

Dantec® Clavis™

Οδηγίες χρήσης



natus®

Copyright © 2022 Natus. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

Τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου αποτελούν ιδιοκτησία της Natus Medical Incorporated. Απαγορεύεται αυστηρά τυχόν ολική ή μερική αναπαραγωγή.

Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει σωστά τη συσκευή και τις λειτουργίες της. Ωστόσο, δεδομένου ότι ενδέχεται να έχουν πραγματοποιηθεί τροποποιήσεις μετά τη σύνταξη του παρόντος εγχειριδίου, το πακέτο του συστήματος μπορεί να περιέχει μία ή περισσότερες προσθήκες στο εγχειρίδιο. Πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο, καθώς και τυχόν προσθήκες του, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Οι παρακάτω καταστάσεις ακυρώνουν οποιοσδήποτε τυχόν εγγυήσεις και υποχρεώσεις για τη Natus:

- Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα εσωκλειόμενα εγχειρίδια και άλλα συνοδευτικά έγγραφα.











Η επωνυμία Dantec είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Natus Medical Incorporated. Το Clavis αποτελεί εμπορικό σήμα της Natus.








Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή συμβόλων	4
Πληροφορίες ασφάλειας	6
Απαιτήσεις ασφάλειας	6
Προοριζόμενη χρήση	6
Βασική απόδοση.....	7
Αντενδείξεις	7
Παρενέργειες	9
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	9
Κλινική απόδοση.....	9
Κλινικά οφέλη	9
Στοχευόμενη ομάδα ασθενών	9
Προοριζόμενοι χρήστες.....	9
Πληθυσμός ασθενών	9
Χειρισμός του Dantec Clavis	10
Περιγραφή	10
Επισκόπηση πίνακα ελέγχου.....	10
Εκκίνηση — Αυτόματος έλεγχος	11
Λειτουργία ΗΜΓ	12
Ηλεκτρόδια	12
Κουμπιά ΗΜΓ	13
Λειτουργία διέγερσης	13
Ηλεκτρόδια	13
Κουμπιά διέγερσης	14
Συντήρηση	16
Καθαρισμός	16
Αντικατάσταση της μπαταρίας	16
Αναλώσιμα νευροδιάγνωσης	18
Τεχνικά δεδομένα	19
Τρόπος λειτουργίας	19
Δήλωση ΑΗΗΕ	20
Ασφάλεια και συμμόρφωση με πρότυπα	21
Πρότυπα συμμόρφωσης και κανονιστικές αναφορές.....	21
Δήλωση συμμόρφωσης για IEC 60601-1-2, 4η έκδοση.....	23
Δήλωση συμμόρφωσης για FCC	27

Περιγραφή συμβόλων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να βρείτε τα σύμβολα και τα κουμπιά του μπροστινού πίνακα στην επισκόπηση του πίνακα ελέγχου, στην ενότητα «Χειρισμός του Dantec Clavis».

 ISO 60601-1 Πίνακας D.2 αρ. 2	Προειδοποιήσεις σχετικά με αυτήν τη συσκευή. Μια προειδοποίηση υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή σοβαρού τραυματισμού για τον χρήστη ή τον ασθενή.
 ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4 ISO 60601-1 Πίνακας D.1 αρ. 10	Ενδείξεις προσοχής σχετικά με αυτήν τη συσκευή. Μια ένδειξη προσοχής υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενούς ή κίνδυνος ζημιάς στη συσκευή.
 ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 ISO 60601-1 Πίνακας D.1 αρ. 11	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Προτού χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή, διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών.
 ISO 60601-1 Πίνακας D.2 αρ. 10	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
 IEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF Προσδιορίζει τον βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία. Το σύστημα Dantec Clavis ταξινομείται ως εξάρτημα τύπου BF. Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εξαρτημάτων τύπου BF των προτύπων IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 και EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Σύμβολο διπλής μόνωσης (Κατηγορία II).
 EN 50419	Ορίζει τις σωστές πληροφορίες απόρριψης που παρέχονται στην ενότητα διαχείρισης αποβλήτων
 ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Αριθμός αναφοράς. Πρόκειται για τον αριθμό εξαρτήματος της συσκευής.
 ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.7	Περιλαμβάνει το έτος κατασκευής, ένα γράμμα, τον σειριακό αριθμό της συσκευής και έναν κωδικό αναθεώρησης τριών γραμμάτων.
 ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Οι πληροφορίες κατασκευαστή βρίσκονται δίπλα σε αυτό το σύμβολο

 ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Η ημερομηνία κατασκευής βρίσκεται δίπλα σε αυτό το σύμβολο.
IPX1	Εισροή υγρών: Η μονάδα Clavis ταξινομείται ως συνήθης εξοπλισμός αναφορικά με την εισροή υγρών και δεν είναι αδιάβροχη, στεγανή ή υδατοστεγής. Προστασία από νερό που στάζει πάνω από τη συσκευή για τουλάχιστον 10 λεπτά, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
	Σήμανση καταχώρισης ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τις ΗΠΑ και τον Καναδά από την Intertek Testing Service.
	Δεν είναι δυνατή η εκτέλεση εργασιών σέρβις από τον χρήστη.
	Τύπος μπαταρίας.
RX Only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.
Medical Device	Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Υποδεικνύει ότι το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
 ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Υποδεικνύει τα ανώτατα και κατώτατα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η θερμοκρασία εμφανίζεται δίπλα στις οριζόντιες γραμμές.
 ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Υποδεικνύει τα ανώτατα και κατώτατα όρια υγρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο περιορισμός υγρασίας εμφανίζεται δίπλα στις οριζόντιες γραμμές.
	Συσκευή Dantec®CLAVIS™.
	Χαρτοκιβώτιο.
 ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Αναφερόμενα πρότυπα

- ISO 15223-1:2016: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Ενοποιημένη έκδοση Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια](#)

Πληροφορίες ασφάλειας

Απαιτήσεις ασφάλειας

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, με γνώσεις στο πεδίο της ηλεκτροφυσιολογίας, το οποίο διαθέτει κατάλληλη εκπαίδευση και ειδική κατάρτιση. Προτού χρησιμοποιήσετε το όργανο, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες λειτουργίας. Ακολουθήστε τις προειδοποιήσεις που υποδεικνύονται στο όργανο, καθώς και τις προφυλάξεις ασφάλειας που συνιστώνται στο παρόν εγχειρίδιο.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί σε συμμόρφωση με τη δημοσίευση IEC 60601-1 (EN 60601-1) Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός.

Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οτιδήποτε άλλο εκτός από τη χρήση για την οποία προορίζεται από τον κατασκευαστή. Η Natus Neuro δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Για τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC), ενώ η εγκατάσταση και το σέρβις του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση σε εσωτερικούς χώρους, σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 40 °C (50 °F έως 104 °F). Τοποθετήστε τη μονάδα μακριά από πηγές θερμότητας, όπως καλοριφέρ και λαμπτήρες θέρμανσης, επειδή η έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία ή να προκαλέσει ζημιά.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά ή ελαττωματικές συσκευές. Προστατεύστε αυτό το όργανο από βύθιση σε υγρά, διαρροές, πρόσκρουση από πτώση αντικειμένων και έκθεση σε υπερβολικό καπνό, σκόνη, μηχανικούς κραδασμούς ή κρούση.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προοριζόμενη χρήση

Η συσκευή Dantec Clavis είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται ως διεγέρτης για εντοπισμό νεύρων, καθώς και ως βοήθημα για την καθοδήγηση εγχύσεων στους μύς.

Βασική απόδοση

Η ουσιώδης απόδοση του προϊόντος Dantec Clavis προσδιορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-40:2016, το οποίο καθορίζει τις απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση του εξοπλισμού ηλεκτρομυογραφίας και προκλητής απόκρισης. Η ουσιώδης απόδοση σχετίζεται με την ποιότητα του σήματος που καταγράφεται από τον ενισχυτή.

Στη λειτουργία ΗΜΓ:

- Η βασική απόδοση για το Dantec Clavis υποστηρίζει εξετάσεις με ηλεκτρόδιο βελόνας.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το Dantec Clavis θα εκπέμπει μια σειρά ηχητικών σημάτων που διαφέρουν σε ένταση και συχνότητα, τα οποία θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση εντοπισμού του στοχευόμενου μυός ή νεύρου.
- Στην επιπλέον βασική απόδοση περιλαμβάνεται, επίσης, η δυνατότητα που έχει ο επαγγελματίας στον τομέα της υγείας να εγχύει τυχόν απαραίτητα φάρμακα στον ασθενή μέσω της χρήσης των βελονών Bo-ject.

Λειτουργία διέγερσης:

Το σύστημα Clavis μπορεί να εφαρμόσει μια ακολουθία παλμών ρεύματος στον ασθενή.

Η γραμμή επιπέδου διέγερσης διευκολύνει την παρακολούθηση των διεγέρσεων.

Αντενδείξεις

- Οι ασθενείς με εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές, π.χ. βηματοδότη, ή με καρδιακές ανωμαλίες δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε ηλεκτρική διέγερση, εκτός αν έχει προηγουμένως ληφθεί έγκριση από ειδικό ιατρό. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους βηματοδότες, παρακαλούμε ανατρέξτε στις αντενδείξεις για τα συστήματα εμφυτευμάτων.



Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή δεν προορίζεται για εφαρμογή στην καρδιά.
 - **Μην** τοποθετείτε ηλεκτρόδια:
 1. Πάνω στη θωρακική χώρα
 2. Πάνω στην αριστερή ή/και τη δεξιά κροταφική περιοχή
 3. Στην περιοχή των οφθαλμικών κογχών
- Χρήση σε περιβάλλον αναισθησίας: Το σύστημα Dantec Clavis δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία ΕΥΦΛΕΚΤΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΟΥ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΜΕ ΑΕΡΑ ή ΜΕ ΟΞΥΓΟΝΟ ή ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ.
- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλον εξοπλισμό ή κοντά σε άλλον εξοπλισμό που μπορεί να εκπέμπει ηλεκτρική ενέργεια.
- Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μαγνητικό πεδίο τομογράφου.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε κανένα υγρό.



Ενδείξεις προσοχής

- Διαβάζετε πάντα τις οδηγίες που συνοδεύουν τις βελόνες και τα ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται.
- Σε περιπτώσεις αιμορραγικής διάθεσης, πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα όταν χρησιμοποιούνται βελόνες.
- Για τους ασθενείς με λοιμώδη νοσήματα και τραυματισμένο δέρμα, πρέπει να λαμβάνονται οι συμβατικές προφυλάξεις.

- Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση του Dantec Clavis.
- Αφού χρησιμοποιήσετε ένα επίθεμα προεμποτισμένο με αλκοόλη για να καθαρίσετε το δέρμα, βεβαιωθείτε ότι τυχόν εύφλεκτα υγρά ή/και ατμοί έχουν εξατμιστεί και διαλυθεί προτού χρησιμοποιήσετε το όργανο.
- Οι φορητοί εξοπλισμοί επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως είναι καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση άνω των 30 cm (12 ίντσες) από κάθε εξάρτημα του συστήματος Dantec Clavis, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία, όπως και σε οικιακά περιβάλλοντα. Αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του εξοπλισμού.
- Το σύστημα Dantec Clavis δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή να είναι στοιβαγμένο μαζί του. Αν η παρακείμενη ή η στοιβαγμένη χρήση είναι απαραίτητη, πρέπει να παρατηρείτε το σύστημα για να ελέγχετε την κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση όπου θα χρησιμοποιηθεί. Για τις συνιστώμενες ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού, ανατρέξτε στον πίνακα «Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού» στην ενότητα «Ασφάλεια και συμμόρφωση με πρότυπα».

Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες για τις διαδικασίες που εκτελούνται με το Clavis.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όλοι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής έχουν μετριαστεί. Υφίστανται μέτρα ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της επισήμανσης της συσκευής και των πληροφοριών που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος αντισταθμίζεται από το ιατρικό όφελος από τη χρήση της συσκευής. Παρακαλούμε διαβάστε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Κλινική απόδοση

Η συσκευή Dantec Clavis είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται ως διεγέρτης για εντοπισμό νεύρων και ως βοήθημα για την καθοδήγηση εγχύσεων στους μυς. Η συσκευή Dantec Clavis παρέχει τόσο λειτουργίες παρακολούθησης ΗΜΓ όσο και διέγερσης σε μία μόνο συσκευή χειρός.

Κλινικά οφέλη

Η συσκευή Clavis βοηθά τον ιατρό κατά τη διάρκεια εξετάσεων με ηλεκτρόδιο βελόνας στη θεραπεία νευρομυϊκών νόσων όπως η δυστονία, ο στραβισμός, ο βασικός τρόμος, η σπαστικότητα και η δυσλειτουργία κροταφογναθικής άρθρωσης. Η φορητή μονάδα με μπαταρία παρέχει εύκολη μεταφορά και άνετη πρόσβαση στους ασθενείς.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών είναι ο παιδιατρικός πληθυσμός και ο πληθυσμός ενήλικων ασθενών με νευρομυϊκές νόσους.

Προοριζόμενοι χρήστες

Η συσκευή Dantec Clavis προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους ιατρούς εκπαιδευμένους στην ειδικότητα των νευρομυϊκών νόσων, συμπεριλαμβανομένων των Νευρολόγων και Φυσιοθεραπευτών.

Πληθυσμός ασθενών

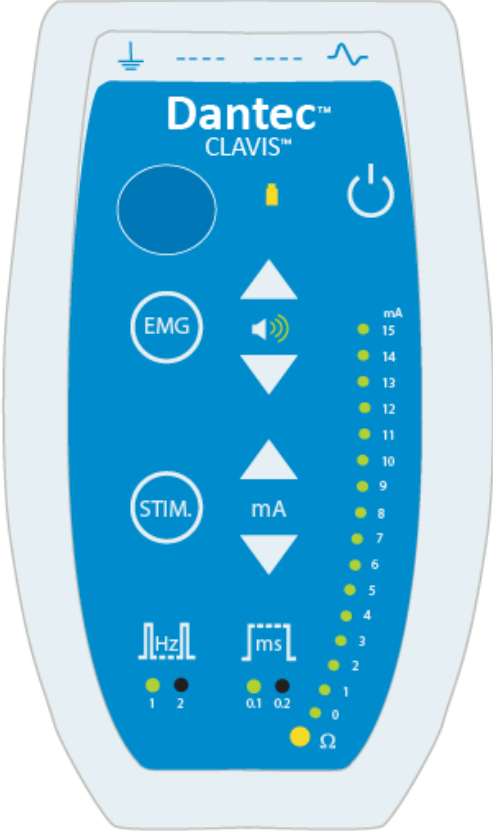



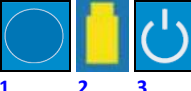
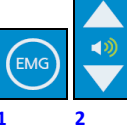

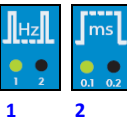
Η συσκευή Dantec Clavis βοηθά τον ιατρό στη θεραπεία ασθενών με νευρομυϊκές νόσους όπως η δυστονία, ο στραβισμός, η σπαστικότητα και η βουλγωνία, για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς.

Χειρισμός του Dantec Clavis

Περιγραφή

Το Dantec Clavis είναι μια ιατροτεχνολογική συσκευή που προορίζεται να βοηθήσει στον εντοπισμό των μυών και των νεύρων σε φυσιολογικές και παθολογικές καταστάσεις. Πρόκειται για μια φορητή συσκευή με μπαταρίες που διαθέτει δύο κύριες λειτουργίες: Ηλεκτρομυογράφημα (ΗΜΓ) και διέγερση σταθερού ρεύματος (CCS). Το ηλεκτρομυογράφημα (ΗΜΓ) παρέχει ένα ηχητικό ηλεκτρομυογραφικό σήμα που αντιπροσωπεύει την ηλεκτρική δραστηριότητα στους μύς και τα νεύρα. Η διέγερση σταθερού ρεύματος (CCS) παρέχει παλμούς ρεύματος που χρησιμοποιούνται για την τόνωση των μυών και των νεύρων.

Επισκόπηση πίνακα ελέγχου

Μπροστινός πίνακας του Dantec Clavis	Κουμπί/Σύμβολο	Υπόμνημα
 <p>Εικόνα 1. Επισκόπηση πίνακα ελέγχου</p>		Γείωση ασθενή.
		Αναφορά
		Είσοδος ΗΜΓ
		1 Ηχείο 2 Κίτρινη φωτεινή ένδειξη κατάστασης ισχύος μπαταρίας 3 Διακόπτης τροφοδοσίας (εναλλαγή ενεργοποίησης/απενεργοποίησης)
		ΗΜΓ 1 Κουμπί ενεργοποίησης 2 Στοιχεία ελέγχου έντασης
		Διέγερση 1 Κουμπί ενεργοποίησης 2 Στοιχεία ελέγχου επιπέδου διέγερσης 3 Γραμμή επιπέδου διέγερσης ρεύματος/ Πράσινες φωτεινές ενδείξεις. 4 Κίτρινη φωτεινή ένδειξη υπερφόρτωσης
	Παλμός 1 Κουμπί ρυθμού παλμών/ Κίτρινη φωτεινή ένδειξη 2 Κουμπί εύρους παλμού/ Κίτρινη φωτεινή ένδειξη	

Εκκίνηση — Αυτόματος έλεγχος

Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση



Πατήστε το κουμπί τροφοδοσίας για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Πατήστε ξανά το κουμπί τροφοδοσίας για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Κατά την ενεργοποίηση του Dantec CLAVIS, θα ξεκινήσει ένας εσωτερικός αυτόματος έλεγχος, ενώ παράλληλα θα μπορείτε να επαληθεύσετε ότι οι λειτουργίες ήχου και φωτεινών ενδείξεων λειτουργούν σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα μετά από ένα διάστημα δέκα λεπτών, αν δεν χρησιμοποιηθεί.

Σωστή λειτουργία

- 1. Ήχος:** Η συσκευή εκπέμπει μια σειρά ήχων «κλικ».
- 2. Φωτεινές ενδείξεις:** Όλες οι ενδείξεις — Γραμμή επιπέδου διέγερσης ρεύματος, Ρυθμός παλμών/Εύρος παλμού και Κατάσταση μπαταρίας — θα φωτιστούν για μερικά δευτερόλεπτα.

Εσφαλμένη λειτουργία

Αν εντοπιστεί κάποιο εσωτερικό σφάλμα, η συσκευή θα μεταβεί στη λειτουργία «**Fail Safe**» (Έκτακτη ανάγκη). Στη λειτουργία Fail Safe, μπορούν να εμφανιστούν οι εξής κωδικοί σφάλματος:

Λυχνία LED 1 mA: Υπερβολικά χαμηλή ένταση ή απολαβή (συνδυασμός πρώτης έντασης/απολαβής)
 Λυχνία LED 2 mA: Υπερβολικά υψηλή ένταση ή απολαβή (συνδυασμός πρώτης έντασης/απολαβής)
 Λυχνία LED 3 mA: Υπερβολικά χαμηλή ένταση ή απολαβή (συνδυασμός δεύτερης έντασης/απολαβής)
 Λυχνία LED 4 mA: Υπερβολικά υψηλή ένταση ή απολαβή (συνδυασμός δεύτερης έντασης/απολαβής)
 Λυχνία LED 5 mA: Η τάση αναφοράς είναι υπερβολικά χαμηλή
 Λυχνία LED 6 mA: Η τάση αναφοράς είναι υπερβολικά υψηλή
 Λυχνία LED 7 mA: Αστοχία ανίχνευσης υπερφόρτωσης
 Λυχνία LED 8 mA: Σφάλμα ανίχνευσης υπερφόρτωσης (δεν υπάρχει ανίχνευση)
 Λυχνία LED 9 mA: Υπερβολικά χαμηλή τάση μπαταρίας — αλλαγή μπαταρίας
 Λυχνία LED 10 mA: Σφάλμα περιοριστή ρεύματος

Αν εμφανιστεί κάποιος από τους κωδικούς σφάλματος, μόνο το κουμπί τροφοδοσίας θα συνεχίσει να λειτουργεί. Επιχειρήστε να απενεργοποιήσετε και να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Αν τα προβλήματα παραμένουν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Natus.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τον αυτόματο έλεγχο της εκκίνησης, η συσκευή θα πρέπει να εκπέμπει μια σειρά ήχων «κλικ». Αν τα κλικ δεν ακούγονται, το ηχείο δεν λειτουργεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Natus για υποστήριξη.

Λειτουργία ΗΜΓ

Στη λειτουργία ΗΜΓ, η συσκευή χρησιμοποιείται για εξετάσεις με ηλεκτρόδιο βελόνας. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το Dantec Clavis θα εκπέμπει μια σειρά ηχητικών σημάτων που διαφέρουν σε ένταση και συχνότητα, τα οποία θα βοηθήσουν στην παρακολούθηση εντοπισμού του στοχευόμενου μύος ή νεύρου.

Έχετε υπόψη ότι στο **σήμα ήχου** αναβοσβήνει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη όταν το ΗΜΓ είναι ενεργοποιημένο.

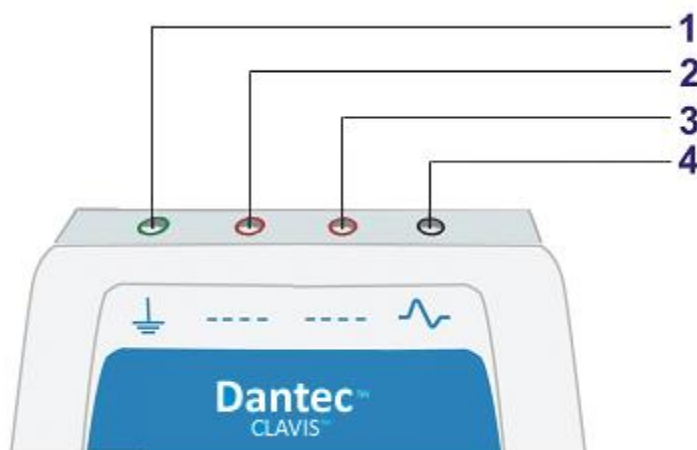
Ηλεκτρόδια



ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα ηλεκτρόδια που συνιστώνται από τη Natus. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Αναλώσιμα νευροδιάγνωσης» αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σύνδεση των απαγωγών ηλεκτροδίων στη συσκευή

Προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία, συνδέστε τις απαγωγές ηλεκτροδίων στους αντίστοιχους συνδέσμους με τη χρωματική κωδικοποίηση, όπως φαίνεται στην εικ. 2, παρακάτω.



Εικόνα 2. Συνδέσεις ηλεκτροδίων ΗΜΓ

Αναφ.	Σύμβολο	Ηλεκτρόδια ΗΜΓ	Χρώμα
1		Γείωση ασθενή	Πράσινο
2	-----	Αναφορά	Κόκκινο
3	-----	Αναφορά (πρόσθετο)	Κόκκινο
4		Είσοδος ΗΜΓ (ενεργό)	Μαύρο

- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο γείωσης στον πράσινο σύνδεσμο γείωσης του ασθενή () (1).
- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο αναφοράς στον κόκκινο σύνδεσμο αναφοράς (-----) (2).
- Αν χρειάζεται να μειώσετε την αντίσταση, συνδέστε άλλο ένα ηλεκτρόδιο αναφοράς στον πρόσθετο κόκκινο σύνδεσμο αναφοράς (-----) (3).
- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο βελόνας ΗΜΓ στο μαύρο σύνδεσμο () (4).

Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων στον ασθενή

Αφού οι απαγωγές ηλεκτροδίων συνδεθούν στη συσκευή, μπορείτε να τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια γείωσης και αναφοράς στον ασθενή και, όταν είστε έτοιμοι, να συνεχίσετε με το ηλεκτρόδιο βελόνας ΗΜΓ (ενεργή είσοδος).

Κουμπιά ΗΜΓ

Ενεργοποίηση της λειτουργίας ΗΜΓ



- Πατήστε το κουμπί **EMG** (ΗΜΓ) για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ΗΜΓ.
- Πατήστε ξανά το κουμπί **EMG** (ΗΜΓ) για να διακόψετε τη λειτουργία ΗΜΓ.

Ρύθμιση έντασης



- Πατήστε το κουμπί **έντασης προς τα επάνω** για να αυξήσετε την ένταση.
- Πατήστε το κουμπί **έντασης προς τα κάτω** για να μειώσετε την ένταση.
- Για συνεχή αύξηση ή μείωση της έντασης, πατήστε παρατεταμένα τα κουμπιά έντασης.
- Έχετε υπόψη ότι στο **σήμα ήχου** αναβοσβήνει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη όταν το ΗΜΓ είναι ενεργοποιημένο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να ρυθμίσετε την ένταση μόνο στη λειτουργία ΗΜΓ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επίσης, στη λειτουργία ΗΜΓ μπορείτε να ρυθμίσετε και το επίπεδο διέγερσης. Για την περιγραφή της λειτουργίας διέγερσης και των κουμπιών της, ανατρέξτε στην ενότητα «Διέγερση».

Λειτουργία διέγερσης

Στη λειτουργία διέγερσης, παρέχεται στον ασθενή μια ακολουθία παλμών ρεύματος.

Με τις ενδείξεις που αναβοσβήνουν στη γραμμή επιπέδου διέγερσης μπορείτε να ελέγχετε το επίπεδο του ρεύματος που παρέχεται στον ασθενή.

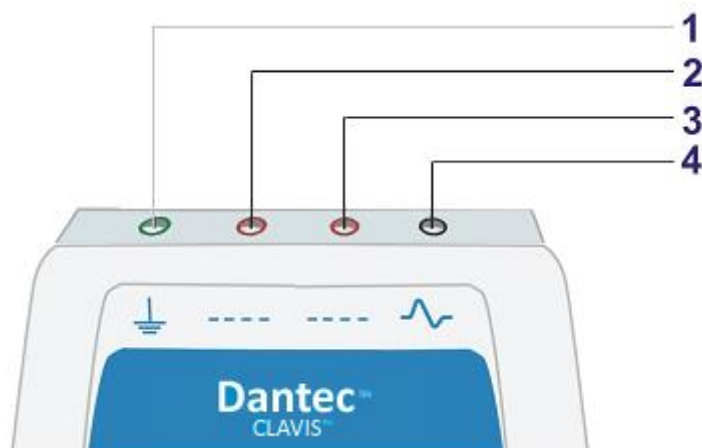
Ηλεκτρόδια

Σύνδεση των απαγωγών ηλεκτροδίων στη συσκευή



ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα ηλεκτρόδια που συνιστώνται από τη Natus. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Αναλώσιμα νευροδιάγνωσης» αυτών των οδηγιών χρήσης.

Προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία, συνδέστε τις απαγωγές ηλεκτροδίων επιφάνειας και ηλεκτροδίων βελονών στους αντίστοιχους συνδέσμους με τη χρωματική κωδικοποίηση, όπως φαίνεται στην εικ. 3 παρακάτω.



Εικόνα 3. Συνδέσεις διέγερσης ηλεκτροδίων

Αναφ.	Σύμβολο	Ηλεκτρόδια διέγερσης	Χρώμα
1		Εσωτερικά αποσυνδεδεμένα κατά τη διέγερση	Πράσινο
2	-----	Ανόδου	Κόκκινο
3	-----	Ανόδου (πρόσθετο)	Κόκκινο
4		Καθόδου (βελόνας)	Μαύρο

- Συνδέστε την απαγωγή ηλεκτροδίου αναφοράς στον κόκκινο σύνδεσμο αναφοράς (-----) (2).
- Αν χρειάζεται να μειώσετε την αντίσταση, συνδέστε άλλη μία απαγωγή ηλεκτροδίου αναφοράς στον πρόσθετο κόκκινο σύνδεσμο αναφοράς (-----) (3).
- Συνδέστε την απαγωγή ηλεκτροδίου βελόνας στο μαύρο σύνδεσμο () (4).

Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων στον ασθενή

Αφού οι απαγωγές ηλεκτροδίων συνδεθούν στη συσκευή, μπορείτε να τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια επιφάνειας (ανόδου) στον ασθενή και, όταν είστε έτοιμοι, να συνεχίσετε με το ηλεκτρόδιο βελόνας (καθόδου).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε τη διαθωρακική διέγερση. Διατηρήστε τα σημεία διέγερσης ανόδου και καθόδου πολύ κοντά μεταξύ τους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη λειτουργία διέγερσης κατά την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων επιφάνειας ή την εισαγωγή του ηλεκτροδίου βελόνας στον ασθενή.

Κουμπιά διέγερσης

Ενεργοποίηση της λειτουργίας διέγερσης



- Πατήστε το κουμπί **STIM** (Διέγερση) για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία διέγερσης ρεύματος.
- Πατήστε ξανά το κουμπί **STIM** (Διέγερση) για να διακόψετε τη λειτουργία διέγερσης ρεύματος.

Ρύθμιση του ρυθμού παλμών και του εύρους παλμού



- Πατήστε το κουμπί **Hz** για εναλλαγή μεταξύ του ρυθμού παλμών **1 Hz** και **2 Hz**.
- Η **πράσινη** φωτεινή ένδειξη δείχνει τον επιλεγμένο ρυθμό παλμών.



- Πατήστε το κουμπί **ms** για εναλλαγή μεταξύ του εύρους παλμού **0,1 ms** και **0,2 ms**.
- Η **πράσινη** φωτεινή ένδειξη δείχνει το επιλεγμένο εύρος παλμού.

Ρύθμιση του επιπέδου διέγερσης



- Πατήστε το κουμπί **αύξησης επιπέδου διέγερσης** για να αυξήσετε το επίπεδο διέγερσης.

Η αύξηση του επιπέδου διέγερσης μπορεί να γίνει μόνο σε βήματα του 1 mA.

- Πατήστε το κουμπί **μείωσης επιπέδου διέγερσης** για να μειώσετε το επίπεδο διέγερσης.

Για συνεχή μείωση του επιπέδου διέγερσης πατήστε παρατεταμένα το κουμπί μείωσης.

Γραμμή επιπέδου διέγερσης



- Η γραμμή **επιπέδου διέγερσης** κυμαίνεται από 0 mA έως 15 mA.
- Οι ενδείξεις **επιπέδου διέγερσης** δείχνουν το επίπεδο του επιλεγμένου ρεύματος.
- Όταν η λειτουργία **διέγερσης** είναι ενεργοποιημένη, οι ενδείξεις αναβοσβήνουν.

Ένδειξη υπερφόρτωσης



- Όταν η ένδειξη **υπερφόρτωσης** είναι φωτισμένη, υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν είναι δυνατό να παράσχει το επιλεγμένο ρεύμα.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη την ένδειξη υπερφόρτωσης κατά τη χρήση της λειτουργίας διέγερσης. Σε περίπτωση υπερφόρτωσης, πατήστε το κουμπί **STIM** (Διέγερση) για να διακόψετε τη διέγερση.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η υψηλή αντίσταση μπορεί να οφείλεται σε αδύναμη σύνδεση μεταξύ της συσκευής και των ηλεκτροδίων ή σε κακή κατάσταση των ηλεκτροδίων.

Συντήρηση

Για το σύστημα Dantec Clavis δεν απαιτείται συντήρηση από το χρήστη, εκτός από καθαρισμό μετά από κάθε χρήση και περιοδική αντικατάσταση της μπαταρίας.

Καθαρισμός

Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες της τοπικής αρχής υγιεινής. Ο χρήστης/χειριστής πρέπει να καθαρίζει τη συσκευή μετά από κάθε χρήση.

- 1 Προτού ξεκινήσετε τον καθαρισμό της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι είναι απενεργοποιημένη και ότι οι απαγωγές ηλεκτροδίων είναι αποσυνδεδεμένες.
- 2 Σκουπίστε τη συσκευή με ένα βρεγμένο πανί.
- 3 Αφαιρέστε τυχόν νερό που έχει απομείνει με ένα στεγνό πανί.
- 4 Σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετος καθαρισμός, σκουπίστε απαλά τη συσκευή με ένα πανί νοτισμένο με διάλυμα αλκοόλης κατά το μέγιστο 80%.
- 5 Μετά τη χρήση του διαλύματος αλκοόλης, σκουπίζετε πάντα τη συσκευή μέχρι να στεγνώσει.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην βυθίζετε τη συσκευή σε κανένα υγρό. Επίσης, μην ρίχνετε νερό στους συνδέσμους ή σε άλλα ανοίγματα στο κάλυμμα.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε διάλυμα με βάση τη σιλικόνη ή διαβρωτικά καθαριστικά προϊόντα για τον καθαρισμό της συσκευής.

Αντικατάσταση της μπαταρίας

Αντικαταστήστε την μπαταρία, όταν η ένδειξη εκπέμψει ένα κίτρινο φως.

Έχετε υπόψη ότι η συσκευή θα μεταβεί αυτόματα στη λειτουργία «Fail Safe» (Εκτακτη ανάγκη) όταν η ισχύς της μπαταρίας είναι τόσο χαμηλή που θα μπορούσε να επηρεάσει την απόδοση.



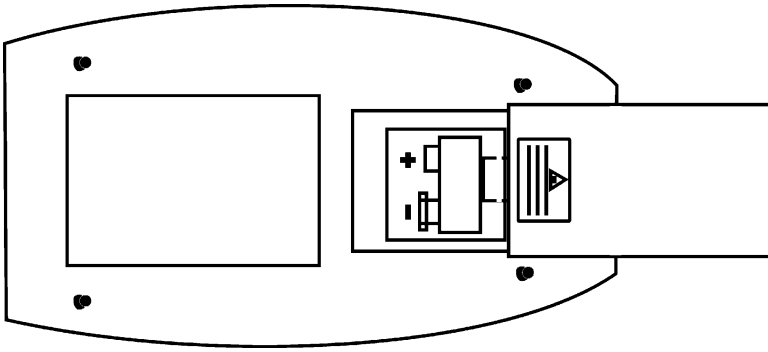
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Χρησιμοποιείτε μόνο τυπικές αλκαλικές μπαταρίες 9 V. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Τεχνικά δεδομένα» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαρροή μπαταρίας: Αν η μονάδα πρόκειται να αποθηκευτεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, συνιστούμε να αφαιρέσετε την μπαταρία, για να προστατεύσετε τη μονάδα από ζημιά που μπορεί να προκληθεί από διαρροή χημικών της μπαταρίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες που συνοδεύουν τις μπαταρίες.

Πρόσβαση στο διαμέρισμα μπαταρίας



Εικόνα 4. Πλαϊνή πλευρά Dantec Clavis, το διαμέρισμα μπαταρίας.

- 1 Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
- 2 Σύρετε για να ανοίξετε το καπάκι του διαμερίσματος μπαταριών στο πίσω μέρος της συσκευής.
- 3 Αφαιρέστε την παλιά μπαταρία τραβώντας την προς τα επάνω από το κάτω μέρος.
- 4 Εισαγάγετε τη νέα μπαταρία στο διαμέρισμα μπαταριών, προσέχοντας οι επαφές συν και πλην να είναι στραμμένες όπως υποδεικνύεται από τα σύμβολα.
- 5 Σύρετε για να κλείσετε το καπάκι του διαμερίσματος μπαταριών, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, αν το καπάκι του διαμερίσματος μπαταριών είναι ανοιχτό ή δεν είναι ασφαλισμένο σωστά στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται να αφαιρείτε την μπαταρία από τη συσκευή, αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους συνήθεις τοπικούς κανονισμούς ή τις πολιτικές των νοσοκομείων/κλινικών.

Αναλώσιμα νευροδιάγνωσης

Η Natus συνιστά τη χρήση των παρακάτω παρελκομένων με το Dantec Clavis.

Υποδερμικό ηλεκτρόδιο βελόνας μίας χρήσης Vo-ject® DHN:

Αριθμός εξαρτήματος	Μήκος βελόνας	Βελόνα Διάμετρος	Χρώμα απαγωγής	Ποσότητα
9013S0422	25 mm (1")	0,30 mm (30 G)	Ανοιχτό καφέ	1/σακούλα — 10/τεμάχια
9013S0432	25 mm (1")	0,41 mm (27 G)	Ροζ	1/σακούλα — 10/τεμάχια
9013S0442	37 mm (1,5")	0,41 mm (27 G)	Ανοιχτό μπλε	1/σακούλα — 10/τεμάχια
9013S0472	37 mm (1,5")	0,46 mm (26 G)	Καφέ	1/σακούλα — 10/τεμάχια
9013S0452	50 mm (2")	0,51 mm (25 G)	Γκρι	1/σακούλα — 10/τεμάχια
9013S0462	75 mm (3")	0,71 mm (22 G)	Ανοιχτό πράσινο	1/σακούλα — 10/τεμάχια

Ηλεκτρόδιο επιφάνειας μίας χρήσης χωρίς τζελ:

Αριθμός εξαρτήματος	Περιοχή καταγραφής	Μήκος απαγωγής	Σύνδεσμος απαγωγής
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3")	Αρσενικό με προστασία αφής 0,7 mm

Επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια Dantec συμβατά με το 9013L0203:

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή	Μήκος	Άκρο ηλεκτροδίου	Άκρο οργάνου
9013C0152	Μη θωρακισμένο καλώδιο	80 cm (32")	Θηλυκό με προστασία αφής 0,7 mm	Θηλυκό με προστασία αφής 1,5 mm
9013C0242	Μη θωρακισμένο καλώδιο	2 m (79")	Θηλυκό με προστασία αφής 0,7 mm	Θηλυκό με προστασία αφής 1,5 mm

Για περισσότερες επιλογές ηλεκτροδίων, δείτε τον κατάλογο αναλώσιμων νευροδιάγνωσης της Natus. Μπορείτε να λάβετε τον κατάλογο από το natus.com.

Τεχνικά δεδομένα

Τροφοδοσία ισχύος
Τροφοδοσία ισχύος: εξοπλισμός με εσωτερική τροφοδοσία: μία αλκαλική μπαταρία 9 V. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Κατανάλωση ισχύος: έως 2 Watt.
Βάρος
185 g με τη μπαταρία (6,526 Oz) 140 g χωρίς τη μπαταρία (4,938 Oz)
Διαστάσεις (Μ x Π x Υ)
140 x 84 x 24 mm
Συνθήκες λειτουργίας
Θερμοκρασίες: από 10 °C έως 40 °C (από 50 °F έως 104 °F). Υγρασία: από 30% έως 75% rh. Ατμοσφαιρική πίεση: από 700 hPa έως 1060 hPa.
Συνθήκες αποθήκευσης
Θερμοκρασίες: από -10 °C έως 50 °C (από -40 °F έως 122 °F). Υγρασία: από 10% έως 100% rh. Ατμοσφαιρική πίεση: από 700 hPa έως 1060 hPa.
Τρόπος λειτουργίας
Συνεχής λειτουργία.
Απόδοση ΗΜΓ
Στάθμη θορύβου <2μVrms ≈ 10μVpp
Ενισχυτές, Λειτουργία ΗΜΓ Κέρδος ενισχυτή, ελάχ. 100.000. Εύρος ζώνης ενισχυτή ΗΜΓ: 627 Hz-2,2 kHz.
Συνδέσεις ασθενή Ενεργή είσοδος: μαύρο TPC* 1,5 mm. Είσοδοι αναφοράς: κόκκινο TPC* 1,5 mm. Γείωση ασθενή: πράσινο TPC* 1,5 mm.
Ένταση εξόδου Εύρος ζώνης ηχείου: 200 Hz-14 kHz.
Απόδοση διεγέρτη
Λειτουργία διέγερσης Ρεύμα εξόδου: 1,0–15,0 mA ±10%. Ρυθμιζόμενο σε βήματα του 1 mA. Αντίσταση ηλεκτροδίου: 200–7 kΩ. Μέγιστη τάση διέγερσης: 100 V. Όταν η αντίσταση είναι υψηλότερη από 7 kΩ, η συσκευή δεν μπορεί να παρέχει πλήρη διέγερση ρεύματος. Η ένδειξη υπερφόρτωσης θα ενεργοποιηθεί αν δεν είναι δυνατή η παροχή του επιλεγμένου επιπέδου ρεύματος.
Επίπεδο διέγερσης Συχνότητα διέγερσης: 1 Hz ±10% ή 2 Hz ±10%. Εύρος παλμού: 0,1 ms ±10% ή 0,2 ms ±10%. Κυματομορφές εξόδου: Μονοφασικός παλμός.
Συνδέσεις ασθενή Ενεργή έξοδος: μαύρο TPC* 1,5 mm. Έξοδος αναφοράς: κόκκινο TPC* 1,5 mm. * TPC: σύνδεσμοι ανθεκτικοί στην αφή.

Δήλωση ΑΗΗΕ

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις των Κανονισμών ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, για να διασφαλιστεί ότι τα ΑΗΗΕ επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Στα πλαίσια αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, στο <https://www.natus.com>.

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα ΑΗΗΕ δεν χειρίζονται σωστά. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες διαδραματίζουν επίσης έναν ρόλο για να εξασφαλίσουν ότι τα ΑΗΗΕ επαναχρησιμοποιούνται και ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα ΑΗΗΕ μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα κοινοτικά συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο τροχήλατο κάδο απορριμμάτων είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων με τα ροδάκια αναφέρει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.



Ασφάλεια και συμμόρφωση με πρότυπα

Πρότυπα συμμόρφωσης και κανονιστικές αναφορές

Το σύστημα **Dantec Clavis** τροφοδοτείται από μια μπαταρία 9 V με τα παρακάτω επίπεδα προστασίας:

1. Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Κατηγορία II
2. Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Τύπος BF
3. Βαθμός προστασίας από εισχώρηση νερού, IPX1
4. Βαθμός ασφάλειας εφαρμογής παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου: Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.
5. Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής
6. Περιβαλλοντικές συνθήκες: Κανονικές: 10–40 °C, 30–75% rH, 700–1060 hPa

Το σύστημα **Clavis** και τα παρελκόμενά του έχουν σχεδιαστεί για να συμμορφώνονται με τα παρακάτω εθνικά και διεθνή πρότυπα.

Πίνακας 1 — Πρότυπο τήρησης ασφάλειας και κανονιστικές αναφορές

CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 και A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 και C2:2007, Τρίτη έκδοση CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη βασική απόδοση
IEC 60601-1-6:2010, Έκδοση 3.0 + A1:2013	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη βασική απόδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρηστικότητα
IEC 62366:2007, Έκδοση 1.0	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Εφαρμογή μηχανικής χρηστικότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
IEC 60601-2-40:2016	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 2-40: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση των ηλεκτρομυογράφων και του εξοπλισμού προκλητής απόκρισης

Πίνακας 2 — EMC — Πρότυπο συμμόρφωσης και κανονιστικές αναφορές

IEC 60601-1-2, Έκδοση 4.0, 1η Φεβρουαρίου 2014	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη βασική απόδοση — συμπληρωματικό πρότυπο: ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα — απαιτήσεις και έλεγχοι
IEC 61000-4-2:2008, Έκδ. 2.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-2: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης — Δοκιμή ατρωσίας ηλεκτροστατικής εκκένωσης
IEC 61000-4-3 Έκδ. 3.0 με A1:2007+A2:2010	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-3: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης — Δοκιμή ατρωσίας πεδίου ακτινοβολίας, ραδιοσυχνοτήτων και ηλεκτρομαγνητικού πεδίου
IEC 61000-4-4:2012, Έκδ. 3.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-4: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης — Δοκιμή ατρωσίας ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικών φαινομένων/απότομων εκφορτίσεων
IEC 61000-4-5:2014, Έκδ. 3.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-5: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης — Δοκιμή ατρωσίας υπέρτασης
IEC 61000-4-6 Έκδ. 2.0 με A1:2004 + A2:2006	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-6: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης — Ατρωσία σε αγώγιμες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων
IEC 61000-4-8:2009, Έκδ. 2.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-8: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης — Δοκιμή ατρωσίας μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος
IEC 61000-4-11:2004, Έκδ. 2.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-11: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης — Δοκιμές ατρωσίας βυθίσεων τάσης, σύντομων διακοπών και διακυμάνσεων τάσης
IEC 61000-3-2:2014, Έκδ. 4.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 3-2: Όρια — Όρια εκπομπών αρμονικού ρεύματος
IEC 61000-3-3:2013, Έκδ. 3.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 3-3: Όρια — Περιορισμός μεταβολών τάσης, διακυμάνσεων τάσης και τρεμοσβήματος σε δημόσια συστήματα τροφοδότησης χαμηλής τάσης
CISPR 11 Έκδ. 5.0 με A1:2010	Βιομηχανικός, επιστημονικός και ιατρικός (ISM) εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων — Χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών — Όρια και μέθοδοι μέτρησης

Δήλωση συμμόρφωσης για IEC 60601-1-2, 4η έκδοση


Πίνακας 1 — Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
<p>Το Dantec Clavis προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Dantec Clavis θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το Dantec Clavis χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε ηλεκτρονικό εξοπλισμό που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Β	Το Dantec Clavis είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής τροφοδοσίας χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 2 — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Dantec Clavis προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Dantec Clavis θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	επαφή ± 8 kV αέρας ± 15 kV	Συμμορφώνεται	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100Khz για αγωγούς παροχής ρεύματος ± 1 kV, 100Khz για αγωγούς εισόδου/εξόδου	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα της τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού περιβάλλοντος εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	διαφορική λειτουργία ± 1 kV κοινή λειτουργία ± 2 kV	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα της τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού περιβάλλοντος εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	<100% πτώση, 0/5 περίοδοι, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% βύθιση, 1 περίοδος 30% βύθιση, 25/30 περίοδοι 40% βύθιση για 5 κύκλους	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα της τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού περιβάλλοντος εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων. Αν από το χρήστη του Dantec Clavis απαιτείται η συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διακοπή της τροφοδοσίας, συνιστάται η τροφοδότηση του Dantec Clavis από μπαταρία 9 Volt.
Συχνότητα ισχύος Μαγνητικό πεδίο (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Συμμορφώνεται	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό περιβάλλον εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.

Πίνακας 3 — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΟΥΝ ΖΩΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Το Dantec Clavis προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Dantec Clavis θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Οδηγίες
<p>Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz έως 80 MHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz έως 2,7 GHz</p>	<p>6 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Οι φορητοί και κινητοί εξοπλισμοί επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρότερη απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του Dantec Clavis, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από τον εξοπλισμό, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz</p> <p>$d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως έχει προσδιοριστεί από έναν ηλεκτρομαγνητικό χώρο¹ θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε συχνότητα². Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό, οι οποίες επισημαίνονται με το εξής σύμβολο:</p> 
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p>			
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			

¹ Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και κινητές ραδιοεπικοινωνίες, ερασιτεχνική ραδιοεπικοινωνία, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί σε θεωρητικό επίπεδο με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διεξαγωγής μελέτης ηλεκτρομαγνητικού χώρου. Αν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το Dantec Clavis υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το Dantec Clavis θα πρέπει να ελεγχθεί προκειμένου να επαληθευτεί ότι λειτουργεί κανονικά. Αν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, μπορεί να χρειαστεί η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως είναι η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του Dantec Clavis.

² Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Πίνακας 4 — Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{α)} (MHz)	Υπηρεσία ^{α)}	Διαμόρφωση ^{β)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{γ)} απόκλιση ±5 kHz ημίτονο 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700–1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 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, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν είναι απαραίτητη η επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση ανάμεσα στην κεραία μετάδοσης και τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ 'ΜΕ' ή το ΣΥΣΤΗΜΑ 'ΜΕ' μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής του 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.


^{α)} Για ορισμένες υπηρεσίες περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

^{β)} Ο φορέας θα διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.

^{γ)} Ως εναλλακτική στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz, επειδή παρόλο που δεν αντιπροσωπεύει ενεργή διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

Δήλωση συμμόρφωσης για FCC

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής Κατηγορίας Β, σύμφωνα με την ενότητα 15 των Κανόνων FCC.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή θα μπορούσαν να ακυρώσουν τη δυνατότητα του χρήστη για χειρισμό του εξοπλισμού.

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα natus.com για να βρείτε τα γραφεία πωλήσεων και σέρβις της περιοχής σας.



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



Rx only