

Dantec® Clavis™

Guía del usuario



natus®

Copyright © 2022 Natus. Todos los derechos reservados.

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

Este manual describe correctamente el dispositivo y sus funciones. No obstante, es posible que desde la redacción 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.











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










Índice

Descripción de símbolos	4
Información de seguridad	6
Requisitos de seguridad	6
Uso previsto.....	6
Rendimiento básico	7
Contraindicaciones	7
Efectos secundarios	8
Riesgos residuales	8
Rendimiento clínico	8
Beneficios clínicos	8
Grupo objetivo de pacientes	8
Usuarios a los que va destinado.....	8
Población de pacientes.....	8
Funcionamiento de Dantec Clavis	9
Descripción.....	9
Vista general del panel de control	9
Inicio – Prueba automática	10
Modo EMG	11
Electrodos.....	11
Botones EMG	12
Modo de estimulación.....	12
Electrodos.....	12
Botones de estimulación.....	13
Mantenimiento	15
Limpieza	15
Sustitución de la pila.....	15
Suministros para neurodiagnósticos	17
Datos técnicos	18
Modo de funcionamiento	18
Declaración sobre RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)	19
Conformidad con las normas de seguridad	20
Cumplimiento de las normas y referencias a normativas	20
Declaración de conformidad para IEC 60601-1-2, 4ª edición	22
Declaración de conformidad para FCC.....	26

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”.

 ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Advertencias asociadas a este dispositivo. Una advertencia indica que existe riesgo de muerte o lesiones graves para el usuario o el paciente.
 ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4 ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Precauciones asociadas a este dispositivo. Una precaución indica que existe riesgo de lesiones para el usuario o paciente o riesgo de daños al dispositivo.
 ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 11	Consulte las instrucciones de uso. Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. lea el manual de instrucciones antes de utilizar este dispositivo.
 ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Siga las instrucciones de uso.
 IEC 60601-1:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013	Pieza aplicada de tipo BF Define el grado de protección contra descargas eléctricas. El sistema Dantec Clavis está clasificado como tipo BF. Cumple los requisitos de tipo BF de las normas IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 y EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Símbolo de doble aislamiento (clase II).
 EN 50419	Define la información para eliminar correctamente los residuos del sistema (disponible en la sección Gestión de residuos).
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Número de referencia. Este es el código del dispositivo.
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Incluye el año de fabricación, una letra, el número de serie del dispositivo y un código de revisión de tres letras.
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	La información del fabricante se encuentra junto a este símbolo.

 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	La fecha de fabricación se encuentra junto a este símbolo.
<p style="text-align: center;">IPX1</p>	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.
	Marca de certificación de productos sanitarios para EE. UU. y Canadá por Intertek Testing Service.
	El usuario no puede realizar el mantenimiento de este dispositivo.
	Tipo de batería.
<p style="text-align: center;">Rx Only</p>	¡PRECAUCIÓN!: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo por parte o de parte de un médico con la licencia correspondiente.
<p style="text-align: center;">Medical Device</p>	Producto sanitario. Indica que el artículo es un producto sanitario.
 ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Indica los límites de temperatura máximos y mínimos a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura. La temperatura se indica al lado de las líneas horizontales.
 ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Indica los límites de humedad máximo y mínimo a los que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura. El límite de humedad se indica al lado de las líneas horizontales.
	Dispositivo Dantec®CLAVIS™.
	Caja de cartón.
 ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	No utilice el material si el envase está dañado.

Normas a las que se hace referencia

- ISO 15223-1:2016: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Versión consolidada. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica](#)

Información de seguridad

Requisitos de seguridad

Este dispositivo únicamente debe ser utilizado por personal médico cualificado, con conocimientos en el campo de la electrofisiología y con una formación especial adecuada. 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 específicas 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 que oscilen entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 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.

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

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 normativa 60601-2-40:2016 en la que se detallan los requisitos de la seguridad básica y las prestaciones esenciales de la electromiografía y los 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 sanitario para inyectar cualquier fármaco necesario al paciente mediante el 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

- Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado (por ejemplo, un marcapasos), o con anomalías cardíacas, no deben someterse a estimulación eléctrica, a menos que se haya obtenido el dictamen 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 cardíaca.
 - **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 hacen que sea apto para su uso en áreas industriales y en hospitales así como en entornos residenciales. Es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede que sea necesario 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.

Efectos secundarios

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

Riesgos residuales

Se han mitigado todos los riesgos relacionados con el uso del dispositivo. Se han implementado medidas de control, como la incorporación de etiquetas e información sobre el dispositivo en las instrucciones de uso. El riesgo residual se ve compensado por la ayuda médica que aporta el uso del dispositivo. Lea toda la información de seguridad antes de usar el dispositivo.

Rendimiento clínico

Dantec Clavis es un producto sanitario destinado a estimular la localización de los nervios y ayudar a guiar las inyecciones en los músculos. Dantec Clavis es un dispositivo independiente y portátil que proporciona funciones tanto de monitorización EMG como de estimulación.

Beneficios clínicos

Dantec Clavis ayuda al médico durante los exámenes de electrodos de aguja en el tratamiento de enfermedades neuromusculares como distonía, estrabismo, temblor hereditario, espasticidad y disfunción temporomandibular. La unidad, portátil y que funciona a pilas, es fácil de transportar y ofrece un cómodo acceso a los pacientes.

Grupo objetivo de pacientes

La población de pacientes a la que va dirigido este dispositivo son los pacientes pediátricos y adultos que padecen enfermedades neuromusculares.

Usuarios a los que va destinado

El sistema Dantec Clavis solamente debe ser utilizado por médicos cualificados y especializados en enfermedades neuromusculares, entre los que se incluyen neurólogos y fisiatras.

Población de pacientes

El sistema Dantec Clavis ayuda al médico a tratar a pacientes adultos y pediátricos que padecen enfermedades neuromusculares como distonía, estrabismo, espasticidad y vulvodinia.

Funcionamiento de Dantec Clavis

Descripción

Dantec Clavis es un dispositivo cuyo objetivo es ayudar a localizar músculos y nervios en condiciones normales y patológicas. Es un dispositivo portátil que funciona a pilas y que tiene dos funciones principales: electromiografía (EMG) por sonido y estimulación con corriente constante (CCS). La EMG por sonido proporciona una señal de electromiografía basada en sonido que representa la actividad eléctrica de músculos y nervios. La CCS suministra impulsos eléctricos para estimular los músculos y los nervios.

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 de nivel de batería bajo: 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 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
- LED de 6 mA: la tensión de referencia es demasiado alta
- LED de 7 mA: fallo en la detección de sobrecarga
- 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.

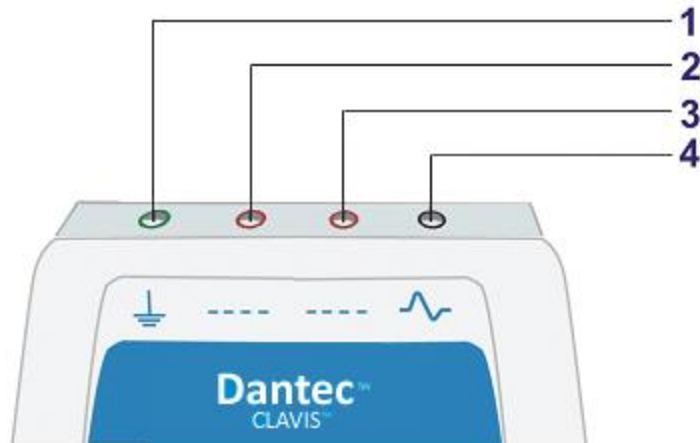


Figura 2. Conexiones de electrodos EMG

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 fuera 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.
- Tenga en cuenta que la **señal de sonido** parpadea en verde cuando el modo 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.

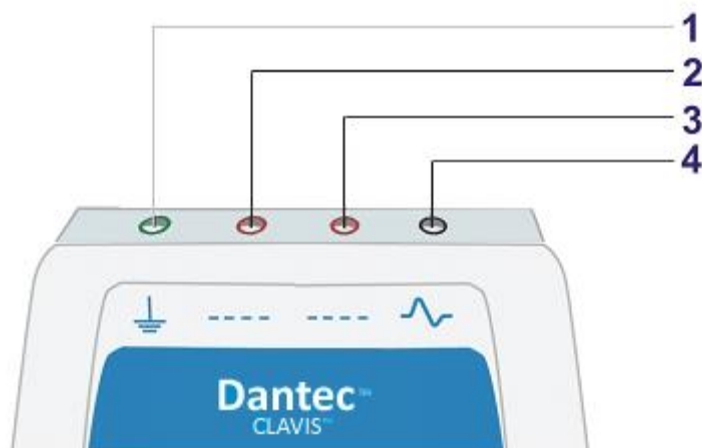


Figura 3. Conexiones de estimulación de electrodos

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 fuera 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. El usuario/operador ha de limpiar el dispositivo después de cada uso.

- 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 una mayor limpieza, limpie suavemente el dispositivo con un paño humedecido con una solución compuesta por un máximo de un 80 % de alcohol.
- 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

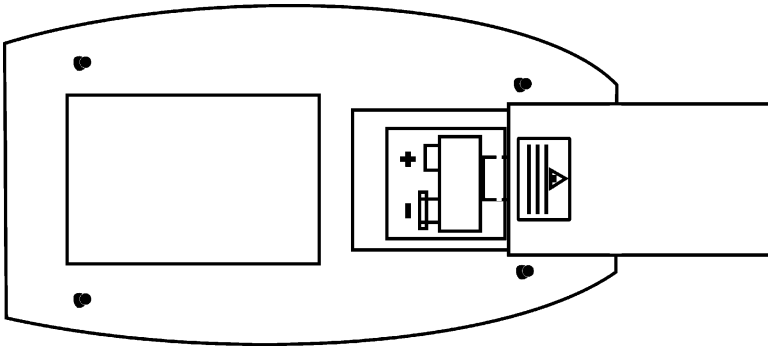


Figura 4. Compartimento de la pila en la parte trasera de Dantec Clavis

- 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.

Suministros para neurodiagnósticos

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

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 registro	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 no blindado	80 cm (32")	Touchproof hembra de 0,7 mm	Touchproof hembra de 1,5 mm
9013C0242	Cable no blindado	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 natus.com.

Datos técnicos

Fuente de alimentación
Alimentación: equipo alimentado internamente con 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 84 x 24 mm
Condiciones de funcionamiento
Temperatura: 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
Temperatura: 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
Nivel de ruido <2 μ V _{rms} \approx 10 μ V _{pp}
Amplificadores, modo EMG Ganancia del amplificador mín.: 100 000. Ancho de banda del amplificador EMG: 627 Hz – 2,2 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 \pm 10 %. 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 \pm 10 %, o 2 Hz \pm 10 %. Duración del pulso: 0,1 ms \pm 10 %, o 0,2 ms \pm 10 %. Ondas de salida: pulso monofásico.
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).

Declaración sobre RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva RAEE 2014 (sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea. Estas regulaciones estipulan que los desechos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar que el aparato eléctrico y electrónico sea reutilizado o reciclado de un modo seguro. En línea con este compromiso, Natus podrá transferir la obligación al usuario final de reutilizar y reciclar, a menos que se haya llegado a otro acuerdo. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con nosotros en <https://www.natus.com>.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminar los RAEE junto con otro tipo de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida selectiva municipales o hacer valer la obligación de recogida del fabricante/importador o bien ponerse en contacto con el transportista autorizado para el transporte de residuos con el fin de reducir el impacto ambiental adverso relacionado con la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y equipos electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El equipo marcado con la imagen de un contenedor con ruedas tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo de un contenedor con ruedas tachado indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.



Conformidad con las normas de seguridad

Cumplimiento de las normas y referencias a normativas

El sistema Dantec Clavis funciona con 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 % rH, 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

<p>CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1: 08(R2013) + C2:2011</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 y A2:2010/(R)2012</p> <p>IEC 60601-1:2005 + C1:2006 y C2:2007, Tercera Edición</p> <p>CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013</p>	<p>Equipo eléctrico médico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos</p>
<p>IEC 60601-1-6:2010 (Edición 3.0) + A1:2013</p>	<p>Equipo eléctrico médico – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial – Normativa colateral: Utilización</p>
<p>IEC 62366:2007, Edición 1.0</p>	<p>Dispositivos médicos – Aplicación de ingeniería de capacidad de uso a dispositivos médicos</p>
<p>IEC 60601-2-40:2016</p>	<p>Equipos electromédicos. Parte 2-40: Requisitos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los electromiogramas y equipos de respuesta evocada</p>

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		
<p>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.</p>		
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 todos los centros, incluidos los de uso doméstico y los 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 cumplimiento de normativa	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 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			
<p>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.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba para IEC 60601	Nivel de cumplimiento de normativa	Entorno electromagnético – Guía
<p>IEC 61000-4-6 sobre radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-3 sobre radiofrecuencia radiada</p>	<p>3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>6 V 3 V/m</p>	<p>Los equipos de comunicaciones por RF móviles o portátiles no deben utilizarse cerca de los componentes 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 $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$ 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> 
<p>NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.</p>			
<p>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.</p>			

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 en el peor de los casos.

Declaración de conformidad para FCC

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.

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

Consulte 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

natus[®]