

# Dantec® Clavis™

## Användarhandbok



Tom sida.

Copyright © 2018 Natus. Med ensamrätt.

---

Innehållet i den här handboken tillhör Natus Medical Incorporated. Återgivning av hela eller delar av den är förbjuden.

Den här handboken beskriver enheten och dess funktioner korrekt vid tidpunkten för utskrift/överföring till CD-ROM. Då ändringar kan ha genomförts efter att handboken producerades kan dock systempaketet innehålla ett eller flera tillägg till handboken. Den här handboken, inklusive sådana tillägg, måste läsas noggrant innan enheten används.

Följande situationer upphäver eventuella garantier och skyldigheter för Natus:

- Enheten används inte enligt medföljande handböcker och annan medföljande dokumentation.

Det här systemet är CE-märkt i överensstämmelse med kraven i direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG.

Dantec är ett registrerat varumärke som tillhör Natus Medical Incorporated. Clavis är ett varumärke som tillhör Natus Neuro.

Tom sida.






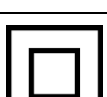




# Innehållsförteckning





<b>Beskrivning av symboler .....</b>	<b>7</b>
<b>Säkerhetsinformation .....</b>	<b>9</b>
Säkerhetskrav .....	9
Avsedd användning .....	9
Väsentliga funktioner .....	10
Kontraindikationer .....	10
BIEFFEKTER .....	11
<b>Använda Dantec Clavis .....</b>	<b>12</b>
Kontrollpanelsöversikt .....	12
Start – AutoTest .....	13
EMG-läge .....	14
Elektroder .....	14
EMG-knappar .....	15
Stimuleringsläge .....	16
Elektroder .....	16
Stimuleringsknappar .....	17
Rengöra .....	19
Byta ut batteriet .....	19
Avfallshantering .....	20
<b>Neurodiagnostiskt material .....</b>	<b>21</b>
Bo-ject® DHN Hypodermiska nålelektroder för engångsbruk .....	21
<b>Tekniska data .....</b>	<b>22</b>
Strömförsörjning .....	22
Vikt .....	22
Mått (L x B x H) .....	22
Operativa förhållanden .....	22
Förvaringsförhållanden .....	22
Driftläge .....	22
EMG-prestanda .....	22
Stimulatorprestanda .....	23
<b>Säkerhets- och standardanpassningar .....</b>	<b>24</b>
Standarder för efterlevnad och normativa referenser .....	24
Efterlevnadsdeklaration för IEC 60601-1-2, 4:e utgåvan .....	26
Efterlevnadsdeklaration för FCC .....	30
<b>Figurer:</b>	
Bild 1. Kontrollpanelsöversikt .....	12
Bild 2. EMG-elektrodanslutningar .....	14
Bild 3. Elektrostimulerings kontakter .....	16
Bild 4. Dantec Clavis baksida, batterifacket. ....	20

Tom sida.

## Beskrivning av symboler

**OBS!** Symbolerna och knapparna på frontpanelen finns i kontrollpanelsöversikten i avsnittet "Använda Dantec Clavis".

	Varningar relaterade till den här enheten.
	Försiktighetsåtgärder relaterade till den här enheten.
	Obs! Läs bruksanvisningen innan du använder enheten.
	Dantec Clavis-systemet är certifierat för att bära CE-märket. CE-märket är en förklaring om att den här produkten efterlever med direktivet som EU har fastställt för medicinsk utrustning.
	Definierar graden av skydd mot elektriska stötar. Dantec Clavis-systemet är klassificerat som typ BF.
	Dubbelisolerad (klass II) symbol.
	Enligt EU-direktivet WEEE får Dantec Clavis-systemet inte kastas osorterat bland vanliga hushållssopor. Dantec Clavis-systemet ska återlämnas till tillverkaren när det ska kasseras. Kontakta tillverkaren för mer information.
	RF-utrustning för icke-joniserad strålning.
<b>REF</b>	Referensnummer. Detta är enhetens delnummer.
<b>SN</b>	Består av tillverkningsår, en bokstav, enhetens serienummer och en tresiffrig kod för senaste revidering.
	Invid denna symbol sitter tillverkningsinformationen.
	Invid denna symbol sitter tillverkningsdatumet/platsen.
<b>IPX1</b>	Inträngande av vätskor: Clavis Unit är klassificerad som en ordinär utrustning med avseende på vätskeintrång. Den är inte dropp-, stänk- eller vattensäker. Beskydd från droppande av vatten från enhetens ovansida i minst 10 minuter i enlighet med IEC 60529.

	Listmärke för medicintekniska produkter för USA och Kanada av Intertek Testing Service.
	Följ bruksanvisningen.
	Enheten kan inte servas av användaren.
	Batterityp.



# Säkerhetsinformation

## Säkerhetskrav

Den här enheten är avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal, kunnig inom elektrofysiologi och med lämplig utbildning och specialträning. Innan du använder instrumentet, läs dessa användarinstruktioner noggrant. Följ varningarna på instrumentet och säkerhetsföreskrifterna som rekommenderas i den här handboken.

Den här enheten har utformats och testats i enlighet med IEC Publicering 60601-1 (EN 60601-1) Medicinsk elektrisk utrustning.

Använd inte enheten för andra ändamål än de som tillverkaren avsett. Natus Neuro tar inget ansvar när utrustningen inte används enligt beskrivningen i den här handboken.

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC, och kräver installation och service enligt informationen i den här användarhandboken.

Enheten har utformats för användning inomhus vid temperaturer mellan +10 °C och +40 °C (+50 °F till +104 °F). Placera enheten borta från värmekällor såsom radiatorer och värmelampor, då höga temperaturer kan påverka funktionen eller orsaka skada.

Använd inte skadade eller felfungerande enheter. Skydda instrumentet från nedsänkning i vatten, spill, fallande föremål och överdriven rök, damm, mekanisk vibration eller stöt.

## ***Avsedd användning***

Dantec Clavis är en medicinsk apparat avsedd som en stimulator för nervlokalisering, samt ett hjälpmedel för att vägleda injektioner i musklerna.

## Väsentliga funktioner

Väsentlig prestanda för Dantec Clavis-produkten identifieras i standarden IEC 60601-2-40, version 2.0, 2016-08, Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos elektromyografer och evoked response-utrustning. Väsentliga funktioner relaterade till kvalitén på signalen som spelas in från förstärkaren.

I EMG-läge:

- Den väsentliga prestandan för Dantec Clavis stöder nålelektroundersökningar.
- Under hela proceduren avger Dantec Clavis en serie hörbara signaler som varierar i intensitet och frekvens, vilket hjälper till att övervaka den aktuella muskeln eller nervens lokalisering.
- Ytterligare väsentlig prestanda inkluderar även vårdpersonalens förmåga att injicera nödvändiga läkemedel till patienten genom användning av Bo-ject-nålar.

### Stimuleringsläge:

Clavis-systemet kan applicera ett strömpulståg till patienten.

Stimuleringsnivåfältet underlättar övervakningen av stimuli.

---

## Kontraindikationer

- En patient med en implanterad elektronisk anordning, t.ex. en hjärtpacemaker, eller med onormal hjärtfunktion, bör inte utsättas för elektrisk stimulering utan medicinskt specialistutlåtande. Se kontraindikationer för implantatsystem för ytterligare information om pacemakers.



## VARNINGAR

- Enheten är inte avsedd för hjärtapplicering.
  - Applicera **inte** elektroder:
    1. Över bröstområdet
    2. Över vänster och/eller höger tinning
    3. I orbitalområdet
- Användning i en anestetisk miljö: Dantec Clavis-systemet är inte lämpligt för användning i närheten av ANTÄNDBAR ANESTETISK BLANDNING MED LUFT eller MED SYRE eller KVÄVEOXID.
- Den här enheten får inte användas tillsammans med annan utrustning eller nära annan utrustning, som kan avge elektrisk energi.
- Enheten är inte kompatibel för användning i ett MRI-magnetiskt fält.
- Sänk inte ned apparaten i någon vätska.



## VAR FÖRSIKTIG

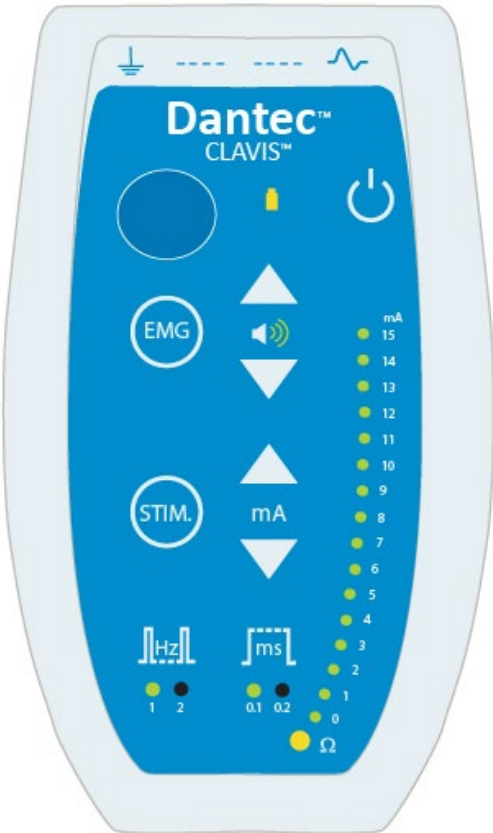





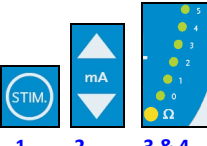
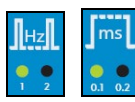
- Läs alltid anvisningarna som medföljer med de nålar/elektroder som används.
- Vid blödningstendens bör särskild försiktighet vidtas när nålar används.
- Konventionella försiktighetsåtgärder ska vidtas hos patienter med infektionssjukdomar och skadad hud.
- Dantec Clavis kan inte steriliseras.
- Efter att ha använt ett alkoholpreparat för att rengöra huden, se till att alla brandfarliga vätskor och/eller ångor har avdunstat och dispergerat innan instrumentet används.
- Portabel RF kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör användas inte närmare än 30 cm från någon av delarna av Dantec Clavis-systemet, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan det leda till försämring av prestandan hos den här utrustningen.
- Denna produkts STRÅLNINGS-egenskaper gör den lämplig att användas i industriområden och sjukhus såväl som hemmiljö. Det är möjligt att denna utrustning inte har tillräckligt beskydd mot radiofrekvenskommunikationstjänster. Det är möjligt att användaren behöver vidta mildrande åtgärder, t.ex. placera om eller rikta om utrustningen.
- Dantec Clavis-systemet ska inte användas intill eller staplat på annan utrustning. Om en intill- eller staplad användning är nödvändig ska systemet undersökas för att kontrollera normal drift i den konfiguration som den ska användas. Se den rekommenderade separationsavståndstabellen i avsnittet för säkerhets- och standardanpassningar för rekommenderade minimala separationsavstånd.

## BIEFFEKTER

- Det finns inga kända bieffekter för procedurer som utförs med Clavis.

# Använda Dantec Clavis

## Kontrollpanelsöversikt

Dantec Clavis frontpanel	Knapp/symbol	Teckenförklaring
 <p>Bild 1. Kontrollpanelsöversikt</p>		Patientjord.
		Referens.
		EMG-ingång.
	 <p>1 2 3</p>	<b>1</b> Högtalare <b>2</b> Batteriets strömstatusindikator – gul lampa. <b>3</b> Strömbrytare (växling på/av).
	 <p>1 2</p>	<b>EMG</b> <b>1</b> Aktiveringsknapp. <b>2</b> Volymreglage.
	 <p>1 2 3 &amp; 4</p>	<b>Stimulering</b> <b>1</b> Aktiveringsknapp. <b>2</b> Stimuleringsnivåreglage. <b>3</b> Strömstimulatorns nivåfält/grön indikatorlampa. <b>4</b> Gul indikatorlampa för överbelastning.
 <p>1 2</p>	<b>Puls</b> <b>1</b> Pulsfrekvensknapp/gul indikatorlampa. <b>2</b> Pulsbreddknapp/gul indikatorlampa.	

## Start – AutoTest

### Ström På/Av



Tryck på strömknappen för att slå på enheten.

Tryck på strömknappen igen för att slå av enheten.

När du slår på Dantec CLAVIS startas ett internt autotest och samtidigt låter det dig verifiera att ljudet och indikatorlampan fungerar korrekt.

---

**OBS!** Enheten slås automatiskt av efter tio minuter om den inte används.

---

### Fungerar korrekt

1. **Ljud:** Enheten avger en serie klickljud
2. **Indikatorlampor:** Alla indikatorer —Strömstimuleringsnivåfält, pulsfrekvens/bredd, och batteristatus— tänds i några sekunder.

### Fungerar inte korrekt

Om ett internt fel upptäcks går enheten in i "**Felsäkert**" läge. I felsäkert läge kan följande felkoder visas:

- 1 mA LED-lampa: Intensitet eller förstärkning för låg (första intensitets-/förstärkningskombination)
- 2 mA LED-lampa: Intensitet eller förstärkning för hög (första intensitets-/förstärkningskombination)
- 3 mA LED-lampa: Intensitet eller förstärkning för låg (andra intensitets-/förstärkningskombination)
- 4 mA LED-lampa: Intensitet eller förstärkning för hög (andra intensitets-/förstärkningskombination)
- 5 mA LED-lampa: Referensspänningen är för låg (3,3 V till PIC<sup>®</sup> Microcontroller)
- 6 mA LED-lampa: Referensspänningen är för hög
- 7 mA LED-lampa: Detekteringsfel för överbelastning (detekteras utan överbelastning)
- 8 mA LED-lampa: Detekteringsfel för överbelastning (detektering saknas)
- 9 mA LED-lampa: Batterispänningen är kritiskt låg – byt batteri
- 10 mA LED-lampa: Strömbegränsarfel

Om någon av felkoderna visas kan endast strömknappen användas. Försök att slå på och av enheten. Om problemet kvarstår, kontakta din lokala Natus-representant.

---

**OBS!** Under autostart-testet ska enheten avge en serie klickljud. Om klickljuden inte hörs fungerar inte högtalaren och enheten ska inte användas. Kontakta din lokala Natus-representant för support.

---

## EMG-läge

I EMG-läge används enheten för nålelektroundersökningar. Under hela proceduren avger Dantec Clavis en serie hörbara signaler som varierar i intensitet och frekvens, vilket hjälper till att övervaka den aktuella muskelns eller nervens lokalisering.

Observera att *ljusignalen* blinkar ett grönt ljus när EMG är aktiverat.

## Elektroder



**WARNING!** Endast elektroder rekommenderade av Natus får användas. Se avsnittet Neurodiagnostiskt material i den här användarhandboken för ytterligare information.

### Ansluta elektrodledarna till enheten

Innan du startar proceduren, anslut elektrodledarna till deras motsvarande färgkodade kontakter såsom visas i bild 2 nedan.

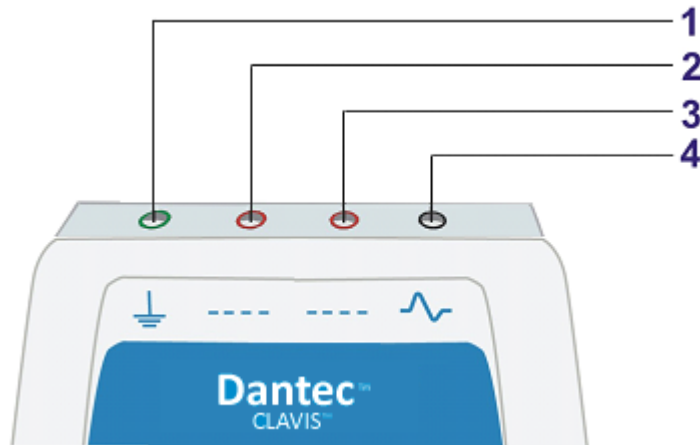


Bild 2. EMG-elektrodanslutningar

Ref.	Symbol	EMG-elektroder	Färg
1		Patientjord	Grön
2	- - - - -	Referens	Röd
3	- - - - -	Referens (ytterligare)	Röd
4		EMG-ingång (aktiv)	Svart

- Anslut jordelektroden till den gröna patientjordkontakten () (1).
- Anslut referenselektroden till den röda referenskontakten (- - - - -) (2).
- Om det behövs för att reducera impedans, anslut en till referenselektrod till den extra röda referenskontakten (- - - - -) (3).
- Anslut EMG-nålelektroden till den svarta kontakten () (4).

## Ansluta elektroderna till patienten

När elektrodledarna har anslutits till enheten kan du fästa jord- och referenselektroderna till patienten, och när det är klart, fortsätta med EMG-nålelektroden (aktiv ingång).

## EMG-knappar

### Aktivera EMG-läget



- Tryck på **EMG**-knappen för att aktivera EMG-läge.
- Tryck på **EMG**-knappen igen för att stoppa EMG-läge.

### Justera volym



- Tryck på **Volym upp** -knappen för att öka volymen.
- Tryck på **Volym ned** -knappen för att sänka volymen.
- För kontinuerlig ökning eller sänkning av volymen, tryck på och håll ned volymknapparna.
- Observera att **ljusignalen** blinkar ett grönt ljus när EMG är aktiverat.

---

**OBS!** Volymen kan endast justeras i EMG-läge.

---

---

**OBS!** Stimuleringsnivån kan även justeras i EMG-läge. Se avsnittet om Stimulering för en beskrivning av stimuleringsläget och dess knappar.

---

## Stimuleringsläge

I stimuleringsläge levereras ett strömpulståg till patienten.

De blinkande indikatorerna i stimuleringsnivåfältet låter dig kontrollera strömnivån som levereras till patienten.

## Elektroder

### Ansluta elektrodledarna till enheten



**VAR FÖRSIKTIG:** Endast elektroder rekommenderade av Natus får användas. Se avsnittet Neurodiagnostiskt material i den här användarhandboken för ytterligare information.

Innan du startar proceduren, anslut yt- och nålelektrodledarna till deras motsvarande färgkodade kontakter såsom visas i bild 3 nedan.

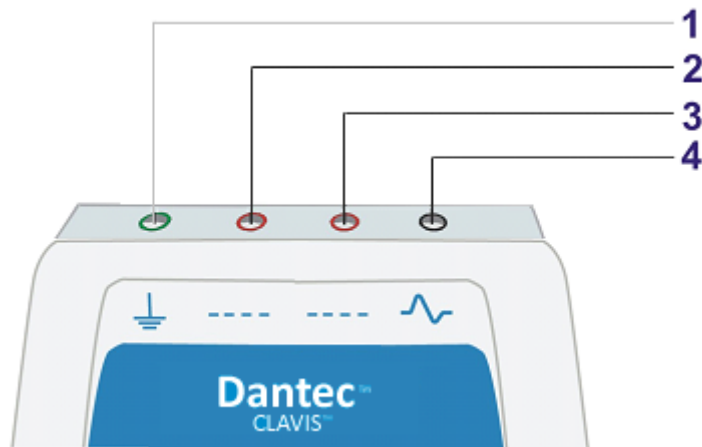


Bild 3. Elektrostimulerings kontakter

Ref.	Symbol	Stimuleringselektroder	Färg
1		Internt frånkopplad under stimulering	Grön
2	-----	Anod	Röd
3	-----	Anod (extra)	Röd
4		Katod (nål)	Svart

- Anslut referenselektrodledaren till den röda referenskontakten (-----) (2).
- Om det behövs för att reducera impedans, anslut en till referenselektrodledare till den extra röda referenskontakten (-----) (3).
- Anslut nålelektrodledaren till den svarta kontakten () (4).



## Ansluta elektroderna till patienten

När elektrodledarna har anslutits till enheten kan du fästa ytelektroden/-erna (anod) till patienten, och när det är klart, fortsätta med nålelektroden (katod).



**WARNING:** Undvik transtorakisk stimulering. Behåll anod- och katodstimuleringsplatserna i närheten.



**WARNING:** Använd inte stimuleringsläget när du fäster ytelektroder eller introducerar nålelektroden in i patienten.

## Stimuleringsknappar

### Aktivera stimuleringsläget



–Tryck på **STIM**-knappen för att aktivera strömstimuleringsläget.

–Tryck på **STIM**-knappen för att stoppa strömstimuleringsläget.

### Ställa in pulsfrekvens och bredd



–Tryck på **Hz**-knappen för att växla mellan **1 Hz** och **2 Hz** pulsfrekvens.

Den **gröna** lampan visar vald pulsfrekvens.



–Tryck på **ms**-knappen för att växla mellan **0,1 ms** och **0,2 ms** pulsbredd.

Den **gröna** lampan visar vald pulsbredd.

### Justera stimuleringsnivån



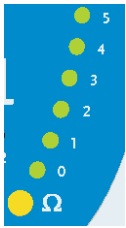
–Tryck på **Öka stimuleringsnivå** -knappen för att öka stimuleringsnivån.

Det är endast möjligt att öka STIM-nivån i steg om 1 mA.

–Tryck på **Minska stimuleringsnivå** -knappen för att minska stimuleringsnivån.

För att kontinuerligt minska STIM-nivån, tryck på och håll ned minskningsknappen.

## Stimuleringsnivåfält



**Stimuleringsnivå** -fältets intervall är mellan 0 mA och 15 mA.

**Stimuleringsnivå** -indikatorerna visar nivån för vald ström.

–När **stimulerings** läge är aktiverat blinkar indikatorerna.

## Överbelastningsindikator



–När **överbelastnings**-indikatorn tänds indikerar den att enheten inte kan leverera vald ström.



**VAR FÖRSIKTIG:** Var uppmärksam på överbelastningsindikatorn under stimuleringsläget. Vid överbelastning, tryck på **STIM**-knappen för att stoppa stimuleringen.



**VAR FÖRSIKTIG:** Hög impedans kan bero på svag anslutning mellan enheten och elektroderna, eller på försämring av elektroderna.

---

# Underhåll

Dantec Clavis kräver inget underhåll av användaren förutom rengöring av enheten efter varje användning och regelbundet byte av batteri.

## Rengöra

Rengöring måste utföras i enlighet med lokala hygienregler.

- 1 Innan du rengör enheten, se till att den är avstängd och att elektrodledarna är frånkopplade.
- 2 Torka enheten med en fuktig trasa.
- 3 Torka bort överflödigt vatten med en torr trasa.
- 4 Om desinficering behövs, torka enheten försiktigt med en trasa fuktad med alkohol. Rekommenderad alkohollösning, maxvolym 80 %.
- 5 Torka alltid enheten torr efter att alkohollösning använts.



**WARNING:** Sänk inte ned enheten i någon vätska, eller droppa vatten i kontakterna eller andra öppningar i höljet.



**WARNING!** Använd inte silikonbaserat lösningsmedel eller slipande rengöringsmedel för att rengöra enheten.

---

## Byta ut batteriet

Byt ut batteriet när indikatorn avger ett gult ljus.

Observera att enheten automatiskt går in i **"felsäkert läge"** när batteriströmmen är så låg att det påverkar prestandan.



**VAR FÖRSIKTIG:** Använd inte uppladdningsbara batterier. Använd endast ett alkaliskt 9 V standardbatteri –se avsnittet "Tekniska data" i den här handboken för ytterligare information.



**VAR FÖRSIKTIG:** Batteriläckage: Om enheten ska förvaras under en längre tidsperiod rekommenderar vi att batteriet tas bort för att skydda enheten mot skador som orsakas av batterikemiskt läckage.

---

**OBS!** Följ alltid instruktionerna som medföljer batterierna.

---

## Komma åt batterifacket

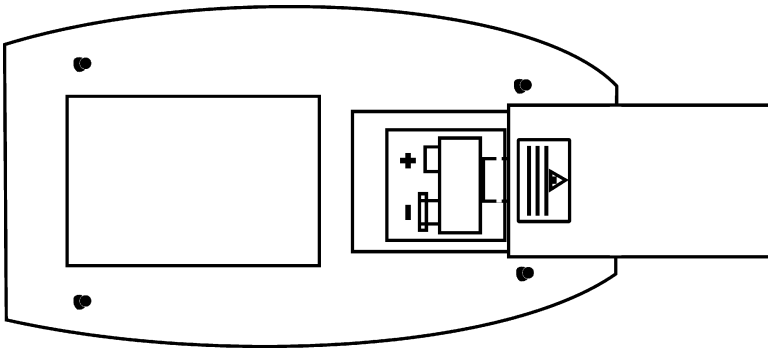


Bild 4. Dantec Clavis baksida, batterifacket.

- 1 Stäng av enheten.
- 2 Skjut upp batterifackets lucka på baksidan av enheten.
- 3 Ta bort det gamla batteriet genom att dra upp det från nedre änden.
- 4 Sätt in det nya batteriet i batterifacket och se till att plus- och minuspolerna är riktade såsom indikeras av symbolerna.
- 5 Skjut fast batterifackets lucka tills den låses på plats.



**VAR FÖRSIKTIG:** Använd inte enheten om batterifackets lucka är öppen eller inte korrekt på plats.

**OBS:** Det rekommenderas att batteriet tas bort från enheten om den inte används under en längre period.

**OBS:** Använda batterier ska kasseras enligt normal sjukhus-/klinikpolicy eller lokala bestämmelser.



## Avfallshantering

Elektriskt och elektroniskt avfall: Efterföljandeinformation.

Kassera inte den här produkten i det sorterade kommunala avloppet. Kassera den här produkten i enlighet med lokala bestämmelser.

# Neurodiagnostiskt material

Natus rekommenderar att använda följande tillbehörselektroder och kablar med Dantec Clavis.

## Bo-ject® DHN Hypodermiska nålelektroder för engångsbruk

Bo-ject® DHN Hypodermisk nålelektrod för engångsbruk:

Delnummer	Nållängd	Nåldiameter	Ledarfärg	Antal
9013S0422	1" (25 mm)	0,30 mm (30 G)	Ljusbrun	1/påse- 10/box
9013S0432	1" (25 mm)	0,41 mm (27 G)	Rosa	1/påse- 10/box
9013S0442	1,5" (37 mm)	0,41 mm (27 G)	Ljusblå	1/påse- 10/box
9013S0472	1,5" (37 mm)	0,46 mm (26 G)	Brun	1/påse- 10/box
9013S0452	2" (50 mm)	0,51 mm (25 G)	Grå	1/påse- 10/box
9013S0462	3" (75 mm)	0,71 mm (22 G)	Ljusgrön	1/påse- 10/box

Engångselektrod med icke-gelad yta:

Delnummer	Registreringsområde	Ledarlängd	Ledarkontakt
9013L0203	7 mm x 4 mm	3" (8 cm)	0,7 mm hane, beröringsskyddad

Dantec återanvändbara kablar kompatibla med 9013L0203:

Delnummer	Beskrivning	Längd	Elektrodände	Instrumentände
9013C0152	Oskärmad kabel	32" (80 cm)	0,7 mm hona, beröringsskyddad	1,5 mm hona, beröringsskyddad
9013C0242	Oskärmad kabel	79" (2 m)	0,7 mm hona, beröringsskyddad	1,5 mm hona, beröringsskyddad

Se Natus katalog för neurodiagnostiskt material för ytterligare elektroalternativ.  
Katalogen kan laddas ned från [www.natus.com](http://www.natus.com)

# Tekniska data

## **Strömförsörjning**

- Strömförsörjning: Internt strömförsörjd utrustning: Ett 9 V alkaliskt batteri. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Strömförsörjning: Max 2 watt.

## **Vikt**

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

## **Mått (L x B x H)**

- 140 x 80 x 20 mm

## **Operativa förhållanden**

- Temperaturer: Intervaller från +10 °C till +40 °C (intervaller från 50 °F till 104 °F).
- Fuktighet: Intervaller från 30 % till 75 % rh.
- Atmosfäriskt tryck: Från 700 hPa till 1 060 hPa.

## **Förvaringsförhållanden**

- Temperaturer: Från -10 °C till +50 °C (från -40 °F till +122 °F.).
- Fuktighet: Intervaller från 10 % till 100 % rh.
- Atmosfäriskt tryck: Från 700 hPa till 1 060 hPa.

## **Driftläge**

- Kontinuerlig drift.

## **EMG-prestanda**

### **Förstärkare, EMG-läge**

- Förstärkare förstärkning 3 – ca 100 000.
- EMG-förstärkarens bandbredd: 600 Hz – 2,5 kHz.

### **Patientanslutningar**

- Aktiv ingång: Svart 1,5 mm TPC\*.
- Referensgångar: Röd 1,5 mm TPC\*.
- Patientjord: Grön 1,5 mm TPC\*.

### **Volymutgång**

- Högtalarens bandbredd: 200 Hz – 14 kHz.

## **Stimulatorprestanda**

### **STIM-läge**

- Utgångsström: 1,0 – 15,0 mA. Justerbar i steg om 1 mA.
- Elektrodimpedans: 200 – 7 k $\Omega$ .
- Maximal excitationsspänning: 100 V
- När impedansen är högre än 7 k $\Omega$  kan enheten inte leverera full strömstimulans. Indikatorn för överbelastning aktiveras om den valda strömnivån inte kan levereras.

### **STIM-nivå**

- Stimuleringsfrekvens: 1 Hz eller 2 Hz.
- Pulsbredd: 0,1 ms eller 0,2 ms.
- Utgångsvågformer: Rutformer.

### **Patientanslutningar**

- Aktiv utgång: Svart 1,5 mm TPC\*.
- Referensutgång: Röd 1,5 mm TPC\*.

\* TPC: Beröringssäkra kontakter.

# Säkerhets- och standardanpassningar

## Standarder för efterlevnad och normativa referenser

**Dantec Clavis-systemet** strömförsörjt av ett 9 V batteri med följande skyddsnivåer.

1. Typ av skydd mot elektrisk stöt: Klass II
2. Grad av skydd mot elektrisk stöt: Typ BF
3. Grad av skydd mot inträngande av vatten, IPX1
4. Säkerhetsgrad vid användning vid förekomsten av antändbar anestetisk blandning med luft, syre eller kväveoxid: Utrustningen är ej lämplig för användning vid förekomsten av antändbar anestetisk blandning med luft, syre eller kväveoxidul.
5. Driftläge: Kontinuerligt
6. Miljöförhållanden: Normal: 10-40 °C, 30-75 % rH, 700-1 060 hPa

**Clavis-systemet** och dess tillbehör har utformats för att efterfölja följande nationella och internationella standarder.

**Tabell 1 – Säkerhetsstandard för efterlevnad och normativa referenser**

CAN/CSA-C22.2 No. 60101-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 och A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 och C2:2007, tredje utgåvan CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medicinsk elektrisk utrustning - del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga funktioner
IEC 60601-1-6:2010, utgåva 3.0	Medicinsk elektrisk utrustning - del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga funktioner - tilläggsstandard: Användbarhet
IEC 62366:2007, utgåva 1.0	Medicinsk utrustning - Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning
IEC 60601-2-26:2012, utgåva 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, utgåva 2	Medicinsk elektrisk utrustning - del 2-26: Särskilda krav för säkerheten hos EEG-apparater
EN ISO 80601-2-61:2017, utgåva 1	Medicinsk elektrisk utrustning - del 2-61: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos pulsoximeterutrustningen



**Tabell 2 – EMC-standarder för efterlevnad och normativa referenser**

IEC 60601-1-2, utgåva 4.0, 1 februari, 2014	Medicinsk elektrisk utrustning - del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga funktioner-tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav och tester
IEC 61000-4-2:2008, utgåva 2.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-2: Tekniker för testning och mätning - Immunitetstest för elektrostatisk urladdning
IEC 61000-4-3 utgåva 3.0 med A1:2007+A2:2010	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-3: Tekniker för testning och mätning - Utstrålad, radiofrekvens, immunitetstest för elektromagnetiskt fält
IEC 61000-4-4:2012, utgåva 3.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-4: Tekniker för testning och mätning - Elektrisk snabb överföring/burst immunitetstest
IEC 61000-4-5:2014, utgåva 3.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-5: Tekniker för testning och mätning - Överspänningsimmunitetstest
IEC 61000-4-6 utgåva 2.0 med A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-6: Tekniker för testning och mätning - Immunitet mot ledningsbundna störningar, inducerade genom radiofrekvensvågor
IEC 61000-4-8:2009, utgåva 2.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-8: Tekniker för testning och mätning - Immunitetstest för strömfrekvensmagnetfält
IEC 61000-4-11:2004, utgåva 2.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-11: Tekniker för testning och mätning - Immunitetstest för spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer
IEC 61000-3-2:2014, utgåva 4.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 3-2: Gränser - gränser för harmoniska strömutsläpp
IEC 61000-3-3:2013, utgåva 3.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 3-3: Gränser - gränser för spänningsförändringar, spänningsvariationer och flimmer i offentliga lågspänningstillförselsystem
CISPR 11 utgåva 5.0 med A1:2010	Industriell, vetenskaplig och medicinsk (ISM) radiofrekvensutrustning - elektromagnetiska störningsegenskaper - gränser och metoder för mätning

## Efterlevnadsdeklaration för IEC 60601-1-2, 4:e utgåvan


**Tabell 1 - Elektromagnetisk strålning**

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning		
<p><b>Dantec Clavis</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av <b>Dantec Clavis</b> bör säkerställa att den används i en sådan miljö.</p>		
Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	<b>Dantec Clavis</b> använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och det är inte sannolikt att den orsakar någon störning på närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	<b>Dantec Clavis</b> är lämpligt att använda i alla typer av inrättningar, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus.
Harmoniska strålningar IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmerstrålningar IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabell 2 - elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
<b>Dantec Clavis</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av <b>Dantec Clavis</b> bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Överensstämmer	Golven ska vara trä, betong eller klinkers. Om golven täcks med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Elektrostatisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 Khz för strömförsörjningsledningar ±1 kV 100 Khz för ingångs-/utgångsledningar	Överensstämmer	Kvaliteten på elnätet ska vara vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallyäge ±2 kV allmänt läge	Överensstämmer	Kvaliteten på elnätet ska vara vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer för ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	<100 % fall, 0/5 perioder, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  100 % fall, 1 period 30 % fall, 25/30 perioder  40 % fall för 5 cykler	Överensstämmer	Kvaliteten på elnätet ska vara vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av <b>Dantec Clavis</b> vill att utrustningen ska fortsätta att fungera vid strömavbrott rekommenderar vi att <b>Dantec Clavis</b> drivs med ett 9 volts batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30 A/m	Överensstämmer	Nivån på magnetiska fält ska vara på nivåer som är vanliga i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

**Tabell 3 - Elektromagnetisk immunitet - för UTRUSTNING och SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE**

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
<p><b>Dantec Clavis</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av <b>Dantec Clavis</b> bör säkerställa att den används i en sådan miljö.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
<p>Ledningsbunden radiofrekvens IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz till 80 MHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz till 2,7 GHz</p>	<p>6 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av <b>Dantec Clavis</b>, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas från den tillämpliga ekvationen för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> <p><math>d=1,2 \times VP</math> 150 kHz till 80 MHz</p> <p><math>d=1,2 \times VP</math> 80MHz till 800MHz</p> <p><math>d=2,3 \times VP</math> 800MHz till 2,5GHz</p> <p>där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, så som fastställs i en elektromagnetisk plats<sup>1</sup> ska vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvens<sup>2</sup>.</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
<p>ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p>			
<p>ANMÄRKNING 2: Det är möjligt att dessa riktlinjer inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och återspeglning från föremål, strukturer och människor.</p>			

<sup>1</sup> Fältstyrkor från fasta sändare som basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobil radioutrustning, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte förutses teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Dantec Clavis används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån bör Dantec Clavis övervakas för att verifiera normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel omorientering eller omplacering av Dantec Clavis.

<sup>2</sup> Om frekvensområdet överstiger 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

**Tabell 4 - testspecifikationer för ENCLOSURE PORT IMMUNITY till RF-trådlös kommunikationsutrustning**

Testfrekvens (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	IMMUNITETS TESTNIVÅ (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation <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 Band 5	Pulsmodulation <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 Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <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 Band 7	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
OBS! Vid behov av att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. 1 m-testavståndet tillåts av IEC 61000-4-3.						
<sup>a)</sup> För viss service inkluderas endast upplänkfrekvenserna.						
<sup>b)</sup> Hållarbandet ska moduleras genom att använda en 50 %-driftperiods-kvadratvågssignal.						
<sup>c)</sup> Som ett alternativ till FM-modulation kan en 50 %-pulsmodulation på 18 Hz användas såvida den inte representerar den faktiska modulationen, detta i värsta fall.						

## Efterlevnadsdeklaration för FCC

**Obs!** Den här utrustningen har testats och befunnits uppfylla gränserna för en klass B digital enhet, enligt del 15 i FCC-reglerna. De här gränserna är utformade för att tillhandahålla rimligt skydd mot skadliga störningar då utrustningen används i kommersiella miljöer. Den här utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi, och om den inte installeras och används i enlighet med instruktionsmanualen kan den orsaka skadlig störning för radiokommunikationer. Det är sannolikt att användningen av denna utrustning i ett bostadsområde kommer att skapa skadliga störningar i vilket fall användaren kommer att behöva korrigera störningen på egen bekostnad.



**Varning:** Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av tillverkaren kan få användarens tillstånd att använda utrustningen att upphöra.

Se [www.natus.com](http://www.natus.com) för ditt lokala försäljnings- och servicekontor.

---



**Natus Manufacturing Limited**

IDA Business Park



Gort, Co. Galway, Irland

**Rx Only**

Reg. nr 9031M6114 Rev B – SE