

# Dantec® Clavis™

## Kullanım Kılavuzu



Boş sayfa.

Telif hakkı © 2018 Natus. Tüm hakları saklıdır.

Bu kılavuzun içeriği Natus Medical Incorporated şirketine aittir. Bütünüyle veya kısmen çoğaltılması kesinlikle yasaktır.

Basım/CD-ROM'a aktarılma anında bu kullanım kılavuzu, cihazı ve fonksiyonlarını doğru bir şekilde tanımlamaktadır. Ancak bu kullanım kılavuzunun hazırlanmasından bu yana değişiklikler yapılmış olabileceği için sistem paketi bir veya birden fazla kullanım kılavuzu eki içerebilir. Bu kılavuz, söz konusu ekler dahil olmak üzere cihazı kullanmadan önce iyice okunmalıdır.

Aşağıdaki durumlar Natus açısından tüm garanti ve yükümlülükleri geçersiz kılar:

- Cihazın, ekli kılavuzlar ve cihaz ile birlikte verilen diğer belgelere göre kullanılmaması.

Bu sistem, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Yönergesi gerekliliklerine uygun olarak CE işareti ile işaretlenmiştir.

Dantec, Natus Medical Incorporated şirketinin tescilli ticari markasıdır. Clavis, Natus Neuro'nun ticari markasıdır.

Boş sayfa.









# İçindekiler





<b>Sembollerin Açıklaması .....</b>	<b>7</b>
<b>Güvenlik Bilgileri .....</b>	<b>9</b>
Güvenlik Gereklilikleri .....	9
<i>Kullanım Amacı</i> .....	9
Gerekli Performans .....	10
<i>Kontrendikasyonlar</i> .....	10
YAN ETKİLER .....	11
<b>Dantec Clavis'i Çalıştırma .....</b>	<b>12</b>
Kontrol Paneline Genel Bakış .....	12
Başlat – Otomatik Test .....	13
EMG Modu .....	14
<i>Elektrotlar</i> .....	14
<i>EMG Düğmeleri</i> .....	15
Stimülasyon Modu .....	16
<i>Elektrotlar</i> .....	16
<i>Stimülasyon Düğmeleri</i> .....	17
Temizlik .....	19
Pili Değiştirme.....	19
Atık Yönetimi .....	20
<b>Nörodiagnostik Malzemeler .....</b>	<b>21</b>
Bo-ject® DHN Tek Kullanımlık Hipodermik İğne Elektrotlar.....	21
<b>Teknik Veriler .....</b>	<b>22</b>
<i>Güç Kaynağı</i> .....	22
<i>Ağırlık</i> .....	22
<i>Boyutlar (U x G x Y)</i> .....	22
<i>Çalışma Koşulları</i> .....	22
<i>Saklama Koşulları</i> .....	22
<i>Çalışma modu</i> .....	22
<i>EMG Performansı</i> .....	22
<i>Stimülatör Performansı</i> .....	23
<b>Güvenlik ve Standartlara Uygunluk .....</b>	<b>24</b>
Uyumluluk Standartları ve Normatif Referanslar .....	24
IEC 60601-1-2 Uyumluluk Beyanı, 4. Baskı.....	26
FCC Uygunluk Beyanı .....	30
<b>Şekiller:</b>	
<i>Şekil 1. Kontrol Paneline Genel Bakış</i> .....	12
<i>Şekil 2. EMG Elektrot Bağlantıları</i> .....	14
<i>Şekil 3. Elektrot Stimülasyonu Bağlantıları</i> .....	16
<i>Şekil 4. Dantec Clavis'in yan tarafı, pil bölmesi.</i> .....	20

Boş sayfa.

# Sembollerin Açıklaması

**NOT:** Ön paneldeki sembol ve düğmeler, “Dantec Clavis’i Çalıştırma” bölümündeki kontrol paneline genel bakış kısmında bulunabilir.

	Bu cihazla ilişkili uyarılar.
	Bu cihazla ilişkili dikkat ibareleri.
	Dikkat: Lütfen bu cihazı kullanmadan önce talimat kılavuzunu okuyun.
	Dantec Clavis sistemi, CE işaretini taşıma onayı almıştır. CE işareti, bu ürünün tıbbi cihazlar için Avrupa Birliği tarafından belirtilen direktife uygun olduğunu beyan eder.
	Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesini tanımlar. Dantec Clavis sistemi, BF tipi olarak sınıflandırılır.
	Çift Yalıtımlı (Sınıf II) sembolü.
	Dantec Clavis sistemi Avrupa’daki WEEE yönetmelikleri uyarınca, ayrıştırılmamış belediye atıklarıyla birlikte bertaraf edilemez. Dantec Clavis sistemi bertaraf edilmeye hazır olduğunda üreticiye geri gönderilmelidir. Daha fazla bilgi için üreticiye başvurun.
	İyonlaştırıcı Olmayan Radyasyon için RF Ekipmanı.
<b>REF</b>	Referans Numarası. Bu, cihazın parça numarasıdır.
<b>SN</b>	Üretim yılı, bir harf, cihazın seri numarası ve üç harfli bir revizyon kodu içerir.
	Üretici bilgileri bu sembolün yanında bulunur.
	Üretim tarihi/yeri bu sembolün yanında bulunur.
<b>IPX1</b>	Sıvı girişi: Clavis Ünitesi, sıvı girişi bakımından olağan ekipman olarak sınıflandırılır. Damlatmayan, sıçratmayan veya su geçirmez bir ekipman değildir. IEC 60529’a göre en az 10 dakika boyunca cihazın üzerinden su damlamasına karşı koruma.

	Intertek Testing Service tarafından ABD ve Kanada için tıbbi cihaz listeleme işareti.
	Kullanım yönergelerine uyun.
	Cihaza kullanıcı tarafından bakım yapılamaz.
	Pil türü.



# Güvenlik Bilgileri

## Güvenlik Gereklilikleri

Bu cihaz, elektrofizyoloji alanında bilgisi olan ve uygun öğrenimin yanı sıra özel eğitim almış yetkili tıp görevlileri tarafından kullanıma yöneliktir. Cihazı kullanmadan önce lütfen bu çalıştırma talimatlarını dikkatlice okuyun. Cihazın üzerinde belirtilen uyarılara ve bu kılavuzda önerilen güvenlik önlemlerine uyun.

Bu cihaz Tıbbi Elektrikli Ekipmanlara ilişkin IEC Yayını 60601-1'e (EN 60601-1) uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir.

Bu cihazı üretici tarafından amaçlanan alanların dışında kullanmayın. Natus Neuro, ürünün bu kullanım kılavuzunda açıklanan şekilde kullanılmaması durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Tıbbi elektrikli ekipmanlar EMC konusunda özel önlemler gerektirir ve kurulum ile servis işlemlerinin bu kullanım kılavuzunda verilen bilgilere göre yapılması gereklidir.

Cihaz +10°C ile +40°C (+50°F ile +104°F) arasındaki sıcaklıklarda kapalı alanda kullanım için tasarlanmıştır. Yüksek sıcaklıklara maruz kalmak çalışmayı etkileyebileceğinden veya hasara neden olabileceğinden, üniteyi kalorifer ve uyarı lambaları gibi ısı kaynaklarından uzakta tutun.

Hasarlı veya arızalı cihazları kullanmayın. Bu cihazı sıvıya batmaktan, sıvı dökülmelerinden, düşen nesnelerin etkisinden ve aşırı dumana, toza, mekanik titreşime ya da darbeye maruz kalmaktan koruyun.

## ***Kullanım Amacı***

Dantec Clavis, sinir lokalizasyonu için uyarıcı ve kas içine enjeksiyonların yönlendirilmesine yardımcı olarak tasarlanmış bir tıbbi cihazdır.

## Gerekli Performans

Dantec Clavis ürünü için gerekli olan performans, IEC 60601-2-40 standardı, Baskı 2.0, 2016-08, Elektromiyografların ve uyarılmış cevap ekipmanlarının temel güvenlik ve gerekli performansına özel gereklilikler belgesinde tanımlanmıştır. Gerekli performans, amplifikatörden kaydedilen sinyalin kalitesiyle ilişkilidir.

EMG modunda:

- Dantec Clavis'in gerekli performansı, iğne elektrot muayenelerini destekler.
- Prosedür boyunca Dantec Clavis, yoğunluğu ve frekansı değişen ve hedeflenen kas ya da sinirin lokalizasyonunu izlemeye yardımcı olacak bir dizi sesli sinyal yayar.
- Gerekli performans ayrıca sağlık uzmanının Bo-ject iğneleri kullanarak hastaya gerekli ilaçları enjekte etme becerisini de içerir.

### Stimülasyon Modu:

Clavis sistemi, hastaya bir akım puls dizisi uygulayabilir.

Stimülasyon Seviyesi çubuğu, stimulusların izlenmesini kolaylaştırır.

---

## Kontrendikasyonlar

- İmplant edilmiş elektronik cihaz (ör. kalp pili) taşıyan veya kardiyak anormallikleri olan hastalar, öncesinde bir tıp uzmanının fikri alınmadan elektrikli stimülasyona maruz bırakılmamalıdır. Kalp pilleri hakkında daha fazla bilgi için lütfen implant sistemlerinin kontrendikasyonlarına bakın.



### UYARILAR

- Cihaz kardiyak uygulamaya yönelik değildir.
  - Elektrotları şu bölgelere **uygulamayın**:
    1. Toraks bölgesinin üzerine
    2. Sol ve/veya sağ temporal bölgelerin üzerine
    3. Orbital bölgeye
- Anestetik bir ortamda kullanım: Dantec Clavis sistemi, HAVA İLE ALEVLENEBİLEN BİR ANESTETİK KARIŞIMIN varlığında veya OKSİJEN ya da AZOT OKSİT ile birlikte kullanıma uygun değildir.
- Bu cihaz, elektrik enerjisi yayabilecek diğer ekipmanlarla aynı anda veya böyle ekipmanların yakınında kullanılmamalıdır.
- Cihaz, MRI manyetik alanında kullanım için uygun değildir.
- Cihazı hiçbir sıvıya batırmayın.



### İKAZLAR

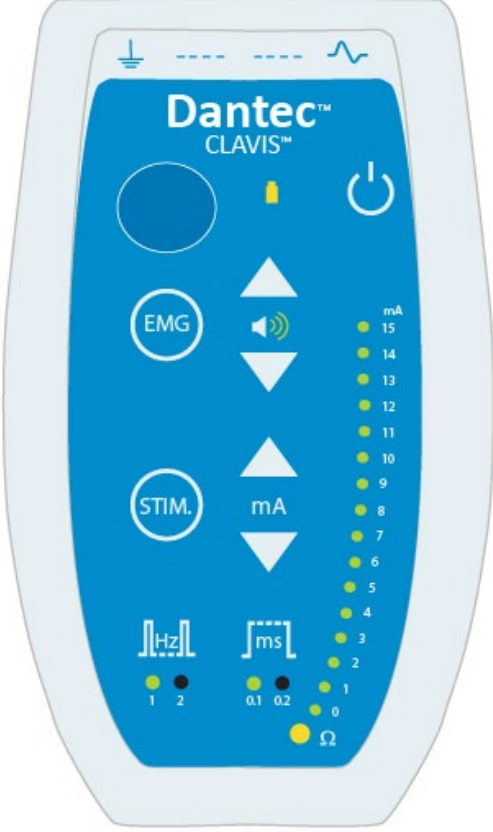



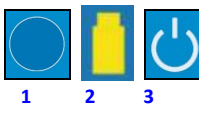

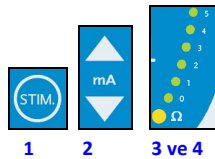

- Kullanılan iğneler/elektrotlar ile birlikte verilen talimatları her zaman okuyun.
- Kanama eğiliminin olduğu durumlarda iğneler kullanılırken özellikle dikkat edilmelidir.
- Bulaşıcı hastalığı olan ve cildi bozulmuş hastalar için tipik önlemler alınmalıdır.
- Dantec Clavis sterilize edilemez.
- Cildi temizlemek için bir alkol preparasyonu kullandıktan sonra, cihazı kullanmadan önce tüm yanıcı sıvıların ve/veya buharların buharlaşıp dağıldığından emin olun.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) Dantec Clavis Sisteminin üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere hiçbir parçasına 30 cm'den (12 inç) yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında düşme görülebilir.
- Bu ekipman EMİSYONLAR özellikleri sayesinde endüstriyel alanlar ile hastanelerin yanı sıra yerleşim ortamlarında kullanıma uygundur. Bu ekipman, radyofrekans iletişim hizmetlerine yönelik yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının ekipmanı yeniden konumlandırmak veya yeniden yönlendirmek gibi etkiyi azaltıcı önlemler uygulaması gerekebilir.
- Dantec Clavis sistemi diğer aletlere bitişik veya diğer ekipmanlarla üst üste kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanım gerekiyorsa sistem kullanılacağı yapılandırmada normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir. Önerilen minimum ayırma mesafeleri için Güvenlik ve Standartlara Uygunluk bölümündeki Önerilen Ayırma Mesafeleri tablosuna bakın.

### YAN ETKİLER

- Clavis ile gerçekleştirilen prosedürlere yönelik olarak bilinen herhangi bir yan etki mevcut değildir.

# Dantec Clavis'i Çalıştırma

## Kontrol Paneline Genel Bakış

Dantec Clavis Ön Paneli	Düğme/Sembol	Gösterge
 <p>Şekil 1. Kontrol Paneline Genel Bakış</p>		Hasta Toprak Bağlantısı.
		Referans.
		EMG girişi.
	 <p>1 2 3</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Hoparlör</li> <li>Pil gücü durum göstergesi – sarı ışık.</li> <li>Güç anahtarı (açma/kapatma düğmesi).</li> </ol>
	 <p>1 2</p>	<p><b>EMG</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Etkinleştirme düğmesi.</li> <li>Ses seviyesi kontrolleri.</li> </ol>
	 <p>1 2 3 ve 4</p>	<p><b>Stimülasyon</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Etkinleştirme düğmesi.</li> <li>Stimülasyon Seviyesi kontrolleri.</li> <li>Mevcut Stimülasyon Seviyesi çubuğu/Yeşil Işık göstergesi.</li> <li>Sarı Aşırı Yük Işığı göstergesi.</li> </ol>
 <p>1 2</p>	<p><b>Puls</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Puls Hızı düğmesi/Sarı Işık göstergesi.</li> <li>Puls Genişliği düğmesi/Sarı Işık göstergesi.</li> </ol>	

## Başlat – Otomatik Test

### Güç Açık/Kapalı



Cihazı açmak için Güç düğmesine basın.

Cihazı kapatmak için Güç düğmesine tekrar basın.

Dantec CLAVIS cihazını açtıktan sonra bir dahili otomatik test başlatılır ve aynı zamanda Ses ile Gösterge Işığı işlevlerinin düzgün çalıştığını doğrulamanıza izin verilir.

---

**NOT:** Cihaz kullanılmazsa on dakikalık bir süre sonunda otomatik olarak kapatılır.

---

### Doğru Çalışma

1. **Ses:** Cihaz bir dizi tık sesi yayar
2. **Gösterge Işıkları:** Tüm göstergeler (Mevcut Stimülasyon Seviyesi Çubuğu; Puls Hızı/Genişliği ve Pil Durumu) birkaç saniye boyunca yanar.

### Hatalı Çalışma

Bir dahili hata bulunursa cihaz “**Arıza Güvenliği**” moduna girer. Arıza Güvenliği modunda aşağıdaki arıza kodları görünebilir:

- 1 mA LED: Yoğunluk veya Kazanç çok düşük (birinci Yoğunluk/Kazanç kombinasyonu)
- 2 mA LED: Yoğunluk veya Kazanç çok yüksek (birinci Yoğunluk/Kazanç kombinasyonu)
- 3 mA LED: Yoğunluk veya Kazanç çok düşük (ikinci Yoğunluk/Kazanç kombinasyonu)
- 4 mA LED: Yoğunluk veya Kazanç çok yüksek (ikinci Yoğunluk/Kazanç kombinasyonu)
- 5 mA LED: Referans Gerilim çok düşük (PIC® Mikro Denetleyici'ye 3,3 V)
- 6 mA LED: Referans Gerilim çok yüksek
- 7 mA LED: Aşırı yük algılama hatası (mevcut olması beklenmiyorken algılanması)
- 8 mA LED: Aşırı yük hatası (Eksik algılama)
- 9 mA LED: Kritik düşük pil gerilimi – pil değişimi
- 10 mA LED: Mevcut Sınırlayıcı hatası

Hata kodlarının herhangi biri görünüyorsa yalnızca güç düğmesi çalışmaya devam eder. Cihazı kapatma ve açma girişimi. Sorun devam ederse lütfen yerel Natus temsilcinizle iletişim kurun.

---

**NOT:** Başlatma otomatik testi sırasında cihaz birkaç tık sesi yamalıdır. Tık sesi duyulmazsa hoparlörler çalışmıyordur ve cihaz kullanılmamalıdır. Destek için lütfen yerel Natus temsilcinize başvurun.

---

## EMG Modu

EMG modunda cihaz, iğne elektrot muayeneleri için kullanılır. Prosedür boyunca Dantec Clavis, yoğunluğu ve frekansı değişen ve hedeflenen kas ya da sinirin lokalizasyonunu izlemeye yardımcı olacak bir dizi sesli sinyal yayar.

EMG etkinleştirildiğinde **Sound Signal** (Ses Sinyali) ifadesinin yanında yeşil bir ışığın yanıp söndüğünü unutmayın.

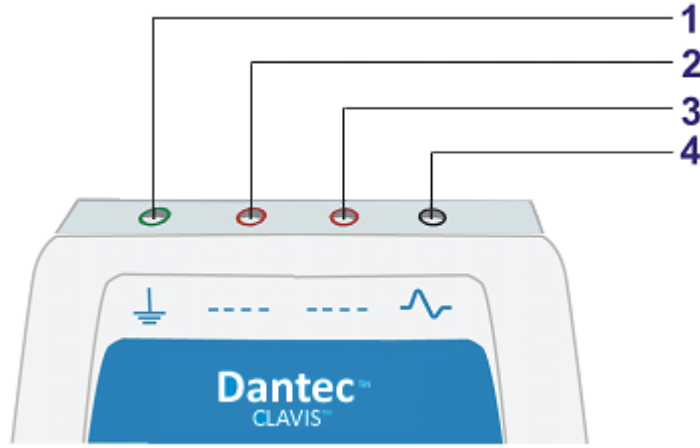
## Elektrotlar



**DİKKAT:** Yalnızca Natus tarafından önerilen elektrotlar kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi için bu kullanım kılavuzunun Nörodiagnostik Malzemeler bölümüne bakın.

### Elektrot Uçlarını Cihaza Bağlama

Prosedürü başlatmadan önce elektrot uçlarını aşağıdaki şekil 2’de gösterildiği gibi karşılık gelen renkli konnektörlerine bağlayın.



Şekil 2. EMG Elektrot Bağlantıları

Ref.	Sembol	EMG Elektrotları	Renk
1		Hasta Toprak Bağlantısı	Yeşil
2	-----	Referans	Kırmızı
3	-----	Referans (ek)	Kırmızı
4		EMG girişi (etkin)	Siyah

- Toprak elektrotunu yeşil hasta konnektörüne () (1) bağlayın.
- Referans elektrotu kırmızı referans konnektöre (-----) (2) bağlayın.
- Empedansı azaltmak için gerekirse ek kırmızı referans konnektöre (-----) (3) başka bir referans elektrot bağlayın.
- EMG iğne elektrotu siyah konnektöre () (4) bağlayın.

## Elektrotları Hastaya Bağlama

Elektrot uçları cihaza bağlandıktan sonra, toprak ve referans elektrotlarını hastaya bağlayabilir ve hazır olduğunda EMG iğne elektrotuna (etkin giriş) geçebilirsiniz.

## EMG Düğmeleri

### EMG Modunu Etkinleştirme



- EMG modunu etkinleştirmek için **EMG** düğmesine basın.
- EMG modunu durdurmak için **EMG** düğmesine tekrar basın.

### Ses Seviyesini Ayarlama



- Sesi artırmak için **Volume Up** (Ses Artır) düğmesine basın.
- Sesi azaltmak için **Volume Down** (Ses Azalt) düğmesine basın.
- Ses seviyesini sürekli artırmak veya azaltmak için ses seviyesi düğmelerini basılı tutun.
- EMG etkinleştirildiğinde **Sound Signal** (Ses Sinyali) ifadesinin yanında yeşil bir ışığın yanıp söndüğünü unutmayın.

---

**NOT:** Ses seviyesi yalnızca EMG modundayken ayarlanabilir.

---

---

**NOT:** EMG modundayken stimülasyon seviyesi de ayarlanabilir. Stimülasyon modu ve düğmelerinin bir açıklaması için Stimülasyon bölümüne bakın.

---

## Stimülasyon Modu

Stimülasyon modunda hastaya bir akım puls dizisi verilir.

Stimülasyon Seviyesi çubuğunda yanıp sönen göstergeler, hastaya iletilen akım seviyesini kontrol etmenizi sağlar.

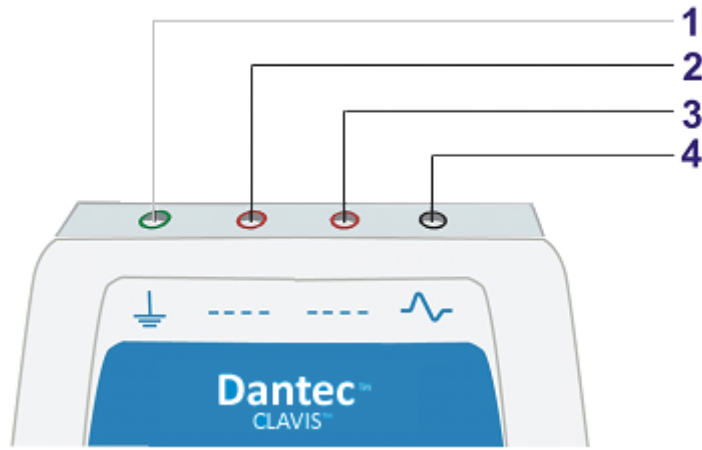
### Elektrotlar

#### Elektrot Uçlarını Cihaza Bağlama



**DİKKAT:** Yalnızca Natus tarafından önerilen elektrotlar kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi için bu kullanım kılavuzunun Nörodiagnostik Malzemeler bölümüne bakın.

Prosedürü başlatmadan önce yüzey ve iğne elektrot uçlarını aşağıdaki şekil 3'te gösterildiği gibi karşılık gelen renkli konnektörlerine bağlayın.



Şekil 3. Elektrot Stimülasyonu Bağlantıları

Ref.	Sembol	Stimülasyon Elektrotları	Renk
1		Stimülasyon sırasında içeriden bağlantı kesilir	Yeşil
2	-----	Anot	Kırmızı
3	-----	Anot (ek)	Kırmızı
4		Katot (iğne)	Siyah

- Referans elektrot ucunu kırmızı referans konnektöre (-----) (2) bağlayın.
- Empedansı azaltmak için gerekirse ek kırmızı referans konnektöre (-----) (3) başka bir referans elektrot ucu bağlayın.
- İğne elektrotun ucunu siyah konnektöre () (4) bağlayın.



## Elektrotları Hastaya Bağlama

Elektrot uçları cihaza bağlandıktan sonra, yüzey elektrotlarını (anot) hastaya bağlayabilir ve hazır olduğunda iğne elektrotuna (katot) geçebilirsiniz.



**UYARI:** Transtorasik stimülasyondan kaçının. Anot ve katot stimülasyon bölgelerini birbirine yakın tutun.



**UYARI:** Yüzey elektrotlarını bağlarken veya hastaya iğne elektrotu yerleştirirken stimülasyon modunu kullanmayın.

## Stimülasyon Düğmeleri

### Stimülasyon Modunu Etkinleştirme



- Akım stimülasyon modunu etkinleştirmek için **STIM** düğmesine basın.
- Akım stimülasyon modunu durdurmak için **STIM** düğmesine tekrar basın.

### Puls Hızını ve Genişliğini Ayarlama



- 1Hz ile 2Hz puls hızı arasında geçiş yapmak için **Hz** düğmesine basın.
- Yeşil** ışık, seçilen puls hızını gösterir.



- 0,1 ms ile 0,2 ms puls hızı arasında geçiş yapmak için **ms** düğmesine basın.
- Yeşil** ışık, seçilen puls genişliğini gösterir.

### Stimülasyon Seviyesini Ayarlama



- Stimülasyon seviyesini artırmak için **Increase Stim Level** (Stimülasyon Seviyesini Artır) düğmesine basın.
- STIM Seviyesi yalnızca 1 mA aralıklarla artırılabilir.
- Stimülasyon seviyesini azaltmak için **Decrease Stim Level** (Stimülasyon Seviyesini Azalt) düğmesine basın.
- STIM Seviyesini sürekli olarak azaltmak için azalt düğmesini basılı tutun.

## Stimülasyon Seviyesi Çubuğu



–**Stimülasyon Seviyesi** çubuğu 0 mA ile 15 mA aralığında ayarlanabilir.

–**Stimülasyon Seviyesi** göstergeleri, seçili akım seviyesini gösterir.

–**Stimülasyon** modu etkin olduğunda göstergeler yanıp söner.

## Aşırı Yük Göstergesi



–**Aşırı Yük** göstergesi yandığında cihazın seçili akımı ilemediğini ifade eder.



**DİKKAT:** Stimülasyon modu sırasında aşırı yük göstergesine dikkat edin. Aşırı yüklenme durumunda stimülasyonu durdurmak için **STIM** düğmesine basın.



**DİKKAT:** Yüksek empedans, cihaz ile elektrotları arasındaki zayıf bir bağlantıdan ya da elektrotların bozulmasından kaynaklanabilir.

---

# Bakım

Dantec Clavis, cihazı her kullanımdan sonra temizlemek ve pilleri düzenli olarak değiştirmek dışında bir kullanıcı bakımı gerektirmez.

## Temizlik

Temizleme prosedürü, yerel hijyen merciinin temizlik yönergelerine uygun olmalıdır.

- 1 Cihazı temizlemeye başlamadan önce kapalı olduğundan ve elektrot uçlarının bağlı olmadığından emin olun.
- 2 Cihazı nemli bir bezle silin.
- 3 Fazla suyu kuru bir bezle alın.
- 4 Dezenfeksiyon gereken durumlarda cihazı alkolle nemlendirilmiş bir bezle hafifçe silin. Önerilen alkol çözeltisinin maksimum hacmi %80'dir.
- 5 Alkol çözeltisini kullandıktan sonra mutlaka cihazı silerek kurulaşın.



**UYARI:** Cihazı hiçbir sıvıya batırmayın veya konnektörlere ya da kapaktaki diğer açıklıklara su damlatmayın.



**DİKKAT:** Cihazı temizlemek için çözücü silikon bazlı ya da aşındırıcı temizlik maddeleri kullanmayın.

## Pili Değiştirme

Gösterge sarı bir ışık yaydığında pili değiştirin.

Pil gücü performansı etkileyecek kadar düşük olduğunda cihazın otomatik olarak **“Arıza Güvenliği”** moduna geçeceğini unutmayın.



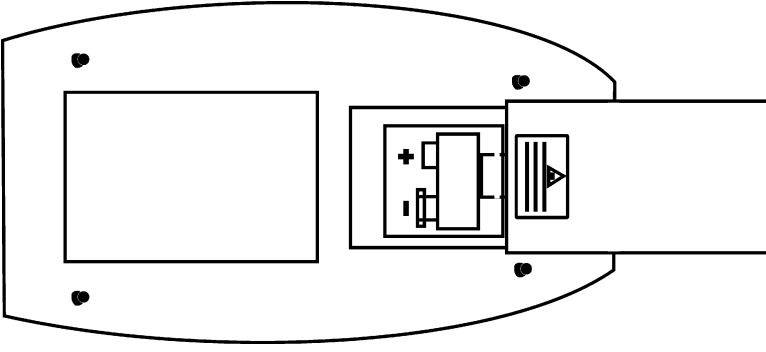
**DİKKAT:** Şarj edilebilir pil kullanmayın. Yalnızca standart 9V alkalin pil kullanın. Daha fazla bilgi için bu kullanım kılavuzundaki “Teknik Veriler” bölümüne bakın.



**DİKKAT:** Pil Sızıntısı: Uzun süre boyunca kullanılmayacaksa üniteyi pilin kimyasal sızıntısından kaynaklanan hasardan korumak için pilin çıkarılması önerilir.

**NOT:** Pillerle birlikte verilen talimatlara her zaman uyun.

## Pil Bölmesine Erişim



Şekil 4. Dantec Clavis'in yan tarafı, pil bölmesi.

- 1 Cihazı kapatın.
- 2 Cihazın arkasındaki pil bölmesi kapağını kaydırarak açın.
- 3 Eski pili alt ucundan çekip kaldırarak çıkarın.
- 4 Artı ve eksi temas noktalarının sembollerle gösterilen yöne baktığından emin olarak yeni pili pil bölmesine yerleştirin.
- 5 Pil bölmesi kapağını yerine oturana kadar kaydırarak kapatın.



**DİKKAT:** Pil bölmesinin kapağı açıksa veya yerine doğru şekilde kilitlenmemişse cihazı kullanmayın.

**NOT:** Cihaz uzun bir süre kullanılmayacaksa pilin cihazdan çıkarılması önerilir.

**NOT:** Kullanılmış piller normal hastane/klinik politikasına veya yerel yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır.

## Atık Yönetimi



Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atığı: Uygunluk Bildirimi

Bu ürünü, tasnife tabi tutulmamış belediye atıklarıyla birlikte atmayın. Bu ürünü yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

# Nörodiagnostik Malzemeler

Natus, Dantec Clavis ile birlikte aşağıdaki aksesuarların, elektrotların ve kabloların kullanılmasını önerir.

## Bo-ject® DHN Tek Kullanımlık Hipodermik İğne Elektrotlar

Bo-ject® DHN Tek Kullanımlık Hipodermik İğne Elektrot:

Parça Numarası	İğne Uzunluğu	İğne Çapı	Uç Rengi	Miktar
9013S0422	1 inç (25 mm)	0,30 mm (30 G)	Taba	1/torba - 10/kutu
9013S0432	1 inç (25 mm)	0,41 mm (27 G)	Pembe	1/torba - 10/kutu
9013S0442	1,5 inç (37 mm)	0,41 mm (27 G)	Açık Mavi	1/torba - 10/kutu
9013S0472	1,5 inç (37 mm)	0,46 mm (26 G)	Kahverengi	1/torba - 10/kutu
9013S0452	2 inç (50 mm)	0,51 mm (25 G)	Gri	1/torba - 10/kutu
9013S0462	3 inç (75 mm)	0,71 mm (22 G)	Açık Yeşil	1/torba - 10/kutu

Tek Kullanımlık Jelsiz Elektrot:

Parça Numarası	Kayıt Alanı	Uç Uzunluğu	Uç Konnektörü
9013L0203	7 mm x 4 mm	3 inç (8 cm)	0,7 mm erkek temasa dayanıklı

9013L0203 ile uyumlu Dantec yeniden kullanılabilir kablolar:

Parça Numarası	Tanım	Uzunluk	Elektrot Tarafı	Cihaz Tarafı
9013C0152	Kılıfsız Kablo	32 inç (80 cm)	0,7 mm dişi temasa dayanıklı	1,5 mm dişi temasa dayanıklı
9013C0242	Kılıfsız Kablo	79 inç (2 m)	0,7 mm dişi temasa dayanıklı	1,5 mm dişi temasa dayanıklı

Ek elektrot seçenekleri için Natus Nörodiagnostik Malzemeler Kataloğuna bakın.  
Katalog [www.natus.com](http://www.natus.com) adresinden indirilebilir

# Teknik Veriler

## Güç Kaynağı

- Güç kaynağı: içten beslemeli ekipman: bir adet 9 V alkalin pil. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Güç tüketimi: maksimum 2 vat.

## Ağırlık

- Pille birlikte 185 g. (6,526 Oz)
- Pil olmadan 140 g. (4,938 Oz)

## Boyutlar (U x G x Y)

- 140 x 80 x 20 mm

## Çalışma Koşulları

- Sıcaklıklar: +10°C ila +40°C (50°F ila 104°F).
- Nem: %75 bağıl nem.
- Atmosfer basıncı: 700 hPa ila 1.060 hPa.

## Saklama Koşulları

- Sıcaklıklar: -10°C ila +50°C (-40°F ila +122°F.).
- Nem: %30 ila %10 ila %100 bağıl nem.
- Atmosfer basıncı: 700 hPa ila 1.060 hPa.

## Çalışma modu

- Sürekli çalışma.

## EMG Performansı

### Amplifikatörler, EMG Modu

- Amplifikatör kazancı 3 – yaklaşık 100.000.
- EMG amplifikatör bant genişliği: 600 Hz – 2,5 kHz.

### Hasta Bağlantıları

- Etkin giriş: siyah 1,5 mm TDK\*.
- Referans giriş: kırmızı 1,5 mm TDK\*.
- Hasta toprak bağlantısı: yeşil 1,5 mm TDK\*.

### Ses Çıkışı

- Hoparlör bant genişliği: 200 Hz – 14 kHz.

## ***Stimülatör Performansı***

### **STIM Modu**

- Çıkış akımı: 1,0 – 15,0 mA. 1 mA aralıklarla ayarlanabilir.
- Elektrot empedansı: 200 – 7 k $\Omega$ .
- Maksimum uyarma gerilimi: 100 V
- Empedans 7 k $\Omega$  değerinden yüksek olduğunda cihaz tam akım stimulusu iletemez. Seçilen akım seviyesi iletilemezse Aşırı Yük göstergesi etkinleştirilir.

### **STIM Seviyesi**

- Stimülasyon frekansı: 1 Hz veya 2 Hz.
- Puls genişliği: 0,1 ms veya 0,2 ms.
- Çıktı dalga formları: kare formlar.

### **Hasta Bağlantıları**

- Etkin çıkış: siyah 1,5 mm TDK\*.
- Referans çıkış: kırmızı 1,5 mm TDK\*.

\* TDK: temasa dayanıklı konnektörler.

# Güvenlik ve Standartlara Uygunluk

## Uyumluluk Standartları ve Normatif Referanslar

**Dantec Clavis Sistemi**, aşağıdaki koruma seviyeleri ile birlikte 9V pille çalışır

1. Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi: Sınıf II
2. Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: BF Tipi
3. Su girişine karşı koruma derecesi, IPX1
4. Hava veya oksijen ya da azot oksitli alevlenebilir anestezi karışım varlığında uygulama güvenlik derecesi: Ekipman, hava veya oksijen ya da azot oksitli alevlenebilir anestetik karışımların varlığında kullanıma uygun değildir.
5. Çalışma modu: Sürekli
6. Ortam Koşulları: Normal: 10-40°C, %30-75 rH, 700-1.060 hPa

**Clavis Sistemi** ve aksesuarları, aşağıdaki ulusal ve uluslararası standartlarla uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.

**Tablo 1 – Uyumluluk Güvenlik Standardı ve Normatif Referanslar**

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 ve A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 ve C2:2007, Üçüncü Baskı CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler
IEC 60601-1-6:2010, Baskı 3.0	Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Yardımcı standart: Kullanılabilirlik
IEC 62366:2007, Baskı 1.0	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması
IEC 60601-2-26:2012, Baskı 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, 2. Baskı	Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 2-26: Elektroensefalografların güvenliği için özel gereklilikler
EN ISO 80601-2-61:2017, 1. Baskı	Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 2-61: Puls oksimetre ekipmanının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler



**Tablo 2 – EMC Uyumluluk Standardı ve Normatif Referanslar**

IEC 60601-1-2, Baskı 4.0, 1 Şubat 2014	Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereksinimler - yardımcı standart: elektromanyetik uyumluluk - gereksinimler ve testler
IEC 61000-4-2:2008, Baskı 2.0	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) - Kısım 4-2: Test ve Ölçüm Teknikleri - Elektrostatik Deşarj Bağışıklık Testi
IEC 61000-4-3 baskı 3.0, A1:2007+A2:2010 ile	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) - Kısım 4-3: Test ve Ölçüm Teknikleri - Yayılan, Radyofrekans, Elektromanyetik Alan Bağışıklık Testi
IEC 61000-4-4:2012, baskı 3.0	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) - Kısım 4-4: Test ve Ölçüm Teknikleri - Elektrikli Hızlı Geçici Rejim/Patlama Bağışıklık Testi
IEC 61000-4-5:2014, Baskı 3.0	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) - Kısım 4-5: Test ve Ölçüm Teknikleri - Dalgalanma Bağışıklık Testi
IEC 61000-4-6 baskı 2.0, A1:2004 + A2:2006 ile	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) - Kısım 4-6: Test ve Ölçüm Teknikleri - Radyofrekans Alanlarının Başlattığı İletilen Bozulumlara Bağışıklık
IEC 61000-4-8:2009, Baskı 2.0	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) - Kısım 4-8: Test ve Ölçüm Teknikleri - Güç Frekansı Manyetik Alan Bağışıklık Testi
IEC 61000-4-11:2004, Baskı 2.0	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) - Kısım 4-11: Test ve Ölçüm Teknikleri - Voltaj Düşmelerine, Kısa Kesintilere ve Voltaj Değişimlerine Bağışıklık Testleri
IEC 61000-3-2:2014, Baskı 4.0	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) - Kısım 3-2: Limitler - Uyumlu Akım Emisyonları için Limitler
IEC 61000-3-3:2013, baskı 3.0	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) - Kısım 3-3: Limitler- Voltaj Değişimleri, Voltaj Dalgalanmaları ve Kamusal Düşük Voltajlı Besleme Sistemlerinde Kırpışma Sınırlandırması
CISPR 11 Baskı 5.0, A1:2010 ile	Endüstriyel, Bilimsel ve Tıbbi (ISM) Radyo Frekans Ekipmanı - Elektromanyetik Parazit Özellikleri - Ölçüm Limitleri ve Yöntemleri

## IEC 60601-1-2 Uyumluluk Beyanı, 4. Baskı


**Tablo 1 - Elektromanyetik Emisyonlar**

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Dantec Clavis aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Dantec Clavis müşterisi veya kullanıcısı sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını temin etmelidir.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	<b>Dantec Clavis</b> RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu yüzden, RF emisyonları oldukça düşüktür ve bu emisyonların, yakınlardaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir parazit yaratması olası değildir
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	<b>Dantec Clavis</b> , konutsal binalar ve konutsal amaçla kullanılan binalara elektrik sağlayan kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olan binalar dahil tüm yapılarda kullanıma uygundur.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ kırpışma emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

**Tablo 2 - Elektromanyetik Bağışıklık**

<b>Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık</b>			
<b>Dantec Clavis</b> aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. <b>Dantec Clavis</b> müşterisi veya kullanıcısı sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını temin etmelidir.			
<b>Bağışıklık Testi</b>	<b>IEC 60601 Test Seviyesi</b>	<b>Uyumluluk Seviyesi</b>	<b>Elektromanyetik Ortam - Kılavuz</b>
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	Uyumludur	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplı ise bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrostatik hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Güç besleme hatları için ±2 kV, 100 Khz Giriş/çıkış hatları için ±1 kV, 100 Khz	Uyumludur	Şebeke elektriği kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Uyumludur	Şebeke elektriği kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşü, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	<%100 düşüş, 0/5 aralık, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  %100 düşüş, 1 aralık %30 düşüş, 25/30 aralık  %40 düşüş, 5 döngü	Uyumludur	Şebeke elektriği kalitesi tipik bir ticarethane veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. <b>Dantec Clavis</b> kullanıcısının ana şebeke kesintileri sırasında kesintisiz şekilde çalışması gerekiyorsa <b>Dantec Clavis</b> 'in 9 Voltluk bir pille çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	Uyumludur	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticarethane veya hastane ortamındaki tipik bir konum için karakteristik seviyelerde olmalıdır.

**Tablo 3 - Elektromanyetik Bağışıklık - YAŞAM DESTEK SİSTEMİ olmayan EKİPMAN ve SİSTEMLER için**

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
<b>Dantec Clavis</b> aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. <b>Dantec Clavis</b> müşterisi veya kullanıcısı sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını temin etmelidir			
Bağışıklık testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere, <b>Dantec Clavis</b> cihazının herhangi bir parçasına vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olarak kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi</p> <p><math>d=1,2 \times \sqrt{P}</math> 150 kHz ila 80 MHz  <math>d=1,2 \times \sqrt{P}</math> 80 MHz ila 800 MHz  <math>d=2,3 \times \sqrt{P}</math> 800 MHz ila 2,5 GHz</p> <p>Burada P, verici imalatçısının verilerine göre vericinin vat (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecelendirmesi, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri, bir elektromanyetik saha ile yapılan belirlemeye göre<sup>1</sup> her bir frekanstaki uyumluluk seviyesinden<sup>2</sup> az olmalıdır.</p> <p>Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanların civarında parazit olabilir: </p>
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2: Bu ilkeler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, objelerden ve insanlardan gelen absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.			

<sup>1</sup> Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar için kullanılan baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri teorik olarak doğrulukla kestirilememektedir. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik keşif yapılması düşünülmelidir. Dantec Clavis cihazının kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki uygulanabilir RF uyumluluk seviyesini aşarsa Dantec Clavis cihazının normal şekilde işleyip işlemediği gözlemlenmelidir. Anormal işleyiş gözlemlenirse Dantec Clavis cihazının yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi başka tedbirler gerekli olabilir.

<sup>2</sup> 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m değerinden küçük olmalıdır.

**Tablo 4 - MUHAFAZA BAĞLANTI NOKTASI'nın RF kablosuz iletişim ekipmanlarına bağışıklığına ilişkin test spesifikasyonları**

Test frekansı (MHz)	Bant <sup>a)</sup> (MHz)	Hizmet <sup>a)</sup>	Modülasyon <sup>b)</sup>	Maksimum Güç (W)	Mesafe (m)	BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİ (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Puls modülasyonu <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu <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 Bandı 5	Puls modülasyonu <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 Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modülasyonu <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 Bandı 7	Puls modülasyonu <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						
NOT: BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİ'ni karşılamak için gerekmesi durumunda, verici anten ile ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ arasındaki mesafe 1 metreye düşürülebilir. IEC 61000-4-3, 1 metre test mesafesine izin vermektedir.						
<sup>a)</sup> Bazı hizmetler için yalnızca çıkış yolu frekansları dahil edilmiştir.						
<sup>b)</sup> Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.						
<sup>c)</sup> Gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü senaryoyu oluşturacağından, FM modülasyonunun alternatifi olarak 18 Hz frekansta %50 puls modülasyonu kullanılabilir.						

## FCC Uygunluk Beyanı

**Not:** Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kuralları, Kısım 15 uyarınca Sınıf B dijital cihaz limitlerine uygun bulunmuştur. Bu limitler, ekipman ticari bir ortamda çalıştırıldığında zararlı parazite karşı makul koruma sağlanacak şekilde tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimat kılavuzuna uygun şekilde kurulmaz veya kullanılmaz ise, telsiz iletişimiyle zararlı parazite yol açabilir. Bu ekipmanın bir yerleşim alanında çalıştırılması zararlı parazite yol açabilir ve bu durumda kullanıcı masrafları kendi karşılayarak bu paraziti gidermek zorundadır.



**Uyarı:** Üretici tarafından açıkça onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

---

Yerel Satış ve Servis ofisiniz için lütfen [www.natus.com](http://www.natus.com) adresine başvurun.

---



**Natus Manufacturing Limited**

IDA Business Park



Gort, Co. Galway, İrlanda

**Rx Only**

Kayıt No. 9031M6114 Rev B – TR