

# Dantec® Clavis™

## Navodila za uporabnike



**natus**®

Avtorske pravice © 2021 Natus. Vse pravice pridržane.

---

Vsebina teh navodil so v lasti Natus Medical Incorporated. Kakršnokoli reproduciranje v celoti ali delno je striktno prepovedano.

Ta navodila pravilno opisujejo napravo in njene funkcije. Vendar pa so lahko bile izvedene spremembe odkar so bila narejena ta navodila, tako da lahko sistemski paket vsebuje enega ali več dodatkov v navodilih. Ta navodila, ki vsebujejo takšne dodatke morate prebrati natančno pred uporabo te naprave.

Naslednje situacije razveljavijo vsako garancijo(e) in zaveze za Natus:

- Naprave se ne uporabljajo glede na priložena navodila in ostalo spremljajočo dokumentacijo.











Dantec je registrirana blagovna znamka podjetja Natus Medical Incorporated. Clavis je blagovna znamka podjetja Natus.










# Kazalo vsebine

<b>Opis simbolov .....</b>	<b>4</b>
<b>Varnostne informacije .....</b>	<b>6</b>
Varnostne zahteve .....	6
Namenjena uporaba .....	6
Bistvene lastnosti .....	7
Kontraindikacije .....	7
Stranski učinki .....	8
Preostala tveganja .....	8
Klinična uporaba .....	8
Klinične koristi .....	8
Ciljna skupina bolnikov .....	8
Namenjeni uporabniki .....	8
Populacija bolnikov .....	8
<b>Upravljanje Dantec Clavis .....</b>	<b>9</b>
Opis .....	9
Pregled nadzorne plošče .....	9
Začetek – Samodejni preskus .....	10
Način EMG .....	11
Elektrode .....	11
Gumbi EMG .....	12
Način stimulacije .....	12
Elektrode .....	12
Gumbi za stimulacijo .....	13
<b>Vzdrževanje .....</b>	<b>15</b>
Čiščenje .....	15
Menjava baterije .....	15
<b>Nevrodiagnostična oprema .....</b>	<b>17</b>
<b>Tehnični podatki .....</b>	<b>18</b>
Način delovanja .....	18
<b>Izjava WEEE .....</b>	<b>19</b>
<b>Skladnost varnosti in standardov .....</b>	<b>20</b>
Standardi skladnosti in normativne reference .....	20
Izjava o skladnosti za IEC 60601-1-2, 4. različica .....	22
Izjava o skladnosti za FCC .....	26

# Opis simbolov

**OPOMBA:** Simbole na sprednji plošči in gumbje lahko najdete v pregledu nadzorne plošče v poglavju »Upravljanje Dantec Clavis«.

 ISO 60601-1 Tabela D.2 št. 2	Opozorila, povezana s to napravo. Opozorilo pomeni, da je prisotno tveganje smrti ali resne poškodbe pri uporabniku ali bolniku.
 ISO 15223-1 Simbol 5.4.4 ISO 60601-1 Tabela D.1 št. 10	Previdnosti, povezane s to napravo. Previdnost pomeni, da je prisotno tveganje poškodbe pri uporabniku ali bolniku ali tveganje poškodbe pripomočka.
 ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 ISO 60601-1 Tabela D.1 št. 11	Glejte navodila za uporabo. Označuje potrebo po uporabnikovem ogledu navodil za uporabo. Preberite navodila za uporabo pred uporabo te naprave.
 ISO 60601-1 Tabela D.2 št. 10	Sledite navodilom za uporabo.
 IIEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006 + A1:2013	Del v stiku s pacientom tipa BF Definira stopnjo zaščite pred električnim udarom. Sistem Dantec Clavis je klasificiran kot tip BF. Skladen z zahtevami za tip BF IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 in EN 60601-1:2006 + A1:2013.
	Simbol za dvojno izolacijo (razred II).
 EN 50419	Definira informacije o pravilnem odstranjevanju, ki se nahajajo v poglavju Ravnanje z odpadki
 ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Referenčna številka. To je številka dela za to napravo.
 ISO 15223-1 Simbol 5.1.7	Vsebuje leto izdelave, črko, serijsko številko naprave, in tričrkovno revizijsko kodo.
 ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Informacije proizvajalca se nahajajo zraven tega simbola

 ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Datum izdelave se nahaja zraven tega simbola.
<b>IPX1</b>	Vdor tekočin: Enota Clavis je klasificirana kot običajna oprema, kar se tiče vdora tekočin; ni odporna proti kapljanju, polivanju, ali vodi. Zaščita pred kapljajočo vodo nad napravo za vsaj 10 minut v skladu z IEC 60529.
 Intertek	Oznaka seznama medicinske naprave za ZDA in Kanado od storitve preskušanja Intertek.
	Naprave ne more servisirati uporabnik.
	Vrsta baterije.
<b>Rx Only</b>	POZOR: Zvezni zakoni ZDA omejujejo to napravo na prodajo ali na naročilo licenciranega zdravnika.
<b>Medical Device</b>	Medicinski pripomoček. Pomeni, da gre za medicinski pripomoček.
 ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Označuje zgornje in spodnje meje temperatur, katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena. Temperatura je označena zraven vodoravnih linij.
 ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Označuje zgornje in spodnje meje vlažnosti, katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena. Omejitev vlažnosti je prikazana poleg vodoravnih črtic.
	Pripomoček Dantec®CLAVIS™.
	Škatla.
 ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

### Referenčni standardi

- ISO 15223-1:2016: Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora navesti proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Prečiščeno besedilo Splošnih zahtev za osnovno varnost in bistvene zmožljivosti](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Medicinska električna oprema – 1.–2. del: Splošna zahteve za osnovno varnost](#)

# Varnostne informacije

## Varnostne zahteve

Ta naprava je namenjena uporabi kvalificiranemu medicinskemu osebju, z znanjem na področju elektrofiziologije in s pravilno izobrazbo ter posebnim usposabljanjem. Pred uporabo tega instrumenta pazljivo preberite ta navodila za uporabo. Sledite opozorilom, ki so označena na instrumentu in varnostnim opozorilom v teh navodilih.

Ta naprava je bila zasnovana in preizkušena v skladu s publikacijo IEC 60601-1 (EN 60601-1) Medicinska električna oprema.

Ne uporabljajte te naprave za karkoli drugega kot to, čemur jo je namenil izdelovalec. Natus Neuro ne prevzema nobene odgovornosti, če se ne uporablja, kot je opisano v teh navodilih za uporabnika.

Medicinska električna oprema zahteva posebne varnostne ukrepe glede EMC, in zahteva namestitvev ter servisiranje v skladu z informacijami, ki se nahajajo v teh navodilih za uporabnika.

Ta naprava je bila zasnovana za notranjo uporabo pri temperaturah med 10 °C in 40 °C (50 °F do 104 °F). Napravo hranite stran od izvorov toplote, kot so radiatorji in grelne svetilke, saj lahko izpostavljenost visokim temperaturam vpliva na delovanje ali povzroči škodo.

Ne uporabljajte poškodovanih ali okvarjenih naprav. Zaščitite ta instrument pred potopitvijo, polivanjem, udarcem padajočih predmetov, in izpostavljenostjo pretiranemu dimu, prahu, mehanskim vibracijam, ali električnem udaru.

Vsaka resna nezgoda, ki se je pojavila v zvezi z napravo, se mora sporočiti proizvajalcu in odgovorni osebi države članice, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika.

## Namenjena uporaba

Dantec Clavis je medicinska naprava namenjena kot stimulator za lokalizacijo živcev kot tudi pomagalo za vodenje injekcij v mišice.

## Bistvene lastnosti

Bistvene lastnosti izdelka Dantec Clavis so identificirane v skladu s standardom IEC 60601-2-40:2016, ki podrobno opredeli zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti elektromiografije in opreme za izzvani odziv. Bistvene lastnosti se nanašajo na kakovost signala, ki ga posname ojačevalnik.

V načinu EMG:

- Bistvene lastnosti za Dantec Clavis podpirajo preglede z elektrodami z iglami.
- Čez celoten postopek bo Dantec Clavis oddajal serijo zvočnih signalov, ki se razlikujejo glede na jakost in frekvenco in bodo pomagali spremljati lokalizacijo ciljane mišice ali živca.
- Dodatne bistvene lastnosti prav tako vključujejo sposobnost zdravstvenega delavca, da vbrizga kakršno koli zdravilo bolniku z uporabo igel Bo-ject.

### Način stimulacije:

Sistem Clavis lahko v bolnika dovaja vrsto električnih impulzov.

Vrstica za stimulacijsko stopnjo omogoča spremljanje dražljaja.

## Kontraindikacije

- Bolniki z vgrajeno električno napravo, npr. srčnim spodbujevalnikom ali z motnjami delovanja srca se ne smejo izpostavljati električni stimulaciji, razen če pred tem niso pridobili zdravniškega mnenja specialista. Oglejte si kontraindikacije za sisteme vsadkov za nadaljnje informacije o srčnih spodbujevalnikih.



## Opozorila

- Naprava ni namenjena za kardiološko uporabo.
  - **Ne** nanašajte elektrod:
    1. Čez prsno področje
    2. Čez levo in/ali desno senčno področje
    3. V orbitalno področje
- Uporabljajte v anesteziranem okolju: Sistem Dantec Clavis ni primeren za uporabo ob prisotnosti VNETLJIVE ANESTETSKE MEŠANICE Z ZRAKOM ali S KISIKOM ali Z DUŠIKOVIM OKSIDOM.
- Te naprave se ne sme uporabljati istočasno z drugo opremo, ali blizu druge opreme, ki mogoče oddaja električno energijo.
- Naprava ni kompatibilna za uporabo v magnetnem polju MRI.
- Ne potaplajte naprave v kakršno koli tekočino.



## Pazljivo

- Vedno preberite navodila, ki spremljajo igle/elektrode v uporabi.
- Pri stanjih s tendenco krvavenja, se mora ravnati previdno pri uporabi igel.
- Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri bolnikih z nalezljivimi boleznimi in počeno kožo.
- Dantec Clavis se ne sme sterilizirati.
- Po tem ko uporabite alkoholni preparat, da očistite kožo, se prepričajte, da so vse vnetljive tekočine in/ali hlapi izhlapeli in se razpršili pred uporabo instrumenta.

- Prenosna komunikacijska oprema RF (vključno s periferijami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se mora uporabljati vsaj 30 cm stran od katerega koli dela sistema Dantec Clavis, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru to lahko privede do poslabšanja zmogljivosti te opreme.
- Značilnosti EMISIJ te opreme jo naredijo primerno za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah kot tudi v stanovanjskih naseljih. Ta oprema morda ne bo nudila zadostne zaščite radiofrekvenčnim komunikacijskim storitvam. Uporabnik bo morda moral sprejeti ukrepe za ublažitev, kot sta prestavitev ali preusmerjanje opreme.
- Sistema Dantec Clavis se ne sme uporabljati zraven druge opreme ali zloženega na njo. Če je uporaba zraven ali na vrhu nujna, morate sistem opazovati, da preverite normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal. Glejte tabelo Priporočljiva ločilna razdalja v poglavju Varnost in skladnost s standardi za minimalno priporočljivo ločilno razdaljo.

## Stranski učinki

Ni znanih stranskih učinkov za postopke, ki se izvajajo s Clavis.

## Preostala tveganja

Vsa tveganja, ki se nanašajo na uporabo naprave so bila zmanjšana. Nadzorni ukrepi, vključno z označevanjem naprave in informacijami v navodilih za uporabo, so v veljavi. Preostalo tveganje prekaša medicinska korist uporabe naprave. Preberite vse varnostne informacije pred uporabo naprave.

## Klinična uporaba

Dantec Clavis je medicinska naprava namenjena kot stimulator za lokalizacijo živcev kot tudi pomagalo za vodenje injekcij v mišice. Dantec Clavis zagotavlja tako spremljanje EMG kot stimulacijske funkcije v eni, ročni napravi.

## Klinične koristi

Dantec Clavis pomaga zdravniku med preiskavami z igelno elektrodo pri zdravljenju živčnomišičnih boleznih, kot so distonija, škiljenje, esencialni tremor, spastičnost in temporomandibularna disfunkcija. Prenosna, na baterije delujoča enota nudi enostaven transport in priročen dostop do bolnikov.

## Ciljna skupina bolnikov

Populacija ciljnih bolnikov je pediatrična in odrasla populacija bolnikov z nevromišičnimi boleznimi.

## Namenjeni uporabniki

Dante Clavis je namenjen za uporabo kvalificiranim zdravnikom, ki so izučeni v specializaciji živčno mišičnih boleznih, vključno z nevrologi in fizioterapevti.

## Populacija bolnikov

David Clavis pomaga zdravniku pri zdravljenju bolnikov z živčnomišičnimi boleznimi, kot so distonija, škiljenje, spastičnost in vulvodinija za pediatrične in odrasle bolnike.

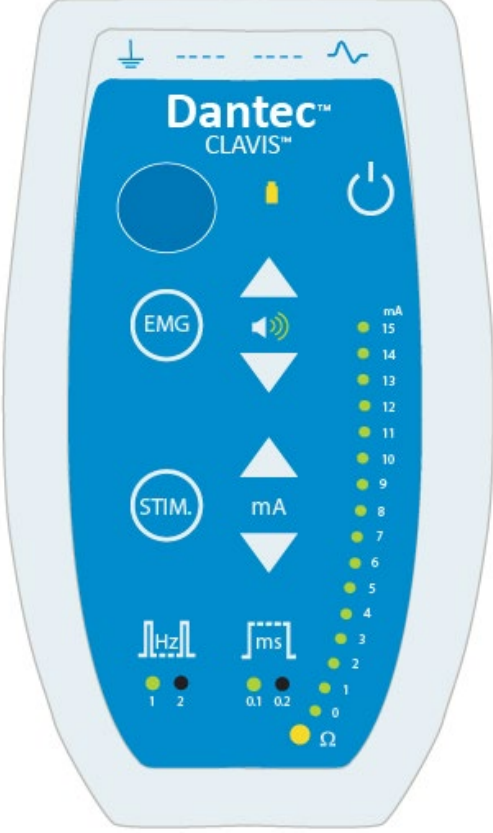



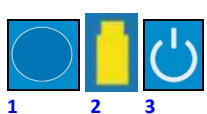
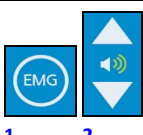
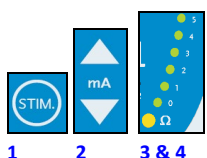
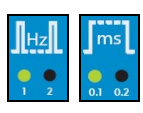


# Upravljanje Dantec Clavis

## Opis

David Clavis je medicinska naprava, namenjena pomoči pri lokalizaciji mišic in živcev v normalnih in patoloških pogojih. Je ročna, akumulatorska naprava z dvema glavnima funkcijama: Avdio elektromiografija (EMG) in stalna stimulacija s tokom (CCS). Avdio EMG zagotavlja elektromiografski signal na osnovi zvoka, ki predstavlja električno aktivnost v mišicah in živcih. CCS zagotavlja električne impulze, ki se uporabljajo za stimulacijo mišic in živcev.

## Pregled nadzorne plošče

Sprednja plošča Dantec Clavis	Gumb/simbol	Legenda
		Kabel za ozemljitev bolnika.
		Referenca.
		Vhodni EMG.
		<b>1</b> Zvočnik. <b>2</b> Indikator nizkega stanja baterije – rumena luč. <b>3</b> Stikalo za vklop/izklop (preklop vklopa/izklopa).
		<b>EMG</b> <b>1</b> Gumb za zagon. <b>2</b> Regulator glasnosti.
		<b>Stimulacija</b> <b>1</b> Gumb za zagon. <b>2</b> Krmila stopnje stimulacije. <b>3</b> Vrstica za stopnjo električne stimulacije/Indikator z zeleno lučko. <b>4</b> Indikator za preobremenitev z rumeno lučko.
	<b>Pulz</b> <b>1</b> Gumb za impulzno hitrost/ Indikator z rumeno lučko. <b>2</b> Gumb za impulzno širino/ Indikator z rumeno lučko.	

Slika 1. Pregled nadzorne plošče

## Začetek – Samodejni preskus

### Vklop/Izklop



Pritisnite gumb za vklop/izklop, da vklopite napravo.

Ponovno pritisnite gumb za vklop/izklop, da izklopite napravo.

Ko vklopite Dantec CLAVIS se bo začel interni samodejni preskus, hkrati pa vam bo dovolil, da preverite, da zvočna funkcija in funkcija indikatorske lučke delujeta pravilno.

---

**OPOMBA:** Naprava se samodejno ugasne po časovnem intervalu desetih minut, če se je ne uporablja.

---

### Pravilno delovanje

- 1. Zvok:** Naprava oddaja niz klikov.
- 2. Indikatorske lučke:** Vsi indikatorji – Vrstica stopnje električne stimulacije; Impulzna hitrost/širina; in Stanje baterije – Bodo zasvetili za nekaj sekund.

### Nepravilno delovanje

Če je bila najdena interna napaka, bo naprava prešla v način »**Varne zaustavitve**«. V načinu Varne zaustavitve se lahko pojavijo naslednje kode napak:

- 1 mA LED: Intenzivnost ali Jakost sta prenizki (prva kombinacija Intenzivnost/Jakost)
- 2 mA LED: Intenzivnost ali Jakost sta previsoki (prva kombinacija Intenzivnost/Jakost)
- 3 mA LED: Intenzivnost ali Jakost sta prenizki (druga kombinacija Intenzivnost/Jakost)
- 4 mA LED: Intenzivnost ali Jakost sta previsoki (druga kombinacija Intenzivnost/Jakost)
- 5 mA LED: Referenčna napetost je prenizka
- 6 mA LED: Referenčna napetost je previsoka
- 7 mA LED: Napaka zaznave preobremenjenosti
- 8 mA LED: Napaka zaznave preobremenjenosti (manjkajoča zaznava)
- 9 mA LED: Kritično nizka napetost baterije – zamenjajte baterijo
- 10 mA LED: Napaka omejevalnika električnega toka

Če se pokaže katera od kod napak, bo deloval le še gumb za vklop/izklop. Poskusite izklopiti in vklopiti napravo. Če težave niso odpravljene, stopite v stik z lokalnim zastopnikom Natus.

---

**OPOMBA:** Med zagonskim samodejnim preskusom bi morala naprava oddajati niz klikov. Če ne slišite klikov, ne deluje zvočnik in se naprava ne bi smela uporabljati. Stopite v stik z lokalnim zastopnikom Natus za podporo.

---

## Način EMG

V načinu EMG se naprava uporablja za preglede z elektrodo z iglo. Čez celoten postopek bo Dantec Clavis oddajal serijo zvočnih signalov, ki se razlikujejo glede na intenzivnost in frekvenco in bodo pomagali spremljati lokalizacijo ciljanih mišic ali živcev.

Vedite, da **Zvočni signal** utripa v zeleni barvi, ko je aktiviran EMG.

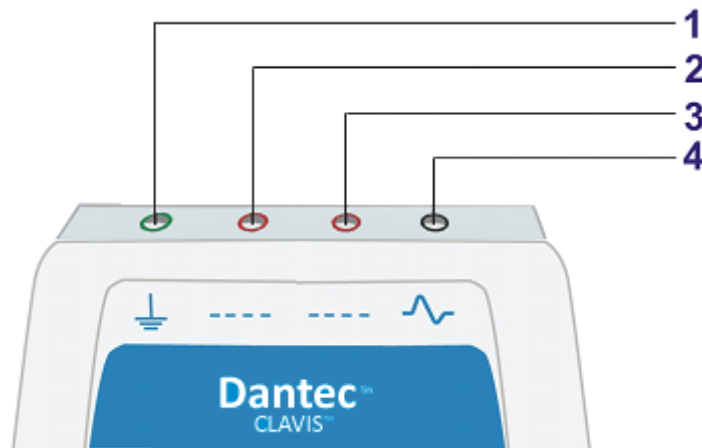
## Elektrode



**POZOR:** Uporabljajo se lahko samo elektrode, ki jih priporoča Natus. Glejte razdelek Nevrodiagnostični pripomočki teh navodil za uporabnike za nadaljnje informacije.

### Povezovanje kablov elektrod v napravo

Predn začnete postopek, povežite kable elektrod v njihove ustrezne barvno označene priključke, kot je prikazano na sliki 2 spodaj.



Slika 2. Povezave elektrod EMG

Ref.	Simbol	Elektrode EMG	Barva
1		Kabel za ozemljitev bolnika	Zelena
2		Referenca	Rdeča
3		Referenca (dodatna)	Rdeča
4		Vhodni EMG (aktiven)	Črna

- Povežite elektrodo za ozemljitev v zeleni priključek za ozemljitev bolnika ( (1).
- Povežite referenčno elektrodo v rdeči referenčni priključek ( (2).
- Če je treba zmanjšati impedanco, povežite drugo referenčno elektrodo v dodatni rdeči referenčni priključek ( (3).
- Priključite elektrodo z iglo EMG na črni priključek ( (4).

## Pritrjevanje elektrod na bolnika

Ko so kabli elektrod povezani v napravo, lahko pritrdite ozemljitvene in referenčne elektrode na bolnika, in ko ste pripravljeni, nadaljujete z elektrodo z iglo EMG (aktivni vnos).

## Gumbi EMG

### Zagon načina EMG



- Pritisnite gumb **EMG**, da aktivirate način EMG.
- Ponovno pritisnite gumb **EMG**, da zaustavite način EMG.

### Nastavitev glasnosti



- Pritisnite **gumb Povečanje glasnosti**, da povečate glasnost.
- Pritisnite **gumb Znižanje glasnosti**, da znižate glasnost.
- Za neprestano povečanje ali znižanje glasnosti pritisnite in držite gumbe za glasnost.
- Vedite, da **Zvočni signal** utripa v zeleni barvi, ko je aktiviran EMG.

---

**OPOMBA:** Glasnost se lahko nastavi samo v načinu EMG.

---

---

**OPOMBA:** Stopnja stimulacije se lahko nastavi tudi v načinu EMG. Glejte razdelek Stimulacija za opis načina stimulacije in njegovih gumbov.

---

## Način stimulacije

V načinu stimulacije se v bolnika dovede niz električnih impulzov.

Indikatorji utripanja v vrstici za stopnjo stimulacije vam omogočajo, da nadzirate stopnjo električnega toka, ki se dovaja v bolnika.

## Elektrode

### Povezovanje kablov elektrod v napravo

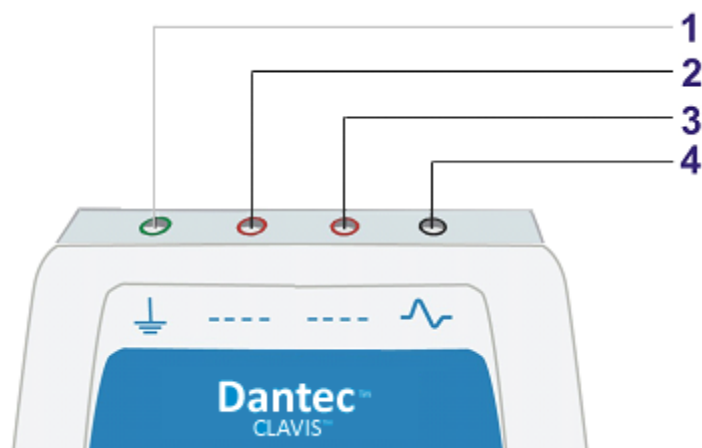


---

**POZOR:** Uporabljajo se lahko samo elektrode, ki jih priporoča Natus. Glejte razdelek Nevrodiagnostični pripomočki teh navodil za uporabnike za nadaljnje informacije.

---

Preden začnete postopek, povežite površinske kable in kable elektrode z iglo v njihove ustrezne barvno označene priključke, kot je prikazano na sliki 3 spodaj.



Slika 3. Povezave elektrod za stimulacijo

Ref.	Simbol	Elektrode za stimulacijo	Barva
1		Interno odklopljeno med stimulacijo	Zelena
2		Anoda	Rdeča
3		Anoda (dodatna)	Rdeča
4		Katoda (igla)	Črna

- Povežite kabel referenčne elektrode v rdeči referenčni priključek (-----) (2).
- Če je treba zmanjšati impedanco, povežite drug kabel referenčne elektrode v dodatni rdeči referenčni priključek (-----) (3).
- Povežite kabel elektrode z iglo v črni priključek (~~~~) (4).

### Pritrjevanje elektrod na bolnika

Ko so kabli elektrod povezani v napravo, lahko pritrdite površinsko/e elektrodo/e (anode) na bolnika, in ko ste pripravljeni, nadaljujete z elektrodo z iglo (katodo).



**OPOZORILO:** Izogibajte se trans-torakalni stimulaciji. Hranite stimulacijski lokaciji anode in katode v bližini.



**OPOZORILO:** Ne uporabljajte načina stimulacije, medtem ko pritrujete površinske elektrode ali ko dovajate elektrode z iglami v bolnika.

## Gumbi za stimulacijo

### Zagon načina stimulacije



- Pritisnite gumb **STIM**, da aktivirate način električne stimulacije.
- Ponovno pritisnite gumb **STIM**, da ustavite način električne stimulacije.

## Nastavitev impulzne hitrosti in širine



– Pritisnite gumb **Hz**, da preklopite med **1 Hz** in **2 Hz** impulzno hitrostjo.

– **Zelena** lučka kaže izbrano impulzno hitrost.



– Pritisnite **ms** gumb, da preklopite med **0,1 ms** in **0,2 ms** impulzno širino.

– **Zelena** lučka kaže izbrano impulzno širino.

## Nastavitev stopnje stimulacije



– Pritisnite gumb »**Increase Stim Level**« (povečaj stopnjo stim), da povečate stopnjo stimulacije.

Stopnjo STIM je mogoče povečati samo v korakih po 1 mA.

– Pritisnite gumb »**Decrease Stim Level**« (zmanjšaj stopnjo stim), da zmanjšate stopnjo stimulacije.

Za neprestano zmanjšanje stopnje STIM pritisnite in držite gumb za zmanjšanje.

## Vrstica stopnje stimulacije



– **Vrstica** stopnje simulacije se giblje med 0 mA do 15 mA.

– **Indikatorji** stopnje stimulacije kažejo stopnjo izbranega električnega toka.

– Ko je **aktiviran način** stimulacije, bodo indikatorji utripali.

## Indikator za preobremenjenost



– Ko sveti indikator za **preobremenjenost**, to kaže, da je naprava nezmožna dovajati izbran električni tok.



**POZOR:** Pazite na indikator za preobremenjenost med načinom za stimulacijo. V primeru preobremenjenosti, pritisnite gumb **STIM**, da ustavite stimulacijo.



**POZOR:** Visoka impedanca se lahko pojavi zaradi šibke povezave med napravo in elektrodami, ali zaradi poslabšanja elektrod.

# Vzdrževanje

Dante Clavis ne zahteva nobenega vzdrževanja uporabnika, razen čiščenja naprave po vsaki uporabi in redne zamenjave baterij.

## Čiščenje

Postopek čiščenja mora biti v skladu z navodili lokalnega organa za higieno. Uporabnik/upravljalac mora očistiti napravo po vsaki uporabi.

- 1 Preden začnete s čiščenjem naprave, se prepričajte, da je naprava izklopljena in da so kabli elektrod odklopljeni.
- 2 Napravo očistite z vlažno krpo.
- 3 Odstranite vsako odvečno vodo s suho krpo.
- 4 V primeru, da je potrebno dodatno čiščenje, nežno obrišite napravo s krpo, navlaženo z največ 80 % alkoholno raztopino.
- 5 Vedno obrišite napravo do suhega po uporabi alkoholne raztopine.



**OPOZORILO:** Naprave ne potaplajte v nobeno tekočino, ali polivajte vodo na priključke, ali v katere koli druge odprtine na pokrovu.



**POZOR:** Ne uporabljajte raztopin na osnovi silikona ali abrazivna čistilna sredstva za čiščenje naprave.

---

## Menjava baterije

Zamenjajte baterije, ko indikator sveti v rumeni luči.

Upoštevajte, da bo naprava samodejno prešla v način »**Fail safe**« (Varne zaustavitve), ko je moč baterije tako nizka, da bi to lahko vplivalo na zmogljivost.



**POZOR:** Ne uporabljajte polnljivih baterij. Uporabljajte samo standardne alkalne 9 V baterije – glejte poglavje »Tehnični podatki« v teh navodilih za uporabnike za nadaljnje informacije.



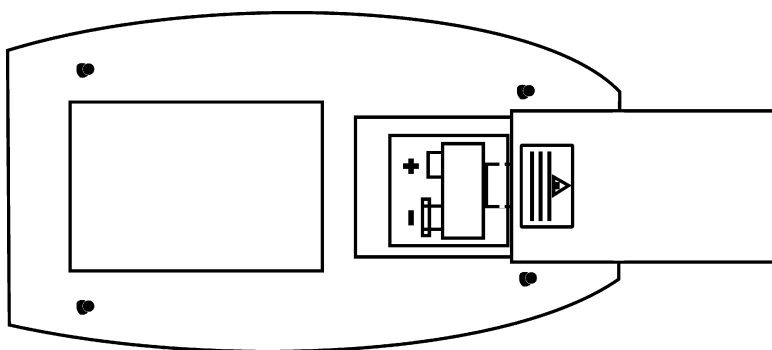
**POZOR:** Puščanje baterije: Če boste napravo shranili za daljše časovno obdobje, vam priporočamo, da odstranite baterijo, da zaščitite enoto pred poškodbami, ki jih povzroči kemično uhajanje baterije.

---

**OPOMBA:** Vedno sledite navodilom, ki so priložena baterijam.

---

## **Dostop do predalčka za baterije**



Slika 4. Zadnja stran Dantec Clavis, predalček za baterije.

- 1 Izklopite napravo.
- 2 Odprite pokrov predalčka za baterije na zadnji strani naprave.
- 3 Odstranite staro baterijo tako, da jo potegnete iz spodnje strani.
- 4 Vstavite novo baterijo v predalček za baterije in zagotovite, da so kontakti plus in minus obrnjeni, kot je prikazano s simboli.
- 5 Zaprite pokrov predalčka za baterije, dokler se ne zaskoči na mestu.



**POZOR:** Ne uporabljajte naprave, če je predalček za baterije odprt, ali če ni pravilno zaskočen na mestu.

---

**OPOMBA:** Priporočljivo je, da se baterija odstrani iz naprave, če se naprave dlje časa ne uporablja.

---

**OPOMBA:** Rabljene baterije se morajo odstraniti v skladu z običajno politiko bolnišnice/klinike ali z lokalnimi predpisi.

---



# Nevrodiagnostična oprema

Natus priporoča uporabo naslednjih dodatkov z Dantec Clavis.

**Hipodermična elektroda z iglo za enkratno uporabo Bo-ject® DHN:**

Številka dela	Dolžina igle	Igla Premer	Barva kabla	Količina
9013S0422	25 mm (1")	0,30 mm (30G)	Rumenorjava	1/vreča – 10/škatel
9013S0432	25 mm (1")	0,41 mm (27G)	Roza	1/vreča – 10/škatel
9013S0442	37 mm (1,5")	0,41 mm (27G)	Svetlo modra	1/vreča – 10/škatel
9013S0472	37 mm (1,5")	0,46 mm (26G)	Rjava	1/vreča – 10/škatel
9013S0452	50 mm (2")	0,51 mm (25G)	Siva	1/vreča – 10/škatel
9013S0462	75 mm (3")	0,71 mm (22G)	Svetlo zelena	1/vreča – 10/škatel

**Površinska elektroda brez gela za enkratno uporabo:**

Številka dela	Področje snemanja	Dolžina kabla	Priključek kabla
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3")	0,7 mm moški varen na dotik

**Kabli Dantec za večkratno uporabo, združljivi z 9013L0203:**

Številka dela	Opis	Dolžina	Konec elektrode	Konec instrumenta
9013C0152	Nezaščiten kabel	80 cm (32")	0,7 mm ženski varen na dotik	1,5 mm ženski varen na dotik
9013C0242	Nezaščiten kabel	2 m (79")	0,7 mm ženski varen na dotik	1,5 mm ženski varen na dotik

*Glejte katalog nevrodiagnostične opreme Natus za dodatne možnosti elektrod.*

*Katalog se lahko prenese z [natus.com](http://natus.com).*

# Tehnični podatki

<b>Napajalnik</b>
Napajalnik: interno napajana oprema: ena 9 V alkalna baterija. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Poraba energije: največ 2 vata.
<b>Teža</b>
185 g. z baterijo (6,526 Oz) 140 g. brez baterije (4,938 Oz)
<b>Mere (D x Š x V)</b>
140 x 84 x 24 mm
<b>Pogoji delovanja</b>
Temperature: razpon med 10 °C do 40 °C (razpon med 50 °F do 104 °F). Vlažnost: razpon med 30 % do 75 % rh. Atmosferski tlak: razpon med 700 hPa do 1.060 hPa.
<b>Pogoji shranjevanja</b>
Temperature: razpon med -10 °C to 50 °C (razpon med -40 °F to 122 °F). Vlažnost: razpon med 10 % do 100 % rh. Atmosferski tlak: razpon med 700 hPa do 1.060 hPa.
<b>Način delovanja</b>
Neprestano delovanje.
<b>Zmogljivost EMG</b>
<b>Stopnja hrupa</b> <2 $\mu$ Vrms $\approx$ 10 $\mu$ Vpp
<b>Ojačevalci, način EMG</b> Jakost ojačevalca najmanj 100.000. Pasovna širina ojačevalca EMG: 627 Hz – 2,2 kHz.
<b>Povezave za bolnika</b> Aktivni vhod: črn 1,5 mm TPC*. Referenčni vhodi: rdeč 1,5 mm TPC*. Ozemljitev za bolnika: zelen 1,5 mm TPC*.
<b>Izhodna glasnost</b> Pasovna širina zvočnika: 200 Hz – 14 kHz.
<b>Zmogljivost stimulatorja</b>
<b>Način STIM</b> Izhodni električni tok: 1,0 – 15,0 mA $\pm$ 10 %. Prilagodljivo po korakih po 1 mA. Impedanca elektrode: 200 – 7 k $\Omega$ . Najvišja napetost vzburjanja: 100 V. Ko je impedanca višja kot 7 k $\Omega$ , naprava ne more proizvesti polnega dražljaja električnega toka. Indikator za preobremenjenost se bo aktiviral, če se izbrana stopnja električnega toka ne more zagotoviti.
<b>Stopnja STIM</b> Frekvenca stim: 1 Hz $\pm$ 10 %, ali 2 Hz $\pm$ 10 %. Impulzna širina: 0,1 ms $\pm$ 10 %, ali 0,2 ms $\pm$ 10 %. Izhodna valovna oblika: Monofazni impulz.
<b>Povezave za bolnika</b> Aktivni izhod: črn 1,5 mm TPC*. Referenčni izhod: rdeč 1,5 mm TPC*. * TPC: priključki, varni na dotik.

# Izjava WEEE

Natus se zavezuje, da bo izpolnjeval zahteve uredb Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi 2014. Ti predpisi navajajo, da je treba električne in elektronske odpadke zbirati ločeno za pravilno obdelavo in obnovo, da se zagotovi, da se OEEO ponovno uporabi ali varno reciklira. V skladu s to zavezo lahko Natus prenese obveznost vrnitve in recikliranja na končnega uporabnika, razen če ni dogovorjeno drugače. Prosimo, da nas kontaktirate za podrobnosti o sistemih zbiranja in predelave, ki so vam na voljo v vaši regiji, na <https://www.natus.com>.

Električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje materiale, komponente in nevarne snovi, ki lahko predstavljajo nevarnost za zdravje ljudi in okolje, če se z OEEO ne ravna pravilno. Zato imajo končni uporabniki tudi vlogo pri zagotavljanju, da se OEEO varno ponovno uporablja in reciklira. Uporabniki električne in elektronske opreme ne smejo zavreči OEEO skupaj z drugimi odpadki. Uporabniki morajo uporabiti komunalne sisteme zbiranja ali obveznost prevzema proizvajalca/uvoznika ali svoje pooblaščen prevoznike odpadkov za zmanjšanje škodljivih vplivov na okolje v zvezi z odstranjevanjem odpadne električne in elektronske opreme ter povečati možnosti za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo električnih odpadkov in elektronske opreme.

Oprema, ki je označena s prečrtanim zabojujnikom na kolesih, je električna in elektronska oprema. Prečrtan simbol zabojujnika na kolesih označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z neločenimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.



# Skladnost varnosti in standardov

## Standardi skladnosti in normativne reference

Sistem Dantec Clavis je napajan preko 9 V baterije z naslednjimi stopnjami zaščite:

1. Vrsta zaščite pred električnim udarom: Razred II
2. Stopnja zaščite pred električnim udarom: Vrsta BF
3. Stopnja zaščite pred vdorom vode, IPX1
4. Stopnja varnosti nanosa v prisotnosti mešanice vnetljivega anestetika z zrakom ali kisikom ali dušikovim oksidom: Oprema ni primerna za uporabo v prisotnosti mešanice vnetljivega anestetika z zrakom ali kisikom ali dušikovim oksidom.
5. Način delovanja: Neprestano
6. Okoljski pogoji: Normalno: 10 – 40 °C, 30 – 75 % rH, 700 – 1.060 hPa

Sistem Clavis in njegovi dodatki so bili zasnovani tako, da so skladni z naslednjimi državnimi in mednarodnimi standardi:

**Tabela 1 – Varnostni standardi skladnosti in normativne reference**

CAN /CSA-C22.2 Št. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 in A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 in C2:2007, Tretja različica CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
IEC 60601-1-6:2010, izdaja 3.0 + A1:2013	Medicinska električna oprema – 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabljenost
IEC 62366:2007, Različica 1.0	Medicinske naprave – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah
IEC 60601-2-40:2016	Medicinska električna oprema – del 2-40: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno učinkovitost elektromiografije in opreme za evociran odziv

**Tabela 2 – Standard skladnosti EMC in normativne reference**

IEC 60601-1-2, Različica 4.0, 1. februar, 2014	Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – spremljevalni standard: elektromagnetna združljivost – zahteve in preskusi
IEC 61000-4-2:2008, izd. 2.0	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) 4-2. del: Tehnike preskušanja in meritev – Preskus odpornosti na elektrostatično razelektritev
IEC 61000-4-3 izd. 3.0 z A1:2007+A2:2010	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) 4-3. del: Tehnike preskušanja in meritev – Preskus odpornosti na elektromagnetno polje, radio frekvenco in sevanje
IEC 61000-4-4:2012, izd. 3.0	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) 4-4. del: Tehnike preskušanja in meritev – Preskus odpornosti na hitre električne prehodne motnje
IEC 61000-4-5:2014, izd. 3.0	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) 4-5. del: Tehnike preskušanja in meritev – Preskus odpornosti proti napetostnemu udaru
IEC 61000-4-6 izd. 2.0 z A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) 4-6. del: Tehnike preizkušanja in meritev – Odpornost proti prevodnim motnjam, povzročenim z radiofrekvenčnimi polji
IEC 61000-4-8:2009, izd. 2.0	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) 4-8. del: Tehnike preizkušanja in meritev – Preskus odpornosti proti magnetnemu polju omrežne frekvence
IEC 61000-4-11:2004, izd. 2.0	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) 4-11. del: Tehnike preskušanja in meritev – Padci napetosti, kratke prekinitve in preskusi odpornosti proti nihanju napetosti
IEC 61000-3-2:2014, izd. 4.0	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) 3-2. del: Mejne vrednosti – Mejne vrednosti za oddajanje harmonskih tokov
IEC 61000-3-3:2013, izd. 3.0	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) 3-3. del: Mejne vrednosti – Mejne vrednosti sprememb napetosti, nihanja napetosti in migotanja v javnih napajalnih sistemih z nizko napetostjo
CISPR 11 izd. 5.0 z A1:2010	Industrijska, znanstvena in medicinska (ISM) radiofrekvenčna oprema – Značilnosti elektromagnetnih motenj – Mejne vrednosti in metode meritev

## Izjava o skladnosti za IEC 60601-1-2, 4. različica


**Tabela 1 – Elektromagnetne emisije**

Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
<p><b>Dantec Clavis</b> je namenjena za uporabo v elektromagnetnih okoljih, navedenih spodaj. Stranka ali uporabnik <b>Dantec Clavis</b> mora zagotoviti, da je uporabljena v takem okolju.</p>		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – Smernica
Emisije RF CISPR 11	1. skupina	<b>Dantec Clavis</b> uporablja energijo RF samo za svojo interno funkcijo. Zaradi tega so emisije RF zelo nizke in malo verjetno je, da bi povzročile kakršne koli motnje v bližnji električni opremi.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	<b>Dantec Clavis</b> je primerna za uporabo v vseh ustanovah, vključno v gospodinjstvih in tistih direktno povezanih z javnim napajalnim omrežjem z nizko napetostjo, ki napaja zgradbe, uporabljene za gospodinjstvene namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/emisije miganja IEC 61000-3-3	Izpolnjuje	

**Tabela 2 – Elektromagnetna odpornost**

<b>Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost</b>			
<b>Dantec Clavis</b> je namenjena za uporabo v elektromagnetnih okoljih, navedenih spodaj. Stranka ali uporabnik <b>Dantec Clavis</b> mora zagotoviti, da je uporabljena v takem okolju.			
<b>Preskus odpornosti</b>	<b>IEC 60601 Stopnja preskusa</b>	<b>Skladnost Stopnja</b>	<b>Elektromagnetno okolje – Smernica</b>
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Izpolnjuje	Tla morajo biti iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnimi materiali, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Elektrostatična hitra prehodna motnja IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 Khz za energetske vode ±1 kV, 100 Khz za vhodne/izhodne vode	Izpolnjuje	Kvaliteta napajalnih kablov mora biti takšna kot v tipičnih poslovnih ali bolnišničnih okoljih.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencialni način ±2 kV običajni način	Izpolnjuje	Kvaliteta napajalnih kablov mora biti takšna kot v tipičnih poslovnih ali bolnišničnih okoljih.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	<100 % padec, 0/5 intervali, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  100 % padec, 1 interval 30 % padec, 25/30 intervalov  40 % padec za 5 ciklov	Izpolnjuje	Kvaliteta napajalnih kablov mora biti takšna kot v tipičnih poslovnih ali bolnišničnih okoljih. Če uporabnik <b>Dantec Clavis</b> zahteva neprestano delovanje med prekinitvijo napajalnih kablov, je priporočljivo, da se <b>Dantec Clavis</b> napaja iz 9-voltne baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	Izpolnjuje	Magnetna polja frekvenca napajanja morajo biti na stopnjah značilnosti tipične lokacije v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.

**Tabela 3 – Elektromagnetna odpornost – za OPREMO in SISTEME, ki niso namenjena za OHRANJANJE ŽIVLJENJA**

Smernica in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost			
Dantec Clavis je namenjena za uporabo v elektromagnetnih okoljih, navedenih spodaj. Stranka ali uporabnik Dantec Clavis mora zagotoviti, da je uporabljena v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Stopnja preskusa IEC 60601	Skladnost Stopnja	Elektromagnetno okolje – Smernica
Prevajano RF IEC 61000-4-6 Sevano 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>Prenosna in mobilna komunikacijska oprema RF se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu <b>Dantec Clavis</b>, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki se nanaša na frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja</p> <p><math>d=1,2 \times \sqrt{P}</math> 150 kHz do 80 MHz</p> <p><math>d=1,2 \times \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d=2,3 \times \sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), glede na proizvajalca oddajnika in D priporočena ločilna razdalja v metrih (m).</p> <p>Moči polja iz fiksnih oddajnikov RF, kot so določene od elektromagnetnega kraja<sup>1</sup>, morajo biti manjše kot stopnje skladnosti v vsaki frekvenci<sup>2</sup>.</p> <p>Pojavijo se lahko motnje v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom:</p> 
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.			
OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno razširjanje vplivata vpijanje in odbojnost od struktur, objektov in ljudi.			

<sup>1</sup> Moči polja iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radio (mobilnih/brezžičnih) telefonov in zemeljskih mobilnih radijev, radijskega oddajanja AM in FM ter oddajanja TV, ne morejo biti teoretično predvidene z natančnostjo. Za ocenitev elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih oddajnikov RF, se bi moralo razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena moč polja na lokaciji, kjer je uporabljena Dantec Clavis, presega uporabljeno stopnjo skladnosti RF zgoraj, se mora Dantec Clavis opazovati, da preverimo za normalno delovanje. Če se opazi nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev Dantec Clavis.

<sup>2</sup> Čez frekvenčni razpon 150 kHz do 80 MHz, morajo biti moči polja vsaj 3 V/m.



**Tabela 4 – Specifikacije preskusa za ODPORNOST PROTI VRATOM OHIŠJA do brezžične komunikacijske opreme RF**

Preskusna frekvenca (MHz)	Pas <sup>a)</sup> (MHz)	Storitev <sup>a)</sup>	Modulacija <sup>b)</sup>	Najvišja moč (W)	Razdalja (m)	STOPNJA PRESKUSA ODPORNOSTI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacija impulza <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz odklona 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	Pas LTE 13, 17	Modulacija impulza <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Modulacija impulza <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija impulza <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	Modulacija impulza <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija impulza <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

OPOMBA: Če je potrebno doseči STOPNJO PRESKUSA ODPORNOSTI, se razdalja med oddajno anteno in OPREMO ME ali SISTEMOM ME lahko zmanjša na 1 m. 1-metrška preskusna razdalja je dovoljena od IEC 61000-4-3.


a) Za nekatere storitve so vključene samo frekvence navzgorne povezave.

b) Nosilec se mora modulirati z uporabo 50 % pravokotnega valovnega signala obratovalnega cikla.

c) Kot alternativa modulaciji FM, se lahko uporablja 50 % impulzna modulacija pri 18 Hz, saj medtem ko ne predstavlja dejanske modulacije, bi bila najslabši primer.

## Izjava o skladnosti za FCC

Ta oprema je bila preskušena in ugotovilo se je, da je skladna z mejnimi vrednostmi za digitalno napravo Razreda B, v skladu s 15. delom pravil FCC.

 **OPOZORILO:** Spremembe ali modifikacije, ki niso izrecno odobrene od proizvajalca, lahko razveljavijo pooblastilo uporabnika, da upravlja z opremo.

Posvetujte se z [natus.com](https://natus.com) za vaše lokalne prodajne in servisne poslovalnice.



**Natus Manufacturing Limited**

Poslovni center IDA  
Gort, Co. Galway, Irska



Rx Only

**natus**<sup>®</sup>