

Dantec® Clavis™

Guía del usuario



Página en blanco.

Copyright © 2018 Natus. Todos los derechos reservados.

El contenido de este manual es propiedad de Natus Medical Incorporated. Cualquier reproducción total o parcial está estrictamente prohibida.

En el momento de la impresión o la transferencia al CD-ROM, este manual describía correctamente el dispositivo y sus funciones. No obstante, es posible que desde la elaboración de este manual se hayan efectuado modificaciones, por lo que el paquete del sistema podría incluir uno o más apéndices en el manual. Antes de utilizar el dispositivo, debe leer detenidamente este manual, incluidos los apéndices mencionados.

La siguiente situación anula cualquier garantía y obligación por parte de Natus:

- el dispositivo no se usa conforme a las indicaciones de los manuales ni de la documentación adjuntos.

Este sistema contiene el marcado CE de conformidad con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Dantec es una marca comercial registrada de Natus Medical Incorporated. Clavis es una marca comercial de Natus Neuro.

Página en blanco.






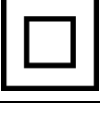


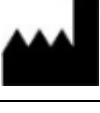

Índice





Descripción de símbolos	7
Información de seguridad	9
Requisitos de seguridad	9
<i>Uso previsto</i>	9
Rendimiento básico	10
<i>Contraindicaciones</i>	10
EFECTOS SECUNDARIOS	11
Funcionamiento de Dantec Clavis	12
Vista general del panel de control.....	12
Inicio - Prueba automática	13
Modo EMG	14
<i>Electrodos</i>	14
<i>Botones EMG</i>	15
Modo de estimulación	16
<i>Electrodos</i>	16
<i>Botones de estimulación</i>	17
Limpieza	19
Sustitución de la pila	19
Gestión de residuos	20
Suministros para neurodiagnósticos.....	21
Electrodos de aguja hipodérmica desechables Bo-ject® DHN.....	21
Datos técnicos	22
<i>Suministro de alimentación</i>	22
<i>Peso</i>	22
<i>Dimensiones (La x An x Al)</i>	22
<i>Condiciones de funcionamiento</i>	22
<i>Condiciones de almacenamiento</i>	22
<i>Modo de funcionamiento</i>	22
<i>Rendimiento de EMG</i>	22
<i>Rendimiento del estimulador</i>	23
Conformidad con normas de seguridad	24
Cumplimiento de las normas y referencias a normativas	24
Declaración de conformidad para IEC 60601-1-2, 4ª edición	27
Declaración de conformidad para FCC	31
Figuras:	
<i>Figura 1. Vista general del panel de control</i>	12
<i>Figura 2. Conexiones de electrodos EMG</i>	14
<i>Figura 3. Conexiones de estimulación de electrodos</i>	16
<i>Figura 4. Compartimento de la pila en la parte trasera de Dantec Clavis</i>	20

Página en blanco.

Descripción de símbolos

NOTA: los símbolos y botones del panel frontal se encuentran en la vista general del panel de control en la sección “Funcionamiento de Dantec Clavis”.

	Advertencias asociadas a este dispositivo.
	Precauciones asociadas a este dispositivo.
	Atención: lea el manual de instrucciones antes de utilizar este dispositivo.
	El sistema Dantec Clavis está certificado para llevar la marca CE. La marca CE es una declaración de que este producto cumple con la directiva establecida por la Unión Europea para dispositivos médicos.
	Define el grado de protección contra descargas eléctricas. El sistema Dantec Clavis está clasificado como tipo BF.
	Símbolo de doble aislamiento (clase II).
	Según la normativa WEEE en Europa, el sistema Dantec Clavis no puede eliminarse como residuo municipal sin clasificar. El sistema Dantec Clavis debe devolverse al fabricante cuando esté listo para su eliminación. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.
	Equipo de RF para radiación no ionizante.
REF	Número de referencia. Este es el código del dispositivo.
SN	Incluye el año de fabricación, una letra, el número de serie del dispositivo y un código de revisión de tres letras.
	La información del fabricante se encuentra junto a este símbolo.
	La fecha de fabricación/ubicación se encuentra junto a este símbolo.
IPX1	Penetración de líquidos: la unidad Clavis está clasificada como equipo ordinario en cuanto a la entrada de líquidos, es decir, no es impermeable, estanco ni está diseñado a prueba de salpicaduras. Protegido del goteo de agua que cae desde encima del dispositivo durante un mínimo de 10 minutos conforme a la norma IEC 60529.

	Lista de dispositivos médicos marcados para EE.UU. y Canadá por Intertek Testing Service.
	Siga las instrucciones de uso.
	El usuario no puede realizar el mantenimiento de este dispositivo.
	Tipo de batería.

Información de seguridad

Requisitos de seguridad

Este dispositivo está destinado a su utilización por parte de personal médico cualificado, con conocimientos en el campo de electrofisiología y con la educación y la formación especial adecuadas. Antes de utilizar el instrumento, lea atentamente este manual de instrucciones. Siga las advertencias indicadas en el instrumento y las precauciones de seguridad recomendadas en este manual.

Este dispositivo se ha diseñado y probado de acuerdo con la publicación IEC 60601-1 (EN 60601-1) sobre equipos electromédicos.

No utilice este dispositivo para ningún fin distinto al previsto por el fabricante. Natus Neuro no asume ninguna responsabilidad por el uso distinto al indicado en esta guía del usuario.

El equipo electromédico necesita precauciones particulares en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y requiere que su instalación y mantenimiento se realicen según la información suministrada en esta guía del usuario.

El dispositivo se ha diseñado para su uso en espacios interiores a temperaturas de entre +10 °C y +40 °C (+50 °F a +104 °F). Sitúe la unidad lejos de fuentes de calor como radiadores y lámparas de calentamiento, ya que la exposición a altas temperaturas puede afectar al funcionamiento o causar daños.

No use dispositivos dañados o defectuosos. Proteja este instrumento de la inmersión, derrames, el impacto de objetos que caen y la exposición a humo, polvo, vibración mecánica o golpes excesivos.

Uso previsto

Dantec Clavis es un dispositivo médico destinado a estimular la localización de los nervios y a ayudar a guiar las inyecciones en los músculos.

Rendimiento básico

Las prestaciones esenciales del producto Dantec Clavis se identifican en la norma IEC 60601-2-40, Edición 2.0, 2016-08, Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los electromiogramas y equipos de respuesta evocada. El rendimiento esencial está relacionado con la calidad de la señal grabada por el amplificador.

En el modo EMG:

- El rendimiento esencial para Dantec Clavis respalda los exámenes de electrodos de aguja.
- A lo largo del procedimiento, Dantec Clavis emitirá una serie de señales audibles de intensidad y frecuencia variables que ayudarán a monitorizar la localización del músculo o nervio objetivo.
- El rendimiento básico adicional también incluye la capacidad del profesional de la salud para inyectar cualquier fármaco necesario al paciente a través del uso de las agujas Bo-ject.

Modo de estimulación:

El sistema Clavis puede aplicar un tren de pulsos de corriente al paciente.

La barra de nivel de estimulación facilita la monitorización de los estímulos.

Contraindicaciones

- Un paciente con un dispositivo electrónico implantado (por ejemplo, un marcapasos), o con anomalías cardíacas, no debe someterse a estimulación eléctrica, a menos que se haya obtenido la opinión de un especialista médico. Consulte las contraindicaciones de los sistemas de implantes para obtener más información sobre los marcapasos.



ADVERTENCIAS

- El dispositivo no debe utilizarse para la aplicación cardiaca.
 - **No** aplique los electrodos:
 1. Sobre el área torácica
 2. Sobre las regiones temporales izquierda o derecha
 3. En la región orbital
- Uso en un ambiente anestésico: el sistema Dantec Clavis no es adecuado para su uso en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO.
- Este dispositivo no debe utilizarse simultáneamente con otros equipos, o cerca de otros equipos, que puedan emitir energía eléctrica.
- El dispositivo no es compatible para su uso en un campo magnético de RMN.
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido.



PRECAUCIONES

- Lea siempre las instrucciones que acompañan a las agujas/electrodos utilizados.
- En afecciones con tendencia a sangrar, se debe tener cierto cuidado cuando se usan agujas.
- Se deben tomar precauciones convencionales con los pacientes con enfermedades infecciosas.
- Dantec Clavis no puede esterilizarse.
- Después de usar un preparado de alcohol para limpiar la piel, asegúrese de que cualquier líquido o vapor inflamable se haya evaporado y dispersado antes de usar el instrumento.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier componente del sistema Dantec Clavis, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado negativamente el rendimiento de este dispositivo.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales, así como en entornos residenciales. Este equipo puede no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que necesite adoptar medidas de mitigación tales como reubicar o reorientar el equipo.
- El sistema Dantec Clavis no debe utilizarse al lado ni encima de otros equipos. Si es necesario utilizarlo al lado de otro equipo o apilado sobre él, conviene observar el sistema para comprobar que funciona de manera normal en la configuración en la que se va a utilizar. Consulte la información sobre distancias de separación recomendadas incluida en la sección Conformidad con normas de seguridad para conocer las distancias de separación mínimas recomendadas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- No se conocen efectos secundarios para los procedimientos realizados con Clavis.

Funcionamiento de Dantec Clavis

Vista general del panel de control

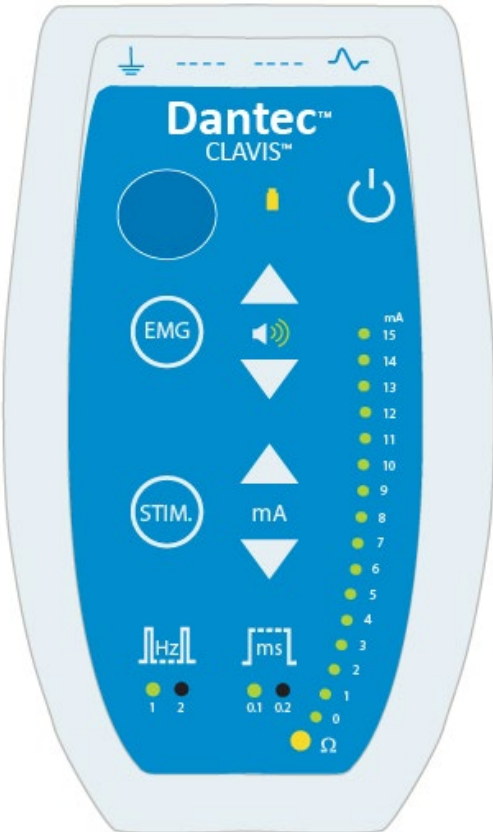





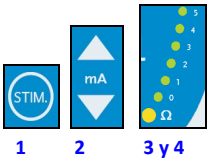
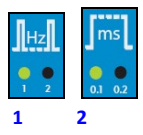
Panel frontal de Dantec Clavis	Botón/Símbolo	Leyenda
		Conexión a tierra del paciente.
		Referencia.
		Entrada EMG.
		1 Altavoz. 2 Indicador del estado de la batería: amarillo. 3 Interruptor de encendido (alterna entre encendido/apagado).
		EMG 1 Botón de activación. 2 Controles de volumen.
		Estimulación 1 Botón de activación. 2 Controles de nivel de estimulación. 3 Barra de nivel de estimulación con corriente/Indicador luminoso verde. 4 Indicador luminoso amarillo de sobrecarga.
		Pulso 1 Botón de frecuencia de pulso/ Indicador luminoso amarillo. 2 Botón de duración del pulso/ Indicador luminoso amarillo.

Figura 1. Vista general del panel de control

Inicio - Prueba automática

Encendido/Apagado



Pulse el botón de encendido para encender el dispositivo.

Pulse de nuevo el botón de encendido para apagar el dispositivo.

Al encender Dantec CLAVIS, se iniciará una prueba automática interna; al mismo tiempo, podrá verificar que las funciones de sonido e indicadores luminosos funcionan correctamente.

NOTA: el dispositivo se apaga automáticamente después de un período de diez minutos, si no se utiliza.

Funcionamiento correcto

1. **Sonido:** el dispositivo emite una serie de clics
2. **Indicadores luminosos:** todos los indicadores, el de barra de nivel de estimulación con corriente, el de frecuencia/duración del pulso y el de estado de la batería, se encenderán durante unos segundos.

Funcionamiento incorrecto

Si se encuentra un error interno, el dispositivo pasará al modo “**Fail Safe**” (a prueba de fallos). En el modo a prueba de fallos pueden aparecer los siguientes códigos de fallo:

- LED de 1 mA: intensidad o ganancia demasiado baja (primera combinación Intensidad/Ganancia)
- LED de 2 mA: intensidad o ganancia demasiado alta (primera combinación de Intensidad/Ganancia)
- LED de 3 mA: intensidad o ganancia demasiado baja (segunda combinación Intensidad/Ganancia)
- LED de 4 mA: intensidad o ganancia demasiado alta (segunda combinación Intensidad/Ganancia)
- LED de 5 mA: la tensión de referencia es demasiado baja (los 3,3 V del microcontrolador PIC®)
- LED de 6 mA: la tensión de referencia es demasiado alta
- LED de 7 mA: fallo en la detección de sobrecarga (detectada cuando no se supone que esté presente)
- LED de 8 mA: fallo en la detección de sobrecarga (falta detección)
- LED de 9 mA: tensión crítica de batería baja - cambiar la pila
- LED de 10 mA: fallo del limitador de corriente

Si aparece alguno de los códigos de fallo, solo el botón de encendido permanecerá operativo. Intente apagar y encender el dispositivo. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante local de Natus.

NOTA: durante la prueba automática de inicio, el dispositivo debe emitir una serie de clics. Si no se oyen los clics, es señal de que el altavoz no funciona y de que el dispositivo no debe utilizarse. Póngase en contacto con su representante local de Natus para obtener asistencia.

Modo EMG

En el modo EMG, el dispositivo se utiliza para exámenes de electrodos de aguja. A lo largo del procedimiento, Dantec Clavis emitirá una serie de señales audibles de intensidad y frecuencia variables que ayudarán a monitorizar la localización del músculo o nervio objetivo.

Tenga en cuenta que la **señal de sonido** parpadea en verde cuando el modo EMG está activado.

Electrodos



PRECAUCIÓN: solo deben utilizarse los electrodos recomendados por Natus. Consulte la sección Suministros para neurodiagnósticos de esta guía del usuario para obtener más información.

Conexión de las derivaciones de los electrodos al dispositivo

Antes de comenzar el procedimiento, conecte las derivaciones de los electrodos a sus conectores correspondientes codificados por colores, como se muestra en la fig. 2 siguiente.

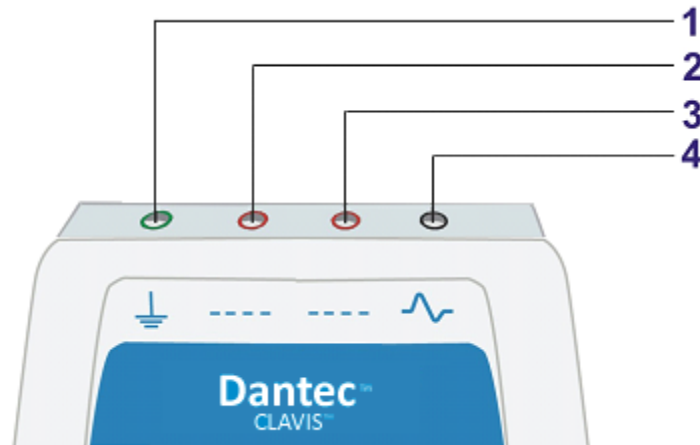


Figura 2. Conexiones de electrodos EMG

Ref.	Símbolo	Electrodos EMG	Color
1		Conexión a tierra del paciente	Verde
2	-----	Referencia	Rojo
3	-----	Referencia (adicional)	Rojo
4		Entrada EMG (activa)	Negro

- Conectar el electrodo de tierra al conector verde de toma a tierra del paciente ((1).
- Conectar el electrodo de referencia al conector de referencia rojo (-----) (2).
- Si es necesario reducir la impedancia, conectar otro electrodo de referencia al conector de referencia rojo adicional (-----) (3).
- Conectar el electrodo de aguja de EMG al conector negro () (4).

Conexión de los electrodos al paciente

Una vez conectadas las derivaciones de los electrodos al dispositivo, puede conectar los electrodos de conexión a tierra y de referencia al paciente y, cuando esté listo, proceder con el electrodo de aguja EMG (entrada activa).

Botones EMG

Activación del modo EMG



- Pulse el botón **EMG** para activar el modo EMG.
- Vuelva a pulsar el botón **EMG** para detener el modo EMG.

Ajuste del volumen



- Pulse el botón **Volumen arriba** para aumentar el volumen.
- Pulse el botón **Volumen abajo** para disminuir el volumen.
- Para aumentar o disminuir el volumen de forma continua, pulse y mantenga pulsados los botones de volumen.
- Observe que la **señal de sonido** parpadea en verde cuando el EMG está activado.

NOTA: el volumen solo se puede ajustar en el modo EMG.

NOTA: el nivel de estimulación también se puede ajustar en el modo EMG. Consulte la sección Estimulación para obtener una descripción del modo de estimulación y sus botones.

Modo de estimulación

En el modo de estimulación, se suministra al paciente un tren de pulsos de corriente. Los indicadores parpadeantes de la barra de nivel de estimulación le permiten controlar el nivel de corriente que se suministra al paciente.

Electrodos

Conexión de las derivaciones de los electrodos al dispositivo



PRECAUCIÓN: solo deben utilizarse los electrodos recomendados por Natus. Consulte la sección Suministros para neurodiagnósticos de esta guía del usuario para obtener más información.

Antes de comenzar el procedimiento, conecte las derivaciones de los electrodos de superficie y de aguja a sus correspondientes conectores codificados por colores, como se muestra en la fig. 3 siguiente.

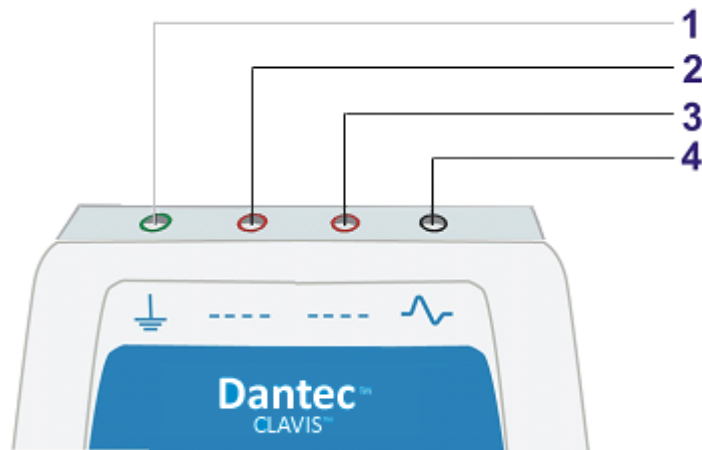


Figura 3. Conexiones de estimulación de electrodos

Ref.	Símbolo	Electrodos de estimulación	Color
1		Internamente desconectado durante la estimulación	Verde
2	-----	Ánodo	Rojo
3	-----	Ánodo (adicional)	Rojo
4		Cátodo (aguja)	Negro

- Conecte el cable del electrodo de referencia al conector de referencia rojo (-----) (2).
- Si es necesario para reducir la impedancia, conecte otra derivación de electrodo de referencia al conector de referencia rojo adicional (-----) (3).
- Conecte la derivación del electrodo de la aguja al conector negro () (4).

Conexión de los electrodos al paciente

Una vez que las derivaciones de electrodos se han conectado al dispositivo, puede conectar los electrodos de superficie (ánodos) al paciente y, cuando esté listo, proceder con el electrodo de aguja (cátodo).



ADVERTENCIA: evite la estimulación transtorácica. Mantenga el ánodo y los puntos de estimulación de cátodos muy cerca.



ADVERTENCIA: no utilice el modo de estimulación mientras fija los electrodos de superficie o introduce el electrodo de la aguja en el paciente.

Botones de estimulación

Activación del modo de estimulación

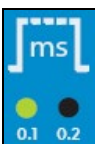


- Pulse el botón **STIM** para activar el modo de estimulación con corriente.
- Vuelva a pulsar el botón **STIM** para detener el modo de estimulación con corriente.

Ajuste de la frecuencia y la duración del pulso



- Pulse el botón **Hz** para cambiar la frecuencia del pulso entre **1 Hz** y **2 Hz**.
- La luz **verde** muestra la frecuencia de pulso seleccionada.



- Pulse el botón **ms** para cambiar entre **0.1 ms** y **0.2 ms** de duración del pulso.
- La luz **verde** muestra la duración del pulso seleccionada.

Ajuste del nivel de estimulación



- Pulse el botón **Aumentar nivel de estimulación** para aumentar el nivel de estímulo. Solo es posible aumentar el nivel de estímulo en pasos de 1 mA.
- Pulse el botón **Disminuir nivel de estimulación** para disminuir el nivel de estímulo. Para una disminución continua del nivel de estímulo, pulse y mantenga pulsado el botón de disminución.

Barra de nivel de estimulación



- La barra de **Nivel de estimulación** va de 0 mA a 15 mA.
- Los indicadores de **Nivel de estimulación** muestran el nivel de corriente seleccionado.
- Cuando el modo de **Estimulación** está activado, los indicadores parpadean.

Indicador de sobrecarga



- Cuando el indicador de **Sobrecarga** se enciende, indica que el dispositivo no puede suministrar la corriente seleccionada.



PRECAUCIÓN: preste atención al indicador de sobrecarga durante el modo de estimulación. En caso de sobrecarga, pulse el botón **STIM** para detener la estimulación.



PRECAUCIÓN: la alta impedancia puede deberse a una conexión débil entre el dispositivo y los electrodos, o a la degradación de los electrodos.

Mantenimiento

Dantec Clavis no requiere ningún tipo de mantenimiento por parte del usuario, excepto la limpieza del dispositivo después de cada uso y la sustitución periódica de la batería.

Limpieza

El procedimiento de limpieza debe estar de acuerdo con las pautas de la autoridad local en higiene.

- 1 Antes de empezar a limpiar el aparato, asegúrese de que esté apagado y de que los cables de los electrodos estén desconectados.
- 2 Limpie el dispositivo con un paño húmedo.
- 3 Elimine el exceso de agua con un paño seco.
- 4 En caso de que sea necesario desinfectar, limpie suavemente el dispositivo con un paño humedecido con alcohol. Solución alcohólica recomendada, volumen máximo 80 %.
- 5 Siempre limpie el dispositivo después de usar la solución alcohólica.



ADVERTENCIA: no sumerja el dispositivo en ningún líquido, ni gotee agua en los conectores ni en ninguna otra abertura de la cubierta.



PRECAUCIÓN: no utilice productos de limpieza a base de silicona disolvente o abrasivos para limpiar el aparato.

Sustitución de la pila

Sustituya la pila cuando el indicador emita una luz amarilla.

Tenga en cuenta que el dispositivo pasará automáticamente al modo **“Fail Safe”** (a prueba de fallos) cuando la carga de la pila sea tan baja que afecte al rendimiento.



PRECAUCIÓN: no utilice pilas recargables. Utilice únicamente una pila alcalina estándar de 9 V; consulte el apartado “Datos técnicos” de este manual para obtener más información.



PRECAUCIÓN: fuga de la batería: si la unidad se va a almacenar durante un período prolongado de tiempo, recomendamos retirar la pila para proteger la unidad de los daños causados por la fuga de productos químicos de la pila.

NOTA: siga siempre las instrucciones que acompañan a las pilas.

Acceso al compartimento de la pila

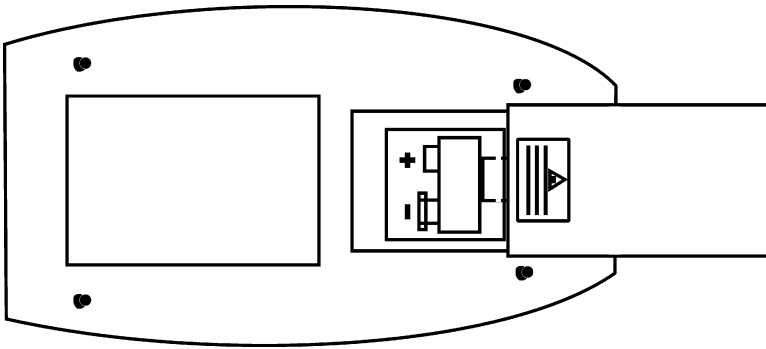


Figura 4. Compartimento de la pila en la parte trasera de Dantec Clavis

- 1 Apague el dispositivo.
- 2 Deslice la tapa del compartimento de la pila en la parte posterior del dispositivo.
- 3 Retire la pila antigua tirando de ella hacia arriba desde el extremo inferior.
- 4 Inserte la pila nueva en el compartimento, asegurándose de que los contactos positivo y negativo estén orientados como lo indican los símbolos.
- 5 Cierre la tapa del compartimento de la pila deslizándola hasta que encaje en su sitio.



PRECAUCIÓN: no utilice el dispositivo si la tapa del compartimento de las pilas está abierta o no está correctamente bloqueada.

NOTA: se recomienda retirar la pila del dispositivo si no se va a utilizar durante un período prolongado.

NOTA: las pilas usadas deben desecharse de acuerdo con la política normal del hospital/clínica o las normativas locales.



Gestión de residuos

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos: información de cumplimiento.

No deseche este producto en el flujo de residuos urbanos sin clasificar. Deseche este producto conforme a las regulaciones locales.

Suministros para neurodiagnósticos

Natus recomienda el uso de los siguientes accesorios de electrodos y cables con Dantec Clavis.

Electrodos de aguja hipodérmica desechables Bo-ject® DHN

Electrodo de aguja hipodérmica desechable Bo-ject® DHN:

Número de referencia	Longitud de aguja	Diámetro de aguja	Color de derivación	Cantidad
9013S0422	25 mm (1")	0,30 mm (30G)	Tostado	1 por bolsa, 10 por caja
9013S0432	25 mm (1")	0,41 mm (27G)	Rosa	1 por bolsa, 10 por caja
9013S0442	37 mm (1,5")	0,41 mm (27G)	Azul claro	1 por bolsa, 10 por caja
9013S0472	37 mm (1,5")	0,46 mm (26G)	Marrón	1 por bolsa, 10 por caja
9013S0452	50 mm (2")	0,51 mm (25G)	Gris	1 por bolsa, 10 por caja
9013S0462	75 mm (3")	0,71 mm (22G)	Verde claro	1 por bolsa, 10 por caja

Electrodo de superficie no pregelificado desechable:

Número de referencia	Área de grabación	Longitud de la derivación	Conector de derivación
9013L0203	7 mm x 4 mm	8 cm (3")	Touchproof macho de 0,7 mm

Cables reutilizables Dantec compatibles con 9013L0203:

Número de referencia	Descripción	Longitud	Extremo del electrodo	Extremo del instrumento
9013C0152	Cable sin blindaje	80 cm (32")	Touchproof hembra de 0,7 mm	Touchproof hembra de 1,5 mm
9013C0242	Cable sin blindaje	2 m (79")	Touchproof hembra de 0,7 mm	Touchproof hembra de 1,5 mm

Consulte el Catálogo de suministros para neurodiagnósticos de Natus para conocer las opciones de electrodos adicionales.

El catálogo se puede descargar desde www.natus.com

Datos técnicos

Suministro de alimentación

- Alimentación: equipo alimentado internamente: una pila alcalina de 9 V. IEC-6LR61, ANSI-1604A.
- Consumo de energía: máximo 2 vatios.

Peso

- 185 g con batería (6,526 Oz)
- 140 g sin batería (4,938 Oz)

Dimensiones (La x An x Al)

- 140 x 80 x 20 mm

Condiciones de funcionamiento

- Temperaturas: de +10 °C a +40 °C (entre 50 °F y 104 °F).
- Humedad: de 30 % a 75 % de humedad relativa.
- Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.

Condiciones de almacenamiento

- Temperaturas: de -10 °C a +50 °C (de -40 °F a +122 °F.).
- Humedad: de 10 % a 100 % de humedad relativa.
- Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.

Modo de funcionamiento

- Funcionamiento continuo.

Rendimiento de EMG

Amplificadores, modo EMG

- Ganancia del amplificador 3 – aprox. 100 000.
- Ancho de banda del amplificador EMG: 600 Hz – 2,5 kHz.

Conexiones del paciente

- Entrada activa: TPC* negro de 1,5 mm.
- Entradas de referencia: TPC* rojo de 1,5 mm.
- Conexión a tierra del paciente: TPC* verde de 1,5 mm.

Salida de volumen

- Ancho de banda del altavoz: 200 Hz – 14 kHz.

Rendimiento del estimulador

Modo de estimulación

- Corriente de salida: 1,0 - 15,0 mA. Ajustable en pasos de 1 mA.
- Impedancia de electrodo: 200 – 7 k Ω .
- Tensión máxima de excitación: 100 V.
- Cuando la impedancia es superior a 7 k Ω , el dispositivo no puede proporcionar un estímulo de corriente total. El indicador de sobrecarga se activará si no se puede administrar el nivel de corriente seleccionado.

Nivel de estimulación

- Frecuencia de estimulación: 1 Hz o 2 Hz.
- Duración del pulso: 0,1 ms o 0,2 ms.
- Formas de onda de salida: formas cuadradas.

Conexiones del paciente

- Salida activa: TPC* negro de 1,5 mm.
- Salida de referencia: TPC* rojo de 1,5 mm.

* TPC: conectores touchproof (touch proof connectors).

Conformidad con normas de seguridad

Cumplimiento de las normas y referencias a normativas

El sistema Dantec Clavis, alimentado por una pila de 9 V con los siguientes niveles de protección

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas: clase II
2. Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF
3. Grado de protección contra la entrada de agua: IPX1
4. Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso: equipo no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso
5. Modo de funcionamiento: continuo
6. Condiciones ambientales: normal: 10-40 °C, 30-75 % HR, 700-1060 hPa

El sistema Clavis y sus accesorios se han diseñado para cumplir con las siguientes normativas nacionales e internacionales.

Tabla 1 – Cumplimiento de normativas de seguridad y referencias a normativas

CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1: 08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 y A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 y C2:2007, Tercera Edición CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Equipo eléctrico médico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos
IEC 60601-1-6:2010, Edición 3.0	Equipo eléctrico médico – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial – Normativa colateral: Utilización
IEC 62366:2007, Edición 1.0	Dispositivos médicos – Aplicación de ingeniería de capacidad de uso a dispositivos médicos
IEC 60601-2-26:2012, Edición 3 CENELEC EN 60601-2-26:2003, Edición 2	Equipo eléctrico médico – Parte 2-26: Requisitos específicos para la seguridad del equipo de electroencefalogramas
EN ISO 80601-2-61:2017, Edición 1	Equipo eléctrico médico – Parte 2-61: Requisitos específicos para la seguridad y el funcionamiento básicos del equipo del oxímetro de pulso

Tabla 2 – Cumplimiento de normativas EMC y referencias a normativas

IEC 60601-1-2, Edición 4.0, 1 de febrero de 2014	Equipo eléctrico médico – Parte 1-2: Requisitos generales para los aspectos básicos de seguridad y funcionamiento esencial – Normativa colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas
IEC 61000-4-2:2008, ed 2.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-2: Técnicas de mediciones y pruebas – Prueba de inmunidad contra descargas electrostáticas
IEC 61000-4-3 ed 3.0 con A1:2007+A2:2010	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-3: Técnicas de mediciones y pruebas – Prueba de radiación, radio-frecuencia e inmunidad al campo electromagnético
IEC 61000-4-4:2012, ed 3.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-4: Técnicas de mediciones y pruebas – Prueba de inmunidad a transientes/ráfagas eléctricas rápidas
IEC 61000-4-5:2014, ed 3.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-5: Técnicas de mediciones y pruebas – Prueba de inmunidad a sobretensión
IEC 61000-4-6 ed 2.0 con A1:2004 + A2:2006	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-6: Técnicas de mediciones y pruebas – Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por campos de radiofrecuencia
IEC 61000-4-8:2009, ed 2.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-8: Técnicas de mediciones y pruebas – Prueba de inmunidad al campo magnético de frecuencia de red
IEC 61000-4-11:2004, ed 2.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-11: Técnicas de mediciones y pruebas – Pruebas de inmunidad a caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión
IEC 61000-3-2:2014, ed 4.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 3-2: Límites – Límites para las emisiones de corriente armónica
IEC 61000-3-3:2013, ed 3.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 3-3: Límites – Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y centelleo en las redes públicas de suministro de baja tensión

CISPR 11 ed 5.0 con A1:2010

Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia.

Declaración de conformidad para IEC 60601-1-2, 4ª edición

Tabla 1 - Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Dantec Clavis está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de Dantec Clavis debe asegurarse de que este se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento de normativas	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Dantec Clavis utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzca interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Dantec Clavis se puede utilizar en centros que no sean de uso doméstico y que no estén conectados directamente al sistema de suministro de alimentación público de bajo voltaje que abastece edificios utilizados para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	Cumple la norma	

Tabla 2 - Inmunidad electromagnética

Ayuda y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Dantec Clavis está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de Dantec Clavis debe asegurarse de que este se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba para IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire ± 15 kV	Cumple la norma	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de al menos el 30 %.
Ráfagas/corrientes electrostáticas transientes rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 Khz para líneas de suministro de alimentación ± 1 kV, 100 Khz para líneas de entrada/salida	Cumple la norma	El suministro de alimentación debe ser el de un entorno típico comercial o de hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Cumple la norma	El suministro de alimentación debe ser el de un entorno típico comercial o de hospital.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de alimentación IEC 61000-4-11	Caída de <100 %, 0/5 períodos, 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° Caída del 100 %, 1 período Caída del 30 %, 25/30 períodos 40 % de caída para 5 ciclos	Cumple la norma	El suministro de alimentación debe ser el de un entorno típico comercial o de hospital. Si el usuario de Dantec Clavis requiere que continúe el funcionamiento cuando se produzcan interrupciones de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el sistema Dantec Clavis con una pila de 9 voltios.
Campo magnético de frecuencia del suministro (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple la norma	Los campos de frecuencia magnética del suministro deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 3 - Inmunidad electromagnética para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Ayuda y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Dantec Clavis está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de Dantec Clavis debe asegurarse de que este se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba para IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
IEC 61000-4-6 sobre radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-3 sobre radiofrecuencia radiada	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	6 V 3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones por RF móviles o portátiles no deben utilizarse cerca de las piezas de Dantec Clavis, incluidos los cables; debe guardarse la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la tasa máxima del suministro de voltaje del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia máxima de separación en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos con transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en una zona electromagnética¹ deben ser inferiores al nivel de conformidad establecido en cada frecuencia².</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: </p>
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.			
NOTA 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y reflejo que producen estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.			

¹ Las intensidades de los campos con transmisores fijos, por ejemplo, estaciones base para teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles con conexión a tierra, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden determinar teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del centro. Si la fuerza del campo medida en la ubicación en la que se utiliza Dantec Clavis supera el nivel de conformidad aplicable de RF, debe observarse la unidad Dantec Clavis para verificar que el funcionamiento es normal. Si se observa que el funcionamiento no es normal, es necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo, reorientar o reubicar el Dantec Clavis.

² Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Tabla 4 - Especificaciones de pruebas para el equipo de comunicaciones inalámbricas de INMUNIDAD DE PUERTO DE COMPARTIMENTO a RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación de ± 5 kHz Sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: si fuese necesario lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME podrá reducirse a 1 metro. La norma IEC 61000-4-3 permite la distancia de prueba de 1 metro.

^{a)} Para algunos servicios, únicamente se incluyen las frecuencias de subida.

^{b)} El portador se modulará usando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

^{c)} Como alternativa a la modulación de FM, puede utilizarse una modulación de pulso del 50 % a 18 Hz porque aunque no representa una modulación real, esto sería lo peor.

Declaración de conformidad para FCC

Nota: este equipo ha sido sometido a pruebas y ha demostrado cumplir con los límites de los dispositivos digitales de la Clase B, de conformidad con la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede ocasionar interferencias perjudiciales para las radiocomunicaciones. Es probable que el funcionamiento de este equipo en un área residencial ocasione interferencias perjudiciales; si esto ocurre, el usuario estará obligado a corregir dichas interferencias bajo su propia cuenta y riesgo.



Advertencia: los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Consulte www.natus.com para saber cuál es su oficina local de ventas y servicio.



Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park



Gort, Co. Galway, Irlanda

RX only

N.º de reg. 9031M6114 Rev B – ES