

Dantec® Clavis™

Gebruiksaanwijzing



natus®

Copyright © 2022 Natus. Alle rechten voorbehouden.

De inhoud van deze handleiding is het eigendom van Natus Medical Incorporated. Reproductie in zijn geheel of gedeeltelijk is strikt verboden.

In deze handleiding worden het apparaat en zijn functies op correcte wijze beschreven. Maar, aangezien er sinds de productie van deze handleiding mogelijk wijzigingen zijn uitgevoerd, bevat het systeempakket mogelijk een of meer aanvullingen op de handleiding. Deze handleiding, met inbegrip van dergelijke aanvullingen, moet grondig worden gelezen voor het apparaat in gebruik wordt genomen.

In volgende situaties vervallen de garantie(s) en verplichtingen van Natus:

- Het apparaat wordt niet gebruikt volgens de meegeleverde handleidingen en andere bijbehorende documentatie.











Dantec is een geregistreerd handelsmerk van Natus Medical Incorporated. Clavis is een handelsmerk van Natus.










Inhoudsopgave

Beschrijving van symbolen.....	4
Veiligheidsinformatie	6
Veiligheidsvereisten.....	6
Beoogd gebruik	6
Essentiële prestaties.....	7
Contra-indicaties.....	7
Bijwerkingen	8
Restrisico's	8
Klinische prestaties.....	8
Klinische voordelen.....	8
Patiëntendoelgroep.....	8
Beoogde gebruikers.....	9
Patiëntenpopulatie.....	9
De Dantec Clavis bedienen	10
Beschrijving	10
Overzicht configuratiescherm	10
Start – Automatische test.....	11
EMG-modus	12
Elektrodes.....	12
EMG-toetsen	13
Stimulatiemodus	13
Elektrodes.....	13
Stimulatietoetsen	14
Onderhoud	16
Reiniging.....	16
De batterij vervangen.....	16
Neurodiagnostisch materiaal	18
Technische gegevens	19
Gebruiksmodus	19
AEEA-verklaring.....	20
Veiligheid & conformiteit met de normen	21
Normen voor conformiteit en normatieve referenties	21
Conformiteitsverklaring voor IEC 60601-1-2, 4e editie	23
Conformiteitsverklaring voor FCC.....	27

Beschrijving van symbolen

OPMERKING: U vindt de symbolen en toetsen op het voorpaneel in het overzicht van het bedieningspaneel in het hoofdstuk de “Dantec Clavis bedienen”.

 ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Waarschuwingen met betrekking tot dit apparaat. Een waarschuwing geeft aan dat er een risico bestaat op ernstig of dodelijk letsel bij de gebruiker of de patiënt.
 ISO 15223-1 Symbool 5.4.4 ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Aandachtspunten met betrekking tot dit apparaat. Een aandachtspunt geeft aan dat er risico bestaat op letsel bij de gebruiker of patiënt of schade aan het apparaat.
 ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Gebruiksaanwijzing raadplegen. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Lees de gebruiksaanwijzing voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat door.
 ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Volg de gebruiksaanwijzing.
 IEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	Toegepast onderdeel van type BF De richtlijn bepaalt het niveau van bescherming tegen elektrische schokken. Het Dantec Clavis systeem is ingedeeld als type BF. Voldoet aan de vereisten voor type BF van IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 en EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Symbool voor dubbele isolatie (Klasse II).
 EN 50419	Bevat informatie over de juiste afvoerwijze in het gedeelte Afvalbeheer.
 ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Referentienummer. Dit is het onderdeelnummer voor het apparaat.
 ISO 15223-1 Symbool 5.1.7	Bevat het bouwjaar, een letter, het serienummer van het apparaat, en een drieletterige revisiecode.
 ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	De informatie van de fabrikant staan naast dit symbool.

 ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	De productiedatum staat naast dit symbool.
IPX1	Binnendringen van vloeistoffen: Het Clavis toestel is geclassificeerd als een gewoon apparaat wat betreft binnendringen van vloeistoffen; het is niet druiptwaterdicht, spatwaterdicht of waterdicht. Bescherming tegen druipend water van bovenaf gedurende 10 minuten in overeenstemming met IEC 60529.
 Intertek	Keurmerk voor medische apparaten voor de VS en Canada via Intertek Testing Service.
	Het apparaat mag niet door gebruikers worden onderhouden.
	Batterijtype.
Rx Only	LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
Medical Device	Medisch hulpmiddel. Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.
 ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Geeft de hoogste en laagste temperatuurgrenzen aan waaraan het medisch apparaat veilig kan worden blootgesteld. De temperatuur wordt aangegeven naast de horizontale lijnen.
 ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Geeft de hoogste en laagste temperatuurgrenzen aan waaraan het medisch apparaat veilig kan worden blootgesteld. De vochtigheidsgrens wordt aangegeven naast de horizontale lijnen.
	Dantec®CLAVIS™-hulpmiddel.
	Doos.
 ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Vermelde normen

- ISO 15223-1:2016: Medische hulpmiddelen: Symbolen voor gebruik op medische hulpmiddelletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene vereisten
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Consolidated version General requirements for basic safety and essential performance](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety](#)

Veiligheidsinformatie

Veiligheidsvereisten

Dit apparaat is bedoeld om gebruikt te worden door gekwalificeerd medisch personeel, deskundig op het gebied van elektrofysiologie en met de relevante opleiding en speciale training. Lees deze gebruiksvorschriften zorgvuldig, voordat u het instrument gebruikt. Volg de waarschuwingen op die zijn aangegeven op het instrument en de veiligheidsvorschriften die worden aanbevolen in deze handleiding.

Dit apparaat is ontworpen en getest in overeenstemming met de IEC-publicatie 60601-1 (EN 60601-1) Medische elektrische apparatuur.

Gebruik dit apparaat niet voor iets anders dan waar het door de fabrikant voor bedoeld is. Natus Neuro aanvaardt geen verantwoordelijkheid wanneer het apparaat niet volgens deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC, en moet worden geïnstalleerd en onderhouden in overeenstemming met de informatie zoals uiteengezet in deze gebruiksaanwijzing.

Het apparaat is ontworpen voor gebruik binnenshuis bij temperaturen tussen 10 °C en 40 °C (50 °F tot 104 °F). Plaats het apparaat uit de buurt van warmtebronnen zoals radiatoren en hittelampen, aangezien blootstelling aan hoge temperaturen het functioneren kan beïnvloeden of schade kan veroorzaken.

Beschadigde of defecte apparaten niet gebruiken. Bescherm het apparaat tegen onderdompeling, lekkage, het effect van vallende voorwerpen, en blootstelling aan overmatige rook, stof, mechanische trillingen, of schokken.

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Beoogd gebruik

Dantec Clavis is een medisch apparaat dat bedoeld is als stimulator voor het lokaliseren van zenuwen en als een hulpmiddel voor het geleiden van injecties in spieren.

Essentiële prestaties

Essentiële prestaties van het Dantec Clavis product zijn vastgelegd in norm IEC 60601-2-40:2016, waarin eisen worden gespecificeerd voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van apparatuur voor elektromyografie en evoked response. Essentiële prestaties hebben betrekking op de kwaliteit van het signaal dat wordt geregistreerd met behulp van de amplifier.

In de EMG-modus:

- De essentiële prestatie voor Dantec Clavis ondersteunt analyse van naaldelektroden.
- Dantec Clavis zendt tijdens het volledige verloop van de procedure een reeks hoorbare signalen uit die variëren in intensiteit en frequentie. Zij dragen bij tot de opvolging van de lokalisatie van de beoogde spier of zenuw.
- De bijkomende essentiële prestatie omvat ook de mogelijkheid dat medisch personeel de nodige medicatie kan inspuiten bij de patiënt met de Bo-ject naalden.

Stimulatiemodus:

Het Clavis systeem kan de patiënt een stroomstoot toedienen.

De stimulatie-niveaubalk vergemakkelijkt het bewaken van de stimuli.

Contra-indicaties

- Patiënten met een geïmplanteed elektronisch apparaat, bv. een pacemaker, of met hartafwijkingen mogen niet worden blootgesteld aan elektrische stimulatie, tenzij er voorafgaand eerst een medisch oordeel van een expert is verkregen. Zie contra-indicaties voor implantaten voor meer informatie over pacemakers.



Waarschuwingen

- Het apparaat is niet bedoeld voor toepassing op het hart.
 - **Geen** elektrodes toepassen:
 1. Op het gebied rond de borst
 2. Rond de linker en/of rechter slaap
 3. In de buurt van de oogkas
- Gebruiken in een verdoofde omgeving: Het Dantec Clavis systeem is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een **BRANDBAAR MENGSEL VAN VERDOVINGSMIDDELEN MET LUCHT of MET ZUURSTOF of ZUURSTOFDIOXIDE**.
- Het apparaat moet niet tegelijkertijd gebruikt worden met andere apparatuur of in de buurt van andere apparatuur die elektrische energie zou kunnen afgeven.
- Dit apparaat is niet compatibel voor gebruik in een MRI-magnetisch veld.
- Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.



Aandachtspunten

- Lees altijd de meegeleverde voorschriften bij de gebruikte naalden/elektroden.
- In gevallen met een neiging tot bloeden moet er zeer zorgvuldig worden gehandeld wanneer er naalden worden gebruikt.
- Conventionele voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen bij patiënten met infectieziekten en beschadigde huid.

- De Dantec Clavis kan niet worden gesteriliseerd.
- Nadat u een alcoholpreparaat heeft gebruikt om de huid te reinigen, moet u ervoor zorgen dat brandbare vloeistof en/of dampen zijn verdampt of verspreid, voordat u het instrument gebruikt.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet op een afstand van minstens 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van het Dante Clavis systeem worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit resulteren in verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.
- De EMISSIE-kenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen zowel als woonomgevingen. Deze apparatuur biedt mogelijk geen adequate bescherming tegen communicatiediensten op basis van radiofrequenties. De gebruiker zal mogelijk maatregelen moeten nemen voor een betere bescherming, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur.
- Het Dantec Clavis systeem mag niet gebruikt worden naast of gestapeld op andere apparatuur. Als gebruik naast of opgestapeld op andere apparatuur nodig is, dient het systeem in de gaten te worden gehouden voor normaal gebruik in de configuratie waarin het gebruikt zal worden. Zie de tabel Aanbevolen separatieafstanden in het hoofdstuk Veiligheid en Conformiteit voor aanbevolen minimale separatieafstanden.

Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend voor procedures uitgevoerd met Clavis.

Restrisico's

Alle risico's in verband met het gebruik van dit apparaat zijn beperkt tot een minimum. De nodige controlemaatregelen, inclusief het labelen van het apparaat en de informatie in de Gebruiksaanwijzing, zijn aanwezig. De medische voordelen van dit apparaat overstijgen het restrisico. Lees alle veiligheidsinformatie aandachtig voordat u het apparaat gebruikt.

Klinische prestaties

Dantec Clavis is een medisch apparaat dat bedoeld is als stimulator voor het lokaliseren van zenuwen en als een hulpmiddel voor het geleiden van injecties in spieren. De Dantec Clavis biedt zowel EMG-bewakings- en stimulatiefuncties in één hand-held apparaat.

Klinische voordelen

Dantec Clavis ondersteunt de arts tijdens naaldelektrodeonderzoeken bij de behandeling van neuromusculaire aandoeningen zoals dystonie, strabismus, essentiële tremor, spasticiteit en disfunctie van het kaakgewricht. Het draagbare toestel werkt op batterijen, is gemakkelijk te vervoeren en bereikt patiënten op eenvoudige wijze.

Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep is gericht op de pediatrische en volwassen populatie met neuromusculaire aandoeningen.

Beoogde gebruikers

De Dantec Clavis is bestemd voor gebruik door ervaren artsen die opgeleid zijn als specialisten in neuromusculaire aandoeningen, waaronder neurologen en psychiaters.

Patiëntenpopulatie

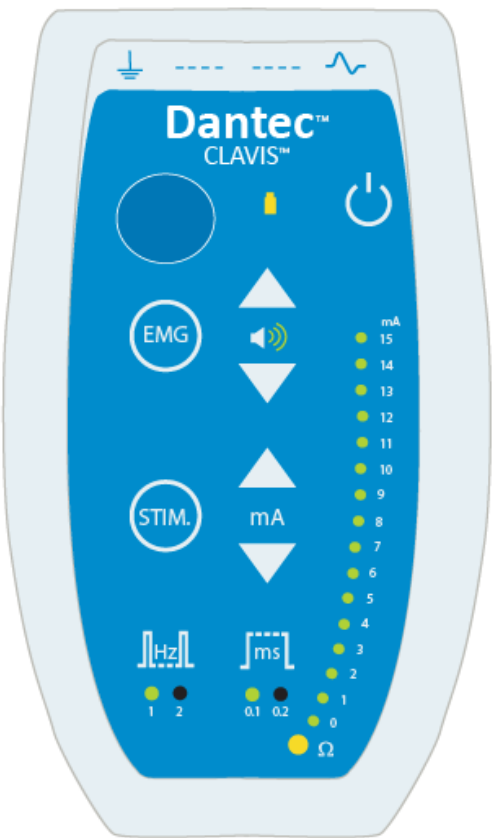



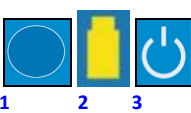
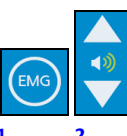
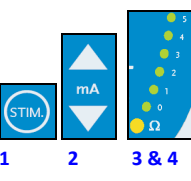

De Dantec Clavis helpt de arts bij het behandelen van patiënten met neuromusculaire ziekten, zoals dystonie, strabismus, spasticiteit en vulvodynie bij pediatrische en volwassen patiënten.

De Dantec Clavis bedienen

Beschrijving

Dantec Clavis is een medisch apparaat dat ondersteuning biedt bij het lokaliseren van spieren en zenuwen in normale en pathologische omstandigheden. Het is een hand-held, door een batterij gevoed apparaat met twee belangrijke functies: Audio-elektromyografie (EMG) en Constante stroomstimulatie (CCS). De audio-EMG geeft een op geluid gebaseerd elektromyografiesignaal dat de elektrische activiteit in spieren en zenuwen weergeeft. De CCS geeft stroompulsen gebruikt voor het stimuleren van spieren en zenuwen.

Overzicht configuratiescherm

Voorpaneel Dantec Clavis	Toets/Symbool	Legenda
 <p>Afbeelding 1. Overzicht configuratiescherm</p>		Aardeaansluiting patiënt
		Referentie
		EMG-input
		1 Luidspreker 2 Indicatielampje batterijspanning – geel licht 3 Stroomschakelaar (aan/uit-schakelaar)
		EMG 1 Activeringsknop 2 Volumeknoppen
		Stimulering 1 Activeringsknop 2 Bedieningsknoppen stimulatie-niveau 3 Stroomstimulatie niveaubalk/groene lampjes indicator 4 Geel overbelastingsindicatielampje
	Puls 1 Hartslagtoets/Geel indicatie lampje 2 Pulsbreedtetests/Geel indicatie lampje	

Start – Automatische test

Apparaat Aan/Uit



Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen.

Druk opnieuw op de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen.

Wanneer u de Dantec Clavis inschakelt, start een interne automatische test terwijl u tegelijkertijd de kans krijgt om te controleren of het geluid en de indicatielampjes goed functioneren.

OPMERKING: Het apparaat schakelt automatisch uit na tien minuten, als het niet in gebruik is.

Correct functioneren

1. **Geluid:** Het apparaat laat een reeks klikgeluiden horen.
2. **Indicatielampjes:** Alle indicatielampjes – stroomstimulatie-niveaubalk; pulssnelheid/-breedte; en batterijstatus – zullen een paar seconden oplichten.

Incorrect functioneren

Als er een interne fout wordt gevonden, gaat het apparaat in een “**Storing Veilig**” modus. In de Storing Veilig modus kunnen de volgende storingscodes verschijnen:

- 1 mA LED: Intensiteit of toename te laag (eerste intensiteit/toename combinatie)
- 2 mA LED: Intensiteit of toename te hoog (eerste intensiteit/toename combinatie)
- 3 mA LED: Intensiteit of toename te laag (tweede intensiteit/toename combinatie)
- 4 mA LED: Intensiteit of toename te hoog (tweede intensiteit/toename combinatie)
- 5 mA LED: De referentiespanning is te laag
- 6 mA LED: Het referentievoltage is te hoog
- 7 mA LED: Storing overbelastingsdetectie
- 8 mA LED: Storing overbelastingsdetectie (detectie ontbreekt)
- 9 mA LED: Kritische lage batterijvoltage – vervang de batterij
- 10 mA LED: Storing stroombegrenzer

Als er een storingscode verschijnt, blijft alleen de aan/uit-knop werken. Probeer het apparaat uit en in te schakelen. Als de problemen aanhouden, neem dan contact op met de plaatselijke technisch medewerker van Natus.

OPMERKING: Tijdens de automatische test bij het opstarten moet het apparaat een reeks kliks laten horen. Als de kliks niet te horen zijn, functioneert de luidspreker niet en moet het apparaat niet gebruikt worden. Neem voor ondersteuning contact op met uw plaatselijke Natus vertegenwoordiger.

EMG-modus

In de EMG-modus wordt het apparaat gebruikt voor naaldelektrodeanalyses. Gedurende de hele procedure zendt de Dantec Clavis een reeks hoorbare signalen uit variërend in intensiteit en frequentie die ertoe zullen bijdragen de lokalisatie van de beoogde spier of zenuw te volgen.

Let erop dat het **Geluidssignaal** groen knippert wanneer de EMG is geactiveerd.

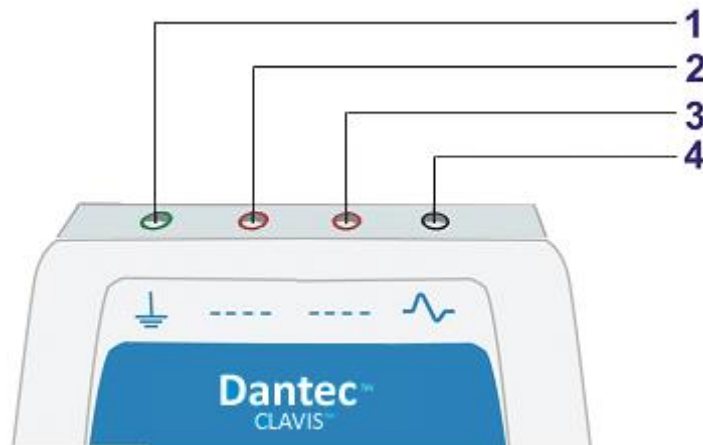
Elektrodes



LET OP: Alleen door Natus aanbevolen elektrodes moeten worden gebruikt. Zie voor meer informatie het hoofdstuk Neurodiagnostische voorzieningen van deze gebruiksaanwijzing.

Aansluiten van de elektrodekabels aan het apparaat

Sluit voordat u de procedure start de elektrodekabels aan op de corresponderende connectoren met kleurcode zoals getoond in afb. 2 hieronder.



Afbeelding 2. EMG-elektrodeaansluitingen

Ref.	Symbol	EMG-elektroden	Kleur
1		Aardeaansluiting patiënt	Groen
2	-----	Referentie	Rood
3	-----	Referentie (additioneel)	Rood
4		EMG-input (actief)	Zwart

- Sluit de aarde-elektrode aan op de groene aardeaansluiting van de patiënt () (1).
- Sluit de referentie-elektrode aan op de rode referentieaansluiting (-----) (2).
- Als het nodig is om impedantie te verminderen, sluit dan een andere referentie-elektrode aan op de additionele rode referentieaansluiting (-----) (3).
- Sluit de EMG-naaldelektrode aan op de zwarte aansluiting () (4).

De elektrodes aan de patiënt bevestigen

Zodra de elektrodekabels op het apparaat zijn aangesloten, kunt u de aarde-elektrode en referentie-elektrode aan de patiënt bevestigen, en wanneer u gereed bent vervolgen met de EMG-naaldelektrode (actieve input).

EMG-toetsen

De EMG-modus activeren



- Druk op de **EMG**-toets om de EMG-modus te activeren.
- Druk opnieuw op de **EMG**-toets om de EMG-modus te beëindigen.

Het volume aanpassen



- Druk op de **Volume omhoog** toets om het volume te verhogen.
- Druk op de **Volume omlaag** toets om het volume te verminderen.
- Voor constant verhogen of verminderen van het volume, houdt u de volumetoetsen ingedrukt.
- Let erop dat het **Geluidssignaal** groen knippert wanneer de EMG is geactiveerd.

OPMERKING: Het volume kan alleen worden aangepast tijdens de EMG-modus.

OPMERKING: Het stimulatie-niveau kan ook worden aangepast tijdens de EMG-modus. Zie het hoofdstuk Stimulatie voor een beschrijving van de stimulatiemodus en de toetsen.

Stimulatiemodus

In de stimulatiemodus wordt er een stroompuls toegediend aan de patiënt.

De knipperende indicatielampjes in de Stimulatie-niveauregelbalk zorgen ervoor dat u het niveau van de stroom die de patiënt krijgt toegediend kunt controleren.

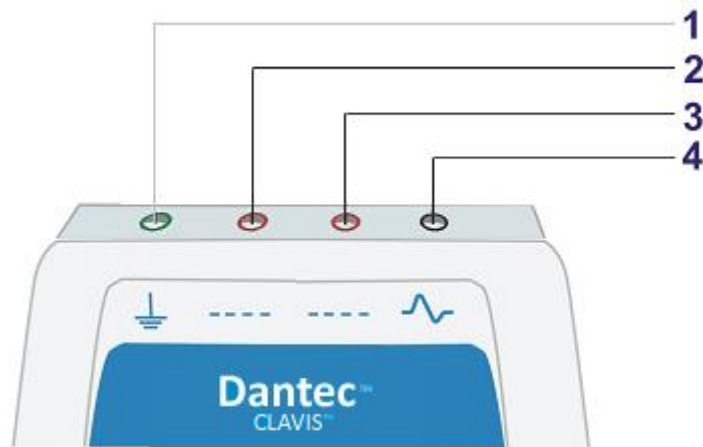
Elektrodes

Aansluiten van de elektrodekabels aan het apparaat



LET OP: Alleen elektrodes aanbevolen door Natus moeten worden gebruikt. Zie voor meer informatie het hoofdstuk Neurodiagnostische voorzieningen van deze gebruiksaanwijzing.

Sluit, voordat u de procedure start, de oppervlakte- en naaldelektrodekabels aan op de corresponderende connectoren met kleurcode zoals getoond in afb. 3 hieronder.



Afbeelding 3. Elektrodestimatieaansluitingen

Ref.	Symbol	Stimulatie-elektroden	Kleur
1		Intern ontkoppeld tijdens stimulatie	Groen
2	-----	Anode	Rood
3	-----	Anode (additioneel)	Rood
4		Kathode (naald)	Zwart

- Sluit de referentie-elektrodekabel aan op de rode referentieaansluiting (-----) (2).
- Als het nodig is om impedantie te verminderen, sluit dan een andere referentie-elektrodekabel aan op de additionele rode referentieaansluiting (-----) (3).
- Sluit de naaldelektrodekabel aan op de zwarte aansluiting () (4).

De elektrodes aan de patiënt bevestigen

Zodra de elektrodekabels op het apparaat zijn aangesloten, kunt u de oppervlakte-elektrode(s) (anode) aan de patiënt bevestigen, en wanneer u gereed bent vervolgen met de naaldelektrode (kathode).



WAARSCHUWING: Vermijd transthoracale stimulatie. Houd de anode en kathode stimulatie gebieden dicht bij elkaar.



WAARSCHUWING: Gebruik de stimulatiemodus niet terwijl u de oppervlakte-elektroden bevestigt of de naaldelektrode bij de patiënt inbrengt.

Stimulatietoetsen

De stimulatiemodus activeren



- Druk op de **STIM**-toets om de stroomstimulatiemodus te activeren.
- Druk op de **STIM**-toets om de stroomstimulatiemodus te stoppen.

De pulssnelheid en -breedte instellen



- Druk op de **Hz**-toets om te schakelen tussen een pulssnelheid van **1 Hz** en **2 Hz**.
- Het **Groene** lampje laat de gekozen pulssnelheid zien.



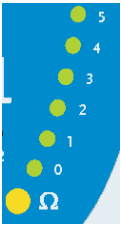
- Druk op de **ms**-toets om te schakelen tussen een pulsbreedte van **0,1 ms** en **0,2 ms**.
- Het **Groene** lampje laat de gekozen pulsbreedte zien.

Het stimulatie niveau aanpassen



- Druk op de **Stimulatie niveau verhogen** toets om het stimulatie niveau te verhogen. Het is alleen mogelijk om het STIM-niveau te verhogen in stappen van 1 mA.
- Druk op de **Stimulatie niveau verlagen** toets om het stimulatie niveau te verlagen. Voor constante verlaging van het STIM-niveau, houdt u de verlagingstoets ingedrukt.

Stimulatie niveau balk



- De **stimulatie niveau** balk varieert van 0 mA tot 15 mA.
- De **stimulatie niveau** indicatoren tonen het gekozen stroomniveau.
- Wanneer de **stimulatie** modus geactiveerd is, knipperen de indicatielampjes.

Overbelastingsindicator



- Wanneer de **overbelasting** indicator verlicht is, geeft het aan dat het apparaat de gekozen stroomsterkte niet kan leveren.



LET OP: Let tijdens de stimulatiemodus op de overbelastingsindicator. In geval van overbelasting, drukt u op de **STIM**-toets om de stimulatie te stoppen.



LET OP: Hoge impedantie kan het gevolg zijn van een zwakke aansluiting tussen het apparaat en de elektroden, of het gevolg van aantasting van de elektroden.

Onderhoud

Dantec Clavis heeft geen ander onderhoud door de gebruiker nodig dan het apparaat schoonmaken na elk gebruik en de batterij regelmatig vervangen.

Reiniging

De schoonmaakprocedure moet in overeenstemming zijn met de richtlijnen voor reiniging van de plaatselijke autoriteiten op het gebied van hygiëne. De gebruiker/operator moet het apparaat na elk gebruik reinigen.

- 1 Zorg ervoor dat het apparaat is uitgeschakeld en dat de elektrodekabels zijn losgekoppeld voor u het apparaat begint te reinigen.
- 2 Veeg het apparaat af met een vochtige doek.
- 3 Verwijder overtollig water met een droge doek.
- 4 In het geval extra reiniging nodig is, kunt u het apparaat lichtjes afvegen met een doek die met een alcoholoplossing van 80% is bevochtigd.
- 5 Veeg het apparaat altijd droog na gebruik van de alcoholoplossing.



WAARSCHUWING: Dompel het apparaat niet onder in vloeistof, druppel geen water in de aansluitingen of andere openingen in het deksel.



LET OP: Gebruik geen siliconenhoudend oplosmiddel of schurende schoonmaakmiddelen om het apparaat schoon te maken.

De batterij vervangen

Vervang de batterij wanneer de indicator geel licht uitstraalt.

Houd er rekening mee dat het apparaat meteen in de “**Storing Veilig**” modus gaat wanneer het vermogen van de batterij zo laag is dat het effect zou hebben op de prestatie.



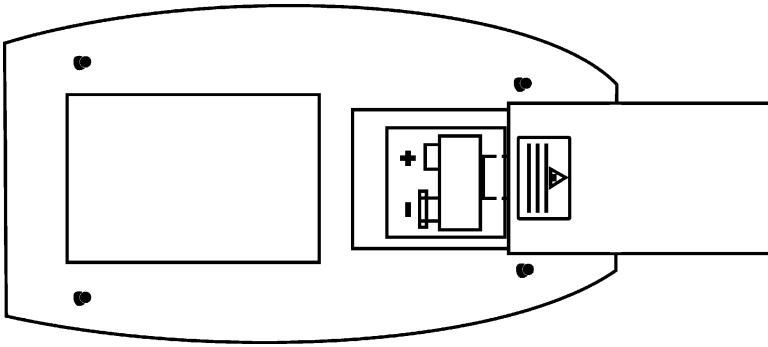
LET OP: Gebruik geen herlaadbare batterijen. Gebruik alleen een standaard 9 V alkaline batterij – zie het hoofdstuk “Technische gegevens” in deze gebruiksaanwijzing voor nadere informatie.



LET OP: Lekkende batterijen: Als het apparaat gedurende langere tijd zal worden opgeslagen, raden wij aan de batterij te verwijderen om het apparaat te beschermen tegen schade als gevolg van chemische batterijlekkage.

OPMERKING: Houd u altijd aan de bijgevoegde instructies bij de batterijen.

Toegang tot het batterijvak.



Afbeelding 4. Achterkant van de Dantec Clavis, het batterijvak.

- 1 Schakel het apparaat uit.
- 2 Schuif het deksel van het batterijvak aan de achterkant van het apparaat open.
- 3 Verwijder de oude batterij door deze vanaf de onderkant omhoog te trekken.
- 4 Plaats de nieuwe batterij in het batterijvak en zorg daarbij ervoor dat de plus- en de minpool gericht zijn zoals aangegeven door de symbolen.
- 5 Schuif het batterijvak dicht totdat het vastklikt.



LET OP: Gebruik het apparaat niet als het deksel van het batterijvak open is of niet correct vastgeklikt zit.

OPMERKING: Het is aanbevolen de batterij uit het apparaat te verwijderen als het gedurende een lange periode niet gebruikt wordt.

OPMERKING: Gebruikte batterijen moeten worden weggegooid volgens normaal ziekenhuis-/klinisch beleid of lokale regelgeving.

Neurodiagnostisch materiaal

Natus beveelt het gebruik aan van de volgende accessoires bij de Dantec Clavis.

Bo-ject® DHN wegwerp hypodermale naaldelektrode:

Onderdeel-nummer	Naaldlengte	Naald Diameter	Kleur van de kabel	Hoeveelheid
9013S0422	25 mm (1")	0,30 mm (30G)	Lichtbruin	1/zakje- 10/doos
9013S0432	25 mm (1")	0,41 mm (27G)	Roze	1/zakje- 10/doos
9013S0442	37 mm (1,5")	0,41 mm (27G)	Lichtblauw	1/zakje- 10/doos
9013S0472	37 mm (1,5")	0,46 mm (26G)	Bruin	1/zakje- 10/doos
9013S0452	50 mm (2")	0,51 mm (25G)	Grijs	1/zakje- 10/doos
9013S0462	75 mm (3")	0,71 mm (22G)	Lichtgroen	1/zakje- 10/doos

Wegwerp oppervlakte-elektrode zonder gel:

Onderdeel-nummer	Registratiegebied	Kabellengte	Kabelaansluiting
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3")	0,7 mm mannelijke aansluiting touchproof

Dante herbruikbare kabels compatibel met 9013L0203:

Onderdeel-nummer	Beschrijving	Lengte	Elektrode-einde	Instrument-einde
9013C0152	Niet-afgeschermd kabel	80 cm (32")	0,7 mm vrouwelijke aansluiting touchproof	1,5 mm vrouwelijke aansluiting touchproof
9013C0242	Niet-afgeschermd kabel	2 m (79")	0,7 mm vrouwelijke aansluiting touchproof	1,5 mm vrouwelijke aansluiting touchproof

Raadpleeg de Natus catalogus neurodiagnostisch materiaal voor meer opties met betrekking tot de elektroden.
De catalogus kan worden gedownload van www.natus.com.

Technische gegevens

Stroomtoevoer
Stroomvoorziening: apparatuur met interne stroomvoorziening: een 9 V alkaline batterij. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Stroomverbruik: maximaal 2 watt.
Gewicht
185 g met batterij (6,526 oz) 140 g zonder batterij (4,938 oz)
Afmeting (L x B x H)
140 x 84 x 24 mm
Gebruiksomstandigheden
Temperaturen: variërend van 10 °C tot 40 °C (variërend van 50 °F tot 104 °F). Vochtigheid: variërend van 30% tot 75% RH. Atmosferische druk: variërend van 700 hPa tot 1060 hPa.
Omstandigheden voor opslag
Temperaturen: variërend van -10 °C tot 50 °C (variërend van -40 °F tot 122 °F). Vochtigheid: variërend van 10% tot 100% RH. Atmosferische druk: variërend van 700 hPa tot 1060 hPa.
Gebruiksmodus
Voortdurend gebruik.
EMG-prestaties
Geluidsniveau $2\mu V_{rms} \approx 10\mu V_{pp}$
Versterkers, MEG-modus Toename versterker min. 100.000. Bandbreedte MEG-versterker: 627 Hz - 2,2 kHz.
Aansluitingen patiënt Actieve ingang: zwart 1,5 mm TPC*. Referentie-ingangen: rood 1,5 mm TPC*. Aarding van de patiënt: groen 1,5 mm TPC*.
Uitvoervolume Bandbreedte van de luidspreker: 200 Hz - 14 kHz.
Prestatie van de stimulator
STIM-modus Uitgangsstroom: 1,0-15,0 mA \pm 10%. Verstelbaar in stappen van 1 mA. Elektrode-impedantie: 200-7 k Ω . Maximaal excitatie voltage: 100 V. Wanneer impedantie hoger is dan 7 k Ω , kan het apparaat geen stimulatie op volle stroomsterkte leveren. De overbelastingsindicator wordt geactiveerd als het gekozen stroomsterkteniveau niet kan worden geleverd.
STIM-niveau Stim-frequentie: 1 Hz \pm 10%, of 2 Hz \pm 10%. Pulsbreedte: 0,1 ms \pm 10%, of 0,2 ms \pm 10%. Golfvormen uitvoer: Monofase puls.
Aansluitingen patiënt Actieve uitvoer: zwart 1,5 mm TPC*. Referentie-uitgangen: rood 1,5 mm TPC*. * TPC: touch-proof aansluitingen.

AEEA-verklaring

Natus streeft ernaar te voldoen aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie. Deze verordeningen geven aan dat elektrisch en elektronisch afval gescheiden moet worden ingezameld om de goede verwerking te garanderen zodat het AEEA veilig wordt hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met dit engagement kan Natus de verplichting voor terugname en recycling naar de eindgebruiker verleggen, tenzij andere afspraken zijn gemaakt. Neem contact op met Natus via <https://www.natus.com> voor meer informatie over de inzameling en verwerking in uw regio.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bestaat uit materiaal, onderdelen en stoffen die schadelijk kunnen zijn en een gevaar vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu als AEEA niet correct wordt afgehandeld. Daarom hebben eindgebruikers ook een verantwoordelijkheid om te zorgen dat AEEA wordt hergebruikt en veilig gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met andere afvalstoffen afvoeren. Gebruikers kunnen beroep doen op de gemeentelijke afval-fabrieksinstellingen of de terugnameplicht van producenten, importeurs of gebruikslicentie afvalverwerkers om negatieve milieueffecten te beperken en meer mogelijkheden te creëren voor hergebruik, recycling en terugwinning.

Apparatuur gemarkeerd met de onderstaande doorstreepte afvalcontainer is elektrische en elektronische apparatuur. De doorkruiste afvalcontainer geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.



Veiligheid & conformiteit met de normen

Normen voor conformiteit en normatieve referenties

Het **Dantec Clavis Systeem** wordt gevoed door een 9 V batterij met de volgende niveaus van bescherming:

1. Type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II
2. Niveau van bescherming tegen elektrische schokken: Type BF
3. Niveau van bescherming tegen binnendringen van water: IPX1
4. Niveau van veiligheid van applicatie in aanwezigheid van een brandbaar mengsel van verdovingsmiddelen met lucht of zuurstof of stikstofoxide: Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een brandbaar mengsel van verdovingsmiddelen met lucht of zuurstof of stikstofoxide.
5. Gebruiksmethode: Voortdurend
6. Omgevingsomstandigheden: Normaal: 10-40 °C, 30 – 75% rH, 700-1060 hPa

Het **Clavis Systeem** en de bijbehorende accessoires zijn ontworpen om te voldoen aan de volgende nationale en internationale normen:

Tabel 1 – Veiligheidsnormen voor conformiteit en normatieve referenties

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 en A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 en C2:2007, Derde editie CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
IEC 60601-1-6:2010, editie 3.0 + A1:2013	Medische elektrische apparatuur – deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Bruikbaarheid
IEC 62366:2007, Editie 1.0	Medische apparatuur – Toepassing van gebruiksvriendelijke produktontwikkeling op medische apparatuur
IEC 60601-2-40:2016	Medische elektrische apparatuur – deel 2-40: Bijzondere eisen aan de basisveiligheid en essentiële prestaties van elektromyografen en apparatuur voor evoked response

Tabel 2 – EMC-norm voor conformiteit en normatieve referenties

IEC 60601-1-2, Editie 4.0, 1 februari 2014	Medische elektrische apparatuur – deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – secundaire norm: elektromagnetische compatibiliteit – eisen en tests
IEC 61000-4-2:2008, ed. 2.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-2: Test- en meetmethoden – Immunitestest voor elektrostatische ontlading
IEC 61000-4-3 ed. 3.0 met A1:2007+A2:2010	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-3: Test- en meetmethoden – Immunitestest voor straling, radiofrequentie, elektromagnetisch veld
IEC 61000-4-4:2012, ed. 3.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-4: Test- en meetmethoden – Immunitestest voor snelle elektrische stroomstoten/ontploffingen
IEC 61000-4-5:2014, ed. 3.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-5: Test- en meetmethoden – Immunitestest voor overspanning
IEC 61000-4-6 ed. 2.0 met A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-6: Test- en meetmethoden – Immunitestest voor geleide storingen, veroorzaakt door radiofrequente velden
IEC 61000-4-8:2009, ed. 2.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-8: Test- en meetmethoden – Immunitestest voor magnetische velden met netfrequentie
IEC 61000-4-11:2004, ed. 2.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-11: Test- en meetmethoden – Immunitestest voor spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariatie
IEC 61000-3-2:2014, ed. 4.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 3-2: Limietwaarden – Limietwaarden voor harmonische stroomuitstotingen
IEC 61000-3-3:2013, ed. 3.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 3-3: Limietwaarden – Limietwaarden voor spanningswisselingen, spanningschommelingen en flikkeren in openbare laagspanningsnetten.
CISPR 11, ed. 5.0 met A1:2010	Industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) radiofrequentieapparatuur – Kenmerken van elektromagnetische storing – grenswaarden en meetmethoden

Conformiteitsverklaring voor IEC 60601-1-2, 4e editie


Tabel 1 – Elektromagnetische emissies

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De Dantec Clavis is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt aangeduid. De klant of de gebruiker van de Dantec Clavis moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Geleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Dantec Clavis gebruikt RF-energie alleen om intern te functioneren. Dus zijn de RF-emissies ervan zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie zullen veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Dantec Clavis is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudens en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden gebruikt worden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningswisselingen/ knipperende emissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2 – Elektromagnetische immuniteit

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Dantec Clavis is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt aangeduid. De klant of de gebruiker van de Dantec Clavis moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Niveau van conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Begeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	Voldoet	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrostatische snelle stroomstoot/ontploffing IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz voor stroomkabels ±1 kV, 100 kHz voor invoer-/uitvoerkabels	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een gewone commerciële omgeving of een ziekenhuis.
Piekstroom IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een gewone commerciële omgeving of een ziekenhuis.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen in de netvoedingsleiding IEC 61000-4-11	<100% daling, 0/5 perioden, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% dip, 1 periode 30% dip, 25/30 perioden 40% dip gedurende 5 cycli	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een gewone commerciële omgeving of een ziekenhuis. Als de gebruiker van de Dantec Clavis tijdens een elektriciteitsstoring het apparaat moet blijven gebruiken, is het aanbevolen de Dantec Clavis aan te drijven met een 9 Volt batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	Voldoet	Het niveau van de magnetische velden van de netfrequentie moet een gebruikelijke waarde bedragen voor een gewone ruimte in een gewone commerciële omgeving of een ziekenhuis.

Tabel 3 – Elektromagnetische immuniteit – voor APPARATEN en SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Dantec Clavis is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt aangeduid. De klant of de gebruiker van de Dantec Clavis moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Niveau van conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Begeleiding
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet dicht bij een onderdeel van de Dantec Clavis, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is uitgerekend in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische inspectie¹ moeten minder zijn dan het conformiteitsniveau in elke frequentiebereik².</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd:</p> 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing op structuren, voorwerpen en mensen.			

¹ Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, zenders van zendamateurs, AM en FM radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet theoretisch accuraat worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving veroorzaakt door vaste RF-zenders te kunnen bepalen, kan een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Dantec Clavis wordt gebruikt hoger is dan het bovenvermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau moet aan de hand van observatie worden gecontroleerd of de Dantec Clavis normaal werkt. Als er abnormaal functioneren wordt opgemerkt zijn er mogelijk additionele maatregelen nodig zoals anders richten of verplaatsen van de Dante Clavis.

² Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moeten veldsterktes minder dan 3 V/m zijn.

Tabel 4 – Testspecificaties voor BEHUIZINGSPOORT IMMUNITEIT voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Onderhoud ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{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	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{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-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

OPMERKING: Als dat nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, dan mag de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verminderd tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.


^{a)} Voor sommige diensten zijn alleen de frequenties voor opstraalverbindingen opgenomen.

^{b)} De zender zal worden gemoduleerd door middel van een bloksignaal in een werkcyclus van 50%.

^{c)} In plaats van FM-modulatie, mag 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want hoewel het geen werkelijke modulatie is, zou het niet het slechtste alternatief zijn.

Conformiteitsverklaring voor FCC

Deze apparatuur is getest en er is vastgesteld dat ze voldoet aan de grenswaarden voor een digitaal toestel Klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels.

 **WAARSCHUWING:** Wijzigingen of aanpassingen die niet nadrukkelijk door de fabrikant zijn goedgekeurd kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken tenietdoen.

Raadpleeg [natus.com](https://www.natus.com) voor uw plaatselijke verkoop/servicekantoor.



Rx only

natus[®]