

Dantec® Clavis™

Användarhandbok



natus®

Tom sida.

Copyright © 2020 Natus. Alla rättigheter förbehålles.

Innehållet i den här handboken tillhör Natus Medical Incorporated. Återgivning av hela eller delar av den är förbjuden.

Den här handboken beskriver enheten och dess funktioner. Då ändringar kan ha genomförts efter att handboken producerades kan systempaketet innehålla ett eller flera tillägg till handboken. Den här handboken, inklusive sådana tillägg, måste läsas noggrant innan enheten används.

Följande situationer upphäver eventuella garantier och skyldigheter för Natus:

- Enheten används inte enligt medföljande handböcker och annan medföljande dokumentation.

Dantec är ett registrerat varumärke som tillhör Natus Medical Incorporated. Clavis är ett varumärke som tillhör Natus.

Tom sida.








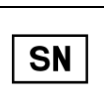

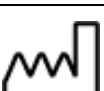


Innehållsförteckning




| | |
|--|-----------|
| Beskrivning av symboler | 7 |
| Säkerhetsinformation | 9 |
| Säkerhetskrav..... | 9 |
| Avsedd användning | 9 |
| Väsentliga funktioner | 10 |
| Kontraindikationer..... | 10 |
| Bieffekter | 11 |
| Kvarstående risker..... | 11 |
| Kliniska fördelar | 11 |
| Patientmålgrupp..... | 11 |
| Avsedda användare..... | 11 |
| Patientpopulation..... | 11 |
| Att använda Dantec Clavis..... | 12 |
| Beskrivning | 12 |
| Översikt över kontrollpanelen | 12 |
| Start – AutoTest..... | 13 |
| EMG-läge | 14 |
| Elektroder..... | 14 |
| EMG-knappar | 15 |
| Stimuleringsläge | 15 |
| Elektroder..... | 15 |
| Stimuleringsknappar..... | 16 |
| Underhåll..... | 18 |
| Rengöring | 18 |
| Byta ut batteriet..... | 18 |
| Neurodiagnostiskt material | 20 |
| Tekniska data..... | 21 |
| Strömförsörjning | 21 |
| Vikt..... | 21 |
| Mått (L x B x H)..... | 21 |
| Operativa förhållanden | 21 |
| Förvaringsförhållanden | 21 |
| Driftläge | 21 |
| EMG-prestanda | 21 |
| Stimulatorprestanda..... | 22 |
| WEEE-förklaring..... | 23 |
| Säkerhets- och standardanpassningar..... | 24 |
| Standarder för efterlevnad och normativa referenser | 24 |
| Efterlevnadsdeklaration för IEC 60601-1-2, 4:e utgåvan | 26 |
| Efterlevnadsdeklaration för FCC..... | 30 |

Tom sida.

Beskrivning av symboler

OBS: Symbolerna och knapparna på frontpanelen finns i kontrollpanelsöversikten i avsnittet "Använda Dantec Clavis".

| | |
|---|--|
|  | Varningar relaterade till den här enheten. |
|  | Försiktighetsåtgärder relaterade till den här enheten. |
|  | Obs! Läs bruksanvisningen innan du använder enheten. |
|  | Definierar graden av skydd mot elektriska stötar. Dantec Clavis-systemet är klassificerat som typ BF. |
|  | Symbol för dubbelisolering (klass II). |
|  | Definierar information för korrekt bortskaffning som står i avsnittet Avfallshantering. |
|  | Referensnummer. Detta är enhetens delnummer. |
|  | Består av tillverkningsår, en bokstav, enhetens serienummer och en tresiffrig kod för senaste revidering. |
|  | Bredvid denna symbol står tillverkarens information |
|  | Bredvid denna symbol står tillverkningsdatumet. |
| IPX1 | Inträngande av vätskor: Clavis Unit är klassificerad som en ordinär utrustning med avseende på vätskeintrång. Den är inte dropp-, stänk- eller vattensäker. Den är skyddad mot vattendroppar från enhetens ovansida i minst 10 minuter i enlighet med IEC 60529. |
|  | Listmärke för medicintekniska produkter för USA och Kanada av Intertek Testing Service. |
|  | Följ bruksanvisningen. |

| | |
|---|--|
|  | Enheten kan inte servas av användaren. |
|  | Batterityp. |
| Rx Only | VAR FÖRSIKTIG: USA:s federala lagar begränsar denna enhet till försäljning av, eller på ordination av, en licensierad läkare. |
|  | Uttrycker de övre och undre temperaturgränserna som den medicinsktekniska enheten kan exponeras för på ett säkert sätt. Temperaturen anges bredvid de horisontella linjerna. |

Säkerhetsinformation

Säkerhetskrav

Den här enheten är avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal, kunnig inom elektrofysiologi och med lämplig utbildning och specialträning. Innan du använder instrumentet, läs dessa användarinstruktioner noggrant. Följ varningarna på instrumentet och säkerhetsföreskrifterna som rekommenderas i den här handboken.

Den här enheten har utformats och testats i enlighet med IEC Publicering 60601-1 (EN 60601-1) Medicinsk elektrisk utrustning.

Använd inte enheten för andra ändamål än de som tillverkaren avsett. Natus Neuro tar inget ansvar när utrustningen inte används enligt beskrivningen i den här handboken.

Medicinskteknisk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC, och kräver installation och service enligt informationen som anges i den här användarhandboken.

Enheten har utformats för användning inomhus vid temperaturer mellan +10 °C och +40 °C (+50 °F till +104 °F). Placera enheten på avstånd från värmekällor såsom element och värmelampor, då höga temperaturer kan påverka funktionen eller orsaka skada.

Använd inte skadade eller felfungerande enheter. Skydda instrumentet från nedsänkning i vatten, spill, fallande föremål och överdriven rök, damm, mekanisk vibration eller stöt.

I händelse av att en eventuell allvarlig olycka inträffar vid användning av enheten, informera tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Avsedd användning

Dantec Clavis är en medicinskteknisk apparat avsedd som stimulator för nervlokalisering, samt hjälpmedel för att vägleda intramuskulära injektioner.

Väsentliga funktioner

Väsentlig prestanda för Dantec Clavis-produkten identifieras i standarden IEC 60601-2-40, version 2.0, som anger krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos elektromyografer och utrustning för evoked response. Väsentliga funktioner relaterade till kvalitén på signalen som spelas in från förstärkaren.

I EMG-läge:

- Den väsentliga prestandan för Dantec Clavis stöder nålelektroundersökningar.
- Under hela proceduren avger Dantec Clavis en serie hörbara signaler som varierar i intensitet och frekvens, vilket hjälper till att övervaka den aktuella muskelns eller nervens lokalisering.
- Ytterligare väsentlig prestanda inkluderar även vårdpersonalens förmåga att injicera nödvändiga läkemedel till patienten genom användning av Bo-ject-nålar.

Stimuleringsläge:

Clavis-systemet kan applicera ett strömpulståg till patienten.

Stimuleringsnivåfältet underlättar övervakningen av stimuli.

Kontraindikationer

- En patient med en implanterad elektronisk anordning, t.ex. en hjärtpacemaker eller med onormal hjärtfunktion, bör inte utsättas för elektrisk stimulering utan föregående utlåtande från en specialiserad läkare. Se kontraindikationer för implantatsystem för ytterligare information om pacemakers.



Varningar

- Enheten är inte avsedd för hjärtapplicering.
 - Applicera **inte** elektroder:
 1. Över bröstområdet
 2. Över vänster och/eller höger tinning
 3. I orbitalområdet
- Användning i en anestetisk miljö: Dantec Clavis-systemet är inte lämpligt för användning i närheten av ANTÄNDBAR ANESTETISK BLANDNING MED LUFT eller MED SYRE eller LUSTGAS.
- Den här enheten får inte användas tillsammans med annan utrustning eller nära annan utrustning, som kan avge elektrisk energi.
- Enheten är inte kompatibel för användning inom magnetfältet för magnetisk resonanstomografi.
- Sänk inte ned apparaten i vätska.



Försiktighetsåtgärder

- Läs alltid anvisningarna som medföljer nålarna/elektroderna som används.
- Vid blödningstendens bör särskild försiktighet iakttas när nålar används.
- Konventionella försiktighetsåtgärder ska vidtas hos patienter med infektionssjukdomar och skadad hud.
- Dantec Clavis kan inte steriliseras.

- Efter att ha använt ett alkoholpreparat för att rengöra huden, se till att alla brandfarliga vätskor och/eller ångor har avdunstat och dispergerat innan instrumentet används.
- Portabel RF kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antenkablar och externa antenner) bör användas inte närmare än 30 cm till någon av delarna av Dantec Clavis-systemet, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan det leda till en försämrad prestanda hos den här utrustningen.
- Emissionsegenskaperna hos den här utrustningen gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus samt i bostadsmiljöer. Det kan hända att den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Det är möjligt att användaren behöver vidta reducerande åtgärder, t.ex. att placera om eller rikta om utrustningen.
- Dantec Clavis-systemet ska inte användas intill eller staplat på annan utrustning. Om en intill- eller staplad användning är nödvändig ska systemet undersökas för att kontrollera normal drift i den konfiguration som den ska användas. Se den rekommenderade separationsavståndstabellen i avsnittet för säkerhets- och standardanpassningar för rekommenderade minimala separationsavstånd.

Bieffekter

Det finns inga kända bieffekter för ingrepp som utförs med Clavis.

Kvarstående risker

Alla risker som gäller enhetens användning har mildrats. Kontrollåtgärder som inkluderar enhetens etikettering och informationen i Bruksanvisningen har utförts. De kvarstående riskerna uppvägs av de medicinska fördelarna som enhetens användning ger. Läs all säkerhetsinformation innan du använder enheten.

Kliniska fördelar

Dantec Clavis är en medicinskteknisk apparat avsedd som stimulator för nervlokalisering, samt ett hjälpmedel för vägledning då intramuskulära injektioner ska ges. Clavis hjälper läkaren vid behandling av neuromuskulära sjukdomar såsom dystoni, strabism, spasticitet och vulvodyni. Clavis ger både EMG och stimuleringsfunktioner i en enda handhållen enhet. Den bärbara batteridrivna enheten är lätt att transportera och smidig att använda på patienterna.

Patientmålgrupp

Patientmålgruppen är pediatrika och vuxna patienter som lider av neuromuskulära sjukdomar.

Avsedda användare

Dantec Clavis är avsedd för användning av kvalificerade läkare som är specialistutbildade i neuromuskulära sjukdomar, inklusive neurologer och fysiologer.

Patientpopulation

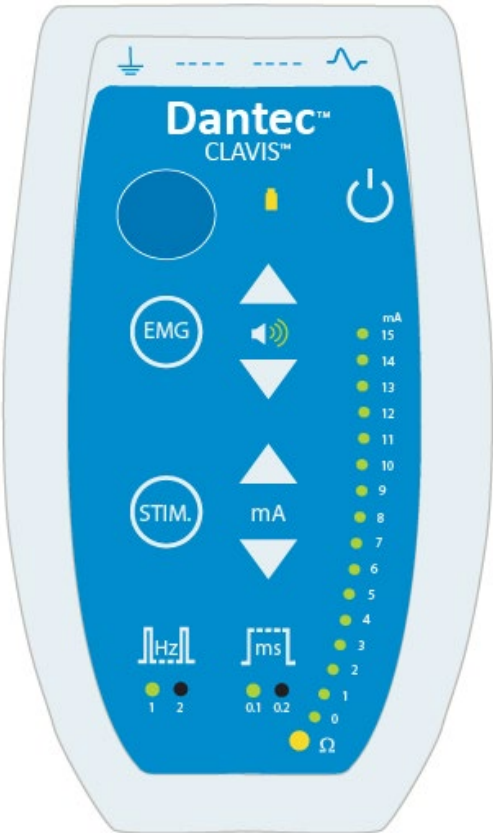





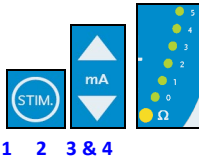
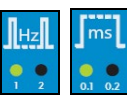
Dantec Clavis hjälper läkaren vid behandling av pediatrika och vuxna patienter som lider av neuromuskulära sjukdomar såsom dystoni, strabism, spasticitet och vulvodyni.

Att använda Dantec Clavis

Beskrivning

Dantec Clavis är en medicinskteknisk produkt avsedd att hjälpa till att lokalisera muskler och nerver under normala och patologiska tillstånd. Det är en handhållen batteridrivnen enhet med två huvudfunktioner: Elektromyografi med ljud (EMG) och konstant strömstimulering (CCS). EMG med ljud avger en ljudbaserad elektromyografisk signal som representerar den elektriska aktiviteten i musklerna och nerverna. CCS ger strömpulser för att stimulera muskler och nerver.

Översikt över kontrollpanelen

| Dantec Clavis frontpanel | Knapp/symbol | Teckenförklaring |
|--|---|---|
|  <p>Bild 1. Kontrollpanelsöversikt</p> |  | Patientjord. |
| |  | Referens. |
| |  | EMG-ingång. |
| |  <p>1 2 3</p> | 1 Högtalare 2 Batteriets statusindikator för låg strömnivå–gul lampa. 3 Strömbrytare (omkoppling på/av). |
| |  <p>1 2</p> | EMG 1 Aktiveringsknapp. 2 Volymreglage. |
|  <p>1 2 3 & 4</p> | Stimulering 1 Aktiveringsknapp. 2 Stimuleringsnivåreglage. 3 Strömstimulatorns nivåfält/ grön indikatorlampa. 4 Gul indikatorlampa för överbelastning. | |
|  <p>1 2</p> | Impuls 1 Pulsfrekvensknapp/gul indikatorlampa. 2 Pulsbreddknapp/gul indikatorlampa. | |

Start – AutoTest

Ström På/Av



Tryck på strömknappen för att slå på enheten.

Tryck på strömknappen igen för att slå av enheten.

När du slår på Dantec CLAVIS startas ett internt autotest och samtidigt låter det dig verifiera att ljudet och indikatorlampan fungerar korrekt.

OBS: Enheten slås automatiskt av efter tio minuter om den inte används.

Fungerar korrekt

1. **Ljud:** Enheten avger en serie klickljud
2. **Indikatorlampor:** Alla indikatorer —Strömstimuleringsnivåfält, pulsfrekvens/bredd, och batteristatus— tänds i några sekunder.

Fungerar inte korrekt

Om ett internt fel upptäcks går enheten in i "**Felsäkert**" läge. I felsäkert läge kan följande felkoder visas:

- 1 mA LED-lampa: Intensitet eller förstärkning för låg (första intensitets-/förstärkningskombination)
- 2 mA LED-lampa: Intensitet eller förstärkning för hög (första intensitets-/förstärkningskombination)
- 3 mA LED-lampa: Intensitet eller förstärkning för låg (andra intensitets-/förstärkningskombination)
- 4 mA LED-lampa: Intensitet eller förstärkning för hög (andra intensitets-/förstärkningskombination)
- 5 mA LED-lampa: Referensspänningen är för låg
- 6 mA LED-lampa: Referensspänningen är för hög
- 7 mA LED-lampa: Detekteringsfel för överbelastning
- 8 mA LED-lampa: Detekteringsfel för överbelastning (detektering saknas)
- 9 mA LED-lampa: Batterispänningen är kritiskt låg – byt batteri
- 10 mA LED-lampa: Strömbegränsarfel

Om någon av felkoderna visas kan endast strömknappen användas. Försök att slå på och av enheten. Om problemet kvarstår, kontakta din lokala Natus-representant.

OBS: Under autostart-testet ska enheten avge en serie klickljud. Om klickljuden inte hörs fungerar inte högtalaren och enheten ska inte användas. Kontakta din lokala Natus-representant för support.

EMG-läge

I EMG-läge används enheten för nålelektroundersökningar. Under hela proceduren avger Dantec Clavis en serie hörbara signaler som varierar i intensitet och frekvens, vilket hjälper till att övervaka den aktuella muskelns eller nervens lokalisering.

Observera att *ljusignalen* blinkar med ett grönt sken när EMG är aktiverat.

Elektroder



WARNING! Endast elektroder rekommenderade av Natus får användas. Se avsnittet Neurodiagnostiskt material i den här användarhandboken för ytterligare information.

Ansluta elektrodledarna till enheten

Innan du startar proceduren, anslut elektrodledarna till deras motsvarande färgkodade kontakter såsom visas i bild 2 nedan.

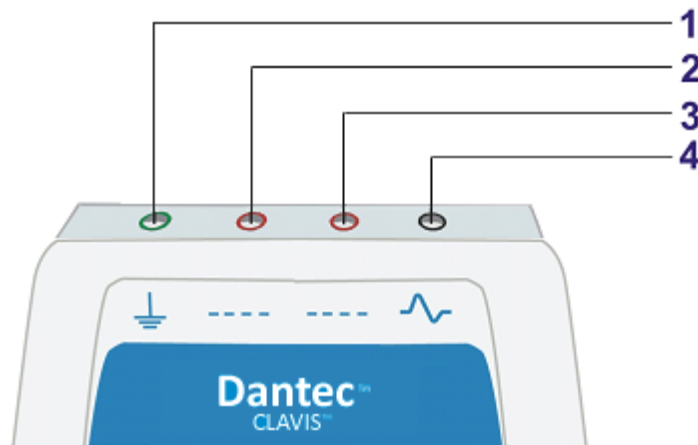


Bild 2. EMG-elektrodanslutningar

| Ref. | Symbol | EMG-elektroder | Färg |
|------|--------|------------------------|-------|
| 1 | | Patientjord | Grön |
| 2 | ----- | Referens | Röd |
| 3 | ----- | Referens (ytterligare) | Röd |
| 4 | | EMG-ingång (aktiv) | Svart |

- Anslut jordelektroden till den gröna patientjordkontakten () (1).
- Anslut referenselektroden till den röda referenskontakten (-----) (2).
- Om det behövs för att reducera impedans, anslut en till referenselektrod till den extra röda referenskontakten (-----) (3).
- Anslut EMG-nålelektroden till den svarta kontakten () (4).

Ansluta elektroderna till patienten

När elektrodledarna har anslutits till enheten kan du fästa jord- och referenselektroderna till patienten, och när det är klart, fortsätta med EMG-nålelektroden (aktiv ingång).

EMG-knappar

Aktivera EMG-läget



- Tryck på **EMG**-knappen för att aktivera EMG-läge.
- Tryck på **EMG**-knappen igen för att stoppa EMG-läge.

Justera volym



- Tryck på **Volym upp** -knappen för att öka volymen.
- Tryck på **Volym ned** -knappen för att sänka volymen.
- För kontinuerlig ökning eller sänkning av volymen, tryck på och håll ned volymknapparna.
- Observera att **ljudsignalen** blinkar med ett grönt sken när EMG är aktiverat.

OBS: Volymen kan endast justeras i EMG-läge.

OBS: Stimuleringsnivån kan även justeras i EMG-läge. Se avsnittet om Stimulering för en beskrivning av stimuleringsläget och dess knappar.

Stimuleringsläge

I stimuleringsläge levereras ett strömpulståg till patienten.

De blinkande indikatorerna i stimuleringsnivåfältet låter dig kontrollera strömnivån som levereras till patienten.

Elektroder

Ansluta elektrodledarna till enheten



VAR FÖRSIKTIG: Endast elektroder rekommenderade av Natus får användas. Se avsnittet Neurodiagnostiskt material i den här användarhandboken för ytterligare information.

Innan du startar proceduren, anslut yt- och nålelektrodledarna till deras motsvarande färgkodade kontakter såsom visas i bild 3 nedan.

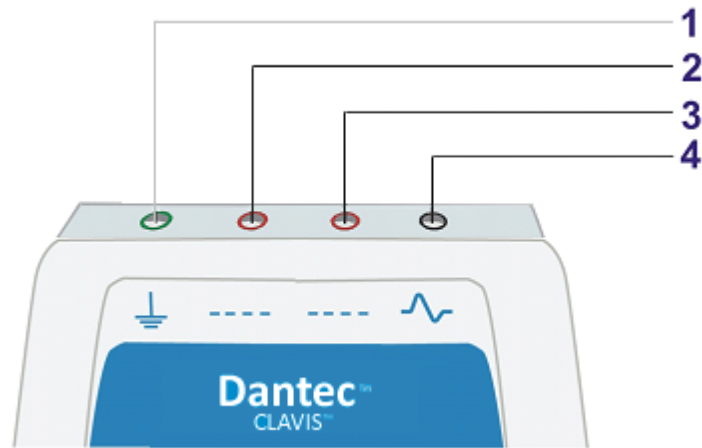


Bild 3. Elektrostimulerings kontakter

| Ref. | Symbol | Stimuleringselektroder | Färg |
|------|--------|---------------------------------------|-------|
| 1 | | Internt frånkopplad under stimulering | Grön |
| 2 | ----- | Anod | Röd |
| 3 | ----- | Anod (extra) | Röd |
| 4 | | Katod (nål) | Svart |

- Anslut referenselektroddledaren till den röda referenskontakten (-----) (2).
- Om det behövs för att reducera impedans, anslut en till referenselektroddledare till den extra röda referenskontakten (-----) (3).
- Anslut nålelektroddledaren till den svarta kontakten () (4).

Ansluta elektroderna till patienten

När elektrodledarna har anslutits till enheten kan du fästa ytelektroden/-erna (anod) till patienten, och när det är klart, fortsätta med nålelektroden (katod).



WARNING: Undvik transtorakisk stimulering. Behåll anod- och katodstimuleringsplatserna i närheten.



WARNING: Använd inte stimuleringsläget när du fäster ytelektroder eller för in nålelektroden in i patienten.

Stimuleringsknappar

Aktivera stimuleringsläget



- Tryck på **STIM**-knappen för att aktivera strömstimuleringsläget.
- Tryck på **STIM**-knappen för att stoppa strömstimuleringsläget.

Ställa in pulsfrekvens och bredd



- Tryck på **Hz**-knappen för att växla mellan **1 Hz** och **2 Hz** pulsfrekvens. Den **gröna** lampan visar vald pulsfrekvens.



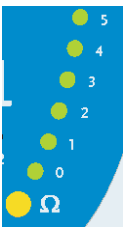
- Tryck på **ms**-knappen för att växla mellan **0,1 ms** och **0,2 ms** pulsbredd. Den **gröna** lampan visar vald pulsbredd.

Justera stimuleringsnivån



- Tryck på **Öka stimuleringsnivå**-knappen för att öka stimuleringsnivån. Det är endast möjligt att öka STIM-nivån i steg om 1 mA.
- Tryck på **Minska stimuleringsnivå**-knappen för att minska stimuleringsnivån. För att kontinuerligt minska STIM-nivån, tryck på och håll ned minskningsknappen.

Stimuleringsnivåfält



Stimuleringsnivå-fältets intervall är mellan 0 mA och 15 mA.

Stimuleringsnivå-indikatorerna visar nivån för vald ström.

- När **stimulerings** läge är aktiverat blinkar indikatorerna.

Överbelastningsindikator



- När **överbelastnings**-indikatorn tänds indikerar den att enheten inte kan leverera vald ström.



VAR FÖRSIKTIG: Var uppmärksam på överbelastningsindikatorn under stimuleringsläget. Vid överbelastning, tryck på **STIM**-knappen för att stoppa stimuleringen.



VAR FÖRSIKTIG: Hög impedans kan bero på svag anslutning mellan enheten och elektroderna, eller på försämring av elektroderna.

Underhåll

Dantec Clavis kräver inget underhåll av användaren förutom rengöring av enheten efter varje användning och regelbundet byte av batteri.

Rengöring

Rengöring måste utföras i enlighet med lokala hygienregler. Användaren/operatören ska rengöra enheten efter varje användning.

- 1 Innan du rengör enheten, se till att den är avstängd och att elektrodledarna är frånkopplade.
- 2 Torka av enheten med en fuktig trasa.
- 3 Torka bort överflödigt vatten med en torr trasa.
- 4 Om extra rengöring behövs, torka enheten försiktigt med en trasa fuktad med en alkohollösning med en koncentration på max. 80 %.
- 5 Torka alltid enheten torr efter att alkohollösning använts.



WARNING: Sänk inte ned enheten i någon vätska, eller droppa vatten i kontakterna eller andra öppningar i höljet.



VAR FÖRSIKTIG: Använd inte silikonbaserat lösningsmedel eller slipande rengöringsmedel för att rengöra enheten.

Byta ut batteriet

Byt ut batteriet när indikatorn avger ett gult ljus.

Observera att enheten automatiskt går in i **"felsäkert läge"** när batteriströmmen är så låg att det påverkar prestandan.



VAR FÖRSIKTIG: Använd inte laddbara batterier. Använd endast ett alkaliskt 9 V standardbatteri. Se avsnittet "Tekniska data" i den här handboken för ytterligare information.



VAR FÖRSIKTIG: Batteriläckage: Om enheten ska förvaras under en längre tidsperiod rekommenderar vi att batteriet tas bort för att skydda enheten mot skador som orsakas av läckage av batteriets elektrolytvätska.

OBS: Följ alltid instruktionerna som medföljer batterierna.

Komma åt batterifacket

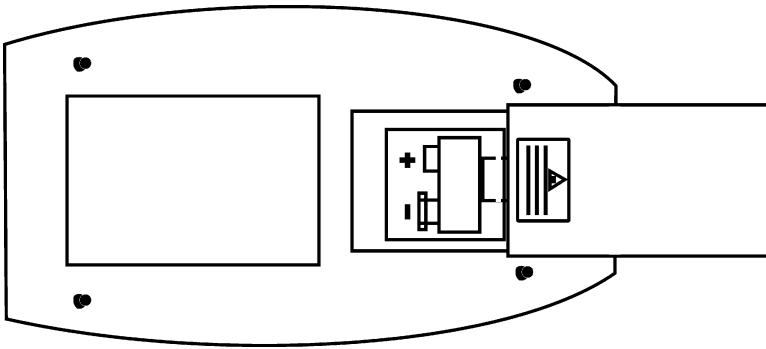


Bild 4. Dantec Clavis baksida, batterifacket.

- 1 Stäng av enheten.
- 2 Skjut upp batterifackets lucka på baksidan av enheten.
- 3 Ta bort det gamla batteriet genom att ta upp det från nedre änden.
- 4 Sätt i det nya batteriet i batterifacket och se till att plus- och minuspolerna är riktade såsom indikeras av symbolerna.
- 5 Skjut fast batterifackets lucka tills den låses på plats.



VAR FÖRSIKTIG: Använd inte enheten om batterifackets lucka är öppen eller inte sitter på plats.

OBS: Det rekommenderas att batteriet tas bort från enheten om den inte används under en längre period.

OBS: Använda batterier ska kasseras enligt normal sjukhus-/klinikpolicy eller lokala bestämmelser.

Neurodiagnostiskt material

Natus rekommenderar att använda följande tillbehör med Dantec Clavis.

Bo-ject® DHN Hypodermisk nålelektrod för engångsbruk:

| Delnummer | Nållängd | Nåldiameter | Ledarfärg | Antal |
|-----------|--------------|----------------|-----------|----------------|
| 9013S0422 | 1" (25 mm) | 0,30 mm (30 G) | Ljusbrun | 1/påse- 10/box |
| 9013S0432 | 1" (25 mm) | 0,41 mm (27 G) | Rosa | 1/påse- 10/box |
| 9013S0442 | 1,5" (37 mm) | 0,41 mm (27 G) | Ljusblå | 1/påse- 10/box |
| 9013S0472 | 1,5" (37 mm) | 0,46 mm (26 G) | Brun | 1/påse- 10/box |
| 9013S0452 | 2" (50 mm) | 0,51 mm (25 G) | Grå | 1/påse- 10/box |
| 9013S0462 | 3" (75 mm) | 0,71 mm (22 G) | Ljusgrön | 1/påse- 10/box |

Engångselektrod med icke-gelad yta:

| Delnummer | Registreringsområde | Ledarlängd | Ledarkontakt |
|-----------|---------------------|------------|-------------------------------|
| 9013L0203 | 7 mm x 4 mm | 3" (8 cm) | 0,7 mm hane, beröringsskyddad |

Dantec återanvändbara kablar kompatibla med 9013L0203:

| Delnummer | Beskrivning | Längd | Elektrodände | Instrumentände |
|-----------|----------------|-------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 9013C0152 | Oskärmad kabel | 32" (80 cm) | 0,7 mm hona, beröringsskyddad | 1,5 mm hona, beröringsskyddad |
| 9013C0242 | Oskärmad kabel | 79" (2 m) | 0,7 mm hona, beröringsskyddad | 1,5 mm hona, beröringsskyddad |

*Se Natus katalog för neurodiagnostiskt material för ytterligare elektroalternativ.
Katalogen kan laddas ned från natus.com*

Tekniska data

Strömförsörjning

- Strömförsörjning: Intern strömsatt utrustning: Ett 9 V alkaliskt batteri. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Strömförsörjning: Max 2 watt.

Vikt

- 185 g med batteri (6,526 Oz)
- 140 g utan batteri (4,938 Oz)

Mått (L x B x H)

- 140 x 84 x 24 mm

Operativa förhållanden

- Temperaturer: Intervaller från +10 °C till +40 °C (intervaller från 50 °F till 104 °F).
- Fuktighet: Intervaller från 30 % till 75 % rh.
- Atmosfärstryck: från 700 hPa till 1 060 hPa.

Förvaringsförhållanden

- Temperaturer: Från -10 °C till +50 °C (från -40 °F till +122 °F.).
- Fuktighet: Intervaller från 10 % till 100 % rh.
- Atmosfärstryck: från 700 hPa till 1 060 hPa.

Driftläge

- Kontinuerlig drift.

EMG-prestanda

Brusnivå

<2 μ Vrms \approx 10 μ Vpp

Förstärkare, EMG-läge

- Förstärkarens förstärkning min. 100 000.
- EMG-förstärkarens bandbredd: 627 Hz – 2,2 kHz.

Patientanslutningar

- Aktiv ingång: Svart 1,5 mm TPC*.
- Referensgångar: Röd 1,5 mm TPC*.
- Patientjord: Grön 1,5 mm TPC*.

Volymutgång

- Högtalarens bandbredd: 200 Hz – 14 kHz.

Stimulatorprestanda

STIM-läge

- Utgångsström: 1,0 – 15,0 mA \pm 10 %. Justerbar i steg om 1 mA.
- Elektrodimpedans: 200 – 7 k Ω .
- Maximal excitationsspänning: 100 V
- När impedansen är högre än 7 k Ω kan enheten inte leverera full strömstimulans. Indikatorn för överbelastning aktiveras om den valda strömnivån inte kan levereras.

STIM-nivå

- Stimuleringsfrekvens: 1 Hz \pm 10 %, eller 2 Hz \pm 10 %.
- Pulsbredd: 0,1 ms \pm 10 %, eller 0,2 ms \pm 10 %.
- Utgående vågform: Enfasimpuls.

Patientanslutningar

- Aktiv utgång: Svart 1,5 mm TPC*.
- Referensutgång: Röd 1,5 mm TPC*.

* TPC: Beröringssäkra kontakter.

WEEE-förklaring

Natus har åtagit sig att uppfylla kraven i Europeiska Unionens WEEE (Direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter) 2014. Dessa föreskrifter anger att elektriskt och elektroniskt avfall måste hanteras separat för korrekt behandling och återvinning, för att säkerställa att WEEE återanvänds eller återvinns på ett säkert sätt. I enlighet med detta åtagande kan Natus överlåta skyldigheten att återlämna och återvinna till slutanvändaren, såvida inte andra arrangemang har gjorts. Vänligen kontakta oss för information om de insamlings- och återvinningssystem som finns tillgängliga i ditt område på www.natus.com.

Elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och föreställa en risk för mänsklig hälsa och miljön om WEEE inte hanteras på rätt sätt. Därför har även slutanvändare en roll att uppfylla vid säkerställandet av att WEEE återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte bortskaffa WEEE tillsammans med annat avfall. Användare ska använda kommunala insamlingsscheman eller tillverkarens/importörens återtagningsskyldighet eller licensierade avfallshanterare för att minska skadlig påverkan i samband med bortskaffandet av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning och att öka möjligheterna för återanvändning och återvinning av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning.

Utrustning som är märkt med den nedanstående överkryssade soptunnan på hjul är elektrisk och elektronisk utrustning. Den överkryssade soptunnnesymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med ej separerat avfall utan ska sophanteras separat.



Säkerhets- och standardanpassningar

Standarder för efterlevnad och normativa referenser

Dantec Clavis-systemet strömsätts av ett 9-volts batteri med följande skyddsnivåer:

1. Typ av skydd mot elektrisk stöt: Klass II
2. Grad av skydd mot elektrisk stöt: Typ BF
3. Grad av skydd mot inträngande av vatten, IPX1
4. Säkerhetsgrad vid användning vid förekomsten av antändbar anestetisk blandning med luft, syre eller kväveoxid: Utrustningen är ej lämplig för användning vid förekomsten av antändbar anestetisk blandning med luft, syre eller lustgas.
5. Driftläge: Kontinuerligt
6. Miljöförhållanden: Normal: 10-40°C, 30-75 % rH, 700-1060 hPa

Clavis-systemet och dess tillbehör har utformats för att efterleva följande nationella och internationella standarder:

Tabell 1 – Säkerhetsstandard för efterlevnad och normativa referenser

| | |
|---|--|
| CAN/CSA-C22.2 No. 60101-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 och A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 och C2:2007, tredje utgåvan CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013 | Medicinsk elektrisk utrustning - del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga funktioner |
| IEC 60601-1-6:2010, utgåva 3.0 | Medicinsk elektrisk utrustning - del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga funktioner - tilläggsstandard: Användbarhet |
| IEC 62366:2007, utgåva 1.0 | Medicinsk utrustning - Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning |
| IEC 60601-2-26:2012, utgåva 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, utgåva 2 | Medicinsk elektrisk utrustning - del 2-26: Särskilda krav för säkerheten hos EEG-apparater |
| EN ISO 80601-2-61:2017, utgåva 1 | Medicinsk elektrisk utrustning - del 2-61: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos pulsoximeterutrustningen |

Tabell 2 – EMC-standarder för efterlevnad och normativa referenser

| | |
|--|---|
| IEC 60601-1-2, utgåva 4.0, 1 februari, 2014 | Medicinsk elektrisk utrustning - del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga funktioner– tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav och tester |
| IEC 61000-4-2:2008, utgåva 2.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-2: Tekniker för testning och mätning - Immunitetstest för elektrostatisk urladdning |
| IEC 61000-4-3 utgåva 3.0 med A1:2007+A2:2010 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-3: Tekniker för testning och mätning - Utstrålad, radiofrekvens, immunitetstest för elektromagnetiskt fält |
| IEC 61000-4-4:2012, utgåva 3.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-4: Tekniker för testning och mätning - Elektrisk snabb överföring/burst immunitetstest |
| IEC 61000-4-5:2014, utgåva 3.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-5: Tekniker för testning och mätning - Överspänningsimmunitetstest |
| IEC 61000-4-6 utgåva 2.0 med A1:2004 + A2:2006 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-6: Tekniker för testning och mätning - Immunitet mot ledningsbundna störningar, inducerade genom radiofrekvensvågor |
| IEC 61000-4-8:2009, utgåva 2.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-8: Tekniker för testning och mätning - Immunitetstest för strömfrekvensmagnetfält |
| IEC 61000-4-11:2004, utgåva 2.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 4-11: Tekniker för testning och mätning - Immunitetstest för spänningsfall, korta strömavbrott och spänningsvariationer |
| IEC 61000-3-2:2014, utgåva 4.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 3-2: Gränser - gränser för harmoniska strömutsläpp |
| IEC 61000-3-3:2013, utgåva 3.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) del 3-3: Gränser - gränser för spänningsförändringar, spänningsvariationer och flimmar i offentliga lågspänningstillförselsystem |
| CISPR 11 utgåva 5.0 med A1:2010 | Industriell, vetenskaplig och medicinsk (ISM) radiofrekvensutrustning - elektromagnetiska störningsegenskaper - gränser och metoder för mätning |

Efterlevnadsdeklaration för IEC 60601-1-2, 4:e utgåvan


Tabell 1 - Elektromagnetisk strålning

| Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning | | |
|--|----------------|---|
| <p>Dantec Clavis är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Dantec Clavis bör säkerställa att den används i en sådan miljö.</p> | | |
| Strålningstest | Efterlevnad | Elektromagnetisk miljö – vägledning |
| RF-strålning CISPR 11 | Grupp 1 | Dantec Clavis använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och det är inte sannolikt att den orsakar någon störning på närliggande elektronisk utrustning. |
| RF-strålning CISPR 11 | Klass B | Dantec Clavis är lämpligt att använda i alla typer av anläggningar, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus. |
| Harmoniska strålningar IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Spänningsfluktuationer/ flimmerstrålningar IEC 61000-3-3 | Överensstämmer | |

Tabell 2 - elektromagnetisk immunitet

| Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|--|---------------------|--|
| Dantec Clavis är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Dantec Clavis bör säkerställa att den används i en sådan miljö. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601 Testnivå | Efterlevnad Nivå | Elektromagnetisk miljö – vägledning |
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | Överensstämmer | Golven ska vara trä, betong eller klinkers. Om golven täcks med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %. |
| Elektrostatisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV, 100 Khz för strömförsörjningsledningar ±1 kV, 100 Khz för ingångs- /utgångsledningar | Överensstämmer | Kvaliteten på elnätet ska vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. |
| Överspänning IEC 61000-4-5 | ±1 kV differentiallyläge ±2 kV allmänt läge | Överensstämmer | Kvaliteten på elnätet ska vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer för ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11 | <100 % fall, 0/5 perioder, 0 °, 45 °, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % fall, 1 period 30 % fall, 25/30 perioder 40 % fall för 5 cykler | Överensstämmer | Kvaliteten på elnätet ska vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av Dantec Clavis vill att utrustningen ska fortsätta att fungera vid strömavbrott rekommenderar vi att Dantec Clavis drivs med ett 9 volts batteri. |
| Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Överensstämmer | Nivån på magnetiska fält ska vara på nivåer som är vanliga i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. |

Tabell 3 - Elektromagnetisk immunitet - för UTRUSTNING och SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

| Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet | | | |
|--|--|------------------|---|
| <p>Dantec Clavis är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Dantec Clavis bör säkerställa att den används i en sådan miljö.</p> | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601 testnivå | Efterlevnad Nivå | Elektromagnetisk miljö – vägledning |
| Ledningsbunden radiofrekvens IEC 61000-4-6 Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz | 6 V 3 V/m | <p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Dantec Clavis, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas från den tillämpliga ekvationen för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, så som fastställs i en elektromagnetisk plats¹ ska vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvens².</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: </p> |
| <p>ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> | | | |
| <p>ANMÄRKNING 2: Det är möjligt att dessa riktlinjer inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och återspeglning från föremål, strukturer och människor.</p> | | | |

¹ Fältstyrkor från fasta sändare som basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobil radioutrustning, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte förutses teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Dantec Clavis används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån bör Dantec Clavis övervakas för att verifiera normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel omorientering eller omplacering av Dantec Clavis.

² Om frekvensområdet överstiger 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Tabell 4 - testspecifikationer för ENCLOSURE PORT IMMUNITY till RF-trådlös kommunikationsutrustning

| Testfrekvens (MHz) | Band ^{a)} (MHz) | Service ^{a)} | Modulation ^{b)} | Maximal effekt (W) | Avstånd (m) | IMMUNITETS TESTNIVÅ (V/m) |
|--|--------------------------|--|--|--------------------|-------------|---------------------------|
| 385 | 380 -390 | TETRA 400 | Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | LTE Band 13, 17 | Pulsmodulation ^{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 | Pulsmodulation ^{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 | Pulsmodulation ^{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 | Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5 240 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5 500 | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | |
| OBS: Vid behov av att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. 1 m-testavståndet tillåts av IEC 61000-4-3. | | | | | | |
| ^{a)} För viss service inkluderas endast upplänkfrekvenserna. | | | | | | |
| ^{b)} Hållarbandet ska moduleras genom att använda en 50 %-driftperiods-kvadratvågssignal. | | | | | | |
| ^{c)} Som ett alternativ till FM-modulation kan en 50 %-pulsmodulation på 18 Hz användas såvida den inte representerar den faktiska modulationen, detta i värsta fall. | | | | | | |

Efterlevnadsdeklaration för FCC

Den här utrustningen har testats och befunnits uppfylla gränserna för en klass B digital enhet, enligt del 15 i FCC-reglerna.



Varning: Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av tillverkaren kan få användarens tillstånd att använda utrustningen att upphöra.

Besök natus.com för att hitta dina lokala försäljnings- och servicekontor.



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



Rx Only

natus[®]

Tom sida.