

Dantec® Clavis™

Ghid utilizator



natus®

Drepturi de autor © 2022 Natus. Toate drepturile rezervate.

Cuprinsul acestui manual este proprietatea Natus Medical Incorporated. Orice reproducere totală sau parțială este strict interzisă.

Acest manual descrie în mod corect dispozitivul și funcțiile acestuia. Totuși, de vreme ce este posibil să fi fost efectuate modificări de la întocmirea acestui manual, pachetul sistemului poate conține una sau mai multe anexe la manual. Când acest manual include vreo astfel de anexă, trebuie citit în profunzime înainte de a utiliza dispozitivul.

Următoarele situații anulează orice garanție și obligație pentru Natus:

- Dispozitivul nu este utilizat în conformitate cu manualele furnizate și cu altă documentație însoțitoare.











Dantec este o marcă comercială înregistrată a Natus Medical Incorporated. Clavis este o marcă comercială a Natus.










Cuprins

Descrierea simbolurilor	4
Informații privind siguranța	6
Cerințe de siguranță	6
Utilizare preconizată	6
Performanță esențială.....	7
Contraindicații.....	7
Efecte adverse.....	8
Riscuri reziduale	8
Performanța clinică	8
Beneficii clinice	8
Grup de pacienți vizați	8
Utilizatori preconizați.....	8
Populație pacienți	8
Operarea Dantec Clavis	9
Descriere	9
Prezentarea generală a panoului de control	9
Start – Testare automată	10
Mod EMG	11
Electrozi	11
Butoane EMG	12
Mod stimulare	12
Electrozi	12
Butoane stimulare.....	13
Întreținere	15
Curățare.....	15
Înlocuirea bateriei	15
Consumabile neurodiagnoză.....	17
Date tehnice	18
Mod de operare	18
Declarație DEEE	19
Conformitatea cu cerințele privind siguranța și cu standardele.....	20
Standarde de conformitate și referințe normative	20
Declarație de conformitate pentru IEC 60601-1-2, a patra ediție	22
Declarație de conformitate pentru FCC	26

Descrierea simbolurilor

NOTĂ: Simbolurile și butoanele de pe panoul frontal pot fi găsite în prezentarea generală a panoului de control în secțiunea „Operarea Dantec Clavis”.

 ISO 60601-1 Tabelul D.2 nr. 2	Avertismente asociate cu acest dispozitiv. Un avertisment indică existența unui risc de deces sau de vătămare corporală a utilizatorului sau pacientului.
 ISO 15223-1 Simbol 5.4.4 ISO 60601-1 Tabelul D.1 nr. 10	Atenționări asociate cu acest dispozitiv. O atenționare indică existența unui risc de rănire a utilizatorului sau a pacientului ori a unui risc de deteriorare a dispozitivului.
 ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 ISO 60601-1 Tabelul D.1 nr. 11	Consultați instrucțiunile de utilizare. Indică faptul că este necesar ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Vă rugăm să citiți manualul de instrucțiuni înainte de a utiliza acest dispozitiv.
 ISO 60601-1 Tabelul D.2 nr. 10	Respectați instrucțiunile de utilizare.
 IEC 60601-1:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	Piesă aplicată tip BF Definește gradul de protecție împotriva șocurilor electrice. Sistemul Dantec Clavis este clasificat ca fiind de tip BF. Conform cu cerințele tip BF din IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 și EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Simbol pentru izolare dublă (Clasa II).
 EN 50419	Definește informațiile corecte privind eliminarea, furnizate în secțiunea de Gestionare a deșeurilor
 ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Număr de referință. Acesta este numărul de componentă pentru dispozitiv.
 ISO 15223-1 Simbol 5.1.7	Include anul de fabricație, o literă, numărul de serie al dispozitivului și un cod de revizie din trei litere.
 ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Informațiile despre producător sunt adiacente acestui simbol

 ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Data fabricației este adiacentă acestui simbol.
IPX1	Pătrunderea lichidelor: Unitatea Clavis este clasificată drept un echipament obișnuit în ceea ce privește pătrunderea lichidelor; nu este rezistentă la picurare, rezistentă la stropire sau impermeabilă. Protecție împotriva picurării apei de deasupra dispozitivului pentru cel puțin 10 minute în conformitate cu IEC 60529.
 Intertek	Marcaj de listare a dispozitivelor medicale pentru S.U.A. și Canada de la Intertek Testing Service.
	Dispozitivul nu poate fi reparat de către utilizator.
	Tip cu baterii.
Rx Only	ATENȚIE: Legislația federală a S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic autorizat.
Medical Device	Dispozitiv medical. Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
 ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Indică limitele superioară și inferioară ale temperaturii la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. Temperatura este indicată imediat lângă liniile orizontale.
 ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Indică limitele superioară și inferioară ale umidității la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. Limitele umidității sunt indicate imediat lângă liniile orizontale.
	Dispozitiv Dantec®CLAVIS™.
	Carton.
 ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Standarde de referință

- ISO 15223-1:2016: Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Versiune consolidată Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Echipamente electrice medicale – Partea 1-2: Cerințe generale pentru securitatea de bază](#)

Informații privind siguranța

Cerințe de siguranță

Acest dispozitiv este destinat utilizării numai de către personal medical calificat, bun cunoscător în domeniul electrofiziologiei și cu educație corespunzătoare și instruire specială. Înainte de a utiliza instrumentul, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de operare. Respectați avertismentele indicate pe instrument și precauțiile de siguranță recomandate în acest manual.

Acest dispozitiv a fost proiectat și testat în conformitate cu publicația IEC 60601-1 (EN 60601-1) privind echipamentele electrice medicale.

Nu utilizați acest dispozitiv pentru nimic altceva decât pentru destinația acestuia dată de către producător. Natus Neuro nu își asumă nicio responsabilitate când nu este utilizat așa cum se descrie în acest ghid al utilizatorului.

Echipamentul electric medical necesită precauții speciale privind CEM și solicită ca instalarea și lucrările de service să fie efectuate în conformitate cu informațiile furnizate în acest ghid al utilizatorului.

Dispozitivul a fost proiectat pentru utilizare în spații închise la temperaturi între 10 °C și 40 °C (de la 50 °F până la 104 °F). Poziționați unitatea departe de sursele de căldură cum ar fi radiatoare sau lămpi de încălzire, deoarece expunerea la temperaturi ridicate poate afecta operarea sau poate cauza deteriorarea.

Nu utilizați dispozitive deteriorate sau care prezintă defecțiuni. Protejați acest instrument de scufundare, de stropiri, de impactul provocat de obiecte care cad și de expunerea la fum excesiv, praf, vibrații mecanice sau la șocuri.

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorităților competente ale statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Utilizare preconizată

Dantec Clavis este un dispozitiv medical preconizat a fi un stimulator pentru localizarea nervilor precum și un ajutor pentru ghidarea injecțiilor în mușchi.

Performanță esențială

Performanțele esențiale ale produsului Dantec Clavis sunt identificate în standardul IEC 60601-2-40:2016 specificând cerințele pentru siguranța de bază și performanța esențială ale electromiografiei și ale echipamentului de răspuns evocat. Performanța esențială se referă la calitatea semnalului înregistrat din amplificator.

În modul EMG:

- Performanța esențială pentru Dantec Clavis acceptă examinările cu electrozi cu ace.
- Pe parcursul procedurii, Dantec Clavis va emite o serie de semnale perceptibile care variază în intensitate și frecvență și care vor ajuta la monitorizarea localizării mușchiului sau a nervului vizat.
- Performanța esențială adițională include, de asemenea, abilitatea personalului medical calificat să injecteze pacientului toate medicamentele necesare prin utilizarea acelor Bo-ject.

Mod stimulare:

Sistemul Clavis poate aplica pacientului o serie de impulsuri electrice.

Bara nivelului de stimulare facilitează monitorizarea stimulilor.

Contraindicații

- Pacienții cu un dispozitiv electronic implantat, de ex. un stimulator cardiac, sau cu anomalii cardiace nu trebuie supuși stimulării electrice decât dacă a fost obținută mai întâi o recomandare medicală de specialitate. Vă rugăm să consultați contraindicațiile pentru sistemele cu implant pentru informații suplimentare privind stimuloarele cardiace.



Avertismente

- Dispozitivul nu este destinat aplicațiilor cardiace.
 - **Nu** aplicați electrozi:
 1. Deasupra zonei toracice
 2. Deasupra regiunilor temporale din stânga și/sau din dreapta
 3. În regiunea orbitală
- Utilizarea într-un mediu anestezic: Sistemul Dantec Clavis nu este corespunzător pentru utilizarea în prezența unui AMESTEC ANESTEZIC INFLAMABIL CU AER sau CU OXIGEN sau cu PROTOXID DE AZOT.
- Acest dispozitiv nu trebuie utilizat în mod simultan cu alt echipament sau în apropierea altui echipament, care ar putea emite energie electrică.
- Acest dispozitiv nu este compatibil pentru utilizarea într-un câmp magnetic RMN.
- Nu scufundați dispozitivul în vreun lichid.



Atenționări

- Citiți întotdeauna instrucțiunile care însoțesc acele/electrozii utilizați.
- În condiții cu tendință de sângerare, trebuie avută o anumită grijă atunci când sunt utilizate acele.
- Trebuie luate măsuri de precauție convenționale la pacienții care au boli infecțioase și piele crăpată.
- Dantec Clavis nu poate fi sterilizat.
- După utilizarea unui preparat pe bază de alcool pentru a curăța pielea, asigurați-vă că orice lichid și/sau vapori inflamabili s-au evaporat și dispersat înainte de a utiliza instrumentul.

- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv aparatele periferice precum cabluri de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la cel puțin 30 cm (12 inci) distanță față de orice piesă a sistemului Dantec Clavis, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, poate rezulta diminuarea performanței acestui echipament.
- Caracteristicile EMISILOR acestui echipament îl fac corespunzător pentru utilizarea în zone industriale și în spitale, precum și în medii rezidențiale. Este posibil ca acest echipament să nu ofere protecție adecvată pentru serviciile de comunicație pe frecvență radio. Este posibil ca utilizatorul să trebuiască să ia măsuri de temperare, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.
- Sistemul Dantec Clavis nu ar trebui utilizat împreună sau suprapus cu alt echipament. Dacă este necesară o utilizare împreună sau suprapusă, sistemul trebuie supravegheat pentru a verifica operarea normală în configurarea în care va fi utilizat. Consultați tabelul Distanțe de separare recomandate din secțiunea Conformitate cu cerințele de siguranță și cu standardele pentru distanțele minime de separare recomandate.

Efecte adverse

Nu există efecte adverse cunoscute pentru procedurile efectuate cu Clavis.

Riscuri reziduale

Toate riscurile legate de utilizarea dispozitivului au fost temperate. Sunt implementate măsuri de control care includ etichetarea dispozitivului și informațiile din Instrucțiunile pentru utilizare. Riscul rezidual este depășit de către utilizarea medicală benefică a dispozitivului. Vă rugăm să citiți toate informațiile privind siguranța înainte de utilizarea dispozitivului.

Performanța clinică

Dantec Clavis este un dispozitiv medical preconizat a fi un stimulator pentru localizarea nervilor și un ajutor pentru ghidarea injecțiilor în mușchi. Dantec Clavis furnizează atât funcția de monitorizare EMG, cât și funcția de stimulare într-un dispozitiv unic, portabil.

Beneficii clinice

Dantec Clavis ajută medicul în timpul examinărilor cu electrozi cu ace în tratarea bolilor neuromusculare cum ar fi distonia, strabismul, tremorul esențial, spasticitatea și disfuncția temporo-mandibulară. Unitatea portabilă, pe bază de baterii oferă un transport facil și acces confortabil la pacienți.

Grup de pacienți vizați

Populația de pacienți vizați este populația de pacienți copii și adulți cu boli neuromusculare.

Utilizatori preconizați

Dantec Clavis este destinat pentru utilizarea de către medici calificați instruiți în specialitatea bolilor neuromusculare, incluzând neurologi și fizioterapeuți.

Populație pacienți

Dantec Clavis ajută medicul în tratarea pacienților cu boli neuromusculare cum ar fi distonia, strabismul, spasticitatea și vulvodinia pentru pacienți copii și adulți.

Operarea Dantec Clavis

Descriere

Dantec Clavis este un dispozitiv medical destinat să ajute la localizarea mușchilor și a nervilor în condiții normale și patologice. Este un dispozitiv portabil, alimentat de baterii, cu două funcții principale: Electromiografie audio (EMG) și stimulare cu curent constant (CCS). EMG audio furnizează un semnal electromiografic pe bază de sunet care reprezintă activitatea electrică din mușchi și nervi. CCS furnizează impulsuri electrice pentru a stimula mușchii și nervii.

Prezentarea generală a panoului de control

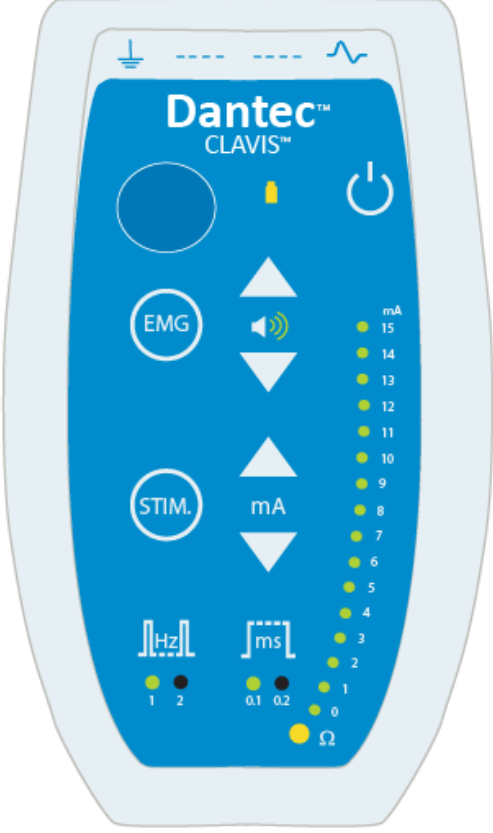



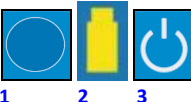

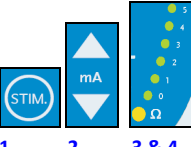

Panou frontal Dantec Clavis	Buton/Simbol	Legendă
		Împământare pentru pacient.
		Referință.
		Intrare EMG.
		1 Difuzor. 2 Indicator stare alimentare scăzută a bateriei – lumină galbenă. 3 Comutator de alimentare (comutare pornit/oprit).
		EMG 1 Buton de activare. 2 Comenzi volum.
		Stimulare 1 Buton de activare. 2 Comenzi nivel de stimulare. 3 Bară nivel de stimulare cu curent/Indicator luminos verde. 4 Indicator luminos galben suprasarcină.
	Impuls 1 Buton frecvență de repetiție impulsuri/Indicator luminos galben. 2 Buton durată impulsuri/Indicator luminos galben.	

Figura 1. Prezentarea generală a panoului de control

Start – Testare automată

Alimentare pornită/oprită



Apăsați butonul de alimentare pentru a porni dispozitivul.

Apăsați butonul de alimentare din nou pentru a opri dispozitivul.

Când porniți Dantec CLAVIS, acesta va porni o testare automată internă, în timp ce simultan vă va permite să verificați ca funcțiile de Sunet și Indicator luminos să funcționeze în mod corespunzător.

NOTĂ: Dispozitivul se oprește în mod automat după o perioadă de zece minute, dacă nu este utilizat.

Funcționare corectă

1. **Sunet:** Dispozitivul emite o serie de clicuri.
2. **Indicator luminos:** Toate indicatoarele – Bară nivel stimulare cu curent; frecvență de repetiție/durată impulsuri și stare baterie – se vor aprinde pentru câteva secunde.

Funcționare incorectă

Dacă este găsită o eroare internă, dispozitivul va intra într-un mod de „**Autoprotecție**”. În modul de autoprotecție, pot apărea următoarele coduri de eșuare:

LED 1 mA: Intensitate sau Amplificare prea scăzută (prima combinare Intensitate/Amplificare)

LED 2 mA: Intensitate sau Amplificare prea ridicată (prima combinare Intensitate/Amplificare)

LED 3 mA: Intensitate sau Amplificare prea scăzută (a doua combinare Intensitate/Amplificare)

LED 4 mA: Intensitate sau Amplificare prea ridicată (a doua combinare Intensitate/Amplificare)

LED 5 mA: Tensiunea de referință este prea joasă

LED 6 mA: Tensiunea de referință este prea înaltă

LED 7 mA: Eșuare detectare suprasarcină

LED 8 mA: Eșuare detectare suprasarcină (detectare lipsă)

LED 9 mA: Tensiune extrem de joasă a bateriei – înlocuiți bateria

LED 10 mA: Eșuare limitator de curent

Dacă apare vreun cod de eșuare, numai butonul de alimentare va rămâne operativ. Încercați să opriți și să porniți dispozitivul. Dacă problemele persistă, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră local Natus.

NOTĂ: În timpul testării automate de la pornire, dispozitivul trebuie să emită o serie de clicuri. Dacă nu se aud clicurile, difuzorul nu funcționează și dispozitivul nu trebuie utilizat. Vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră local Natus pentru asistență.

Mod EMG

În modul EMG, dispozitivul este utilizat pentru examinări cu electrozi cu ace. Pe parcursul procedurii, Dantec Clavis va emite o serie de semnale perceptibile care variază în intensitate și frecvență și care vor ajuta la monitorizarea localizării mușchiului sau a nervului vizat.

Rețineți că **Semnalul pentru sunet** clipește în lumină verde atunci EMG este activată.

Electrozi



ATENȚIE: Numai electrozii recomandați de către Natus trebuie utilizați. Consultați secțiunea de Consumabile pentru neurodiagnoză a acestui ghid al utilizatorului pentru informații suplimentare.

Conectarea capetelor electrozilor la dispozitiv

Înainte de a începe procedura, conectați capetele electrozilor la conectorii corespunzători ai acestora codati pe culori după cum este indicat în fig. 2 de mai jos.

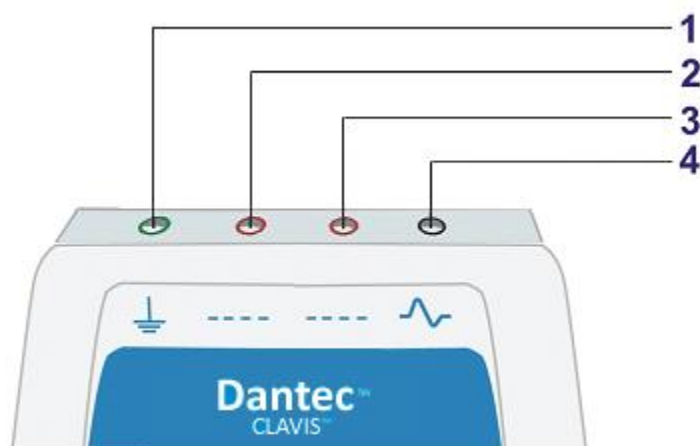


Figura 2. Conexiuni electrozi EMG

Ref.	Simbol	Electrozi EMG	Culoare
1		Împământare pentru pacient	Verde
2	-----	Referință	Roșu
3	-----	Referință (suplimentară)	Roșu
4		Intrare EMG (activă)	Negru

- Conectați electrodul de împământare la conectorul verde de împământare pentru pacient () (1).
- Conectați electrodul de referință la conectorul roșu de referință (-----) (2).
- Dacă este necesar să reduceți impedanța, conectați un alt electrod de referință la conectorul roșu suplimentar de referință (-----) (3).
- Conectați electrodul EMG cu ac la conectorul negru () (4).

Atașarea electrozilor la pacient

Odată ce capetele electrozilor au fost conectate la dispozitiv, puteți atașa electrozii de împământare și de referință la pacient și când sunteți pregătit, continuați cu electrodul EMG cu ac (intrare activă).

Butoane EMG

Activarea modului EMG



- Apăsați butonul **EMG** pentru a activa modul EMG.
- Apăsați butonul **EMG** din nou pentru a opri modul EMG.

Reglarea volumului



- Apăsați butonul **Volum sus** pentru a crește volumul.
- Apăsați butonul **Volum jos** pentru a reduce volumul.
- Pentru o creștere sau o reducere continuă a volumului apăsați și mențineți apăsată butoanele de volum.
- Rețineți că **Semnalul pentru sunet** clipește în lumină verde atunci când EMG este activată.

NOTĂ: Volumul poate fi reglat numai în timpul modului EMG.

NOTĂ: Nivelul de stimulare poate fi, de asemenea, reglat în timpul modului EMG. Consultați secțiunea Stimulare pentru o descriere a modului de stimulare și a butoanelor acestuia.

Mod stimulare

În modul de stimulare, o serie de impulsuri electrice este transmisă către pacient. Indicatoarele care clipește în bara nivelului de stimulare vă permit să controlați nivelul de curent care este transmis pacientului.

Electrozi

Conectarea capetelor electrozilor la dispozitiv



ATENȚIE: Numai electrozii recomandați de către Natus trebuie utilizați. Consultați secțiunea de Consumabile pentru neurodiagnoză a acestui ghid al utilizatorului pentru informații suplimentare.

Înainte de a începe procedura, conectați suprafața și capetele electrozilor cu ac la conectorii corespunzători ai acestora codati pe culori după cum este indicat în fig. 3 de mai jos.

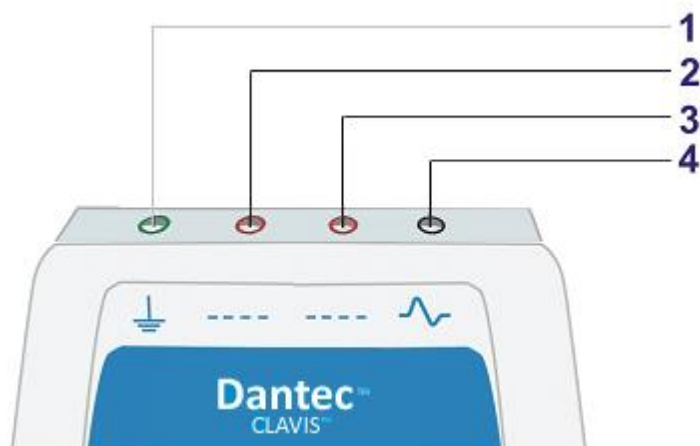


Figura 3. Conexiuni pentru stimularea cu electrozi

Ref.	Simbol	Electrozi pentru stimulare	Culoare
1		Deconectați intern în timpul stimulării	Verde
2	-----	Anod	Roșu
3	-----	Anod (suplimentar)	Roșu
4		Catod (ac)	Negru

- Conectați capătul electrodului de referință la conectorul roșu de referință (-----) (2).
- Dacă este necesar să reduceți impedanța, conectați un alt capăt al electrodului de referință la conectorul roșu suplimentar de referință (-----) (3).
- Conectați capătul electrodului cu ac la conectorul negru () (4).

Atașarea electrozilor la pacient

Odată ce capetele electrozilor au fost conectate la dispozitiv, puteți atașa electrodul(zii) de suprafață (anod) la pacient și când sunteți pregătit, continuați cu electrodul cu ac (catod).



AVERTISMENT: Evitați stimularea trans-toracică. Mențineți locurile de stimulare cu anod și catod în imediată apropiere.



AVERTISMENT: Nu utilizați modul de stimulare în timp ce atașați electrozii de suprafață sau în timp ce introduceți electrodul cu ac în pacient.

Butoane stimulare

Activarea modului de stimulare



- Apăsați butonul **STIM** pentru a activa modul de stimulare cu curent.
- Apăsați butonul **STIM** din nou pentru a opri modul de stimulare cu curent.

Setarea frecvenței de repetiție și durata impulsurilor



– Apăsați butonul **Hz** pentru a comuta între o frecvență de repetiție a impulsurilor de **1 Hz** și de **2 Hz**.

– Lumina **Verde** indică frecvența selectată de repetiție a impulsurilor.



– Apăsați butonul **ms** pentru a comuta între o durată a impulsurilor de **0,1 ms** și de **0,2 ms**.

– Lumina **Verde** indică durata selectată a impulsurilor.

Reglarea nivelului de stimulare



– Apăsați butonul de **Creștere a nivelului de stimulare** pentru a crește nivelul de stimulare. Este posibilă creșterea nivelului de STIMULARE numai în trepte de 1 mA.

– Apăsați butonul de **Scădere a nivelului de stimulare** pentru a scădea nivelul de stimulare. Pentru o scădere continuă a nivelului de STIMULARE apăsați și mențineți apăsat butonul de scădere.

Bară nivel de stimulare



– Bara **Nivelului de stimulare** permite un interval între 0 mA și 15 mA.

– Indicatoarele **Nivelului de stimulare** indică nivelul de curent selectat.

– Când modul **Stimulare** este activat, indicatoarele clipească.

Indicator suprasarcină



– Când indicatorul de **Suprasarcină** este aprins, indică faptul că dispozitivul nu este capabil să transmită curentul selectat.



ATENȚIE: Acordați atenție indicatorului de suprasarcină în timpul modului de stimulare. În caz de suprasarcină, apăsați butonul **STIM** pentru a opri stimularea.



ATENȚIE: Impedanța ridicată poate fi din cauza unei conexiuni slabe între dispozitiv și electrozi sau din cauza deteriorării electrozilor.

Întreținere

Dantec Clavis nu necesită alte lucrări de întreținere din partea utilizatorului decât curățarea dispozitivului după fiecare utilizare și înlocuirea bateriei în mod periodic.

Curățare

Procedura de curățare trebuie efectuată în conformitate cu recomandările autorității locale de igienă. Utilizatorul/operatorul va curăța dispozitivul după fiecare utilizare.

- 1 Înainte de a începe curățarea dispozitivului, asigurați-vă că acesta este oprit și că sunt deconectate capetele electrozilor.
- 2 Ștergeți dispozitivul cu o cârpă umedă.
- 3 Îndepărtați apa în exces cu o cârpă uscată.
- 4 În cazul în care este necesară o curățare suplimentară, ștergeți ușor dispozitivul cu o cârpă umezită cu o soluție cu maxim 80% alcool.
- 5 Ștergeți întotdeauna dispozitivul să fie uscat după ce utilizați soluția cu alcool.



AVERTISMENT: Nu scufundați dispozitivul în niciun lichid, sau nu picurați apă în conectori sau în oricare alte deschideri din capac.



ATENȚIE: Nu utilizați agenți de curățare solvenți pe bază de silicon sau abrazivi pentru a curăța dispozitivul.

Înlocuirea bateriei

Înlocuiți bateria atunci când indicatorul emite o lumină galbenă.

Rețineți că dispozitivul va intra în mod automat în modul de „**Autoprotejare**” atunci când alimentarea bateriei este atât de scăzută încât ar afecta performanța.



ATENȚIE: Nu utilizați acumulatori. Utilizați numai o baterie alcalină standard de 9 V – consultați secțiunea „Date tehnice” din acest ghid al utilizatorului pentru informații suplimentare.



ATENȚIE: Scurgere baterie: Dacă unitatea va fi depozitată pentru o perioadă îndelungată de timp, recomandăm ca bateria să fie scoasă pentru a proteja unitatea de daunele cauzate de scurgerea chimică a bateriei.

NOTĂ: Respectați întotdeauna instrucțiunile care însoțesc bateriile.

Accesul la compartimentul bateriei

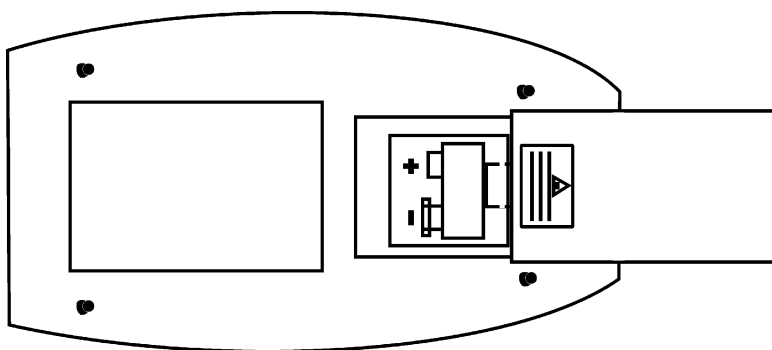


Figura 4. Partea din spate a Dantec Clavis, compartimentul bateriei.

- 1 Opriți dispozitivul.
- 2 Glisați pentru a deschide capacul compartimentului bateriei de pe spatele dispozitivului.
- 3 Îndepărtați bateria veche trăgând-o în sus de capătul de jos.
- 4 Introduceți bateria nouă în compartimentul bateriei asigurându-vă că sunt orientate contactele plus și minus așa cum este indicat de către simboluri.
- 5 Glisați pentru a închide capacul compartimentului bateriei până când se blochează pe poziție cu un clic.



ATENȚIE: Nu utilizați dispozitivul dacă este deschis capacul compartimentului bateriei sau dacă nu este corect blocat pe poziție.

NOTĂ: Se recomandă ca bateria să fie scoasă din dispozitiv dacă acesta nu este utilizat pentru o perioadă îndelungată.

NOTĂ: Bateriile utilizate trebuie eliminate în conformitate cu politica normală a spitalului/clinicii sau cu reglementările locale.

Consumabile neurodiagnoză

Natus recomandă utilizarea următoarelor accesorii cu Dantec Clavis.

Electrod cu ac hipodermic de unică folosință Bo-ject® DHN:

Număr componentă	Lungime ac	Ac Diametru	Culoare capăt	Cantitate
9013S0422	25 mm (1")	0,30 mm (30G)	Cafeniu	1/săculeț – 10/cutie
9013S0432	25 mm (1")	0,41 mm (27G)	Roz	1/săculeț – 10/cutie
9013S0442	37 mm (1,5")	0,41 mm (27G)	Albastru deschis	1/săculeț – 10/cutie
9013S0472	37 mm (1,5")	0,46 mm (26G)	Maro	1/săculeț – 10/cutie
9013S0452	50 mm (2")	0,51 mm (25G)	Gri	1/săculeț – 10/cutie
9013S0462	75 mm (3")	0,71 mm (22G)	Verde deschis	1/săculeț – 10/cutie

Electrod de suprafață fără gel, de unică folosință:

Număr componentă	Zonă de înregistrare	Lungime capăt	Conector capăt
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3")	0,7 mm tată rezistent la atingere

Cabluri Dantec reutilizabile compatibile cu 9013L0203:

Număr componentă	Descriere	Lungime	Capăt electrod	Capăt instrument
9013C0152	Cablu neecranat	80 cm (32")	0,7 mm mamă rezistent la atingere	1,5 mm mamă rezistent la atingere
9013C0242	Cablu neecranat	2 m (79")	0,7 mm mamă rezistent la atingere	1,5 mm mamă rezistent la atingere

Consultați Catalogul cu consumabile neurodiagnoză Natus pentru opțiuni suplimentare privind electrozii. Catalogul poate fi descărcat de pe natus.com.

Date tehnice

Sursă de alimentare
Sursă de alimentare: echipament alimentat intern: o baterie alcalină de 9 V. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Consum de energie: maxim 2 wați.
Greutate
185 g cu baterie (6,526 Oz) 140 g fără baterie (4,938 Oz)
Dimensiune (L x l x Î)
140 x 84 x 24 mm
Condiții de operare
Temperaturi: în intervalul de la 10 °C până la 40 °C (în intervalul de la 50 °F până la 104 °F). Umiditate: în intervalul de la 30% până la 75% rh. Interval de presiune atmosferică: în intervalul de la 700 hPa până la 1060 hPa.
Condiții de depozitare
Temperaturi: în intervalul de la -10 °C până la 50 °C (în intervalul de la -40 °F până la 122 °F). Umiditate: în intervalul de la 10% până la 100% rh. Interval de presiune atmosferică: în intervalul de la 700 hPa până la 1060 hPa.
Mod de operare
Operare continuă.
Performanță EMG
Nivel zgomot <2 μV_{rms} \approx 10 μV_{pp}
Amplificatoare, modul EMG Amplificare pentru amplificator min. 100000. Lățime de bandă amplificator EMG: 627 Hz – 2,2 kHz.
Conexiuni pacient Intrare activă: TPC* negru de 1,5 mm. Intrări de referință: TPC* roșu de 1,5 mm. Împământare pentru pacient: TPC* verde de 1,5 mm.
Ieșire volum Lățime de bandă difuzor: 200 Hz – 14 kHz.
Performanță stimulator
Mod STIM Curent de ieșire: 1,0 – 15,0 mA \pm 10%. Reglabil în trepte de 1 mA. Impedanță electrod: 200 – 7 k Ω . Tensiune maximă de excitație: 100 V. Când impedanța este mai ridicată de 7 k Ω , dispozitivul nu poate transmite stimulul de curent la putere deplină. Indicatorul de suprasarcină va fi activat dacă nivelul de curent selectat nu poate fi transmis.
Nivel STIM Frecvență de stimulare: 1 Hz \pm 10% sau 2 Hz \pm 10%. Durată impulsuri: 0,1 ms \pm 10% sau 0,2 ms \pm 10%. Forme de unde de ieșire: Impuls monofazic.
Conexiuni pacient Ieșire activă: TPC* negru de 1,5 mm. Ieșire de referință: TPC* roșu de 1,5 mm. * TPC: conectori rezistenți la atingere.

Declarație DEEE

Natus se obligă să îndeplinească cerințele reglementărilor Uniunii Europene DEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) 2014. Aceste reglementări precizează că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transmite utilizatorului final obligația de preluare și reciclare, cu excepția cazului în care s-au efectuat alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră la <https://www.natus.com>.

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului când DEEE nu sunt corect manipulate. De aceea utilizatorii finali au rolul de a se asigura că DEEE sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să arunce DEEE împreună cu celelalte deșuri. Utilizatorii trebuie să utilizeze schemele de colectare municipale sau să respecte obligația producătorului/importatorilor de preluare sau a personalului autorizat în ridicarea deșeurilor pentru a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea echipamentelor electrice și electronice și creșterea oportunităților de a reutiliza, recicla și recupera deșeurile echipamente electrice și electronice.

Echipamentul marcat cu simbolul pubele tăiată de mai jos este echipament electric și electronic. Simbolul pubele tăiată indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie aruncat împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci că trebuie eliminat separat.



Conformitatea cu cerințele privind siguranța și cu standardele

Standarde de conformitate și referințe normative

Sistemul Dantec Clavis este alimentat de o baterie de 9 V cu următoarele niveluri de protecție:

1. Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: Clasa II
2. Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: Tip BF
3. Gradul de protecție împotriva intrării apei, IPX1
4. Gradul de siguranță a aplicației în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau cu protoxid de azot: Echipamentul nu este corespunzător pentru utilizarea în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau cu protoxid de azot.
5. Mod de operare: Continuu
6. Condiții de mediu: Normale: 10 – 40 °C, 30 – 75% rH, 700 – 1060 hPa

Sistemul Clavis și accesoriile acestuia au fost proiectate pentru a fi conforme cu următoarele standarde naționale și internaționale:

Tabelul 1 – Standarde de siguranță de conformitate și referințe normative

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 08 (R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 și A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 și C2:2007, a treia ediție CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
IEC 60601-1-6:2010, ediția 3.0 + A1:2013	Echipament electric medical – Partea 1-6: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială – Standard colateral: Utilizabilitate
IEC 62366:2007, Ediția 1.0	Dispozitive medicale – Aplicarea tehnologiei de utilizabilitate la dispozitivele medicale
IEC 60601-2-40:2016	Echipament electric medical – Partea 2-40: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială ale electromiografiei și ale echipamentului de răspuns evocat

Tabelul 2 – Standard CEM de conformitate și referințe normative

IEC 60601-1-2, Ediția 4.0, 1 februarie 2014	Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială – standard colateral: compatibilitate electromagnetică – cerințe și testări
IEC 61000-4-2:2008, Ed. 2.0	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 4-2: Tehnici de testare și de măsurare – Test de imunitate pentru descărcarea electrostatică
IEC 61000-4-3 Ed. 3.0 cu A1:2007+A2:2010	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 4-3: Tehnici de testare și de măsurare – Test de imunitate câmp electromagnetic, iradiat, de radio-frecvență
IEC 61000-4-4:2012, Ed. 3.0	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 4-4: Tehnici de testare și de măsurare – Test de imunitate impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale
IEC 61000-4-5:2014, Ed. 3.0	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 4-5: Tehnici de testare și de măsurare – Test de imunitate pentru supratensiune tranzitorie
IEC 61000-4-6 Ed. 2.0 cu A1:2004 + A2:2006	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 4-6: Tehnici de testare și de măsurare – Imunitate la perturbații conduse, indusă de câmpuri de radio-frecvență
IEC 61000-4-8:2009, Ed. 2.0	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 4-8: Tehnici de testare și de măsurare – Test de imunitate la câmpul magnetic de frecvență a puterii
IEC 61000-4-11:2004, Ed. 2.0	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 4-11: Tehnici de testare și de măsurare – Teste de imunitate privind căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune
IEC 61000-3-2:2014, Ed. 4.0	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 3-2: Limite – Limite pentru emisiile de curent armonic
IEC 61000-3-3:2013, Ed. 3.0	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 3-3: Limite – Limitări ale modificărilor de tensiune, ale fluctuațiilor de tensiune și de flicker în sistemele publice cu alimentare de joasă tensiune
CISPR 11 Ed. 5.0 cu A1:2010	Echipament industrial, științific și medical (ISM) de radio frecvență – Caracteristici privind perturbațiile electromagnetice – Limite și metode de măsurare

Declarație de conformitate pentru IEC 60601-1-2, a patra ediție


Tabelul 1 – Emisii electromagnetice

Instrucțiuni și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Dantec Clavis este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Dantec Clavis trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dantec Clavis utilizează energia RF numai pentru funcția internă a acestuia. Prin urmare, emisiile RF ale acestuia sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dantec Clavis este potrivit pentru utilizarea în toate imobilele, inclusiv în imobilele rezidențiale și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu curent de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scop locativ.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Este conform	

Tabelul 2 – Imunitate electromagnetă

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitate electromagnetă			
Dantec Clavis este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Dantec Clavis trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Conformitate Nivel	Mediu electromagnetic – instrucțiuni
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	la contact de ± 8 kV ± 15 kV în aer	Este conform	Podelele ar trebui să fie confecționate din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrostatice tranzitorii rapide/ în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 KHz pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV, 100 KHz pentru liniile de intrare/ieșire	Este conform	Calitatea rețelei de alimentare cu energie electrică ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	Este conform	Calitatea rețelei de alimentare cu energie electrică ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	<100% cădere, pentru 0/5 perioade, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% cădere, 1 perioadă 30% cădere, 25/30 perioade 40% cădere pentru 5 perioade	Este conform	Calitatea rețelei de alimentare cu energie electrică ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul Dantec Clavis are nevoie de operarea continuă în timpul întreruperii rețelei principale de alimentare cu energie electrică, se recomandă ca Dantec Clavis să fie alimentat de o baterie de 9 volți.
Frecvență de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	Este conform	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Tabelul 3 – Imunitate electromagnetică – pentru ECHIPAMENT și SISTEME care nu sunt SUSȚINĂTOARE DE VIAȚĂ

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Dantec Clavis este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Dantec Clavis trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Conformitate Nivel	Mediu electromagnetic – instrucțiuni
RF condusă IEC 61000-4-6 RF radiată IEC 61000-4-3	3 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz 10 V/m De la 80 MHz la 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate în apropierea unei componente a Dantec Clavis, inclusiv a cablurilor, mai aproape decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.</p> <p>Distanță de separare recomandată $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,5 GHz unde P este specificația nominală a puterii maxime de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată exprimată în metri (m).</p> <p>Intensitățile câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum sunt determinate de studiul electromagnetic al locației¹ ar trebui să fie mai scăzute decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență².</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicată.			
NOTĂ 2: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia datorate structurilor, obiectelor și persoanelor.			

¹ Intensitățile câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile de amatori, posturile de radio AM și FM și posturile de televiziune nu pot fi estimate în mod teoretic cu precizie. Pentru a evalua un mediu electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu al locației din punct de vedere electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația în care este utilizat Dantec Clavis depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, Dantec Clavis trebuie să fie ținut sub observație pentru a verifica operarea normală. Dacă se observă o operare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau repoziționarea Dantec Clavis.

² Peste intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpului ar trebui să fie mai scăzute de 3 V/m.

Tabelul 4 – Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE PROTECȚIE la echipamente de comunicație RF fără fir

Frecvență de testare (MHz)	Bandă ^{a)} (MHz)	Serviciu ^{a)}	Modulație ^{b)}	Putere maximă (W)	Distanță (m)	NIVEL DE TESTARE A IMUNITĂȚII (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulație a impulsurilor ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviație 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație a impulsurilor ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație a impulsurilor ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație a impulsurilor ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație a impulsurilor ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație a impulsurilor ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTĂ: Dacă este necesar pentru obținerea NIVELULUI DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL EM sau SISTEMUL EM poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.


a) Pentru unele servicii, numai frecvențele de legătură sunt incluse.

b) Frecvența purtătoare va fi modulată utilizând un semnal de undă rectangulară la 50% din ciclul de serviciu.

c) Ca o alternativă la modulația FM, poate fi utilizată modulația impulsurilor de 50% la 18 Hz deoarece, în timp ce nu reprezintă modulația actuală, poate fi cel mai rău caz.

Declarație de conformitate pentru FCC

Acest echipament a fost testat și s-a dovedit că respectă limitele pentru un dispozitiv digital de clasă B, în conformitate cu partea a 15-a a Regulilor FCC.

 **AVERTISMENT:** Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de către producător pot anula autoritatea utilizatorului de a opera acest echipament.

Vă rugăm să consultați natus.com pentru
a descoperi birourile locale de vânzări și service.



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



Rx only

natus[®]