radiowych, amatorskich nadajników radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. W celu ustalenia warunków elektromagnetycznych powodowanych przez stałe nadajniki radiowe należy przeprowadzić pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeżeli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której jest używane urządzenie Dantec Clavis, przekracza obowiązujący poziom zgodności podany powyżej, należy obserwować urządzenie Dantec Clavis w celu zweryfikowania poprawności działania. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, na przykład skierowanie urządzenia Dantec Clavis w inną stronę lub przemieszczenie go.

<sup>2</sup> Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być niższa niż 3 V/m.

**Tabela 4 — Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na oddziaływanie bezprzewodowego sprzętu do łączności radiowej**

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo <sup>a)</sup> (MHz)	Przesyłanie <sup>a)</sup>	Modulacja <sup>b)</sup>	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsu <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Odchylenie pasma ± 5 kHz Fala sinusoidalna 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsu <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4 i 25; UMTS	Modulacja impulsu <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsu <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

UWAGA: jeśli konieczne jest osiągnięcie POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą i MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.

<sup>a)</sup> W przypadku niektórych funkcji przesyłu są uwzględniane tylko częstotliwości łącza nadawczego (uplink).

<sup>b)</sup> Nośnik musi być modulowany przy użyciu sygnału fali prostokątnej 50% cyklu pracy.

<sup>c)</sup> Zamiast modulacji FM można zastosować modulację impulsu 50% przy 18 Hz. Nie jest to faktyczna modulacja, ale byłby to najgorszy przypadek.

## Deklaracja zgodności z zasadami FCC

**Uwaga:** urządzenie to zostało poddane testom, które potwierdziły jego zgodność z ograniczeniami przewidzianymi dla urządzeń cyfrowych klasy B zgodnie z częścią 15 Zasad FCC [Federal Communications Commission — Federalna Komisja Łączności]. Ograniczenia te zostały opracowane w celu zapewnienia rozsądnego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku korzystania z urządzenia w środowisku komercyjnym. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię w zakresie częstotliwości radiowych i, w przypadku instalacji i użytkowania niezgodnego z instrukcją obsługi, może mieć szkodliwy wpływ na komunikację radiową. Korzystanie z urządzenia w lokalach mieszkalnych może powodować szkodliwe zakłócenia — w takich przypadkach użytkownik zobowiązany jest wyeliminować zakłócenia na własny koszt.



**Ostrzeżenie:** zmiany lub modyfikacje dokonane bez wyraźnej zgody producenta mogą odebrać użytkownikowi prawo do korzystania z tego urządzenia.

Informacje na temat lokalnych biur sprzedaży i punktów serwisowych można znaleźć na stronie [www.natus.com](http://www.natus.com).

---



**Natus Manufacturing Limited**

IDA Business Park



Gort, Co. Galway, Irlandia

**Rx only**

Nr rej. 9031M6114 wersja B — PL