

Dantec® Clavis™

Uživatelská příručka



natus®

Copyright © 2022 Natus. Všechna práva vyhrazena.

Obsah tohoto návodu je vlastnictvím společnosti Natus Medical Incorporated. Jakékoli kopírování celého návodu nebo jeho části je přísně zakázáno.

Tento návod přesně popisuje toto zařízení a jeho funkce. Jelikož však mohlo dojít od vytvoření tohoto návodu k provedení úprav, může balíček se systémem obsahovat jeden nebo více dodatků k tomuto návodu. Před použitím zařízení je nutné pozorně přečíst tento návod včetně všech takových dodatků.

V následujících situacích zanikají veškeré záruky a závazky ze strany společnosti Natus:

- Zařízení není používáno v souladu s příloženými návody a další doprovodnou dokumentací.











Dantec je registrovaná ochranná známka společnosti Natus Medical Incorporated. Clavis je ochranná známka společnosti Natus.










Obsah

Popis symbolů	4
Bezpečnostní informace	6
Požadavky na bezpečnost.....	6
Zamýšlené použití.....	6
Nezbytná funkčnost	7
Kontraindikace	7
Vedlejší účinky.....	8
Zbytková rizikovitost	8
Klinická funkčnost.....	8
Zdravotnické přínosy	8
Cílová skupina pacientů.....	8
Zamýšlení uživatelé	8
Populace pacientů	8
Ovládání přístroje Dantec Clavis	9
Popis.....	9
Přehled ovládacího panelu	9
Zahájení – automatický test.....	10
Režim EMG	11
Elektrody.....	11
Tlačítka EMG	12
Režim stimulace	12
Elektrody.....	12
Tlačítka stimulace	13
Údržba.....	15
Čištění	15
Výměna baterie	15
Neurodiagnostické potřeby	17
Technické údaje.....	18
Režim provozu.....	18
Prohlášení o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).....	19
Bezpečnost a soulad s normami.....	20
Dodržované normy a normativní reference.....	20
Prohlášení o souladu s normou ČSN EN 60601-1-2, 4. vydání	22
Prohlášení o souladu pro FCC	26

Popis symbolů

POZNÁMKA: Informace o symbolech a tlačítkách na předním panelu lze nalézt v přehledu ovládacího panelu v kapitole „Ovládání zařízení Dantec Clavis“.

 ČSN EN ISO 60601-1 Tabulka D.2 č. 2	Varování spojená s tímto zařízením. Varování značí riziko usmrcení nebo vážného zranění uživatele či pacienta.
 ČSN EN ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 ČSN EN ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Upozornění spojená s tímto zařízením. Upozornění značí riziko zranění uživatele či pacienta nebo poškození zařízení.
 ČSN EN ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 ČSN EN ISO 60601-1 Tabulka D.1 č. 11	Prostudujte si návod k použití. Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Před použitím tohoto zařízení si přečtěte jeho návod k použití.
 ČSN EN ISO 60601-1 Tabulka D.2 č. 10	Postupujte podle návodu k použití.
 ČSN EN 606011:2005+ AMD1:2012 ČSN EN 60601- 1:2006+A1:2013	Příložná část typu BF Stanovuje stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem. Systém Dantec Clavis je klasifikován jako typ BF. Splňuje požadavky typu BF podle norem ČSN EN 60601-1:2005+AMD1:2012 a ČSN EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Symbol pro dvojitou izolaci (třída II)
 ČSN EN 50419	Definuje informace o správné likvidaci uvedené v části Nakládání s odpadem.
 ČSN EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Referenční číslo. Toto je část čísla vztahující se k zařízení.
 ČSN EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Zahrnuje rok výroby, písmeno, sériové číslo zařízení a třípísmenný revizní kód.
 ČSN EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Vedle tohoto symbolu jsou uvedeny informace o výrobcí.

 ČSN EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Vedle tohoto symbolu je uvedeno datum výroby.
IPX1	Pronikání kapalin: Jednotka Clavis je klasifikována jako běžné zařízení, co se týče pronikání kapalin. Není odolná vůči kapkám či vůči stříkající vodě ani není vodotěsná. Ochrana proti kapající vodě shora na toto zařízení po dobu alespoň 10 minut odpovídá normě ČSN EN 60529.
	Značka zápisu zdravotnického zařízení pro USA a Kanadu od společnosti Intertek Testing Service
	Toto zařízení nemůže být opravováno uživatelem.
	Typ baterie
Rx Only	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na licencovaného zdravotníka nebo na jeho objednávku.
Medical Device	Zdravotnické zařízení Označuje, že tato položka je zdravotnickým zařízením.
 ČSN EN ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Určuje horní a dolní meze teplot, kterým může být toto zdravotnické zařízení bezpečně vystaveno. Teplota je vyznačena vedle vodorovných čar.
 ČSN EN ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Určuje horní a dolní meze limitu vlhkosti, kterým může být toto zdravotnické zařízení bezpečně vystaveno. Limit vlhkosti je vyznačen vedle vodorovných čar.
	Zařízení Dantec®CLAVIS™
	Kartonová krabice
 ČSN EN ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.

Odkazované normy

- ČSN EN ISO 15223-1:2016: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
- [ČSN EN 60601-1:2005+AMD1:2012, konsolidované znění Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost](#)
- [ČSN EN 60601-1-2:2014 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost](#)

Bezpečnostní informace

Požadavky na bezpečnost

Toto zařízení je určeno pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, znalým v oboru elektrofyziologie a s patřičným vzděláním a speciálním výcvikem. Před použitím nástroje si prosím pečlivě přečtěte tyto pokyny k ovládání. Řiďte se varováními uvedenými na nástroji a bezpečnostními opatřeními doporučenými v této příručce.

Toto zařízení bylo navrženo a testováno v souladu s normou ČSN EN 60601-1 o zdravotnických elektrických přístrojích.

Nepoužívejte toto zařízení k žádným jiným účelům, než k jakým bylo navrženo výrobcem. Společnost Natus Neuro nepřijímá žádnou odpovědnost, pokud není zařízení používáno v souladu s touto uživatelskou příručkou.

Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatrnost s ohledem na EMC (elektromagnetickou kompatibilitu) a je nezbytná jejich instalace a údržba dle informací uvedených v této uživatelské příručce.

Zařízení bylo navrženo pro použití v interiéru za teploty mezi 10 °C a 40 °C. Umístěte jednotku dále od zdrojů tepla, jako jsou radiátory nebo ohřívací lampy, neboť vystavení vysokým teplotám může ovlivnit fungování či vést k poškození.

Nepoužívejte poškozená nebo vadná zařízení. Chraňte tento nástroj před namočením, rozlitím kapaliny na nástroj, před působením padajících předmětů a nevystavujte jej nadměrnému množství kouře, prachu, mechanických vibrací či otřesů.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být ohlášen výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

Zamýšlené použití

Dantec Clavis je zdravotnické zařízení určené ke stimulaci pro lokalizaci nervu a jako pomůcka při zavádění injekce do svalu.

Nezbytná funkčnost

Nezbytnou funkčnost produktu Dantec Clavis je možné najít v normě ČSN EN 60601-2-40:2016 stanovující požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektromyografie a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů. Nezbytná funkčnost se vztahuje ke kvalitě signálu zaznamenaného ze zesilovače.

V režimu EMG:

- Nezbytná funkčnost pro zařízení Dantec Clavis podporuje vyšetření jehlovou elektrodou.
- Během procedury vyše Dantec Clavis řadu slyšitelných signálů lišících se v intenzitě a frekvenci, které pomohou monitorovat umístění cílového svalu nebo nervu.
- Další nezbytná funkčnost také zahrnuje možnost, aby zdravotník mohl do pacienta vstříknout jakékoli nutné léky za použití jehel Bo-ject.

Režim stimulace:

Systém Clavis dokáže aplikovat na pacienta sérii proudových impulzů.

Ukazatel úrovně stimulace umožňuje monitorování stimulů.

Kontraindikace

- Pacienti s implantovaným elektrickým zařízením, např. kardiostimulátorem, nebo pacienti se srdečními abnormalitami by neměli být vystaveni elektrické stimulaci, pokud to není na základě názoru lékařského specialisty. Pro více informací ohledně kardiostimulátorů viz kontraindikace pro implantační systémy.



Varování

- Zařízení není určeno ke srdeční aplikaci.
 - **Nepoužívejte** elektrody:
 1. Na oblast hrudníku
 2. Na levou a/nebo pravou spánkovou oblast
 3. V očníkové oblasti
- Použití v prostředí anestetik: Systém Dantec Clavis není vhodný pro použití v přítomnosti SMĚSI HOŘLAVÝCH ANESTETIK SE VZDUCHEM nebo S KYSLÍKEM nebo OXIDEM DUSNÝM.
- Toto zařízení nesmí být použito současně s jiným zařízením, ani v blízkosti jiného zařízení, které by mohlo vyzařovat elektrickou energii.
- Zařízení není navrženo k použití v magnetickém poli MRI.
- Nenamáčejte zařízení v žádné kapalině.



Upozornění

- Vždy si přečtěte instrukce přiložené k používaným jehlám/elektrodám.
- Při zvýšené náchylnosti ke krvácení je nutné dbát určité opatrnosti při použití jehel.
- U pacientů s infekčními nemocemi a poškozenou pokožkou by měla být provedena běžná preventivní opatření.
- Dantec Clavis nelze sterilizovat.
- Po použití alkoholového přípravku na očištění pokožky se ujistěte, že se všechny hořlavé kapaliny a výpary vypařily a rozplynuly, než začnete nástroj používat.

- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měla být používána ne blíže než 30 cm od všech součástí systému Dantec Clavis včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě hrozí degradace výkonu tohoto zařízení.
- EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení umožňují jeho použití v průmyslových oblastech a v nemocnicích, stejně jako v obytných oblastech. Toto zařízení nemusí poskytovat dostatečnou ochranu před radiofrekvenčními komunikačními službami. Uživatel může být nucen provést opatření ke zmírnění nežádoucích jevů, např. přemístěním nebo pootočením zařízení.
- Systém Dantec Clavis by neměl být používán těsně vedle jiného zařízení či s jiným zařízením položeným na přístroji. Pokud je použito těsně vedle nebo pod jiným zařízením nezbytné, měl by být systém sledován pro kontrolu, zda provoz probíhá normálně v konfiguraci, ve které bude systém používán. Nejmenší doporučené vzájemné vzdálenosti naleznete v tabulce Doporučené vzájemné vzdálenosti v kapitole Bezpečnost a soulad s normami.

Vedlejší účinky

Postupy prováděné přístrojem Clavis nemají žádné známé vedlejší účinky.

Zbytková rizikovitost

Byla provedena opatření ke zmírnění všech rizik spojených s používáním zařízení. Jsou k dispozici kontrolní opatření zahrnující označování přístroje štítky a informace uvedené v návodu k použití. Zdravotnické přínosy používání zařízení převažují nad zbytkovým rizikem. Před použitím tohoto zařízení si prosím přečtěte všechny bezpečnostní informace.

Klinická funkčnost

Přístroj Dantec Clavis je zdravotnické zařízení určené jako stimulátor pro lokalizaci nervu a jako pomůcka při zavádění injekcí do svalu. Přístroj Dantec Clavis umožňuje provádět jak EMG, tak stimulační funkce, a to pomocí jediného ručního přenosného zařízení.

Zdravotnické přínosy

Přístroj Dantec Clavis pomáhá lékařům s vyšetřením pomocí jehlové elektrody při léčbě neuromuskulárních chorob, jako jsou dystonie, strabismus, esenciální třes, spasticita a temporomandibulární dysfunkce. Přenosný přístroj napájený baterií se vyznačuje snadnou přepravou a umožňuje pohodlný přístup k pacientům.

Cílová skupina pacientů

Cílová populace pacientů je dětská a dospělá populace s neuromuskulárními chorobami.

Zamýšlení uživatelé

Přístroj Dantec Clavis je určen pro použití zkušenými lékaři vyškolenými v oboru neuromuskulárních chorob, včetně neurologů a fyziatrů.

Populace pacientů

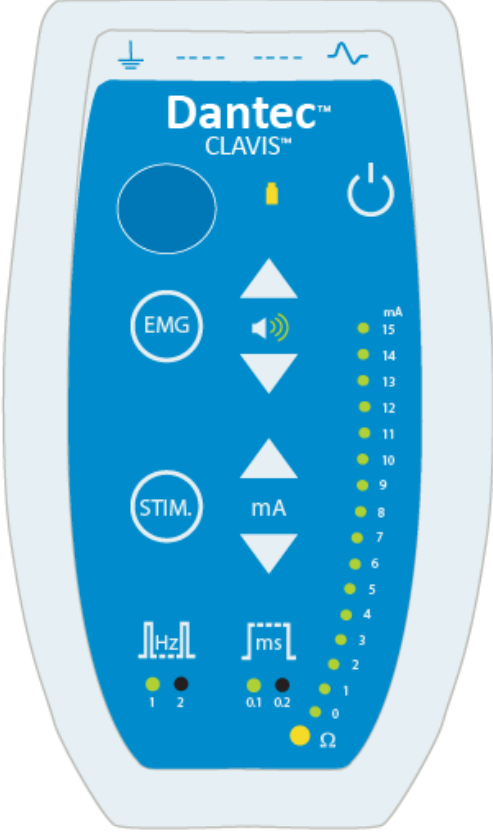



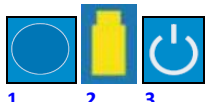
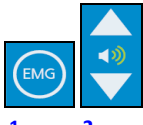
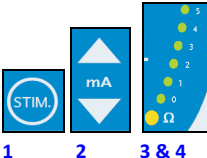

Přístroj Dantec Clavis pomáhá lékařům při léčbě pacientů s neuromuskulárními chorobami, jako jsou dystonie, strabismus, esenciální třes a spasticita u dětských a dospělých pacientů.

Ovládání přístroje Dantec Clavis

Popis

Dantec Clavis je zdravotnický přístroj určený k lokalizaci svalů a nervů u pacientů v normálním i patologickém stavu. Jedná se o ruční přenosné zařízení napájené baterií, které má dvě hlavní funkce: Audio elektromyografie (EMG) a stimulace konstantním proudem (CCS). Audio EMG poskytuje zvukový elektromyografický signál představující elektrickou aktivitu ve svalech a nervech. Stimulace konstantním proudem (CCS) poskytuje proudové impulzy používané ke stimulaci svalů a nervů.

Přehled ovládacího panelu

Přední panel zařízení Dantec Clavis	Tlačítko/symbol	Popis
		Uzemnění pro pacienta.
		Reference.
		Vstup EMG.
		1 Reproduktor. 2 Ukazatel nízkého nabití baterie – žluté světlo. 3 Vypínač napájení (přepínání zapnuto/vypnuto).
		EMG 1 Aktivační tlačítko. 2 Ovládání hlasitosti.
		Stimulace 1 Aktivační tlačítko. 2 Ovládání úrovně stimulace. 3 Ukazatel úrovně proudové stimulace / Zelená kontrolka. 4 Žlutá kontrolka přetížení.
	Impulz 1 Tlačítko frekvence impulzu / Žlutá kontrolka. 2 Tlačítko šířky impulzu / Žlutá kontrolka.	

Obrázek 1. Přehled ovládacího panelu

Zahájení – automatický test

Zapnutí/vypnutí



Zapněte přístroj stisknutím tlačítka napájení.

Opětovným stisknutím tlačítka napájení přístroj vypnete.

Při zapnutí zařízení Dantec CLAVIS se spustí interní automatický test, přičemž ve stejném čase můžete zkontrolovat, zda zvuk a kontrolky fungují správně.

POZNÁMKA: Pokud není zařízení používáno, automaticky se vypne po uplynutí doby 10 minut.

Správné fungování

- 1. Zvuk:** Zařízení vydá sérii zvuků kliknutí.
- 2. Kontrolky:** Všechny kontrolky – ukazatel úrovně proudové stimulace, frekvence/šířka impulsu a stav baterie – se na několik sekund rozsvítí.

Nesprávné fungování

Pokud je nalezena interní chyba, přejde zařízení do režimu „**Předejití selhání**“. V režimu Předejití selhání se mohou objevit následující kódy selhání:

- 1 mA LED: Intenzita nebo zisk je příliš nízký (první kombinace intenzita/zisk)
- 2 mA LED: Intenzita nebo zisk je příliš vysoký (první kombinace intenzita/zisk)
- 3 mA LED: Intenzita nebo zisk je příliš nízký (druhá kombinace intenzita/zisk)
- 4 mA LED: Intenzita nebo zisk je příliš vysoký (druhá kombinace intenzita/zisk)
- 5 mA LED: Referenční napětí je příliš nízké
- 6 mA LED: Referenční napětí je příliš vysoké
- 7 mA LED: Selhání z důvodu detekce přetížení
- 8 mA LED: Selhání z důvodu detekce přetížení (nelze provést detekci)
- 9 mA LED: Kriticky nízké napětí baterie – vyměňte baterii
- 10 mA LED: Selhání omezovače proudu

Pokud se objeví kterýkoli z těchto kódů selhání, zůstane funkční pouze tlačítko napájení. Zkuste zařízení vypnout a znovu zapnout. Pokud problém přetrvává, obraťte se na místního zástupce společnosti Natus.

POZNÁMKA: Během zahajovacího automatického testu by mělo zařízení vydat sérii zvuků kliknutí. Pokud kliknutí nejsou slyšet nebo je reproduktor nefunkční, zařízení by nemělo být používáno. Ohledně podpory se obraťte na svého místního zástupce společnosti Natus.

Režim EMG

V režimu EMG se přístroj používá k vyšetření pomocí jehlové elektrody. Během procedury vyšle Dantec Clavis řadu slyšitelných signálů lišících se v intenzitě a frekvenci, které pomohou monitorovat umístění cílového svalu nebo nervu.

Povšimněte si, že kontrolka **Zvukový signál** bliká zeleně, když je aktivován režim EMG.

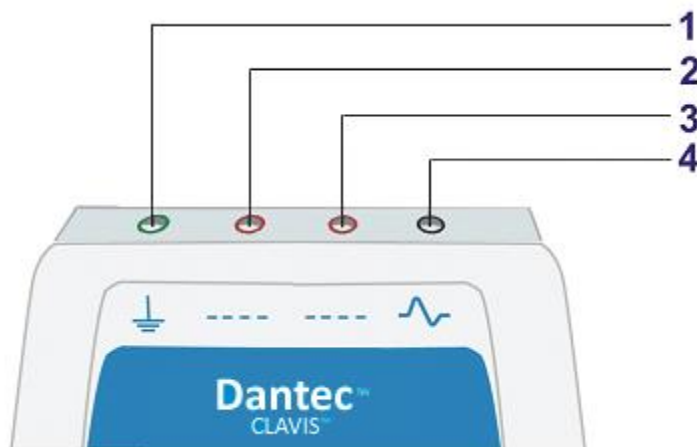
Elektrody



UPOZORNĚNÍ: Musí být použity pouze elektrody doporučené společností Natus. Pro více informací viz kapitola Neurodiagnostické potřeby v této uživatelské příručce.

Připojení vodičů elektrod k přístroji

Před zahájením procedury připojte vodiče elektrod do příslušných barevně označených konektorů, jak je naznačeno na obr. 2 níže.



Obrázek 2. Připojení elektrod EMG

Ref.	Symbol	Elektrody EMG	Barva
1		Uzemnění pro pacienta	Zelená
2	-----	Referenční	Červená
3	-----	Referenční (přídavná)	Červená
4		Vstup EMG (aktivní)	Černá

- Připojte zemnicí elektrodu do zeleného konektoru uzemnění pro pacienta () (1).
- Připojte referenční elektrodu do červeného konektoru (-----) (2).
- Pokud je potřeba snížit impedanci, připojte druhou referenční elektrodu do druhého červeného konektoru (-----) (3).
- Připojte jehlovou elektrodu EMG do černého konektoru () (4).

Přípevnění elektrod na pacienta

Když jsou připojeny všechny vodiče elektrod do přístroje, můžete připevnit zemní a referenční elektrody na pacienta. Poté, jste-li připraveni, pokračujte jehlovou elektrodou EMG (aktivní vstup).

Tlačítka EMG

Aktivace režimu EMG



- Pro aktivaci režimu EMG stiskněte tlačítko **EMG**.
- Pro ukončení režimu EMG stiskněte tlačítko **EMG** znovu.

Nastavení hlasitosti



- Pro zesílení hlasitosti stiskněte tlačítko **Zvýšit hlasitost**.
- Pro zeslabení hlasitosti stiskněte tlačítko **Snížit hlasitost**.
- Pro nepřetržité zvyšování či snižování hlasitosti stiskněte a držte stisknutá tlačítka hlasitosti.
- Povšimněte si, že kontrolka **Zvukový signál** bliká zeleně, když je aktivován režim EMG.

POZNÁMKA: Hlasitost lze nastavit pouze v režimu EMG.

POZNÁMKA: V režimu EMG lze rovněž nastavit úroveň stimulace. Viz kapitola Stimulace pro popis režimu stimulace a jeho tlačítek.

Režim stimulace

V režimu stimulace je do pacienta přiváděna série proudových impulzů.

Blikající kontrolky v ukazateli úrovně stimulace umožňují kontrolu nad úrovní proudu, který je přiváděn do pacienta.

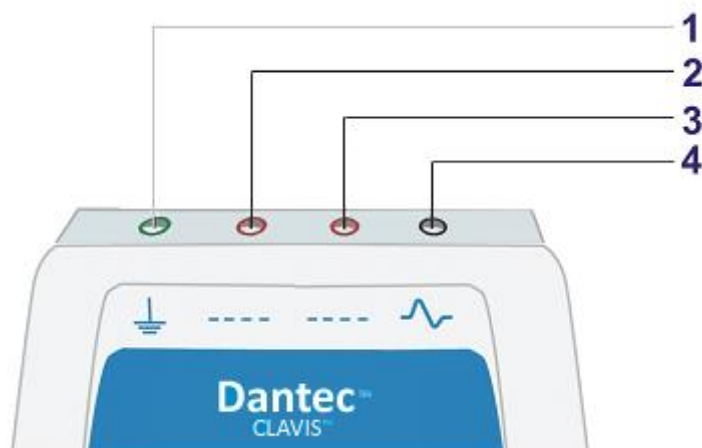
Elektrody

Připojení vodičů elektrod k přístroji



UPOZORNĚNÍ: Musí být použity pouze elektrody doporučené společností Natus. Pro více informací viz kapitola Neurodiagnostické potřeby v této uživatelské příručce.

Před zahájením procedury připojte vodiče povrchových a jehlových elektrod do příslušných barevně označených konektorů, jak je naznačeno na obr. 3 níže.



Obrázek 3. Připojení stimulačních elektrod

Ref.	Symbol	Stimulační elektrody	Barva
1		Během stimulace interně odpojena	Zelená
2	-----	Anoda	Červená
3	-----	Anoda (přídavná)	Červená
4		Katoda (jehla)	Černá

- Připojte vodič referenční elektrody do červeného konektoru (-----) (2).
- Pokud je potřeba snížit impedanci, připojte vodič druhé referenční elektrody do druhého červeného konektoru (-----) (3).
- Připojte vodič jehlové elektrody do černého konektoru () (4).

Přípevnění elektrod na pacienta

Když jsou připojeny všechny vodiče elektrod do přístroje, můžete připevnit povrchovou elektrodu / povrchové elektrody (anody) na pacienta. Poté, jste-li připraveni, pokračujte jehlovou elektrodou (katodou).



VAROVÁNÍ: Nepoužívejte k transtorakální stimulaci. Udržujte během stimulace umístění anody a katody v těsné blízkosti.



VAROVÁNÍ: Nepoužívejte režim stimulace během připojování povrchových elektrod nebo zavádění jehlových elektrod do pacienta.

Tlačítka stimulace

Aktivace režimu stimulace



- Pro aktivaci režimu proudové stimulace stiskněte tlačítko **STIM**.
- Pro ukončení režimu proudové stimulace stiskněte tlačítko **STIM** znovu.

Nastavení frekvence a šířky impulzu



- Pro přepnutí mezi frekvencí impulzů **1 Hz** a **2 Hz** stiskněte tlačítko **Hz**.
- **Zelená** kontrolka označuje zvolenou frekvenci impulzů.



- Pro přepnutí mezi šířkou impulzů **0,1 ms** a **0,2 ms** stiskněte tlačítko **ms**.
- **Zelená** kontrolka označuje zvolenou šířku impulzů.

Nastavení úrovně stimulace



- Pro zvýšení úrovně stimulace stiskněte tlačítko **Zvýšit úroveň stim.**
- Je možné zvyšovat úroveň stimulace pouze v krocích po 1 mA.
- Pro snížení úrovně stimulace stiskněte tlačítko **Snížit úroveň stim.**
- Pro nepřetržité snižování úrovně stimulace stiskněte a držte stisknuté tlačítko pro snížení.

Ukazatel úrovně stimulace



- Ukazatel **úrovně stimulace** má rozsah od 0 mA do 15 mA.
- Kontrolky **úrovně stimulace** ukazují zvolenou úroveň proudu.
- Když je aktivován režim **stimulace**, kontrolky blikají.

Kontrolka přetížení



- Je-li rozsvícena kontrolka **přetížení**, znamená to, že přístroj není schopen přivádět zvolený proud.



UPOZORNĚNÍ: Při používání režimu stimulace věnujte pozornost kontrolce přetížení. V případě přetížení stiskněte tlačítko **STIM** pro ukončení stimulace.



UPOZORNĚNÍ: Vysoká impedance může být způsobena slabým propojením mezi přístrojem a elektrodami, nebo degradací elektrod.

Údržba

Dantec Clavis nevyžaduje ze strany uživatele žádnou údržbu, kromě vyčištění přístroje po každém použití a pravidelné výměny baterie.

Čištění

Postup čištění musí být v souladu s pokyny vydanými místními hygienickými orgány. Uživatel/obsluha musí zařízení vyčistit po každém použití.

- 1 Než začnete přístroj čistit, ujistěte se, že je vypnutý a vodiče elektrod jsou odpojené.
- 2 Otřete přístroj vlhkým hadříkem.
- 3 Odstraňte veškerou vodu suchým hadříkem.
- 4 V případě, že je třeba provést dodatečné čištění, jemně přístroj otřete hadříkem navlhčeným v roztoku alkoholu o koncentraci nejvýše 80 %.
- 5 Po použití roztoku alkoholu vždy utřete přístroj do sucha.



VAROVÁNÍ: Nenamáčejte přístroj do žádné kapaliny, ani nekapejte vodu na konektory či jiné otvory v krytu.



UPOZORNĚNÍ: Na čištění přístroje nepoužívejte rozpouštědla na bázi křemíku ani abrazivní čisticí prostředky.

Výměna baterie

Baterii vyměňte, když její kontrolka začne svítit žlutě.

Povšimněte si, že zařízení automaticky přejde do režimu „**Předejití selhání**“, když je stav baterie natolik nízký, že by ovlivnil výkon.



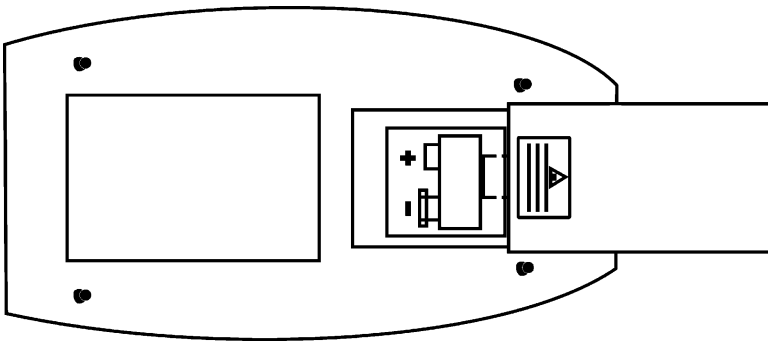
UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte nabíjecí baterie. Používejte pouze standardní 9V alkalické baterie – pro více informací viz kapitola „Technické údaje“ v této uživatelské příručce.



UPOZORNĚNÍ: Vytečení baterie: Pokud bude jednotka skladována po delší dobu, doporučujeme vyjmout baterii, aby se zabránilo poškození jednotky způsobenému vytečením chemikálie z baterie.

POZNÁMKA: Vždy se řiďte pokyny přiloženými k bateriím.

Přístup do prostoru s baterií



Obrázek 4. Zadní strana přístroje Dantec Clavis, prostor pro baterii.

- 1 Vypněte přístroj.
- 2 Odsuňte víčko prostoru pro baterii na zadní straně přístroje.
- 3 Vyjměte starou baterii vytažením nahoru od spodního konce.
- 4 Vložte novou baterii do prostoru pro baterii a ujistěte se, že kontakty plus a mínus odpovídají pozicím označeným danými symboly.
- 5 Nasuňte víčko prostoru pro baterii, dokud nezacvakne na své místo.



UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte přístroj, pokud je víčko prostoru pro baterii otevřené, nebo není řádně zajištěno na svém místě.

POZNÁMKA: Je doporučeno vyjmout baterii z přístroje, pokud je po delší dobu přístroj nepoužíván.

POZNÁMKA: Použité baterie by měly být zlikvidovány v souladu s běžnými postupy nemocnice/kliniky nebo dle místních předpisů.

Neurodiagnostické potřeby

Společnost Natus doporučuje použití s přístrojem Dantec Clavis následující příslušenství.

Jednorázová injekční jehlová elektroda Bo-ject® DHN:

Číslo dílu	Délka jehly	Průměr jehly	Barva vodiče	Množství
9013S0422	25 mm (1")	0,30 mm (30 G)	Světle hnědá	1 v sáčku – 10 v krabičce
9013S0432	25 mm (1")	0,41 mm (27 G)	Růžová	1 v sáčku – 10 v krabičce
9013S0442	37 mm (1,5")	0,41 mm (27 G)	Světle modrá	1 v sáčku – 10 v krabičce
9013S0472	37 mm (1,5")	0,46 mm (26 G)	Hnědá	1 v sáčku – 10 v krabičce
9013S0452	50 mm (2")	0,51 mm (25 G)	Šedá	1 v sáčku – 10 v krabičce
9013S0462	75 mm (3")	0,71 mm (22 G)	Světle zelená	1 v sáčku – 10 v krabičce

Jednorázová povrchová elektroda bez gelu:

Číslo dílu	Záznamová oblast	Délka vodiče	Konektor vodiče
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3")	0,7 mm samčí odolný vůči dotyku

Znovupoužitelné kabely Dantec kompatibilní s 9013L0203:

Číslo dílu	Popis	Délka	Koncovka na straně elektrody	Koncovka na straně nástroje
9013C0152	Nestíněný kabel	80 cm (32")	0,7 mm samičí odolný vůči dotyku	1,5 mm samičí odolný vůči dotyku
9013C0242	Nestíněný kabel	2 m (79")	0,7 mm samičí odolný vůči dotyku	1,5 mm samičí odolný vůči dotyku

Informace o dalších možných elektrodách najdete v Katalogu neurodiagnostických potřeb společnosti Natus. Katalog lze stáhnout z internetových stránek natus.com.

Technické údaje

Napájecí zdroj
Napájecí zdroj: interně napájené zařízení: jedna 9V alkalická baterie. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Spotřeba energie: nejvýše 2 wattů.
Hmotnost
185 g včetně baterie 140 g bez baterie
Rozměry (délka × šířka × výška)
140 × 84 × 24 mm
Provozní podmínky
Teploty: v rozsahu od 10 °C do 40 °C (v rozsahu od 50 °F do 104 °F). Vlhkost: v rozsahu od 30 % do 75 % relativní vlhkosti. Atmosférický tlak: v rozsahu od 700 hPa do 1 060 hPa.
Skladovací podmínky
Teploty: v rozsahu od -10 °C do 50 °C (v rozsahu od -40 °F do 122 °F). Vlhkost: v rozsahu od 10 % do 100 % relativní vlhkosti. Atmosférický tlak: v rozsahu od 700 hPa do 1 060 hPa.
Režim provozu
Nepřetržitý provoz.
Výkon EMG
Hladina šumu < 2 μ Vrms \approx 10 μ Vpp
Zesilovače, režim EMG Zisk zesilovače nejméně 100 000. Šířka pásma zesilovače EMG: 627 Hz – 2,2 kHz.
Připojení k pacientovi Aktivní vstup: černý 1,5 mm KOVD*. Referenční vstupy: červené 1,5 mm KOVD*. Uzemnění pro pacienta: zelené 1,5 mm KOVD*.
Výstup zvuku Šířka pásma reproduktoru: 200 Hz – 14 kHz.
Výkon stimulátoru
Režim STIM Výstupní proud: 1,0 – 15,0 mA \pm 10 %. Nastavitelný v krocích po 1 mA. Impedance elektrody: 200 Ω – 7 k Ω . Nejvyšší excitační napětí: 100 V Pokud je impedance vyšší než 7 k Ω , zařízení není schopno provést stimul o plném proudu. Pokud nelze provést stimul o zvoleném proudu, bude aktivována kontrolka přetížení.
Úroveň stimulace Frekvence stimulace: 1 Hz \pm 10 % nebo 2 Hz \pm 10 %. Šířka impulsu: 0,1 ms \pm 10 % nebo 0,2 ms \pm 10 %. Výstupní tvar vlny: Jednofázový impuls.
Připojení k pacientovi Aktivní výstup: černý 1,5 mm KOVD*. Referenční výstup: červený 1,5 mm KOVD*. * KOVD: konektory odolné vůči doteku.

Prohlášení o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)

Natus je zavázán splnit požadavky nařízení Evropské unie ohledně OEEZ (odpadních elektrických a elektronických zařízení) 2014. Tyto předpisy stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně, aby se zajistilo jeho správné zpracování a využití a bezpečné opětovné použití nebo recyklace elektroodpadu OEEZ. V souladu s tímto závazkem může Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Pro podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu nás prosím kontaktujte na <https://natus.com/>.

Elektrické a elektronické zařízení (EEZ) obsahuje materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s odpadními elektrickými a elektronickými zařízeními (OEEZ) nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru výrobcem/dovozci nebo využívat autorizované přepravce odpadu pro snížení škodlivých environmentálních dopadů ve spojitosti s vyhazováním elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení příležitostí pro opětovné použití, recyklaci a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená dole přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto symboly přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky označují, že elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci by neměla být vyhazována společně s netříděným odpadem, ale musí být odvážena samostatně.



Bezpečnost a soulad s normami

Dodržované normy a normativní reference

Systém Dantec Clavis je napájený 9V baterií s následujícími úrovněmi ochrany:

1. Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Třída II
2. Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Typ BF
3. Stupeň ochrany proti pronikání vody: IPX1
4. Stupeň bezpečnosti použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným: Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným.
5. Režim provozu: Nepřetržitý
6. Okolní podmínky: Normální: 10–40 °C, relativní vlhkost 30–75 %, 700–1 060 hPa

Systém Clavis a jeho příslušenství byly navrženy tak, aby splňovaly následující národní a mezinárodní normy:

Tabulka 1 – Dodržované bezpečnostní normy a normativní reference

CAN /CSA-C22.2 č. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 a A2:2010/(R)2012 ČSN EN 60601-1:2005 + C1:2006 a C2:2007, třetí vydání ČSN EN 60601-1:2006 + A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
ČSN EN 60601-1-6:2010, vydání 3.0 + A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – přidružená norma: Použitelnost
ČSN EN 62366:2007, vydání 1.0	Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
ČSN EN 60601-2-40:2016	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–40: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů

Tabulka 2 – Dodržované normy EMC a normativní reference

ČSN EN 60601-1-2, vydání 4.0, 1. února 2014	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – přidružená norma: elektromagnetická kompatibilita – požadavky a zkoušky
ČSN EN 61000-4-2:2008, vydání 2.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-2: Zkušební a měřicí technika – Elektrostatický výboj – Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-3, vydání 3.0 s A1:2007 + A2:2010	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-3: Zkušební a měřicí technika – Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole – Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-4:2012, vydání 3.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-4: Zkušební a měřicí technika – Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů – Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-5:2014, vydání 3.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-5: Zkušební a měřicí technika – Rázový impulz – Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-6, vydání 2.0 s A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-6: Zkušební a měřicí technika – Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli
ČSN EN 61000-4-8:2009, vydání 2.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-8: Zkušební a měřicí technika – Magnetické pole síťového kmitočtu – Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-11:2004, vydání 2.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-11: Zkušební a měřicí technika – Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí – Zkoušky odolnosti
ČSN EN 61000-3-2:2014, vydání 4.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 3-2: Meze – Meze pro emise harmonického proudu
ČSN EN 61000-3-3:2013, vydání 3.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 3-3: Meze – Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí
CISPR 11, vydání 5.0 s A1:2010	Průmyslová, vědecká a lékařská (ISM) vysokofrekvenční zařízení – Charakteristiky rádiového rušení – Meze a metody měření

Prohlášení o souladu s normou ČSN EN 60601-1-2, 4. vydání


Tabulka 1 – Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
<p>Dantec Clavis je určen k použití v elektromagnetickém prostředí předepsaném níže. Zajistit, aby byl Dantec Clavis v takovém prostředí používán, musí zákazník nebo jeho uživatel.</p>		
Test emisí	Splňuje	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Dantec Clavis používá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho radiofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Dantec Clavis je vhodný k použití ve všech zdravotnických zařízeních včetně domácích zařízení a zařízení přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou síť, která dodává elektřinu do domácností.
Harmonické emise ČSN EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flickrové emise ČSN EN 61000-3-3	Splňuje	

Tabulka 2 – Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Dantec Clavis je určen k použití v elektromagnetickém prostředí předepsaném níže. Zajistit, aby byl Dantec Clavis v takovém prostředí používán, musí zákazník nebo jeho uživatel.			
Test odolnosti	ČSN EN 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) ČSN EN 61000-4-2	Na kontaktu ± 8 kV Ve vzduchu ± 15 kV	Splňuje	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha krytá umělohmotnou krytinou, musí relativní vlhkost dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrostatické přechodové jevy / skupiny impulzů ČSN EN 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz u napájecího vedení ± 1 kV, 100 kHz u vstupních/výstupních vodičů	Splňuje	Kvalita síťové elektřiny by měla být typická kvalita v komerčním či nemocničním prostředí.
Rázový impulz ČSN EN 61000-4-5	± 1 kV diferenční režim ± 2 kV běžný režim	Splňuje	Kvalita síťové elektřiny by měla být typická kvalita v komerčním či nemocničním prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí napájecích vodičů ČSN EN 61000-4-11	< 100% pokles, 0/5 period, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% pokles, 1 perioda 30% pokles, 25/30 period 40% pokles pro 5 cyklů	Splňuje	Kvalita síťové elektřiny by měla být typická kvalita v komerčním či nemocničním prostředí. Pokud uživatel systému Dantec Clavis vyžaduje nepřerušovaný provoz během narušení elektřiny v síti, je doporučeno napájet Dantec Clavis z 9voltové baterie.
Magnetické pole Frekvence elektřiny (50/60 Hz) ČSN EN 61000-4-8	30 A/m	Splňuje	Magnetické pole frekvence elektřiny by mělo být na úrovních typického místa v typickém komerčním či nemocničním prostředí.

Tabulka 3 – Elektromagnetická odolnost – pro ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které nejsou ŽIVOTNĚ DŮLEŽITÉ

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Dantec Clavis je určen k použití v elektromagnetickém prostředí předepsaném níže. Zajistit, aby byl Dantec Clavis v takovém prostředí používán, musí zákazník nebo jeho uživatel.			
Test odolnosti	Úroveň testu ČSN EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Indukované RF ČSN EN 61000-4-6 Vyzařované RF ČSN EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže k jakékoli části systému Dantec Clavis, včetně kabelů, než je doporučená vzájemná vzdálenost vypočítaná z rovnice použitelné na frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzájemná vzdálenost</p> $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ <p>kde P je nejvyšší míra výstupního výkonu vysílače ve wattch (W), udávaná výrobcem vysílače, a d je doporučená vzájemná vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Síly pole z fixních radiofrekvenčních vysílačů, určené z elektromagnetického místa¹ by měly být menší než úroveň potřebná pro splnění v každé z frekvencí².</p> <p>Rušení může nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 
POZNÁMKA 1: Na 80 MHz a 800 Mhz platí vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny není možné použít ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí.			

¹ Síly pole z fixních vysílačů, jako jsou základní stanice rádiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a rádiových pevných linek, amatérské rádio, AM a FM rádiové vysílání a televizní vysílání, nemohou být s přesností teoreticky předpovězeny. Pro posouzení elektromagnetického prostředí kvůli fixním radiofrekvenčním vysílačům by měla být zvažována možnost elektromagnetického výzkumu místa. Pokud naměřená síla pole v místě, kde je Dantec Clavis používán, přesáhne použitelnou radiofrekvenční úroveň pro soulad výše, měl by být Dantec Clavis sledován pro ověření, zda pracuje normálně. Pokud je pozorováno abnormální fungování, je nutné provést další opatření, jako je přemístění či jiná orientace přístroje Dantec Clavis.

² Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měly být síly pole menší než 3 V/m.

Tabulka 4 – Specifikace testu pro ODOLNOST UZAVŘENÉHO PORTU vůči bezdrátovým radiofrekvenčním komunikačním zařízením

Frekvence testu (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Nejvyšší výkon (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylka ±5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^{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 pásmo 7	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

POZNÁMKA: Pokud je nezbytné dosažení ÚROVNĚ TESTU ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílající anténou a ZAŘÍZENÍM ME či SYSTÉMEM ME snížena na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m je povolena normou ČSN EN 61000-4-3.


^{a)} Pro některé služby jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.

^{b)} Nosný signál by měl být modulován za použití signálu čtvercové vlny s 50% střídou.

^{c)} Jako alternativu lze použít FM modulaci, 50% pulzní modulaci na 18 Hz, protože i když to nepředstavuje vlastní modulaci, byl by to nejhorší případ.

Prohlášení o souladu pro FCC

Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že splňuje meze pro třídu B digitálních přístrojů, podle části 15 pravidel FCC.

 **VAROVÁNÍ:** Změny a modifikace, které nejsou výslovně schváleny výrobcem, mohou zneplatnit právo uživatele provozovat zařízení.

**Za účelem nalezení svých místních prodejních
a servisních středisek navštivte stránku natus.com.**



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



Rx only

natus[®]