

Dantec® Clavis™

Guide d'utilisation



natus®

Copyright © 2021 Natus. Tous droits réservés.

Les éléments contenus dans ce manuel sont la propriété de Natus Medical Incorporated. Toute reproduction, intégrale ou partielle, est strictement interdite.

Ce manuel décrit précisément l'appareil et ses différentes fonctions. Toutefois, comme il est possible que des modifications aient été apportées depuis la production du présent manuel, l'emballage du système peut contenir un ou plusieurs addenda. Le présent manuel et ces éventuels addenda doivent être lus attentivement avant d'utiliser l'appareil.

Les situations suivantes annulent toute garantie et obligation de Natus :

- l'appareil n'est pas utilisé conformément aux manuels et autres documents joints à celui-ci.











Dantec est une marque déposée de Natus Medical Incorporated. Clavis est une marque de commerce de Natus.










Table des matières

Description des symboles	4
Informations relatives à la sécurité.....	6
Règles de sécurité.....	6
Utilisation prévue.....	6
Performances essentielles.....	7
Contre-indications.....	7
Effets indésirables.....	8
Risques résiduels.....	8
Efficacité clinique.....	8
Avantages cliniques.....	8
Groupe de patients cible.....	8
Utilisateurs prévus.....	8
Population de patients.....	9
Utilisation du système Dantec Clavis	10
Description.....	10
Aperçu du tableau de commande.....	10
Démarrage – Test automatique.....	11
Mode EMG.....	12
Électrodes.....	12
Boutons d'EMG.....	13
Mode Stimulation.....	13
Électrodes.....	13
Boutons de stimulation.....	14
Maintenance	16
Nettoyage.....	16
Remplacement de pile.....	16
Fournitures de neurodiagnostic.....	18
Données techniques	19
Mode de fonctionnement.....	19
Déclaration DEEE	20
Sécurité et conformité aux normes.....	21
Normes de conformité et références normatives.....	21
Déclaration de conformité à la norme CEI 60601-1-2, 4 ^{ème} édition.....	23
Déclaration de conformité pour la FCC.....	27

Description des symboles

REMARQUE : les symboles et boutons du panneau avant sont présentés dans l'aperçu du tableau de commande, à la section « Utilisation du système Dantec Clavis ».

 ISO 60601-1 Tableau D.2 n° 2	Avertissements associés à cet appareil. Un avertissement indique un risque de mort ou de blessures graves pour l'utilisateur ou le patient.
 ISO 15223-1 Symbole 5.4.4 ISO 60601-1 Tableau D.1 n° 10	Mises en garde associées à cet appareil. Une mise en garde indique un risque de blessures pour l'utilisateur ou le patient ou un risque de dommages pour l'appareil.
 ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 ISO 60601-1 Tableau D.1 n° 11	Consultez le mode d'emploi. Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. veuillez lire le guide d'utilisation avant d'utiliser cet appareil.
 ISO 60601-1 Tableau D.2 n° 10	Suivre les consignes d'utilisation.
 CEI 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	Pièce appliquée de type BF Définit le degré de protection contre les chocs électriques. Le système Dantec Clavis est classé BF. Conforme aux critères du type BF des normes CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 et EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Symbole de double isolation (classe II).
 EN 50419	Présente les informations à suivre pour la mise au rebut de l'appareil, telles que présentées à la section Gestion des déchets.
 ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Numéro de référence. Il s'agit du numéro du modèle de l'appareil.
 ISO 15223-1 Symbole 5.1.7	Se compose de l'année de fabrication, d'une lettre, du numéro de série de l'appareil et d'un code de vérification à trois lettres.
 ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Les informations sur le fabricant sont placées à côté de ce symbole.

 ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Les informations sur la date de fabrication sont placées à côté de ce symbole.
IPX1,	Pénétration des liquides : l'unité Clavis est classifiée comme un équipement ordinaire en ce qui concerne la pénétration des liquides ; elle n'est pas protégée contre les gouttes et les éclaboussures et elle n'est pas étanche. Protection contre d'éventuelles gouttes d'eau pouvant tomber sur la partie supérieure de l'appareil pendant au moins 10 minutes, d'après la norme CEI 60529.
 Intertek	Marque de liste de dispositif médical pour les États-Unis et le Canada par Intertek Testing Service.
	Ce dispositif ne peut pas être entretenu par l'utilisateur.
	Type de pile.
Rx Only	ATTENTION : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.
Medical Device	Dispositif médical. Indique que l'appareil est un dispositif médical.
 ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles l'appareil peut être exposé sans danger. Les indications de température figurent en face des lignes horizontales.
 ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Indique les limites d'humidité minimale et maximale auxquelles l'appareil peut être exposé sans danger. Les limites d'humidité figurent en face des lignes horizontales.
	Appareil Dantec®CLAVIS™.
	Carton.
 ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Normes de référence

- ISO 15223-1:2016 : Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
- [CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 Version consolidée des Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles](#)
- [CEI 60601-1-2:2014 Équipement médical électrique – Section 1-2 : Exigences générales en matière de sécurité](#)

Informations relatives à la sécurité

Règles de sécurité

Cet appareil est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés, dotés de connaissances dans le domaine de l'électrophysiologie et ayant reçu des instructions et une formation spéciale. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement le présent guide d'utilisation. Prêtez attention aux avertissements indiqués sur l'instrument et aux consignes de sécurité présentées dans ce manuel.

Cet appareil a été conçu et testé conformément à la norme CEI 60601-1 (EN 60601-1) Équipement médical électrique.

N'utilisez pas cet appareil à de toutes autres fins que celles prévues par le fabricant. Natus Neuro décline toute responsabilité en cas d'utilisation contraire aux consignes du présent guide d'utilisation.

Les appareils médicaux électriques doivent faire l'objet de précautions spéciales en matière de CEM et nécessitent une installation et un entretien conformes aux informations fournies dans le présent guide d'utilisation.

L'appareil a été conçu pour être utilisé à l'intérieur, à une température comprise entre 10 °C et 40°C (50 °F à 104°F). Placez l'unité à l'écart de toute source de chaleur comme un radiateur ou une lampe chauffante, car toute exposition à des températures élevées peut nuire à son bon fonctionnement ou l'endommager.

Ne pas utiliser un appareil détérioré ou défectueux. Protégez l'instrument de toute immersion, éclaboussure, de l'impact causé par la chute d'objets et de toute exposition à une fumée excessive, de la poussière, des vibrations mécaniques ou un choc.

Tout incident grave se produisant avec l'appareil doit être rapporté au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil et/ou le patient concerné.

Utilisation prévue

Le système Dantec Clavis est un dispositif médical conçu comme un stimulateur permettant de localiser les nerfs et de guider les injections intramusculaires.

Performances essentielles

Les performances essentielles du produit Dantec Clavis sont présentées dans la norme CEI 60601-2-40:2016, qui spécifie les exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électromyographes et des appareils de mesure des potentiels évoqués. Les performances essentielles s'apparentent à la qualité du signal enregistré par l'amplificateur.

En mode EMG :

- Les performances essentielles du système Dantec Clavis permettent de mener des examens à électrodes aiguilles.
- Au cours de la procédure, le Dantec Clavis émettra une série de signaux sonores audibles d'intensité et de fréquence variables qui aideront à suivre la localisation du muscle ou nerf ciblé.
- On retrouve également d'autres performances essentielles telles que la possibilité pour le professionnel de santé d'injecter tout médicament nécessaire au patient à l'aide d'aiguilles Bo-ject.

Mode Stimulation :

Le système Clavis peut administrer une impulsion de courant au patient.

La barre de niveau de stimulation permet de contrôler les stimuli.

Contre-indications

- Les patients portant un appareil électronique implanté (par ex. un pacemaker) ou présentant des troubles cardiaques ne doivent pas être soumis à une stimulation électrique sauf avis contraire préalable d'un médecin spécialiste. Veuillez consulter les contre-indications spécifiques aux systèmes d'implants pour obtenir de plus amples informations sur les pacemakers.



Avertissements

- L'appareil n'est pas conçu pour un contact avec le cœur.
 - **Ne pas** appliquer les électrodes :
 1. Sur la zone thoracique
 2. Sur la zone temporale gauche et/ou droite
 3. Sur la zone orbitale
- Utilisation dans un environnement anesthésique : le système Dantec Clavis n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un MÉLANGE D'ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE ET D'AIR ou D'OXYGÈNE ou D'OXYDE NITREUX.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en même temps qu'un autre équipement, ou à proximité d'un autre équipement pouvant émettre une énergie électrique.
- L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans un champ magnétique IRM.
- Ne pas plonger l'appareil dans un liquide.



Mises en garde

- Lisez toujours les instructions accompagnant les aiguilles/électrodes utilisées.
- Chez les patients présentant une grande tendance aux saignements, il convient d'être particulièrement prudent lors de l'utilisation d'aiguilles.
- Les précautions habituelles doivent être prises avec les patients atteints de maladies infectieuses et présentant des plaies ouvertes.

- Le système Dantec Clavis ne peut pas être stérilisé.
- Après avoir utilisé un tampon d'alcool pour nettoyer la peau, assurez-vous qu'aucun liquide inflammable et/ou aucune vapeur ne se soit évaporée et dispersée pendant l'utilisation de l'instrument.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système Dantec Clavis, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la performance de cet équipement pourrait être affectée négativement.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de ce matériel font qu'il convient à un usage industriel et hospitalier comme résidentiel. Cet appareil n'offre pas nécessairement une protection adéquate contre les services de communication radiofréquence. L'utilisateur devra éventuellement prendre des mesures correctives, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.
- N'utilisez pas le système Dantec Clavis à proximité d'autres appareils et ne l'empilez pas sur/sous d'autres appareils. Si une telle disposition ne peut être évitée, observez le système afin de vous assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. Reportez-vous au tableau Distances de séparation recommandées de la section Sécurité et conformité aux normes pour consulter les recommandations en matière de distance de séparation.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été signalé dans le cadre des procédures réalisées avec Clavis.

Risques résiduels

Tous les risques associés à l'usage de cet appareil ont été réduits au maximum. Des mesures de contrôle sont en place. En particulier en ce qui concerne l'étiquetage de l'appareil et via les informations fournies dans son guide d'utilisation. Les avantages à utiliser cet appareil sont clairement supérieurs aux risques résiduels qui lui sont associés. Veuillez lire toutes les informations de sécurité avant de l'utiliser.

Efficacité clinique

Dantec Clavis est un dispositif médical conçu comme stimulateur permettant de localiser les nerfs et de guider les injections intramusculaires. Dantec Clavis comporte à la fois des fonctions EMG et de stimulation.

Avantages cliniques

Le Dantec Clavis aide le médecin à traiter les maladies neuromusculaires comme la dystonie, le strabisme, la spasticité et la dysfonction de l'appareil manducateur. Cet appareil portatif à pile permet un transport aisé et un accès pratique aux patients.

Groupe de patients cible

La population de patients cible est une population d'enfants ou d'adultes atteints de maladies neuromusculaires.

Utilisateurs prévus

Le système Dantec Clavis est conçu pour être utilisé par des médecins dûment formés et spécialisés dans les maladies neuromusculaires, dont les neurologues et les physiatres.

Population de patients

Le système Dantec Clavis aide le médecin à traiter les maladies neuromusculaires comme la dystonie, le strabisme, la spasticité et la vulvodynie, chez des patients adultes comme pédiatriques.

Utilisation du système Dantec Clavis

Description

Le Dantec Clavis est un appareil médical qui sert à guider la localisation des muscles et des nerfs sains ou présentant une pathologie. Il est portable, fonctionne sur pile et comporte deux fonctions principales : l'audio électromyographie (EMG) et la stimulation par courant constant (CCS). L'audio EMG produit un signal électromyographique sonore représentant l'activité des muscles et des nerfs. La CCS produit les impulsions de courant qui servent à stimuler les muscles et les nerfs.

Aperçu du tableau de commande

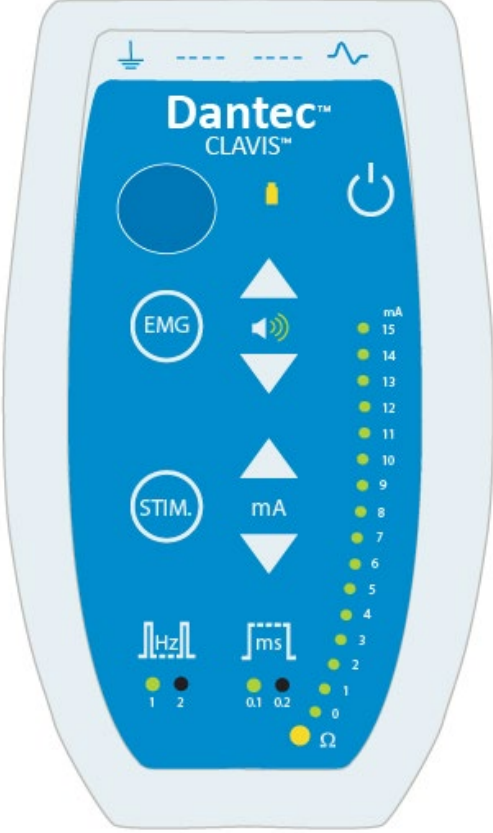





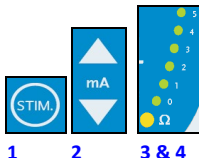

Panneau avant du Dantec Clavis	Bouton/Symbole	Légende
		Terre patient.
		Référence.
		Entrée EMG.
		1 Haut-parleur. 2 Témoign lumineux d'état de la pile – lumière jaune. 3 Interrupteur d'alimentation (bascule marche/arrêt).
		EMG 1 Bouton d'activation. 2 Contrôle du volume.
		Stimulation 1 Bouton d'activation. 2 Contrôle du niveau de stimulation. 3 Barre de niveau de courant de stimulation/témoins lumineux verts. 4 Témoign lumineux jaune de surcharge.
	Modulation 1 Bouton/témoign lumineux jaune de fréquence des impulsions. 2 Bouton/témoign lumineux jaune de largeur des impulsions.	

Figure 1. Aperçu du tableau de commande

Démarrage – Test automatique

Marche/Arrêt



Appuyez sur le bouton de mise en marche pour allumer l'appareil.

Appuyez de nouveau sur le bouton de mise en marche pour arrêter l'appareil.

Lorsque vous allumez Dantec CLAVIS, il lance un test automatique interne tout en vous permettant de vérifier que le son et les témoins lumineux fonctionnent correctement.

REMARQUE : l'appareil s'arrête automatiquement après dix minutes de non-utilisation.

Fonctionnement correct

- 1. Son** : l'appareil émet une série de clics.
- 2. Témoins lumineux** : tous les témoins lumineux (barre de niveau du courant de stimulation ; fréquence/largeur des impulsions et état de la pile) s'allument pendant quelques secondes.

Fonctionnement incorrect

Si une erreur interne est détectée, l'appareil passera en mode « **Fail Safe** » (sans échec). En mode sans échec, les codes d'erreur suivants peuvent apparaître :

LED 1 mA : intensité ou gain trop faible (première combinaison intensité/gain)

LED 2 mA : intensité ou gain trop élevé (première combinaison intensité/gain)

LED 3 mA : intensité ou gain trop faible (seconde combinaison intensité/gain)

LED 4 mA : intensité ou gain trop élevé (seconde combinaison intensité/gain)

LED 5 mA : tension de référence trop faible

LED 6 mA : tension de référence trop élevée

LED 7 mA : échec de détection de la surcharge

LED 8 mA : erreur détection surcharge (détection manquante)

LED 9 mA : tension de pile faible, niveau critique – remplacer la pile

LED 10 mA : erreur du limiteur de courant

Si l'un des codes erreur apparaît, seul le bouton de mise en marche reste opérationnel. Essayez d'éteindre et de rallumer l'appareil. Si le problème persiste, veuillez contacter votre représentant Natus local.

REMARQUE : pendant le test automatique de démarrage, l'appareil doit émettre une série de clics.

Si vous n'entendez pas les clics, cela signifie que le haut-parleur ne fonctionne pas, et l'appareil ne peut être utilisé. Veuillez contacter votre représentant Natus local pour obtenir une assistance.

Mode EMG

En mode EMG, l'appareil est utilisé pour les examens à électrodes aiguilles. Au cours de la procédure, le système Dantec Clavis émettra une série de signaux sonores audibles d'intensité et de fréquence variables qui aideront à suivre la localisation du muscle ou nerf ciblé.

Veillez noter que lorsque le mode EMG est activé le **signal de son** est associé au clignotement du témoin lumineux vert.

Électrodes



MISE EN GARDE : utilisez uniquement les électrodes recommandées par Natus. Consultez la section Fournitures de neurodiagnostic du présent guide d'utilisation pour plus d'informations.

Connecter les fils conducteurs des électrodes à l'appareil

Avant de démarrer la procédure, connectez les fils conducteurs des électrodes à leurs connecteurs correspondants selon le code couleur, comme indiqué dans la figure 2 ci-dessous.

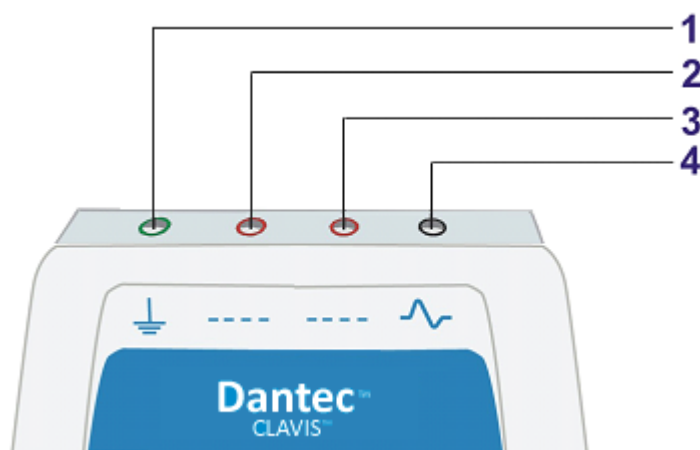


Figure 2. Connexions des électrodes EMG

Réf.	Symbole	Électrodes EMG	Couleur
1		Terre patient	Vert
2	-----	Référence	Rouge
3	-----	Référence (supplémentaire)	Rouge
4		Entrée EMG (active)	Noir

- Connectez l'électrode de mise à la terre au connecteur vert de mise à la terre du patient ((1)).
- Connectez l'électrode de référence au connecteur rouge de référence (-----) (2).
- Si nécessaire pour réduire l'impédance, connectez une autre électrode de référence au connecteur rouge de référence supplémentaire (-----) (3).
- Connectez l'électrode aiguille EMG au connecteur noir ((4)).

Attacher les électrodes au patient

Une fois les fils conducteurs des électrodes correctement connectés à l'appareil, vous pouvez attacher les électrodes de mise à la terre et de référence au patient. Une fois que tout est prêt, continuez avec l'électrode aiguille EMG (entrée active).

Boutons d'EMG

Activer le mode EMG



- Appuyez sur le bouton **EMG** pour activer le mode EMG.
- Appuyez de nouveau sur le bouton **EMG** pour arrêter le mode EMG.

Régler le volume



- Appuyez sur le bouton **Volume Haut** pour augmenter le volume.
- Appuyez sur le bouton **Volume Bas** pour baisser le volume.
- Pour augmenter ou réduire le volume de manière continue, maintenez appuyés les boutons de volume.
- Veuillez noter que le **signal de son** clignote en vert lorsque le mode EMG est activé.

REMARQUE : le volume peut uniquement être réglé en mode EMG.

REMARQUE : le niveau de stimulation peut également être réglé en mode EMG. Consultez la section Stimulation pour obtenir une description du mode Stimulation et de ses boutons.

Mode Stimulation

En mode Stimulation, le patient reçoit une série d'impulsions électriques.

Les témoins lumineux clignotants de la barre de niveau de stimulation vous permettent de contrôler le niveau de courant administré au patient.

Électrodes

Connecter les fils conducteurs des électrodes à l'appareil



MISE EN GARDE : utilisez uniquement les électrodes recommandées par Natus. Consultez la section Fournitures de neurodiagnostic du présent guide d'utilisation pour plus d'informations.

Avant de démarrer la procédure, connectez les fils conducteurs des électrodes de surface et aiguilles à leurs connecteurs correspondants selon le code couleur, comme indiqué dans la figure 3 ci-dessous.

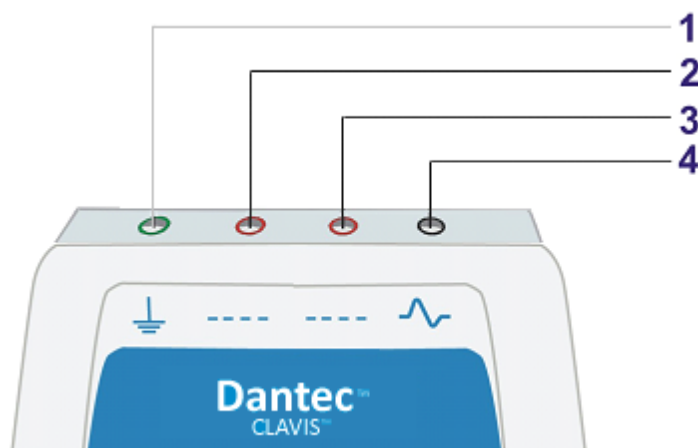


Figure 3. Connexions des électrodes de stimulation

Réf.	Symbole	Électrodes de stimulation	Couleur
1		Déconnexion interne pendant la stimulation	Vert
2	-----	Anode	Rouge
3	-----	Anode (supplémentaire)	Rouge
4		Cathode (aiguille)	Noir

- Connectez le fil conducteur de l'électrode de référence au connecteur de référence rouge (-----) (2).
- Si nécessaire pour réduire l'impédance, connectez un fil conducteur d'électrode de référence au connecteur de référence rouge supplémentaire (-----) (3).
- Connectez le fil conducteur de l'électrode aiguille au connecteur noir () (4).

Attacher les électrodes au patient

Une fois les fils conducteurs des électrodes correctement connectés à l'appareil, vous pouvez attacher l'électrode (les électrodes) de surface (anode(s)) au patient. Une fois que tout est prêt, continuez avec l'électrode aiguille (cathode).



AVERTISSEMENT : évitez la stimulation transthoracique. Les sites de stimulation d'anode et de cathode doivent rester proches.



AVERTISSEMENT : n'utilisez pas le mode Stimulation lorsque vous attachez les électrodes de surface ou introduisez les électrodes aiguilles dans le patient.

Boutons de stimulation

Activer le mode Stimulation



- Appuyez sur le bouton **STIM** pour activer le mode Stimulation.
- Appuyez de nouveau sur le bouton **STIM** pour arrêter le mode Stimulation.

Régler la fréquence et la largeur d'impulsion



- Appuyez sur le bouton **Hz** pour passer entre la fréquence d'impulsion **1 Hz** et **2 Hz**.
- Le témoin lumineux **vert** indique la fréquence d'impulsion choisie.



- Appuyez sur le bouton **ms** pour passer entre la largeur d'impulsion **0,1 ms** et **0,2 ms**.
- Le témoin lumineux **vert** indique la largeur d'impulsion choisie.

Régler le niveau de stimulation



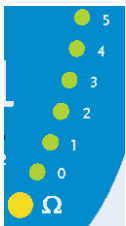
- Appuyez sur le bouton **Augmenter le niveau de stimulation** pour augmenter le niveau de stimulation.

Vous pouvez uniquement augmenter le niveau de stimulation par paliers de 1 mA.

- Appuyez sur le bouton **Réduire le niveau de stimulation** pour réduire le niveau de stimulation.

Pour une baisse continue du niveau de stimulation, maintenez le bouton de réduction enfoncé.

Barre de niveau de stimulation



- La barre de **niveau de stimulation** va de 0 mA à 15 mA.
- Les témoins lumineux de **niveau de stimulation** indiquent le niveau de courant sélectionné.
- Lorsque le mode **Stimulation** est activé, les témoins lumineux clignotent.

Témoin lumineux de surcharge



- Lorsque le témoin lumineux de **surcharge** est allumé, cela indique que l'appareil est incapable de fournir le courant sélectionné.



MISE EN GARDE : prêtez attention au témoin lumineux de surcharge en mode Stimulation. En cas de surcharge, appuyez sur le bouton **STIM** pour arrêter la stimulation.



MISE EN GARDE : une impédance élevée peut être due à une mauvaise connexion entre l'appareil et les électrodes ou à une dégradation des électrodes.

Maintenance

Le système Dantec Clavis ne requiert aucune maintenance de la part de l'utilisateur en dehors du nettoyage de l'appareil après chaque utilisation et un remplacement périodique de la pile.

Nettoyage

La procédure de nettoyage doit être conforme aux directives de nettoyage de votre autorité locale. L'utilisateur/opérateur doit nettoyer l'appareil après chaque utilisation.

- 1 Avant de commencer à nettoyer l'appareil, assurez-vous de l'avoir arrêté et que les fils conducteurs des électrodes sont débranchés.
- 2 Essuyez l'appareil avec un chiffon humide.
- 3 Retirez l'eau restante avec un chiffon sec.
- 4 Si une désinfection est nécessaire, essuyez délicatement l'appareil avec un chiffon imbibé d'alcool à 80 %.
- 5 Essuyez toujours l'appareil avec un chiffon sec après avoir utilisé une solution d'alcool.



AVERTISSEMENT : ne pas plonger l'appareil dans un liquide ni laisser de l'eau goutter sur ses connecteurs ou toute autre ouverture de son boîtier.



MISE EN GARDE : ne pas utiliser de produits de nettoyage à base de solvants ou de silicone ou abrasifs pour nettoyer l'appareil.

Remplacement de pile

Remplacez la pile lorsque le témoin lumineux émet une lumière jaune.

Veuillez noter que l'appareil passera automatiquement en mode « **Fail Safe** » (sans échec) lorsque la puissance de la batterie est si faible qu'elle pourrait en affecter les performances.



MISE EN GARDE : ne pas utiliser de piles rechargeables. Utilisez uniquement une pile alcaline 9 V standard. Voir la section « Données techniques » du présent guide d'utilisation pour plus d'informations.



MISE EN GARDE : fuite de la pile. Si vous prévoyez de stocker l'unité pendant une longue période, nous vous recommandons de retirer la pile afin de protéger l'unité de tout dommage pouvant être provoqué par une fuite chimique de pile.

REMARQUE : suivez toujours les instructions accompagnant les piles.

Accès au compartiment à pile

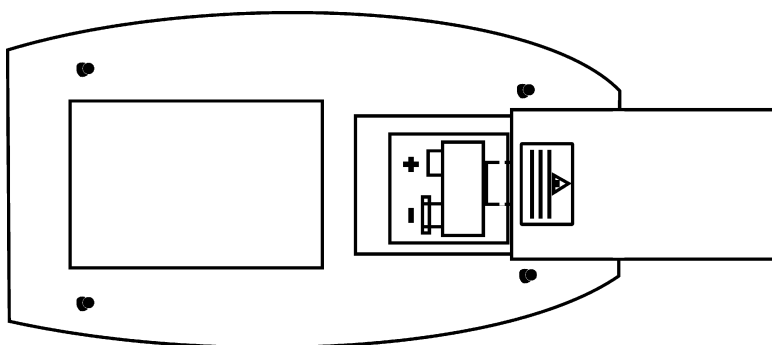


Figure 4. Arrière du Dantec Clavis, compartiment à pile.

- 1 Arrêtez l'appareil.
- 2 Faites glisser le couvercle du compartiment à pile à l'arrière de l'appareil pour l'ouvrir.
- 3 Retirez l'ancienne pile en la tirant par le bas.
- 4 Insérez la nouvelle pile dans le compartiment à pile en vous assurant que les contacts plus et moins sont bien placés comme indiqué par les symboles.
- 5 Faites glisser le couvercle du compartiment à pile pour le fermer, jusqu'à ce qu'il se verrouille à sa place.



MISE EN GARDE : n'utilisez pas l'appareil si le couvercle du compartiment à pile est ouvert ou n'est pas correctement verrouillé.

REMARQUE : nous vous recommandons de retirer la pile de l'appareil si vous prévoyez de ne pas l'utiliser pendant une longue période.

REMARQUE : les piles usagées doivent être éliminées conformément à la politique de l'hôpital/clinique ou à la réglementation locale.

Fournitures de neurodiagnostic

Natus recommande d'utiliser les accessoires, électrodes et câbles suivants avec le système Dantec Clavis.

Électrode-aiguille hypodermique jetable DHN Bo-ject® :

Numéro de référence	Longueur de l'aiguille	Aiguille Diamètre	Couleur du fil	Quantité
9013S0422	25 mm (1 po)	0,30 mm (30G)	Beige	1/pochette – 10/boîte
9013S0432	25 mm (1 po)	0,41 mm (27G)	Rose	1/pochette – 10/boîte
9013S0442	37 mm (1,5 po)	0,41 mm (27G)	Bleu clair	1/pochette – 10/boîte
9013S0472	37 mm (1,5 po)	0,46 mm (26G)	Marron	1/pochette – 10/boîte
9013S0452	50 mm (2 po)	0,51 mm (25G)	Gris	1/pochette – 10/boîte
9013S0462	75 mm (3 po)	0,71 mm (22G)	Vert clair	1/pochette – 10/boîte

Électrode de surface non-gélifiée jetable :

Numéro de référence	Zone d'enregistrement	Longueur du fil	Connecteur
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3 po)	0,7mm, mâle, protégé des contacts

Câbles réutilisables Dantec compatibles avec 9013L0203 :

Numéro de référence	Description	Longueur	Extrémité de l'électrode	Extrémité de l'instrument
9013C0152	Câble non-blindé	80 cm (32 po)	0,7 mm, femelle, protégé des contacts	1,5 mm, femelle, protégé des contacts
9013C0242	Câble non-blindé	2 m (79 po)	0,7 mm, femelle, protégé des contacts	1,5 mm, femelle, protégé des contacts

Pour d'autres options d'électrodes consultez le catalogue de fournitures de Natus Neurodiagnostic. Vous pouvez télécharger le catalogue sur natus.com.

Données techniques

Source d'alimentation
Alimentation électrique : appareil alimenté en interne : une pile alcaline 9 V. CEI-6LR61, ANSI-1604A. Consommation électrique : maximum 2 watts.
Poids
185 g. avec pile (6,526 Oz) 140 g. sans pile (4,938 Oz)
Dimensions (L x l x H)
140 x 84 x 24 mm
Conditions d'utilisation
Températures : de 10°C à 40°C (de 50 °F à 104 °F). Humidité : de 30 % à 75 % d'humidité relative. Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa.
Conditions de stockage
Températures : de -10°C à 50°C (de -40 °F à 122 °F). Humidité : de 10 % à 100 % d'humidité relative. Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa.
Mode de fonctionnement
Fonctionnement continu.
Performances EMG
Niveau de bruit <2 μV_{rms} \approx 10 μV_{pp}
Amplificateurs, mode EMG Gain min. de l'amplificateur 100 000. Largeur de bande de l'amplificateur EMG : 627 Hz – 2,2 kHz.
Connexions patient Entrée active : connecteur de sécurité (TPC*) noir 1,5 mm. Entrées de référence : connecteur de sécurité (TPC*) rouge 1,5 mm. Terre patient : connecteur de sécurité (TPC*) vert 1,5 mm.
Sortie de volume Largeur de bande de haut-parleur : 200 Hz – 14 kHz.
Performances du stimulateur
Mode STIM Courant de sortie : 1,0 – 15,0 mA \pm 10 %. Réglable par incréments de 1 mA. Impédance de l'électrode : 200 – 7 k Ω . Tension d'excitation maximale : 100 V. Lorsque l'impédance est supérieure à 7 k Ω , l'appareil ne peut plus fournir toute la stimulation électrique. Le témoin lumineux de surcharge s'allume si le niveau de courant sélectionné ne peut pas être fourni.
Niveau STIM Fréquence de stim. : 1 Hz \pm 10 %, ou 2 Hz \pm 10 %. Largeur des impulsions : 0,1 ms \pm 10 %, or 0,2 ms \pm 10 %. Formes d'onde en sortie : impulsion monophasique.
Connexions patient Sortie active : connecteur de sécurité (TPC*) noir 1,5 mm. Sorties de référence : connecteur de sécurité (TPC*) rouge 1,5 mm.
* TPC: touch proof connectors.

Déclaration DEEE

Natus s'engage à respecter les réglementations de l'Union européenne concernant les DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces réglementations obligent à ramasser les déchets électriques et électroniques (DEEE) séparément des ordures ménagères et de les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Pour honorer cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres arrangements ont été passés. Pour plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, veuillez nous contacter en vous rendant sur le site <https://www.natus.com>.

Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (EEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour assurer que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs de produits électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les autres ordures. Pour jeter leurs équipements DEEE, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération de fabricant/de l'importateur, ou encore leur service de ramassage des déchets spéciaux, de manière à réduire les effets indésirables sur l'environnement et à augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.

Les équipements marqués d'un pictogramme de poubelle roulante barrée en rouge comme celui qui figure ci-dessous sont des DEEE. Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être mis au rebut dans les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.



Sécurité et conformité aux normes

Normes de conformité et références normatives

Le **système Dantec Clavis**, alimenté par une pile 9 V, est doté des niveaux de protection suivants :

1. Type de protection contre les chocs électriques : classe II.
2. Degré de protection contre les chocs électriques : type BF.
3. Degré de protection contre la pénétration d'eau, IPX1.
4. Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux : équipement à ne pas utiliser en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air ou d'oxygène ou d'oxyde nitreux.
5. Mode de fonctionnement : continu.
6. Conditions ambiantes : normales : 10 – 40 °C, 30 – 75 % HR, 700 – 1 060 hPa.

Le **système Clavis** et ses accessoires ont été conçus conformément aux exigences des normes nationales et internationales :

Tableau 1 – Norme de conformité relative à la sécurité et références normatives

CAN /CSA-C22.2 No. 60601-1 : 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012 CEI 60601-1:2005 + C1:2006 et C2:2007, 3ème édition CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Appareils électromédicaux – Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-6:2010, Édition 3.0 + A1:2013	Appareils électromédicaux – Section 1-6 : Exigences d'ordre général pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
CEI 62366:2007, Édition 1.0	Appareils médicaux – Application de l'ergonomie informatique aux appareils médicaux
CEI 60601-2-40:2016	Appareils électromédicaux – Section 2-40 : Exigences particulières pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles des électromyographes et des équipements servant à l'étude des potentiels évoqués

Tableau 2 – Norme de conformité CEM et références normatives

CEI 60601-1-2, Édition 4.0, 1er février 2014	Appareils électromédicaux – Section 1-2 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – norme collatérale : compatibilité électromagnétique – exigences et tests
CEI 61000-4-2:2008, Éd. 2.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Section 4-2 : Méthodes d'essai et de mesure – Essai d'immunité contre les décharges électrostatiques
CEI 61000-4-3 Éd. 3.0 avec A1:2007+A2:2010	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Section 4-3 : Méthodes d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés de fréquence radio.
CEI 61000-4-4:2012, Éd. 3.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Section 4-4 : Méthodes d'essai et de mesure – Essai d'immunité des transitoires/salves électriques rapides
CEI 61000-4-5:2014, Éd. 3.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Section 4-5 : Méthodes d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux surtensions
CEI 61000-4-6 Éd. 2.0 avec A1:2004+A2:2006	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Section 4-6 : Méthodes d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, provoquées par des champs de radiofréquence
CEI 61000-4-8:2009, Éd. 2.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Section 4-8 : Méthodes d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle.
CEI 61000-4-11:2004, Éd. 2.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Section 4-11 : Méthodes d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux baisses de tension, aux coupures brèves et aux variations de tension
CEI 61000-3-2:2014, Éd. 4.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Section 3-2 : Limites – Limites relatives aux émissions de courant harmoniques
CEI 61000-3-3:2013, Éd. 3.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Section 3-3 : Limites – Limitation des changements de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les systèmes publics d'alimentation à basse tension.
CISPR 11 Éd. 5.0 avec A1:2010	Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique – Caractéristiques de perturbations électromagnétiques – Limites et méthodes de mesure

Déclaration de conformité à la norme CEI 60601-1-2, 4^{ème} édition


Tableau 1 – Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système Dantec Clavis est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système Dantec Clavis de s'assurer de la conformité de l'environnement.		
Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Dantec Clavis utilise uniquement de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système Dantec Clavis est approprié pour l'utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques, et ceux directement branchés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 – Immunité électromagnétique

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité aux champs électromagnétiques			
Le système Dantec Clavis est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système Dantec Clavis de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Conformité Niveau	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Décharge de contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 15 kV	Conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit s'élever à au moins 30 %.
Transitoires/salves électrostatiques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV, 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie	Conforme	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Conforme	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Baisse < 100 %, périodes 0/5, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Chute de 100 %, 1 période Chute de 30 %, 25/30 périodes Chute de 40 % pour 5 cycles	Conforme	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système Dantec Clavis doit continuer à utiliser l'appareil au cours d'interruptions de l'alimentation sur secteur, il est recommandé d'alimenter le système Dantec Clavis à partir d'une pile 9 volts.
Fréquence de l'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Les champs magnétiques de la fréquence du secteur doivent se trouver aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Tableau 3 – Immunité électromagnétique – pour le MATÉRIEL et les SYSTÈMES qui ne servent pas au maintien des FONCTIONS VITALES

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité aux champs électromagnétiques			
Le système Dantec Clavis est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système Dantec Clavis de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Conformité Niveau	Environnement électromagnétique – Directives
Par conduction RF CEI 61000-4-6 RF par rayonnement CIE 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près d'une pièce quelconque du Dantec Clavis, câbles inclus, que la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la tension de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs en provenance d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site¹ doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque fréquence².</p> <p>Des interférences pourraient se produire aux alentours des équipements portant le symbole suivant :</p> 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence plus haute s'applique.			
REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.			

¹ Les forces des champs des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios portables, les radios amateur, l'émission radiophonique AM et FM et l'émission TV ne peuvent pas être prédits théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes, il conviendrait de réaliser une expertise électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement dans lequel le système Dantec Clavis est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est recommandé d'observer le système Dantec Clavis pour s'assurer qu'il fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, il sera peut-être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme de réorienter ou de déplacer le système Dantec Clavis.

² Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS DE L'ENVELOPPE aux appareils de communication RF sans fil

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Écart de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions ^{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, Bande LTE 7	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

REMARQUE : si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et L'ÉQUIPEMENT/LE SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL peut être réduite à 1 m. Cette distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.


^{a)} Pour certains services, seules sont incluses les fréquences Uplink.

^{b)} La porteuse sera modulée en utilisant un signal carré de cycle opératoire à 50 %.

^{c)} En tant qu'alternative à la modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsion de 50 % à 18 Hz car, bien que cela ne représente pas une véritable modulation, il s'agirait du pire scénario.

Déclaration de conformité pour la FCC

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites s'appliquant aux appareils numériques de classe B, conformément à la section 15 du règlement FCC.

 **AVERTISSEMENT** : toute modification n'étant pas expressément autorisée par le fabricant peut avoir pour conséquence d'annuler le droit de l'utilisateur à utiliser cet appareil.

Veillez consulter le site natus.com pour obtenir les coordonnées de votre bureau local de vente et de service.



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



Rx only

natus[®]