

Dantec® Clavis™

Korisnički vodič



natus®

Autorsko pravo © 2021 Natus. Sva prava pridržana.

Sadržaj ovog priručnika je vlasništvo tvrtke Natus Medical Incorporated. Svako reproduciranje u cijelosti ili djelomično je strogo zabranjeno.

Ovaj priručnik ispravno opisuje uređaj i njegove funkcije. No, kako su od proizvodnje ovog priručnika mogle biti provedene modifikacije, pakiranje sustava može sadržavati jedan ili više dodataka ovom priručniku. Ovaj se priručnik, uključujući sve takve dodatke, mora pažljivo pročitati prije korištenja uređaja.

Sljedeće situacije ukidaju bilo kakvo jamstvo(a) i obveze za Natus:

- Uređaj se ne koristi u skladu s priloženim priručnicima i ostalom pratećom dokumentacijom.











Dantec je registrirani zaštitni znak tvrtke Natus Medical Incorporated. Clavis je zaštitni znak tvrtke Natus.










Kazalo sadržaja

Opis simbola	4
Sigurnosne informacije	6
Sigurnosni zahtjevi.....	6
Namjena	6
Osnovne performanse	7
Kontraindikacije	7
Nuspojave.....	8
Preostali rizici	8
Klinička učinkovitost.....	8
Kliničke koristi.....	8
Ciljana skupina pacijenata	8
Predviđeni korisnici.....	8
Populacija pacijenata.....	8
Rad s Dantec Clavis-om	9
Opis	9
Pregled upravljačke ploče.....	9
Pokretanje – Automatski test	10
EMG način rada.....	11
Elektrode	11
Tipke EMG-a	12
Stimulacijski način rada	12
Elektrode	12
Stimulacijske tipke	13
Održavanje	15
Čišćenje.....	15
Zamjena baterije	15
Neurodijagnostička pomagala	17
Tehnički podaci	18
Način rada	18
WEEE Izjava	19
Sigurnost i sukladnost sa standardima	20
Standardi usklađenosti i normativne reference.....	20
Deklaracija usklađenosti za IEC 60601-1-2 4. izdanje.....	22
Deklaracija usklađenosti za FCC.....	26

Opis simbola

NAPOMENA: Simboli i tipke prednje ploče nalaze se u pregledu upravljačke ploče u odjeljku “Rad s Dantec Clavis-om”.

 ISO 60601-1 Tablica D.2 br. 2	Upozorenja povezana s ovim uređajem. Upozorenje ukazuje na opasnost od smrti ili ozbiljne ozljede korisnika ili pacijenta.
 ISO 15223-1 Simbol 5.4.4 ISO 60601-1 Tablica D.1 br. 10	Mjere opreza povezane s ovim uređajem. Oprez ukazuje na to da postoji opasnost od ozljede korisnika ili pacijenta ili od oštećenja uređaja.
 ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 ISO 60601-1 Tablica D.1 br. 11	Pročitajte upute za uporabu. Ukazuje na potrebu da korisnik prouči upute za uporabu. Prije upotrebe uređaja pročitajte priručnik s uputama.
 ISO 60601-1 Tablica D.2 br. 10	Slijedite upute za uporabu.
 IEC 606011:2005 + AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	Primijenjeni dio tipa BF Definiira stupanj zaštite od strujnog udara. Dantec Clavis sustav je klasificiran kao vrsta BF. Udovoljava zahtjevima tipa tjelesne tekućine iz IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 i EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Dvostruko izolirani simbol (klasa II).
 EN 50419	Definiira informacije o pravilnom odlaganju u odjeljku Upravljanje otpadom
 ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Referentni broj. Ovo je broj dijela za uređaj.
 ISO 15223-1 Simbol 5.1.7	Uključuje godinu proizvodnje, slovo, serijski broj uređaja i revizijski kod s tri slova.
 ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Informacije o proizvođaču se nalaze uz ovaj simbol

 ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Datum proizvodnje se nalazi uz ovaj simbol.
IPX1	Prodor tekućina: Clavis jedinica je klasificirana kao uobičajena oprema u vezi prodora tekućina; nije otporna na kapljice, prskanje ili vodonepropusna. Zaštita od kapanja vode iznad uređaja najmanje 10 minuta prema normi IEC 60529.
	Popisna oznaka medicinskog uređaja za SAD i Kanadu od tvrtke Intertek Testing Service.
	Korisnik ne može servisirati uređaj.
	Vrsta baterije.
Rx Only	OPREZ: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.
Medical Device	Medicinski proizvod. Označava da je predmet medicinski proizvod.
 ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Označava gornju i donju granicu temperature kojoj se medicinski uređaj može sigurno izložiti. Temperatura je naznačena uz vodoravne linije.
 ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Označava gornju i donju granicu ograničenja vlažnosti kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti. Ograničenje vlažnosti naznačeno je uz vodoravne linije.
	Uređaj Dantec®CLAVIS™.
	Karton.
 ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.

Navedeni standardi

- ISO 15223-1:2016: Medicinski proizvodi – Simboli za oznake medicinskih proizvoda, označavanje i potrebne informacije – 1. dio: opći zahtjevi.
- [IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse – pročišćena verzija](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Medicinski električni uređaji – dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost](#)

Sigurnosne informacije

Sigurnosni zahtjevi

Ovaj je uređaj namijenjen za korištenje kvalificiranom medicinskom osoblju koje ima znanje iz područja elektrofiziologije i odgovarajuće obrazovanje i posebne obuke. Prije korištenja instrumenta, pažljivo pročitajte ove upute za rad. Slijedite upozorenja navedena na instrumentu i sigurnosne mjere opreza preporučene u ovom priručniku.

Ovaj je uređaj dizajniran i testiran u skladu s IEC publikacijom 60601-1 (EN 60601-1) Medicinska električna oprema.

Nemojte koristiti ovaj uređaj za ništa drugo osim za ono za što ga je proizvođač namijenio. Natus Neuro ne preuzima nikakvu odgovornost kada se ne koristi kao što je opisano u ovom korisničkom vodiču.

Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s EMC-om i zahtijeva postavljanje i servisiranje u skladu s informacijama sadržanima u ovom korisničkom vodiču.

Uređaj je dizajniran za upotrebu u zatvorenom prostoru pri temperaturama između 10 °C i 40 °C (50 °F do 104 °F). Postavite jedinicu dalje od izvora topline, poput radijatora i svjetiljki koje se zagrijavaju, jer izlaganje visokim temperaturama može utjecati na rad ili uzrokovati oštećenja.

Ne koristite oštećene ili neispravne uređaje. Zaštitite ovaj instrument od uranjanja, proljevanja, udara padajućih predmeta i izloženosti prekomjernom dimu, prašini, mehaničkim vibracijama ili udarima.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Namjena

Dantec Clavis je medicinski uređaj namijenjen kao stimulator za lokalizaciju živaca kao i pomoć pri vođenju injekcija u mišiće.

Osnovne performanse

Osnovne radne značajke proizvoda Dantec Clavis navedene su u normi IEC 60601-2-40:2016, koja definira zahtjeve za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke opreme za elektromiografiju i evocirane potencijale. Bitne radne značajke odnose se na kvalitetu signala snimljenog pojačalom.

U EMG načinu rada:

- Osnovna performansa Dantec Clavis-a podržava preglede iglastim elektrodama.
- Tijekom postupka, Dantec Clavis će emitirati niz zvučnih signala različitog intenziteta i učestalosti koji će pomoći u praćenju lokalizacije ciljanog mišića ili živca.
- Dodatna osnovna performansa također uključuje mogućnost da zdravstveni radnik ubrizga sve potrebne lijekove pacijentu pomoću Bo-ject igle.

Stimulacijski način rada:

Clavis sustav može primijeniti niz strujnih impulsa na pacijenta.

Traka razine stimulacije olakšava nadziranje podražaja.

Kontraindikacije

- Bolesnici s ugrađenim elektroničkim uređajem, npr. srčanim stimulatorom ili srčanim oštećenjima, ne smiju biti podvrgnuti električnoj stimulaciji ako prethodno nije dobiveno stručno medicinsko mišljenje. Za daljnje informacije o srčanim stimulatorima potražite kontraindikacije za sustave implantata.



Upozorenja

- Uređaj nije namijenjen za srčanu primjenu.
 - **Ne** postavljajte elektrode:
 1. Preko torakalnog područja
 2. Preko lijeve i/ili desne temporalne regije
 3. U orbitalnoj regiji
- Upotreba u anestetičkom okruženju: Dantec Clavis sustav nije prikladan za korištenje u prisutnosti ZAPALJIVE ANESTETSKE SMJESE SA ZRAKOM, KISIKOM ILI DUŠIKOVIM OKSIDOM.
- Ovaj se uređaj ne smije koristiti istovremeno s drugom opremom ili u blizini druge opreme koja može ispuštati električnu energiju.
- Uređaj nije kompatibilan za upotrebu u MRI magnetskom polju.
- Nemojte uranjati uređaj u bilo koju tekućinu.



Mjere opreza

- Uvijek pročitajte upute priložene iglama/elektrodama koje koristite.
- U uvjetima sklonosti krvarenju treba biti oprezan kada se koriste igle.
- Konvencionalne mjere opreza trebaju se poduzimati kod pacijenata sa zaraznim bolestima i puknutom kožom.
- Dantec Clavis se ne može sterilizirati.
- Nakon korištenja alkoholnog preparata za čišćenje kože, provjerite jesu li sve zapaljive tekućine i/ili pare isparile i raspršile se prije upotrebe instrumenta.

- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i vanjske antene) treba se koristiti ne bliže od 30 cm (12 inča) bilo kojem dijelu Dantec Clavis sustava, uključujući kablove koje je odredio proizvođač. U suprotnom, može doći do pogoršanja performansi ove opreme.
- EMISIJSKE karakteristike ove opreme čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama, kao i u stambenim okruženjima. Ova oprema možda ne nudi odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere ublažavanja, kao što su razmještanje ili preusmjeravanje opreme.
- Dantec Clavis sustav ne treba koristiti pored ili složenog s drugom opremom. Ako je potrebna približena ili složena upotreba, sustav treba promatrati radi provjere normalnog rada u konfiguraciji u kojoj će se koristiti. Pogledajte tablicu Preporučene udaljenosti razdvajanja u odjeljku Sigurnost i sukladnost sa standardima za minimalne preporučene udaljenosti razdvajanja.

Nuspojave

Nema poznatih nuspojava za postupke koji se provode s Clavis-om.

Preostali rizici

Svi rizici vezani uz korištenje uređaja su umanjeni. Na snazi su mjere kontrole koje uključuju označavanje uređaja i informacije u Uputama za upotrebu. Medicinska korist od korištenja uređaja nadmašuje preostali rizik. Molimo pročitajte sve sigurnosne informacije prije upotrebe uređaja.

Klinička učinkovitost

Dantec Clavis je medicinski uređaj namijenjen kao stimulator za lokalizaciju živaca i kao pomoć pri vođenju injekcija u mišiće. Dantec Clavis omogućuje EMG i stimulacijske funkcije u jednom ručnom uređaju.

Kliničke koristi

Dantec Clavis pomaže liječniku tijekom pregleda igličnom elektrodom u liječenju neuromuskularnih bolesti kao što su distonija, strabizam, esencijalni tremor, spastičnost i temporomandibularna disfunkcija. Prenosiva jedinica na baterijsko napajanje omogućuje jednostavan transport i praktičan pristup bolesnicima.

Ciljana skupina pacijenata

Ciljana populacija pacijenata je pedijatrijska i odrasla populacija pacijenata s neuromuskularnim bolestima.

Predviđeni korisnici

Dantec Clavis je namijenjen za korištenje kvalificiranim liječnicima osposobljenima u disciplini neuromuskularnih bolesti, uključujući neurologe i fizijatre.

Populacija pacijenata

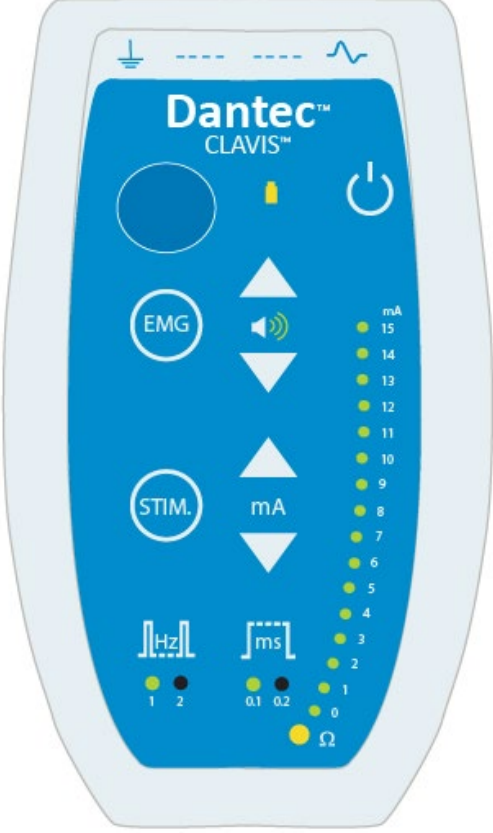



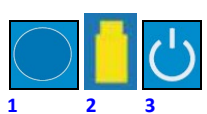

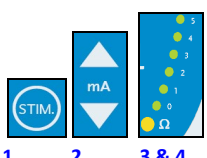

Dantec Clavis pomaže liječniku u liječenju pacijenata s neuromuskularnim bolestima poput distonije, strabizma, spastičnosti i vulvodinije za pedijatrijske i odrasle pacijente.

Rad s Dantec Clavis-om

Opis

Dantec Clavis je medicinski uređaj namijenjen za pomoć u lokalizaciji mišića i živaca u normalnim i patološkim stanjima. To je ručni uređaj s baterijama s dvije glavne funkcije: Zvučna elektromiografija (EMG) i Stalna strujna stimulacija (CCS). Zvučni EMG pruža elektromiografski signal temeljen na zvuku koji predstavlja električnu aktivnost u mišićima i živcima. CCS pruža strujne impulse koji se koriste za stimulaciju mišića i živaca.

Pregled upravljačke ploče

Prednja ploča Dantec Clavis-a	Tipka/Simbol	Legenda
		Uzemljenje pacijenta.
		Referenca.
		EMG ulaz.
		1 Zvučnik. 2 Indikator stanja slabe snage baterije – žuto svjetlo. 3 Prekidač napajanja (preklopnik za uključivanje/isključivanje).
		EMG 1 Tipka za aktivaciju. 2 Kontrole za glasnoću.
		Stimulacija 1 Tipka za aktivaciju. 2 Kontrole za razinu stimulacije. 3 Traka razine strujne stimulacije/ Indikator zelenih svjetala. 4 Žuto svjetlo indikatora preopterećenja.
	Puls 1 Tipka za brzinu pulsa/ Indikator žutog svjetla. 2 Tipka za širinu pulsa/ Indikator žutog svjetla.	

Slika 1. Pregled upravljačke ploče

Pokretanje – Automatski test

Uključivanje/isključivanje napajanja



Pritisnite Tipku za napajanje za uključivanje uređaja.

Ponovno pritisnite Tipku za napajanje za isključivanje uređaja.

Kada uključite Dantec CLAVIS, započet će interni automatski test, dok će vam istovremeno omogućiti da provjerite rade li funkcije zvuka i svjetla indikatora ispravno.

NAPOMENA: Uređaj se automatski isključuje nakon razdoblja od deset minuta, ako se ne koristi.

Ispravno funkcioniranje

1. **Zvuk:** Uređaj emitira niz klikova.
2. **Svjetla indikatora:** Svi indikatori — Traka razine strujne stimulacije; Brzina/Širina pulsa; i Status baterije—će zasvijetliti na nekoliko sekundi.

Neispravno funkcioniranje

Ako se pronađe interna pogreška, uređaj će ući u “**Sigurnosni**” način rada. U Sigurnosnom načinu rada mogu se pojaviti sljedeći kodovi kvara:

- 1 mA LED: Intenzitet ili pojačanje preniski (prva kombinacija intenziteta/pojačanja)
- 2 mA LED: Intenzitet ili pojačanje previsoki (prva kombinacija intenziteta/pojačanja)
- 3 mA LED: Intenzitet ili pojačanje preniski (druga kombinacija intenziteta/pojačanja)
- 4 mA LED: Intenzitet ili pojačanje previsoki (druga kombinacija intenziteta/pojačanja)
- 5 mA LED: Referentni napon je prenizak
- 6 mA LED: Referentni napon je previsok
- 7 mA LED: Kvar otkrivanja preopterećenja
- 8 mA LED: Kvar otkrivanja preopterećenja (Nema otkrivanja)
- 9 mA LED: Kritično nizak napon baterije – zamijenite bateriju
- 10 mA LED: Kvar strujnog graničnika

Ako se pojavi bilo koji od kodova kvara, radit će samo tipka napajanja. Pokušajte isključiti i uključiti uređaj. Ako se problemi nastave, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Natus.

NAPOMENA: Tijekom automatskog testiranja pri pokretanju, uređaj bi trebao emitirati niz klikova. Ako se klikovi ne čuju, zvučnik ne radi i uređaj se ne bi trebao koristiti. Za podršku se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Natus.

EMG način rada

U EMG načinu rada, uređaj se koristi za preglede iglastim elektrodama. Tijekom postupka, Dantec Clavis će emitirati niz zvučnih signala različitog intenziteta i učestalosti koji će pomoći pratiti lokalizacije ciljanog mišića ili živca.

Imajte na umu da **zvučni signal** svijetli zelenim svjetlom kada je EMG aktiviran.

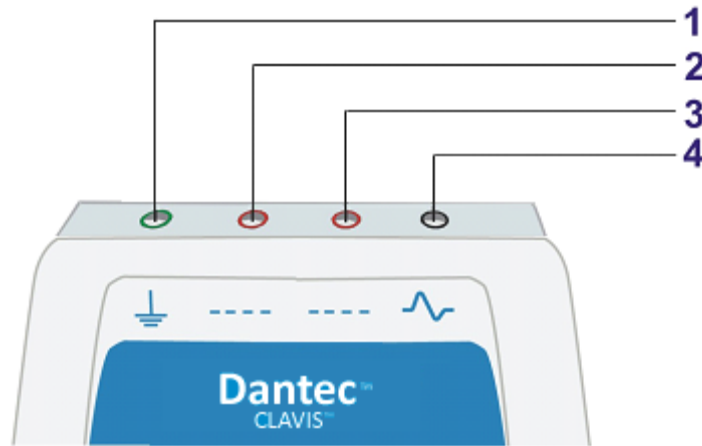
Elektrode



OPREZ: Moraju se koristiti samo elektrode koje preporučuje tvrtka Natus. Dodatne informacije potražite u odjeljku Neurodijagnostička pomagala u ovom korisničkom vodiču.

Spajanje vodiča elektroda na uređaj

Prije pokretanja postupka, spojite vodiče elektroda na priključke odgovarajuće boje, kako je prikazano na sl. 2 u nastavku.



Slika 2. Priključci EMG elektrode

Ref.	Simbol	EMG elektrode	Boja
1		Uzemljenje pacijenta	Zelena
2	-----	Referenca	Crvena
3	-----	Referenca (dodatna)	Crvena
4		EMG ulaz (aktivni)	Crna

- Spojite uzemljenu elektrodu na zeleni konektor uzemljenja pacijenta () (1).
- Spojite referentnu elektrodu na crveni referentni konektor (-----) (2).
- Ako je potrebno smanjiti impedanciju, spojite još jednu referentnu elektrodu na dodatni crveni referentni konektor (-----) (3).
- Spojite EMG iglastu elektrodu na crni konektor () (4).

Spajanje elektroda na pacijenta

Jednom kada su vodiči elektroda spojeni na uređaj, možete spojiti uzemljene i referentne elektrode na pacijenta i kad ste spremni, nastavite s EMG iglastom elektrodom (aktivni ulaz).

Tipke EMG-a

Aktiviranje EMG načina rada



- Pritisnite **EMG** tipku za aktiviranje EMG načina rada.
- Ponovno pritisnite **EMG** tipku za zaustavljanje EMG načina rada.

Podešavanje glasnoće



- Pritisnite tipku za **pojačavanje glasnoće** da biste pojačali glasnoću.
- Pritisnite tipku za **smanjenje glasnoće** da biste smanjili glasnoću.
- Za neprekidno pojačavanje i smanjenje glasnoće, pritisnite i držite tipke za glasnoću.
- Imajte na umu da **zvučni signal** svijetli zelenim svjetlom kada je EMG aktiviran.

NAPOMENA: Glasnoća se može podesiti samo tijekom EMG načina rada.

NAPOMENA: Razina stimulacije se također može podesiti tijekom EMG načina rada. Pogledajte odjeljak Stimulacija za opis stimulacijskog načina rada i njegovih tipki.

Stimulacijski način rada

U stimulacijskom načinu rada, niz strujnih impulsa se isporučuje pacijentu.

Trepereći indikatori na traci razine stimulacije omogućuju vam kontrolu razine struje koja se isporučuje pacijentu.

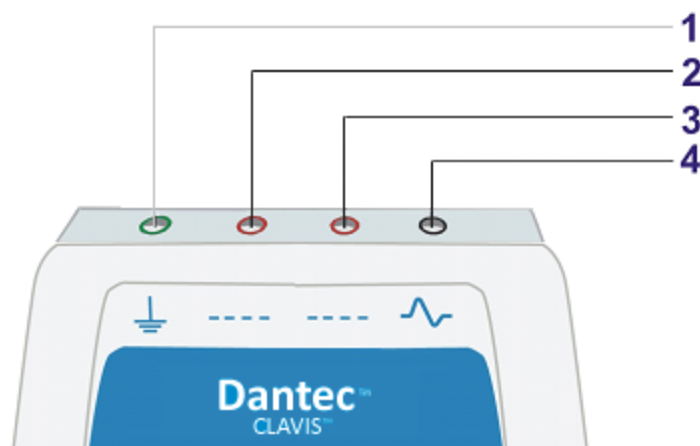
Elektrode

Spajanje vodiča elektroda na uređaj



OPREZ: Moraju se koristiti samo elektrode koje preporučuje tvrtka Natus. Dodatne informacije potražite u odjeljku Neurodijagnostička pomagala u ovom korisničkom vodiču.

Prije pokretanja postupka, spojite površinu i vodiče iglastih elektroda na priključke odgovarajuće boje, kako je prikazano na sl. 3 u nastavku.



Slika 3. Priklučci stimulacijskih elektroda

Ref.	Simbol	Elektrode za stimulaciju	Boja
1		Interno isključeno tijekom stimulacije	Zelena
2	-----	Anoda	Crvena
3	-----	Anoda (dodatna)	Crvena
4		Katoda (igla)	Crna

- Spojite vodič referentne elektrode na crveni referentni konektor (-----) (2).
- Ako je potrebno smanjiti impedanciju, spojite još jedan vodič referentne elektrode na dodatni crveni referentni konektor (-----) (3).
- Spojite vodič iglaste elektrode na crni konektor () (4).

Spajanje elektroda na pacijenta

Jednom kada su vodiči elektroda spojeni na uređaj, možete spojiti površinsku elektrodu/e (anoda) na pacijenta i kad ste spremni, nastavite s iglastom elektrodom (katoda).



UPOZORENJE: Izbjegavajte transtorakalnu stimulaciju. Držite mjesta stimulacije anode i katode u neposrednoj blizini.



UPOZORENJE: Ne koristite stimulacijski način rada dok pričvršćujete površinske elektrode ili unosite iglastu elektrodu u pacijenta.

Stimulacijske tipke

Aktiviranje stimulacijskog načina rada



- Pritisnite **STIM** tipku za aktiviranje strujnog stimulacijskog načina rada.
- Ponovno pritisnite **STIM** tipku za zaustavljanje strujnog stimulacijskog načina rada.

Postavljanje brzine i širine pulsa



- Pritisnite **Hz** tipku za prebacivanje između **1 Hz** i **2 Hz** brzine pulsa.
- **Zeleno** svjetlo pokazuje odabranu brzinu pulsa.



- Pritisnite **ms** tipku za prebacivanje između **0,1 ms** i **0,2 ms** širine pulsa.
- **Zeleno** svjetlo pokazuje odabranu širinu pulsa.

Podешavanje razine stimulacije



- Pritisnite **Povećaj STIM razinu** tipku za povećanje razine stimulacije. STIM razinu možete povećavati samo u koracima od 1 mA.
- Pritisnite **Smanji STIM razinu** tipku za smanjenje razine stimulacije. Za kontinuirano smanjenje STIM razine pritisnite i držite tipku za smanjenje.

Traka razine stimulacije



- Traka **razine stimulacije** kreće se od 0 mA do 15 mA.
- Indikatori **razine stimulacije** pokazuju razinu odabrane struje.
- Kada je aktiviran **stimulacijski** način rada, indikatori trepere.

Indikator preopterećenja



- Kada je indikator **preopterećenja** osvijetljen, to označava da uređaj ne može isporučiti odabranu struju.



OPREZ: Tijekom stimulacijskog načina rada obratite pažnju na indikator preopterećenja. U slučaju preopterećenja, pritisnite **STIM** tipku za zaustavljanje stimulacije.



OPREZ: Velika impedancija može biti posljedica slabe veze između uređaja i elektroda ili zbog propadanja elektroda.

Održavanje

Dantec Clavis ne zahtijeva korisničko održavanje osim čišćenja uređaja nakon svake upotrebe i povremenog mijenjanja baterije.

Čišćenje

Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjernicama vašeg lokalnog tijela nadležnog za higijenu. Korisnik/operator mora očistiti uređaj nakon svake upotrebe.

- 1 Prije nego što počnete čistiti uređaj, provjerite je li isključen i je li vodič elektrode odspojen.
- 2 Obrišite uređaj vlažnom krpom.
- 3 Uklonite višak vode suhom krpom.
- 4 U slučaju da je potrebno dodatno čišćenje, uređaj pažljivo obrišite krpom navlaženom otopinom s najviše 80 % alkohola.
- 5 Uvijek obrišite uređaj da bude suh nakon upotrebe alkoholne otopine.



UPOZORENJE: Ne uranjajte uređaj u tekućinu, ne kapajte vodu u konektore ili druge otvore na poklopcu.



OPREZ: Nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bazi silikona ili abrazivna sredstva za čišćenje uređaja.

Zamjena baterije

Bateriju zamijenite kada uređaj emitira žuto svjetlo.

Imajte na umu da će uređaj automatski preći u “**Sigurnosni**” način rada kada je snaga baterije toliko niska da bi utjecala na performanse.



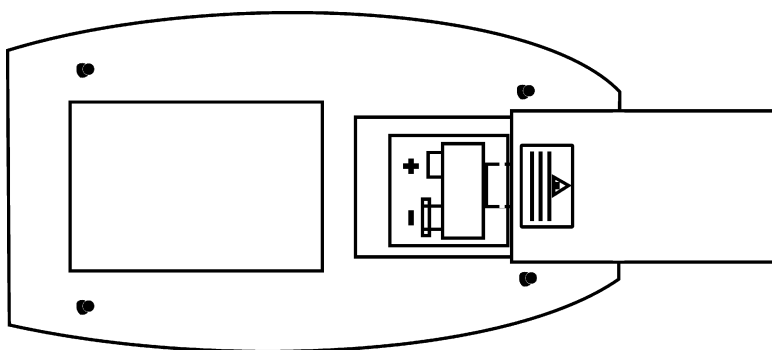
OPREZ: Ne koristite punjive baterije. Koristite samo standardnu alkalnu bateriju od 9 V –za dodatne informacije pogledajte odjeljak “Tehnički podaci” u ovom korisničkom vodiču.



OPREZ: Curenje baterije: Ako će se uređaj skladištiti dulje vrijeme, preporučujemo da izvadite bateriju kako biste zaštili uređaj od oštećenja uzrokovanih kemijskim curenjem baterije.

NAPOMENA: Uvijek slijedite upute priložene baterijama.

Pristup odjeljku za baterije



Slika 4. Dantec Clavis stražnja strana, odjeljak za baterije.

- 1 Isključite uređaj.
- 2 Gurnite i otvorite poklopac odjeljka za baterije na stražnjoj strani uređaja.
- 3 Izvadite staru bateriju povlačenjem s donjeg kraja.
- 4 Umetnite novu bateriju u odjeljak za baterije pazeći da su kontakti plus i minus okrenuti prema simbolima.
- 5 Gurnite i zatvorite poklopac odjeljka za baterije dok ne sjedne na svoje mjesto.



OPREZ: Ne upotrebljavajte uređaj ako je poklopac odjeljka za baterije otvoren ili ako nije pravilno zaključan.

NAPOMENA: Preporučuje se uklanjanje baterije iz uređaja ako se ne koristi duže vrijeme.

NAPOMENA: Korištene baterije treba odlagati u skladu s uobičajenim pravilima bolnice/klinike ili lokalnim propisima.

Neurodijagnostička pomagala

Natus preporučuje korištenje sljedećeg pribora s Dantec Clavis-om.

Bo-ject® DHN jednokratna hipodermička iglasta elektroda:

Dio broj	Duljina igle	Promjer igle	Boja vodiča	Količina
9013S0422	25 mm (1")	0,30 mm (30G)	Svjetlosmeđa	1/torbica – 10/kutija
9013S0432	25 mm (1")	0,41 mm (27G)	Ružičasta	1/torbica – 10/kutija
9013S0442	37 mm (1,5")	0,41 mm (27G)	Svjetloplava	1/torbica – 10/kutija
9013S0472	37 mm (1,5")	0,46 mm (26G)	Smeđa	1/torbica – 10/kutija
9013S0452	50 mm (2")	0,51 mm (25G)	Siva	1/torbica – 10/kutija
9013S0462	75 mm (3")	0,71 mm (22G)	Svjetlozelena	1/torbica – 10/kutija

Jednokratne površinske elektrode bez gela:

Dio broj	Područje snimanja	Duljina vodiča	Konektor vodiča
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3")	0,7 mm muški, otporan na dodir

Dantec kablovi za višekratnu upotrebu kompatibilni s 9013L0203:

Dio broj	Opis	Duljina	Kraj elektrode	Kraj instrumenta
9013C0152	Nezaštićeni kabel	80 cm (32")	0,7 mm ženski, otporan na dodir	1,5 mm ženski, otporan na dodir
9013C0242	Nezaštićeni kabel	2 m (79")	0,7 mm ženski, otporan na dodir	1,5 mm ženski, otporan na dodir

*Pogledajte Natusov Katalog neurodijagnostičkih pomagala za dodatne opcije elektroda.
Katalog se može preuzeti s natus.com.*

Tehnički podaci

Napajanje
Napajanje: oprema s internim napajanjem: jedna alkalna baterija od 9 V. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Potrošnja energije: maksimalno 2 vata.
Težina
185 g s baterijom (6,526 Oz) 140 g bez baterije (4,938 Oz)
Dimenzije (D x Š x V)
140 x 84 x 24 mm
Radni uvjeti
Temperature: u rasponu od 10 °C do 40 °C (u rasponu od 50 °F do 104 °F). Vlažnost: u rasponu od 30 % do 75 % rh. Atmosferski tlak: u rasponu od 700 hPa do 1.060 hPa.
Skladišni uvjeti
Temperature: u rasponu od -10 °C do 50 °C (u rasponu od -40 °F do 122 °F). Vlažnost: u rasponu od 10 % do 100 % rh. Atmosferski tlak: u rasponu od 700 hPa do 1.060 hPa.
Način rada
Neprekidni rad.
EMG performanse
Razina buke <2 μ Vrms \approx 10 μ Vpp
Pojačala, EMG način rada Pojačanje pojačala min. 100.000. Širina pojasa EMG pojačala: 627 Hz – 2,2 kHz.
Priključci pacijenta Aktivni ulaz: crna 1,5 mm TPC*. Referentni ulazi: crvena 1,5 mm TPC*. Uzemljenje pacijenta: zelena 1,5 mm TPC*.
Izlaz glasnoće Širina pojasa zvučnika: 200 Hz – 14 kHz.
Performanse stimulatora
STIM način rada Izlazna struja: 1,0 – 15,0 mA \pm 10 %. Podesivo u koracima od 1 mA. Impedancija elektroda: 200 – 7 k Ω . Maksimalni napon pobude: 100 V. Kad je impedancija veća od 7 k Ω , uređaj ne može isporučiti puni strujni stimulans. Ako se odabrana razina struje ne može isporučiti, indikator preopterećenja će se aktivirati.
Razina STIM-a Frekvencija stimulacije: 1 Hz \pm 10 %, ili 2 Hz \pm 10 %. Širina pulsa: 0,1 ms \pm 10 %, ili 0,2 ms \pm 10 %. Izlazni valni oblici: Monofazni puls.
Priključci pacijenta Aktivni izlaz: crna 1,5 mm TPC*. Referentni izlaz: crvena 1,5 mm TPC*. * TPC: konektori otporni na dodir.

WEEE Izjava

Natus se zalaže za ispunjavanje uvjeta iz WEEE Pravilnika Europske Unije (Otpad električne i elektroničke opreme) iz 2014. godine. Ovi propisi određuju da se električni i elektronički otpad mora odvojeno sakupljati radi pravilnog tretmana i oporavka kako bi se osiguralo da se WEEE sigurno ponovno koristi ili reciklira. U skladu s tom obvezom, Natus može prenijeti obvezu preuzimanja i recikliranja krajnjem korisniku, osim ako nisu napravljene drugi dogovori. Molimo kontaktirajte nas za detalje o sustavima prikupljanja i oporavka koji su vam dostupni u vašoj regiji na <https://www.natus.com>.

Električna i elektronička oprema (EEE) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliša ako se s WEEE-om ne postupa ispravno. Stoga krajnji korisnici također moraju igrati ulogu u osiguravanju sigurne ponovne upotrebe i recikliranja WEEE-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odbacivati WEEE zajedno s ostalim otpadom. Korisnici moraju koristiti općinske sustave sakupljanja ili obvezu preuzimanja proizvođača/uvoznika ili licenciranih prijevoznika za smanjenje štetnih utjecaja na okoliš u vezi s odlaganjem otpada električne i elektroničke opreme te povećati mogućnosti za ponovnu upotrebu, recikliranje i obnavljanje otpada električne i elektroničke opreme.

Oprema označena dolje prikazanim precrtanim kantama za smeće s kotačima je električna i elektronička oprema. Simbol precrtane kante za smeće s kotačima označava da otpad električne i elektroničke opreme ne smije biti odložen skupa s ostalim otpadom nego prikupljen odvojeno.



Sigurnost i sukladnost sa standardima

Standardi usklađenosti i normativne reference

Dantec Clavis sustav se napaja baterijom od 9 V sa sljedećim razinama zaštite:

1. Vrsta zaštite od strujnog udara: Klasa II
2. Stupanj zaštite od strujnog udara: Vrsta BF
3. Stupanj zaštite od prodora vode, IPX1
4. Stupanj zaštite primjene u prisutnosti zapaljive anestetske smjese sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom: Oprema nije prikladna za korištenje u prisutnosti zapaljive anestetske smjese sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
5. Način rada: Neprekidno
6. Okolišni uvjeti: Normalni: 10 – 40 °C, 30 – 75 % rH, 700 – 1060 hPa

Clavis sustav i njegov pribor dizajnirani su tako da udovoljavaju sljedećim nacionalnim i međunarodnim standardima:

Tablica 1 – Sigurnosni standardi usklađenosti i normativne reference

CAN /CSA-C22,2 No. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 i A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 i C2:2007, Treće izdanje CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse
IEC 60601-1-6:2010, izdanje 3.0 + A1:2013	Medicinska električna oprema – Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse – Popratni standard: Upotrebljivost
IEC 62366:2007, Izdanje 1.0	Medicinski uređaji – Primjena inženjerstva upotrebljivosti na medicinskim uređajima
IEC 60601-2-40:2016	Medicinska električna oprema – Dio 2-40: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke elektromiografa i uređaja za evocirane potencijale

Tablica 2 – EMC standard usklađenosti i normativne reference

IEC 60601-1-2, izdanje 4.0, 1. veljače 2014.	Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse – popratni standard: elektromagnetska kompatibilnost – zahtjevi i ispitivanja
IEC 61000-4-2:2008, izdanje 2.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-2: Tehnike ispitivanja i mjerenja – Ispitivanje otpornosti elektrostatičkog pražnjenja
IEC 61000-4-3, izdanje 3.0 i A1:2007 + A2:2010	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-3: Tehnike ispitivanja i mjerenja – Ispitivanje otpornosti na zračenje, radio-frekvenciju, elektromagnetsko polje
IEC 61000-4-4:2012, izdanje 3.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-4: Tehnike ispitivanja i mjerenja – Ispitivanje otpornosti električnog brzog tranzijenta/praska
IEC 61000-4-5:2014, izdanje 3.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-5: Tehnike ispitivanja i mjerenja – Ispitivanje otpornosti prenapona
IEC 61000-4-6, izdanje 2.0 i A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-6: Tehnike ispitivanja i mjerenja – Otpornost na izvedene poremećaje, inducirane radio-frekvencijskim poljima
IEC 61000-4-8:2009, izdanje 2.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-8: Tehnike ispitivanja i mjerenja – Ispitivanje otpornosti magnetskog polja frekvencije napajanja
IEC 61000-4-11:2004, izdanje 2.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-11: Tehnike ispitivanja i mjerenja – Ispitivanje otpornosti na padove napona, kratke prekide i promjene napona
IEC 61000-3-2:2014, izdanje 4.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 3-2: Granice – Granice za harmonične strujne emisije
IEC 61000-3-3:2013, izdanje 3.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 3-3: Granice – Ograničenje promjene napona, fluktuacija napona i treperenja u javnim niskonaponskim sustavima napajanja
CISPR 11, izdanje 5.0 i A1:2010	Industrijska, znanstvena i medicinska (ISM) radio-frekventna oprema – Karakteristike elektromagnetskih poremećaja – Granice i metode mjerenja

Deklaracija usklađenosti za IEC 60601-1-2 4. izdanje


Tablica 1 – Elektromagnetske emisije

Smjernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetska emisija		
Dantec Clavis je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik Dantec Clavis-a treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Dantec Clavis koristi samo RF energiju za svoju unutarnju funkciju. Stoga, njegove su RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Dantec Clavis je pogodan su za upotrebu u svim ustanovama uključujući kućanstva i onima koje su izravno povezane na javnu niskonaponsku opskrbnu mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u svrhe kućanstva.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacija napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Sukladno	

Table 2 – Elektromagnetska otpornost

Smjernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetska otpornost			
Dantec Clavis je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik Dantec Clavis-a treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Sukladno	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
Elektrostatički brzi tranzijent/prasak IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 Khz za vodove napajanja ±1 kV, 100 Khz za ulazne/izlazne vodove	Sukladno	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti poput one u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način rada ±2 kV uobičajeni način rada	Sukladno	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti poput one u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	<100 % smanjenje, 0/5 razdoblja, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % pad, 1 period 30 % pad, 25/30 perioda 40 % pada u 5 ciklusa	Sukladno	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti poput one u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku Dantec Clavis-a potreban kontinuirani rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se Dantec Clavis napaja pomoću baterije od 9 volti.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	Sukladno	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za tipično mjesto u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Tablica 3 – Elektromagnetska otpornost – za OPREMU i SUSTAVE koji nisu ZA ODRŽAVANJE ŽIVOTA

Smjernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetska otpornost			
Dantec Clavis je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik Dantec Clavis-a treba osigurati da se koristi u takvom okruženju			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Provedeni RF IEC 61000-4-6 Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smiju se koristiti bliže nijednom dijelu Dantec Clavis-a, uključujući kablove, od preporučene udaljenosti razdvajanja izračunate iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost razdvajanja $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdje je P maksimalna vrijednost izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m).</p> <p>Jačine polja iz fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim mjestom¹, trebale bi biti manje od razine usklađenosti u svakoj frekvenciji².</p> <p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši raspon frekvencije.			
NAPOMENA 2: Ove se smjernice ne mogu primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			

¹ Jačine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopneni mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radio emisije i TV emisije, ne mogu se teoretski precizno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača treba razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jačina polja na mjestu na kojem se Dantec Clavis koristi premašuje gornju primjenjivu razinu RF usklađenosti, Dantec Clavis se treba promatrati radi provjere normalnog rada. Ako se primijeti nenormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja Dantec Clavis-a.

² U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja trebala bi biti manja od 3 V/m.

Tablica 4 – Ispitne specifikacije za OTPORNOST PRIKLJUČKA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu

Testna frekvencija (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Usluga ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	RAZINA ISPITIVANJA OTPORNOSTI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacija pulsa ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pojas 13, 17	Modulacija pulsa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Modulacija pulsa ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija pulsa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Modulacija pulsa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802,11 a/n	Modulacija pulsa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

NAPOMENA: Ako je potrebno postići RAZINU ISPITIVANJA OTPORNOSTI, udaljenost između odašiljačke antene i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Udaljenost ispitivanja od 1 m je dopuštena prema IEC 61000-4-3.


^{a)} Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.

^{b)} Prijenos se modulira koristeći kvadratni valni signal od 50 % radnog ciklusa.

^{c)} Kao alternativa FM modulaciji, može se upotrijebiti 50 % pulsna modulacija na 18 Hz jer, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bilo u najgorem slučaju.

Deklaracija usklađenosti za FCC

Ova je oprema testirana i ustanovljeno je da je sukladna ograničenjima za digitalne uređaje klase B, u skladu s dijelom 15 FCC pravila.

 **UPOZORENJE:** Promjene ili izmjene koje proizvođač nije izričito odobrio, mogu poništiti korisnikovu ovlast za upravljanje opremom.

Molimo konzultirajte natus.com za vaše lokalne urede za prodaju i servis.



Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irska



Rx only

natus[®]