

Dantec® Clavis™

Kasutusjuhend



natus®

Autoriõigus © 2021 Natus. Kõik õigused kaitstud.

Käesoleva juhendi sisu on ettevõtte Natus Medical Incorporated omand. Mis tahes osaline või täielik reprodutseerimine on rangelt keelatud.

Käesolev juhend kirjeldab antud seadet ja selle funktsioone õigesti. Kuna aga pärast käesoleva juhendi koostamist võidi teha muudatusi, võib süsteemipakett sisaldada juhendi ühte või enamat lisa. Käesolev juhend koos kõigi selliste lisadega tuleb enne seadme kasutamist põhjalikult läbi lugeda.

Järgmised olukorrad tühistavad Natuse jaoks mis tahes garantii(d) ja kohustused.

- Seadet ei kasutata vastavalt lisatud juhenditele ja muudele kaasnevatele dokumentidele.











Dantec on ettevõtte Natus Medical Incorporated registreeritud kaubamärk. Clavis on ettevõtte Natus kaubamärk.

Sisukord

Sümbolite kirjeldus	4
Ohutusteave	6
Ohutusnõuded	6
Kavandatud kasutus	6
Põhilised tööomadused	7
Vastunäidustused	7
Kõrvaltoimed.....	8
Jääkriskid.....	8
Kliiniline toimivus	8
Kliiniline kasu.....	8
Patsientide sihtrühm	8
Kavandatud kasutajad	8
Patsientide populatsioon.....	8
Dantec Clavise kasutamine	9
Kirjeldus.....	9
Juhtpaneeli ülevaade.....	9
Käivitus – enesekontroll.....	10
EMG-režiim.....	11
Elektroodid.....	11
EMG nupud	12
Stimulatsioonirežiim.....	12
Elektroodid.....	12
Stimulatsiooninupud	13
Hooldus	15
Puhastamine.....	15
Patarei asendamine.....	15
Neurodiagnostilised tarvikud	17
Tehnilised andmed	18
Töörežiim.....	18
WEEE avaldus	19
Ohutus ja vastavus standarditele	20
Vastavusstandardid ja normatiivsed viitematerjalid	20
Vastavusdeklaratsioon IEC 60601-1-2, 4. redaktsioon, suhtes	22
Vastavusdeklaratsioon FCC suhtes.....	26

Sümbolite kirjeldus

MÄRKUS. Esipaneeli sümbolid ja nupud on toodud juhtpaneeli ülevaates jaotises „Dantec Clavise kasutamine“.

 ISO 60601-1 Tabel D.2 #2	Selle seadmega seotud hoiatused. Hoiatus tähistab ohtu kasutaja või patsiendi elule või raske vigastuse ohtu.
 ISO 15223-1 Sümbol 5.4.4 ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Selle seadmega seotud ettevaatusabinõud. Ettevaatus tähistab kasutaja või patsiendi vigastusohu või seadme kahjustamise ohtu.
 ISO 15223-1 Sümbol 5.4.3 ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Lugege kasutusjuhendit. Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Enne selle seadme kasutamist lugege palun kasutusjuhendit.
 ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Järgige kasutusjuhendit.
 IEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	BF tüüpi rakendatud osa Määrab kaitseastme elektrilöögi vastu. Süsteem Dantec Clavis on klassifitseeritud kui BF-tüüpi. Vastab standardite IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 ja EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 BF-tüübi nõuetele.
	Topeltisolatsiooni (II klassi) sümbol.
 EN 50419	Määrab jäätmekäitluse jaotises toodud nõuetekohase jäätmete kõrvaldamise teabe.
 ISO 15223-1 Sümbol 5.1.6	Viitenumber. Selle seadme osanumber.
 ISO 15223-1 Sümbol 5.1.7	Sisaldab valmistamisaastat, ühte tähte, seadme seerianumbrit ja kolmetähelist redaktsioonikoodi.
 ISO 15223-1 Sümbol 5.1.1	Selle sümboli kõrval on vastav tootjapoolne teave.

 ISO 15223-1 Sümbool 5.1.3	Selle sümboli kõrval on valmistamiskuupäev.
IPX1	Vedelike sisetungimine. Clavis-seade on vedeliku sisetungimise suhtes klassifitseeritud kui tavaseade; see ei ole tilga-, pritsme- ega veekindel. Kaitse ülevalt tilkuva vee vastu vähemalt 10 minutit vastavalt standardile IEC 60529.
 Intertek	Meditsiiniseadme Interteki testimisteenistuse loendimärk USA ja Kanada jaoks.
	Seade ei ole kasutaja poolt hooldatav.
	Patarei tüüp.
Rx Only	ETTEVAATUST! USA föderaalsete kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult litsentseeritud meditsiinitöötajal või tema korraldusel.
Medical Device	Meditsiiniseade. Näitab, et ese on meditsiiniseade.
 ISO 15223-1 Sümbool 5.3.7	Näitab temperatuuri ülemist ja alumist piiri, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. Temperatuur on näidatud horisontaaljoonte kõrval.
 ISO 15223-1 Sümbool 5.3.8	Näitab niiskuse piirmäära ülemist ja alumist piiri, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. Niiskuse piirmäär on näidatud horisontaaljoonte lähedal.
	Seade Dantec®CLAVIS™.
	Kartong.
 ISO 15223-1 Sümbool 5.2.8	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Viidatud standardid

- ISO 15223-1:2016: Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldised nõuded
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Consolidated version General requirements for basic safety and essential performance](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety](#)

Ohutusteave

Ohutusnõuded

Antud seade on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud, elektrofüsioloogia valdkonna alaste teadmiste ning nõuetekohase hariduse ja erikoolitusega meditsiinitöötajatele. Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt käesolevaid kasutusjuhiseid. Järgige seadmel paiknevaid hoiatusi ja käesolevas juhendis soovitatud ettevaatusabinõusid.

Antud seade on konstrueeritud ja testitud vastavalt IEC elektriliste meditsiiniseadmete väljaandele 60601-1 (EN 60601-1).

Ärge kasutage antud seadet mis tahes muul, peale tootja poolt ette nähtud otstarbel. Natus Neuro ei võta endale vastutust, kui seda ei kasutata käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Elektrilised meditsiiniseadmed vajavad elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) osas erilisi ettevaatusabinõusid ning nõuavad paigaldamist ja teenindamist vastavalt teabele käesolevas kasutusjuhendis.

Seade on ette nähtud kasutamiseks siseruumis temperatuuril 10 °C kuni 40 °C (50 °F kuni 104 °F). Paigutage seade eemale soojusallikatest, nagu radiaatorid ja soojenduslambid, kuna kõrge temperatuur võib mõjutada seadme töötamist või seda kahjustada.

Ärge kasutage kahjustatud ega defektidega seadmeid. Kaitske seda seadet sukeldamise, pritsmete, kukkuvate esemete ja liigse suitsu, tolmu, mehaanilise vibratsiooni või põrutuse eest.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja vastava kasutaja/patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Kavandatud kasutus

Dantec Clavis on meditsiiniseade, mis on ette nähtud nii stimulaatoriks närvide lokaliseerimisel kui ka abiks lihasesiseste süstide suunamisel.

Põhilised töömadused

Toote Dantec Clavis põhilised töömadused on esitatud standardis IEC 60601-2-40:2016, milles on määratud elektromüograafia ja esilekutsutava reaktsiooni seadmetiku ohutuse ja põhitöönäitajate nõuded. Põhilised töömadused puudutavad võimendist registreeritava signaali kvaliteeti.

EMG režiimis.

- Dantec Clavise põhifunktsioonide hulka kuulub nõelelektroodiga uuringute toetus.
- Protseduuri vältel tekitab Dantec Clavis rea erineva intensiivsuse ja sagedusega helisignaale, mis aitavad jälgida sihtlihase või -närvide paiknemist.
- Täiendavate põhifunktsioonide hulka kuulub ka tervishoiutöötaja võimalus patsiendile Bo-ject-nõelte abil vajalikke ravimeid süstida.

Stimulatsioonirežiim.

Süsteem Clavis võimaldab rakendada patsiendile vooluimpulsijada.

Stimulatsioonitaseme riba võimaldab stiimuli jälgimist.

Vastunäidustused

- Implanteeritud elektroonikaseadmega (nt südamestimulaatoriga) või südamehäiretega patsiente võib elektriliselt stimuleerida ainult eriarsti eelneva sellekohase arvamuse saamisel. Lisateavet südamestimulaatorite kohta vt implantaadisüsteemide vastunäidustustest.



Hoiatused

- Seade ei ole ette nähtud kardioloogiliseks rakenduseks.
 - **Ärge** paigutage elektroode:
 1. rindkere piirkonda;
 2. vasaku ja/või parema meelega piirkonda;
 3. silmakoopa piirkonda.
- Kasutamine anesteetilises keskkonnas. Süsteem Dantec Clavis ei sobi kasutamiseks TULEOHTLIKU ÕHU või HAPNIKU või LÄMMASTIKOKSIIDIGA ANESTEETILISE SEGU juuresolekul.
- Antud seadet ei tohi kasutada samaaegselt teiste elektrienergiat eraldada võivate seadmetega ega nende läheduses.
- Seade ei ole ühilduv kasutamiseks MRI magnetväljas.
- Ärge kastke seadet mis tahes vedelikku.



Ettevaatusabinõud

- Lugege alati kasutatavate nõelte/elektroodidega kaasas olevaid juhiseid.
- Verejooksu kalduvuse korral tuleb nõelte kasutamisel tegutseda ettevaatlikult.
- Nakkushaigustega ja katkise nahaga patsientide korral tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.
- Dantec Clavis ei ole steriliseeritav.
- Pärast alkoholipreparaadi kasutamist naha puhastamiseks veenduge enne instrumendi kasutamist, et kogu tuleohtlik vedelik ja/või aurud oleks aurustunud ja hajunud.

- Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (k.a välisseadmed, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada süsteemi Dantec Clavis mis tahes osale, k.a tootja poolt määratud kaablid, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võivad antud seadmestiku töönäitajad kannatada.
- Antud seadmestiku EMISSIOONI näitajad lubavad selle kasutamist tööstuspiirkonnas ja haiglates ning samuti elamukeskkonnas. Antud seadmestik ei pruugi pakkuda piisavat kaitset raadiosageduse sideteenuste jaoks. Kasutajal võib osutada vajalikuks rakendada leevendusmeetmeid, nagu seadme ümberpaigutamine või ümberorienteerimine.
- Süsteemi Dantec Clavis ei tohi kasutada muu seadmestiku kõrval ega sellega virnastatult. Kõrvuti või virnastatult kasutamise vajadusel tuleb süsteemi jälgida selle normaalse töö kontrolliks kasutatavas konfiguratsioonis. Soovitavaid minimaalseid vahekaugusi vt soovitatavate vahekauguste tabelist ohutuse ja standarditele vastavuse jaotises.

Kõrvaltoimed

Clavisega tehtavate protseduuride kõrvaltoimed ei ole teada.

Jääkriskid

Kõik antud seadme kasutamisega seotud riskid on leevendatud. Kontrollmeetmed, k.a seadme märgistus ja kasutusjuhistes sisalduv teave, on rakendatud. Seadme meditsiiniline kasulikkus kaalub üle jääkriski. Palun lugege enne seadme kasutamist läbi kogu ohutusteave.

Kliiniline toimivus

Dantec Clavis on meditsiiniseade, mis on ette nähtud stimulaatoriks närvide lokaliseerimisel ja abiks lihasesiseste süstide suunamisel. Dantec Clavis võimaldab kasutada nii EMG jälgimiseks kui ka stimulatsioonifunktsioone ühe käeshoitava seadme abil.

Kliiniline kasu

Dantec Clavis abistab arsti neuromuskulaarsete haiguste, nagu düstoonia, strabismuse, essentsiaalse treemori, spastilisuse ja temporomandibulaarse häire ravis. Kaasaskantav patareitoitega seade tagab hõlpsa transportimise ja patsientidele mugava juurdepääsu.

Patsientide sihtrühm

Patsientide sihtpopulatsioon on neuromuskulaarsete haigustega lapsed ja täiskasvanud.

Kavandatud kasutajad

Dantec Clavis on ette nähtud kasutamiseks neuromuskulaarsete haiguste alase koolitusega arstidele, sh neuroloogidele ja füsiatritele.

Patsientide populatsioon

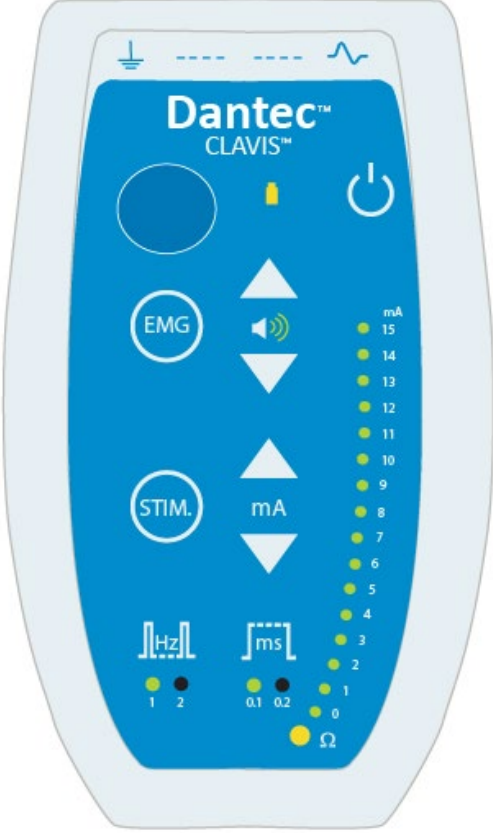





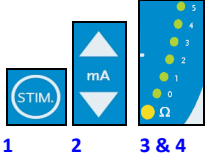
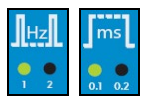
Dantec Clavis abistab arsti neuromuskulaarsete haiguste, nagu düstoonia, strabismuse, spastilisuse ja vulvodüünia ravis pediatrilistel ja täiskasvanud patsientidel.

Dantec Clavise kasutamine

Kirjeldus

Dantec Clavis on meditsiiniseade, mis on ette nähtud abistamiseks lihaste ja närvide lokaliseerimisel normaalses ning patoloogilistes tingimustes. See on käeshoitav patareitoitega seade kahe põhifunktsiooniga: audio-elektromüograafia (EMG) ja püsivoolustimulatsioon (Constant Current Stimulation, CCS). Audio EMG tagab helipõhise lihaste ja närvide elektrilist aktiivsust näitava elektromüograafia signaali. CCS tekitab vooluimpulsse lihaste ja närvide stimuleerimiseks.

Juhtpaneeli ülevaade

Dantec Clavise juhtpaneel	Nupp/sümbol	Seletus
 <p><i>Joonis 1. Juhtpaneeli ülevaade</i></p>		Patsiendi maandus.
		Referentstase.
		EMG sisend.
	 <p>1 2 3</p>	1 Kõlar. 2 Tühjeneva patarei näidik – põleb kollaselt. 3 Toitelüliti (sisse/välja).
	 <p>1 2</p>	EMG 1 Aktiveerimisnupp. 2 Helitugevuse juhtnupud.
	 <p>1 2 3 & 4</p>	Stimulatsioon 1 Aktiveerimisnupp. 2 Stimulatsioonitaseme juhtnupud. 3 Voolustimulatsiooni taseme riba/roheliste tuledega näidik. 4 Kollase tulega ülekoormuse näidik.
 <p>1 2</p>	Impulss 1 Impulsisageduse nupp/kollase tulega näidik. 2 Impulsi laiuse nupp/kollase tulega näidik.	

Käivitus – enesekontroll

Toide sisse/välja



Vajutage toitenuppu seadme sisselülitamiseks.

Vajutage uuesti toitenuppu seadme väljalülitamiseks.

Dantec CLAVIS-e sisselülitamisel alustab see sisemist enesekontrolli, võimaldades teil samal ajal kontrollida heli ja näidiku tulede funktsioonide nõuetekohast tööd.

MÄRKUS. Kui seadet ei kasutata, lülitub see kümne minuti möödudes automaatselt välja.

Nõuetekohane toimimine

1. **Heli:** seadmest kõlab rida klõpse.
2. **Näidikute tuled:** kõik näidikud – voolustimulatsiooni taseme riba, impulsi sagedus/laius ja patarei seisund – süttivad mõneks sekundiks.

Mittenõuetekohane toimimine

Sisevea leidmisel lülitub seade „**Tõrkeohutuse (Fail Safe)**“ režiimi. Tõrkeohutuse režiimis võivad ilmuda järgmised tõrkekoodid.

- 1 mA LED: liiga madal intensiivsus või võimendus (esimene intensiivsuse/võimenduse kombinatsioon)
- 2 mA LED: liiga kõrge intensiivsus või võimendus (esimene intensiivsuse/võimenduse kombinatsioon)
- 3 mA LED: liiga madal intensiivsus või võimendus (teine intensiivsuse/võimenduse kombinatsioon)
- 4 mA LED: liiga kõrge intensiivsus või võimendus (teine intensiivsuse/võimenduse kombinatsioon)
- 5 mA LED: liiga madal referentspinge
- 6 mA LED: liiga kõrge referentspinge
- 7 mA LED: ülekoormuse tuvastamise tõrge
- 8 mA LED: ülekoormuse tuvastamise tõrge (tuvastamine puudub)
- 9 mA LED: kriitiliselt madal patarei pinge – vahetage patarei
- 10 mA LED: voolupiiraja tõrge

Mis tahes tõrkekoodi ilmumisel jääb tööle ainult toitenupp. Proovige seadet sisse ja välja lülitada. Probleemide püsimisel pöörduge oma kohaliku Natuse esindaja poole.

MÄRKUS. Käivituse enesekontrolli käigus peab seadmest kõlama rida klõpse. Klõpsude puudumise korral kõlar ei tööta ja seadet ei tohi kasutada. Pöörduge abi saamiseks oma kohaliku Natuse esindaja poole.

EMG-režiim

EMG-režiimis kasutatakse seadet nõuelektroodiga uuringuteks. Protseduuri vältel tekitab Dantec Clavis rea erineva intensiivsuse ja sagedusega helisignaale, mis aitavad jälgida sihtlihase või -närvide paiknemist.

Pange tähele, et EMG aktiveerimisel vilgub **helisignaali** näidik roheliselt.

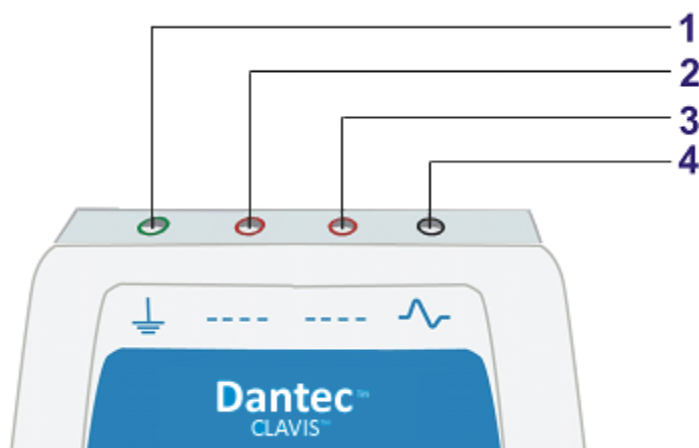
Elektroodid



ETTEVAATUST! Kasutada tuleb ainult Natuse soovitatud elektroode. Täpsemalt vt neurodiagnostiliste tarvikute jaotisest käesolevas juhendis.

Elektroodi viikude seadmega ühendamine

Enne protseduuri alustamist ühendage elektroodi viigud nende vastavate värvikoodiga konnektoritega, nagu näidatud joonisel 2 allpool.



Joonis 2. EMG elektroodi ühendused

Nr	Sümbol	EMG elektroodid	Värv
1		Patsiendi maandus	Roheline
2	-----	Referentstase	Punane
3	-----	Referentstase (täiendav)	Punane
4		EMG sisend (aktiivne)	Must

- Ühendage maanduselektrood patsiendi rohelise maanduskonektoriga () (1).
- Ühendage referentselektrood punase referentskonektoriga (-----) (2).
- Takistuse vähendamise vajadusel ühendage veel üks referentselektrood punase täiendava referentskonektoriga (-----) (3).
- Ühendage EMG nõuelektrood musta konektoriga () (4).

Elektroodide patsiendile kinnitamine

Kui elektroodiviigud on seadmega ühendatud, võite kinnitada patsiendile maandus- ja referentselektroodi ning jätkata seejärel EMG nõuelektroodiga (aktiivne sisend).

EMG nupud

EMG režiimi aktiveerimine



- Vajutage **EMG** nuppu EMG-režiimi aktiveerimiseks.
- Vajutage uuesti **EMG** nuppu EMG-režiimi peatamiseks.

Helitugevuse reguleerimine



- Vajutage helitugevuse suurendamise (**Volume Up**) nuppu helitugevuse suurendamiseks.
- Vajutage helitugevuse vähendamise (**Volume Down**) nuppu helitugevuse vähendamiseks.
- Helitugevuse pidevalt suurendamiseks või vähendamiseks vajutage ja hoidke vastavat helitugevuse nuppu.
- Pange tähele, et EMG aktiveerimisel vilgub **helisignaali** näidik roheliselt.

MÄRKUS. Helitugevust on võimalik reguleerida ainult EMG-režiimis.

MÄRKUS. EMG-režiimis on samuti võimalik reguleerida stimulatsioonitaset. Stimulatsioonirežiimi ja selle nuppude kirjeldust vt stimulatsiooni jaotisest.

Stimulatsioonirežiim

Stimulatsioonirežiimis saadetakse patsiendile vooluimpulsijada.

Stimulatsioonitaseme riba vilkuvad näidikud võimaldavad kontrollida patsiendile saadetava voolu taset.

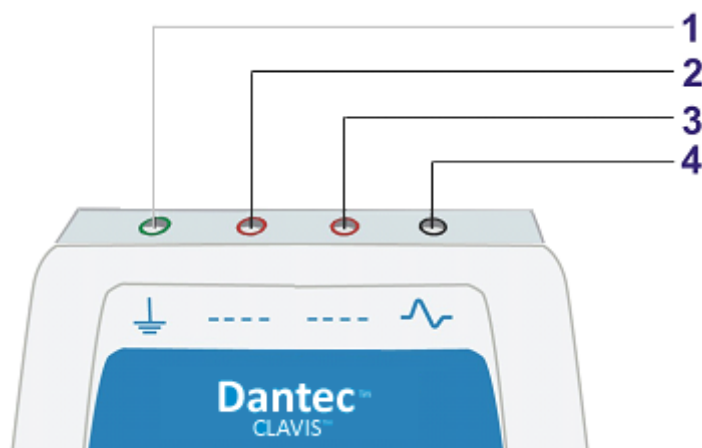
Elektroodid

Elektroodi viikude seadmega ühendamise



ETTEVAATUST! Kasutada tuleb ainult Natuse soovitatud elektroode. Täpsemalt vt käesolevas juhendi neurodiagnostiliste tarvikute jaotisest.

Enne protseduuri alustamist ühendage pind- ja nõuelektroodi viigud nende vastavate värvikoodiga konnektoritega, nagu näidatud joonisel 3 allpool.



Joonis 3. Elektroodi stimulatsiooni ühendused

Nr	Sümbol	Stimulatsioonielektroodid	Värv
1		Stimulatsiooni ajal sisemiselt lahtiühendatud	Roheline
2	-----	Anood	Punane
3	-----	Anood (täiendav)	Punane
4		Katood (nõel)	Must

- Ühendage referentselektroodi viik punase referentskonnektoriga (-----) (2).
- Takistuse vähendamise vajadusel ühendage veel üks referentselektroodi viik punase täiendava referentskonnektoriga (-----) (3).
- Ühendage nõelelektroodi viik musta konnektoriga () (4).

Elektroodide patsiendile kinnitamine

Kui elektroodiviigid on seadmega ühendatud, võite kinnitada patsiendile pindelektroodi(d) (anoodi) ja jätkata seejärel nõelelektroodiga (katoodiga).



HOIATUS. Vältige transtorakaalset stimuleerimist. Hoidke anoodi ja katoodi stimulatsioonikohad lähedastikku.



HOIATUS. Ärge kasutage stimulatsioonirežiimi pindelektroodide kinnitamise või nõelelektroodi patsiendi sisestamise ajal.

Stimulatsiooninupud

Stimulatsioonirežiimi aktiveerimine



- Vajutage **STIM** nuppu vooluga stimulatsioonirežiimi aktiveerimiseks.
- Vajutage uuesti **STIM** nuppu vooluga stimulatsioonirežiimi peatamiseks.

Impulsi sageduse ja laiuse seadmine



- Vajutage **Hz** nuppu impulsi sageduste **1 Hz** ja **2 Hz** vahel ümberlülitamiseks.
- **Roheline** tuli näitab valitud impulsisagedust.



- Vajutage **ms** nuppu impulsi laiuste **0,1 ms** ja **0,2 ms** vahel ümberlülitamiseks.
- **Roheline** tuli näitab valitud impulsi laiust.

Stimulatsioonitaseme reguleerimine



- Vajutage **stimulatsioonitaseme suurendamise** nuppu stimulatsioonitaseme suurendamiseks. STIM-taseme suurendamine on võimalik ainult sammuga 1 mA.
- Vajutage **stimulatsioonitaseme vähendamise** nuppu stimulatsioonitaseme vähendamiseks. STIM-taseme pidevalt vähendamiseks vajutage ja hoidke vähendamise nuppu.

Stimulatsioonitaseme riba



- **Stimulatsioonitaseme** riba ulatub väärtusest 0 mA kuni 15 mA.
- **Stimulatsioonitaseme** näidikud näitavad valitud voolutugevust.
- Aktiveeritud **stimulatsioonirežiimi** ajal näidikud vilguvad.

Ülekoormuse näidik



- **Ülekoormuse** näidiku süttimine tähendab, et seade ei ole võimeline valitud voolu saatma.



ETTEVAATUST! Pöörake stimulatsioonirežiimis tähelepanu ülekoormuse näidikule. Ülekoormuse korral vajutage **STIM** nuppu stimulatsiooni peatamiseks.



ETTEVAATUST! Kõrge takistus võib olla tingitud nõrgast ühendusest seadme ja elektroodide vahel või elektroodide degradeerumisest.

Hooldus

Dantec Clavis ei nõua kasutajapoolset hooldust peale seadme puhastamise iga kasutamise järel ja patareid perioodilise vahetamise.

Puhastamine

Puhastamistoiming peab vastama teie kohalike hügieenialaste ametivõimude suunistele. Kasutaja/operatooril tuleb seade puhastada pärast iga kasutamist.

- 1 Enne puhastamise alustamist veenduge, et seade oleks välja lülitatud ja elektroodiivid lahutatud.
- 2 Pühkige seadet niiske lapiga.
- 3 Eemaldage kogu liigne vesi kuiva lapiga.
- 4 Täiendava puhastamise vajadusel pühkige seadet õrnalt maksimaalselt 80% alkoholilahuses niisutatud lapiga.
- 5 Pärast alkoholilahuse kasutamist pühkige seade alati kuivaks.



HOIATUS. Ärge kastke seadet mis tahes vedelikku ega tilgutage vett konnektoritesse või muudesse avadesse kattes.



ETTEVAATUST! Ärge kasutage seadme puhastamiseks lahusteid ega räni baasil või abrasiivseid puhastusvahendeid.

Patarei asendamine

Asendage patareid, kui selle näidik põleb kollaselt.

Pidage silmas, et seadme nõuetekohaseks toimimiseks liiga madala patareid taseme korral lülitub seade automaatselt „**Tõrkeohutuse (Fail Safe)**“ režiimi.



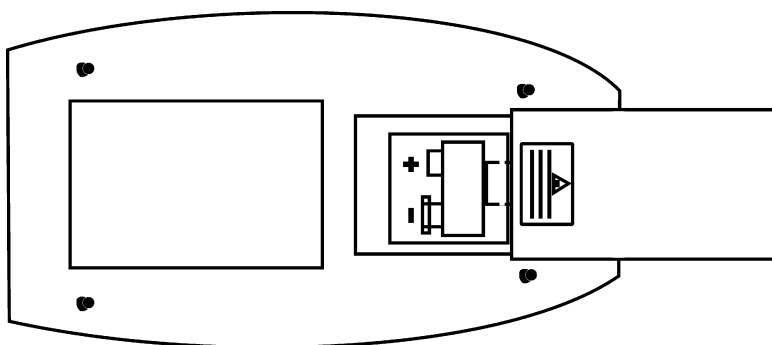
ETTEVAATUST! Ärge kasutage laaditavaid akusid. Kasutage ainult standardset 9 V leelispatareid – täpsemalt vt käesoleva juhendi jaotisest „Tehnilised andmed“.



ETTEVAATUST! Patareid leke. Seadme pikemaks ajaks hoiustamisel soovitame patareid eemaldada seadme kaitsmiseks patareid kemikaali leketest põhjustatud kahjustuste eest.

MÄRKUS. Järgige alati patareidega kaasas olevaid juhiseid.

Juurdepääs patareipesale



Joonis 4. Dantec Clavise tagakülg, patareipesa.

- 1 Lülitage seade välja.
- 2 Tõmmake lahti patareipesa kaas seadme tagaküljel.
- 3 Eemaldage vana patareid seda alumisest otsast üles tõmmates.
- 4 Sisestage akupessa uus patareid jälgides, et pluss- ja miinus-kontaktid paigutuksid vastu nende sümboleid.
- 5 Lükake akupessa kaas kinni, kuni see kohale lukustub.



ETTEVAATUST! Ärge kasutage seadet avatud akupesa kaanega või kui see ei ole õigesti kohale lukustatud.

MÄRKUS. Kui seadet pikemat aega ei kasutata, on soovitatav patareid sellest eemaldada.

MÄRKUS. Kasutatud patareid tuleb kõrvaldada vastavalt haigla/kliiniku tavakorrale või kohalikele eeskirjadele.

Neurodiagnostilised tarvikud

Natus soovib kasutamiseks koos Dantec Clavisega alljärgnevaid lisatarvikuid.

Bo-ject® DHN ühekordselt kasutatav hüpodermiline nõelelektrood

Osa number	Nõela pikkus	Nõel läbimõõt	Viigu värv	Kogus
9013S0422	25 mm (1 toll)	0,30 mm (30G)	Ruske	1/kott – 10/karp
9013S0432	25 mm (1 toll)	0,41 mm (27G)	Roosa	1/kott – 10/karp
9013S0442	37 mm (1,5 tolli)	0,41 mm (27G)	Helesinine	1/kott – 10/karp
9013S0472	37 mm (1,5 tolli)	0,46 mm (26G)	Pruun	1/kott – 10/karp
9013S0452	50 mm (2 tolli)	0,51 mm (25G)	Hall	1/kott – 10/karp
9013S0462	75 mm (3 tolli)	0,71 mm (22G)	Heleroheline	1/kott – 10/karp

Ühekordselt kasutatav geelita pindelektrood

Osa number	Registreerimisala	Viigu pikkus	Viigu konnektor
9013L0203	7 mm × 4 mm	8 cm (3 tolli)	0,7 mm pistik, puutekindel

Danteci 9013L0203-ga ühilduvad korduskasutatavad kaablid

Osa number	Kirjeldus	Pikkus	Elektroodi ots	Instrumendi ots
9013C0152	Varjestamata kaabel	80 cm (32 tolli)	0,7 mm pistikupesa, puutekindel	1,5 mm pistikupesa, puutekindel
9013C0242	Varjestamata kaabel	2 m (79 tolli)	0,7 mm pistikupesa, puutekindel	1,5 mm pistikupesa, puutekindel

Täiendavaid elektroodide valikuid vt Natuse neurodiagnostiliste tarvikute kataloogist.
Kataloogi saab alla laadida aadressilt natus.com.

Tehnilised andmed

Toiteallikas
Toiteallikas: sisetoitena seadmestik: üks 9 V leelispatarei. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Energiaarve: maksimaalselt 2 vatti.
Kaal
185 g koos patareiga (6,526 untsi) 140 g ilma patareita (4,938 untsi)
Mõõtmed (P × L × K)
140 × 84 × 24 mm
Kasutustingimused
Temperatuur: vahemikus 10 °C kuni 40 °C (50 °F kuni 104 °F). Õhuniiskus: vahemikus 30% kuni 75%. Atmosfäärirõhk: vahemikus 700 hPa kuni 1060 hPa.
Hoistamistingimused
Temperatuur: vahemikus –10 °C kuni 50 °C (–40 °F kuni 122 °F). Õhuniiskus: vahemikus 10% kuni 100%. Atmosfäärirõhk: vahemikus 700 hPa kuni 1060 hPa.
Töörežiim
Pidev töö.
EMG töönäitajad
Müratase <2 µVrms ≈ 10 µVpp
Võimendid, EMG-režiim Võimendustegur min 100000. EMG võimendi ribalaius: 627 Hz – 2,2 kHz.
Patsiendiühendused Aktiivsisend: must 1,5 mm TPC*. Referentssisendid: punane 1,5 mm TPC*. Patsiendi maandus: roheline 1,5 mm TPC*.
Heliväljund Kõlari ribalaius: 200 Hz – 14 kHz.
Stimulaatori töönäitajad
STIM-režiim Väljundvool: 1,0 – 15,0 mA ±10%. Reguleeritav sammuga 1 mA. Elektroodi takistus: 200 – 7 kΩ. Maksimaalne ergutuspinge: 100 V Takistuse korral üle 7 kΩ ei suuda seade saata täisvõimsuses voolustiimulit. Kui valitud voolutaset ei ole võimalik saata, aktiveeritakse ülekoormuse näidik.
STIM-tase STIM-sagedus: 1 Hz ±10% või 2 Hz ±10%. Impulsi laius: 0,1 ms ±10% või 0,2 ms ±10%. Väljundlainekujud: ühefaasiline impulss.
Patsiendiühendused Aktiivväljund: must 1,5 mm TPC*. Referentsväljund: punane 1,5 mm TPC*. * TPC: puutekindlad konnektorid.

WEEE avaldus

Natus on kohustunud täitma Euroopa Liidu 2014. a elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) käsitlevate eeskirjade nõudeid. Need eeskirjad sätestavad, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed tuleb koguda eraldi nõuetekohaseks käitlemiseks ja taastamiseks nende ohutu taaskasutuse või ringlussevõtu tagamiseks. Selle kohustuse raames võib Natus tagasi- ja ringlussevõttu nõuda edasi lõppkasutajalt, kui teisiti ei ole kokku lepitud. Palun võtke meiega ühendust üksikasjade osas teie piirkonnas töötavate kogumis- ja taaskasutussüsteemide kohta aadressil <https://www.natus.com>.

Elektri- ja elektroonikaseadmed sisaldavad materjale, komponente ja aineid, mis jäätmete ebaõigisel käitlemisel võivad olla ohtlikud ning kujutada endast ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale. Seetõttu on ka lõppkasutajal oma osa WEEE ohutu taaskasutuse ja ringlussevõtu tagamisel. Elektri- ja elektroonikaseadmete kasutajad ei tohi WEEE jäätmeid kõrvaldada koos teiste jäätmega. Kasutajatel tuleb elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kõrvaldamisel kahjuliku keskkonnamõju vähendamiseks ning jäätmete taaskasutuse, ringlussevõtu ja taastamise võimaluste suurendamiseks kasutada vastavaid omavalitsuse jäätmekogumisskeeme, tootja/maaletooja tagasivõtukohustusi või litsentsitud prügivedajaid.

Alltoodud läbikriipsutatud ratastel prügikast tähistab elektri- ja elektroonikaseadmeid. Läbikriipsutatud ratastel prügikasti sümbol näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi.



Ohutus ja vastavus standarditele

Vastavusstandardid ja normatiivsed viitematerjalid

Süsteemi **Dantec Clavis** toiteks kasutatakse 9 V patareid alljärgnevate kaitsetasemetega.

1. Kaitse tüüp elektrilöögi eest: II klass
2. Elektrilöögivastane kaitseaste: BF-tüüpi
3. Vee sissetungi vastane kaitseaste: IPX1
4. Rakenduse ohutustase tuleohtliku anesteetilise segu õhuga või hapnikuga või lämmastikoksiidiga juuresolekul: seadmestik ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetilise segu õhuga või hapnikuga või lämmastikoksiidiga juuresolekul.
5. Töörežiim: pidev
6. Keskkonnatingimused: normaalsed: 10 – 40 °C, 30 – 75% rH, 700 – 1060 hPa

Süsteem Clavis koos selle lisaseadmetega on konstrueeritud vastamaks alljärgnevatele riiklikele ja rahvusvahelistele standarditele.

Tabel 1 – Ohutuse vastavusstandardid ja normatiivsed viitematerjalid

CAN /CSA-C22.2 nr 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 ja A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 ja C2:2007, kolmas väljaanne CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Elektrilised meditsiiniseadmed – 1. osa: Üldnõuded põhiohutuse ja põhitööomaduste suhtes
IEC 60601-1-6:2010, väljaanne 3.0 + A1:2013	Elektrilised meditsiiniseadmed – osad 1–6: Üldnõuded põhiohutuse ja põhitööomaduste suhtes – kollateraalse standard: kasutatavus
IEC 62366:2007, redaktsioon 1.0	Meditsiiniseadmed – Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele
IEC 60601-2-40:2016	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 2-40: Elektromüograafide ja esilekutsutud reageerimisseadmete põhilise ohutuse ja olulise toimivuse erinõuded

Tabel 2 – EMC vastavusstandardid ja normatiivsed viitematerjalid

IEC 60601-1-2, redaktsioon 4.0, 1. veebruar 2014	Elektrilised meditsiiniseadmed – osad 1–2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimumisnäitajatele – kollateraalse standard: Elektromagnetiline ühilduvus – nõuded ja katsetused
IEC 61000-4-2:2008, väljaanne 2.0	Elektromagnetiline ühilduvus (EMC), osa 4-2: Katse- ja mõõtetehnikad – Elektrostaatiline lahenduse häiringutaluvuse katse

IEC 61000-4-3, väljaanne 3.0 koos A1: 2007 + A2: 2010-ga	Elektromagnetiline ühilduvus (EMC), osa 4-3: Katsetus- ja mõõtetehnika – Häiringukindluskatsetus kiirgunud raadiosagedusliku elektromagnetvälja korral
IEC 61000-4-4:2012, väljaanne 3.0	Elektromagnetiline ühilduvus (EMC), osa 4-4: Katsetus- ja mõõtetehnikad – Häiringukindluse katse elektrilise kiire transiendi/purske suhtes
IEC 61000-4-5:2014, väljaanne 3.0	Elektromagnetiline ühilduvus (EMC), osa 4-5: Katsetus- ja mõõtetehnikad – Liigpingekindluse katsetus
IEC 61000-4-6, väljaanne 2.0 koos A1: 2004 + A2: 2006-ga	Elektromagnetiline ühilduvus (EMC), osa 4-6: Katsetus- ja mõõtetehnikad – Häiringutaluvus raadiosagedusväljade indutseeritud juhtivuslike häiringute suhtes
IEC 61000-4-8:2009, väljaanne 2.0	Elektromagnetiline ühilduvus (EMC), osa 4-8: Katsetus- ja mõõtetehnika – Häiringukindluskatsetus toitesageduse magnetvälja suhtes
IEC 61000-4-11:2004, väljaanne 2.0	Elektromagnetiline ühilduvus (EMC), osa 4-11: Katsetus- ja mõõtetehnikad – Pinglohkude, lühiajaliste katkestuste ja pingemuutuste taluvuse katsed
IEC 61000-3-2:2014, väljaanne 4.0	Elektromagnetiline ühilduvus (EMC), osa 3-2: Piirväärtused – Vooluharmonikute emissiooni lubatavad piirväärtused
IEC 61000-3-3:2013, väljaanne 3.0	Elektromagnetiline ühilduvus (EMC), osa 3-3: Piirväärtused – Pingemuutuste, pingekõikumiste ja väreluse piiramine avalikes madalpingelistes toitesüsteemides
CISPR 11 väljaanne 5.0 koos A1:2010-ga	Tööstus-, teadus- ja meditsiiniseadmed (ISM) – Elektromagnetiliste häiringute tunnussuurused – Piirväärtused ja mõõtemetodid

Vastavusdeklaratsioon IEC 60601-1-2, 4. redaktsioon, suhtes


Tabel 1 – Elektromagnetilised emissioonid

Juhendus ja tootja deklaratsioon – elektromagnetilised emissioonid		
<p>Dantec Clavis on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Kliendil või Dantec Clavise kasutajal tuleb kindlustada seadme kasutamine sellises keskkonnas.</p>		
Emissioonikatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhendus
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Grupp 1	Dantec Clavis kasutab raadiosagedusenergiat ainult oma sisefunktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosageduslikud emissioonid väga nõrgad ja võivad vaevalt häirida lähedalasuva elektroonikaseadmetiku tööd.
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Klass B	Dantec Clavis sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sh koduses ja otse avaliku koduseks otstarbeks kasutatavaid hooneid varustava madalpinge toitevõrguga ühendatud keskkonnas.
Harmoonilised emissioonid IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumiste ja väreluse emissioonid IEC 61000-3-3	Vastab	

Tabel 2 – Elektromagnetiline häiringutaluvus

Juhendus ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiringutaluvus			
<p>Dantec Clavis on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Kliendil või Dantec Clavise kasutajal tuleb kindlustada seadme kasutamine sellises keskkonnas.</p>			
Häiringutaluvuse katse	IEC 60601 Katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhendus
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Vastab	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamiliste plaatidega. Sünteetilise kattega põrandate korral peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Elektrostaatiline kiire transient/purse IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 Khz toiteliinidele ±1 kV, 100 Khz sisend-/ väljundliinidele	Vastab	Elektrivõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna nõuetele.
Liigpinge IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaalrežiim ±2 kV ühisrežiim	Vastab	Elektrivõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna nõuetele.
Pingelohkud, lühiajalised katkestused ja pingemuutused toitevõrgu sisendliinides IEC 61000-4-11	< 100% langus, 0/5 perioodi, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% lohk, 1 periood 30% lohk, 25/30 perioodi 40% lohk 5 tsükli jooksul	Vastab	Elektrivõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna nõuetele. Kui Dantec Clavise kasutaja vajab jätkuvat kasutamist toitevõrgu volukatkestuse korral, on soovitatav kasutada Dantec Clavise toiteks 9-voldist patareid.
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	Vastab	Toitesageduse magnetväljade tasemed peavad vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna tasemetele.

Tabel 3 – Elektromagnetiline häiringutaluvus – mitte ELUTEGEVUST TOETAVATELE SEADMETELE ja SÜSTEEMIDELE

Juhendus ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiringutaluvus			
Dantec Clavis on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Kliendil või Dantec Clavise kasutajal tuleb kindlustada seadme kasutamine sellises keskkonnas.			
Häiringutaluvuse katse	IEC 60601 Katsetase	Vastavus Tase	Elektromagnetiline keskkond – juhendus
Juhtivus-raadiosagedus IEC 61000-4-6 Kiirus-raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadioside-seadmeid ei tohi kasutada Dantec Clavise mis tahes osale, sh kaablitele, lähemal antud saatja sagedusele kohalduvast võrrandist arvatud soovitatavast eralduskaugusest.</p> <p>Soovitatav eralduskaugus</p> <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz kuni 80 MHz</p> <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz</p> <p>kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmetel ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).</p> <p>Paiksete raadiosaatjate tekitatav väljatugevus vastavalt elektromagnetilisele kohauuringule¹ peab jääma alla vastavustaset igas sagedusvahemikus².</p> <p>Häired võivad tekkida järgmise sümboliga märgistatud seadmestiku läheduses:</p> 
MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz korral kohalduv kõrgem sagedusvahemik.			
MÄRKUS 2. Antud suunised ei pruugi kohalduda kõikides olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ja peegeldumine konstruktsioonidelt, objektidelt ja inimestelt.			

¹ Paiksete saatjate, nagu (mobiil-/juhtmeta) raadiotelefonide ja maapealsete mobiilraadiote baasjaamad, amatöör-raadio, AM- ja FM-raadiojaamad ja TV-saatjad, tekitatavaid väljatugevusi ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ennustada. Paiksetest raadiosaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilise kohauuringu vajadust. Kui mõõdetud väljatugevus Dantec Clavise kasutuskohas ületab ülaltoodud kohaldatavat raadiosageduse vastavustaset, tuleb Dantec Clavist jälgida selle normaalse töö kontrollimiseks. Ebanormaalse toimimise ilmnemisel võib osutada vajalikuks lisameetmete, nagu Dantec Clavise ümberorienteerimine või -paigutamine, rakendamine.

² Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused jääma alla 3 V/m.

Tabel 4 – KORPUSE PORDI HÄIRINGUTALUVUSE katseandmed juhtmeta raadiosideadmete jaoks

Katsesagedus (MHz)	Riba ^{a)} (MHz)	Teenus ^{a)}	Modulatsioon ^{b)}	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	HÄIRINGUTALUVUSE KATSETASE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulss-modulatsioon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz hälve 1 kHz siinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE riba 13, 17	Impulss-modulatsioon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE riba 5	Impulss-modulatsioon ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE riba 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulss-modulatsioon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE riba 7	Impulss-modulatsioon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulss-modulatsioon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MÄRKUS. HÄIRINGUTALUVUSE KATSETASEME saavutamise vajadusel võib saatva antenni ja ME SEADMESTIKU või ME SÜSTEEMI lähendada kuni vahekauguseni 1 m. Katse vahekaugus 1 m on standardiga IEC 61000-4-3 lubatud.


^{a)} Mõnede teenuste jaoks on lisatud ainult üleslingi sagedus.

^{b)} Kandeaine peab olema moduleeritud 50% täiteteguriga täisnurkse lainesignaaliga.

^{c)} FM-modulatsiooni asemel võib kasutada 50% impulssmodulatsiooni sagedusega 18 Hz, kuna ehkki ei esinda see tegelikku modulatsiooni, kujutab see endast halvima juhu võimalust.

Vastavusdeklaratsioon FCC suhtes

Antud seadmestikku on testitud ja leitud, et see vastab B-klassi digitaalseadme piirangutele vastavalt FCC reeglite 15. osale.

 **HOIATUS.** Muudatused või modifikatsioonid, mida tootja pole selgesõnaliselt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja volitused seadmestiku kasutamiseks.

Vt saiti natus.com oma kohalike müügi- ja teenindusesinduste kohta.



Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland (Iirimaa)



Rx Only

natus[®]