

Dantec® Clavis™

Guida all'uso



natus®

Copyright © 2021 Natus. Tutti i diritti sono riservati.

Il contenuto di questo manuale è di proprietà di Natus Medical Incorporated. Qualsiasi riproduzione, integrale o parziale, è severamente vietata.

Il presente manuale descrive correttamente il dispositivo e le sue funzioni. Tuttavia, è possibile che siano state eseguite modifiche successive alla produzione del presente manuale, pertanto nella confezione del sistema potrebbero essere presenti una o più appendici. Prima di usare il dispositivo si raccomanda di leggere con attenzione l'intero manuale e le eventuali appendici.

Le seguenti situazioni rendono nulla qualunque garanzia e qualsiasi obbligo da parte di Natus:

- utilizzo del dispositivo non conforme ai manuali acclusi e alla ulteriore documentazione allegata.











Dantec è un marchio registrato di Natus Medical Incorporated. Clavis è un marchio di Natus.










Sommario

Descrizione dei simboli	4
Informazioni sulla sicurezza	6
Requisiti di sicurezza	6
Uso previsto.....	6
Prestazioni essenziali	7
Controindicazioni	7
Effetti collaterali	8
Rischi residui	8
Prestazioni cliniche	8
Vantaggi clinici.....	8
Gruppo target pazienti	8
Utenti previsti.....	8
Tipologie di pazienti	8
Utilizzo di Dantec Clavis	9
Descrizione	9
Panoramica del pannello di controllo	9
Avvio – Autotest.....	10
Modalità EMG	11
Elettrodi	11
Pulsanti EMG.....	12
Modalità di stimolazione	12
Elettrodi	12
Pulsanti di stimolazione	13
Manutenzione	15
Pulizia	15
Sostituzione della batteria.....	15
Materiali per neurodiagnostica.....	17
Dati tecnici	18
Modalità operativa	18
Istruzioni RAEE	19
Sicurezza e conformità agli standard.....	20
Standard di conformità e riferimenti alle normative.....	20
Dichiarazione di conformità per IEC 60601-1-2, edizione 4.....	22
Dichiarazione di conformità per FCC	26

Descrizione dei simboli

NOTA: i simboli e i pulsanti del pannello anteriore sono descritti nella panoramica del pannello di controllo nella sezione "Utilizzo di Dantec Clavis".

 ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Avvertenze associate a questo dispositivo. Un'avvertenza indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.
 ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4 ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Precauzioni associate a questo dispositivo. Una precauzione indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni al dispositivo.
 ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 11	Consultare le istruzioni per l'uso. Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso. Leggere il manuale di istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo.
 ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Osservare le istruzioni per l'uso.
 IEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	Parte applicata di tipo BF Definisce il grado di protezione dalle scosse elettriche. Il sistema Dantec Clavis è classificato come apparecchio di tipo BF. Conforme ai requisiti del Tipo BF degli standard IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Simbolo di doppio isolamento (classe II).
 EN 50419	Definisce le informazioni relative alle modalità di smaltimento corrette, indicate alla sezione Smaltimento Rifiuti.
 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Numero di riferimento. Si tratta del codice del dispositivo.
 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.7	Comprende l'anno di fabbricazione, una lettera, il numero di serie del dispositivo e un codice di revisione di tre lettere.
 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Accanto a questo simbolo vengono riportate le informazioni sul produttore.

 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Accanto a questo simbolo viene riportata la data di produzione.
IPX1	Ingresso di liquidi: l'unità Clavis è classificata come apparecchiatura ordinaria per quanto riguarda l'ingresso di liquidi, ossia non è resistente a gocce e spruzzi o non è a tenuta stagna. Protezione dalla caduta di gocce d'acqua sul dispositivo per almeno 10 minuti, secondo la norma IEC 60529.
 Intertek	Contrassegno di dispositivo per uso medico per USA e Canada di Intertek Testing Service.
	Il dispositivo non è riparabile dall'utente.
	Tipo di batteria.
Rx Only	ATTENZIONE: in base alla legge federale (USA) la vendita del presente apparecchio è consentita solo a medici o su richiesta di un medico.
Medical Device	Dispositivo medico. Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
 ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Indica i limiti massimi e minimi di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. La temperatura è indicata accanto alle linee orizzontali.
 ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Indica i limiti massimi e minimi di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. Il limite di umidità è indicato accanto alle linee orizzontali.
	Dispositivo Dantec®CLAVIS™.
	Scatola.
 ISO 15223-1 Simbolo 5.2.8	Non usare se la confezione è danneggiata.

Standard di riferimento

- ISO 15223-1:2016: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Versione consolidata Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base](#)

Informazioni sulla sicurezza

Requisiti di sicurezza

Questo dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato, competente nel campo dell'elettrofisiologia e dotato di formazione adeguata e addestramento specifico. Prima di utilizzare lo strumento, leggere attentamente le presenti istruzioni operative. Osservare le avvertenze indicate sullo strumento e le precauzioni di sicurezza indicate nel presente manuale.

Questo dispositivo è stato progettato e testato in conformità alla norma internazionale IEC 60601-1 (EN 60601-1) sui dispositivi elettromedicali.

Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi da quelli previsti dal produttore. Natus Neuro non si assume alcuna responsabilità in caso di utilizzi non contemplati dalla presente guida all'uso.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e vanno installate e sottoposte a manutenzione basandosi sulle informazioni contenute nella presente guida all'uso.

Il dispositivo è progettato per l'uso in ambienti chiusi a temperature comprese tra 10° e 40° C (50° e 104° F). Collocare l'unità lontano da fonti di calore quali termosifoni e lampade riscaldanti, in quanto l'esposizione ad alte temperature può influire sul funzionamento o causare danni.

Non utilizzare dispositivi danneggiati o difettosi. Proteggere lo strumento da immersioni, fuoriuscite, impatti conseguenti alla caduta di oggetti ed esposizione a fumo, polvere, vibrazioni meccaniche o urti eccessivi.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in rapporto con il dispositivo Dantec Clavis va segnalato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Uso previsto

Dantec Clavis è un dispositivo medico progettato per l'uso come stimolatore per la localizzazione di nervi e la guida nelle iniezioni intramuscolari.

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del prodotto Dantec Clavis sono indicate nella norma IEC 60601-2-40:2016, che specifica i requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per elettromiografia e le risposte evocate. Le prestazioni essenziali sono correlate alla qualità del segnale registrato dall'amplificatore.

Nella modalità EMG:

- Le prestazioni essenziali di Dantec Clavis comprendono gli esami con elettrodo ad ago.
- Durante l'intera procedura, Dantec Clavis emette una serie di segnali audio di varia intensità e frequenza che contribuiscono a monitorare la localizzazione del muscolo o del nervo di interesse.
- Le altre prestazioni essenziali riguardano inoltre la capacità del professionista del settore medico di iniettare nel paziente tutti i farmaci necessari mediante l'uso degli aghi Bo-ject.

Modalità di stimolazione:

Il sistema Clavis consente di applicare al paziente un treno di impulsi di corrente.

La barra Livello stimolazione agevola il monitoraggio degli stimoli.

Controindicazioni

- I pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantati (ad esempio pacemaker cardiaci) o affetti da anomalie cardiache possono essere sottoposti a stimolazione elettrica solo previo parere favorevole di un medico specialista. Per ulteriori informazioni sui pacemaker, fare riferimento alle controindicazioni dei sistemi di impianto.



Avvertenze

- Il dispositivo non è indicato per l'applicazione cardiaca.
 - **Non** applicare elettrodi:
 1. sulla regione toracica
 2. sulle regioni temporali sinistra e/o destra
 3. nella regione orbitale
- Utilizzo in presenza di anestetici: il sistema Dantec Clavis non è idoneo all'uso in presenza di MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA o CON OSSIGENO o PROTOSSIDO DI AZOTO.
- Non utilizzare questo dispositivo insieme ad altre apparecchiature che potrebbero emettere energia elettrica o in prossimità delle stesse.
- Il dispositivo non è compatibile con l'uso di macchinari per risonanza magnetica.
- Non immergere il dispositivo in alcun liquido.



Precauzioni

- Leggere sempre le istruzioni fornite insieme agli aghi/elettrodi utilizzati.
- In caso di tendenza al sanguinamento si dovrà prestare particolare attenzione nell'uso degli aghi.
- Per i pazienti che presentano patologie infettive ed escoriazioni dovranno essere adottate le misure precauzionali convenzionali.
- Non è possibile sterilizzare il sistema Dantec Clavis.
- Dopo l'impiego di alcool per pulire la cute, accertarsi che il liquido e/o eventuali vapori infiammabili siano evaporati del tutto prima di utilizzare lo strumento.

- L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (comprese periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) non deve essere utilizzata a una distanza inferiore di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema Dantec Clavis, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di tale apparecchiatura.
- Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'utilizzo in aree industriali, ospedali e ambienti residenziali. Questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover attuare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Il sistema Dantec Clavis non deve essere impilato, né utilizzato in prossimità di altre apparecchiature. Se fosse necessaria una tale modalità di utilizzo, verificare il corretto funzionamento del sistema in tale configurazione. Consultare la tabella Distanze di separazione consigliate nella sezione Sicurezza e conformità agli standard per le distanze minime di separazione consigliate.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali per le procedure eseguite con Clavis.

Rischi residui

Tutti i rischi legati all'uso del dispositivo sono stati ridotti al minimo. Le misure di controllo, incluse l'etichettatura del dispositivo e le informazioni contenute nelle Istruzioni all'uso sono state attuate. Il rischio residuo è compensato dai benefici che comporta l'utilizzo del dispositivo. Leggere tutte le informazioni sulla sicurezza prima di utilizzare il dispositivo.

Prestazioni cliniche

Dantec Clavis è un dispositivo medico progettato per essere utilizzato come stimolatore per la localizzazione di nervi e come guida nelle iniezioni intramuscolari. Dantec Clavis permette di effettuare il monitoraggio EMG e di utilizzare le funzioni stimolatorie per mezzo di un unico dispositivo portatile.

Vantaggi clinici

Clavis assiste il medico nell'ambito di esami con elettrodi ad ago nel trattamento di malattie neuromuscolari come la Distonia, lo Strabismo, il Tremore essenziale, la Spasticità e la Disfunzione temporo-mandibolare. L'unità portatile e a pile è facile da trasportare e facile di accesso per i pazienti.

Gruppo target pazienti

Il gruppo target pazienti è costituito da pazienti pediatrici e adulti affetti da malattie neuromuscolari.

Utenti previsti

Il sistema Dantec Clavis è destinato all'uso da parte di medici esperti, specializzati nel campo delle malattie neuromuscolari, inclusi i Neuropsichiatri e gli Psichiatri.

Tipologie di pazienti

Clavis assiste il medico nel trattamento di pazienti pediatrici e adulti affetti da malattie neuromuscolari come la Distonia, lo Strabismo, il Tremore essenziale e la Spasticità.

Utilizzo di Dantec Clavis

Descrizione

Dantec Clavis è un dispositivo medico il cui utilizzo è mirato ad assistere nella localizzazione di nervi e muscoli in condizioni normali e patologiche. Si tratta di un dispositivo a pile, portatile, con due funzioni principali: l'Elettromiografia (EMG) audio e la Stimolazione con corrente continua (CCS). L'EMG audio riproduce un segnale elettromiografico auditivo che rappresenta l'attività elettrica di muscoli e nervi. Il CCS riproduce impulsi di corrente per stimolare muscoli e nervi.

Panoramica del pannello di controllo

Pannello anteriore di Dantec Clavis	Pulsante/ Simbolo	Legenda
		Messa a terra paziente.
		Riferimento.
		Ingresso EMG.
		<ol style="list-style-type: none"> 1 Altoparlante. 2 Indicatore stato batteria scarica – luce gialla. 3 Interruttore principale (acceso/spento).
		<p>EMG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Pulsante di attivazione. 2 Comandi del volume.
	<p>Stimolazione</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Pulsante di attivazione. 2 Comandi del livello di stimolazione. 3 Barra Livello stimolazione elettrica/ Indicatore a luce verde. 4 Indicatore di sovraccarico a luce gialla. 	
	<p>Modulazione</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Pulsante Frequenza impulsi/ Indicatore a luce gialla. 2 Pulsante Ampiezza impulsi/ Indicatore a luce gialla. 	

Figura 1. Panoramica del pannello di controllo

Avvio – Autotest

Accensione/spegnimento



Premere l'interruttore principale per accendere il dispositivo.

Premere nuovamente il pulsante di accensione per spegnere il dispositivo.

Quando viene acceso, Dantec CLAVIS avvia un autotest interno e contemporaneamente consente di verificare il corretto funzionamento dell'audio e degli indicatori luminosi.

NOTA: se non utilizzato, il dispositivo si spegne automaticamente dopo dieci minuti.

Funzionamento corretto

- 1. Audio:** il dispositivo emette una serie di segnali acustici.
- 2. Indicatori luminosi:** tutti gli indicatori – Barra Livello stimolazione elettrica, Frequenza/Ampiezza impulsi e Stato batteria – si illuminano per alcuni secondi.

Funzionamento non corretto

Se viene rilevato un errore interno, il dispositivo passa in modalità di protezione “**Fail Safe**” e potrebbe segnalare i seguenti codici di errore:

- LED 1 mA: livello di intensità o guadagno troppo basso (prima combinazione intensità/guadagno)
- LED 2 mA: livello di intensità o guadagno troppo alto (prima combinazione intensità/guadagno)
- LED 3 mA: livello di intensità o guadagno troppo basso (seconda combinazione intensità/guadagno)
- LED 4 mA: livello di intensità o guadagno troppo alto (seconda combinazione intensità/guadagno)
- LED 5 mA: tensione di riferimento troppo bassa
- LED 6 mA: tensione di riferimento troppo alta
- LED 7 mA: errore di rilevamento del sovraccarico
- LED 8 mA: errore di rilevamento del sovraccarico (rilevamento mancante)
- LED 9 mA: tensione bassa della batteria – sostituire la batteria
- LED 10 mA: errore del limitatore di corrente

Se viene fornito un codice di guasto, solo il pulsante di accensione rimane operativo. Provare a spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, rivolgersi al rappresentante Natus di zona.

NOTA: durante l'autotest all'avvio, il dispositivo deve emettere una serie di segnali acustici. Se non si sente alcun rumore, l'altoparlante non funziona e il dispositivo non deve essere utilizzato. Per assistenza, rivolgersi al rappresentante Natus di zona.

Modalità EMG

Nella modalità EMG il dispositivo viene utilizzato per eseguire esami con elettrodi ad ago. Durante l'intera procedura, Dantec Clavis emette una serie di segnali audio di varia intensità e frequenza che contribuiscono a monitorare la localizzazione del muscolo o del nervo di interesse.

Notare come l'indicatore **Segnale audio** lampeggi con una luce verde quando la modalità EMG è attivata.

Elettrodi



ATTENZIONE: utilizzare solo elettrodi raccomandati da Natus. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Materiali per neurodiagnostica della presente guida all'uso.

Collegamento dei conduttori degli elettrodi al dispositivo

Prima di iniziare la procedura, collegare i conduttori degli elettrodi ai rispettivi connettori codificati per colore, come illustrato nella figura 2 di seguito.

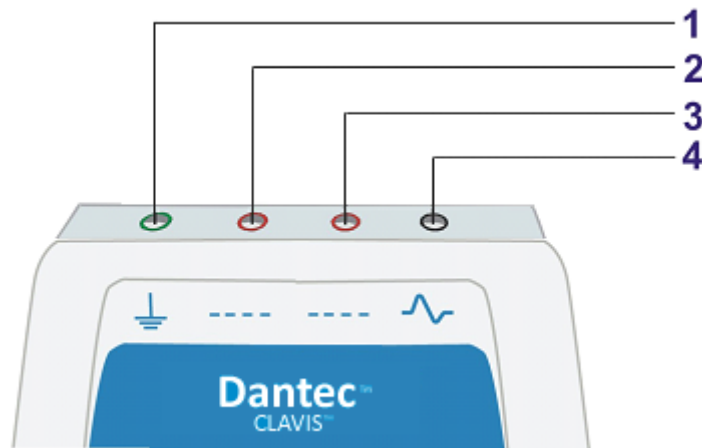


Figura 2. Connessioni degli elettrodi EMG

Rif.	Simbolo	Elettrodi EMG	Colore
1		Messa a terra paziente	Verde
2	-----	Riferimento	Rosso
3	-----	Riferimento (aggiuntivo)	Rosso
4		Ingresso EMG (attivo)	Nero

- Collegare l'elettrodo di messa a terra al connettore verde di messa a terra del paziente () (1).
- Collegare l'elettrodo di riferimento al connettore di ingresso rosso (-----) (2).
- Se necessario per ridurre l'impedenza, collegare un altro elettrodo di riferimento al connettore di riferimento rosso aggiuntivo (-----) (3).
- Collegare l'elettrodo ad ago EMG al connettore nero () (4).

Applicazione degli elettrodi al paziente

Dopo avere collegato i conduttori degli elettrodi al dispositivo, è possibile applicare gli elettrodi di messa a terra e di riferimento al paziente e, al momento opportuno, proseguire con l'elettrodo ad ago EMG (ingresso attivo).

Pulsanti EMG

Attivazione della modalità EMG



- Premere il pulsante **EMG** per attivare la modalità EMG.
- Premere nuovamente il pulsante **EMG** per disattivare la modalità EMG.

Regolazione del volume



- Premere il pulsante **Volume +** per aumentare il volume.
- Premere il pulsante **Volume -** per diminuire il volume.
- Per aumentare o diminuire il volume in modo continuo, tenere premuti i pulsanti del volume.
- Notare che l'indicatore **Segnale audio** lampeggia con una luce verde quando la modalità EMG è attivata.

NOTA: è possibile regolare il volume solo nella modalità EMG.

NOTA: il livello di stimolazione può essere regolato anche nella modalità EMG. Per una descrizione della modalità di stimolazione e dei relativi pulsanti, fare riferimento alla sezione Stimolazione.

Modalità di stimolazione

Nella modalità di stimolazione, viene erogato un treno di impulsi di corrente al paziente. Gli indicatori lampeggianti nella barra Livello stimolazione consentono di controllare il livello di corrente erogata al paziente.

Elettrodi

Collegamento dei conduttori degli elettrodi al dispositivo



ATTENZIONE: utilizzare solo elettrodi raccomandati da Natus. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Materiali per neurodiagnostica della presente guida all'uso.

Prima di iniziare la procedura, collegare i conduttori della superficie e degli elettrodi ad ago ai rispettivi connettori codificati per colore, come illustrato nella figura 3 di seguito.

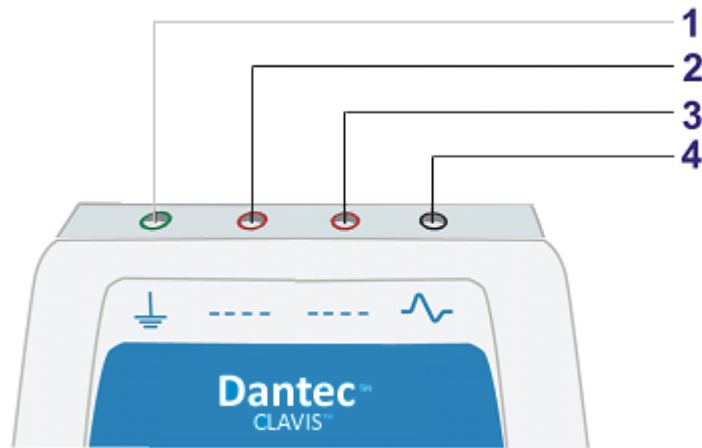


Figura 3. Collegamenti di stimolazione degli elettrodi

Rif.	Simbolo	Elettrodi di stimolazione	Colore
1		Scollegati internamente durante la stimolazione	Verde
2	-----	Anodo	Rosso
3	-----	Anodo (aggiuntivo)	Rosso
4		Catodo (ago)	Nero

- Collegare il conduttore dell'elettrodo di riferimento al connettore di riferimento rosso (-----) (2).
- Se necessario per ridurre l'impedenza, collegare un altro conduttore dell'elettrodo di riferimento al connettore di riferimento rosso aggiuntivo (-----) (3).
- Collegare il conduttore dell'elettrodo ad ago al connettore nero (⌚) (4).

Applicazione degli elettrodi al paziente

Dopo avere collegato i conduttori degli elettrodi al dispositivo, è possibile applicare gli elettrodi di superficie (anodo) al paziente e, al momento opportuno, proseguire con l'elettrodo ad ago (catodo).



AVVERTENZA: evitare la stimolazione trans toracica. Mantenere i siti di stimolazione anodica e catodica in prossimità.



AVVERTENZA: non utilizzare la modalità di stimolazione durante il collegamento degli elettrodi di superficie o l'introduzione dell'elettrodo ad ago nel paziente.

Pulsanti di stimolazione

Attivazione della modalità di stimolazione



- Premere il pulsante **STIM** per attivare la modalità di stimolazione elettrica.
- Premere nuovamente il pulsante **STIM** per disattivare la modalità di stimolazione elettrica.

Impostazione della frequenza e dell'ampiezza degli impulsi



- Premere il pulsante **Hz** per alternare la selezione della frequenza di impulsi tra **1 Hz** e **2 Hz**.
- La luce **verde** indica la frequenza di impulsi selezionata.



- Premere il pulsante **ms** per alternare la selezione dell'ampiezza di impulsi tra **0,1 ms** e **0,2 ms**.
- La luce **verde** indica l'ampiezza di impulsi selezionata.

Regolazione del livello di stimolazione



- Premere il pulsante **Aumento livello stimolazione** per aumentare il livello di stimolazione. È possibile aumentare il livello di stimolazione solo con incrementi di 1 mA.
- Premere il pulsante **Diminuzione livello stimolazione** per diminuire il livello di stimolazione. Per diminuire il livello di stimolazione in modo continuo, tenere premuto il pulsante Diminuzione.

Barra Livello stimolazione



- La barra **Livello stimolazione** consente di impostare valori compresi tra 0 mA e 15 mA.
- Gli indicatori **Livello stimolazione** mostrano il livello di corrente selezionato.
- Quando è attivata la modalità **Stimolazione**, gli indicatori lampeggiano.

Indicatore Sovraccarico



- Quando l'indicatore **Sovraccarico** si illumina, il dispositivo non è in grado di erogare la corrente selezionata.



ATTENZIONE: prestare attenzione all'indicazione di sovraccarico quando è attivata la modalità di stimolazione. In caso di sovraccarico, premere il pulsante **STIM** per disattivare la stimolazione.



ATTENZIONE: l'impedenza elevata può essere causata da una connessione debole tra il dispositivo e gli elettrodi o dal deterioramento degli elettrodi.

Manutenzione

Dantec Clavis non richiede alcuna manutenzione da parte dell'utente, oltre alla pulizia del dispositivo dopo ciascun utilizzo e la sostituzione periodica della batteria.

Pulizia

La procedura di pulizia deve essere conforme alle linee guida di igiene delle autorità locali. L'utente/operatore deve pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo.

- 1 Prima di procedere alla pulizia del dispositivo, assicurarsi che sia spento e che i conduttori degli elettrodi siano scollegati.
- 2 Pulire il dispositivo con un panno umido.
- 3 Eliminare l'acqua in eccesso con un panno asciutto.
- 4 Qualora sia necessaria una disinfezione ulteriore, pulire con delicatezza il dispositivo con un panno inumidito di soluzione alcolica all'80% massimo.
- 5 Asciugare sempre completamente il dispositivo dopo l'utilizzo della soluzione alcolica.



AVVERTENZA: non immergere il dispositivo in alcun liquido e non bagnare i connettori o le altre aperture presenti nel coperchio.



ATTENZIONE: non utilizzare detergenti a base di silicone solvente o abrasivi per pulire il dispositivo.

Sostituzione della batteria

Sostituire la batteria quando l'indicatore emette una luce gialla.

Quando la carica della batteria è talmente bassa da condizionare le prestazioni, il dispositivo passa automaticamente alla modalità di protezione "**Fail Safe**".



ATTENZIONE: non usare batterie ricaricabili. Utilizzare solo una batteria alcalina standard da 9 V. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Dati tecnici" nella presente guida all'uso.



ATTENZIONE: perdite dalla batteria: se si deve riporre l'unità per un periodo di tempo prolungato, si raccomanda di rimuovere la batteria per proteggere l'unità da eventuali danni causati da perdite di sostanze chimiche della batteria.

NOTA: attenersi sempre alle istruzioni fornite insieme alle batterie.

Accesso al comparto batteria

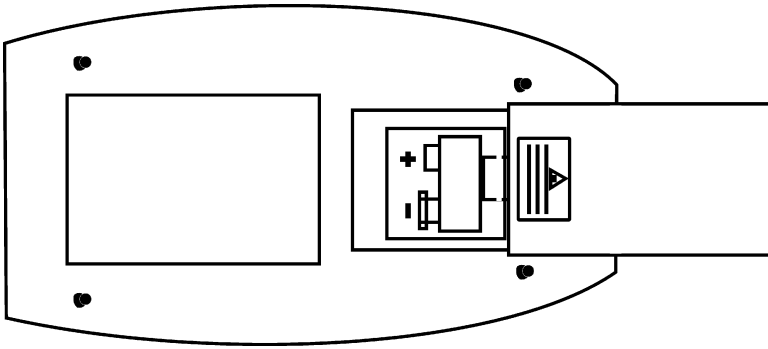


Figura 4. Lato posteriore di Dantec Clavis, comparto batteria.

- 1 Spegnere il dispositivo.
- 2 Aprire il comparto batteria facendo scorrere il relativo coperchio sul lato posteriore del dispositivo.
- 3 Rimuovere la batteria usata tirandola verso l'alto dall'estremità inferiore.
- 4 Inserire la nuova batteria nel comparto batteria accertandosi che i contatti positivo e negativo siano orientati come indicato dai simboli.
- 5 Chiudere il comparto batteria facendo scorrere il relativo coperchio fino a bloccarlo in posizione.



ATTENZIONE: non utilizzare il dispositivo se il coperchio del comparto batteria è aperto o se non correttamente bloccato in posizione.

NOTA: si raccomanda di rimuovere la batteria dal dispositivo se non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

NOTA: le batterie usate devono essere smaltite conformemente alla normale prassi della struttura sanitaria o alle normative locali.

Materiali per neurodiagnostica

Natus raccomanda l'impiego dei seguenti accessori con Dantec Clavis.

Elettrodo ad ago ipodermico monouso Bo-ject® DHN:

Codice componente	Lunghezza ago	Diametro ago	Colore conduttore	Quantità
9013S0422	25 mm (1 pollice)	0,30 mm (30 G)	Marrone chiaro	1/custodia- 10/scatola
9013S0432	25 mm (1 pollice)	0,41 mm (27 G)	Rosa	1/custodia- 10/scatola
9013S0442	37 mm (1,5 pollici)	0,41 mm (27 G)	Azzurro	1/custodia- 10/scatola
9013S0472	37 mm (1,5 pollici)	0,46 mm (26 G)	Marrone	1/custodia- 10/scatola
9013S0452	50 mm (2 pollici)	0,51 mm (25 G)	Grigio	1/custodia- 10/scatola
9013S0462	75 mm (3 pollici)	0,71 mm (22 G)	Verde chiaro	1/custodia- 10/scatola

Elettrodo di superficie non gelificato monouso:

Codice componente	Area di registrazione	Lunghezza conduttore	Connettore conduttore
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3 pollici)	0,7 mm maschio a prova di contatto accidentale

Cavi Dantec riutilizzabili compatibili con 9013L0203:

Codice componente	Descrizione	Lunghezza	Terminale elettrodo	Terminale strumento
9013C0152	Cavo non schermato	80 cm (32 pollici)	0,7 mm femmina a prova di contatto accidentale	1,5 mm femmina a prova di contatto accidentale
9013C0242	Cavo non schermato	2 m (79 pollici)	0,7 mm femmina a prova di contatto accidentale	1,5 mm femmina a prova di contatto accidentale

Per ulteriori opzioni di elettrodi, consultare il catalogo dei materiali per neurodiagnostica Natus. È possibile scaricare il catalogo sul sito www.natus.com.

Dati tecnici

Alimentazione elettrica
Alimentazione elettrica: apparecchiatura alimentata internamente: una batteria alcalina da 9 V. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Consumo energetico: max 2 watt.
Peso
185 g (6,526 oz.) con batteria 140 g (4,938 oz.) senza batteria
Dimensioni (lunghezza x larghezza x altezza)
140 x 84 x 24 mm
Condizioni di funzionamento
Temperature: tra 10° e 40° C (tra 50° e 104° F). Umidità: tra 30% e 75% u.r. Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1.060 hPa.
Condizioni di conservazione
Temperature: tra -10° e +50° C (tra -40° e 122° F). Umidità: tra 10% e 100% u.r. Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1.060 hPa.
Modalità operativa
Funzionamento continuo.
Prestazioni EMG
Livello rumore <2 μ Vrms \approx 10 μ Vpp
Amplificatori, modalità EMG Guadagno amplificatore Min. 100.000. Larghezza di banda amplificatore EMG: 627 Hz – 2,2 kHz.
Collegamenti per il paziente Ingresso attivo: nero 1,5 mm TPC*. Ingressi di riferimento: rossi 1,5 mm TPC*. Messa a terra paziente: verde 1,5 mm TPC*.
Uscita volume Larghezza di banda altoparlante: 200 Hz – 14 kHz.
Prestazioni stimolatore
Modalità STIM Corrente in uscita: 1,0 – 15,0 mA \pm 10%. Regolabile con incrementi di 1 mA. Impedenza elettrodi: 200 – 7 k Ω . Tensione massima eccitazione: 100 V. Quando l'impedenza è superiore a 7 k Ω , il dispositivo non è in grado di erogare interamente lo stimolo di corrente. L'indicatore Sovraccarico si illumina se non è possibile erogare il livello di corrente selezionato.
Livello STIM Frequenza stimolazione: 1 Hz \pm 10%, o 2 Hz \pm 10%. Ampiezza impulsi: 0,1 ms \pm 10%, o 0,2 ms \pm 10%. Forme d'onda in uscita: impulso monofasico.
Collegamenti per il paziente Uscita attiva: nera 1,5 mm TPC*. Uscita di riferimento: rossa 1,5 mm TPC*.
* TPC: connettori a prova di contatto accidentale (Touch Proof Connectors).

Istruzioni RAEE

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (smaltimento di Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche va effettuato separatamente al fine di permetterne un trattamento specifico ed il recupero, e al fine di assicurarsi che i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella vostra regione, contattarci sul sito <https://www.natus.com>.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, gli utenti finali hanno anche un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone barrato indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.



Sicurezza e conformità agli standard

Standard di conformità e riferimenti alle normative

Il sistema **Dantec Clavis** è alimentato da una batteria da 9 V con i seguenti livelli di protezione:

1. Tipo di protezione da scossa elettrica: classe II
2. Grado di protezione da scossa elettrica: tipo BF
3. Grado di protezione da infiltrazione d'acqua, IPX1
4. Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto: dispositivo non idoneo all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno oppure ossido di azoto.
5. Modalità operativa: continua
6. Condizioni ambientali: normale: 10 – 40 °C, 30 – 75% U.R., 700 – 1.060 hPa

Il sistema **Clavis** e i relativi accessori sono stati progettati in conformità ai seguenti standard nazionali e internazionali:

Tabella 1 – Standard di conformità alle regole di sicurezza e Riferimenti alla normativa

CAN /CSA-C22.2 N. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 e A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 e C2:2007, terza edizione CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-6:2010, Edizione 3.0 + A1:2013	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Usabilità
IEC 62366:2007, Edizione 1.0	Dispositivi medicali – applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medicali
IEC 60601-2-40:2016	Dispositivi elettromedicali, Parte 2-40: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato

Tabella 2 – Standard EMC di conformità e riferimenti alla normativa

IEC 60601-1-2, Edizione 4.0, 1 febbraio 2014	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali – Standard collaterali: compatibilità elettromagnetica – Requisiti e prove
IEC 61000-4-2:2008, Ed. 2.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-2: Test e tecniche di misurazione – Test immunità da scarica elettrostatica
IEC 61000-4-3 Ed. 3.0 con A1:2007+A2:2010	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-3: Test e tecniche di misurazione – Test immunità da campi elettromagnetici, radiofrequenze, irradiazione
IEC 61000-4-4:2012, Ed. 3.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-4: Test e tecniche di misurazione – Test immunità da transienti elettrici rapidi/picchi
IEC 61000-4-5:2014, Ed. 3.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-5: Test e tecniche di misurazione – Test immunità da sbalzi di tensione
IEC 61000-4-6 Ed. 2.0 con A1:2004 + A2:2006	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-6: Test e tecniche di misurazione – Immunità da disturbi di conduzione, indotti da campi a radiofrequenza
IEC 61000-4-8:2009, Ed. 2.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-8: Test e tecniche di misurazione – Test immunità da campo magnetico alla frequenza
IEC 61000-4-11:2004, Ed. 2.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-11: Test e tecniche di misurazione – Test di immunità da cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione
IEC 61000-3-2:2014, Ed. 4.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 3-2: Limiti – Limiti per le emissioni di corrente armonica
IEC 61000-3-3:2013, Ed. 3.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 3-3: Limiti – Limitazione delle variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e flicker nei sistemi di alimentazione pubblici a bassa tensione
CISPR 11 Ed. 5.0 con A1:2010	Dispositivi in radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM) – Caratteristiche di disturbo elettromagnetico – Limiti e metodi di misurazione

Dichiarazione di conformità per IEC 60601-1-2, edizione 4

Tabella 1 – Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema Dantec Clavis è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema Dantec Clavis deve garantirne l'utilizzo in tali ambienti.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema Dantec Clavis impiega esclusivamente energia RF per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni a RF sono molto basse e probabilmente non causeranno interferenze con le apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema Dantec Clavis è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti, anche quelli domestici e quelli collegati direttamente a una rete pubblica con alimentazione a bassa tensione, che alimenta edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 – Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema Dantec Clavis è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema Dantec Clavis deve garantirne l'utilizzo in tali ambienti.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ±15 kV aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transienti elettrici rapidi/raffiche IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 Khz per le linee di alimentazione ±1 kV, 100 Khz per le linee di ingresso/uscita	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<100% calo, 0/5 periodi, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% di caduta, 1 periodo 30% di caduta per 25/30 periodi 40% di caduta per 5 cicli	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se fosse necessario garantire il funzionamento continuo del sistema Dantec Clavis , anche in caso di interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il sistema Dantec Clavis con una batteria da 9 V.
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero comune.

Tabella 3 – Immunità elettromagnetica – per APPARECCHIATURE e SISTEMI non SALVAVITA

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema Dantec Clavis è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema Dantec Clavis deve garantirne l'utilizzo in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità Livello	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usati a una distanza di separazione da qualsiasi parte del sistema Dantec Clavis, compresi i cavi, minore di quella raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata $d=1,2 \times \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P corrisponde alla potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo prodotto da trasmettitori fissi RF, come determinato da un'ispezione elettromagnetica della sede¹, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenze².</p> <p>L'interferenza può verificarsi in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale l'intervallo di frequenza maggiore.			
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.			

¹ L'intensità del campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radio, telefoni (cellulari/senza fili) e radio mobili, radio per amatori, radio AM e FM e trasmissioni televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, occorre considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema Dantec Clavis dovesse superare il livello di conformità RF applicabile, esaminare il sistema Dantec Clavis per verificarne il corretto funzionamento. Qualora si osservino anomalie di funzionamento, potrebbero essere necessarie ulteriori misure precauzionali, quali la regolazione o lo spostamento del sistema Dantec Clavis.

² Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4 – Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL VANO di apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza max (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI TEST IMMUNITÀ (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE banda 13, 17	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione degli impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione degli impulsi ^{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 Banda 7	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

NOTA: se necessario per ottenere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'ATTREZZATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.


^{a)} Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

^{b)} Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di esercizio del 50%.

^{c)} Come alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione dell'impulso del 50% a 18 Hz, perché sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il peggiore dei casi.

Dichiarazione di conformità per FCC

Questo apparecchio è stato testato e dichiarato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di classe B, come indicato alla sezione 15 delle normative FCC.

 **AVVERTENZA:** i cambiamenti o le modifiche non espressamente approvati dal produttore possono essere causa di annullamento dell'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Visitare il sito natus.com per contattare l'ufficio commerciale e il centro di assistenza locali.



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



Rx Only

natus[®]