

Dantec® Clavis™

Bruksanvisning



natus®

Opphavsrett © 2021 Natus. Alle rettigheter forbeholdt.

Innholdet i denne bruksanvisningen tilhører Natus Medical Incorporated. Gjengivelse av deler eller av hele innholdet er forbudt.

Denne bruksanvisningen beskriver enheten og dens funksjoner korrekt. Systempakken kan inneholde et eller flere tillegg til bruksanvisningen, ettersom modifikasjoner kan ha blitt gjennomført siden bruksanvisningen ble produsert. Denne bruksanvisningen, inkludert alle slike tillegg, må leses nøye før du bruker enheten.

Følgende situasjoner annullerer all garanti(er) og ansvar for Natus:

- Enheten brukes ikke i henhold til de medfølgende bruksanvisningene og annen medfølgende dokumentasjon.











Dantec er et registrert varemerke hos Natus Medical Incorporated. Clavis er et varemerke for Natus.










Innhold

Symbolbeskrivelse	4
Sikkerhetsinformasjon	6
Sikkerhetskrav	6
Tiltenkt bruk	6
Viktig ytelse	7
Kontraindikasjoner	7
Bivirkninger	8
Resterende risiko	8
Klinisk ytelse	8
Kliniske fordeler	8
Pasientmålgruppe	8
Tiltenkte brukere	8
Pasientpopulasjon	8
Bruke Dantec Clavis	9
Beskrivelse	9
Oversikt over kontrollpanel	9
Start – Automatisk test	10
EMG-modus	11
Elektroder	11
EMG-knapper	12
Stimuleringsmodus	12
Elektroder	12
Stimuleringsknapper	13
Vedlikehold	15
Rengjøring	15
Bytte batteriet	15
Nevrodiagnostiske forsyninger	17
Tekniske data	18
Driftsmodus	18
WEEE-erklæring	19
Sikkerhets- & standardsamsvar	20
Samsvarsstandarder og normgivende referanser	20
Samsvarserklæring for IEC 60601-1-2, 4. utgave	22
Samsvarserklæring for FCC	26

Symbolbeskrivelse

MERK: Frontpanelets symboler og knapper kan sees i oversikten over kontrollpanelet i avsnittet "Bruke Dantec Clavis".

 ISO 60601-1 Tabell D.2 nr. 2	Advarsler assosiert med denne enheten. En advarsel indikerer livsfare eller fare for alvorlig personskade for bruker eller pasient.
 ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 ISO 60601-1 Tabell D.1 nr. 10	Forsiktighetsvarsler assosiert med denne enheten. En forsiktighetsvarsel indikerer risiko for personskade på bruker eller pasient, eller risiko for skade på enheten.
 ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 ISO 60601-1 Tabell D.1 nr. 11	Se bruksanvisningen. Angir at brukeren må rådføre seg med bruksanvisningen. Les bruksanvisningen før du bruker denne enheten.
 ISO 60601-1 Tabell D.2 nr. 10	Følg bruksanvisningen.
 IEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	Type BF tilført del Definerer graden av beskyttelse mot elektrisk støt. Dantec Clavis-systemet er klassifisert som type BF. Oppfyller kravene for type BF i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 og EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Dobbeltisolert (Klasse II) symbol.
 EN 50419	Definerer riktig informasjon om avhending, gitt i avsnittet for Avfallshåndtering
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Referansenummer. Dette er delnummeret for enheten.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Inkluderer produksjonsår, en bokstav, enhetens serienummer og en tre-bokstavs revisjonskode.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Produsentens informasjon finnes ved siden av dette symbolet.

 ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Produksjonsdato finnes ved siden av dette symbolet.
IPX1	Væskeinntrengning: Clavis-enheten er klassifisert som et ordinært utstyr når det gjelder væskeinntrengning; de er ikke dryppesikker, sprutsikker eller vanntett. Beskyttelse mot dryppende vann ovenfra og ned på enheten i minst 10 minutter i henhold til IEC 60529.
 Intertek	Medisinsk utstys fortegnelsesmerke for USA og Canada av Intertek Testing Service.
	Brukeren kan ikke utføre service på enheten.
	Batteritype.
Rx Only	FORSIKTIG: Føderale lover i USA begrenser salget av denne innretningen bare etter ordre av praktiserende lege.
Medical Device	Medisinsk utstyr. Indikerer at enheten er medisinsk utstyr.
 ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Angir de øvre og nedre temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Temperaturen er angitt ved siden av de horisontale linjene.
 ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Angir de øvre og nedre luftfuktighetsgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Luftfuktighetsbegrensning er angitt ved siden av de horisontale linjene.
	Dantec®CLAVIS™-enhet
	Eske
 ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Refererte standarder

- ISO 15223-1:2016: Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinsk utstyr, og informasjon som skal leveres – del 1: Generelle krav
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Konsolidert versjon Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet](#)

Sikkerhetsinformasjon

Sikkerhetskrav

Denne enheten skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell som er kjent med feltet elektrofysiologi og med egnet utdanning og spesialtrening. Les disse bruksanvisningene nøye før du bruker instrumentet. Følg advarslene som er angitt på instrumentet og sikkerhetsforholdsreglene som er anbefalt i denne bruksanvisningen.

Denne enheten er laget og testet i samsvar med IEC-publikasjonen 60601-1 (EN 60601-1) medisinsk elektrisk utstyr.

Ikke bruk denne enheten til noe annet enn det den er ment for av produsenten. Natus Neuro påtar seg ikke noe ansvar for utstyr som ikke brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Medisinsk elektrisk utstyr behøver spesielle forholdsregler angående EMC, og krever installasjon og service i henhold til informasjonen i denne bruksanvisningen.

Enheden er laget for bruk innendørs i temperaturer mellom 10 °C og 40 °C (50 °F til 104 °F). Plasser enheten borte fra varmekilder som radiatorer og varmelamper, fordi eksponering for høye temperaturer kan påvirke driften eller forårsake skade.

Ikke bruk skadde eller defekte enheter. Beskytt dette instrumentet mot nedsenkning, søl, støt fra fallende gjenstander og eksponering for overdreven røyk, støv, mekanisk vibrasjon eller støt.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i relasjon til enheten må rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Tiltenkt bruk

Dantec Clavis er en medisinsk enhet som er tiltenkt som stimulator for nerverlokalisering og som hjelp til å føre injeksjoner inn i musklene.

Viktig ytelse

Viktige ytelser i Dantec Clavis-produktet er identifisert i standarden IEC 60601-2-40:2016, som spesifiserer krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse i elektromyografi og fremkalt responsutstyr. Viktige ytelser relaterer til kvaliteten på signalet som registreres fra forsterkeren.

I EMG-modus:

- Den viktige ytelsen for Dantec Clavis støtter undersøkelser med nålelektrode.
- Gjennom hele prosedyren vil Dantec Clavis avgi en serie hørbare signaler som varierer i intensitet og frekvens, som vil hjelpe til å overvåke plasseringen av den målrettede muskelen eller nerven.
- Ytterligere viktig ytelse inkluderer også helsearbeiderens evne til å injisere eventuelle nødvendige medikamenter i pasienten ved hjelp av Bo-jekt-nåler.

Stimuleringsmodus:

Clavis systemet kan tilføre en strømpulsrekke til pasienten.

Stimuleringsnivå-linjen forenkler overvåkingen av stimulansen.

Kontraindikasjoner

- Pasienter med en implantert elektronisk enhet f.eks en pacemaker, eller med hjerte-abnormaliteter, bør ikke utsettes for elektrisk stimulering uten at en medisinsk vurdering av en spesialist er innhentet først. Vennligst se kontraindikasjoner for implanterte systemer for ytterligere informasjon om pacemakere.



Advarsler

- Enheten er ikke ment til hjertebruk.
 - **Ikke** bruk elektroder:
 1. Over brystområdet
 2. Over venstre og/eller høyre tinningsområder
 3. I orbital-området
- Bruk i et anestesimiljø: Dantec Clavis-systemet er ikke egnet til bruk i nærheten av en ANTENNBAR ANESTESIBLANDING MED LUFT eller MED OKSYGEN eller LYSTGASS.
- Denne enheten må ikke brukes sammen med annet utstyr, eller nær annet utstyr som kan avgi elektrisk energi.
- Enheten er ikke kompatibel for bruk i et MRI-magnetisk felt.
- Ikke senk enheten ned i noen væske.



Forholdsregler

- Les alltid instruksene som følger med nålene/elektrodene som brukes.
- I tilfeller med blødningstendenser, bør det utvises forsiktighet når nåler brukes.
- Vanlige forholdsregler gjelder for pasienter med smittsomme sykdommer og åpne sår.
- Dantec Clavis kan ikke steriliseres.
- Etter bruk av et alkoholpreparat for å rense huden, må du sørge for at eventuell brennbar væske og/eller damper har fordampet og spredd seg før du bruker instrumentet.

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen deler av Dantec Clavis-systemet, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Hvis ikke kan dette resultere i en degradert ytelse av dette utstyret.
- EMISJONS-karakteristikkene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industrielle områder og sykehus, så vel som bomiljøer. Dette utstyret tilbyr kanskje ikke tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje ta formildende tiltak, slik som å flytte eller reorientere utstyret.
- Dantec Clavis-systemet bør ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med bruk ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, bør systemet observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i. Se tabellen Anbefalte avstander i avsnittet Sikkerhets- & Standardsamsvar for minste anbefalte avstander.

Bivirkninger

Det er ingen kjente bivirkninger for prosedyrene som utføres med Clavis.

Resterende risiko

Alle risikoer relatert til bruk av enheten har blitt redusert. Kontrolltiltak inkludert etiketter på enheten og informasjon i bruksanvisningen er på plass. Resterende risiko oppveies av medisinske bruksfordeler av enheten. Les og forstå all sikkerhetsinformasjon før du bruker enheten.

Klinisk ytelse

Dantec Clavis er et medisinsk utstyr som er tiltenkt som stimulator for nerverlokalisering og som hjelp til føring av injeksjoner inn i musklene. Dantec Clavis gir både EMG-overvåkning og stimuleringsfunksjoner i én enkel håndholdt enhet.

Kliniske fordeler

Dantec Clavis bistår legen under undersøkelser med nålelektrode i behandlingen av nervemuskulære sykdommer slik som dystoni, skjeling, skjelvinger, spastisitet og Costens syndrom. Den bærbare, batteridrevne enheten gir enkel transport og enkel tilgang til pasienter.

Pasientmålgruppe

Pasientmålpopulasjonen er den pediatrike og voksne pasientpopulasjonen med nervemuskulære sykdommer.

Tiltenkte brukere

Dantec Clavis er beregnet for bruk av erfarne leger med utdanning innen spesialiteten av nervemuskulære sykdommer, inkludert nevrologer og fysioterapeuter.

Pasientpopulasjon

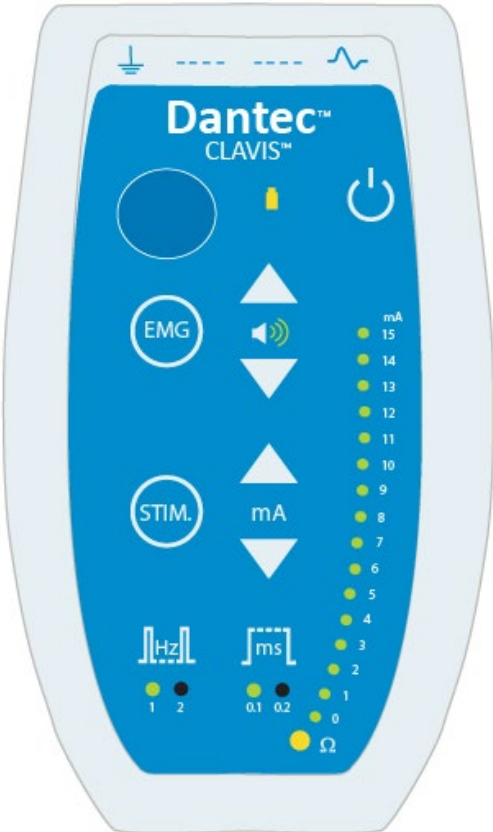





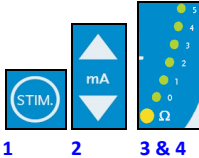

Dantec Clavis hjelper legen i behandlingen av pasienter med neuromuskulære sykdommer slik som dystoni, skjeling, spastisitet og vulvodyni for pediatrike og voksne pasienter.

Bruke Dantec Clavis

Beskrivelse

Dantec Clavis er en medisinsk enhet som er ment å hjelpe til med lokalisering av muskler og nerver i normale og patologiske tilstander. Den er en håndholdt, batteridrevet enhet med to hovedfunksjoner: Audio Electromyography (EMG) og Constant Current Stimulation (CCS). Audio EMG gir et lydbasert elektromyografi-signal som representerer den elektriske aktiviteten i muskler og nerver. CCS gir elektriske pulser som blir brukt til å stimulere muskler og nerver.

Oversikt over kontrollpanel

Dantec Clavis frontpanel	Knapp/symbol	Bildetekst
 <p>Figur 1. Oversikt over kontrollpanel</p>		Pasientjording.
		Referanse.
		EMG-inngang.
	 <p>1 2 3</p>	1 Høytaler. 2 Lavt batteristatusindikator – gult lys. 3 Strømbryter (på/av-bryter).
	 <p>1 2</p>	EMG 1 Aktiveringsknapp. 2 Lydstyrkekontroller.
	 <p>1 2 3 & 4</p>	Stimulering 1 Aktiveringsknapp. 2 Stimuleringsnivåkontroller. 3 Gjeldende stimuleringsnivålinje/ Grønn lysindikator. 4 Gul overbelastningsindikator.
 <p>1 2</p>	Puls 1 Pulshastighetsknapp/Gult lys indikator. 2 Pulsbreddeknapp/Gult lys indikator.	

Start – Automatisk test

Strøm På/Av



Trykk på strømknappen for å skru på enheten.

Trykk på strømknappen igjen for å skru av enheten.

Når du slår på Dantec CLAVIS, starter den en intern automatisk test, samtidig som den lar deg bekrefte at funksjonene fungerer ordentlig.

MERK: Enheten slår seg automatisk av etter ti minutter, hvis den ikke brukes.

Riktig funksjon

1. **Lyd:** Enheten avgir en rekke klikk.
2. **Indikatorlys:** Alle indikatorene – gjeldende stimuleringsnivålinje; pulshastighet/bredde og batteristatus – tennes i noen få sekunder.

Feil funksjon

Hvis det finnes en intern feil, går enheten inn i en "**Feilsikrings**"-modus. I feilsikringsmodusen kan følgende feilkoder vises:

- 1 mA LED: Intensitet eller økning er for lav (første intensitet/økningsskjematisering)
- 2 mA LED: Intensitet eller økning er for høy (første intensitet/økningsskjematisering)
- 3 mA LED: Intensitet eller økning er for lav (andre intensitet/økningsskjematisering)
- 4 mA LED: Intensitet eller økning er for høy (andre intensitet/økningsskjematisering)
- 5 mA LED: Referansespenningen er for lav
- 6 mA LED: Referansespenningen er for høy
- 7 mA LED: Overbelastningspåvisningsfeil
- 8 mA LED: Overbelastningspåvisningsfeil (Manglende påvisning)
- 9 mA LED: Kritisk lav batterispenning – bytt batteri
- 10 mA LED: Strøm begrensingsfeil

Hvis det vises noen feilkoder, vil bare strømknappen være operativ. Forsøk å slå strømmen av og på enheten. Hvis problemene vedvarer, vennligst ta kontakt med din lokale Natus-representant.

MERK: Under den automatiske start-testen skal enheten avgi en serie klikk. Hvis ikke klikkene høres, fungerer ikke høyttaleren og enheten bør ikke brukes. Vennligst ta kontakt med din lokale Natus-representant for å få hjelp.

EMG-modus

I EMG-modus brukes enheten til undersøkelser med nålelektroder. Gjennom hele prosedyren vil Dantec Clavis avgi en serie hørbare signaler som varierer i intensitet og frekvens, som vil hjelpe til å overvåke plasseringen av den målrettede muskelen eller nerven.

Legg merke til at **Lydsignalet** blinker med grønt lys når EMG er aktivert.

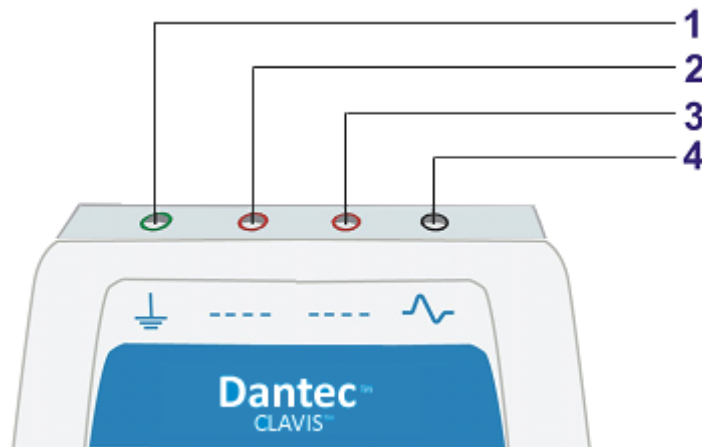
Elektroder



FORSIKTIG: Bare elektroder anbefalt av Natus må brukes. Se avsnittet om Nevrodiagnostisk utstyr i denne bruksanvisningen for ytterligere informasjon.

Koble elektrodeledningene til enheten

Før prosedyren startes, må elektrodeledningene kobles til sine tilsvarende fargekodede kontakter, som vist på figur 2 nedenfor.



Figur 2. EMG elektrodekontakter

Ref.	Symbol	EMG elektroder	Farge
1		Pasientjording	Grønn
2	-----	Referanse	Rød
3	-----	Referanse (ekstra)	Rød
4		EMG-inngang (aktiv)	Sort

- Koble jordingselektroden til den grønne pasientjordingskontakten ((1).
- Koble referanseelektroden til den røde referansekontakten (-----) (2).
- Hvis det er behov for å redusere impedansen, koble en annen referanseelektrode til den ekstra, røde referansekontakten (-----) (3).
- Koble EMG-nålelektroden til den sorte kontakten ((4).

Feste elektrodene på pasienten

Når elektrodeledningene er koblet til enheten, kan du feste jordings- og referanseelektrodene på pasienten, og når du er klar, kan du fortsette med EMG nålelektroden (aktiv inngang).

EMG-knapper

Aktivere EMG-modusen



- Trykk på **EMG**-knappen for å aktivere EMG-modusen.
- Trykk på **EMG**-knappen igjen for å stoppe EMG-modusen.

Justering av lydstyrke



- Trykk på **Volum Opp** -knappen for å øke lydstyrken.
- Trykk på **Volum Ned** -knappen for å redusere lydstyrken.
- For å øke eller redusere lydstyrken kontinuerlig, trykk på og hold volumknappene nede.
- Legg merke til at **Lydsignalet** blinker med grønt lys når EMG er aktivert.

MERK: Lydstyrken kan bare justeres i EMG-modus.

MERK: Stimuleringsnivået kan også justeres i EMG-modus. Se avsnittet om Stimulering for en beskrivelse av stimuleringsmodusen og tilhørende knapper.

Stimuleringsmodus

I stimuleringsmodus sendes en strømpulsrekke til pasienten.

De blinkende indikatorene på stimuleringsnivålinjen lar deg kontrollere strømnivået som sendes til pasienten.

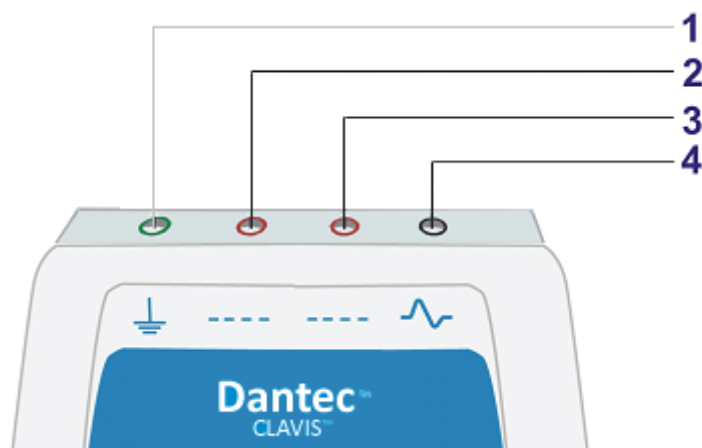
Elektroder

Koble elektrodeledningene til enheten



FORSIKTIG: Bare elektroder anbefalt av Natus må brukes. Se avsnittet om Nevrodiagnostisk utstyr i denne bruksanvisningen for ytterligere informasjon.

Før prosedyren startes, må overflaten og nålelektrodeledningene kobles til sine tilsvarende fargekodede kontakter, som vist på figur 3 nedenfor.



Figur 3. Elektrodestimuleringskontakter

Ref.	Symbol	Stimuleringselektroder	Farge
1		Internt frakoblet under stimulering	Grønn
2	-----	Anode	Rød
3	-----	Anode (ekstra)	Rød
4		Katode (nål)	Sort

- Koble referanseelektrodens ledning til den røde referansekontakten (-----) (2).
- Hvis det er behov for å redusere impedansen, koble en annen referanseelektrodeledning til den ekstra, røde referansekontakten (-----) (3).
- Koble nålelektrodeledningen til den sorte kontakten () (4).

Feste elektrodene på pasienten

Når elektrodeledningene er koblet til enheten, kan du feste jordingselektroden/e (anoden) til pasienten, og når du er klar, kan du fortsette med nålelektroden (katoden).



ADVARSEL: Unngå transtorakal stimulering. Hold anode- og katode-stimuleringsstedene i umiddelbar nærhet.



ADVARSEL: Ikke bruk stimuleringsmodusen når du fester jordingselektroden eller introduserer nålelektroden i pasienten.

Stimuleringsknapper

Aktivere stimuleringsmodusen



- Trykk på **STIM**-knappen for å aktivere den gjeldende stimuleringsmodusen.
- Trykk på **STIM**-knappen igjen for å stoppe den gjeldende stimuleringsmodusen.

Stille pulshastighet og -bredde



- Trykk på **Hz**-knappen for å veksle mellom **1 Hz** og **2 Hz** pulshastighet.
- **Grønt** lys viser den valgte pulshastigheten.



- Trykk på **ms**-knappen for å veksle mellom **0,1 ms** og **0,2 ms** pulsbredde.
- **Grønt** lys viser den valgte pulsbredden.

Justere stimuleringsnivået



- Trykk på **Øk Stim-nivå**-knappen for å øke stimuleringsnivået. Det er bare mulig å øke STIM-nivået i steg på 1 mA.
- Trykk på **Reduser Stim-nivå**-knappen for å redusere stimuleringsnivået. For kontinuerlig reduksjon av STIM-nivået, trykk på og hold reduksjons-knappen nede.

Stimuleringsnivålinje



- **Stimuleringsnivå** linjen spenner fra 0 mA til 15 mA.
- **Stimuleringsnivå** indikatorene viser nivået av gjeldende valg.
- Når **Stimulerings**-modusen er aktivert, blinker indikatorene.

Overbelastningsindikator



- Når **Overbelastnings** indikatoren tennes, viser det at enheten ikke kan levere valgt strøm.



FORSIKTIG: Følg med på overbelastningsindikatoren i stimuleringsmodusen. I tilfelle overbelastning, trykk på **STIM**-knappen for å stoppe stimuleringen.



FORSIKTIG: Høy impedans kan skyldes svak forbindelse mellom enheten og elektrodene, eller forringelse av elektrodene.

Vedlikehold

Dantec Clavis trenger ikke noe annet vedlikehold av brukeren enn rengjøring av enheten etter hver bruk og periodisk bytte av batteriet.

Rengjøring

Rengjøringsprosedyren må være i samsvar med retningslinjene fra din lokale hygieneinstans. Brukeren/operatøren må rengjøre enheten etter hver bruk.

- 1 Før du begynner å rengjøre enheten, må du kontrollere at den er slått av og at elektrodeledningene er frakoblet.
- 2 Tørk av enheten med en fuktig klut.
- 3 Fjern eventuelt overflødig vann med en tørr klut.
- 4 Hvis det er nødvendig med ytterligere rengjøring, tørker du forsiktig enheten med en klut fuktet med en maksimalt 80 % alkoholløsning.
- 5 Tørk alltid enheten tørr etter å ha brukt alkoholløsningen.



ADVARSEL: Ikke senk enheten ned i noen væske, eller drypp vann i kontaktene, eller noen andre åpninger i dekslet.



FORSIKTIG: Ikke bruk noen silikonbasert løsning eller slipende rengjøringsmidler for å rengjøre enheten.

Bytte batteriet

Bytt batteriet når indikatoren avgir et gult lys.

Legg merke til at enheten automatisk går inn i "**Feilsikrings-**" modus når batteristrømmen er så lav at den kan påvirke ytelsen.



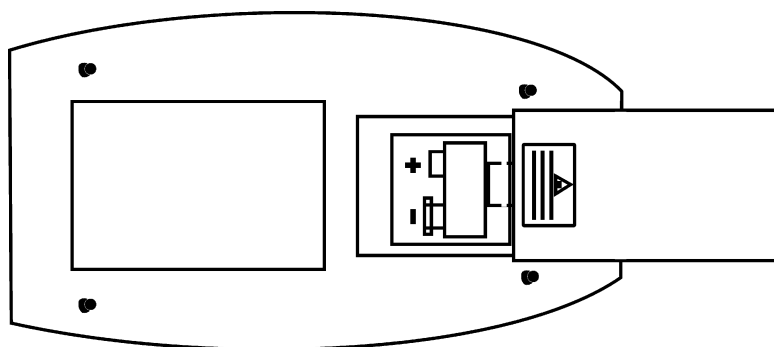
FORSIKTIG: Ikke bruk oppladbare batterier. Bruk bare et standard 9 V alkalisk batteri – se avsnittet "Tekniske data" i denne bruksanvisningen for ytterligere informasjon.



FORSIKTIG: Batterilekkasje: Hvis enheten skal lagres i lengre tid, anbefaler vi at batteriet fjernes for å beskytte enheten fra skader som skyldes kjemisk lekkasje fra batteriet.

MERK: Følg alltid instruksjonene som følger med batteriene.

Tilgang til batterikammeret



Figur 4. Dantec Clavis bakside, batterikammeret.

- 1 Slå av enheten.
- 2 Skyv åpent batterikammerets lokk på baksiden av enheten.
- 3 Fjern det gamle batteriet ved å trekke det opp fra nedre ende.
- 4 Sett det nye batteriet inn i batterikammeret mens du kontrollerer at pluss- og minus-kontaktene vender som vist med symbolene.
- 5 Skyv lokket på batterikammeret til det låser seg og klikker på plass.



FORSIKTIG: Ikke bruk enheten hvis batterikammerets lokk er åpent, eller ikke riktig låst på plass.

MERK: Vi anbefaler at batteriet fjernes fra enheten hvis den ikke skal brukes i lengre tid.

MERK: Brukte batterier skal kasseres i henhold til normale sykehus-/klinikk-retningslinjer eller lokale forskrifter.

Nevrodiagnostiske forsyninger

Natus anbefaler bruken av følgende tilbehør med Dantec Clavis.

Bo-ject® DHN engangs hypodermiske nåleelektroder:

Artikkelnummer	Nållengde	Nål Diameter	Ledningsfarge	Mengde
9013S0422	25 mm (1")	0,30 mm (30G)	Gyllen	1/pose- 10/boks
9013S0432	25 mm (1")	0,41 mm (27G)	Rosa	1/pose- 10/boks
9013S0442	37 mm (1,5")	0,41 mm (27G)	Lyseblå	1/pose- 10/boks
9013S0472	37 mm (1,5")	0,46 mm (26G)	Brun	1/pose- 10/boks
9013S0452	50 mm (2")	0,51 mm (25G)	Grå	1/pose- 10/boks
9013S0462	75 mm (3")	0,71 mm (22G)	Lysegrønn	1/pose- 10/boks

Engangs, ikke-tyknet overflateelektrode:

Artikkelnummer	Registreringsområde	Nålelengde	Ledningskontakt
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3")	0,7 mm male touchproof

Dantec gjenbrukskabler kompatible med 9013L0203:

Artikkelnummer	Beskrivelse	Lengde	Elektrodeende	Instrumentende
9013C0152	Uskjermet kabel	80 cm (32")	0,7 mm female touchproof	1,5 mm female touchproof
9013C0242	Uskjermet kabel	2 m (79")	0,7 mm female touchproof	1,5 mm female touchproof

Se katalogen over Natus nevrodiagnostiske tilbehør for flere elektrodevalg.
Katalogen kan lastes ned fra natus.com.

Tekniske data

Strømforsyning
Strømforsyning: internt drevet utstyr: ett 9 V alkalisk batteri. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Strømforsyning: maksimalt 2 watt.
Vekt
185 g med batteri (6,526 Oz) 140 g uten batteri (4,938 Oz)
Dimensjoner (L x B x H)
140 x 84 x 24 mm
Bruksforhold
Temperaturer: spenner fra 10 °C til 40 °C (spenner fra 50 °F til 104 °F). Fuktighet: spenner fra 30 % til 75 %rh. Atmosfærisk trykk: spenner fra 700 hPa til 1060 hPa.
Lagringsforhold
Temperaturer: spenner fra -10 °C til 50 °C (spenner fra -40 °F til 122 °F). Fuktighet: spenner fra 10 % til 100 %rh. Atmosfærisk trykk: spenner fra 700 hPa til 1060 hPa.
Driftsmodus
Kontinuerlig drift.
EMG-ytelse
Støynivå $2\mu V_{rms} \approx 10\mu V_{pp}$
Forsterkere, EMG-modus Forsterkerøkning min 100 000. EMG-forsterker båndbredde: 627 Hz – 2,2 kHz.
Pasient-tilkoblinger Aktiv inngang: sort 1,5 mm TPC*. Referanseinnganger: rød 1,5 mm TPC*. Pasientjording: grønn 1,5 mm TPC*.
Lydstyrkeutgang Høytaler båndbredde: 200 Hz – 14 kHz.
Stimulatorytelse
STIM-modus Utgangsstrøm: 1,0 – 15,0 mA \pm 10 %. Justerbart i trinn på 1 mA. Elektrodeimpedans: 200 – 7 k Ω . Maksimum magnetiseringsspenning: 100 V. Hvis impedansen er høyere enn 7 k Ω , kan ikke enheten levere full strømstimulering. Overbelastningsindikatoren vil bli aktivert hvis det valgte strømnivået ikke kan leveres.
STIM-nivå Stim-frekvens: 1 Hz \pm 10 %, eller 2 Hz \pm 10 %. Pulsbredde: 0,1 ms \pm 10 %, eller 0,2 ms \pm 10 %. Utgang bølgeformer: Monofasisk puls.
Pasient-tilkoblinger Aktiv utgang: sort 1,5 mm TPC*. Referanseutgang: rød 1,5 mm TPC*. * TPC: berøringssikre kontakter.

WEEE-erklæring

Natus forplikter seg til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrifter (Waste Electrical and Electronic Equipment) fra 2014. I disse forskriftene står det at elektrisk og elektronisk avfall må samles separat for riktig behandling og gjenvinning for å sikre at WEEE blir gjenbrukt eller resirkulert på en trygg måte. I tråd med denne forpliktelsen, kan Natus overføre tilbakeleveringsplikten og plikten til å resirkulere til sluttbrukeren, med mindre andre ordninger er vedtatt. Vennligst kontakt oss for detaljer om innsamlings- og gjenopprettingsystemer som er tilgjengelige for deg i ditt område hos <https://www.natus.com>.

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjøre en fare for menneskers helse og miljø hvis WEEE ikke håndteres riktig. Sluttbrukere har derfor også en rolle å spille for å sikre at WEEE blir gjenbrukt og resirkulert på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kaste WEEE sammen med annet avfall. Brukere må bruke de kommunale innsamlingsordningene, produsentens/importørens tilbakeleveringsplikt eller lisensierte renovasjonsselskap for å redusere ugunstige miljøbelastninger i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk avfall, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall.

Utstyr merket med symbolet nedenfor, som avbilder en overstrøket avfallsbeholder med hjul, er elektrisk og elektronisk utstyr. Symbolet som avbilder en overstrøket avfallsbeholder med hjul, angir at elektrisk og elektronisk avfall ikke må kastes sammen med ikke-separert avfall, men må samles inn separat.



Sikkerhets- & standardsamsvar

Samsvarsstandarder og normgivende referanser

Dantec Clavis-systemet, er drevet av et 9 V batteri med følgende beskyttelsesnivåer:

1. Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse II
2. Grad av beskyttelse mot elektrisk sjokk: Type BF
3. Grad av beskyttelse mot vanninntrengning, IPX1
4. Sikkerhetsgrad ved påføring i nærheten av en brannfarlig bedøvelsesblanding med luft eller med oksygen eller nitrogenoksid: Utstyr er ikke egnet for bruk i nærheten av en brannfarlig bedøvelsesblanding med luft eller med oksygen eller nitrogenoksid.
5. Driftsmodus: Kontinuerlig
6. Miljøforhold: Normal: 10 – 40 °C, 30 – 75 % rH, 700 – 1060 hPa

Clavis-systemet og dets tilbehør er designet for å være i samsvar med følgende nasjonale og internasjonale standarder:

Tabell 1 – Samsvar med sikkerhetsstandard og normgivende referanser

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 og C2:2007, Tredje opplag CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
IEC 60601-1-6:2010, versjon 3.0 + A1:2013	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-6: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse – Sikkerhetsstandard: Brukskvalitet
IEC 62366:2007, Utgave 1.0	Medisinske enheter – Anvendelse av brukbar teknikk på medisinske enheter
IEC 60601-2-40:2016	Elektrisk medisinsk utstyr – Del 2-40: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse i elektromyografi og fremkalt responsutstyr

Tabell 2 – EMC Samsvarsstandard og normgivende referanser

IEC 60601-1-2, Utgave 4.0, 1. februar 2014	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse – Sikkerhetsstandard: elektromagnetisk samsvar – krav og tester
IEC 61000-4-2:2008, ver. 2.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-2: Teste- og målingsteknikker – Elektrostatisk utladning immunitetstest
IEC 61000-4-3 ver. 3.0 med A1:2007+A2:2010	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-3: Test- og målingsteknikker – Utstrålt, radiofrekvens, elektroteknisk felt immunitetstest
IEC 61000-4-4:2012, ver. 3.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-4: Test- og målingsteknikker – Elektrisk hurtig forbigående/eksplosjon immunitetstest
IEC 61000-4-5:2014, ver. 3.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-5: Teste- og målingsteknikker – Spenningsavleder immunitetstest
IEC 61000-4-6 ver. 2.0 med A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-6: Test- og målingsteknikker – Immunitet mot ledede forstyrrelser, indusert av radiofrekvensfelt
IEC 61000-4-8:2009, ver. 2.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-8: Test- og målingsteknikker – Strømfrekvens magnetisk felt immunitetstest
IEC 61000-4-11:2004, ver. 2.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 4-11: Test- og målingsteknikker – Spenningsfall, korte forstyrrelser og spenningsvariasjoner immunitetstester
IEC 61000-3-2:2014, ver. 4.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 3-2: Grenser – Grenser for harmoniske strømutslipp
IEC 61000-3-3:2013, ver. 3.0	Elektromagnetisk samsvar (EMC) Del 3-3: Grenser – Begrensning av spenningsendringer, spenningsvingninger og flimrer i offentlige lavspennings forsyningssystemer
CISPR 11 ver. 5.0 med A1:2010	Industrielt, vitenskapelig og medisinsk (ISM) radiofrekvensutstyr – Elektromagnetiske forstyrrelseskarakteristika – grenser og metoder for måling

Samsvarserklæring for IEC 60601-1-2, 4. utgave


Tabell 1 – Elektromagnetiske utslipp

Veiledning og erklæring fra produsenten – Elektromagnetiske utslipp		
<p>Dantec Clavis er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Dantec Clavis bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.</p>		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<p>Dantec Clavis bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. RF-utslippene er derfor svært lave og det er liten sannsynlighet for at dette vil forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.</p> <p>Dantec Clavis egner seg for bruk i alle foretak, inklusive husholdninger og de som er direkte tilkoblet til det offentlige lavspennings-strømnettverket som leverer strøm til bygninger for husholdningsformål.</p>
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimmer utslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 2 – Elektromagnetisk Immunitet

Veiledning og erklæring fra produsenten – Elektromagnetisk immunitet			
<p>Dantec Clavis er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Dantec Clavis bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar Nivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Samsvarer	Gulvene bør være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask forbigående/serie IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 Khz for strømledninger ± 1 kV, 100 Khz for inngangs-/utgangsledninger	Samsvarer	Kvaliteten på nettstrømmen må være som i et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Støt IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV alminnelig modus	Samsvarer	Kvaliteten på nettstrømmen må være som i et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngangsledninger IEC 61000-4-11	<100 % fall, 0/5 perioder, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % fall, 1 periode 30 % fall, 25/30 perioder 40 % fall for 5 sykluser	Samsvarer	Kvaliteten på nettstrømmen må være som i et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Dantec Clavis krever kontinuerlig drift ved svikt i strømtilførselen, anbefales det at Dantec Clavis får strøm fra et 9 Volts batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Samsvarer	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på nivåer karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.

Tabell 3 – Elektromagnetisk Immunitet – for UTSTYR og SYSTEMER som ikke er LIVSVIKTIGE

Veiledning og erklæring fra produsenten – Elektromagnetisk immunitet			
Dantec Clavis er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Dantec Clavis bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar Nivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Dantec Clavis, inklusive kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet av formelen gjeldende for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand</p> <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz</p> <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>der P er senderens maksimale utmatningseffekt i watt (W), i henhold til senderens produsent og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk plassering,¹ bør være mindre enn samsvarsnivået i hver frekvens².</p> <p>Det kan oppstå støy i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden.			
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes ved absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

¹ Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radio-(mobile/ledningsløse) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke beregnes teoretisk med nøyaktighet. For å få vurdert det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør det overveies å utføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken på beliggenheten der Dantec Clavis brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør Dantec Clavis observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som å reorientere eller omplassere Dantec Clavis.

² Over frekvensrekkevidden på 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Tabell 4 – Testspesifikasjoner for KAPSLINGSSPORT IMMUNITET for RF-trådløst kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maksimal strøm (W)	Avstand (m)	IMMUNITETS TESTNIVÅ (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Bånd 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{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 Bånd 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

MERK: Om nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt av IEC 61000-4-3.


a) For noen tjenester er bare opplink-frekvenser inkludert.

b) Bæreren skal moduleres med et 50 % arbeidssyklus firkantbølgesignal.

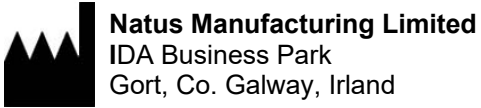
c) Som et alternativ til FM-modulering, kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes, fordi selv om den ikke representerer virkelig modulering, vil det være verste fall.

Samsvarserklæring for FCC

Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med grensene for en Klasse B digital enhet, i henhold til Del 15 i FCC-reglene.

 **ADVARSEL:** Endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av produsenten, kan ugyldiggjøre brukerens fullmakt til å bruke utstyret.

Vennligst konsulter natus.com for ditt lokale salgs- & servicekontor.



Rx only

natus[®]