

Dantec® Clavis™

Brugervejledning



natus®

Copyright © 2021 Natus. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdet af denne vejledning tilhører Natus Medical Incorporated. Enhver gengivelse, helt eller delvist, er strengt forbudt.

Denne brugervejledning er en korrekt beskrivelse af enheden og dens funktioner. Eftersom der kan være udført ændringer siden produktionen af denne brugervejledning, kan systempakken dog indeholde en eller flere tilføjelser til brugervejledningen. Denne brugervejledning, inklusive eventuelle tilføjelser, skal læses grundigt før brug af enheden.

Følgende situationer ugyldiggør enhver garanti og forpligtelse for Natus:

- Enheden anvendes ikke i henhold til vedlagte vejledninger og anden medfølgende dokumentation.











Dantec er et registreret varemærke som tilhører Natus Medical Incorporated. Clavis er et varemærke som tilhører Natus.










Indholdsfortegnelse

Beskrivelse af symboler	4
Sikkerhedsoplysninger	6
Sikkerhedskrav	6
Tilsluttet anvendelse	6
Essentiel ydeevne.....	7
Kontraindikationer.....	7
Bivirkninger	8
Restrisici	8
Klinisk ydeevne.....	8
Kliniske fordele	8
Patientmålgruppe	8
Tilsluttede brugere	8
Patientgruppe	8
Betjening af Dantec Clavis	9
Beskrivelse	9
Oversigt over kontrolpanel	9
Start - Autotest.....	10
EMG-tilstand.....	11
Elektroder	11
EMG-knapper	12
Stimuleringstilstand.....	12
Elektroder	12
Stimuleringsknapper	13
Vedligeholdelse	15
Rengøring.....	15
Udskiftning af batteriet	15
Neurodiagnostisk materiale.....	17
Tekniske data	18
Driftstilstand	18
WEEE-erklæring.....	19
Sikkerheds- og standardoverensstemmelse	20
Overensstemmelsesstandarder og normative referencer	20
Erklæring om overensstemmelse for IEC 60601-1-2, 4. udgave	22
Overensstemmelseserklæring for FCC.....	26

Beskrivelse af symboler

BEMÆRK: Frontpanelets symboler og knapper kan findes på kontrolpanelets oversigt i afsnittet "Betjening af Dantec Clavis".

 ISO 60601-1 Tabel D.2 #2	Advarsler i forbindelse med denne enhed. En advarsel angiver, at der er risiko for dødsfald eller alvorlige skader på brugeren eller patienten.
 ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Forholdsregler i forbindelse med denne enhed. En forholdsregel angiver, at der er risiko for skader på brugeren eller patienten eller for beskadigelse af apparatet.
 ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Se brugervejledningen. Indikerer brugerens behov for at kigge i brugervejledningen. Læs og forstå denne vejledning, inden du bruger denne enhed.
 ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Følg brugsanvisningen.
 IEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	Type BF-anvendt del Definerer beskyttelsesgraden mod elektrisk stød. Dantec Clavis systemet er klassificeret som type BF. Overholder Type BF-kravene i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 og EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Dobbeltisoleret (Klasse II) symbol.
 EN 50419	Definerer informationen om korrekt bortskaffelse, der er forhåndenværende i afsnittet Affaldshåndtering
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Referencenummer. Dette er delnummeret for enheden.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Indeholder produktionsår, et bogstav, enhedens serienummer og en revisionskode på tre bogstaver.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Producentoplysningerne er tilknyttet dette symbol

 ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Fremstillingsdatoen er tilknyttet dette symbol.
IPX1	Indtrængen af væsker: Clavis-enheden er klassificeret som almindeligt udstyr ift. indtrængning af væsker; det er ikke dryp-sikkert, sprøjte-sikkert eller vandtæt. Beskyttelse mod dryppende vand fra over enheden i mindst 10 minutter i henhold til IEC 60529.
 Intertek	Mærkning for medicinsk enhedsnotering for USA og Canada af Intertek Testing Service.
	Der kan ikke udføres service på enheden af brugeren.
	Batteritype.
Rx Only	FORSIGTIG: I henhold til den amerikanske føderale lovgivning må denne anordning kun sælges af, eller efter ordre fra en autoriseret læge.
Medical Device	Medicinsk udstyr. Angiver, at apparatet er medicinsk udstyr.
 ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Indikerer øvre og nedre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for. Temperaturen indikeres ved siden af de vandrette linjer.
 ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Indikerer øvre og nedre luftfugtighedsbegrænsning, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for. Luftfugtighedsbegrænsningen indikeres ved siden af de vandrette linjer.
	Dantec®CLAVIS™-udstyr.
	Karton.
 ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Referencestandarder

- ISO 15223-1:2016: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Konsolideret version Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed](#)

Sikkerhedsoplysninger

Sikkerhedskrav

Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret medicinsk personale, der er kyndig inden for feltet elektrofysiologi og med passende uddannelse og specialuddannelse. Læs brugsanvisningen omhyggeligt, før du bruger instrumentet. Følg advarslerne angivet på instrumentet og de sikkerhedsforanstaltninger, der anbefales i denne vejledning.

Denne enhed er designet og testet i overensstemmelse med IEC-publikationen 60601-1 (EN 60601-1) for elektromedicinsk udstyr.

Brug ikke denne enhed til andet end det, den er beregnet til af producenten. Natus Neuro påtager sig intet ansvar, når udstyret ikke anvendes som beskrevet i denne vejledning.

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC, og kræver installation og service i henhold til oplysningerne, der er forhåndenværende.

Enheden er designet til indendørs brug ved temperaturer på mellem 10 °C og 40 °C. Anbring enheden væk fra varmekilder som radiatorer og varmelamper, da udsættelse for høje temperaturer kan påvirke driften eller forårsage skade.

Brug ikke beskadigede eller defekte enheder. Beskyt dette instrument mod nedsænkning i væske, spild, faldende genstande og eksponering for overdreven røg, støv, mekanisk vibration eller stød.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig etableret.

Tilsigtet anvendelse

Dantec Clavis er en medicinsk enhed beregnet som en stimulator til nervelokalisering samt en hjælp til vejledning af injektioner i musklerne.

Essentiel ydeevne

Essentielle ydeevner af Dantec Clavis-produktet er identificeret i standarden IEC 60601-2-40:2016, der angiver krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne af elektromyografer og fremkaldt responsudstyr. Essentiel ydeevne vedrører kvaliteten af signalet, der er optaget fra forstærkeren.

I EMG-tilstanden:

- Den essentielle ydeevne for Dantec Clavis understøtter nålelektrodeundersøgelser.
- Gennem proceduren udsender Dantec Clavis en række hørbare signaler, der varierer i intensitet og frekvens, som hjælper med at overvåge lokaliseringen af den målrettede muskel eller nerve.
- Yderligere essentiel ydeevne omfatter også sundhedspersonalets evne til at injicere alle nødvendige lægemidler til patienten ved hjælp af Bo-ject-nåle.

Stimuleringstilstand:

Clavis-systemet kan påføre et strømpulstog på patienten.

Stimuleringsniveaubjælken faciliterer overvågning af stimuli.

Kontraindikationer

- Patienter med en implanteret elektronisk enhed, f.eks. en kardial pacemaker eller kardiale abnormiteter, bør ikke udsættes for elektrisk stimulering, medmindre der forinden er opnået udtalelse fra en medicinsk specialist. Se venligst kontraindikationer for implantatsystemer for yderligere information om pacemakere.



Advarsler

- Enheden er ikke beregnet til hjerteanvendelse.
 - Anvend **ikke** elektroder:
 1. Over brystområdet
 2. Over venstre og/eller højre temporale regioner
 3. I kredsløbsområdet
- Anvendelse i anæstetisk miljø: Dantec Clavis-systemet er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af en BRANDFARLIG ANÆSTETISK BLANDING MED LUFT eller MED OXYGEN eller NITROGENOXID.
- Denne enhed må ikke bruges samtidigt med andet udstyr, eller i nærheden af andet udstyr, som kan afgive elektrisk energi.
- Enheden er ikke kompatibel til brug i et MRI-magnetfelt.
- Nedsæk ikke enheden i nogen væske.



Forholdsregler

- Læs altid de instruktioner, der følger med de anvendte nåle/elektroder.
- I tilfælde af blødningstendens skal der udvises forsigtighed, når nåle anvendes.
- Konventionelle forholdsregler bør tages med patienter med smitsomme sygdomme og brudt hud.
- Dantec Clavis kan ikke steriliseres.
- Når du har brugt et alkoholpræparat til at rengøre huden, skal du sørge for, at enhver brandfarlig væske og/eller dampe er fordampet og spredt, inden du bruger instrumentet.

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere på end 30 cm til nogen del af Dantec Clavis-systemet, herunder kabler angivet af fabrikanten. Ellers kan der forekomme reduktion i ydeevnen for dette udstyr.
- UDLEDNING segenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til anvendelse i både industriområder, på hospitaler og i boligmiljøer. Dette udstyr yder muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. flytning eller re-orientering af udstyret.
- Dantec Clavis-systemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge systemet ved siden af eller stablet på noget, bør man observere systemet for at sikre normal drift i den konfiguration, hvori den skal bruges. Se tabellen Anbefalede Separationsafstande i afsnittet Sikkerheds- og standardkonformitet for minimum anbefalede separationsafstande.

Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger for procedurer udført med Clavis.

Restrisici

Alle risici relateret til brugen af enheden er blevet afhjulpet. Kontrolforanstaltninger, herunder mærkning af enhed, og oplysninger i Brugsanvisning er på plads. Restrisikoen opvejes af den medicinsk nyttige brug af enheden. Du bedes læse alle sikkerhedsoplysninger før brug af enheden.

Klinisk ydeevne

Dantec Clavis er en medicinsk enhed beregnet som stimulator til nervelokalisering og hjælp til vejledning af injektioner i muskler. Dantec Clavis yder både EMG-monitorering og stimuleringsfunktioner i én og samme håndholdte enhed.

Kliniske fordele

Dantec Clavis hjælper lægen i behandlingen af neuromuskulære sygdomme, såsom dystoni, strabismus, essentiel tremor, spasticitet og temporomandibular dysfunktion. Den bærbare, batteridrevne enhed giver nem transport og nem adgang til patienter.

Patientmålgruppe

Patientmålgruppen er gruppen af pædiatriske og voksne patienter med neuromuskulære sygdomme.

Tilsligtede brugere

Dantec Clavis er beregnet til brug af erfarne læger med uddannelse i neuromuskulære sygdomme, herunder neurologer og fysiurger.

Patientgruppe

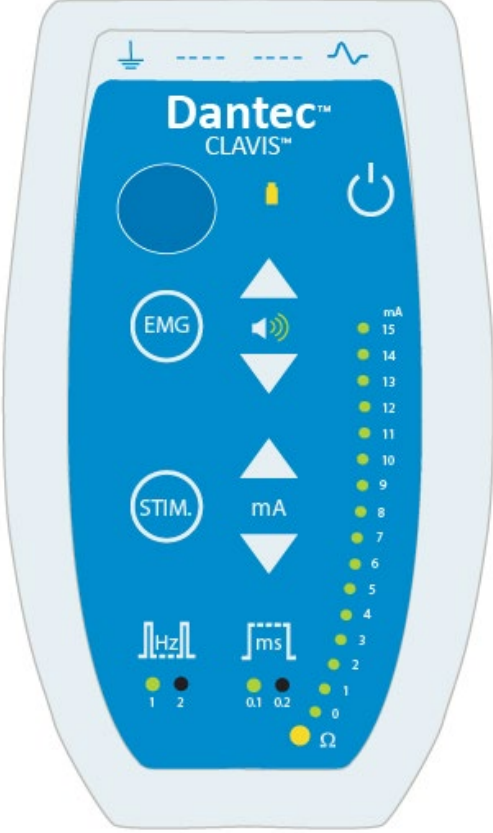



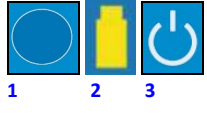

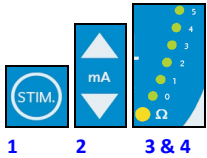

Dantec Clavis hjælper lægen i behandling af patienter med neuromuskulære sygdomme, såsom dystoni, strabismus, spasticitet og vulvodyni i den pædiatriske og voksne patientgruppe.

Betjening af Dantec Clavis

Beskrivelse

Dantec Clavis er medicinsk udstyr beregnet til at hjælpe i lokaliseringen af muskler og nerver under normale og patologiske forhold. Det er en håndholdt, batteridrevet enhed med to primære funktioner: Audioelektromografi (EMG) og konstant strømstimulering (CCS). Lyd-EMG yder en lydbaseret elektromyografisignal, som repræsenterer den elektriske aktivitet i muskler og nerver. CCS yder strømimpulser, der anvendes til at stimulere muskler og nerver.

Oversigt over kontrolpanel

Dantec Clavis-frontpanel	Knap/Symbol	Funktion
 <p>The image shows the front panel of the Dantec Clavis device. It features a blue background with white text and symbols. At the top, there are icons for ground, reference, and EMG. Below these are a speaker icon, a battery level indicator (yellow light), and a power button. The central area has two large buttons labeled 'EMG' and 'STIM.', each with a speaker icon. To the right of these buttons is a vertical scale from 0 to 15 mA. At the bottom, there are two buttons for pulse frequency (Hz) and pulse width (ms), each with a speaker icon. The bottom right corner has a green light indicator and a yellow light indicator.</p>		Patientjord.
		Reference.
		EMG-indgang.
	 <p>1 2 3</p>	1 Højtaler. 2 Statusindikator for lav batterieffekt - gult lys. 3 Afbryder (tænd/sluk-knap).
	 <p>1 2</p>	EMG 1 Aktiveringsknap. 2 Lydstyrkestyring.
	 <p>1 2 3 & 4</p>	Stimulation 1 Aktiveringsknap. 2 Stimulationsniveaustyring. 3 Niveaubjælke for strømstimulation/ grøn lysindikator. 4 Gul lysindikator for overbelastning.
 <p>1 2</p>	Puls 1 Pulsfrekvensknap/Gul lysindikator. 2 Knap til pulsbredde/Gul lysindikator.	

Figur 1. Oversigt over kontrolpanel

Start - Autotest

Strøm Til/Fra



Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde enheden.

Tryk på tænd/sluk-knappen igen for at slukke enheden.

Når du tænder for Dantec CLAVIS, starter den en intern auto-test, samtidig med at du kan kontrollere, at lyd- og indikatorlampefunktionerne fungerer korrekt.

BEMÆRK: Enheden slukker automatisk efter en periode på ti minutter, hvis den ikke bliver brugt.

Korrekt funktion

1. **Lyd:** Enheden udsender en række klik.
2. **Indikatorlys:** Alle indikatorerne - Niveaubjælke for strømstimulation; Pulsfrekvens/bredde; og Batteristatus - lyser i nogle få sekunder.

Ukorrekt funktion

Hvis der opdages en intern fejl, går enheden i "**Fejlsikker**"-tilstand. I fejlsikker tilstand kan følgende fejlkoder forekomme:

- 1 mA LED: Intensitet eller Forstærkning for lav (første Intensitet/Forstærkningskombination)
- 2 mA LED: Intensitet eller Forstærkning for høj (første Intensitet/Forstærkningskombination)
- 3 mA LED: Intensitet eller Forstærkning for lav (anden Intensitet/Forstærkningskombination)
- 4 mA LED: Intensitet eller Forstærkning for høj (anden Intensitet/Forstærkningskombination)
- 5 mA LED: Referencespændingen er for lav
- 6 mA LED: Referencespændingen er for høj
- 7 mA LED: Fejl i registrering af overbelastning
- 8 mA LED: Overbelastningsdetekteringfejl (Manglende detektion)
- 9 mA LED: Kritisk lav batterispænding - skift batteri
- 10 mA LED: Strømbegrænsningsfejl

Hvis nogen af fejlkoderne vises, forbliver kun tænd/sluk-knappen aktiveret. Forsøg at slukke og tænde enheden. Hvis fejlen fortsætter, bedes du kontakte din lokale Natus-repræsentant.

BEMÆRK: Under opstartstesten skal enheden udsende en række klik. Hvis klikkene ikke høres, fungerer højtaleren ikke, og enheden må ikke bruges. Kontakt venligst din lokale Natus-repræsentant for support.

EMG-tilstand

I EMG-tilstand bruges enheden til nålelektrodeundersøgelser. Gennem proceduren vil Dantec Clavis udsende en række hørbare signaler, der varierer i intensitet og frekvens, der vil hjælpe med at overvåge lokaliseringen af den målrettede muskel eller nerve.

Bemærk, at **lydsignalet** blinker grønt, når EMG er aktiveret.

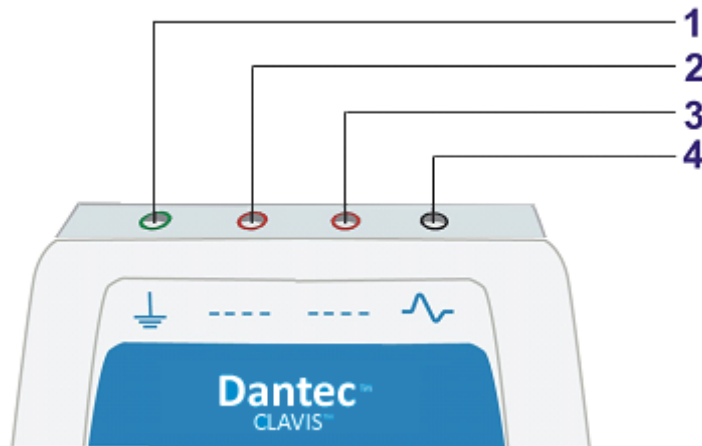
Elektroder



ADVARSEL: Kun elektroder anbefalet af Natus må anvendes. Se afsnittet Neurodiagnostisk Materiale i denne brugervejledning for yderligere information.

Tilslutning af elektrodeledningerne til enheden

Før du starter proceduren, skal du tilslutte elektrodeledningerne til deres tilsvarende farvekodede tilslutninger som vist på fig. 2 nedenfor.



Figur 2. EMG-elektrodeforbindelser

Ref.	Symbol	EMG-elektroder	Farve
1		Patientjord	Grøn
2	-----	Reference	Rød
3	-----	Reference (ekstra)	Rød
4		EMG-indgang (aktiv)	Sort

- Tilslut jordelektroden til patientens grønne jordforbindelse ((1)).
- Tilslut referenceelektroden til det røde referencestik (-----) (2).
- Hvis det er nødvendigt at reducere impedansen, skal du tilslutte en anden referenceelektrode til det ekstra røde referencestik (-----) (3).
- Tilslut EMG-nålelektroden til det sorte stik ((4)).

Fastgør elektroderne til patienten

Når elektrodeledningerne er tilsluttet enheden, kan du fastgøre jord- og referenceelektroderne til patienten, og når du er færdig, skal du fortsætte med EMG-nåleelektroden (aktiv indgang).

EMG-knapper

Aktivering af EMG-tilstand



- Tryk på **EMG-knappen** for at aktivere EMG-tilstanden.
- Tryk på **EMG-knappen** igen for at standse EMG-tilstanden.

Justér lydstyrke



- Tryk på knappen **Lydstyrke op** for at øge lydstyrken.
- Tryk på knappen **Lydstyrke ned** for at sænke lydstyrken.
- For løbende forøgelse eller nedsættelse af lydstyrken, skal du trykke og holde lydstyrkeknapperne nede.
- Bemærk, at **lydsignalet** blinker grønt, når EMG er aktiveret.

BEMÆRK: Lydstyrken kan kun justeres i EMG-tilstand.

BEMÆRK: Stimulationsniveauet kan også justeres i EMG-tilstand. Se Stimuleringsafsnittet for en beskrivelse af stimuleringstilstand og dens knapper.

Stimuleringstilstand

I stimuleringstilstand leveres et strømpulstog til patienten.

De blinkende indikatorer i Stimulationsniveaubjælken giver dig mulighed for at kontrollere niveauet af strøm, der leveres til patienten.

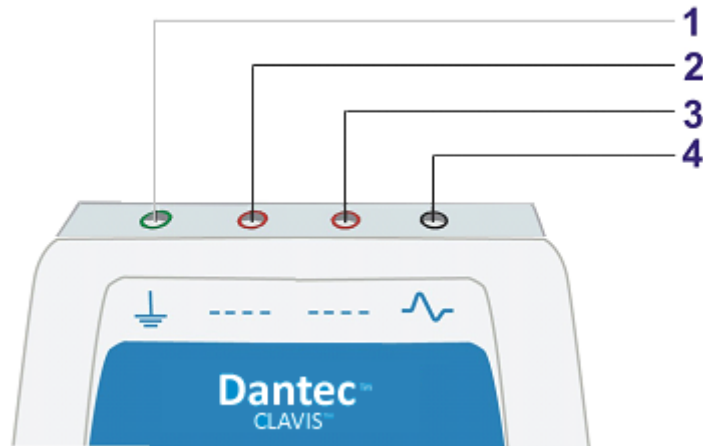
Elektroder

Tilslutning af elektrodeledningerne til enheden



FORSIGTIG: Kun elektroder anbefalet af Natus må anvendes. Se afsnittet Neurodiagnostisk Materiale i denne brugervejledning for yderligere information.

Før du starter proceduren, skal du forbinde overflade- og nåleelektrodeledningerne til deres tilsvarende farvekodede stik som vist på fig. 3 nedenfor.



Figur 3. Elektrodestimuleringsforbindelser

Ref.	Symbol	Stimuleringselektroder	Farve
1		Internt afbrudt under stimulering	Grøn
2	-----	Anode	Rød
3	-----	Anode (ekstra)	Rød
4		Katode (nål)	Sort

- Tilslut referenceelektrodeledningen til det røde reference stik (-----) (2).
- Hvis det er nødvendigt at reducere impedansen, skal du tilslutte en anden referenceelektrodeledning til det ekstra røde referencestik (-----) (3).
- Tilslut nålelektrodeledningen til det sorte stik () (4).

Fastgør elektroderne til patienten

Når elektrodeledningerne er blevet tilsluttet enheden, kan du tilslutte overfladeelektroden/s-(anoden) til patienten, og når du er færdig, skal du fortsætte med nålelektroden (katoden).



ADVARSEL: Undgå transtorakal stimulation. Hold anode- og katodestimuleringsstederne i nærheden af hinanden.



ADVARSEL: Brug ikke stimuleringstilstand, når du påfører overfladeelektroderne eller indfører nålelektroden i patienten.

Stimuleringsknapper

Aktivering af stimuleringstilstand



- Tryk på **STIM.**-knappen for at aktivere strømstimuleringstilstanden.
- Tryk på **STIM.**-knappen igen for at stoppe strømstimuleringstilstanden.

Indstilling af pulsfrekvens og bredde



- Tryk på **Hz**-knappen for at skifte mellem **1 Hz** og **2 Hz** pulsfrekvens.
- Det **grønne** lys viser den valgte pulsfrekvens.



- Tryk på **ms**-knappen for at skifte mellem **0,1 ms** og **0,2 ms** pulsbredde.
- Det **grønne** lys viser den valgte pulsbredde.

Justering af stimuleringsniveauet



- Tryk på knappen **Øg stim.-niveauet** for at øge stimuleringsniveauet.
Det er kun muligt at øge STIM.-niveauet i trin af 1 mA.
- Tryk på knappen **Reducér stim.-niveauet** for at reducere stimuleringsniveauet.
For kontinuerlig reducere i STIM.-niveauet, tryk og hold reducereknappen nede.

Niveaubjælke for stimulering



- **Stimuleringsniveaubjælken** varierer fra 0 mA til 15 mA.
- **Stimuleringsniveauindikatorerne** viser niveauet for den valgte strøm.
- Når **stimuleringsstilstand** er aktiveret blinker indikatorerne.

Overbelastningsindikator



- Når **overbelastningsindikatoren** lyser, angiver det, at enheden ikke kan levere den valgte strøm.



FORSIGTIG: Vær opmærksom på overbelastningsindikatoren under stimuleringsstilstanden. I tilfælde af overbelastning, tryk på **STIM.**-knappen for at stoppe stimuleringen.



FORSIGTIG: Høj impedans kan skyldes en svag forbindelse mellem enheden og elektroderne eller på grund af nedbrydning af elektroderne.

Vedligeholdelse

Dantec Clavis kræver ingen brugervedligeholdelse andet end rengøring af enheden efter hver brug og udskiftning af batteriet med jævne mellemrum.

Rengøring

Rengøringsproceduren skal være i overensstemmelse med dine lokale hygiejnemyndigheders retningslinjer. Brugeren/operatøren skal rengøre enheden efter hver anvendelse.

- 1 Før du begynder at rengøre enheden, skal du sørge for at den er slukket, og at elektrodeledningerne ikke er tilsluttet.
- 2 Tør enheden af med en fugtig klud.
- 3 Fjern eventuelt overskydende vand med en tør klud.
- 4 Hvis ekstra rengøring er nødvendig, skal du forsigtigt tørre enheden af med en klud fugtet med en alkoholopløsning på maksimalt 80 %.
- 5 Tør altid enheden tør efter brug af alkoholopløsningen.



ADVARSEL: Nedsænk ikke apparatet i nogen væske eller dryp vand ind i stikkene eller andre åbninger i dækslet.



FORHOLDSREGEL: Brug ikke siliciumbaserede opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler til at rengøre enheden.

Udskiftning af batteriet

Udskift batteriet, når indikatoren udsender et gult lys.

Bemærk, at enheden automatisk går i "Fejlsikker" -tilstand, når batteriet er så lavt, at det vil påvirke ydeevnen.



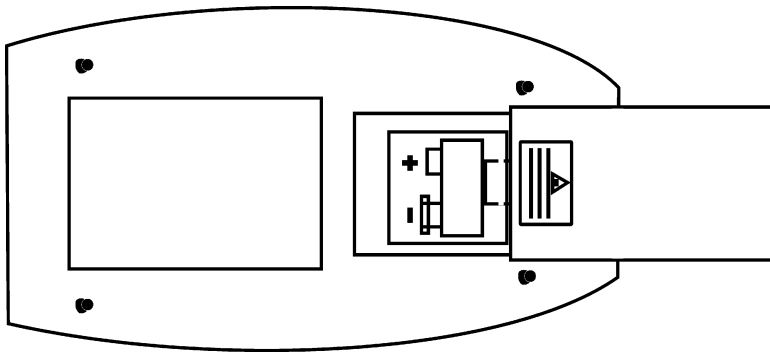
FORSIGTIG: Brug ikke genopladelige batterier. Brug kun et standard 9 V alkalisk batteri - se afsnittet "Tekniske data" i denne brugervejledning for yderligere information.



FORSIGTIG: Batterilækage: Hvis enheden skal opbevares i længere tid, anbefaler vi at batteriet fjernes for at beskytte enheden mod skader forårsaget af batterikemikalie-lækage.

BEMÆRK: Følg altid de instruktioner, der følger med batterierne.

Adgang til batterirummet



Figur 4. Dantec Clavis-bagside, batterirummet.

- 1 Sluk for enheden.
- 2 Skub låget til batterirummet på bagsiden af enheden op.
- 3 Fjern det gamle batteri ved at trække det op fra bunden.
- 4 Sæt det nye batteri i batterirummet, og sørg for, at plus- og minuskontakterne vender ud som angivet af symbolerne.
- 5 Luk låget til batterirummet, indtil det låses på plads.



FORSIGTIG: Brug ikke enheden, hvis låget til batterirummet er åbent eller ikke låst korrekt på plads.

BEMÆRK: Det anbefales, at batteriet fjernes fra enheden, hvis det ikke bruges i længere tid.

BEMÆRK: Brugte batterier skal bortskaffes i henhold til almindelig hospitals-/klinikpolitik eller lokale bestemmelser.

Neurodiagnostisk materiale

Natus anbefaler brug af følgende tilbehør med Dantec Clavis.

Bo-ject® Hypodermisk DHN-nåleelektrode til engangsbrug:

Delnummer	Nålelængde	Nålediameter	Ledningsfarve	Mængde
9013S0422	25 mm (1")	0,30 mm (30 G)	Tan	1/pose- 10/boks
9013S0432	25 mm (1")	0,41 mm (27 G)	Lyserød	1/pose- 10/boks
9013S0442	37 mm (1,5")	0,41 mm (27 G)	Lyseblå	1/pose- 10/boks
9013S0472	37 mm (1,5")	0,46 mm (26 G)	Brun	1/pose- 10/boks
9013S0452	50 mm (2")	0,51 mm (25 G)	Grå	1/pose- 10/boks
9013S0462	75 mm (3")	0,71 mm (22 G)	Lysegrøn	1/pose- 10/boks

Ikke-gelerede overfladeelektroder til engangsbrug:

Delnummer	Registrerings- område	Ledningslængde	Ledningsforbindelse
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3")	0,7 mm male touchproof

Dantec genanvendelige kabler kompatible med 9013L0203:

Delnummer	Beskrivelse	Længde	Elektrodeende	Instrumentende
9013C0152	Uafskærmet kabel	80 cm (32")	0,7 mm berøringssikret hunstik	1,5 mm berøringssikret hunstik
9013C0242	Uafskærmet kabel	2 m (79")	0,7 mm berøringssikret hunstik	1,5 mm berøringssikret hunstik

Se Natus-kataloget for Neurodiagnostisk Materiale for yderligere elektrodemuligheder.
Kataloget kan downloades på natus.com

Tekniske data

Strømforsyning
Strømforsyning: internt drevet udstyr: et 9 V alkalisk batteri. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Strømforsyning: maks. 2 watt.
Vægt
185 g. med batteri 140 g. uden batteri
Mål (L x B x H)
140 x 84 x 24 mm
Driftsforhold
Temperaturer: fra 10 °C til 40 °C. Fugtighed: fra 30 % til 75 % rh. Atmosfærisk tryk: Fra 700 hPa til 1.060 hPa.
Opbevaringsbetingelser
Temperaturer: fra -10 °C til 50 °C. Fugtighed: fra 10 % til 100 % rh. Atmosfærisk tryk: Fra 700 hPa til 1.060 hPa.
Driftstilstand
Kontinuerlig drift.
EMG-ydeevne
Støjniveau <2 μ Vrms \approx 10 μ Vpp
Forstærkere, EMG-tilstand Forstærkerforøgelse: Min. 100.000. EMG-forstærkerbåndsbredde: 627 Hz - 2,2 kHz.
Patientforbindelser Aktiv indgang: sort 1,5 mm TPS*. Referenceindgang: rød 1,5 mm TPS*. Patientens jordforbindelse: grøn 1,5 mm TPS*.
Lydstyrke-udgang Højtalerbåndets bredde: 200 Hz - 14 kHz.
Stimulatorydeevne
STIM.-tilstand Udgangsstrøm: 1,0 - 15,0 mA \pm 10 %. Justerbar i trin på 1 mA. Elektrodeimpedans: 200 - 7 k Ω . Maksimal magnetiseringsspænding: 100 V Når impedansen er højere end 7 k Ω , kan enheden ikke levere fuldstrømsstimulering. Overbelastningsindikatoren aktiveres, hvis det aktuelt valgte niveau ikke kan leveres.
STIM.-niveau Stimulationsfrekvens: 1 Hz \pm 10 % eller 2 Hz \pm 10 %. Pulsbredde: 0,1 msek. \pm 10 % eller 0,2 msek. \pm 10 %. Udgangsbølgeformer: Monofasisk puls.
Patientforbindelser Aktiv udgang: sort 1,5 mm TPS*. Referenceudgang: rød 1,5 mm TPS*. * TPS: Berøringssikre stik.

WEEE-erklæring

Natus er forpligtet til at opfylde kravene i WEEE-bestemmelserne 2014 for EU (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse bestemmelser angiver, at elektrisk og elektronisk affald skal indsamles separat for korrekt behandling og genvinding for at sikre, at WEEE genbruges eller genanvendes forsvarligt. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus videregive forpligtelsen til tilbagetagelse og genbrug til slutbrugeren, medmindre der er truffet andre foranstaltninger. Du bedes kontakte os for oplysninger om indsamlings- og genvindingssystemer, som er tilgængelige for dig i dit område på <https://www.natus.com>.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgør en risiko for menneskers sundhed og miljøet, når WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor spiller slutbrugeren også en rolle i at sikre, at WEEE genbruges og genanvendes forsvarligt. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe WEEE sammen med andre affaldstyper. Brugere skal benytte de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørernes forpligtelse til tilbagetagelse eller licenserede affaldsservices for at mindske de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr og for at øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genvinding af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr mærket med ovenstående affaldsbeholder med kryds over er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med affaldsbeholderen med kryds over indikerer, at kasseret elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.



Sikkerheds- og standardoverensstemmelse

Overensstemmelsesstandarder og normative referencer

Dantec Clavis-systemet er drevet af et 9 V-batteri med følgende beskyttelsesniveauer:

1. Beskyttelsestype i tilfælde af elektrisk stød: Klasse II
2. Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type BF
3. Beskyttelsesgrad mod indtrængning af vand, IPX1
4. Sikkerhedsgrad ved anvendelse i nærheden af brændbare narkoseblandinger med luft, oxygen eller nitrogenoxid: Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af en brændbar anæstetisk blanding med luft eller med oxygen eller nitrogenoxid.
5. Driftstilstand: Kontinuerlig
6. Miljøbetingelser: Normal: 10-40 °C, 30-75 % rH, 700-1.060 hPa

Clavis-systemet og dets tilbehør er blevet designet til at overholde følgende nationale og internationale standarder:

Tabel 1 - Sikkerhedsstandard for Overholdelse og normative referencer

CAN /CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 og C2:2007, 3. Udgave CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
IEC 60601-1-6:2010, Udgave 3.0 + A1:2013	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sikkerhedsstandard: Brugbarhed
IEC 62366:2007, Udgave 1.0	Medicinske apparater - Anvendelse af brugervenlighed til medicinsk udstyr
IEC 60601-2-40:2016	Elektromedicinsk udstyr - Del 2-40: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for elektromyografiudstyr og fremkaldt responsudstyr

Tabel 2 - EMC-standard for Overholdelse og Normative Referencer

IEC 60601-1-2, Udgave 4.0, 1. Februar, 2014	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og prøvninger
IEC 61000-4-2:2008, Ed. 2.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-2: Prøvnings- og Måleteknikker - Elektrostatisk udledningsimmunitetstest
IEC 61000-4-3 Udg. 3.0 med A1:2007+A2:2010	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-3: Prøvnings- og målingsteknikker - Stråling, radiofrekvens, elektromagnetisk områdeimmunitetstest
IEC 61000-4-4:2012, udg. 3.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-4: Prøvnings- og målingsteknikker - Elektrisk hurtighedstransient/sprængningsimmunitetstest
IEC 61000-4-5:2014, udg. 3.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-5: Prøvnings- og måleteknikker - Bølgeimmunitetstest
IEC 61000-4-6 Udg. 2.0 med A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-6: Prøvnings- og målingsteknikker - Immunitet for ledede forstyrrelser, induceret af radiofrekvensområder
IEC 61000-4-8:2009, udg. 2.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-8: Prøvnings- og målingsteknikker - Immunitetstest for strømfrekvens for magnetisk område
IEC 61000-4-11:2004, udg. 2.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-11: Prøvnings- og målingsteknikker - Immunitetstest for spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer
IEC 61000-3-2:2014, udg. 4.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 3-2: Grænser - Grænser for harmoniske strømudslip
IEC 61000-3-3:2013, udg. 3.0	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 3-3: Grænser - Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer i offentlige lavspændingsforsyningssystemer
CISPR 11 udg. 5.0 med A1:2010	Industrielt, videnskabeligt og medicinsk udstyr (ISM) Radiofrekvensudstyr - Elektromagnetiske forstyrrelsesegenskaber - Grænser og Målemetoder

Erklæring om overensstemmelse for IEC 60601-1-2, 4. udgave


Tabel 1 - Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producenterklæring - Elektromagnetiske emissioner		
<p>Dantec Clavis er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Dantec Clavis skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.</p>		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Dantec Clavis bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og kan ikke forårsage forstyrrelser i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Dantec Clavis er velegnet til brug i alle etableringer, herunder dem i hjemmet og dem der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsnetværk, der leveres i bygninger, der anvendes til husholdningsbrug.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmerudslip IEC 61000-3-3	Opfylder	

Tabel 2 - Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Dantec Clavis er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Dantec Clavis skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelse Niveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±15 kV luft	Opfylder	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Elektrostatisk hurtigt forbigående/serie IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz for strømforsyningsledninger ±1 kV, 100 kHz for indgangs/-udgangsledninger	Opfylder	Netspændingskvaliteten skal være på højde med et normalt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differential tilstand ±2 kV almindelig tilstand	Opfylder	Netspændingskvaliteten skal være på højde med et normalt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, kortvarige afbrydelser og variationer i spænding på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	<100 % drop, 0/5 perioder, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % dip, 1 periode 30 % dip, 25/30 perioder 40 % dyk for 5 cyklusser	Opfylder	Netspændingskvaliteten skal være på højde med et normalt erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Dantec Clavis kræver fortsat drift under strømafbrydelse, anbefales det, at Dantec Clavis får strøm fra et 9 V-batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Opfylder	Strømfrekvens-magnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Tabel 3 - Elektromagnetisk immunitet - for UDSTYR og SYSTEMER, der ikke er LIVSTØTTENDE

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Dantec Clavis er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Dantec Clavis skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	6 V 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af Dantec Clavis , herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimalt udsendte effekt i watt (W) ifølge producenten af senderen og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af et elektromagnetisk sted ¹ , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hver frekvens ² . Forstyrrelser kan opstå i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af optagelse og afspejling fra strukturer, genstande og mennesker.			

¹ Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radio (mobiltelefoner/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radio-udsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at anslå det elektromagnetiske miljø pga. faste RF-sendere, skal der udføres en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Dantec Clavis anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør Dantec Clavis overvåges for at kontrollere normal drift. Hvis unormal drift observeres, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. om-orientering eller flytning af Dantec Clavis.

² Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Table 4 - Testspecifikationer for IMMUNITET AF INDKAPSLINGSPORT til trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	TESTNIVEAU FOR IMMUNITET (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Puls modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulation ^{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-bånd 7	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETS TESTNIVEAU, kan afstanden mellem transmissionsantennen og ME-UDSTYR eller ME-SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.


^{a)} For nogle tjenester er kun up-link-frekvenserne inkluderet.

^{b)} Bæreren skal moduleres under anvendelse af et 50 % arbejdsfylde-signal.

^{c)} Som et alternativ til FM-modulation kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, fordi det er det værste tilfælde, selvom det ikke repræsenterer en egentlig modulation.

Overensstemmelseserklæring for FCC

Dette udstyr er testet og godkendt i overensstemmelse med grænserne for en digital klasse B-enhed i henhold til del 15 af FCC-reguleringerne.

 **ADVARSEL:** Ændringer eller modifikationer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af fabrikanten, kan medføre, at brugeren ikke har tilladelse til at betjene udstyret.

Du bedes kontakte [natus.com](https://www.natus.com) for dit lokale salgs- & servicekontor.



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



Rx only

natus[®]