

Dantec® Clavis™

Használati útmutató



natus®

Copyright © 2022 Natus. Minden jog fenntartva.

A kézikönyv tartalma a Natus Medical Incorporated tulajdonát képezi. A teljes vagy részleges sokszorosítás szigorúan tilos.

Ez a kézikönyv pontosan leírja az eszközt és a funkcióit. Mivel azonban a kézikönyv elkészítése óta módosítások történhettek, a rendszercsomag a kézikönyv egy vagy több kiegészítését tartalmazhatja. Az eszköz használata előtt alaposan el kell olvasni ezt a kézikönyvet és az esetleges ilyen kiegészítéseket.

A Natus által vállalt esetleges garancia vagy garanciák, valamint a Natus kötelezettségei a következő esetekben érvénytelenek:

– A készüléket nem a mellékelt kézikönyvek és egyéb kísérő dokumentációk szerint használják.











A Dantec a Natus Medical Incorporated bejegyzett védjegye. A Clavis a Natus védjegye.










Tartalomjegyzék

Jelmagyarázat.....	4
Biztonsági információk	6
Biztonsági követelmények	6
Rendeltetésszerű használat	6
Alapvető működési követelmények.....	7
Ellenjavallatok.....	7
Mellékhatások.....	8
Fennmaradó kockázatok	8
Klinikai teljesítmény	8
Klinikai előnyök.....	8
A betegek célcsoportja	8
Javallott felhasználók.....	8
Betegpopuláció	8
A Dantec Clavis használata	9
Leírás.....	9
Vezérlőpult áttekintése	9
Indítás – Automatikus teszt.....	10
EMG-mód	11
Elektródák.....	11
EMG-gombok	12
Stimulációs mód	12
Elektródák.....	12
Stimulációs gombok.....	13
Karbantartás.....	15
Tisztítás	15
Az elem cseréje	15
Neurodiagnosztikai tartozékok	17
Műszaki adatok	18
Üzem mód	18
WEEE-nyilatkozat.....	19
Biztonság és szabványoknak való megfelelés.....	20
Megfeleléségi szabványok és normatív referenciák	20
Megfeleléségi nyilatkozat az IEC 60601-1-2 szabványhoz, 4. kiadás	22
Az FCC megfeleléségi nyilatkozata	26

Jelmagyarázat

MEGJEGYZÉS: Az elülső panelen látható jelek és gombok leírását a vezérlőpanel áttekintésében, „A Dantec Clavis működtetése” részben találja.

 ISO 60601-1 D.2. táblázat, 2.	Az eszökhöz kapcsolódó figyelmeztetések. A figyelmeztetés azt jelzi, hogy a felhasználó vagy a beteg halálának vagy súlyos sérülésének kockázata áll fenn.
 ISO 15223-1 5.4.4. szimbólum ISO 60601-1 D.1. táblázat, 10.	Az eszökhöz kapcsolódó „vigyázat” szintű figyelmeztetések. A "vigyázat" figyelmeztetés jelzi, hogy a felhasználó vagy a beteg sérülésének vagy a készülék károsodásának kockázata áll fenn.
 ISO 15223-1 5.4.3. szimbólum ISO 60601-1 D.1. táblázat, 11.	Olvassa el a használati utasítást. Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Az eszköz használata előtt, kérjük, olvassa el a használati utasítást.
 ISO 60601-1 D.2. táblázat, 10.	Kövesse a használati utasítást.
 IEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	BF típusú betegoldali alkatrész Meghatározza az áramütés elleni védelem fokozatát. A Dantec Clavis rendszer a besorolás szerint a BF típusba tartozik. Megfele az IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 és EN 60601-1:2006+A1:2013 szabvány szerinti BF típusú alkatrészekre vonatkozó követelményeinek.
	Dupla szigetelés (II. osztály) jele.
 EN 50419	Meghatározza a „Hulladékkezelés” részben megadott megfelelő hulladékkezelési információkat
 ISO 15223-1 5.1.6. szimbólum	Referenciaszám. Ez a készülékre vonatkozó alkatrészszám.
 ISO 15223-1 5.1.7. szimbólum	A gyártás évét, egy betűt, az eszköz sorozatszámát és egy három betűből álló változatkódot tartalmaz.
 ISO 15223-1 5.1.1. szimbólum	E mellett a jel mellett találja a gyártói információkat.

 ISO 15223-1 5.1.3. szimbólum	E mellett a jel mellett találja a gyártás dátumát.
IPX1	Folyadék bekerülése: A Clavis egységet a szokásos berendezések közé sorolják a folyadékok bekerülését illetően; nem cseppálló, nem fröccsenésálló vagy vízálló. Védelem a legalább 10 percen keresztül, fentről csepegő víz ellen az IEC 60529-nek megfelelően.
 Intertek	Orvostechikail eszköz besorolási jele az USA-ra és Kanadára vonatkozóan az Intertek Testing Service által.
	A készüléket a felhasználó nem szervizelheti.
	Elem típusa.
Rx Only	VIGYÁZAT: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag engedéllyel rendelkező orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
Medical Device	Orvostechikail eszköz Azt jelzi, hogy az eszköz orvostechikail eszköz.
 ISO 15223-1 5.3.7. szimbólum	Azt a felső és alsó hőmérséklet határt jelzi, amelynek az orvostechikail eszközt biztonságosan ki lehet tenni. A hőmérséklet a vízszintes vonalak mellett található.
 ISO 15223-1 5.3.8. szimbólum	A páratartalom azon felső és alsó határértékét jelzi, amelynek az orvostechikail eszközt biztonságosan ki lehet tenni. A páratartalomra vonatkozó határértékek a vízszintes vonalak mellett találhatóak.
	Dantec®CLAVIS™ eszköz.
	Doboz.
 ISO 15223-1 5.2.8. sz. jel	Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Hivatkozott szabványok

- ISO 15223-1:2016: Orvostechikail eszközök – Orvostechikail eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Egyesített változat: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Az alapvető biztonságra vonatkozó általános követelmények](#)

Biztonsági információk

Biztonsági követelmények

Ezt a készüléket az elektrofiziológia területén jártas, valamint megfelelő képzettséggel és szakképzettséggel rendelkező egészségügyi szakembernek kell használnia. Kérjük, a berendezés használata előtt figyelmesen olvassa el a jelen üzemeltetési útmutatót. Kövesse a berendezésen elhelyezett figyelmeztetéseket és tartsa be a jelen üzemeltetési útmutatóban foglalt biztonsági óvintézkedéseket.

Az eszközt az IEC által kiadott, gyógyászati villamos készülékekről szóló 60601-1 (EN 60601-1) számú szabványnak megfelelően tervezték és tesztelték.

Ne használja a készüléket a gyártó által meghatározottól eltérő célra. A Natus Neuro nem vállal felelősséget a jelen használati útmutatóban leírtaktól eltérő használat esetén.

A gyógyászati villamos készülékek elektromágneses összeférhetlenségére külön elővigyázatossági szabályok vonatkoznak, üzembe helyezésük és szervizelésük pedig a jelen használati útmutatóban foglaltak szerint kell, hogy történjen.

Az eszköz 10–40 °C közötti hőmérsékleten történő beltéri használatra készült. Helyezze a készüléket hőforrásoktól, például radiátortól és melegítő lámpáktól távol, mivel a magas hőmérsékletnek való kitettség befolyásolhatja a működést, vagy sérülést okozhat.

Ne használjon sérült vagy hibás készüléket. Védje a berendezést a bemerítéstől, ráömlő folyadéktól, leeső tárgyaktól, és ne tegye ki túlzott füstnek, pornak, mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.

Az Dantec Clavis eszközzel kapcsolatban felmerülő minden rendkívüli eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Rendeltetésszerű használat

A Dantec Clavis orvostechikai eszköz, amely az ideglokalizáció érdekében történő stimulálásra, valamint az izomba adott injekció irányítására használható.

Alapvető működési követelmények

A Dantec Clavis termék alapvető működései az IEC 60601-2-40:2016, elektromiográfok és kiváltottválasz-készülékek alapvető biztonsági és működési követelményeit tartalmazó szabvány szerintiek. Az alapvető működés az erősítőtől rögzített jelek minőségéhez kapcsolódik.

EMG-módban:

- A Dantec Clavis alapvető működése segíti a tűelektródás vizsgálatokat.
- A beavatkozás során a Dantec Clavis különböző intenzitású és frekvenciájú jeleket bocsát ki, melyek segítenek a célzott izom vagy ideg lokalizációjának figyelésében.
- A további alapvető működés magában foglalja, hogy az egészségügyi szakemberek képesek a beteg számára szükséges gyógyszerek Bo-ject tűn keresztül történő injekciós adagolására.

Stimulációs mód:

A Clavis rendszer használható áramimpulzus-sorozat alkalmazására a betegnél.

A stimuláció szintjelzője végzi az ingerek figyelését.

Ellenjavallatok

- A beültetett elektronikus eszközzel, pl. szívritmus-szabályozóval rendelkező vagy szívelégtelenségben szenvedő beteget csak abban az esetben szabad elektromos stimulációnak kitenni, ha ezt orvosi szakvélemény támasztja alá. A szívritmus-szabályozókkal kapcsolatos további információkat az implantátumrendszerek ellenjavallataiban találja.



Figyelmeztetések

- Az eszköz nem alkalmas szívvel kapcsolatos felhasználásra.
 - **Ne** alkalmazzon elektródákat:
 1. A mellkasi területen
 2. A bal és jobb halánték területén
 3. A szemüregi területen
- Használat aneszteziológiai környezetben: A Dantec Clavis rendszer nem alkalmazható a TŰZVESZÉLYES ANESZTETIKUMOK LEVEGŐVEL, OXIGÉNNEL vagy NITROGÉN-OXIDOKKAL alkotott elegyeinek jelenlétében.
- Ezt a készüléket tilos egyidejűleg olyan más berendezéssel vagy más berendezés közelében használni, amely elektromos energiát bocsáthat ki.
- Az eszköz nem kompatibilis az MRI mágneses mezőben történő használatra.
- Ne merítse a készüléket semmilyen folyadékba.



Vigyázat:

- Mindig olvassa el a tűkhöz/elektródákhoz mellékelt utasításokat.
- Vérzési hajlam esetében különös figyelmet kell fordítani a tűk használatára.
- A szokásos óvintézkedéseket kell tenni fertőző betegségben szenvedő vagy sérült bőrfelülettel rendelkező betegeknél.
- A Dantec Clavis nem sterilizálható.
- A bőr fertőtlenítésére szolgáló alkoholos lapok használatát követően és a készülék használata előtt győződjön meg róla, hogy minden gyúlékony folyadék és/vagy gőz elpárolgott.

- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a Dantec Clavis rendszer bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.
- A berendezést a KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik mind ipari területeken, mind kórházakban és lakossági környezetekben történő használatra. Lehetséges, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak olyan enyhítő intézkedéseket kell tennie, mint például a berendezés áthelyezése vagy újratájolása.
- A Dantec Clavis rendszert nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve használni. Ha más berendezések mellett vagy berendezéseken történő használat szükséges, a rendszer normál működését ellenőrizni kell az ilyen konfigurációban. Az ajánlott minimális elkülönítési távolságokat lásd az „Ajánlott elkülönítési távolságok” táblázatban a „Biztonság és szabványoknak való megfelelés” részben.

Mellékhatások

A Clavis eszközzel végrehajtott beavatkozásoknak nincsenek ismert mellékhatásai.

Fennmaradó kockázatok

Az eszköz használatához kapcsolódó minden kockázatot enyhítettünk. A kockázatkezelési lépések közé tartozik az eszköz címkézése és az információk megfelelő helyen történő feltüntetése a használati útmutatóban. A fennmaradó kockázatokat ellensúlyozzák az eszköz használatából eredő egészségügyi előnyök. Az eszköz használata előtt olvassa el az összes biztonsági információt.

Klinikai teljesítmény

A Dantec Clavis olyan orvostechnikai eszköz, amely az ideglokalizáció érdekében történő stimulálására, valamint az izomba adott injekció irányítására használható. A Dantec Clavis egyetlen kézi eszközben biztosítja az EMG-monitorozási és stimulációs funkciókat.

Klinikai előnyök

A Dantec Clavis olyan neuromuszkuláris betegségek kezelésében nyújt segítséget az orvosok számára, mint a dystonia, strabismus, esszenciális tremor, spaszticitás és temporomandibularis diszfunkció. A hordozható, elemmel működtetett készülék egyszerűen mozgatható, így könnyen hozzá lehet férni vele a betegekhez.

A betegek célcsoportja

A betegek célpopulációja neuromuszkuláris betegségben szenvedő gyermek és felnőtt betegekből áll.

Javallott felhasználók

A Dantec Clavis javallott felhasználói neuromuszkuláris betegségek kezelésében képzett szakorvosok, többen között neurológusok és rehabilitációs orvosok.

Betegpopuláció

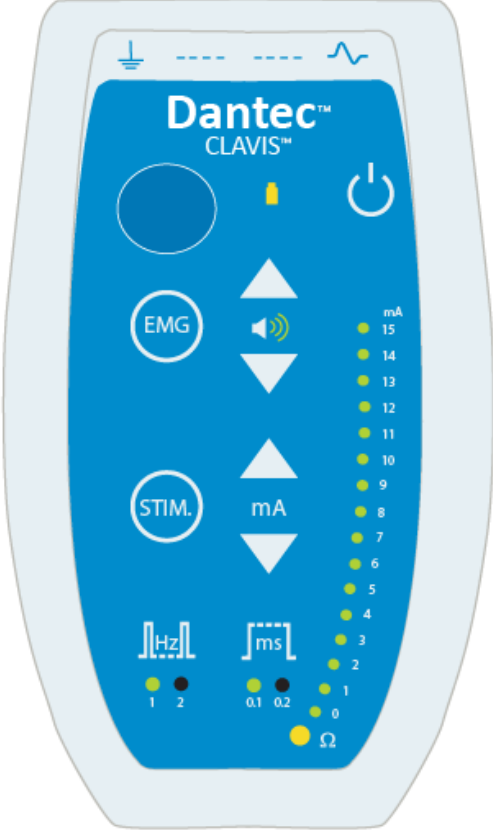



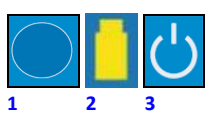
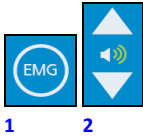
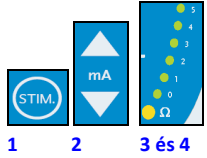
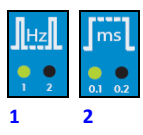
A Dantec Clavis olyan neuromuszkuláris betegségekben szenvedő gyermek és felnőtt betegek kezelésében nyújt segítséget az orvosok számára, mint a dystonia, strabismus, esszenciális tremor és spaszticitás.

A Dantec Clavis használata

Leírás

A Dantec Clavis olyan orvostechnikai eszköz, amelynek célja, hogy segítséget nyújtson a normál és patológikus állapotú izmok és idegek lokalizálásában. Kézi, elemes eszköz, amely két fő funkciót kínál: Audio-elektromiográfia (EMG) és folyamatos árammal történő stimulálás (CCS). Az audio-EMG hangalapú elektromiográfiai jelet biztosít, amely az izmok és idegek elektromos aktivitását képviseli. A CCS az izmok és idegek stimulálását szolgáló áramimpulzusokat bocsát ki.

Vezérlőpult áttekintése

Dantec Clavis elülső panel	Gomb/Jel	Jelmagyarázat
		Betegföldelés.
		Referencia.
		EMG-bemenet.
		1 Hangszóró. 2 Kimerülőben lévő elem állapotjelzője – sárga lámpa. 3 Főkapcsoló (be/ki billenőkapcsoló).
		EMG 1 Indítógomb. 2 Hangerővezérlők.
		Stimulálás 1 Indítógomb. 2 Stimuláció szintjének vezérlői. 3 Jelenlegi stimuláció szintjelzője/ zöld lámpás kijelző. 4 Sárga túlterhelésjelző lámpa.
		Impulzus 1 Impulzusszám gomb/ sárga jelzőlámpa. 2 Impulzusszélesség gomb/ sárga jelzőlámpa.

1. ábra Vezérlőpult áttekintése

Indítás – Automatikus teszt

Főkapcsoló



Nyomja meg a főkapcsolót a készülék bekapcsolásához.

Nyomja meg ismét a főkapcsolót a készülék kikapcsolásához.

A Dantec CLAVIS bekapcsolásakor elindít egy belső automatikus tesztet, és ezzel egy időben a felhasználó ellenőrizheti a hang- és fényjelzők megfelelő működését.

MEGJEGYZÉS: A készülék tíz perc elteltével automatikusan kikapcsol, ha nem használja.

Helyes működés

1. **Hang:** A készülék több kattató hangot hallat.
2. **Jelzőlámpák:** Minden kijelző – Jelenlegi stimuláció szintjelzője; Impulzusszám/-szélesség; és Elem állapota – néhány másodpercre kigyullad.

Helytelen működés

Ha belső hiba lép fel, a készülék „**Biztonsági**” módra vált. Biztonsági módban az alábbi hibakódok jelenhetnek meg:

- 1 mA LED: Az intenzitás vagy erősítés túl alacsony (első intenzitás/erősítés kombináció)
- 2 mA LED: Az intenzitás vagy erősítés túl nagy (első intenzitás/erősítés kombináció)
- 3 mA LED: Az intenzitás vagy erősítés túl alacsony (második intenzitás/erősítés kombináció)
- 4 mA LED: Az intenzitás vagy erősítés túl nagy (második intenzitás/erősítés kombináció)
- 5 mA LED: A névleges feszültség túl alacsony
- 6 mA LED: A névleges feszültség túl magas
- 7 mA LED: Túlterhelés-észlelési hiba
- 8 mA LED: Túlterhelés érzékelési hiba (kimaradt érzékelés)
- 9 mA LED: Elem feszültsége kritikusan alacsony – cserélje ki az elemet
- 10 mA LED: Áramerősség-korlátozó hibája

Ha valamely hibakód megjelenik, csak a főkapcsoló marad működőképes. Próbálja meg ki-, majd bekapcsolni a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Natus helyi képviselőjével.

MEGJEGYZÉS: Az indítási automatikus teszt során a készüléknek több kattató hangot kell kiadnia. Ha nem hall kattató hangokat, vagy a hangszóró nem működik, a készüléket nem szabad használni. Kérjük, lépjen kapcsolatba a Natus helyi képviselőjével segítségért.

EMG-mód

EMG-módban a készülék tűelektródás vizsgálatokhoz használható. A beavatkozás során a Dantec Clavis különböző intenzitással és gyakorisággal hallható jeleket bocsát ki, melyek segítenek a célzott izom vagy ideg lokalizációjának figyelésében.

Vegye figyelembe, hogy az EMG aktiválásakor a **Hangjelzés** zöld fénnel villog.

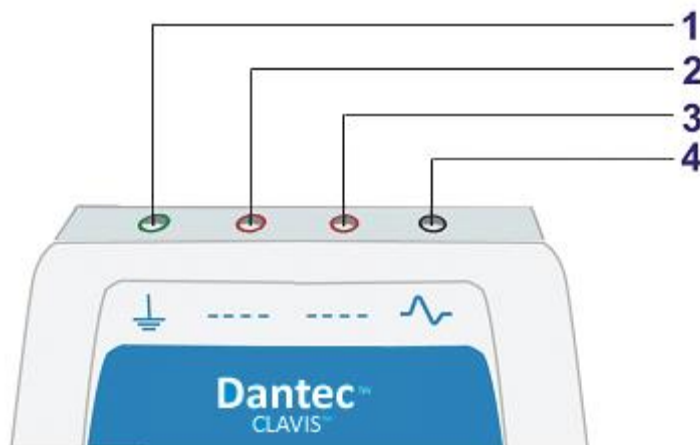
Elektródák



VIGYÁZAT: Csak a Natus által ajánlott elektródák használhatók. További információkért lásd a jelen használati útmutató „Neurodiagnostikai kellékek” részét.

Az elektródaelvezetések csatlakoztatása a készülékhez

A beavatkozás megkezdése előtt csatlakoztassa az elektródaelvezetéseket a megfelelő színnel jelzett csatlakozókhoz az alábbi 2. ábrán látható módon.



2. ábra EMG-elektrodacsatlakozók

Szám	Szimbólum	EMG-elektrodák	Szín
1		Betegföldelés	Zöld
2	-----	Referencia	Piros
3	-----	Referencia (kiegészítő)	Piros
4		EMG-bemenet (aktív)	Fekete

- Csatlakoztassa a földelőelektrodát a zöld betegföldelés csatlakozójához () (1).
- Csatlakoztassa a referenciaelektrodát a piros referenciacsatlakozóhoz (-----) (2).
- Ha csökkenteni kell az impedanciát, csatlakoztasson egy másik referenciaelektrodát a kiegészítő piros referenciacsatlakozóhoz (-----) (3).
- Csatlakoztassa az EMG-tűelektródát a fekete csatlakozóhoz () (4).

Az elektródák csatlakoztatása a beteghez

Amikor csatlakoztatta az elektródaelvezetéseket a készülékhez, csatlakoztathatja a földelést és a referenciaelektródákat a beteghez, és amikor kész van, folytassa az EMG-tűelektródákkal (aktív bemenet).

EMG-gombok

EMG-mód aktiválása



- Nyomja meg az **EMG** gombot az EMG-mód aktiválásához.
- Nyomja meg ismét az **EMG** gombot az EMG-mód leállításához.

Hangerő beállítása



- Nyomja meg a **Hangerő fel** gombot a hangerő növeléséhez.
- Nyomja meg a **Hangerő le** gombot a hangerő csökkentéséhez.
- A hangerő folyamatos növeléséhez vagy csökkentéséhez nyomja meg, majd tartsa nyomva a hangerőgombokat.
- Vegye figyelembe, hogy az EMG aktiválásakor a **Hangjelzés** zölden villog.

MEGJEGYZÉS: A hangerő csak EMG-módban állítható.

MEGJEGYZÉS: A stimulációs szint EMG-módban is állítható. A stimulációs módot és a megfelelő gombokat lásd a "Stimuláció" részben.

Stimulációs mód

Stimulációs módban a készülék áramimpulzus-sorozatot alkalmaz a betegnél. A stimuláció szintjelzőjének villogó jelzései lehetővé teszik a beteghez juttatott áram szintjének szabályozását.

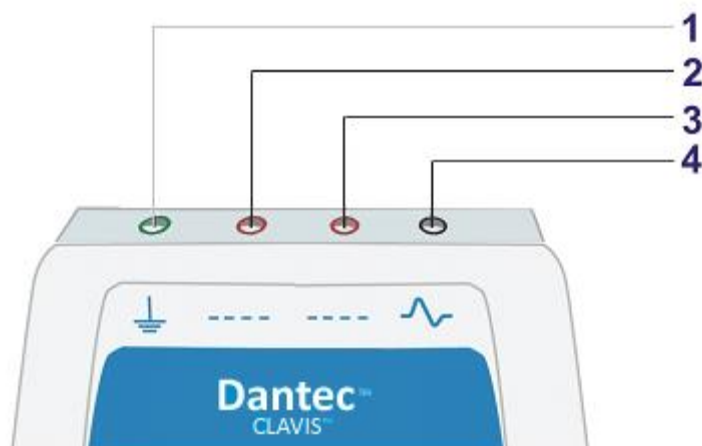
Elektródák

Az elektródaelvezetések csatlakoztatása a készülékhez



VIGYÁZAT: Csak a Natus által ajánlott elektródák használhatók. További információért lásd a jelen használati útmutató "Neurodiagnosztikai kellékek" részét.

A beavatkozás megkezdése előtt csatlakoztassa a felületi és tűelektróda-elvezetéseket a megfelelő színnel jelzett csatlakozókhoz az alábbi 3. ábrán látható módon.



3. ábra Elektróda stimulációs csatlakozásai

Szám	Szimbólum	Stimulációs elektródák	Szín
1		Belső lecsatlakoztatás stimuláció közben	Zöld
2	-----	Anód	Piros
3	-----	Anód (kiegészítő)	Piros
4		Katód (tű)	Fekete

- Csatlakoztassa a referenciaelektróda-elvezetést a piros referenciacsatlakozóhoz (-----) (2).
- Ha csökkenteni kell az impedanciát, csatlakoztasson egy másik referenciaelektróda-elvezetést a kiegészítő piros referenciacsatlakozóhoz (-----) (3).
- Csatlakoztassa a tűelektróda-elvezetést a fekete csatlakozóhoz () (4).

Az elektródák csatlakoztatása a beteghez

Amikor csatlakoztatta az elektródaelvezetéseket a készülékhez, csatlakoztathatja a felületi elektródá(ka)t (anód) a beteghez, és amikor kész van, folytassa a tűelektródákkal (katód).



FIGYELMEZTETÉS: Kerülje a transztorakális ingerlést. Tartsa az anód és katód stimulációs helyeket egymás közelében.



FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a stimulációs módot a felületi elektródák csatlakoztatásakor vagy a tűelektróda betegbe való bevezetésekor.

Stimulációs gombok

A stimulációs mód aktiválása



- Nyomja meg a **STIM** gombot az áramstimulációs mód aktiválásához.
- Nyomja meg ismét a **STIM** gombot az áramstimulációs mód leállításához.

Az impulzusszám és -szélesség beállítása



- Nyomja meg a **Hz** gombot az **1 Hz** és **2 Hz** impulzusszám közötti váltáshoz.
- A **zöld** lámpa jelzi a kiválasztott impulzusszámot.



- Nyomja meg az **ms** gombot a **0,1 ms** és **0,2 ms** impulzusszélesség közötti váltáshoz.
- A **zöld** lámpa jelzi a kiválasztott impulzusszélességet.

A stimulációs szint beállítása



- Nyomja meg a **Stim szint növelése** gombot a stimulációs szint növeléséhez. A STIM szint növelése kizárólag 1 mA-es lépésekben lehetséges.
- Nyomja meg a **Stim szint csökkentése** gombot a stimulációs szint csökkentéséhez. A STIM szint folyamatos csökkentéséhez nyomja meg, és tartsa nyomva a csökkentés gombot.

Stimuláció szintjelzője



- A **Stimulációs szint** jelző tartománya 0 mA és 15 mA közötti.
- A **Stimulációs szint** jelzők az aktuálisan kiválasztott szintet jelzik.
- Amikor a **Stimulációs** mód aktív, a fényjelzők villognak.

Túlterhelésjelző



- Amikor a **Túlterhelés** jelző kigyullad, azt jelzi, hogy az eszköz nem alkalmas a választott áram leadására.



VIGYÁZAT: Figyelje a túlterhelésjelzőt a stimulációs mód használata során. Túlterhelés esetén nyomja meg a **STIM** gombot a stimuláció leállítására.



VIGYÁZAT: A készülék és az elektródák közötti gyenge kapcsolat vagy az elektródák teljesítménycsökkenése okozhat magas impedanciát.

Karbantartás

A Dantec Clavis készülékhez nem szükséges felhasználói karbantartás a készülék minden használat utáni megtisztításán és a rendszeres elemcserén kívül.

Tisztítás

A tisztítási eljárásnak összhangban kell lennie a helyi közegészségügyi hatóság előírásaival. Az eszközt a felhasználónak/kezelőnek minden használat után meg kell tisztítania.

- 1 Az eszköz tisztításának megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy ki van kapcsolva és hogy az elektródákat lecsatlakoztatta.
- 2 Törölje át a készüléket nedves ruhával.
- 3 Száraz ruhával törölje le a vizet.
- 4 Ha további tisztításra van szükség, finoman törölje át az eszközt maximum 80%-os alkoholos oldattal nedvesített ruhával.
- 5 Az alkoholos oldat használatát követően mindig törölje szárazra az eszközt.



FIGYELMEZTETÉS: Ne merítse a készüléket semmilyen folyadékba, vagy csepegtessen vizet a csatlakozókba vagy a burkolat egyéb nyílásaiba.



VIGYÁZAT: Ne használjon szilikonalapú vagy súroló hatású tisztítószeret a készülék tisztításához.

Az elem cseréje

Cserélje az elemet, amikor a lámpa sárga fénnel világít.

Vegye figyelembe, hogy a készülék automatikusan „**Biztonsági**” módba lép, ha az elem töltöttségi szintje olyan alacsony, hogy az befolyásolhatja a teljesítményt.



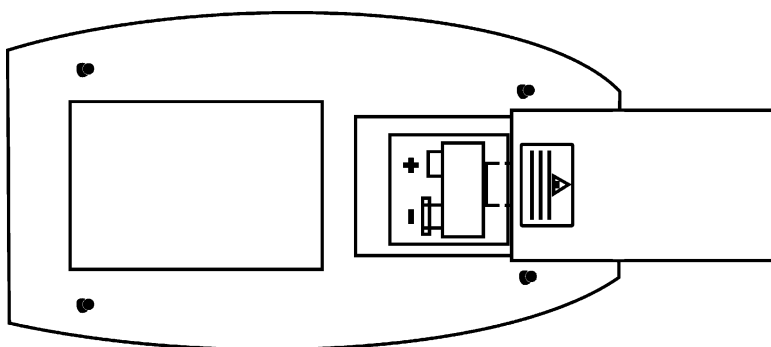
VIGYÁZAT: Ne használjon újratölthető elemet. Csak szabványos 9 V-os alkáli elemet használjon; további információkért lásd a jelen használati útmutató „Műszaki adatok” részét.



VIGYÁZAT: Elemszivárgás: Amennyiben az egységet hosszabb ideig tárolja, ajánljuk, hogy távolítsa el az elemet, hogy ne szivároghasson belőle vegyi anyag az egységre.

MEGJEGYZÉS: Mindig kövesse az elemhez mellékelt útmutatót.

Az elemtartó kinyitása



4. ábra A Dantec Clavis hátoldala, az elemtartó.

- 1 Kapcsolja ki a készüléket.
- 2 Csúsztatva nyissa ki az elemtartó fedelét a készülék hátoldalán.
- 3 Távolítsa el a régi elemet az alsó végét felfelé húzva.
- 4 Helyezze be az új elemet az elemtartóba. Ügyeljen rá, hogy a pozitív és negatív érintkezők a megfelelő jelek felé nézzenek.
- 5 Csúsztatva zárja be az elemtartó fedelét, amíg a helyére nem kattant.



VIGYÁZAT: Ne használja a készüléket, ha az elemtartó fedele nyitva van vagy nem megfelelően zár.

MEGJEGYZÉS: Ajánlott az elem eltávolítása a készülékből, ha hosszú ideig nem használja.

MEGJEGYZÉS: A használt elemek hulladékkezelését a szokásos kórházi/klinikai protokollnak vagy a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

Neurodiagnosztikai tartozékok

A Natus a következő kiegészítők használatát javasolja a Dantec Clavishez.

Bo-ject® DHN Egyszer használatos hipodermikus tűelektróda:

Alkatrészszám	Tűhossz	Tűátmérő	Vezeték színe	Mennyiség
9013S0422	25 mm	0,30 mm (30 G)	Bőrszínű	1/zacskó – 10/doboz
9013S0432	25 mm	0,41 mm (27 G)	Rózsaszín	1/zacskó – 10/doboz
9013S0442	37 mm	0,41 mm (27 G)	Világoskék	1/zacskó – 10/doboz
9013S0472	37 mm	0,46 mm (26 G)	Barna	1/zacskó – 10/doboz
9013S0452	50 mm	0,51 mm (25 G)	Szürke	1/zacskó – 10/doboz
9013S0462	75 mm	0,71 mm (22 G)	Világoszöld	1/zacskó – 10/doboz

Egyszer használatos nem zselés felületű elektróda:

Alkatrészszám	Felvételi terület	Elvezetés hossza	Elvezetés csatlakozója
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm	0,7 mm beillesztendő, érintésálló

A Dantec újrahasználatos vezetékai kompatibilisek a 9013L0203 elektródával:

Alkatrészszám	Leírás	Hossz	Elektróda vége	Eszköz vége
9013C0152	Árnyékolatlan kábel	80 cm	0,7 mm befogadó, érintésálló	1,5 mm befogadó, érintésálló
9013C0242	Árnyékolatlan kábel	2 m	0,7 mm befogadó, érintésálló	1,5 mm befogadó, érintésálló

Az elektródákhoz kapcsolódó további lehetőségeket a Natus neurodiagnosztikai tartozékkatalógusában találja. A katalógust a natus.com oldalról töltheti le.

Műszaki adatok

Tápegység
Tápellátás: belső tápellátású berendezés: egy 9 V-os alkáli elem. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Áramfogyasztás: maximum 2 watt.
Tömeg
185 g elemmel 140 g elem nélkül
Méret (Ho x Szé x Ma)
140 x 84 x 24 mm
Üzemeltetés feltételei
Hőmérséklet: +10 °C és +40 °C között. Páratartalom: 30 és 75%-os relatív páratartalom között. Légköri nyomás: 700–1060 hPa.
Tárolási feltételek
Hőmérséklet: –10 °C és +50 °C között. Páratartalom: 10 és 100%-os relatív páratartalom között. Légköri nyomás: 700–1060 hPa.
Üzem mód
Folyamatos működés.
EMG-teljesítmény
Zajszint < 2 μ Vrms \approx 10 μ Vpp Erősítők, EMG-mód Minimális erősítés: 100 000. EMG-erősítő sávszélessége: 627 Hz – 2,2 kHz. Betegcsatlakozások Aktív bemenet: fekete 1,5 mm TPC*. Referenciabemenetek: piros 1,5 mm TPC*. Betegföldelés: zöld 1,5 mm TPC*. Hangkimenet Hangszóró sávszélessége: 200 Hz – 14 kHz.
Stimulátor teljesítménye
STIM mód Kimeneti áram: 1,0–15,0 mA \pm 10%. 1 mA-es lépésekben állítható. Elektróda impedanciája: 200–7 k Ω . Maximum gerjesztési feszültség: 100 V. Amikor az impedancia 7 k Ω -nál magasabb, a készülék nem képes teljes áramstimulálást végezni. A túlterhelésjelző bekapcsol, ha a választott áramszint nem biztosítható. STIM-szint: Stimulációs frekvencia: 1 Hz \pm 10% vagy 2 Hz \pm 10%. Impulzusszélesség: 0,1 ms \pm 10% vagy 0,2 ms \pm 10%. Kimeneti görbék: Egyfázisú impulzus Betegcsatlakozások Aktív kimenet: fekete 1,5 mm TPC*. Referenciakimenetek: piros 1,5 mm TPC*. * TPC: Érintésmentes csatlakozók.

WEEE-nyilatkozat

A Natus elkötelezett, hogy eleget tegyen az Európai Unió 2014-es WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékai) rendeletének. A rendelet szerint az elektromos és elektronikus hulladékot megfelelő kezelés és hasznosítás céljából külön kell gyűjteni, biztosítandó az ilyen hulladék biztonságos újrahasználatát vagy újrahasznosítását. A Natus ezzel a kötelezettséggel összhangban a visszavétel és újrahasznosítás kötelezettségét a végfelhasználóra háríthatja, kivéve, ha másképp állapodtak meg. Lépjen velünk kapcsolatba a <https://www.natus.com> címen az Ön területén elérhető begyűjtési és hasznosítási rendszerekhez kapcsolódó információkért.

Az elektromos és elektronikai berendezések (EEE) olyan anyagokat, alkatrészeket és összetevőket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek és kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre és a környezetre, ha a hulladékaikat (WEEE) nem kezelik megfelelően. Ezért a végfelhasználóknak is részt kell venniük a WEEE biztonságos újrahasználatában és újrahasznosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználóinak tilos a WEEE-t az egyéb hulladék közé helyezni. A felhasználóknak az önkormányzati begyűjtés lehetőségével vagy a gyártó/importőr visszavételi kötelezettségével kell élniük, vagy engedéllyel rendelkező hulladékszállítók igénybe vételével kell csökkenteniük az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelésével kapcsolatos káros környezeti hatásokat. Ilyen intézkedésekkel kell növelniük az elektromos és elektronikus berendezések újrahasználati, újrahasznosítási és visszanyerési lehetőségeit.

Az alábbi áthúzott kerekessel jelölt berendezések elektromos és elektronikus berendezések. Az áthúzott kuka azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.



Biztonság és szabványoknak való megfelelés

Megfelelőségi szabványok és normatív referenciák

A 9 V-os elemmel működtetett **Dantec Clavis rendszer** az alábbi védelmi szinteket biztosítja:

1. Áramütés elleni védelem típusa: II. osztály
2. Az áramütés elleni védelem fokozata: BF típus
3. A víz hatása elleni védelem mértéke, IPX1
4. A biztonsági fokozat tűzveszélyes anesztetikumok levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxidokkal alkotott elegyek jelenlétében: A berendezés nem használható a tűzveszélyes anesztetikumok levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxidokkal alkotott elegyeinek jelenlétében.
5. Üzem mód: Folyamatos
6. Környezeti feltételek: Normál: 10–40 °C, 30–75% relatív páratartalom, 700–1060 hPa

A **Clavis rendszert** és tartozékait úgy alakították ki, hogy megfeleljenek az alábbi országos és nemzetközi szabványoknak.

1. táblázat – Biztonsági megfelelési szabvány és normatív referenciák

CAN /CSA-C22.2 No. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 és A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 és C2:2007, Harmadik kiadás CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
IEC 60601-1-6:2010, 3.0 kiadás + A1:2013	Gyógyászati villamos készülék – 1–6. rész: A biztonságra és az alapvető működésre vonatkozó általános követelmények – Biztosíték szabvány: Használhatóság
IEC 62366:2007, 1.0 kiadás	Orvostechnikai eszközök– A használhatósági tervezés felhasználása orvostechnikai eszközökre
IEC 60601-2-40:2016	Gyógyászati villamos készülék – 2–40. rész: Elektromiográfiás és kiváltottpotenciál-berendezések alapvető biztonságára és alapvető működésére vonatkozó különleges követelmények

2. táblázat – EMC megfelelési szabvány és normatív referencia

IEC 60601-1-2, 4.0 kiadás, 2014. február 1.	Gyógyászati villamos készülék – 1–2. rész: Biztonsági és alapvető működési követelmények – kiegészítő szabvány: elektromágneses összeférhetőség – követelmények és vizsgálatok
IEC 61000-4-2:2008, 2.0 kiadás	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4–2. rész: Vizsgálati és mérési technikák – Elektromos kisülés elleni védelem vizsgálata
IEC 61000-4-3 3.0 kiadás + A1:2007+A2:2010	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4–3. rész: Vizsgálati és mérési módszerek – Sugárzott, rádiófrekvenciás és elektromágneses mező zavartűrési vizsgálatok
IEC 61000-4-4:2012, 3.0 kiadás	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4–4. rész: Vizsgálati és mérési módszerek – Gyors villamos tranziens/burst jelenségekkel szembeni zavartűrési vizsgálat
IEC 61000-4-5:2014, 3.0 kiadás	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4–5. rész: Vizsgálati és mérési módszerek – Lökőfeszültséggel szembeni zavartűrési vizsgálat
IEC 61000-4-6, 2.0 kiadás + A1:2004+A2:2006	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4–6. rész: Vizsgálati és mérési módszerek – Rádiófrekvenciás terek által keltett, vezetett zavarokkal szembeni zavartűrési vizsgálata
IEC 61000-4-8:2009, 2.0 kiadás	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4–8. rész: Vizsgálati és mérési módszerek – A hálózati frekvenciás mágneses térrel szembeni zavartűrési vizsgálata
IEC 61000-4-11:2004, 2.0 kiadás	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 4–11. rész: Vizsgálati és mérési módszerek – A feszültségcsúcsokkal, a rövid idejű feszültségkimaradásokkal és a feszültségingadozásokkal szembeni zavartűrési vizsgálata
IEC 61000-3-2:2014, 4.0 kiadás	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 3–2. rész: Határértékek – A harmonikus áramok kibocsátási határértékei
IEC 61000-3-3:2013, 3.0 kiadás	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 3–3. rész: Határértékek – A feszültségváltozások, a feszültségingadozások és a villogás (flicker) határértékei a közcélú kismegfeszítésű táphálózatokon
CISPR 11 5.0 kiadás + A1:2010	Ipari, tudományos és orvosi (ISM) rádiófrekvenciás berendezések – Elektromágneses zavarok jellemzői – Határértékek és mérési módszerek

Megfelelőségi nyilatkozat az IEC 60601-1-2 szabványhoz, 4. kiadás


1. táblázat – Elektromágneses kibocsátások

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások		
A Dantec Clavis rendeltetésszerű használata az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történhet. A Dantec Clavis vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A Dantec Clavis rádiófrekvenciás energiát használ a belső működéséhez. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és várhatóan nem zavarja a közelben lévő elektromos berendezéseket.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	B osztály	A Dantec Clavis minden intézményben, illetve háztartásban történő használatra alkalmas, beleértve a közvetlenül a lakossági kismegfeszítésű tápegységekhez csatlakozó hálózatokat, amelyek lakossági célra szánt épületeket látnak el.
Káros kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások/ villogás (flicker) IEC 61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat – Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A Dantec Clavis rendeltetésszerű használata az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történhet. A Dantec Clavis vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Bevizsgálási szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintéskor ±15 kV levegőben	Megfelel	A padlónak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Amennyiben a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalom minimum 30%-os legyen.
Elektrosztatikus gyors tranzien/burst IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz a tápegység vezetékeihez ±1 kV, 100 kHz a bemeneti/kimeneti vezetékekhez	Megfelel	A hálózati áramellátás minősége feleljen meg az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál mód ±2 kV szokásos mód	Megfelel	A hálózati áramellátás minősége feleljen meg az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségesések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségingadozások a tápegység bemeneti vezetékeiben IEC 61000-4-11	< 100% esés, 0/5 periódus, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% esés, 1 periódus 30% esés, 25/30 periódus 40% esés 5 ciklusra	Megfelel	A hálózati áramellátás minősége feleljen meg az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Amennyiben a Dantec Clavis a hálózati áramkimaradások idejére is folyamatos üzemelést kér, ajánlott a Dantec Clavis 9 V-os elemről történő működtetése.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	Megfelel	A hálózati frekvencia mágneses mezőit a kereskedelmi vagy kórházi környezetben szokásos szinten kell tartani.

3. táblázat – Elektromágneses zavartűrés – nem ÉLETFENNTARTÓ BERENDEZÉSEKHEZ és RENDSZEREKHEZ

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A Dantec Clavis rendeltetésszerű használata az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történhet. A Dantec Clavis vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között 10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	6 V 3 V/m	<p>Hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezést ne használjon a Dantec Clavis bármely részéhez (beleértve a kábeleket) közelebb, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet szerinti ajánlott elkülönítési távolság.</p> <p>Ajánlott elkülönítési távolság</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz</p> <p>$d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>ahol a P az adó gyártója által megadott maximális kimenő teljesítmény wattban (W), d pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben (m).</p> <p>A rádiófrekvenciás adók térerőssége, az elektromágneses helyszín meghatározása szerint¹ legyen kisebb, mint a megfelelőségi szint az egyes frekvenciák esetén².</p> <p>Az alábbi jellel ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány van érvényben.			
2. MEGJEGYZÉS: Ez az útmutató nem alkalmazható minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek abszorpciója és visszaverése.			

¹ A rögzített adók, például a rádiótelefonok alapállomásai (mobil/vezeték nélküli) és a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióállomások és TV csatornák térerőssége előre, elméletben nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás adók által keltett elektromágneses környezet felméréséhez elektromágneses helyi felmérést lehet végezni. Ha a mért térerősség a Dantec Clavis felhasználási helyén átlépi a fenti, rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a Dantec Clavis-t figyelni kell a normál működés ellenőrzése érdekében. Rendellenes működés észlelése esetén szükség lehet további intézkedésekre, például a Dantec Clavis újratájolására vagy áthelyezésére.

² A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a térerősség legyen kisebb mint 3 V/m.

4. táblázat – A rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések a ZÁRT PORT ZAVARTŰRÉSÉNEK vizsgálati előírásai

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szolgáltatás ^{a)}	Moduláció ^{b)}	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	ZAVARTŰRÉS-VIZSGÁLATI SZINT (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MEGJEGYZÉS: Amennyiben szükséges a ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLATI SZINT elérése, az adó antenna és az ORVOSTECHNIKAI BERENDEZÉS vagy RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolság az IEC 61000-4-3-ban foglaltaknak megfelelően engedélyezett.


^{a)} Egyes szolgáltatásoknál csak a műholdas frekvenciák vannak feltüntetve.

^{b)} Az adathordozót modulálni kell 50%-os terhelhetőség négyzetes görbét használva.

^{c)} Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os impulzus moduláció használható 18 Hz-en, mert bár nem történik tényleges moduláció, ez lenne a legrosszabb eset.

Az FCC megfelelési nyilatkozata

Ezt a berendezést bevizsgálták, és megállapították, hogy az FCC szabályainak 15. szakasza alapján megfelel a B osztályú digitális eszközök határértékeinek.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A gyártó által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználó jogát a berendezés működtetéséhez.

A helyi értékesítési pontokat és szervizeket a www.natus.com webhelyen találja.



Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Ireland



Rx only

natus[®]