

Dantec® Clavis™

Ръководство за потребителя



natus®

Copyright © 2021 Natus. Всички права запазени.

Съдържанието на това ръководство е собственост на Natus Medical Incorporated. Всяко възпроизвеждане изцяло или отчасти е строго забранено.

Това ръководство правилно описва устройството и неговите функции. Тъй като след създаването на това ръководство вероятно са извършени модификации, системният пакет може да съдържа едно или повече допълнения към ръководството. Това ръководство, включително всяко такова допълнение, трябва да бъде внимателно прочетено преди да използвате устройството.

Следните ситуации анулират всяка/всички гаранция (-ии) и задължения за Natus:

- Устройството не се използва съгласно приложените ръководства и друга придружаваща документация.











Dantec е регистрирана търговска марка на Natus Medical Incorporated. Clavis е запазена марка на Natus.










Съдържание

| | |
|---|-----------|
| Описание на символите..... | 4 |
| Информация за безопасност | 6 |
| Изисквания за безопасност..... | 6 |
| Предназначение..... | 6 |
| Важни характеристики..... | 7 |
| Противопоказания..... | 7 |
| Странични ефекти..... | 9 |
| Остатъчни рискове..... | 9 |
| Клинична производителност..... | 9 |
| Клинични преимущества..... | 9 |
| Целева група на пациентите..... | 9 |
| Потенциалните потребители..... | 9 |
| Популация на пациентите..... | 9 |
| Работа с Dantec Clavis..... | 10 |
| Описание..... | 10 |
| Преглед на контролния панел..... | 10 |
| Начало – Автоматичен тест..... | 11 |
| Режим EMG..... | 12 |
| Електроди..... | 12 |
| Бутони EMG..... | 13 |
| Режим на стимулация..... | 13 |
| Електроди..... | 13 |
| Бутони на стимулация..... | 14 |
| Поддръжка..... | 16 |
| Почистване..... | 16 |
| Подмяна на батерията..... | 16 |
| Невродиагностични консумативи..... | 18 |
| Технически данни..... | 19 |
| Режим на работа..... | 19 |
| Становище по отношение на регламента относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) | 20 |
| Съответствие с безопасността и стандартите..... | 21 |
| Стандарти за съответствие и нормативни справки..... | 21 |
| Декларация за съвместимост IEC 60601-1-2, 4-то издание..... | 23 |
| Декларация за съответствие на Федералната комисия по комуникации (FCC) | 27 |

Описание на символите

ЗАБЕЛЕЖКА: Символите и бутоните на предния панел могат да бъдат намерени в прегледа на контролния панел в раздела „Работа с Dantec Clavis“.

| | |
|---|--|
|  ISO 60601-1 Таблица Г.2 #2 | Предупреждения, свързани с устройството. Предупреждение, което показва, че съществува опасност от смърт или сериозно нараняване на потребителя или пациента. |
|  ISO 15223-1 Символ 5.4.4 ISO 60601-1 Таблица Г.1 #10 | Особенности, свързани с устройството, на които да обърнете внимание. „Внимание“ показва, че съществува опасност от нараняване на потребителя или пациента или съществува опасност за повреда на устройството. |
|  ISO 15223-1 Символ 5.4.3 ISO 60601-1 Таблица Г.1 #11 | Консултирайте се с инструкциите за употреба. Указва необходимостта потребителят да разгледа инструкциите за употреба. Преди да използвате това устройство, моля, прочетете ръководството за употреба. |
|  ISO 60601-1 Таблица Г.2 #10 | Следвайте инструкциите за употреба. |
|  IEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013 | Приложена част тип ВF Определя степента на защита от токов удар. Системата Dantec Clavis е класифицирана като тип ВF. Изпълнява изискванията за тип ВF на стандарти IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 и EN 60601-1:2006+A1:2013. |
|  | Символ за двойна изолация (Клас II) |
|  EN 50419 | Дефинира правилната информация за изхвърляне, предоставена в раздела за управление на отпадъците |
|  ISO 15223-1 Символ 5.1.6 | Номер за справка. Това е номерът на част за устройството. |
|  ISO 15223-1 Символ 5.1.7 | Включва годината на производство, буквата, серийния номер на устройството и трибуквен код за редакция. |
|  ISO 15223-1 Символ 5.1.1 | Информацията за производителя се намира до този символ |

| | |
|--|--|
|  ISO 15223-1 Символ 5.1.3 | Данните за производителя се намират до този символ. |
| IPX1 | Излагане на течности: Устройството Clavis е класифицирано като обикновено оборудване по отношение на излагането на течности; не е устойчиво на капки, пръскане или не е водонепроницаемо. Защита от вертикално падащи капки вода върху устройството за най-малко 10 минути съгласно IEC 60529. |
|  Intertek | Марка за вписване на медицински изделия за САЩ и Канада от Intertek Testing Service. |
|  | Устройството не се обслужва от потребителя. |
|  | Тип на батерията. |
| Rx Only | ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ ограничава това устройство за продажба или по поръчка от лицензиран лекар. |
| Medical Device | Медицинско изделие. Показва, че артикулът е медицинско изделие. |
|  ISO 15223-1 Символ 5.3.7 | Показва горната и долната граница на температурата, на която медицинското изделие може да бъде безопасно изложено. Температурата е посочена до хоризонталните линии. |
|  ISO 15223-1 Символ 5.3.8 | Показва горната и долната граница за ограничението на влажността, на която медицинското изделие може да бъде безопасно изложено. Ограничението на влажността е посочено в близост до хоризонталните линии. |
|  | Изделие Dantec® CLAVIS™. |
|  | Кутия. |
|  ISO 15223-1 Символ 5.2.8 | Да не се използва, ако опаковката е повредена. |

Референтни стандарти

- ISO 15223-1:2016: Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват с етикети на медицински изделия, етикети и информация, които трябва да бъдат предоставени – Част 1: Общи изисквания
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Консолидирана версия, Общи изисквания за базова безопасност и съществени работни характеристики](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Електромедицинска апаратура – Част 1–2: Общи изисквания за базова безопасност](#)

Информация за безопасност

Изисквания за безопасност

Това устройство е предназначено за използване от квалифициран медицински персонал, с познания в областта електрофизиологията и със съответното образование и специално обучение. Преди да използвате инструмента, моля, прочетете внимателно тези инструкции за експлоатация. Следвайте предупрежденията, посочени на уреда, и мерките за безопасност, препоръчани в това ръководство.

Това устройство е създадено и тествано в съответствие с IEC Publication 60601-1 (EN 60601-1) Медицинско електрическо оборудване.

Не използвайте устройството за дейност, различна от тази, за която е предназначено от производителя. Natus Neuro не поема отговорност, когато устройството не се използва, както е описано в това ръководство за потребителя.

Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на EMC и изисква инсталиране и обслужване според информацията, предоставена в това ръководство.

Устройството е проектирано за употреба на закрито при температури между 10°C и 40°C (от 50°F до 104°F). Поставете устройството далеч от източници на топлина като радиатори и затоплящи лампи, тъй като излагането на високи температури може да повлияе на работата или да причини повреда.

Не използвайте повредени или дефектни устройства. Предпазвайте инструмента от потапяне, разливи, от падащи предмети и излагане на прекомерен дим, прах, механични вибрации или удар.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Предназначение

Dantec Clavis е медицинско изделие, предназначено за стимулиране на нервната локализация, както и помощно средство за насочване на инжекции в мускулите.

Важни характеристики

Съществените характеристики на продукта Dantec Clavis са идентифицирани в стандарта IEC 60601-2-40:2016, като уточняват изискванията за основната безопасност и съществените характеристики на електромиографията и оборудването за предизвикана реакция. Съществените характеристики са свързани с качеството на записания от усилвателя сигнал.

В режим на EMG:

- Важните характеристики за Dantec Clavis поддържат изследванията с иглените електроди.
- По време на процедурата, Dantec Clavis ще излъчва серия от звукови сигнали с различна интензивност и честота, които ще помогнат да се следи локализацията на целевия мускул или нерв.
- Допълнителните важни характеристики включват и способността на медицинския специалист да инжектира всички необходими лекарства на пациента чрез използването на игли тип „Bo-ject“.

Режим на стимулация:

Системата Clavis може да използва текущ последователен импулс към пациента.

Лентата за ниво на стимулация улеснява мониторинга на стимулите.

Противопоказания

- Пациентите с имплантирано електронно устройство, например сърдечен пейсмейкър или със смущения в сърдечната дейност, не трябва да бъдат подлагани на електрическа стимулация, освен ако първо не е направена консултация със специалист. Моля, вижте противопоказанията по отношение на имплантните системи за допълнителна информация относно пейсмейкърите.



Предупреждения

- Устройството не е предназначено за сърдечни приложения.
 - **Не** поставяйте електроди:
 1. Върху гръдната област
 2. Над лявата и/или дясната темпорална област
 3. В орбиталната област
- Използване в анестетична среда: Системата Dantec Clavis не е подходяща за употреба при наличие на ЗАПАЛИМА АНЕСТЕТИЧНА СМЕС С ВЪЗДУХ или С КИСЛОРОД или АЗОТЕН ОКСИД.
- Това устройство не трябва да се използва едновременно с друго оборудване или в близост до друго оборудване, което може да отделя електрическа енергия.
- Устройството не е съвместимо за използване в магнитно поле MRI.
- Не потапяйте устройството в течност.



Предупреждения

- Винаги четете инструкциите, придружаващи използваните игли/електроди.
- При състояния със склонност към кървене, трябва да се внимава когато се използват игли.
- При пациенти с инфекциозни заболявания и наранена кожа трябва да се вземат конвенционални предпазни мерки.
- Dantec Clavis не може да се стерилизира.

- След като използвате препарат със спирт за почистване на кожата, преди да използвате инструмента, се уверете, че запалимата течност и/или изпарения са се изпарили и диспергирани.
- Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 см (12 инча) до която и да е част от системата на Dantec Clavis, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай може да се влоши работата на оборудването.
- Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на оборудването го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници, както и в жилищна среда. Оборудването може да не предлага адекватна защита за радиочестотните комуникационни услуги. Потребителят може да предприеме мерки за смекчаване, като премести или преориентира оборудването.
- Системата Dantec Clavis не трябва да се използва в съседство или да се подрежда до друго оборудване. Ако е необходимо да се използва в съседство или да се подреди до друго оборудване, системата трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва. Вижте таблицата с препоръчителни разстояния за разделяне в секцията за безопасност и стандарти за минимални препоръчителни разстояния за разделяне.

Странични ефекти

Не са известни странични ефекти за процедури, проведени с Clavis.

Остатъчни рискове

Всички рискове, свързани с използването на устройството, са смекчени. В инструкциите за употреба се предлагат мерки за контрол, включително етикетиране на устройството и информация. Остатъчният риск се завишава при използването на изделието за медицински цели. Моля, преди да използвате устройството, прочетете цялата информация за безопасност.

Клинична производителност

Dantec Clavis е медицинско изделие, предназначено за стимулиране на нервната локализация и помощно средство за насочване на инжекции в мускулите. Dantec Clavis предоставя както ЕМГ, така и стимулиращи функции в едно, ръчно устройство.

Клинични преимущества

Dantec Clavis подпомага лекаря при прегледи с иглен електрод при лечението на невромускулни заболявания като дистония, страбизъм, есенциален тремор, спастичност и темпоромандибуларна дисфункция. Преносимото устройство с батерия осигурява лесно транспортиране и удобен достъп за пациентите.

Целева група на пациентите

Целевата популация на пациентите е педиатричната и тази на възрастните пациенти с невромускулни заболявания.

Потенциалните потребители

Dantec Clavis е предназначен за употреба от квалифицирани лекари, обучени по специалността за невромускулни заболявания, включително невролози и физиотерапевти.

Популация на пациентите

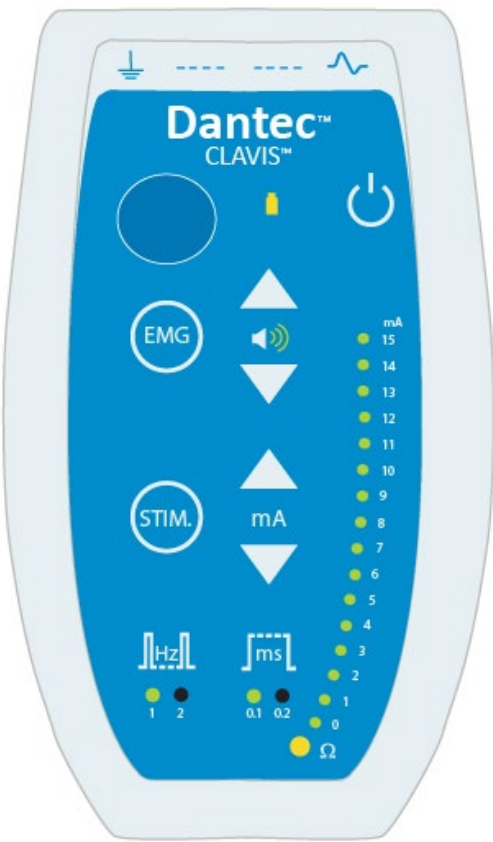





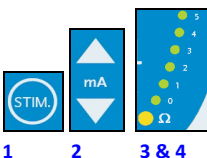
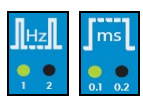
Dantec Clavis подпомага лекаря при лечението на пациенти с невромускулни заболявания като дистония, страбизъм, есенциален тремор и спастичност за педиатрични и възрастни пациенти.

Работа с Dantec Clavis

Описание

Dantec Clavis е медицинско изделие, предназначено да подпомогне локализацията на мускулите и нервите при нормални и патологични състояния. Устройството е ръчно, захранвано от батерии и има две основни функции: Аудио електромиография (EMG) и постоянна токова стимулация (CCS). Аудио EMG предоставя сигнал на електромиография на базата на звук, представляващ електрическата активност в мускулите и нервите. CCS осигурява токови импулси, използвани за стимулиране на мускулите и нервите.

Преглед на контролния панел

| Преден панел на Dantec Clavis | Бутон/символ | Легенда |
|---|---|--|
|  |  | Заземяване на пациента. |
| |  | Справка. |
| |  | Вход на EMG. |
| |  | <ol style="list-style-type: none"> 1 Високоговорител. 2 Индикатор за състояние на батерия с ниска мощност – жълта светлина. 3 Превключвател за захранване (превключвател за включване/ изключване). |
| |  | <p>EMG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Бутон за активиране. 2 Контроли на силата на звука. |
| |  | <p>Стимулация</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Бутон за активиране. 2 Контроли за нивата на стимулация. 3 Лента за нивото на тока за стимулация/Индикатор за зелени светлини. 4 Жълт индикатор за претоварване. |
|  | <p>Импулс</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Индикатор на бутона за импулс/ жълта светлина. 2 Индикатор на бутона за ширина на импулса/жълта светлина. | |

Фигура 1. Преглед на контролния панел

Начало – Автоматичен тест

Вкл./Изкл. на захранване



Натиснете бутона за захранване, за да включите устройството.

За да изключите устройството, натиснете бутна за захранване отново.

Когато включите Dantec CLAVIS, ще се стартира вътрешен автоматичен тест, като в същото време ще Ви се даде възможност да проверите дали функциите на звука и индикаторната светлина работят правилно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако не се използва, устройството автоматично се изключва след период от десет минути.

Правилно функциониране

1. **Звук:** Устройството излъчва серия кликания.
2. **Светлинни индикатори:** Всички индикатори — лента за ниво на ток за стимулация; пулсова честота/ширина; и състоянието на батерията — ще светнат за няколко секунди.

Неправилно функциониране

Ако се открие вътрешна грешка, устройството ще премине в режим „**Безопасност при неизправност**“. В режим „Безопасност при неизправност“ могат да се появят следните кодове за грешка:

- 1 mA светодиод: Твърде нисък интензитет или усилване (първа комбинация интензитет/усилване)
- 2 mA светодиод: Твърде висок интензитет или усилване (първа комбинация интензитет/усилване)
- 3 mA светодиод: Твърде нисък интензитет или усилване (втора комбинация интензитет/усилване)
- 4 mA светодиод: Твърде висок интензитет или усилване (втора комбинация интензитет/усилване)
- 5 mA светодиод: Референтното напрежение е твърде ниско
- 6 mA светодиод: Референтното напрежение е твърде високо
- 7 mA светодиод: Неизправност при откриване на претоварване
- 8 mA светодиод: Неизправност при откриване на претоварване (липсва откриване)
- 9 mA светодиод: Критично ниско напрежение на батерията – смяна на батерията
- 10 mA светодиод: Повреда на ограничителя на ток

Ако се покаже някой от кодовете за отказ, ще остане да работи само бутона за захранване. Опитайте да изключите и включите устройството. Ако проблемите продължават, моля, свържете се с местния представител на Natus.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на автоматичния тест при стартиране, устройството трябва да излъчва серия кликания. Ако кликанията не се чуят, високоговорителят не работи и устройството не трябва да се използва. Моля, свържете се с местния представител на Natus за поддръжка.

Режим EMG

В режим EMG устройството се използва за изследване на електрод с игла. По време на процедурата, Dantec Clavis ще излъчва серия от звукови сигнали с различна интензивност и честота, които ще помогнат да се следи локализацията на целевия мускул или нерв.

Обърнете внимание дали **сигналят за звук** мига в зелено когато EMG е включено.

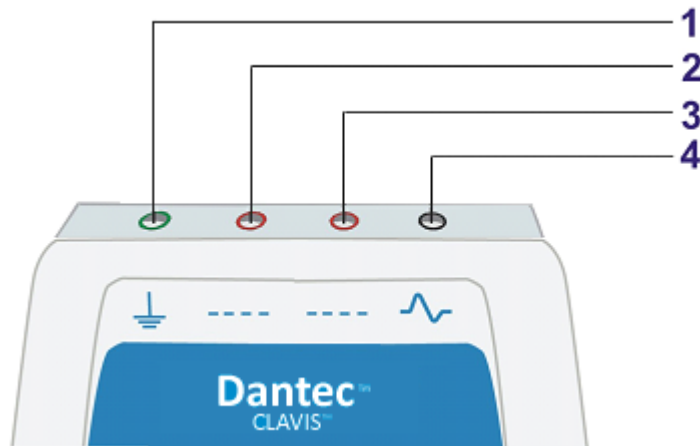
Електроди



ВНИМАНИЕ: Трябва да се използват само препоръчани електроди от Natus. За допълнителна информация вижте раздела за невродиагностични консумативи в това ръководство.

Свързване на електродните изводи към устройството

Преди да започнете процедурата, свържете изводите на електрода към съответните им цветно-кодирани съединители, както е показано на фиг. 2 по-долу.



Фигура 2. Връзки на електроди на EMG

| Справка | Символ | Електроди EMG | Цвят |
|---------|--------|------------------------|---------|
| 1 | | Заземяване на пациента | Зелено |
| 2 | ----- | Справка | Червено |
| 3 | ----- | Справка (допълнително) | Червено |
| 4 | | Вход на EMG (активен) | Черно |

- Свържете заземяващия електрод към зеления конектор за заземяване на пациента ((1).
- Свържете референтния електрод към червения референтен съединител (-----) (2).
- Ако е необходимо, за да намалите импеданса, свържете друг референтен електрод към допълнителния червен референтен съединител (-----) (3).
- Свържете електрода на иглата EMG към черния съединител ((4).

Закачване на електроди към пациент

След като проводниците на електрода са свързани към устройството, можете да прикрепите заземяващите и референтните електроди към пациента и когато сте готови, продължете с игления електрод EMG (активен вход).

Бутони EMG

Активиране на режим EMG



- Натиснете бутона **EMG**, за да активирате режима EMG.
- Натиснете бутона **EMG**, за да спрете режима EMG.

Регулиране на звука



- Натиснете бутона за **увеличаване на звука**, за да увеличите звука.
- Натиснете бутона за **намаляване на звука**, за да намалите звука.
- За непрекъснато увеличаване или намаляване на силата на звука натиснете и задръжте бутоните за сила на звука.
- Обърнете внимание дали **сигналят за звук** мига в зелено, когато EMG е включено.

ЗАБЕЛЕЖКА: Силата на звука може да се регулира само в режим EMG.

ЗАБЕЛЕЖКА: Нивото на стимулация също може да се регулира, докато сте в режим EMG. За описание на режима на стимулация и неговите бутони вижте раздела „Стимулация“.

Режим на стимулация

В режим на стимулация на пациента се предоставя токов непрекъснат импулс. Мигащите индикатори в лентата за ниво на стимулация Ви позволяват да контролирате нивото на тока, който се подава на пациента.

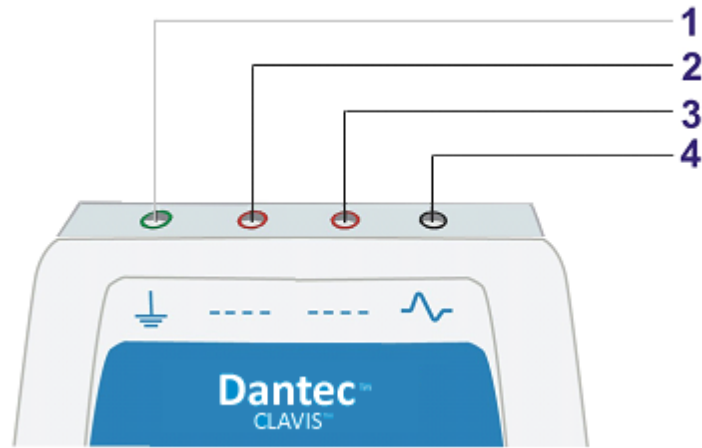
Електроди

Свързване на електродните изводи към устройството



ВНИМАНИЕ: Трябва да се използват само препоръчани електроди от Natus. За допълнителна информация вижте раздела за невродиагностични консумативи в това ръководство.

Преди да започнете процедурата, свържете изводите на повърхностните и игловите електроди към съответните им цветно-кодирани съединители, както е показано на фиг. 3 по-долу.



Фигура 3. Връзки на електродите за стимулация

| Справка | Символ | Електроди за стимулация | Цвят |
|---------|--------|--|---------|
| 1 | | Вътрешно изключване по време на стимулация | Зелено |
| 2 | ----- | Анод | Червено |
| 3 | ----- | Анод (допълнително) | Червено |
| 4 | | Катод (игла) | Черно |

- Свържете извода на референтния електрод към червения референтен съединител (-----) (2).
- Ако е необходимо, за да намалите импеданса, свържете друг извод на референтен електрод към допълнителния червен референтен съединител (-----) (3).
- Свържете извода на електрода на иглата към черния съединител () (4).

Закачване на електроди към пациент

След като изводите на електрода са свързани към устройството, можете да прикрепите електроди за повърхност към пациента и когато сте готови, продължете с игления електрод (катод).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте транс-гърдна стимулация. Поддържайте местата на анода и катода за стимулиране в непосредствена близост.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте режима на стимулация, докато прикрепите повърхностните електроди или въвеждате електрода на иглата в пациента.

Бутони на стимулация

Активиране на режима за стимулация



- Натиснете бутона **STIM**, за да активирате режима за стимулация.
- Натиснете бутона **STIM** отново, за да спрете режима за стимулация.

Настройка на импулса и ширината



- Натиснете бутона **Hz**, за да превключите между импулс **1 Hz** и **2 Hz**.
- **Зеленият** индикатор показва избраната скорост за импулс.



- Натиснете бутона **ms**, за да превключите между ширина на импулса **0,1 ms** и **0,2 ms**.
- **Зеленият** индикатор показва избраната ширина за импулс.

Регулиране на нивото за стимулация



- Натиснете бутона за **увеличаване на нивото за стимулация**, за да увеличите нивото на стимулация.

Възможно е да увеличите нивото на стимулация само на стъпки от 1 mA.

- Натиснете бутона за **намаляване на нивото за стимулация**, за да намалите нивото на стимулация.

За непрекъснато намаляване на нивото за стимулация натиснете и задръжте бутона за намаляване.

Лента за нивото на стимулация



- Лентата за **нивото на стимулация** варира от 0 mA до 15 mA.
- Индикаторите за **ниво на стимулация** показват нивото на избрания ток.
- Когато е активиран режимът за **стимулация**, индикаторите мигат.

Индикатор за претоварване



- Когато индикаторът за **претоварване** мига, това показва, че устройството не е в състояние да предаде избрания ток.



ВНИМАНИЕ: Обърнете внимание на индикатора за претоварване по време на режим на стимулация. В случай на претоварване, натиснете бутона **STIM** (Стимулация), за да спрете стимулацията.



ВНИМАНИЕ: Високият импеданс може да се дължи на слаба връзка между устройството и електродите или поради деградация на електродите.

Поддръжка

Dantec Clavis не изисква никаква поддръжка от потребителя, освен почистване на устройството след всяка употреба и периодична подмяна на батерията.

Почистване

Процедурата за почистване трябва да бъде в съответствие с указанията на местния орган по хигиена. Потребителят/операторът трябва да почисти устройството след всяка употреба.

- 1 Преди да започнете да почиствате устройството, уверете се, че то е изключено и че проводниците на електрода са изключени.
- 2 Избършете устройството с влажна кърпа.
- 3 Отстранете излишната вода със суха кърпа.
- 4 В случай че е необходимо допълнително почистване, внимателно избършете устройството с кърпа, навлажнена с максимум 80% алкохолен разтвор.
- 5 Винаги подсушавайте устройството след употреба на алкохолния разтвор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не потапяйте устройството в течност или не поставяйте съединителите или другите отвори на капака под капеща вода.



ВНИМАНИЕ: Не използвайте почистващи средства на силициева основа или абразивни почистващи средства.

Подмяна на батерията

Когато индикаторът светне с жълта светлина, подменете батерията.

Обърнете внимание, че устройството автоматично ще влезе в режим „**Безопасност при неизправност**“, когато мощността на батерията е толкова ниска, че може да повлияе на производителността.



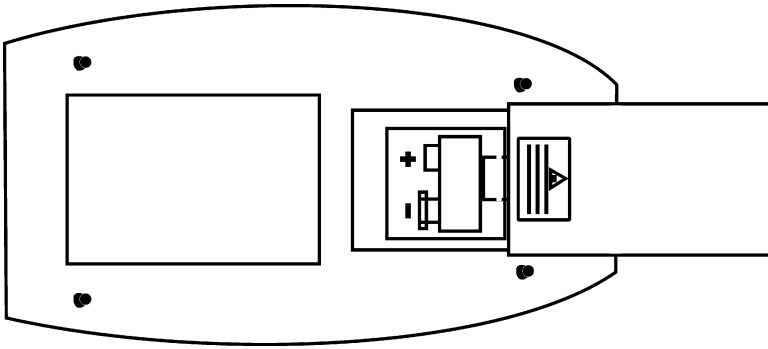
ВНИМАНИЕ: Не използвайте акумулаторни батерии. Използвайте само стандартна 9V алкална батерия – вижте раздела „Технически данни“ в това ръководство за допълнителна информация.



ВНИМАНИЕ: Теч от батерията: Ако устройството ще се съхранява за продължителен период от време, препоръчваме батерията да бъде извадена, за да се предпази устройството от повреди, причинени от изтичане на химикал от батерията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги следвайте инструкциите, придружаващи батериите.

Достъп до отделението на батерията



Фигура 4. Отделението за батерията е на задната страна на Dantec Clavis.

- 1 Изключете устройството.
- 2 Плъзнете, за да отворите капака на отделението за батерията, отзад на устройството.
- 3 Извадете старата батерия, като я издърпате от долния край.
- 4 Поставете новата батерия в отделението за батерията, като се уверите, че контактите плюс и минус са обърнати, както е показано със символите.
- 5 Плъзнете, за да затворите капака на отделението за батерията, докато се застопори.



ВНИМАНИЕ: Не използвайте устройството, ако капакът на отделението за батерията е отворен или не е заключен на място правилно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се батерията да бъде извадена от устройството, ако не се използва за продължителен период.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използваните батерии трябва да се изхвърлят в съответствие с нормалните болнични/клинични правила или местни разпоредби.

Невродиагностични консумативи

Natus препоръчва използването на следните аксесоари с Dantec Clavis.

Хиподермичен иглен електрод за еднократна употреба Во-ject® DHN:

| Номер на част | Дължина на иглата | Игла Диаметър | Цвят на извода | Количество |
|---------------|-------------------|---------------|----------------|----------------------|
| 9013S0422 | 25 мм (1 инч) | 0,30 мм (30G) | Светлокафяв | 1/торбичка- 10/кутия |
| 9013S0432 | 25 мм (1 инч) | 0,41 мм (27G) | Розово | 1/торбичка- 10/кутия |
| 9013S0442 | 37 мм (1,5 инч) | 0,41 мм (27G) | Светло синьо | 1/торбичка- 10/кутия |
| 9013S0472 | 37 мм (1,5 инч) | 0,46 мм (26G) | Кафяво | 1/торбичка- 10/кутия |
| 9013S0452 | 50 мм (2 инч) | 0,51 мм (25G) | Сиво | 1/торбичка- 10/кутия |
| 9013S0462 | 75 мм (3 инч) | 0,71 мм (22G) | Светло зелено | 1/торбичка- 10/кутия |

Повърхностен електрод без гел за еднократна употреба:

| Номер на част | Област за записване | Водач на иглата | Водещ съединител |
|---------------|---------------------|-----------------|-----------------------|
| 9013L0203 | 7 мм x 4 мм | 8 см (3 инча) | 0,7 мм мъжки сензорен |

Кабели Dantec за многократна употреба, съвместими с 9013L0203:

| Номер на част | Описание | Дължина | Край на електрода | Край на инструмента |
|---------------|-------------------|-----------------|------------------------|------------------------|
| 9013C0152 | Неекраниран кабел | 80 см (32 инча) | 0,7 мм женски сензорен | 1,5 мм женски сензорен |
| 9013C0242 | Неекраниран кабел | 2 м (79 инча) | 0,7 мм женски сензорен | 1,5 мм женски сензорен |

За допълнителни опции на електрода, вижте каталога за невродиагностични консумативи Natus. Каталогът може да бъде изтеглен от natus.com.

Технически данни

| |
|--|
| Захранване |
| Захранване: вътрешно захранвано оборудване: една алкална батерия 9V. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Консумирана мощност: максимум 2 вата. |
| Тегло |
| 185 г. с батерията (6,526 Oz) 140 г. без батерията (4,938 Oz) |
| Размер (Д x Ш x В) |
| 140 x 84 x 24 мм |
| Работни условия |
| Температури: диапазон от 10°C до 40°C (диапазон от 50°F до 104°F). Влажност: диапазон от 30% до 75%rh. Атмосферно налягане: диапазон от 700 hPa до 1060 hPa. |
| Условия за съхранение |
| Температури: диапазон от -10°C до 50°C (диапазон от -40°F до 122°F). Влажност: диапазон от 10% до 100%rh. Атмосферно налягане: диапазон от 700 hPa до 1060 hPa. |
| Режим на работа |
| Продължителна работа. |
| Производителност на EMG |
| Ниво на шум <2 μV_{rms} \approx 10 μV_{pp} |
| Усилватели, режим EMG Коефициент на усилване мин. 100 000. Ширина на лентата на усилвателя EMG: 627 Hz – 2,2 kHz. |
| Съединения за пациенти Активен вход: черен 1,5 мм TRC*. Референтни входове: червен 1,5 мм TRC*. Заземяване на пациента: зелен 1,5 мм TRC*. |
| Изходен обем Ширина на лентата на високоговорителя: 200 Hz – 14 kHz. |
| Производителност на стимулатора |
| Режим STIM (Стимулация) Изходен ток: 1,0 – 15,0 mA \pm 10%. Регулируем на стъпки от 1 mA. Електроден импеданс: 200 – 7 k Ω . Максимално напрежение на възбуждане: 100 V. Когато импедансът е по-висок от 7 k Ω , устройството не може да даде пълен токов стимул. Ако избраното текущо ниво не може да бъде доставено, ще се активира индикатора за претоварване. |
| Ниво на STIM (Стимулация) Честота на стимулация: 1 Hz \pm 10% или 2 Hz \pm 10%. Ширина на импулс: 0,1 ms \pm 10% или 0,2 ms \pm 10%. Изходни форми на вълната: Монофазен импулс. |
| Съединения за пациенти Активен изход: черен 1,5 мм TRC*. Референтни изходи: червен 1,5 мм TRC*. * TRC: сензорни съединители. |

Становище по отношение на регламента относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)

Natus се ангажира да отговаря на изискванията на регламентите за изхвърляне на отпадъци от електрическо и електронно оборудване на Европейския съюз 2014 г. В тези регламенти се казва, че електрическите и електронните отпадъци трябва да се събират отделно за правилното третиране и оползотворяване, за да се гарантира, че те се рециклират или използват повторно безопасно. В съответствие с този ангажимент, Natus може да прехвърли задължението за обратно изкупуване и рециклиране на крайния потребител, освен ако не са предприети други договорености. Моля, свържете се с нас за подробности относно системите за събиране и оползотворяване, достъпни за Вас във Вашия регион на <https://www.natus.com>.

Електрическото и електронното оборудване (ЕЕЕ) съдържа материали, компоненти и вещества, които могат да бъдат опасни и да представляват риск за здравето на хората и околната среда, в случай че отпадъците от такова оборудване не се изхвърлят правилно. Следователно крайните потребители също трябва да играят роля, за да се гарантира, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване се оползотворяват и рециклират правилно. Потребителите на електрическо и електронно оборудване не трябва да изхвърлят отпадъците от него заедно с други отпадъци. Потребителите трябва да използват общинските схеми за събиране или задължението за връщане на производител/вносители или техните лицензирани превозвачи за отпадъци, за да намалят неблагоприятните въздействия върху околната среда във връзка с изхвърлянето на отпадъци от електрическо и електронно оборудване и да увеличат възможностите за повторна употреба, рециклиране и оползотворяване на отпадъци от електрически и електронно оборудване.

Оборудването, обозначено със зачертаното кошче на колела, показано по-долу, е електрическо и електронно оборудване. Символът на зачертаното кошче на колела показва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят заедно с неразделени отпадъци, а трябва да се събират отделно.



Съответствие с безопасността и стандартите

Стандарти за съответствие и нормативни справки

Системата **Dantec Clavis** се захранва от батерия 9V със следните нива на защита:

1. Вид защита от токов удар: Клас II
2. Степен на защита от токов удар: Тип BF
3. Степен на защита срещу попадане на вода, IPX1
4. Степен на безопасност на приложение при наличие на запалима анестетична смес с въздух или с кислород или азотен оксид: Оборудване, неподходящо за употреба при наличие на запалима анестетична смес с въздух или с кислород или азотен оксид.
5. Режим на работа: Условия
6. Условия на околната среда: Нормални: 10-40°C, 30-75% rH, 700-1060 hPa

Системата **Clavis** и нейните аксесоари са проектирани да отговарят на следните национални и международни стандарти:

Таблица 1 – Стандарт за безопасност при спазване и нормативните документи

| | |
|--|---|
| <p>CAN /CSA-C22.2 № 60601-1: 08(R2013) + C2:2011</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 и A2:2010/(R)2012</p> <p>IEC 60601-1:2005 + C1:2006 и C2:2007, трето издание</p> <p>CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013</p> | <p>Медицинско електрическо оборудване – Част 1: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики</p> |
| <p>IEC 60601-1-6:2010, издание 3.0 + A1:2013</p> | <p>Медицинско електрическо оборудване – Част 1-6: Общи изисквания за безопасност и важни характеристики – Стандарт за обезпечение: Използваемост</p> |
| <p>IEC 62366:2007, издание 1.0</p> | <p>Медицински изделия – Приложение на инженерната използваемост към медицински изделия</p> |
| <p>IEC 60601-2-40:2016</p> | <p>Медицинско електрическо оборудване – Част 2-40: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на електромиографите и оборудването за предизвикана реакция</p> |

Таблица 2 – EMC стандарт за съответствие и нормативни справки

| | |
|---|---|
| IEC 60601-1-2, издание 4.0, 1 февруари 2014 г. | Медицинско електрическо оборудване – Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и важни характеристики – стандарт на обезпечение: електромагнитна съвместимост – изисквания и тестове |
| IEC 61000-4-2:2008, изд. 2.0 | Електромагнитна съвместимост (EMC) Част 4-2: Техники за изпитване и измерване – Тест за устойчивост на електростатично разреждане |
| IEC 61000-4-3, изд. 3.0 с A1:2007+A2:2010 | Електромагнитна съвместимост (EMC) Част 4-3: Техники за изпитване и измерване – радиация, радиочестота, тест за устойчивост на електромагнитно поле |
| IEC 61000-4-4:2012, изд. 3.0 | Електромагнитна съвместимост (EMC) Част 4-4: Техники за изпитване и измерване – електрически тест за бърз преход/устойчивост на избухване |
| IEC 61000-4-5:2014, изд. 3.0 | Електромагнитна съвместимост (EMC) Част 4-5: Техники за изпитване и измерване – тест за устойчивост на пренапрежение |
| IEC 61000-4-6, изд. 2.0 с A1:2004 + A2:2006 | Електромагнитна съвместимост (EMC) Част 4-6: Техники за изпитване и измерване – устойчивост към проведени смущения, индуцирани от радиочестотни полета |
| IEC 61000-4-8:2009, изд. 2.0 | Електромагнитна съвместимост (EMC) Част 4-8: Техники за изпитване и измерване – тест за устойчивост на магнитно поле за честота на мощността |
| IEC 61000-4-11:2004, изд. 2.0 | Електромагнитна съвместимост (EMC) Част 4-11: Техники за изпитване и измерване – тест за устойчивост на прекъсвания на напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението |
| IEC 61000-3-2:2014, изд. 4.0 | Електромагнитна съвместимост (EMC) Част 3-2: Ограничения – ограничения за хармонични токови емисии |
| IEC 61000-3-3:2013, изд. 3.0 | Електромагнитна съвместимост (EMC) Част 3-3: Ограничения – ограничаване на промените в напрежението, колебанията на напрежението и трептенето в обществените нисковолтови хранващи системи |
| CISPR 11, изд. 5.0 с A1:2010 | Промишлено, научно и медицинско радиочестотно оборудване (ISM) – Характеристики на електромагнитните смущения – ограничения и методи за измерване |

Декларация за съвместимост IEC 60601-1-2, 4-то издание


Таблица 1 – Електромагнитни емисии

| Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитни емисии | | |
|---|--------------|--|
| Dantec Clavis е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на Dantec Clavis трябва да гарантира, че уредът се използва в такава среда. | | |
| Тест на емисиите | Съответствие | Електромагнитна среда – Ръководство |
| Радиочестотни емисии CISPR 11 | Група 1 | Dantec Clavis използва радиочестотна енергия само за своята вътрешна функция. Следователно радиочестотните емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване. |
| Радиочестотни емисии CISPR 11 | Клас В | Dantec Clavis е подходяща за използване във всички заведения, включително битови и тези, които са пряко свързани с обществената мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди. |
| Хармонични емисии IEC 61000-3-2 | Клас А | |
| Колебания на напрежението/емисии на трептене IEC 61000-3-3 | Съответства | |

Таблица 2 – Електромагнитна устойчивост

| Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост | | | |
|--|--|----------------------|---|
| <p>Dantec Clavis е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на Dantec Clavis трябва да гарантира, че уредът се използва в такава среда.</p> | | | |
| Тест за устойчивост | IEC 60601 Ниво на тест | Съответствие Ниво | Електромагнитна среда – Ръководство |
| Електростатично разреждане (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV контакт ±15 kV въздух | Съответства | Подовите трябва да са дървени, бетонни или покрити с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%. |
| Електростатичен бърз преходен процес/избухване IEC 61000-4-4 | ±2 kV, 100 KHz за електропроводи ±1 kV, 100 KHz за входни/изходни линии | Съответства | Качеството на захранването трябва да бъде в типична търговска или болнична среда. |
| Вълни IEC 61000-4-5 | ±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим | Съответства | Качеството на захранването трябва да бъде в типична търговска или болнична среда. |
| Понижаване на напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11 | <100% спад, 0/5 периоди, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% пад, 1 период 30% пад, 25/30 периоди 40% пад за 5 цикъла | Съответства | Качеството на захранването трябва да бъде в типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на Dantec Clavis изисква продължителна работа по време на прекъсване на електрическата мрежа, се препоръчва Dantec Clavis да се захранва с батерия 9 V. |
| Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Съответства | Магнитните полета на честотата на мощността трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда. |

Таблица 3 – Електромагнитна устойчивост – за ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ, които не са ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ

| Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост | | | |
|--|--|-------------------|--|
| Dantec Clavis е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на Dantec Clavis трябва да гарантира, че уредът се използва в такава среда | | | |
| Тест за устойчивост | IEC 60601 Ниво на тест | Съответствие Ниво | Електромагнитна среда – Ръководство |
| Проведени радиочестотни тестове за устойчивост IEC 61000-4-6 Тест за излъчвани радиочестотни емисии IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz | 6 V 3 V/m | <p>Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от изчисленото препоръчителното разстояние за отстояние до всяка част от Dantec Clavis, включително кабели, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разстояние за отстояние</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz до 80 MHz</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz</p> <p>$d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>където P е максималната мощност на изходната мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние за отстояние в метри (m). Силата на полето от фиксирани радиопредаватели, определена от електромагнитно място¹, трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всяка честота². В близост до оборудване, маркирано със следния символ, могат да възникнат смущения: </p> |
| ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват. | | | |
| ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от структури, обекти и хора. | | | |

¹ Силните полета от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се вземе предвид изследването на електромагнитното място. Ако измерената сила на полето в местоположението, в което се използва Dantec Clavis, надвишава приложимото ниво на радиочестотна съвместимост по-горе, Dantec Clavis трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на Dantec Clavis.

² В честотния обхват от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Таблица 4 – Спецификации за изпитване за УСТОЙЧИВОСТ НА ФИЗИЧЕСКА ГРАНИЦА НА РЕЛЕТО ЗА ВРЕМЕ, ПРЕЗ КОЕТО ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ ПОЛЕТА ИЗЛЪЧВАТ И НАНАСЯТ УДАР към безжичното оборудване за радиочестотна комуникация

| Тест за честота (MHz) | Лента ^{а)} (MHz) | Услуга ^{а)} | Модулация ^{б)} | Максимална мощност (W) | Разстояние (m) | НИВО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ (V/m) |
|-----------------------|---------------------------|--|---|------------------------|----------------|-----------------------------------|
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Пулсова модулация ^{б)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^{в)} ±5 kHz отклонение 1 kHz синус | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | LTE Band 13, 17 | Пулсова модулация ^{б)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Пулсова модулация ^{б)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 – 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Пулсова модулация ^{б)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Пулсова модулация ^{б)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 – 5800 | WLAN 802.11 a/n | Пулсова модулация ^{б)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо за постигане на НИВОТО НА ИЗПИТВАНЕ НА УСТОЙЧИВОСТТА, разстоянието между предаващата антена и МЕ ОБОРУДВАНЕТО или МЕ СИСТЕМАТА може да бъде намалено до 1 м. Тестовото разстояние от 1 м е разрешено от IEC 61000-4-3.


^{а)} За някои услуги са включени само честотите на връзката нагоре.

^{б)} Носителят трябва да се модулира, като се използва квадратен вълнен сигнал от 50% работен цикъл.

^{в)} Като алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, тъй като макар да не представлява действителна модулация, това би било най-лошият случай.

Декларация за съответствие на Федералната комисия по комуникации (FCC)

Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово устройство от клас В, в съответствие с част 15 от разпоредбите на Федералната комисия по комуникации.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Промените или модификациите, които не са изрично одобрени от производителя, могат да отнемат правото на потребителя да работи с оборудването.

**Моля, направете справка с natus.com
за Вашите местни офиси за продажби и обслужване.**



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



Rx only