

# Dantec® Clavis™

## Používateľská príručka



natus®

Prázdna strana.

Autorské práva © 2020 Natus. Všetky práva vyhradené.

---

Obsah tejto príručky je vlastníctvom spoločnosti Natus Medical Incorporated. Akákoľvek reprodukcia jej častí alebo celku je prísne zakázaná.

Táto príručka správne popisuje zariadenie a jeho funkcie. Keďže však boli od výroby tejto príručky vykonané rôzne úpravy, balík systému môže obsahovať jeden alebo viac dodatkov príručky. Pred použitím zariadenia je potrebné prečítať si túto príručku so všetkými dodatkami.

Nasledujúce situácie rušia akékoľvek záruky a zodpovednosť zo strany spoločnosti Natus:

- Zariadenie sa nepoužíva v súlade s priloženými príručkami a inou sprievodnou dokumentáciou.

Dantec je registrovaná ochranná známka spoločnosti Natus Medical Incorporated. Clavis je ochranná známka spoločnosti Natus.

Prázdna strana.












# Obsah





<b>Popis symbolov.....</b>	<b>7</b>
<b>Bezpečnostné informácie .....</b>	<b>9</b>
Bezpečnostné požiadavky .....	9
Zamýšľané použitie.....	9
Základný výkon.....	10
Kontraindikácie .....	10
Vedľajšie účinky.....	11
Reziduálne riziká .....	11
Klinické prínosy.....	11
Cieľová skupina pacientov .....	11
Určení používateľa .....	11
Populácia pacientov.....	11
<b>Ovládanie Dantec Clavis.....</b>	<b>12</b>
Popis.....	12
Prehľad ovládacieho panela .....	12
Spustenie – Autotest.....	13
Režim EMG .....	14
Elektródy .....	14
Tlačidlá EMG .....	15
Režim stimulácie.....	15
Elektródy .....	15
Tlačidlá stimulácie .....	16
<b>Údržba .....</b>	<b>18</b>
Čistenie.....	18
Výmena batérie.....	18
<b>Neurodiagnostické potreby.....</b>	<b>20</b>
<b>Technické údaje.....</b>	<b>21</b>
Napájací zdroj.....	21
Hmotnosť.....	21
Rozmery (D x Š x V) .....	21
Prevádzkové podmienky.....	21
Podmienky skladovania .....	21
Spôsob prevádzkovania .....	21
Výkon EMG .....	21
Výkon stimulátora .....	22
<b>Vyhlásenie OEEZ .....</b>	<b>23</b>
<b>Zhoda s bezpečnosťou a normami .....</b>	<b>24</b>
Normy zhody a normatívne odkazy .....	24
Vyhlásenie o zhode pre IEC 60601-1-2, 4. vydanie.....	26
Vyhlásenie o zhode pre FCC (Federálnu komisiu pre komunikáciu) .....	30

Prázdna strana.

# Popis symbolov

**POZNÁMKA:** Symboly a tlačidlá na prednom paneli nájdete v prehľade ovládacieho panela v časti „Ovládanie Dantec Clavis“.

	Výstrahy týkajúce sa tohto zariadenia.
	Upozornenia týkajúce sa tohto zariadenia.
	Pozor: Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte návod na používanie.
	Definuje stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom. Systém Dantec Clavis je klasifikovaný ako typ BF.
	Symbol dvojitej izolácie (Trieda II).
	Definuje informácie o správnej likvidácii, uvedené v časti Spravovanie odpadu.
	Referenčné číslo. Toto je číslo dielu pre zariadenie.
	Zahŕňa rok výroby, písmeno, sériové číslo zariadenia a trojznakový revízný kód.
	K tomuto symbolu sú pripojené informácie výrobcu.
	Dátum výroby sa spája s týmto symbolom.
<b>IPX1</b>	Prenikanie tekutín: Jednotka Clavis je klasifikovaná ako bežné zariadenie, ktoré nie je odolné voči kvapkajúcej vode, striekajúcej vode a ani vodotesné, čo sa týka prenikania kvapalín. Ochrana pred kvapkajúcou vodou zhora nad zariadením po dobu najmenej 10 minút podľa IEC 60529.
	Značka zoznamu zdravotníckych pomôcok pre USA a Kanadu od Intertek Testing Service.

	Riadťe sa návodom na použitie.
	Zariadenie nesmie byť opravované používateľom.
	Typ s batériou.
Rx Only	POZOR: Zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na objednávku lekára s licenciou.
	Označuje hornú a dolnú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Teplota je vyznačená vedľa vodorovných čiar.



# Bezpečnostné informácie

## Bezpečnostné požiadavky

Toto zariadenie je určené na používanie výlučne kvalifikovaným lekárskeým personálom so znalosťami v oblasti elektrofyziológie a s primeraným vzdelaním a špeciálnym školením. Pred použitím prístroja si pozorne prečítajte tento návod na obsluhu. Dodržiavajte výstrahy uvedené na prístroji a bezpečnostné pokyny odporúčané v tejto príručke.

Toto zariadenie bolo navrhnuté a testované v súlade s Publikáciou IEC 60601-1 (EN 60601-1) Zdravotnícke elektrické prístroje.

Nepoužívajte toto zariadenie na akékoľvek iné účely, než na čo je určené výrobcom. Natus Neuro nenesie žiadnu zodpovednosť, ak sa zariadenie nepoužíva spôsobom popísaným v tejto používateľskej príručke.

Zdravotnícke elektrické prístroje si vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa EMC a vyžadujú inštaláciu a údržbu podľa informácií uvedených v tejto používateľskej príručke.

Zariadenie bolo navrhnuté na používanie v interiéri pri teplotách od +10 °C do +40 °C (+50°F do +104°F). Zariadenie umiestnite mimo zdrojov tepla, ako sú radiátory a ohrievacie lampy, pretože vystavenie vysokým teplotám môže ovplyvniť prevádzku alebo spôsobiť poškodenie.

Nepoužívajte poškodené alebo chybné zariadenia. Chráňte tento prístroj pred ponorením, rozliatím, nárazom padajúcich predmetov a vystavením nadmernému dymu, prachu, mechanickým vibráciám alebo nárazom.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa užívateľ a/alebo pacient zdržuje.

## Zamýšľané použitie

Dantec Clavis je zdravotnícka pomôcka určená ako stimulátor pre nervovú lokalizáciu a tiež ako pomôcka na vedenie injekcií do svalov.

## Základný výkon

Základné výkony produktu Dantec Clavis sú uvedené v norme IEC 60601-2-40, vydanie 2.0, ktorá stanovuje požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon elektromyografie a zariadenia s evokovanou odozvou. Základný výkon sa týka kvality signálu zaznamenaného zo zosilňovača.

V režime EMG:

- Základný výkon Dantec Clavis podporuje vyšetrenia ihlovou elektródou.
- Počas celého procesu bude Dantec Clavis vysielat' rad zvukových signálov s rôznou intenzitou a frekvenciou, ktoré pomôžu monitorovať lokalizáciu cieľového svalu alebo nervu.
- Medzi ďalšie základné výkony patrí aj schopnosť zdravotníckeho personálu vpichnúť pacientovi akékoľvek potrebné lieky pomocou ihiel Bo-ject.

### Režim stimulácie:

System Clavis dokáže pacientovi aplikovať sled prúdových impulzov.

Stĺpec úrovne stimulácie uľahčuje monitorovanie stimulov.

---

## Kontraindikácie

- Pacienti s implantovaným elektronickým zariadením, napr. srdcovým kardiostimulátorom alebo so srdcovými abnormalitami, by nemali byť podrobení elektrickej stimulácii, pokiaľ nebol predtým získaný odborný posudok lekára. Ďalšie informácie o kardiostimulátoroch nájdete v kontraindikáciách pre implantačné systémy.



## Výstrahy

- Zariadenie nie je určené na srdcovú aplikáciu.
  - **Ne** používajte elektródy:
    1. V oblasti hrudníka
    2. V ľavej a/alebo pravej temporálnej oblasti
    3. V orbitálnej oblasti
- Použitie v prostredí anestézie: System Dantec Clavis nie je vhodný na použitie v prítomnosti HORĽAVEJ ANESTETICKEJ ZMESI SO VZDUCHOM alebo KYSLÍKOM alebo OXIDOM DUSNÝM.
- Toto zariadenie sa nesmie používať súčasne s inými zariadeniami alebo v blízkosti iných zariadení, ktoré môžu vytvárať elektrickú energiu.
- Zariadenie nie je kompatibilné s použitím v magnetickom poli MRI.
- Zariadenie neponárajte do žiadnej tekutiny.



## Upozornenia

- Vždy si prečítajte návody týkajúce sa používania ihiel/elektrod.
- V podmienkach so sklonom ku krvácaniu by sa mala venovať zvýšená pozornosť používaniu ihiel.
- Mali by sa prijať konvenčné opatrenia u pacientov s infekčnými ochoreniami a poškodenou pokožkou.
- Zariadenie Dantec Clavis sa nesmie sterilizovať.
- Po použití liehového preparátu na vyčistenie pokožky sa pred použitím prístroja uistite, že sa všetky horľavé kvapaliny a/alebo výpary odparili a rozptýlili.

- Prenosné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti systému Dantec Clavis vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
- Vďaka vlastnostiam EMISIE je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach, ako aj v obytných priestoroch. Toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu voči vysokofrekvenčným komunikačným službám. Užívateľ môže potrebovať prijať opatrenia na zmiernenie, napríklad premiestnenie alebo presmerovanie zariadenia.
- Systém Dantec Clavis by nemal byť používaný v blízkosti alebo uložený na iné zariadenie. Ak sa používa v blízkosti alebo je uložený na iné zariadenie, systém je potrebné sledovať, aby sa zaistila normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej bude používaný. Minimálne odporúčané vzdialenosti sú uvedené v tabuľke Odporúčané vzdialenosti oddeľovania v časti Bezpečnosť a normy.

## Vedľajšie účinky

Pri procedúrach vykonávaných s Clavisom nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

## Reziduálne riziká

Všetky riziká spojené s používaním zariadenia boli zmiernené. V návode na použitie sú zavedené kontrolné opatrenia vrátane označovania pomôcok a informácií. Reziduálne riziko je vyvážené zdravotným prínosom použitia pomôcky. Pred použitím zariadenia si prečítajte všetky bezpečnostné informácie.

## Klinické prínosy

Dantec Clavis je zdravotnícka pomôcka určená ako stimulátor pre nervovú lokalizáciu a ako pomôcka na zavedenie injekcií do svalov. Clavis pomáha lekárovi pri liečení neuromuskulárnych chorôb, ako sú dystónia, strabizmus, spasticita a vulvodýnia. Clavis poskytuje EMG aj stimulačné funkcie v jednom ručnom prístroji. Prenosná jednotka napájaná z batérie poskytuje ľahký transport a pohodlný prístup k pacientom.

## Cieľová skupina pacientov

Cieľovou populáciou pacientov je detská populácia a populácia dospelých pacientov s neuromuskulárnymi chorobami.

## Určení používateľa

Dantec Clavis je určený na použitie skúsenými lekármi vyškolenými v odbore neuromuskulárnych chorôb vrátane neurológov a rehabilitačných lekárov.

## Populácia pacientov

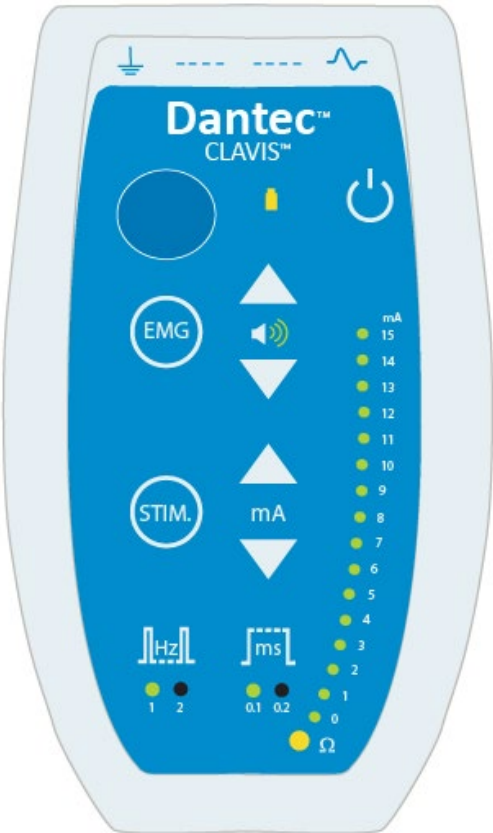





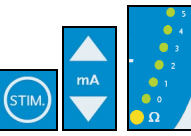
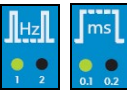
Dantec Clavis pomáha lekárovi pri liečbe pacientov s neuromuskulárnymi ochoreniami, ako sú dystónia, strabizmus, spasticita a vulvodýnia u detských a dospelých pacientov.

# Ovládanie Dantec Clavis

## Popis

Dantec Clavis je zdravotnícka pomôcka určená na pomoc pri lokalizácii svalov a nervov v normálnych a patologických podmienkach. Jedná sa o ručné batériou nabíjané zariadenie s dvoma hlavnými funkciami: Audio elektromyografia (EMG) a stimulácia konštantným prúdom (CCS). Audio EMG poskytuje zvukový elektromyografický signál predstavujúci elektrickú aktivitu vo svaloch a nervoch. CCS poskytuje elektrické impulzy používané na stimuláciu svalov a nervov.

## Prehľad ovládacieho panela

Predný panel Dantec Clavis	Tlačidlo/symbol	Legenda
 <p>Obrázok 1. Prehľad ovládacieho panela</p>		Uzemnenie pacienta.
		Referencia.
		Vstup EMG.
		<b>1</b> Zabudovaný reproduktor <b>2</b> Indikátor nízkeho stavu nabitia batérie - žlté svetlo. <b>3</b> Vypínač (prepínač zapnutia/vypnutia).
		<b>EMG</b> <b>1</b> Aktivačné tlačidlo. <b>2</b> Ovládanie hlasitosti.
	<b>Stimulácia</b> <b>1</b> Aktivačné tlačidlo. <b>2</b> Ovládače úrovne stimulácie. <b>3</b> Indikátor úrovne prúduvej stimulácie/zelené svetlá. <b>4</b> Indikátor preťaženia/žlté svetlo.	
	<b>Impulz</b> <b>1</b> Tlačidlo frekvencie impulzov/ žltý svetelný indikátor. <b>2</b> Tlačidlo šírky impulzov/ žltý svetelný indikátor.	

## Spustenie – Autotest

### Zapnutie/vypnutie



Zariadenie zapnete stlačením tlačidla napájania.

Zariadenie vypnete opätovným stlačením tlačidla napájania.

Keď zapnete Dantec CLAVIS, spustí sa interný automatický test a zároveň vám umožní overiť, či funkcie zvuku a indikačného svetla fungujú správne.

---

**POZNÁMKA:** Ak sa zariadenie nepoužíva, automaticky sa vypne po desiatich minútach.

---

### Správne fungovanie

1. **Zvuk:** Zariadenie vysiela sériu kliknutí
2. **Svetelné indikátory:** Všetky indikátory — stĺpec úrovne prúdovej stimulácie, šírka/frekvencia impulzov a stav batérie — sa na niekoľko sekúnd rozsvietia.

### Nesprávne fungovanie

Ak sa nájde interná chyba, zariadenie prejde do režimu „**bezpečného zlyhania**“. V režime bezpečného zlyhania sa môžu zobrazíť nasledujúce kódy porúch:

- 1 mA LED: Príliš nízka intenzita alebo zisk (kombinácia prvej intenzity/zisku)
- 2 mA LED: Príliš vysoká intenzita alebo zisk (kombinácia prvej intenzity/zisku)
- 3 mA LED: Príliš nízka intenzita alebo zisk (kombinácia druhej intenzity/zisku)
- 4 mA LED: Príliš vysoká intenzita alebo zisk (kombinácia druhej intenzity/zisku)
- 5 mA LED: Referenčné napätie je príliš nízke
- 6 mA LED: Referenčné napätie je príliš vysoké
- 7 mA LED: Zlyhanie detekcie preťaženia
- 8 mA LED: Zlyhanie detekcie preťaženia (Chýba detekcia)
- 9 mA LED: Kriticky nízke napätie batérie – vymeňte batériu
- 10 mA LED: Porucha obmedzovača prúdu

Ak sa objaví ktorýkoľvek z chybových kódov, funkčný bude iba hlavný vypínač. Pokúste sa zariadenie vypnúť a zapnúť. Ak problémy pretrvávajú, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Natus.

---

**POZNÁMKA:** Počas automatického testu spustenia by zariadenie malo vydávať sériu kliknutí. Ak nebudete počuť kliknutia, reproduktor nefunguje a zariadenie by sa nemalo používať. Požiadajte o podporu miestneho zástupcu spoločnosti Natus.

---

## Režim EMG

V režime EMG sa zariadenie používa na vyšetrenia ihlovou elektródou. Počas celého procesu bude Dantec Clavis vysielat' rad zvukových signálov s rôznou intenzitou a frekvenciou, ktoré pomôžu monitorovať lokalizáciu cieľového svalu alebo nervu.

Všimnite si, že keď je EMG aktivovaný, **zvukový signál** bliká zeleným svetlom.

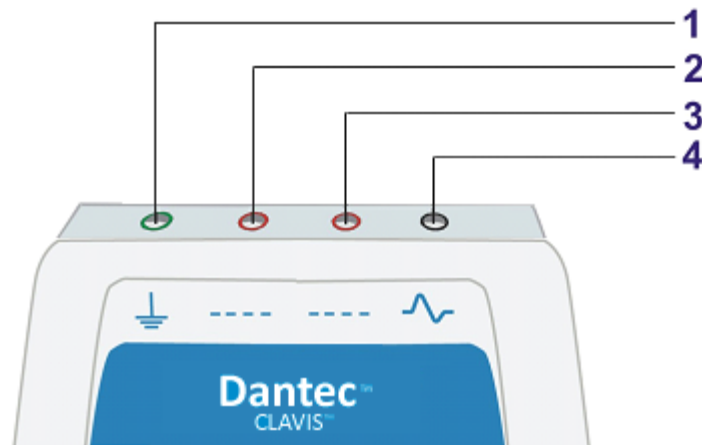
## Elektródy



**POZOR:** Používajte iba elektródy odporúčané spoločnosťou Natus. Ďalšie informácie nájdete v časti Neurodiagnostický materiál v tejto používateľskej príručke.

### Pripojenie elektródových vodičov k zariadeniu

Pred začatím procedúry pripojte elektródové vodiče k zodpovedajúcim farebne označeným konektorom tak, ako je to znázornené na obr. 2 nižšie.



Obrázok 2. Pripojenia elektród EMG

Zodpov.	symbol	Elektródy EMG	Farba
1		Uzemnenie pacienta	Zelená
2	-----	Referencia	Červená
3	-----	Referencia (dodatočná)	Červená
4		Vstup EMG (aktívny)	Čierna

- Zapojte elektródu uzemnenia do zeleného uzemneného konektora pacienta () (1).
- Zapojte referenčnú elektródu k červenému referenčnému konektoru (-----) (2).
- Ak je potrebné zníženie impedancie, pripojte ďalšiu referenčnú elektródu k ďalšiemu červenému referenčnému konektoru (-----) (3).
- Pripojte ihlovú elektródu EMG k čiernemu konektoru () (4).

## Pripevnenie elektród na pacienta

Po pripojení elektródových vodičov k zariadeniu môžete k pacientovi pripojiť uzemňovaciu a referenčnú elektródu a ak je to pripravené, pokračujte ihlovou elektródou EMG (aktívny vstup).

## Tlačidlá EMG

### Aktivácia režimu EMG



- Stlačením tlačidla **EMG** aktivujete režim EMG.
- Opätovným stlačením tlačidla **EMG** režim EMG zastavíte.

### Nastavenie hlasitosti



- Stlačením tlačidla **zvýšenia hlasitosti** zvýšite hlasitosť.
- Stlačením tlačidla **zníženia hlasitosti** znížite hlasitosť.
- Na nepretržité zvyšovanie alebo znižovanie hlasitosti stlačte a podržte tlačidlá ovládania hlasitosti.
- Všimnite si, že keď je EMG aktivovaný, **zvukový signál** bliká zeleným svetlom.

---

**POZNÁMKA:** Hlasitosť je možné nastaviť iba v režime EMG.

---



---

**POZNÁMKA:** Úroveň stimulácie sa dá nastaviť aj v režime EMG. Popis stimulačného režimu a jeho tlačidiel nájdete v časti Stimulácia.

---

## Režim stimulácie

V stimulačnom režime sa pacientovi dodáva sled elektrických impulzov.

Blikajúce indikátory na stĺpci úrovne stimulácie Vám umožňujú regulovať úroveň prúdu dodávaného pacientovi.

## Elektródy

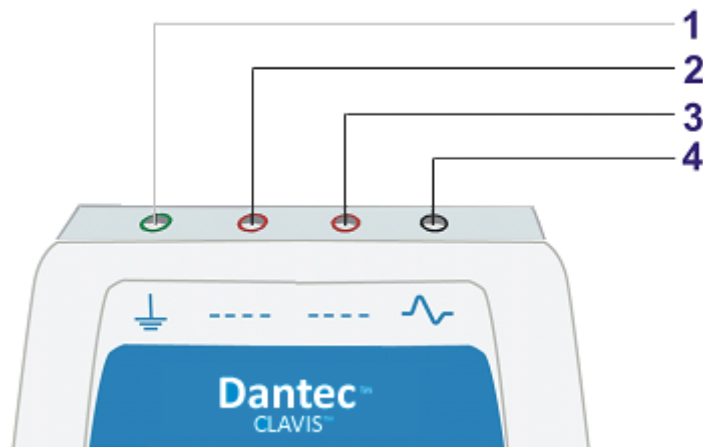
### Pripojenie elektródových vodičov k zariadeniu



**POZOR:** Používajte iba elektródy odporúčané spoločnosťou Natus. Ďalšie informácie nájdete v časti Neurodiagnostický materiál v tejto používateľskej príručke.

---

Pred začatím procedúry pripojte vodiče povrchových a ihlových elektród k zodpovedajúcim farebne označeným konektorom tak, ako je to znázornené na obr. 3 nižšie.



Obrázok 3. Elektródová stimulácia Pripojenia

Zodpov.	symbol	Stimulačné elektródy	Farba
1		Počas stimulácie interne odpojená	Zelená
2	-----	Anóda	Červená
3	-----	Anóda (dodatočná)	Červená
4		Katóda (ihla)	Čierna

- Zapojte vodič referenčnej elektródy k červenému referenčnému konektoru (-----) (2).
- Ak je potrebné zníženie impedancie, pripojte vodič ďalšej referenčnej elektródy k dodatočnému červenému referenčnému konektoru (-----) (3).
- Pripojte vodič ihlovej elektródy k čiernemu konektoru () (4).

#### Pripevnenie elektród na pacienta

Po pripojení elektródových vodičov k zariadeniu môžete k pacientovi pripojiť povrchovú elektródu/y (anóda) a ak je to pripravené, pokračujte ihlovou elektródou (katóda).



**VÝSTRAHA:** Vyvarujte sa transthorakálnej stimulácie. Miesta na stimuláciu anódy a katódy udržiavajte v tesnej blízkosti.



**VÝSTRAHA:** Nepoužívajte stimulačný režim pri pripájaní povrchových elektród alebo zavádzaní ihlovej elektródy do pacienta.

## Tlačidlá stimulácie

### Aktivácia režimu stimulácie



- Stlačením tlačidla **STIM** aktivujete režim stimulácie prúdom.
- Opätovným stlačením tlačidla **STIM** deaktivujete režim stimulácie prúdom.



## Nastavenie frekvencie a šírky impulzov



- Stlačením tlačidla **Hz** môžete prepínať medzi frekvenciami impulzov **1Hz** a **2Hz**.
- **Zelené** svetlo ukazuje zvolenú frekvenciu impulzov.



- Stlačením tlačidla **ms** môžete prepínať medzi šírkou impulzu **0,1ms** a **0,2ms**.
- **Zelené** svetlo ukazuje zvolenú šírku impulzov.

## Nastavenie úrovne stimulácie



- Stlačením tlačidla **Zvýšenia úrovne stimulácie** môžete zvyšovať úroveň stimulácie. Zvýšiť úroveň stimulácie je možné iba v krokoch po 1 mA.
- Stlačením tlačidla **Zníženia úrovne stimulácie** môžete znižovať úroveň stimulácie. Pre kontinuálne znižovanie úrovne stimulácie stlačte a podržte tlačidlo zníženia.

## Stĺpec úrovne stimulácie



- Stĺpec **úrovne stimulácie** je v rozsahu od 0 mA do 15 mA.
- Indikátory **úrovne stimulácie** zobrazujú úroveň zvoleného prúdu.
- Keď sa aktivuje režim **Stimulácie**, indikátory blikajú.

## Indikátor preťaženia



- Keď zasvieti indikátor **preťaženia**, znamená to, že zariadenie nedokáže dodať zvolený prúd.



**POZOR:** Počas stimulačného režimu venujte pozornosť indikátoru preťaženia. V prípade preťaženia zastavte stimuláciu stlačením tlačidla **STIM**.



**POZOR:** Vysoká impedancia môže byť spôsobená slabým spojením medzi zariadením a elektródami alebo v dôsledku degradácie elektród.

# Údržba

Spoločnosť Dantec Clavis nevyžaduje žiadnu údržbu používateľa okrem čistenia zariadenia po každom použití a pravidelnej výmeny batérie.

## Čistenie

Postup čistenia musí byť v súlade s pokynmi miestneho úradu hygieny. Používateľ/obsluha čistí zariadenie po každom použití.

- 1 Pred začatím čistenia zariadenia sa uistite, že je vypnuté a že elektródové vodiče sú odpojené.
- 2 Prístroj utrite navlhčenou textíliou.
- 3 Prebytočnú vodu odstráňte suchou handrou.
- 4 V prípade potreby ďalšieho čistenia zariadenie jemne utrite handričkou navlhčenou maximálne 80% alkoholovým roztokom.
- 5 Po použití alkoholového roztoku vždy zariadenie utrite dosucha.



**VÝSTRAHA:** Zariadenie neponárajte do žiadnych tekutín, nekvapkajte vodu do konektorov ani do iných otvorov v kryte.

---



**POZOR:** Na čistenie zariadenia nepoužívajte činidlo na báze kremíka alebo abrazívne čistiace prostriedky.

---

## Výmena batérie

Keď indikátor svieti žltým svetlom, vymeňte batériu.

Pamätajte, že zariadenie automaticky prejde do režimu „**Bezpečného zlyhania**“, keď je stav nabitia batérie tak nízky, že by to ovplyvnilo výkon.



**POZOR:** Nepoužívajte nabíjateľné batérie. Používajte iba štandardnú 9 V alkalickú batériu - ďalšie informácie nájdete v časti „Technické údaje“ v tejto používateľskej príručke.

---



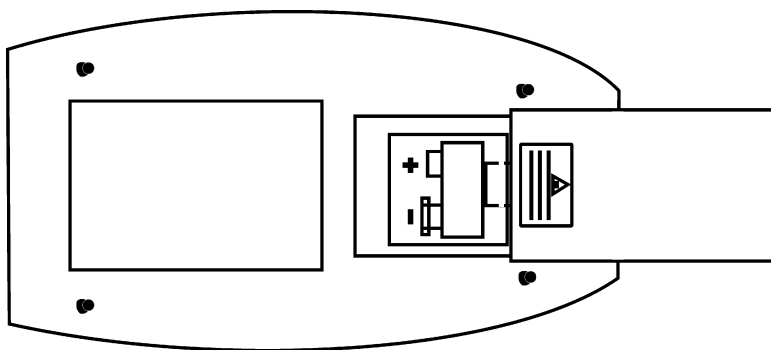
**POZOR:** Vytečenie batérie: Ak sa jednotka bude skladovať dlhší čas, odporúčame vybrať batériu, aby ste ju chránili pred poškodením spôsobeným vytečením chemikálie z batérie.

---

**POZNÁMKA:** Vždy postupujte podľa pokynov priložených k batériám.

---

## Prístup do priestoru pre batérie



Obrázok 4. Zadná strana Dantec Clavis, priehradka na batériu.

- 1 Vypnite zariadenie.
- 2 Posunutím otvorte kryt priestoru pre batériu na zadnej strane zariadenia.
- 3 Vyberte starú batériu potiahnutím nahor zo spodného konca.
- 4 Vložte novú batériu do priehradky na batériu a uistite sa, že kontakty plus a mínus sú otočené tak, ako je to označené symbolmi.
- 5 Zasuňte kryt priestoru pre batérie tak, aby zapadol na svoje miesto.



**POZOR:** Nepoužívajte zariadenie, ak je kryt priestoru pre batérie otvorený alebo ak nie je správne zaistený.

**POZNÁMKA:** Ak sa batéria dlhší čas nepoužíva, odporúča sa zo zariadenia batériu vybrať.

**POZNÁMKA:** Použité batérie sa musia zlikvidovať v súlade s bežnými postupmi pre nemocnice/kliniky alebo miestnymi predpismi.

# Neurodiagnostické potreby

Spoločnosť Natus odporúča používať s prístrojom Dantec Clavis nasledujúce príslušenstvo.

## Jednorazová podkožná ihlová elektróda Bo-ject® DHN:

Číslo dielu	Dĺžka ihly	Priemer ihly	Farba vodiča	Množstvo
9013S0422	1" (25 mm)	0,30 mm (30G)	Žltohnedá	1/vrecko - 10/krabica
9013S0432	1" (25 mm)	0,41 mm (27G)	Ružová	1/vrecko - 10/krabica
9013S0442	1,5" (37 mm)	0,41 mm (27G)	Bledomodrá	1/vrecko - 10/krabica
9013S0472	1,5" (37 mm)	0,46 mm (26G)	Hnedá	1/vrecko - 10/krabica
9013S0452	2" (50 mm)	0,51 mm (25G)	Sivá	1/vrecko - 10/krabica
9013S0462	3" (75 mm)	0,71 mm (22G)	Bledozeleňá	1/vrecko - 10/krabica

## Jednorazová povrchová elektróda bez gélu:

Číslo dielu	Plocha záznamu	Dĺžka vodiča	Konektor vodiča
9013L0203	7 mm x 4 mm	3" (8 cm)	0,7 mm samec odolný voči dotyku

## Opakovane použiteľné káble Dantec kompatibilné s 9013L0203:

Číslo dielu	Popis	Dĺžka	Zakončenie elektródy	Zakončenie prístroja
9013C0152	Netienený kábel	32" (80 cm)	0,7 mm samica odolná voči dotyku	1,5 mm samica odolná voči dotyku
9013C0242	Netienený kábel	79" (2 m)	0,7 mm samica odolná voči dotyku	1,5 mm samica odolná voči dotyku

*Možnosti doplnkových elektród nájdete v katalógu neurodiagnostických pomôcok Natus. Katalóg si môžete stiahnuť z [natus.com](http://natus.com)*

# Technické údaje

## Napájací zdroj

- Napájací zdroj: vnútorne napájané zariadenie: jedna 9 V alkalická batéria. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Spotreba energie: maximálne 2 watty.

## Hmotnosť

- 185 g s batériou (6,526 oz)
- 140 g bez batérie (4,938 oz)

## Rozmery (D x Š x V)

- 140 x 84 x 24 mm

## Prevádzkové podmienky

- Teploty: v rozmedzí od +10 °C do +40 °C (v rozmedzí od 50°F do 104°F).
- Vlhkosť: v rozmedzí od 30% to 75% rv.
- Atmosferický tlak: v rozmedzí od 700 hPa do 1 060 hPa.

## Podmienky skladovania

- Teploty: v rozmedzí od -10 °C do +50 °C (v rozmedzí od -40°F do +122°F).
- Vlhkosť: v rozmedzí od 10% to 100% rv.
- Atmosferický tlak: v rozmedzí od 700 hPa do 1 060 hPa.

## Spôsob prevádzkovania

- Neustále používanie.

## Výkon EMG

### Hladina hluku

<2  $\mu$ Vrms  $\approx$  10  $\mu$ Vpp

### Zosilňovače, Režim EMG

- Zisk zosilňovača Min. 100 000.
- Šírka pásma zosilňovača EMG: 627 Hz – 2,2 kHz.

### **Pripojenia pacienta**

- Aktívny vstup: čierny 1,5 mm TPC\*.
- Referenčné vstupy: červené 1,5 mm TPC\*.
- Pole pacienta: zelený 1,5 mm TPC\*.

### **Výstup hlasitosti**

- Šírka pásma reproduktorov: 200 Hz – 14 kHz.

## **Výkon stimulátora**

### **Režim STIM**

- Výstupný prúd: 1,0 – 15,0 mA  $\pm$ 10%. Nastaviteľné v krokoch po 1 mA.
- Impedancia elektródy: 200 – 7 k $\Omega$ .
- Maximálne budiace napätie: 100 V
- Ak je impedancia vyššia ako 7 k $\Omega$ , zariadenie nemôže dodávať impulzy s plným prúdom. Indikátor preťaženia sa aktivuje, ak nie je možné dosiahnuť zvolenú úroveň prúdu.

### **Úroveň STIM**

- Frekvencia stimulácie: 1 Hz  $\pm$ 10% alebo 2 Hz  $\pm$ 10%.
- Šírka impulzov: 0,1 ms  $\pm$ 10% alebo 0,2 ms  $\pm$ 10%.
- Výstupné vlnové formy: Monofázický impulz.

### **Pripojenia pacienta**

- Aktívny výstup: čierny 1,5 mm TPC\*.
- Referenčný výstup: červený 1,5 mm TPC\*.

\* TPC: konektory izolované voči dotyku.

## Vyhlásenie OEEZ

Spoločnosť Natus sa zaviazala plniť požiadavky smernice Európskej únie OEEZ (o odpade z elektrických a elektronických zariadení) z roku 2014. V týchto smerniciach sa uvádza, že elektrický a elektronický odpad sa musí kvôli správne spracovaniu a recyklácii zbierať separovane, aby sa zabezpečilo bezpečné opätovné použitie alebo recyklácia OEEZ. V súlade s týmto záväzkom môže spoločnosť Natus preniesť povinnosť vrátenia a recyklácie na konečného používateľa, pokiaľ sa nedohodne inak. Kvôli podrobnostiam o zbere a systémoch obnovenia, ktoré máte k dispozícii vo vašom regióne, nás kontaktujte na [www.natus.com](http://www.natus.com).

Elektrické a elektronické zariadenie (EEZ) obsahuje materiály, komponenty a látky, ktoré môžu byť nebezpečné a pri nesprávnom zaobchádzaní s OEEZ môžu predstavovať nebezpečenstvo pre ľudské zdravie a životné prostredie. Koneční používatelia preto musia zohrávať úlohu pri zabezpečovaní bezpečného opätovného použitia a recyklácie OEEZ. Používatelia elektrických a elektronických zariadení nesmú likvidovať OEEZ spolu s inými odpadmi. Používatelia musia využívať komunálne zberné systémy alebo povinnosť odberu výrobcu/dovozcu alebo licencovaných prepravcov odpadu, aby sa znížili nepriaznivé vplyvy na životné prostredie v súvislosti s likvidáciou odpadu z elektrických a elektronických zariadení a zvýšili príležitosti na opätovné použitie, recykláciu a regeneráciu odpadu z elektrických a elektronických zariadení.

Zariadenie označené nižšie uvedeným preškrtnutým odpadkovým košom na kolieskach je elektrické a elektronické zariadenie. Symbol preškrtnutého odpadkového koša na kolieskach znamená, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať spolu s neseparovaným odpadom, ale musí sa zbierať oddelene.



# Zhoda s bezpečnosťou a normami

## Normy zhody a normatívne odkazy

**Systém Dantec Clavis** je napájaný 9 V batériou s nasledujúcimi úrovňami ochrany:

1. Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Trieda II
2. Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Typ BF
3. Stupeň ochrany proti vniknutiu vody, IPX1
4. Stupeň bezpečnosti pri aplikácii v prítomnosti zmesi horľavých anestetík so vzduchom alebo kyslíkom alebo oxidom dusným: Vybavenie je nevhodné na použitie v prítomnosti zmesi horľavých anestetík so vzduchom alebo kyslíkom alebo oxidom dusným.
5. Spôsob prevádzkovania: Neustále
6. Podmienky okolia: Bežné: 10-40 °C, 30-75% rv, 700-1 060 hPa

**Systém Clavis** a jeho príslušenstvo boli navrhnuté tak, aby vyhovovali nasledujúcim národným a medzinárodným normám:

**Tabuľka 1 – Bezpečnostný štandard zhody a normatívne odkazy**

CAN /CSA-C22.2 Č. 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 a A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 a C2:2007, Tretie vydanie CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon
IEC 60601-1-6:2010, Vydanie 3.0	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon – Pridružená norma: Použiteľnosť
IEC 62366:2007, Vydanie 1.0	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia použiteľnosti inžinierstva na zdravotnícke pomôcky
IEC 60601-2-26:2012, Vydanie 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, Vydanie 2	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-26: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektroencefalografů
EN ISO 80601-2-61:2017, Vydanie 1	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-61: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon zariadenia pulzného oxymetra



**Tabuľka 2 – Norma EMC o zhode a normatívne odkazy**

IEC 60601-1-2, Vydanie 4.0, 1. február 2014	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre – pridružená norma: elektromagnetická kompatibilita – požiadavky a skúšky
IEC 61000-4-2:2008, vyd. 2.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Časť 4-2: Skúšobné a meracie techniky - Skúška odolnosti proti elektrostatickému výboju
IEC 61000-4-3, vyd. 3.0 s A1:2007+A2:2010	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Časť 4-3: Skúšobné a meracie techniky - Skúšky odolnosti voči vyžarovanému vysokofrekvenčnému elektromagnetickému poľu
IEC 61000-4-4:2012, vyd. 3.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Časť 4-4: Skúšobné a meracie techniky - Skúška odolnosti proti rýchlym prechodným elektrickým javom/nárazom
IEC 61000-4-5:2014, vyd. 3.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Časť 4-5: Skúšobné a meracie techniky - Skúška odolnosti voči prepätiu
IEC 61000-4-6, vyd. 2.0 s A1:2004+A2:2006	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Časť 4-6: Skúšobné a meracie techniky - Odolnosť voči riadeným poruchám spôsobeným vysokofrekvenčnými poľami
IEC 61000-4-8:2009, vyd. 2.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Časť 4-8: Skúšobné a meracie techniky - Skúška odolnosti voči magnetickému poľu pri výkonovej frekvencii
IEC 61000-4-11:2004, vyd. 2.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Časť 4-11: Skúšobné a meracie techniky - Skúšky odolnosti voči poklesu napätia, krátkemu prerušeniu a zmene napätia
IEC 61000-3-2:2014, vyd. 4.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Časť 3-2: Limity - Emisné limity pre harmonický prúd
IEC 61000-3-3:2013, vyd. 3.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Časť 3-3: Limity - Obmedzenie zmien napätia, kolísania napätia a blikania vo verejných nízkonapäťových napájacích systémoch
CISPR 11, vyd. 5.0 s A1:2010	Priemyselné, vedecké a lekárske vysokofrekvenčné zariadenie (ISM) - charakteristika elektromagnetického rušenia - limity a metódy merania

## Vyhlásenie o zhode pre IEC 60601-1-2, 4. vydanie


**Tabuľka 1 - Elektromagnetické emisie**

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie		
<p><b>Dantec Clavis</b> je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ <b>Dantec Clavis</b> by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.</p>		
Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Emisie RF CISPR 11	Skupina 1	<b>Dantec Clavis</b> využíva energiu RF iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jej vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili rušenie blízkych elektronických zariadení.
Emisie RF CISPR 11	Trieda B	<b>Dantec Clavis</b> je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich a tých, ktoré sú priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísania/blikania napätia IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabuľka 2 - Elektromagnetická odolnosť

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Dantec Clavis je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ Dantec Clavis by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Súlad Úroveň	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Vyhovuje	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30%.
Rýchly prechodný elektrostatický jav/náraz IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz pre napájacie vedenia ±1 kV, 100 kHz pre vstupné/výstupné vedenie	Vyhovuje	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prudká zmena IEC 61000-4-5	±1 kV diferenčný režim ±2 kV bežný režim	Vyhovuje	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Pokles napätia, krátke prerušenie a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	<100% pokles, 0/5 periód, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  100% pokles, 1 perióda 30% pokles, 25/30 periód  40% pokles počas 5 cyklov	Vyhovuje	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak užívateľ Dantec Clavis vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol Dantec Clavis napájaný z 9 V batérie.
Frekvencia výkonu magnetického pola (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Vyhovuje	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

**Tabuľka 3 - Elektromagnetická odolnosť – pre ZARIADENIA A SYSTÉMY, ktoré neslúžia na ZÁCHRANU ŽIVOTA**

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Dantec Clavis je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ Dantec Clavis by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Súlad Úroveň	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Vykonané RF IEC 61000-4-6  Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 Vrms  150 kHz do 80 MHz  10 V/m  80 MHz do 2,7 GHz	6 V  3 V/m	<p>Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenie by sa nemalo používať bližšie k žiadnej časti zariadenia <b>Dantec Clavis</b> vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť</p> <p><math>d=1,2 \times \sqrt{P}</math> 150 kHz do 80 MHz</p> <p><math>d=1,2 \times \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d=2,3 \times \sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximálny výkon výstupného výkonu vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa z pevných rádiových vysielačov určená elektromagnetickým miestom<sup>1</sup> by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každej frekvencii<sup>2</sup>.</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených týmto symbolom: </p>
POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.			

<sup>1</sup> Intenzita poľa z pevných vysielačov, ako sú základné stanice pre rádiové (celulárne/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, sa nedajú teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zväziť prieskum elektromagnetického poľa. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa Dantec Clavis, presahuje príslušnú úroveň súladu s RF, Dantec Clavis by sa mal sledovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa zistí neobvyklá prevádzka, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad presmerovanie alebo premiestnenie Dantec Clavis.

<sup>2</sup> Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.

**Tabuľka 4 - Skúšobné špecifikácie pre ODOLNOSŤ PORTU ZARIADENIA voči bezdrôtovým komunikačným RF zariadeniam**

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo <sup>a)</sup> (MHz)	Servis <sup>a)</sup>	Modulácia <sup>b)</sup>	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVEŇ SKÚŠKY ODOLNOSTI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulácia impulzov <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz odchýlka Sínus 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Pásmo LTE 13, 17	Modulácia impulzov <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Modulácia impulzov <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1 800; CDMA 1 900; GSM 1 900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulácia impulzov <sup>b)</sup> 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, Pásmo LTE 7	Modulácia impulzov <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulácia impulzov <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

POZNÁMKA: Ak je to potrebné na dosiahnutie ÚROVNE TESTOVANIA ODOLNOSTI, vzdialenosť medzi vysielacou anténou a ME ZARIADENÍM alebo SYSTÉMOM ME sa môže zmenšiť na 1 m. Skúšobná vzdialenosť 1 m je povolená podľa IEC 61000-4-3.

a) Pri niektorých službách sú zahrnuté iba frekvencie uplinku.

b) Nosič sa moduluje pomocou signálu so štvorcovými vlnami s 50% prevádzkovým cyklom.

c) Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50% impulzná modulácia pri 18 Hz, pretože vzhľadom k tomu, že nejde o skutočnú moduláciu, v najhoršom prípade.

## Vyhlásenie o zhode pre FCC (Federálnu komisiu pre komunikáciu)

Toto zariadenie bolo testované a bolo zistené, že vyhovuje obmedzeniam pre digitálne zariadenie triedy B podľa časti 15 pravidiel FCC.



**Výstraha:** Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené výrobcom, by mohli viesť k zrušeniu oprávnenia používateľa na prevádzkovanie zariadenia.

Miestneho zástupcu predaja a servisu nájdete na stránke [natus.com](https://natus.com).



**Natus Manufacturing Limited**  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Írsko



Rx only

**natus**<sup>®</sup>

Prázdna strana.