

Dantec® Clavis™

Guia do usuário



natus®

Copyright © 2021 Natus. Todos os direitos reservados.

O conteúdo deste manual é propriedade da Natus Medical Incorporated. Qualquer reprodução, no todo ou em parte, é estritamente proibida.

Este manual descreve corretamente o dispositivo e suas funções. No entanto, como modificações podem ter sido realizadas desde a produção deste manual, o pacote do sistema pode conter um ou mais adendos ao manual. Este manual, incluindo qualquer tais adendos, devem ser lidos totalmente antes de usar o dispositivo.

As situações a seguir anulam quaisquer garantias e obrigações da Natus:

- se o dispositivo não for usado de acordo com os manuais anexados e outras documentações que o acompanham.











Dantec é uma marca registrada da Natus Medical Incorporated. Clavis é uma marca comercial da Natus.










Índice

| | |
|--|-----------|
| Descrição dos símbolos | 4 |
| Informações de segurança | 6 |
| Requisitos de segurança | 6 |
| Uso pretendido | 6 |
| Desempenho essencial | 7 |
| Contraindicações | 7 |
| Efeitos colaterais | 8 |
| Riscos residuais | 8 |
| Performance clínica | 8 |
| Benefícios clínicos | 8 |
| Grupo alvo de pacientes | 8 |
| Usuários pretendidos | 8 |
| População de pacientes | 8 |
| Operação do Dantec Clavis | 9 |
| Descrição | 9 |
| Visão geral do painel de controle | 9 |
| Início — Teste automático | 10 |
| Modo EMG | 11 |
| Eletrodos | 11 |
| Botões de EMG | 12 |
| Modo de estimulação | 12 |
| Eletrodos | 12 |
| Botões de estimulação | 13 |
| Manutenção | 15 |
| Limpeza | 15 |
| Substituição da bateria | 15 |
| Suprimentos para neurodiagnósticos | 17 |
| Dados técnicos | 18 |
| Desempenho do estimulador | 18 |
| Declaração WEEE | 19 |
| Conformidade de segurança e com normas | 20 |
| Normas de conformidade e referências normativas | 20 |
| Declaração de conformidade para IEC 60601-1-2, 4ª Edição | 22 |
| Declaração de conformidade para a FCC | 26 |

Descrição dos símbolos

OBSERVAÇÃO: os símbolos e botões do painel frontal podem ser encontrados na visão geral do painel de controle na seção “Operação do Dantec Clavis”.

| | |
|---|---|
|  ISO 60601-1 Tabela D.2 n.º 2 | Advertências associadas a este dispositivo. Uma advertência indica que existe um risco de morte ou lesões graves para o usuário ou paciente. |
|  ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4 ISO 60601-1 Tabela D.1 n.º 10 | Precauções associadas a este dispositivo. Uma precaução indica que existe um risco de lesões para o usuário ou paciente ou risco de danos ao dispositivo. |
|  ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 ISO 60601-1 Tabela D.1 n.º 11 | Consulte as instruções para o uso. Indica a necessidade do usuário consultar as instruções para o uso. Leia o manual de instruções antes de utilizar o dispositivo. |
|  ISO 60601-1 Tabela D.2 n.º 10 | Siga as instruções para o uso. |
|  IEC 606011:2005+ AMD1:2012 EN 60601- 1:2006+A1:2013 | Peça aplicada de Tipo BF Define o grau de proteção contra choques elétricos. O sistema Dantec Clavis é classificado como Tipo BF. Cumpre os requisitos de Tipo BF da IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013. |
|  | Símbolo de isolamento duplo (Classe II). |
|  EN 50419 | Define as informações sobre o descarte correto, fornecido na seção de Gerenciamento de resíduos |
|  ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6 | Número de referência. Este é o número de peça para o dispositivo. |
|  ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7 | Inclui o ano de fabricação, uma letra, o número de série do dispositivo, e um código de revisão de três letras. |
|  ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1 | As informações do fabricante estão adjacentes a este símbolo |

| | |
|---|---|
|  ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3 | A data de fabricação está adjacente a este símbolo. |
| <p>IPX1</p> | Entrada de líquidos: A Unidade Clavis é classificada como um equipamento convencional em termos de entrada de líquidos; não é à prova de gotejamento ou respingos ou impermeável. Proteção contra gotejamento de água do dispositivo acima por pelo menos 10 minutos de acordo com a IEC 60529. |
|  Intertek | Marca de certificação do dispositivo médico para os EUA e Canadá pela Intertek Testing Service. |
|  | A manutenção do dispositivo não pode ser realizada pelo usuário. |
|  | Tipo de bateria. |
| <p>Rx Only</p> | CUIDADO: As leis federais dos EUA restringem este dispositivo para a venda para ou segundo as instruções de um médico licenciado. |
| <p>Medical Device</p> | Dispositivo médico. Indica que o item é um dispositivo médico. |
|  ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7 | Indica os limites superior e inferior de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. A temperatura é indicada ao lado das linhas horizontais. |
|  ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8 | Indica os limites superior e inferior de umidade aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. O limite de umidade é indicado ao lado das linhas horizontais. |
|  | Dispositivo Dantec®CLAVIS™. |
|  | Embalagem. |
|  ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8 | Não use caso o pacote tenha sido danificado. |

Padrões referenciados

- ISO 15223-1:2016: Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas — Parte 1: Requisitos gerais
- [IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Requisitos gerais da versão consolidada para segurança básica e desempenho essencial](#)
- [IEC 60601-1-2:2014 Equipamentos médicos elétricos — Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica](#)

Informações de segurança

Requisitos de segurança

Este dispositivo se destina à utilização por pessoal médico qualificado, com conhecimento na área de eletrofisiologia, a formação adequada e treinamento especial. Antes de utilizar o instrumento, leia estas instruções de operação com atenção. Siga as advertências indicadas no instrumento e as precauções de segurança recomendadas neste manual.

Este dispositivo foi projetado e testado de acordo com a Publicação IEC 60601-1 (EN 60601-1) para Equipamentos eletromédicos.

Não utilize este dispositivo para nenhum outro fim que não seja o pretendido pelo fabricante. A Natus Neuro não assume nenhuma responsabilidade quando o equipamento não for utilizado conforme descrito neste guia do usuário.

Equipamentos médicos elétricos exigem precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (Electrical Magnetic Compatibility, EMC), e requerem instalação e manutenção de acordo com as informações fornecidas neste guia do usuário.

O dispositivo foi projetado para uso interno a temperaturas entre 10 °C e 40 °C (50 °F e 104 °F). Posicione a unidade distante de fontes de calor, como radiadores e lâmpadas de aquecimento, pois a exposição a altas temperaturas pode afetar a operação ou causar danos.

Não use dispositivos danificados ou com defeito. Proteja este instrumento contra imersão, derramamentos, impacto da queda de objetos e exposição excessiva a fumaça, poeira, vibração mecânica ou choque.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro em que o usuário e/ou o paciente estiver estabelecido.

Uso pretendido

O Dantec Clavis é um dispositivo médico destinado a ser um estimulador para a localização de nervos, bem como para a orientação de injeções nos músculos.

Desempenho essencial

Os desempenhos essenciais do produto Dantec Clavis são identificados na norma IEC 60601-2-40:2016, que especifica os requisitos referentes à segurança básica e ao desempenho essencial de eletromiografia e de aparelhos de resposta evocada. O desempenho essencial está relacionado à qualidade do sinal registrado no amplificador.

No modo EMG:

- O desempenho essencial do Dantec Clavis suporta exames com eletrodos de agulha.
- Durante o procedimento, o Dantec Clavis emitirá uma série de sinais audíveis com intensidade e frequência variáveis que ajudarão a monitorar a localização do músculo ou nervo pretendido.
- Outro desempenho essencial também inclui a capacidade de profissionais de saúde injetarem todos os medicamentos necessários para o paciente com o uso das agulhas Bo-ject.

Modo de estimulação:

O sistema Clavis pode aplicar um trem de pulso de corrente ao paciente.

A barra de Nível de estimulação facilita o monitoramento dos estímulos.

Contraindicações

- Pacientes com um dispositivo eletrônico implantado, por exemplo, um marcapasso, ou com anomalias cardíacas, não devem ser submetidos à estimulação elétrica, salvo em caso da obtenção de um parecer médico especializado para tal. Consulte as contraindicações a sistemas de implante para obter informações adicionais sobre marcapassos.



Advertências

- O dispositivo não se destina à aplicação cardíaca.
 - **Não** aplique eletrodos:
 1. Na área torácica
 2. Nas regiões temporais esquerda e/ou direita
 3. Na região orbital
- Utilização em um ambiente anestésico: o sistema Clavis Dantec não é adequado para utilização na presença de uma MISTURA DE ANESTÉSICO INFLAMÁVEL COM AR, COM OXIGÊNIO ou ÓXIDO NITROSO.
- Este dispositivo não deve ser utilizado simultaneamente com outros equipamentos ou próximo a outros equipamentos que possam emitir energia elétrica.
- O dispositivo não é compatível para uso em um campo magnético de imagem por ressonância magnética (IRM).
- Não mergulhe o dispositivo em nenhum líquido.



Cuidados

- Sempre leia as instruções que acompanham as agulhas/eletrodos usados.
- Em condições com tendência a sangramento, devem ser tomados certos cuidados ao usar agulhas.
- Precauções convencionais devem ser tomadas com pacientes com doenças infecciosas dermatológica e feridas na pele.
- O Dantec Clavis não pode ser esterilizado.

- Após usar uma preparação de álcool para limpar a pele, verifique se todos os líquidos inflamáveis e/ou vapores evaporaram e dispersaram-se antes de utilizar o instrumento.
- Equipamentos de comunicações por RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância de no mínimo até 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema Dantec Clavis, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento.
- As características de EMISSÕES deste equipamento fazem dele um dispositivo adequado para uso em ambientes industriais e hospitalares, assim como em ambientes residenciais. Este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada para os serviços de comunicação de frequência de rádio. O usuário pode ter de tomar medidas de mitigação, como o deslocamento ou o reposicionamento do equipamento.
- O sistema Dantec Clavis não deve ser empilhado nem utilizado na proximidade de outros equipamentos. Se necessária utilização adjacente ou de forma empilhada, deve-se observar o sistema para garantir a operação normal na configuração pretendida. Consulte a tabela Distâncias de separação recomendadas na seção Conformidade de segurança e com normas para obter as distâncias mínimas de separação recomendadas.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com o Clavis.

Riscos residuais

Todos os riscos relacionados com o uso do dispositivo foram mitigados. Medidas de controle, incluindo a rotulagem e as informações nas Instruções de uso estão definidas. O risco residual é compensado pelos benefícios médicos do uso do dispositivo. Leia todas as informações de segurança antes de utilizar o dispositivo.

Performance clínica

O dispositivo Dantec Clavis é um dispositivo médico projetado como um estimulador para a localização de nervos e como um auxílio à orientação de injeções em músculos. A Dantec Clavis oferece tanto monitoramento EMG quanto funções de estimulação em um único dispositivo portátil.

Benefícios clínicos

O Dantec Clavis auxilia o médico no tratamento de doenças neuromusculares, como distonia, estrabismo, tremor essencial, espasticidade e disfunção temporomandibular. A unidade portátil operada com bateria fornece fácil transporte e acesso conveniente aos pacientes.

Grupo alvo de pacientes

A população alvo é a população de pacientes pediátricos e adultos com doenças neuromusculares.

Usuários pretendidos

O Dantec Clavis é destinado ao uso por médicos qualificados formados na especialidade de doenças neuromusculares, incluindo neurologistas e fisiatras.

População de pacientes

O Dantec Clavis auxilia o médico no tratamento de doenças neuromusculares, como distonia, estrabismo, espasticidade e vulvodínia.

Operação do Dantec Clavis

Descrição

O Dantec Clavis é um dispositivo médico destinado a ajudar na localização dos músculos e nervos em condições normais e patológicas. Ele é um dispositivo portátil, alimentado por bateria, com duas funções principais: eletromiografia (Electromyography, EMG) de áudio e Estimulação de corrente constante (Constant Current Stimulation, CCS). O EMG de áudio proporciona um sinal sólido com em som de eletromiografia que representa a atividade elétrica nos músculos e nervos. A CCS fornece pulsos de corrente usados para estimular os músculos e nervos.

Visão geral do painel de controle

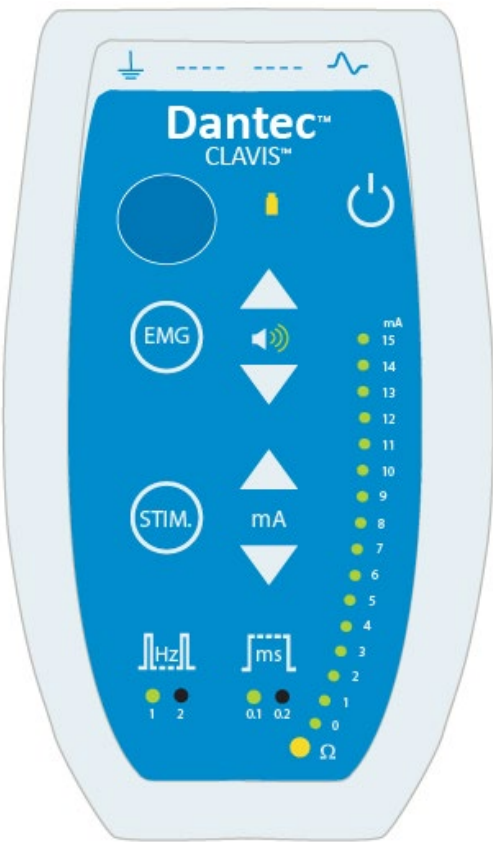





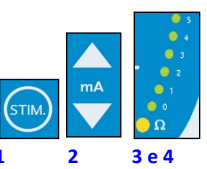
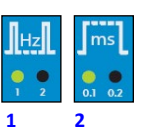
| Painel frontal do Dantec Clavis | Botão/Símbolo | Legenda |
|---|---|--|
|  |  | Terra do paciente. |
| |  | Referência. |
| |  | Entrada de EMG. |
| |  | <ol style="list-style-type: none"> 1 Alto-falante. 2 Indicador de status de carga baixa da bateria — luz amarela. 3 Botão Liga/Desliga. |
| |  | <p>EMG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Botão de ativação. 2 Controles de volume. |
|  | <p>Estimulação</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Botão de ativação. 2 Controle de Nível de estimulação. 3 Barra de Nível de estimulação de corrente/Indicador de luz verde. 4 Indicador de luz amarela de sobrecarga. | |
|  | <p>Modulação</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Botão de Frequência de pulso/ Indicador de luz amarela. 2 Botão de Largura de pulso/ Indicador de luz amarela. | |

Figura 1. Visão geral do painel de controle

Início — Teste automático

Liga/Desliga



Pressione o botão Liga/Desliga para ligar o dispositivo.

Pressione novamente o botão Liga/Desliga para desligar o dispositivo.

Ao ligar o Dantec CLAVIS, é iniciado um teste automático interno, que permite que você verifique simultaneamente se os recursos de Sons e Luzes indicadoras estão funcionando corretamente.

OBSERVAÇÃO: o dispositivo desliga automaticamente se não for usado por um período de dez minutos.

Funcionamento correto

1. **Som:** o dispositivo emite uma série de cliques.
2. **Luzes indicadoras:** todos os indicadores — barra de Nível de estimulação de corrente; Frequência/Largura de pulso e Status da bateria — acenderão por alguns segundos.

Funcionamento incorreto

Se for detectado um erro interno, o dispositivo entra no modo de “**Fail Safe**” (Segurança). No modo Fail Safe (Segurança), os seguintes códigos de falha podem ser exibidos:

LED de 1 mA: intensidade ou ganho muito baixo (primeira combinação de Intensidade/Ganho)

LED de 2 mA: intensidade ou ganho muito alto (primeira combinação de Intensidade/Ganho)

LED de 3 mA: intensidade ou ganho muito baixo (segunda combinação de Intensidade/Ganho)

LED de 4 mA: intensidade ou ganho muito alto (segunda combinação de Intensidade/Ganho)

LED de 5 mA: a tensão de referência está muito baixa

LED de 6 mA: a tensão de referência está muito alta

LED de 7 mA: falha na detecção de sobrecarga

LED de 8 mA: falha de detecção de Sobrecarga (detecção ausente)

LED de 9 mA: a tensão da bateria esta criticamente baixa — troque a bateria

LED de 10 mA: falha do limitador de corrente

Se algum dos códigos de falha for exibido, apenas o botão Liga/Desliga permanecerá operacional. Tente desligar e religar o dispositivo. Se o problema persistir, entre em contato com o representante Natus local.

OBSERVAÇÃO: durante o teste automático de inicialização, o dispositivo deve emitir uma série de cliques. Se não ouvir os cliques, o alto-falante não está funcionando e o dispositivo não deve ser utilizado. Entre em contato com o representante Natus local para obter assistência.

Modo EMG

No modo EMG, o dispositivo é utilizado para exames com eletrodos de agulha. Durante o procedimento, o Dantec Clavis emitirá uma série de sinais audíveis com intensidade e frequência variáveis que ajudarão a monitorar a localização do músculo ou nervo pretendido.

Observe que o **Sinal sonoro** pisca em uma luz verde quando o modo EMG é ativado.

Eletrodos



AVISO: use apenas eletrodos recomendados pela Natus. Consulte a seção Suprimentos para neurodiagnóstico deste guia do usuário para obter informações adicionais.

Conexão dos fios dos eletrodos ao dispositivo

Antes de iniciar o procedimento, conecte os fios dos eletrodos aos seus conectores correspondentes codificados por cores conforme mostrado na Figura 2 abaixo.

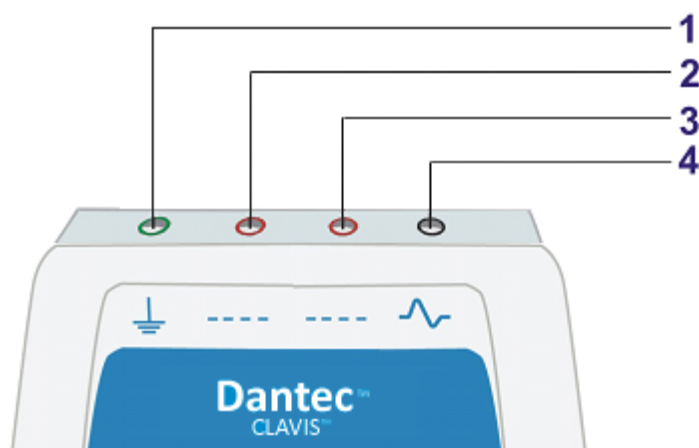


Figura 2. Conexões dos eletrodos de EMG

| Ref. | Símbolo | Eletrodos de EMG | Cor |
|------|---------|------------------------|----------|
| 1 | | Terra do paciente | Verde |
| 2 | ----- | Referência | Vermelho |
| 3 | ----- | Referência (adicional) | Vermelho |
| 4 | | Entrada de EMG (ativa) | Preto |

- Conecte o eletrodo aterrado ao conector verde de aterramento do paciente ((1)).
- Conecte o eletrodo de referência ao conector de referência vermelho (-----) (2).
- Se for necessário reduzir a impedância, conecte outro eletrodo de referência ao conector de referência vermelho adicional (-----) (3).
- Conecte o eletrodo de agulha de EMG ao conector preto ((4)).

Fixação dos eletrodos no paciente

Após os fios dos eletrodos serem conectados ao dispositivo, você pode fixar os eletrodos aterrado e de referência ao paciente e, quando estiver pronto, prosseguir com o eletrodo de agulha de EMG (entrada ativa).

Botões de EMG

Ativação do modo EMG



- Pressione o botão **EMG** para ativar o modo EMG.
- Pressione o botão **EMG** novamente para interromper o modo EMG.

Ajuste do volume



- Pressione o botão **Aumentar volume** para aumentar o volume.
- Pressione o botão **Diminuir volume** para reduzir o volume.
- Para aumentar ou diminuir o volume continuamente, mantenha pressionados os botões de volume.
- Observe que o **Sinal sonoro** pisca em uma luz verde quando o modo EMG é ativado como.

OBSERVAÇÃO: o volume só pode ser ajustado no modo EMG.

OBSERVAÇÃO: o nível de estimulação também pode ser ajustado no modo EMG. Consulte uma descrição do modo de estimulação e seus botões na seção Estimulação.

Modo de estimulação

No modo de estimulação, um trem de pulso de corrente é aplicado ao paciente.

Os indicadores que piscam na barra de Nível de estimulação permitem controlar o nível da corrente que está sendo aplicada ao paciente.

Eletrodos

Conexão dos fios dos eletrodos ao dispositivo



AVISO: apenas eletrodos recomendados pela Natus devem ser usados. Consulte a seção Suprimentos para neurodiagnóstico deste guia do usuário para obter informações adicionais.

Antes de iniciar o procedimento, conecte os fios dos eletrodos de superfície e agulha aos seus conectores correspondentes codificados por cores como mostrado na Figura 3 abaixo.

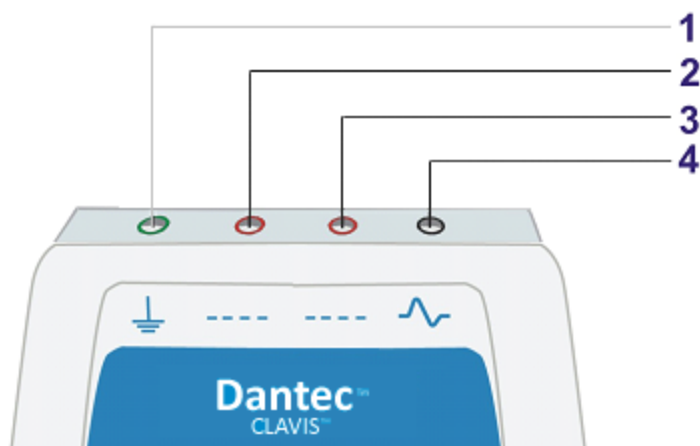


Figura 3. Conexões de estimulação dos eletrodos

| Ref. | Símbolo | Eletrodos de estimulação | Cor |
|------|---------|--|----------|
| 1 | | Desconectados internamente durante a estimulação | Verde |
| 2 | ----- | Ânodo | Vermelho |
| 3 | ----- | Ânodo (adicional) | Vermelho |
| 4 | | Cátodo (agulha) | Preto |

- Conecte o fio do eletrodo de referência ao conector de referência vermelho (-----) (2).
- Se for necessário reduzir a impedância, conecte outro fio do eletrodo de referência ao conector de referência vermelho adicional (-----) (3).
- Conecte o fio do eletrodo de agulha ao conector preto () (4).

Fixação dos eletrodos no paciente

Após os fios dos eletrodos serem conectados ao dispositivo, você pode fixar os eletrodos de superfície (ânodo) ao paciente e, quando estiver pronto, prosseguir com o eletrodo de agulha (cátodo).



ADVERTÊNCIA: evite estimulação transtorácica. Mantenha os locais de estimulação do ânodo e cátodo próximos.



ADVERTÊNCIA: não use o modo de estimulação ao fixar os eletrodos de superfície ou introduzir o eletrodo de agulha no paciente.

Botões de estimulação

Ativação do modo de estimulação



- Pressione o botão **STIM** (Estimulação) para ativar o modo de estimulação de corrente.
- Pressione o botão **STIM** (Estimulação) novamente para interromper o modo de estimulação de corrente.

Configuração da frequência e da largura de pulso



- Pressione o botão **Hz** para alternar entre uma frequência de pulso de **1 Hz** e **2 Hz**.
- A luz **verde** mostra a frequência de pulso selecionada.



- Pressione o botão **ms** para alternar entre uma largura de pulso de **0,1 ms** e **0,2 ms**.
- A luz **verde** mostra a largura de pulso selecionada.

Ajuste do nível de estimulação



- Pressione o botão **Aumentar nível de estimulação** para aumentar o nível de estimulação. Só é possível aumentar o nível de estimulação em etapas de 1 mA.
- Pressione o botão **Reduzir nível de estimulação** para diminuir o nível de estimulação. Para reduzir o nível de estimulação continuamente, mantenha pressionado o botão de redução.

Barra de nível de estimulação



- A barra de **Nível de estimulação** varia de 0 mA a 15 mA.
- Os indicadores de **Nível de estimulação** mostram o nível de corrente selecionado.
- Quando o modo de **Estimulação** está ativo, os indicadores piscam.

Indicador de sobrecarga



- Quando o indicador de **Sobrecarga** está aceso, ele indica que o dispositivo não é capaz de fornecer a corrente selecionada.



AVISO: preste atenção ao indicador de sobrecarga durante o modo de estimulação. Em caso de sobrecarga, pressione o botão **STIM** para parar a estimulação.



AVISO: alta impedância pode ocorrer devido a uma conexão fraca entre o dispositivo e os eletrodos, ou devido à degradação dos eletrodos.

Manutenção

O Dantec Clavis não requer manutenção do usuário, exceto a limpeza do dispositivo após cada uso e a substituição da bateria periodicamente.

Limpeza

O procedimento de limpeza deve ser realizado de acordo com as diretrizes de limpeza da sua autoridade local de vigilância sanitária. O usuário/operador deve limpar o aparelho após cada utilização.

- 1 Antes de iniciar a limpeza do dispositivo, verifique se ele está desligado e se os cabos dos eletrodos estão desconectados.
- 2 Limpe o dispositivo com um pano úmido.
- 3 Remova todo o excesso de água com um pano seco.
- 4 Caso seja necessária uma limpeza maior, limpe o dispositivo cuidadosamente com um pano umedecido com uma solução de 80% de álcool.
- 5 Sempre seque bem o dispositivo com um pano seco após usar a solução de álcool.



ADVERTÊNCIA: não mergulhe o dispositivo em nenhum líquido, nem derrame água nos conectores ou em qualquer abertura na tampa.



CUIDADO: não use solvente à base de silicone nem agentes de limpeza abrasivos para limpar o dispositivo.

Substituição da bateria

Substitua a bateria quando o indicador emitir uma luz amarela.

Observe que o dispositivo entra automaticamente no modo “**Fail Safe**” (Segurança) quando a carga da bateria estiver baixa a ponto de poder afetar o desempenho.



AVISO: não use baterias recarregáveis. Use apenas uma bateria alcalina de 9 V — consulte a seção “Dados técnicos” neste guia do usuário para obter informações adicionais.



AVISO: vazamento da bateria: se a unidade será armazenada por um longo período, recomendamos que a bateria seja removida para proteger a unidade contra danos causados por vazamento químico da bateria.

OBSERVAÇÃO: sempre siga as instruções que acompanham as baterias.

Acesso ao compartimento da bateria

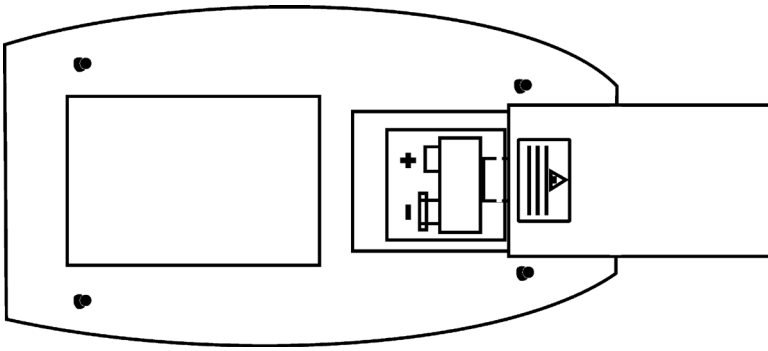


Figura 4. Parte traseira do Dantec Clavis, o compartimento da bateria.

- 1 Desligue o dispositivo.
- 2 Deslize para abrir a tampa do compartimento da bateria na parte traseira do dispositivo.
- 3 Remova a bateria antiga puxando-a para cima a partir da extremidade inferior.
- 4 Insira a nova bateria no compartimento da bateria, verificando se os contatos positivo e negativo estão posicionados conforme indicado pelos símbolos.
- 5 Deslize para fechar o compartimento da bateria até ele travar.



AVISO: não use o dispositivo se a tampa do compartimento da bateria estiver aberta ou não travada corretamente.

OBSERVAÇÃO: recomenda-se remover a bateria do dispositivo se ele não for usado por um período prolongado.

OBSERVAÇÃO: baterias usadas devem ser descartadas de acordo com a política normal do hospital/clínica ou os regulamentos locais.

Suprimentos para neurodiagnósticos

A Natus recomenda o uso dos seguintes acessórios com o Dantec Clavis.

Eletrodo de agulha hipodérmica descartável DHN Bo-ject®:

| Número da peça | Comprimento da agulha | Diâmetro da agulha | Cor do cabo | Quantidade |
|----------------|-----------------------|--------------------|--------------|-------------------|
| 9013S0422 | 25 mm (1") | 0,30 mm (30G) | Marrom-claro | 1/saco — 10/caixa |
| 9013S0432 | 25 mm (1") | 0,41 mm (27G) | Rosa | 1/saco — 10/caixa |
| 9013S0442 | 37 mm (1,5") | 0,41 mm (27G) | Azul-claro | 1/saco — 10/caixa |
| 9013S0472 | 37 mm (1,5") | 0,46 mm (26G) | Marrom | 1/saco — 10/caixa |
| 9013S0452 | 50 mm (2") | 0,51 mm (25G) | Cinza | 1/saco — 10/caixa |
| 9013S0462 | 75 mm (3") | 0,71 mm (22G) | Verde-claro | 1/saco — 10/caixa |

Eletrodo de superfície não gelificado descartável:

| Número da peça | Área de gravação | Comprimento do cabo | Conector do cabo |
|----------------|------------------|---------------------|----------------------------------|
| 9013L0203 | 7 mm x 4 mm | 8 cm (3") | macho de 0,7 mm à prova de toque |

Cabos reutilizáveis Dantec compatíveis com 9013L0203:

| Número da peça | Descrição | Comprimento | Extremidade do eletrodo | Extremidade do instrumento |
|----------------|-------------------|-------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 9013C0152 | Cabo não blindado | 80 cm (32") | fêmea de 0,7 mm à prova de toque | fêmea de 1,5 mm à prova de toque |
| 9013C0242 | Cabo não blindado | 2 m (79") | fêmea de 0,7 mm à prova de toque | fêmea de 1,5 mm à prova de toque |

Consulte mais opções de eletrodos no Catálogo de suprimentos para neurodiagnóstico da Natus. O catálogo pode ser baixado em www.natus.com.

Dados técnicos

| |
|--|
| Fonte de alimentação |
| Fonte de alimentação: equipamento alimentado internamente: uma bateria alcalina de 9 V. IEC-6LR61, ANSI-1604A. Consumo de energia: máximo de 2 Watts. |
| Peso |
| 185 g com bateria (6,526 oz) 140 g sem bateria (4,938 oz) |
| Dimensão (C x L x A) |
| 140 x 84 x 24 mm |
| Condições de operação |
| Temperaturas: de 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F). Umidade: de 30% a 75% UR. Pressão atmosférica na faixa de 700 hPa até 1060 hPa. |
| Condições de armazenamento |
| Temperaturas: de -10 °C a 50 °C (-40 °F a 122 °F). Umidade: 10% a 100% UR. Pressão atmosférica na faixa de 700 hPa até 1060 hPa. |
| Modo de operação |
| Operação contínua. |
| Desempenho de EMG |
| Nível de ruído <2 μ Vrms \approx 10 μ Vpp |
| Amplificadores, modo EMG O ganho mínimo do amplificador é 100.000. Largura da banda do amplificador de EMG: 627 Hz — 2,2 kHz. |
| Conexões do paciente Entrada ativa: TPC* preto de 1,5 mm. Entradas de referência: TPC* vermelho de 1,5 mm. Terra do paciente: TPC* verde de 1,5 mm. |
| Saída de volume Largura da banda do alto-falante: 200 Hz — 14 kHz. |
| Desempenho do estimulador |
| Modo de ESTIMULAÇÃO Corrente de saída: 1,0 — 15,0 mA \pm 10%. Ajustável em etapas de 1 mA. Impedância do eletrodo: 200 — 7 k Ω . Tensão máxima de excitação: 100 V. Quando a impedância for superior a 7 k Ω , o dispositivo não pode fornecer o estímulo de corrente total. O indicador de Sobrecarga será ativado se o nível de corrente selecionado não puder ser gerado. |
| Nível de ESTIMULAÇÃO Frequência de estimulação: 1 Hz \pm 10%, ou 2 Hz \pm 10%. Largura de pulso: 0,1 ms \pm 10%, ou 0,2 ms \pm 10%. Formas de onda de saída: pulso monofásico. |
| Conexões do paciente Saída: TPC* preto de 1,5 mm. Saída de referência: TPC* vermelho de 1,5 mm. * TPC: conectores à prova de toque (touch proof connectors). |

Declaração WEEE

A Natus tem o compromisso de atender aos requisitos dos Regulamentos da União Europeia de 2014 de Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment). Estes regulamentos estipulam que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para o tratamento e recuperação apropriados para garantir que os resíduos WEEE sejam reutilizados ou reciclados de forma segura. Em linha com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação da coleta e da reciclagem para o usuário final, a não ser que sejam feitos outros acordos. Entre em contato conosco para saber mais detalhes sobre a coleta e a recuperação de sistemas disponíveis para você em sua região em <https://www.natus.com>.

Equipamentos elétricos e eletrônicos (Electrical and Electronic Equipment, EEE) contém materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentar um risco para a saúde humana e para o meio ambiente quando os WEEE não forem tratados corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar na garantia de que os WEEE sejam reutilizados e reciclados de forma segura. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar WEEE juntamente com outros resíduos. Os usuários devem utilizar os sistemas municipais de coleta ou a obrigação de coleta do produtor/importador ou de seus transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com o descarte dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e para aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Equipamentos marcados com um símbolo de um recipiente com rodas cruzado são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo de um recipiente com rodas cruzado indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.



Conformidade de segurança e com normas

Normas de conformidade e referências normativas

O sistema Dantec Clavis é alimentado por uma bateria de 9 V com os seguintes níveis de proteção:

1. Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe II
2. Grau de proteção contra choques elétricos: Tipo BF
3. Grau de proteção contra entrada de água: IPX1
4. Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, com oxigênio ou com óxido nitroso: o equipamento não é adequado para o uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.
5. Modo de operação: contínuo
6. Condições ambientais: normal: 10–40°C, 30–75% UR, 700–1060 hPa

O sistema Clavis e seus acessórios foram projetados para cumprir as seguintes normas nacionais e internacionais:

Tabela 1 — Norma de conformidade de segurança e referências normativas

| | |
|--|---|
| CAN /CSA-C22.2 No. 60601-1:08(R2013) + C2:2011 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + C1:2009/(R)2012 e A2:2010/(R)2012 IEC 60601-1:2005 + C1:2006 e C2:2007, Terceira Edição CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013 | Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial |
| IEC 60601-1-6:2010, Edição 3.0 + A1:2013 | Equipamento elétrico médico — Parte 1-6: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Uso |
| IEC 62366:2007, Edição 1.0 | Dispositivos médicos — Aplicação de engenharia de possibilidade de uso para dispositivos médicos |
| IEC 60601-2-40:2016 | Equipamento elétrico para medicina — Parte 2-40: Requisitos específicos de segurança básica e de desempenho essencial de eletromiografia e de aparelhos de resposta evocada |

Tabela 2 — Norma de conformidade EMC e Referências normativas

| | |
|--|--|
| IEC 60601-2-1, Edição 4.0, fevereiro de 2014 | Equipamento elétrico médico — Parte 1-2: Requisitos gerais para Segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: compatibilidade eletromagnética — requisitos e ensaios |
| IEC 61000-4-2:2008, Ed. 2.0 | Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-2: Ensaio e técnicas de medição — Ensaio de imunidade de descarga eletrostática |
| IEC 61000-4-3 Ed. 3.0 com A1:2007+A2:2010 | Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-3: Ensaio e técnicas de medição — Ensaio de imunidade a campos magnéticos de radiofrequência irradiados |
| IEC 61000-4-4:2012, Ed. 3.0 | Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-4: Ensaio e técnicas de medição — Ensaio de rapidez elétrica/imunidade de burst |
| IEC 61000-4-5:2014, Ed. 3.0 | Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-5: Ensaio e técnicas de medição — Ensaio de imunidade de pico |
| IEC 61000-4-6 Ed. 2.0 com A1:2004 + A2:2006 | Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-6: Ensaio e técnicas de medição — Imunidade a distúrbios conduzidos, induzidos por campos de radiofrequência |
| IEC 61000-4-8:2009, Ed. 2.0 | Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-8: Ensaio e técnicas de medição — Ensaio de imunidade a campos magnéticos de frequência de potência |
| IEC 61000-4-11:2004, Ed. 2.0 | Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-11: Ensaio e técnicas de medição — Ensaio de quedas de tensão, interrupções curtas e de imunidade de variações de tensão |
| IEC 61000-3-2:2014, Ed. 4.0 | Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 3-2: Limites — Limites para emissões de correntes harmônicas |
| IEC 61000-3-3:2013, Ed. 3.0 | Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 3-3: Limites — Limitação das variações de tensão, flutuações de tensão e tremulação em sistemas públicos de alimentação de baixa tensão |
| CISPR 11, Ed. 5.0 com A1:2010 | Equipamentos de radiofrequência industriais, científicos e médicos (Industrial, Scientific and Medical, ISM) — Características de distúrbio eletromagnético — Limites e métodos de medição |

Declaração de conformidade para IEC 60601-1-2, 4ª Edição


Tabela 1 — Emissões eletromagnéticas

| Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas | | |
|--|-----------------|---|
| O Dantec Clavis foi concebido para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Dantec Clavis deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente. | | |
| Ensaio de emissões | Nível de | Ambiente eletromagnético — Orientação |
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | O Dantec Clavis usa a energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | O Dantec Clavis é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos. |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de voltagem/emissões de centelhas IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

Tabela 2 — Imunidade eletromagnética

| Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética | | | |
|--|---|------------------------------|--|
| O Dantec Clavis foi concebido para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Dantec Clavis deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente. | | | |
| Ensaio de imunidade | IEC 60601 Nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — Orientação |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | contato ± 8 kV ar ± 15 kV | Em conformidade | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%. |
| Transiente elétrico rápido/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV, 100 KHz para linhas de fornecimento de energia elétrica ± 1 kV, 100 KHz para linhas de entrada/saída | Em conformidade | A qualidade da energia elétrica principal deve ser a comercial normal ou a de um ambiente hospitalar. |
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | ± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV modo comum | Em conformidade | A qualidade da energia elétrica principal deve ser a comercial normal ou a de um ambiente hospitalar. |
| Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11 | Queda de $<100\%$, 0/5 períodos, 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° Queda de 100%, 1 período Queda de 30%, 25/30 períodos Queda de 40% para 5 ciclos | Em conformidade | A qualidade da energia elétrica principal deve ser a comercial normal ou a de um ambiente hospitalar. Se o usuário do Dantec Clavis precisar de operação contínua durante interrupções da rede alimentação de alimentação elétrica principal, recomenda-se que o Dantec Clavis seja alimentado por uma bateria de 9 V. |
| Frequência de energia Campo magnético de (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Em conformidade | Os campos magnéticos de frequência de energia elétrica devem estar em níveis característicos de um local normal de um ambiente comercial normal ou de um hospital. |

Tabela 3 — Imunidade eletromagnética — para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA

| Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética | | | |
|--|--|-----------------------|---|
| O Dantec Clavis foi concebido para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Dantec Clavis deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente. | | | |
| Ensaio de imunidade | Nível de ensaio IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — Orientação |
| Radiofrequência por condução IEC 61000-4-6 Radiofrequência por irradiação IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 6 V 3 V/m | Equipamentos de comunicações por RF móveis ou portáteis não devem ser usados mais próximos a qualquer peça do Dantec Clavis , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação 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 onde P é a taxa de saída máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento na instalação ¹ deve ser inferior ao nível de conformidade em cada uma das faixas de frequência ² . Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos que estampem o seguinte símbolo:  |
| OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências superior. | | | |
| OBSERVAÇÃO 2: estas linhas mestras podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas. | | | |

¹ Forças de campo de transmissores fixos, como estações de rádio base, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis de terra, radioamador, rádios difusoras de AM e FM e difusoras de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Dantec Clavis for utilizado exceder o nível aplicável de conformidade de RF acima, o Dantec Clavis deve ser observado para verificar sua operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento do Dantec Clavis.

² Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campos devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 4 — Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE para equipamentos de comunicações de FR sem fio

| Frequência do teste (MHz) | Banda ^{a)} (MHz) | Serviço ^{a)} | Modulação ^{b)} | Potência máxima (W) | Distância (m) | NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m) |
|---------------------------|---------------------------|--|--|---------------------|---------------|-----------------------------------|
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^{c)} ±5 kHz de desvio 1 kHz seno | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5 | Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1.720 | 1.700 – 1.990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1.845 | | | | | | |
| 1.970 | | | | | | |
| 2.450 | 2.400 – 2.570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5.240 | 5.100 – 5.800 | WLAN 802.11 a/n | Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5.500 | | | | | | |
| 5.785 | | | | | | |

OBSERVAÇÃO: se necessário para atingir o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. O ensaio de 1 m de distância é permitido pela norma IEC 61000-4-3.


a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink são incluídas.

b) O transportador deve ser modulado usando um ciclo de 50% de sinal quadrado.

c) Como uma alternativa para a modulação de FM, 50% na modulação de pulso de 18 Hz pode ser usado porque embora ela não represente a modulação real, seria a pior condição.

Declaração de conformidade para a FCC

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, nos termos da Parte 15 das Normas da FCC.

 **ADVERTÊNCIA:** quaisquer alterações ou modificações não aprovadas expressamente pelo fabricante anularão a autoridade do usuário em operar este equipamento.

Consulte www.natus.com para localizar o escritório local de vendas e assistência técnica.



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



RX Only