

7D

ADDITION TO USER MANUAL FOR A MEDICAL DEVICE

“Electromyograph handheld Dantec CLAVIS Offline power and control”

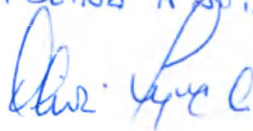


Sean David Langan

Vice President, Global Operations

Natus Manufacturing Limited

SIGNED IN MY PRESENCE BY SEAN DAVID LANGAN WHO IS
PERSONALLY KNOWN TO ME THIS 10TH OCTOBER 2002
I BEING A NOTARY PUBLIC.



**OLIVIA LYNCH
CROW STREET
GORT, COUNTY GALWAY
NOTARY PUBLIC
COMMISSIONED FOR LIFE**



1. Purpose of the medical device

1.1 Name of the medical device

Electromyograph handheld Dantec CLAVIS self-powered and controlled

1.1 Purpose of the medical device

The DantecCLAVIS is a medical device designed to be used as a stimulator for nerve localization as well as a navigator for targeted needle insertion in intramuscular injections.

1.2 Indications

1. To control the administration of botulinum toxin (protein) and other drugs into the muscles.
2. Nerve block control.
3. Definition of muscle contracture.
4. Diagnosis of muscles involved in pathological processes (cervical, focal dystonia, spasticity).
5. Mapping of motor zones of muscles.
6. Intraoperative stimulation of nerves for the prevention of their surgical damage

1.3 Contraindications

Patients with epileptic status in the anamnesis. For patients with blood clotting disorders, prescribe procedures using the device with caution. Pregnancy and lactation of the breast are also a contraindication. There are also general physiotherapeutic contraindications.

1.4 Possible side effects when using a medical device

1. Pain and redness together injections
2. Painful muscle spasm as a result of electrical stimulation

1.5 Indication of the possibility and features of the use of a medical product for humans by medical products implanted in the human body

forbidden to perform procedures using the device for patients with implanted medical devices.

1.6 Operating conditions

Table - Operating conditions

Working environment conditions	Environment temperature	10°C to 40°C
	Relative humidity	30% to 75% (non-condensing)
	atmospheric pressure	From 700gPa to 1060gPa

1.7 Personnel qualification

This medical device is intended for use by qualified medical personnel with basic knowledge of electroneuromyography.

1.8 Target group

This medical device is used for patients in accordance with the indications for use

1.9 Conditions for the use of a medical device in medical organizations The handheld electromyograph Dantec CLAVIS with autonomous power supply and control is intended for use by qualified medical personnel who have knowledge of the basics of electroneuromyography.

2. Information about the manufacturer of the medical device

2.1 Name Natus Manufacturing Limited,
Ireland (Natus Manufacturing Limited, Ireland)

2.2 location
IDA Business Park Gort Co. Galway, Ireland

2.3 Address of the medical device manufacturing site
Natus Manufacturing Limited, Ireland
(Natus Manufacturing Limited, Ireland) IDA Business Park
Gort Co. Galway, Ireland

3. Classification of a medical device

Table - Classification of a medical device

nomenclature medical devices	classification	Class 2b
OKPD2 code		26.60.12.121
Classification electric shock	by type of protection	Medical device with internal power source
According to electric current	the degree of protection	bf
By type of software safety according to IEC62304		class B
Product class by medical non-electrical waste in accordance with SanPiN2.1.7.2790-10		ClassA
According to the degree of protection against the ingress of foreign solid objects and the ingress of water (based on the standard IEC60529)		IPX0
Operating mode		continuous

4. Description of the principles on which the operation of the medical device is based and their features

Electromyograph handheld Dantec CLAVIS with autonomous power supply and control works on the basis of a method for studying bioelectric potentials that arise in the skeletal muscles of humans and animals during excitation of muscle fibers. In EMG mode, this device is used for needle electrode examinations. During the procedure, the Dantec CLAVIS will emit a series of beeps that differ in intensity and frequency, making it easier to locate the required muscle or nerve. Flashing indicators

on the stimulation level panel allow you to control the level of current transmitted to the patient.

5. General photo of MI



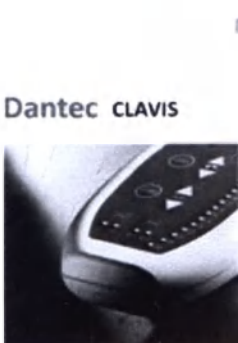
Figure - General photo of MI (handheld electromyograph Dantec CLAVIS with autonomous power supply and control)

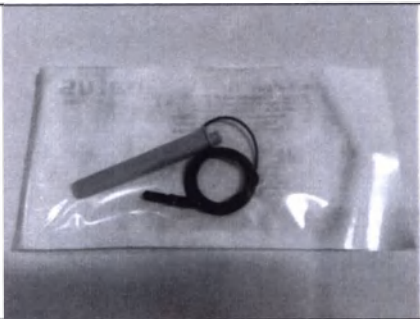
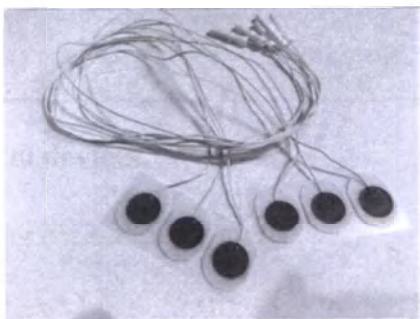
5.1 Variants of execution of a medical device

This MI is made in a water version.

5.2 Basic compose the list of components and accessories of MI

Maximum permissible deviation no more than $\pm 10\%$

Handheld electromyograph control and accessories		Dantec CLAVIS self-powered	
Name Components		Description Components	photography components
on e	Electromyograph handheld Dantec CLAVIS with self-powered and controlled	DantecCLAVIS- a medical device intended to be used as a stimulator for localizing nerves, as well as a navigator for targeted needle insertion in intramuscular injections.	
2	Management user paper on User manual electronic media on	User's manual contains the material the study of which is necessary to ensure the correct operation of the electromyograph handheld Dantec CLAVIS self -powered and controlled	 Руководство пользователя 

3	Needle electrode monopolar injection (for RU No. FSZ 2011/10502)	Disposable needle electrodes with a hypodermic needle are used for simultaneous drug administration and recording	
four	Oval adhesive electrode (according to RU No. FSZ 2011/10502)	Applies registration to a and monitoring of EMG	
5	Electrogrounding lamellar (poru No. FSZ 2011/10502)	Applies registration to a and monitoring of EMG	
6	Keyportable	Designed for transporting an electromyograph handheld Dantec CLAVIS with self-powered control.	

7	Battery9V	Designed to power the electromyograph DantecCLAVIS	
---	-----------	--	---

5.3 Possibility and methods of integration with other medical devices.

Natus Manufacturing Limited recommends the use of the following accessories with the Dantec CLAVIS Self-Powered Handheld Electromyograph:

Name	DescriptionDetails
Needle electrode (EMG input, cathode) 	Electrode needle monopolar subcutaneous Bo-ject single use with output, size: 25 x 0.30 mm, Natus Manufacturing Limited , Ireland (1pack - 12 pcs.).
	Electrode needle monopolar subcutaneous Bo-ject single use with output, size: 25 x 0.41 mm, Natus Manufacturing Limited , Ireland, (1pack - 12 pcs.).
	Electrode needle monopolar subcutaneous Bo-ject single use with output, size: 37 x 0.41 mm, Natus Manufacturing Limited , Ireland, (1pack - 12 pcs.).
	Electrode needle monopolar subcutaneous Bo-ject single use with output, size: 50 x 0.41 mm, Natus Manufacturing Limited , Ireland, (1pack - 12 pcs.).
	Electrode needle monopolar subcutaneous Bo-ject single use with output, size: 75 x 0.64 mm, Natus Manufacturing Limited , Ireland, (1pack - 12 pcs.).
	Electrode needle monopolar subcutaneous Bo-ject single use with output, size: 37 x 0.46 mm, Natus Manufacturing Limited , Ireland (1pack.- 12 pcs.).
	Electric needle monopolar injection (size: 25x0.30 mm)(Bo - ject), NatusNeurologyIncorporated , USA, (1pack-10pcs).
	Electric needle monopolar injection (size: 25x0.41 mm)(Bo - ject), NatusNeurologyIncorporated , USA, (1pack-10pcs).
	Electric needle monopolar injection (size: 37x0.41 mm)(Bo - ject), NatusNeurologyIncorporated , USA, (1pack-10pcs).
	Electric needle monopolar injection (size: 50x0.51 mm)(Bo - ject), NatusNeurologyIncorporated , USA, (1pack-10pcs).
	Electric needle monopolar injection (size: 75x0.71 mm)(Bo - ject), NatusNeurologyIncorporated , USA, (1pack-10pcs).
	Electric needle monopolar injection (size: 37x0.46 mm)(Bo - ject), NatusNeurologyIncorporated , USA, (1pack-10pcs).

Skin electrodes (anode, reference signal, grounding for the patient) 	Disposable skin electrode with gel, 50cm cable 1.5 mm TPC connector.(12 pcs.).
	Disposable skin electrode with gel, 10 cm cable TPC connector 0.7mm (12 pcs.).
	Disposable skin electrode with gel, 8cm cable TPC connector 0.7mm (12 pcs.).
	80cm unshielded cable with 0.7mm and 1.5mm TPC connectors (8pcs, colored).(Use with skin electrodes 13S021 and 13S024).
	Film electrodes adhesive electroconductive gel surface basis (100 pcs.).
	Unshielded cable with clamp connector, green, 80cm, female connector type TPC (pcs.). (Use with electrodes 13S023).
	Unshielded cable with clamp connector, black, 80cm, female connector type TPC (pcs.). (Use with electrodes 13S023).
	Unshielded cable with clamp connector, red, 80cm, female connector type TPC (pcs.). (Use with electrodes 13S023).
Ground electrodes (Patient ground) 	Grounding electrode, 10 cm Velcro, 1.5 m cable with connector TRS type 1.5 mm.
	Earth electrode, 18.5 cm Velcro, 1.5 m cable with connector TRS type 1.5 mm.
	Ground electrode, 75 cm Velcro, 1.5 m cable with connector TRS type 1.5 mm.
	Ground electrode, 45 cm Velcro, 1.5 m cable with connector TRS type 1.5 mm.
	Ground plate electrode, 1.5 m cable with connector TRS type 1.5 mm.
	Ground plate electrode, 1.2m cable with connector TRS type 1.5 mm.

5.4 Materials from which the medical device or its main parts are made, biocompatibility

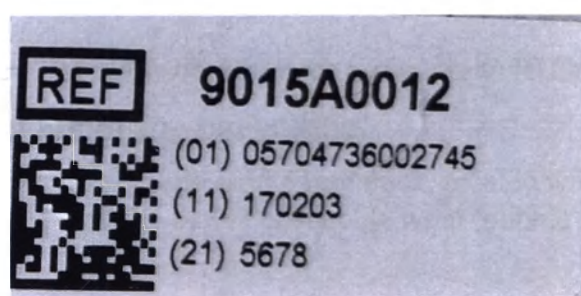
Product name or parts and accessories (tested)	Materials used in the manufacture	Type of contact with the body (according to GOST ISO 10993-1-2011)
Electromyograph handheld Dantec CLAVIS with autonomous power supply and control	<i>Frame:</i> ABS plastic 1106-M-30 <i>Dye:</i> White brand SWS13-POM Weiß batch 50,	Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin and mediated contact with the body.

6. Information about markings and symbols of the system

6.1 Labeling information

Warning signs on the body of the product		
1		Device type BF
2		Carefully!
3		This device does not contain parts that require user service.
4		Disposal of Electrical and Electronic Equipment: Compliance Information.
5		Serial number.
6		Catalog number.
7		Battery Type.
8		Caution: United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
9		This device complies with EU directive 93/42/EEC on medical devices.
10		Manufacturer
11		date of manufacture
12		Batch code
13		Use before
14		Refer to instructions for use

6.2 Photomarking



Dantec CLAVIS handheld electromyograph with autonomous power supply and control

Registration certificate: RZN № XXXX/XXXX date

Country of origin: Ireland

Date of manufacture and serial number are indicated on the main labeling of the product

Purpose; normative documentation, the requirements of which the medical device complies with; weight and size characteristics and service life of the product are specified in the user documentation

Authorized representative of the manufacturer:

Infomed-Neuro LLC, 125445, Moscow, Leningradskoe shosse, 69, bldg. 1, room 1, floor 1, room. fifty.

9B; alkaline battery

IEC-6LR61, ANSI-1604A.



Figure 2 - Marking of the Dantec CLAVIS handheld electromyograph with autonomous power supply and control

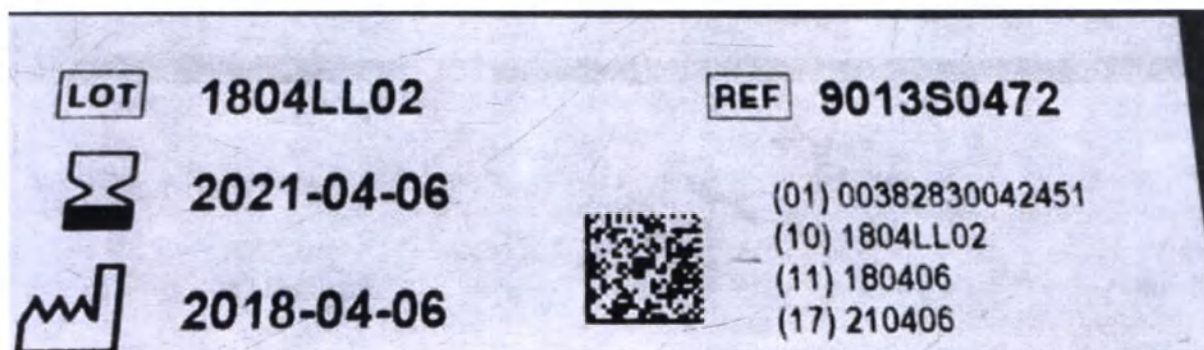


Figure - Marking of electrodes according to RU No. FSZ 2011/10502

7. Information about the packaging.

The box is made of corrugated cardboard 5 mm thick, painted white on the outside. Inside the cardboard box is placed a plastic bag of air-bubble wrap (bubble wrap) to protect the case from impact.

Package dimensions and weight of the set

Dimensions, L x W x H: 359 x 264 x 86 mm

Weight: 0.967 kg

7.1 Photos packing

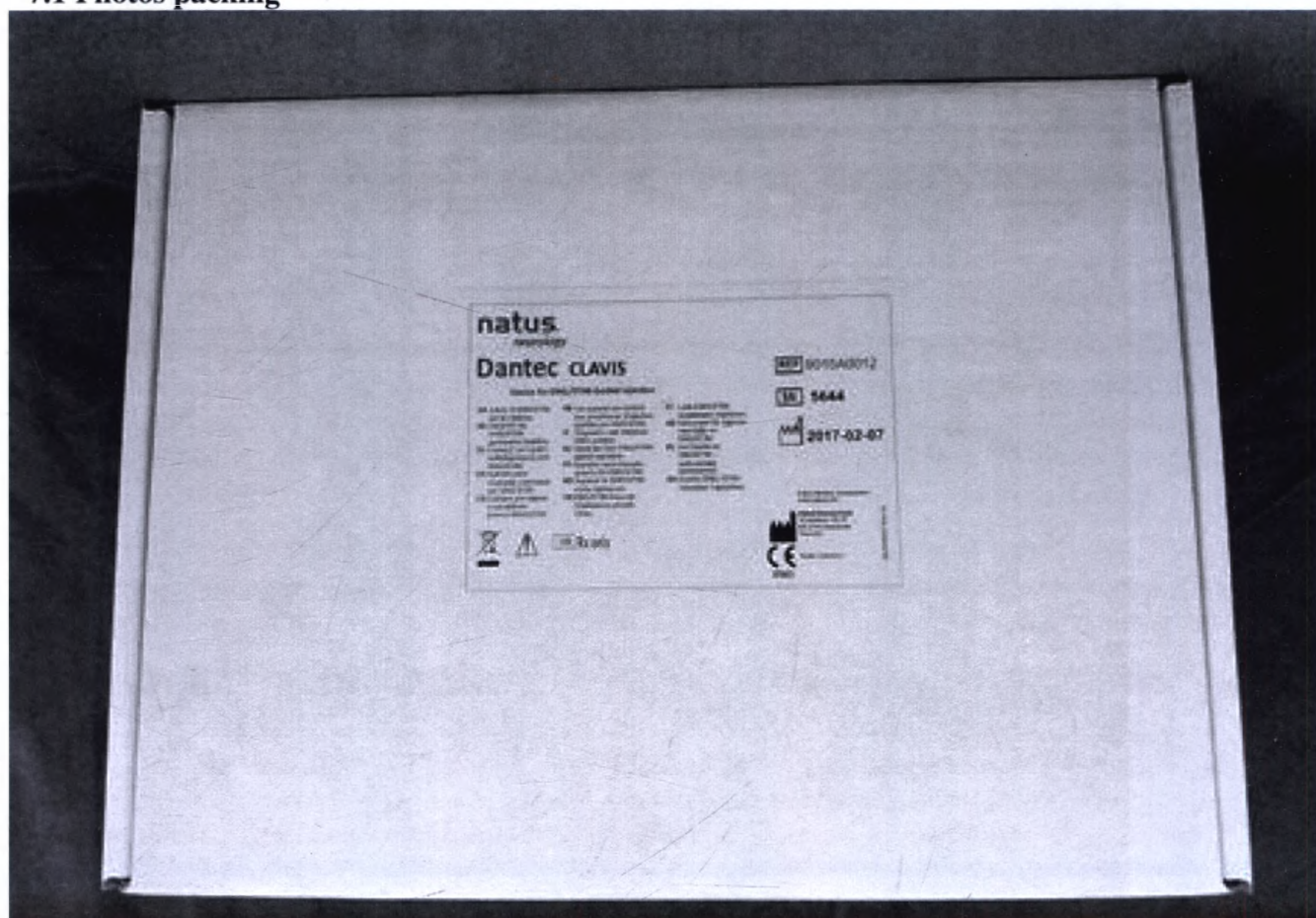




Figure - Packing of handheld electromyograph Dantec CLAVIS with autonomous power supply and control

User Guide Supplement - Electromyograph handheld Dantec CLAVIS Offline power and control

7.2 Location of symbols on the package

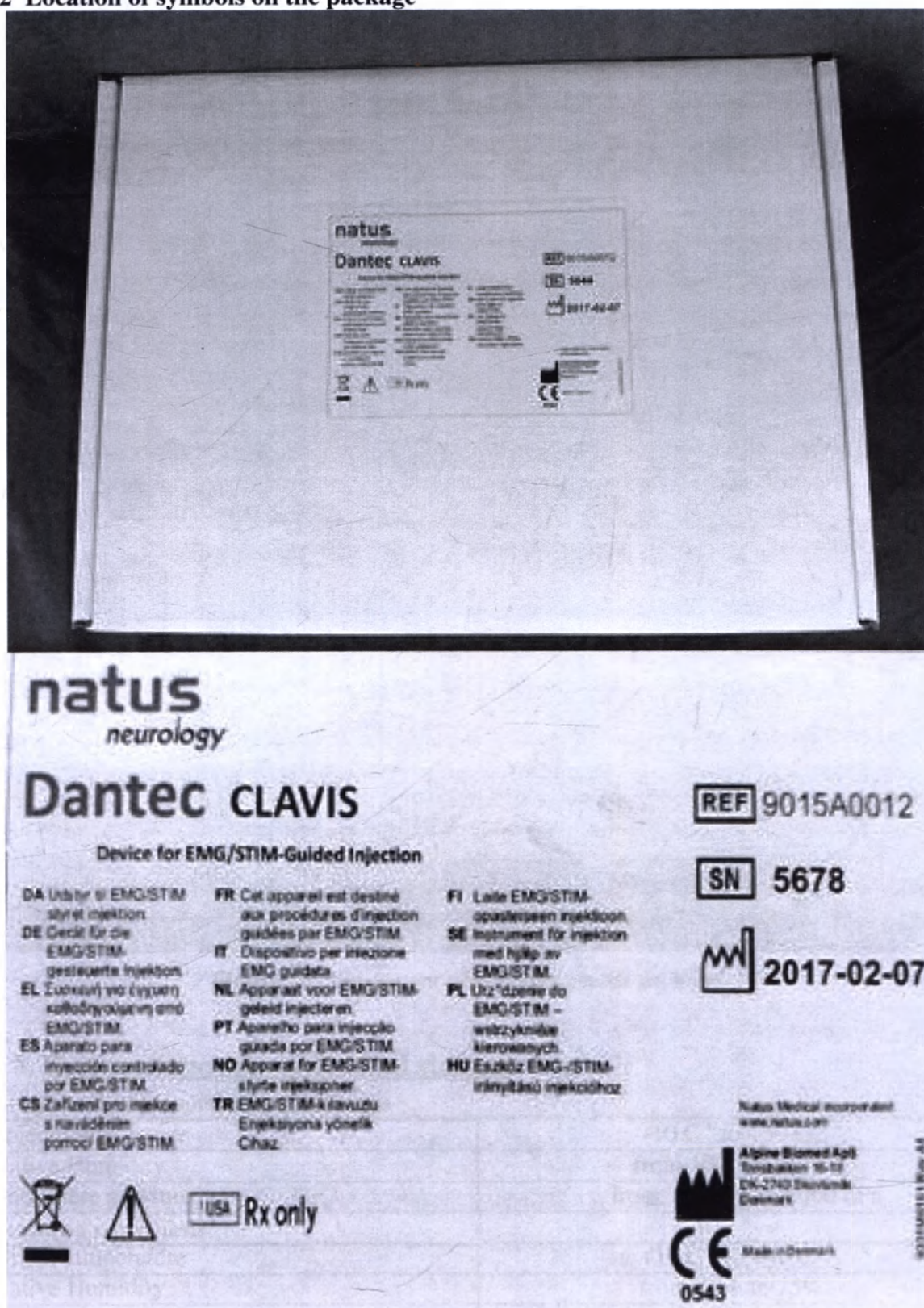


Figure - Arrangement of symbols on the front side of the package

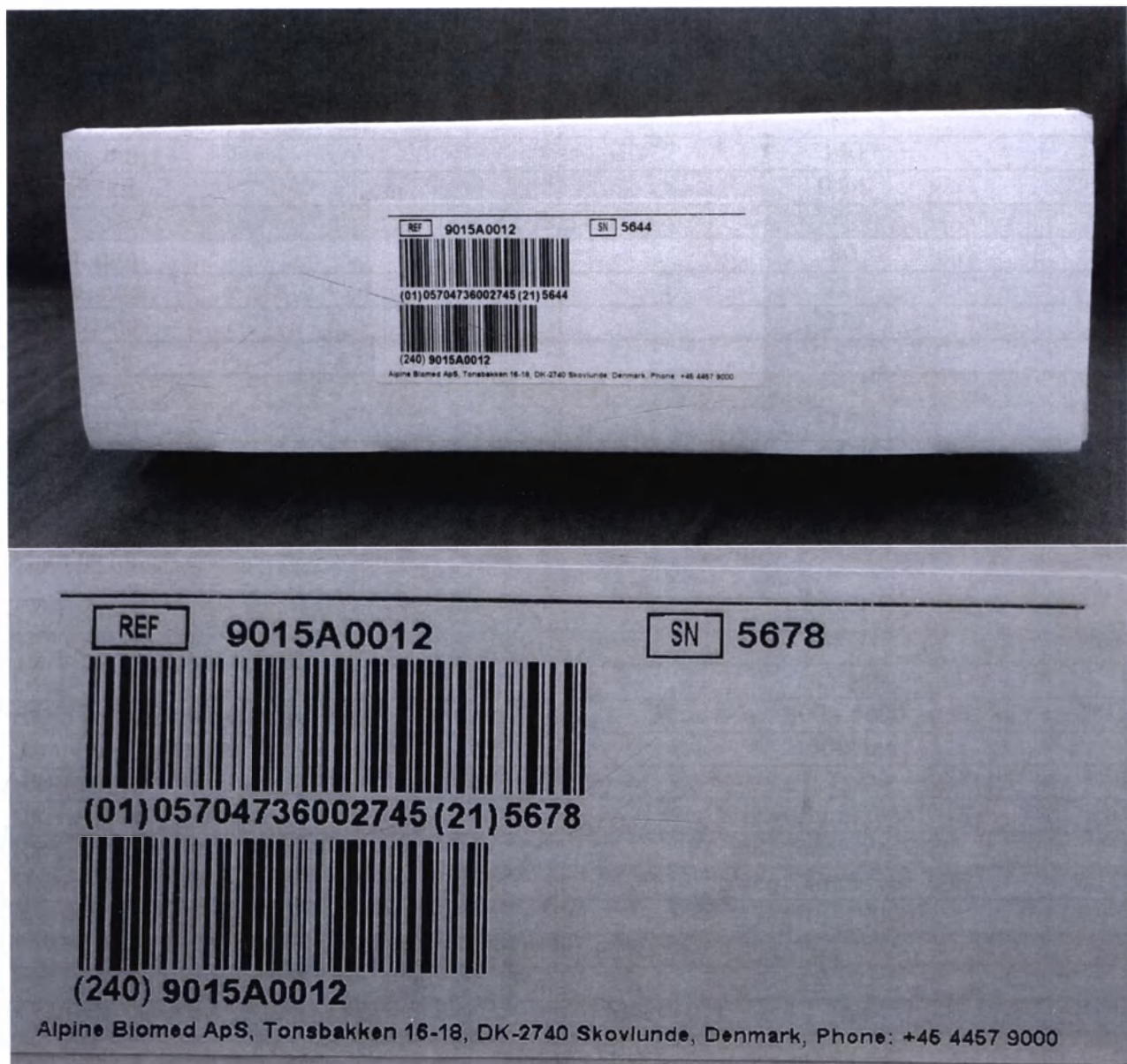


Figure - Arrangement of symbols on the package

8. Terms of transportation and storage

Storage and transportation conditions

ambient temperature	-10 C ⁰ to +50 C ⁰
Relative Humidity	from 10% to 100%.
Atmosphere pressure	from 700 hPa to 1060 hPa

Operating conditions

ambient temperature	+10 C ⁰ to +40 C ⁰
Relative Humidity	from 30% to 75%.
Atmosphere pressure	from 700 hPa to 1060 hPa

9. Main parameters and characteristics of the medical device:

9.1 Specifications for each component of the medical device

Maximum permissible deviation no more than +/-10 %

Weight and dimensions of MD:

User Guide Supplement - Electromyograph handheld Dantec CLAVIS Offline power and control

Handheld electromyograph Dantec CLAVIS with autonomous power supply and control	
Width, mm	twenty
Height, mm	80
Length, mm	140
Weight, kg	0.14
portable case	
Width, mm	80
Height, mm	227
Length, mm	279
Weight, kg	0.527
Battery9V	
Width, mm	16
Height, mm	25.5
Length, mm	48.5
Weight, kg	0.045

Main technical characteristicsMI

Electromyograph handheld Dantec CLAVIS self-powered and controlled	
Module EMG	
Gain	45000
EMG amplifier bandwidth, Hz	600 - 5000
Sampling frequency, Hz	30kHz
RMS noise	0.7 mV
active input	black1,5mm type TRS
Reference inputs	red1,5mm type TPC
Grounding for the patient	green1,5mm type TPC
Speaker bandwidth, Hz	340 - 10000
Stimulant	
Output current, mA	1.0—15.0
Maximum excitation voltage, V	100
Electrode resistance, Ohm	200–7000
Stimulation frequency, Hz	1 or 2
Current pulse amplitude, mA	1-15
Current amplitude control step, mA	one
Pulse duration, ms	0.1 or 0.2
output signals	rectangular shape
active output	black1,5mm type TRS
Reference Outputs	red1,5mm type TPC
portable case	
Maximum load	10kg.
Battery9V	
Power supply type	alkaline battery
Type of	IEC-6LR61,ANSI-1604A.
Voltage, V	9
Battery capacity	100..125mAh
Input current, A	2
Energy consumption	2Wmax
User manual on electronic media	
media type	CD-ROM
Volume occupied by the carrier	11.2 MB

User Guide Supplement - Electromyograph handheld Dantec CLAVIS Offline power and control

Version	A2
Electric needle monopolar subcutaneous disposable with withdrawal, size 75x 0.71 mm	
Needle length in the range	74-76 mm
Outer needle diameter in the range	0.64 -0.72mm
Output length in the range	78-90 cm
Connecting the output with a needle	soldering inside one-piece plastic holder
Connector for connection to electromyograph	TRS 1.5 mm
Possible types of syringes used	Luer-Lock
Sterility	sterile
Electric needle monopolar injection	
Specifications see according to RU No. FSZ2011/10502	
Electroadhesiveoval	
Specifications see according to RU No. FSZ2011/10502	
Electrogroundingplate	
Specifications see according to RU No. FSZ2011/10502	
Needle electrode monopolar subcutaneous disposable with a lead, size 25 x 0.41 mm.	
Needle length in the range	24-26 mm
Outer needle diameter in the range	0.40 -0.42 mm
Output length in the range	78-90 cm
Connecting the output with a needle	soldering inside one-piece plastic holder
Connector for connection to electromyograph	TRS 1.5 mm
Possible types of syringes used	Luer-Lock
Sterility	sterile
Needle electrode monopolar subcutaneous disposable with a lead, size 25 x 0.30 mm.	
Needle length in the range	24-26 mm
Outer needle diameter in the range	0.29 -0.31mm
Output length in the range	78-90 cm
Connecting the output with a needle	soldering inside one-piece plastic holder
Connector for connection to electromyograph	TRS 1.5 mm
Possible types of syringes used	Luer-Lock
Sterility	sterile

9.2 EMC information

Характеристики		RU / (МЭК) 61000-4-2: 2009 Разряд		температура		22 - С 40%	
Метод испытаний		сеть: 150 пФ, 330 Ω		Влажность		относительной влажности	
Испытание оборудов. Midilab Hørsholm 49562				неопределенность		0,6 дБ	
Поверхность испытуемой	Стандартный тест наименование поверхности	Взаимодействие разрядов	Нет в Диш. каждый Совмещенный.	амплитуда [КВ]	прошло	замечания	
ограда	ограда	НСР контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да		
ограда	ограда	VSP контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да		
Задняя панель винт 1	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да		
Задняя панель винт 2	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да		
Задняя панель винт 3	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да		
Задняя панель винт 4	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да		
порт GND	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	Примечание 2	
Датчик порт 1	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	Примечание 2	
Порт датчика 2	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	Примечание 2	
Датчик порт 3	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	Примечание 2	
ограда	ограда	Прямой воздух	10	+ / - 2, 4 и 8	да	Примечание 1	

Примечание 1: Объект испытаний отключается до +/- 8 кВ воздушного разряда на передней панели динамик вокруг. Нормальная функция NAR повернулась один. Описанное поведение допускается enligt критерий качества EP. Примечание 2: инъекции Pin в режиме ожидания

Характеристики	RU / (МЭК) 61000-4-3: 2006 + A1 + A2 16 пунктов	температура	22 ± С 28%		
Метод испытаний	предварительной калибровки	Влажность	относительной влажности		
Испытание оборудов. Midilab Hørsholm 49999 49094 49617 49749 49750 49751 49787 29784 29744 49755 29801 49812		неопределенность	1,9 дБ		
частотный диапазон	модуляция	направление поля	Амплитуда [В / м]	прошло	замечания
80-1000 МГц	80% AM 1 кГц	Горизонтальные Вертикальные +	3	да	Примечание 1
От 1 до 2,5 ГГц	80% AM 1 кГц	Горизонтальные Вертикальные +	3	да	Примечание 1
80-1000 МГц	80% AM 1 кГц	Горизонтальные Вертикальные +	3	да	Примечание 2
От 1 до 2,5 ГГц	80% AM 1 кГц	Горизонтальные Вертикальные +	3	да	Примечание 2
Примечание 1 Сторона испытываемого объекта сталкивается с антенной Примечание 2: В передней части исследуемого объекта сталкивается с антенной.					

10. Service life, shelf life

Service life - 7 years, shelf life - 10 years.

User Guide Supplement - Electromyograph handheld Dantec CLAVIS Offline power and control

11. environmental protection

11.1 Requirements for the protection of the environment when using a medical device

This product does not harm the environment with proper operation, transportation and storage. In order to maintain compliance with the declared period of harmless use, work on the equipment must be carried out in strict accordance with the instructions and environmental conditions given in the operating manual, as well as with strict observance of periodic maintenance schedules.

The period of environmentally friendly operation of consumables or individual parts may be less than the value set for the product. Periodic replacement of these consumables or parts in order to ensure environmentally friendly operation of the product during the claimed safety period must be carried out in accordance with the rules of maintenance.

12. Methods and conditions of sterilization, terms of preservation of sterility

The Dantec CLAVIS is not sterilizable.

13. List of national and international regulatory documents/standards to which the medical device complies

Standard	Description
IEC/EN60601-1	Medical electrical products - Part 1 - General requirements security, taking into account the main functional characteristics
EN60601-1-6	MEDICAL ELECTRICAL PRODUCTS. Part 1 - 6. GENERAL SAFETY REQUIREMENTS. Serviceability _
IEC60601-1-4	Medical electrical devices. Part 1. General safety requirements. 4. Safety requirements for programmable medical electronic systems
IEC/EN60601-1-2	MEDICAL ELECTRICAL PRODUCTS. Part 1-2 General safety requirements, taking into account the main functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
IEC62366:2008	MEDICAL PRODUCTS.Design of medical products taking into account the serviceability
EN980	Medical devices. Graphic symbols used in labeling of medical devices
EN1041	Information supplied by the manufacturer for medical appliances
EN60601-2-40	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT . Part 2-40. Particular safety requirements for electromyographs and equipment
EN62304	Medical products.Software.Processes life cycle
ENISO13485	Medical devices.Quality management systems.Regulation requirements
ENISO14971	Medical devices. Application of risk management medical devices

14. Warranty

Natus Manufacturing Limited provides a 1-year warranty for a self-powered handheld electromyograph. Any warranties and obligations of Natus Manufacturing Limited will be void in the following cases:

- non-compliance with the requirements of this manual and other accompanying documentation when using the device.

15. Complaint

Authorized representative of the manufacturer of the medical device:

Organizational and legal form and complete name of the legal entity	Limited responsibility of "Infomed-Neuro"
Address (location) of the legal faces	125445, Moscow, Leningrad highway, d. 69, bldg. 1 room 1, floor 1, room 50.
Phone number	+7495 645 47 00
An identification number taxpayer	7743785545

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

«Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением»

/Подпись/

Шон Ланган (Sean Langan)

Вице-президент по глобальным операциям

«Натус Мануфектеринг Лимитед» (Natus Manufacturing Limited)

Подписано в моем присутствии Шоном Ланган (Sean Langan), известным мне лично 10 октября 2022 г.

/Подпись/

Оливия Линч (Olivia Lynch)

ул. Кроу (Crow), г. Горт, Графство Голуэй

Публичный нотариус

Лицензия на совершение нотариальных действий бессрочна.

Тисненая печать нотариуса.

1. Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением

1.1 Назначение медицинского изделия

Dantec CLAVIS – медицинское устройство, предназначенное для использования в качестве стимулятора для локализации нервов, а также в качестве навигатора для прицельного введения иглы при внутримышечных инъекциях.

1.2 Показания

1. Для контроля введения ботулинического токсина (протеина) и других лекарственных средств в мышцы.
2. Контроль блокады нервов.
3. Определение контрактуры мышц.
4. Диагностика мышц, вовлеченных в патологические процессы (при цервикальной, фокальной дистониях, спастике).
5. Картирование моторных зон мышц.
6. Интраоперационная стимуляция нервов для профилактики их хирургического повреждения

1.3 Противопоказания

Пациенты с эпилептическим статусом в анамнезе. Пациентам с нарушениями свертываемости крови назначать процедуры с использованием прибора с осторожностью. Беременность и лактация груди также является противопоказанием. Существуют также общие физиотерапевтические противопоказания.

1.4 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

1. Боль и покраснение в месте инъекции
2. Болезненный спазм мышц в результате электростимуляции

1.5 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями

Запрещается проводить процедуры с использованием прибора для пациентов с имплантированными медицинскими изделиями.

1.6 Условия эксплуатации

Таблица – Условия эксплуатации

Условия рабочей среды	Окружающая температура	от 10 °С до 40 °С
	Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)
	Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060гПа

1.7 Квалификация персонала

Данное медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим знания по основам электромиографии.

1.8 Целевая группа

Данное медицинское изделие используется для пациентов в соответствии с показаниями к применению

1.9 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях
Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим знания по основам электронейромиографии.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

NatusManufacturingLimited, Ирландия
(Натус Мануфактуринг Лимитед, Ирландия)

2.2 места нахождения

IDABusiness Park Gort Co. Galway, Ireland

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

NatusManufacturingLimited, Ирландия
(Натус Мануфактуринг Лимитед, Ирландия)
IDABusiness Park Gort Co. Galway, Ireland

3. Классификация медицинского изделия

Таблица – Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Класс 2б
Код ОКПД 2	26.60.12.121
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током	Медицинское изделие с внутренним источником питания
По степени защиты от поражения электрическим током	BF
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	класс B
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс А
По степени защиты от попадания внутрь посторонних твердых предметов и поступления воды (на основании стандарта МЭК 60529)	IPX0
Режим работы	Продолжительный

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности

Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением работает на основе метода исследования биоэлектрических потенциалов, возникающих в скелетных мышцах человека и животных при возбуждении мышечных волокон. В режиме ЭМГ данное устройство используется для исследований с помощью игольчатых электродов. Во время процедуры Dantec CLAVIS будет издавать серию звуковых сигналов, различающихся по интенсивности и частоте, что позволяет упростить локализацию необходимых мышцы или нерва. В режиме стимуляции на пациента воздействует последовательность импульсов электрического тока. Мигающие индикаторы

на панели уровня стимуляции позволяют контролировать уровень тока, передаваемого пациенту.

5. Общая фотография МИ



Рисунок – Общая фотография МИ (Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением)

5.1 Варианты исполнения медицинского изделия

Данное МИ выполнено в одном варианте исполнения.

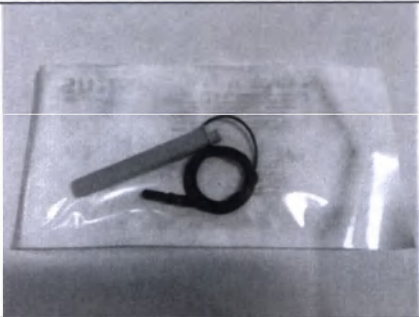
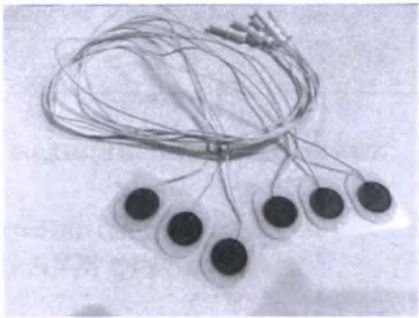
5.2 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей МИ

Предельное допустимое отклонение не более +/-10%

Дополнение к руководству пользователя - Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением

Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением и принадлежностями

	Название компоненты	Описание компоненты	Фотография компоненты
1	Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением	Dantec CLAVIS— медицинское изделие, предназначенное для использования в качестве стимулятора для локализации нервов, а также в качестве навигатора для прицельного введения иглы при внутримышечных инъекциях.	
2	Руководство пользователя на бумажном носителе Руководство пользователя на электронном носителе	Руководство пользователя содержит материал, изучение которого необходимо для обеспечения правильной эксплуатации электромиографа наладонного Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением	natus neurology Dantec CLAVIS  Руководство пользователя Rx only 

3	Электрод игольчатый монополярный инъекционный (по РУ № ФСЗ 2011/10502)	Одноразовые игольчатые электроды с иглой для подкожных инъекций используются для одновременного введения лекарственного препарата и записи	
4	Электрод адгезивный овальный (по РУ № ФСЗ 2011/10502)	Применяется для регистрации и мониторинга ЭМГ	
5	Электродзаземляющий пластинчатый (по РУ № ФСЗ 2011/10502)	Применяется для регистрации и мониторинга ЭМГ	
6	Кейс портативный	Предназначен для транспортировки электромиографа наладонного Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением.	

7	Батарейка 9V	Предназначена для питания электромиографа наладонного Dantec CLAVIS	
---	--------------	---	---

5.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Компания Natus Manufacturing Limited рекомендует использование следующих принадлежностей с электромиографом наладонным Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением:

Наименование	Описание детали
Игольчатый электрод (Вход ЭМГ, Катод) 	Электрод игольчатый монополярный подкожный Bo-ject одноразовый с выводом, размер: 25x0,30 мм, Natus Manufacturing Limited, Ирландия (1 упак - 12 шт.).
	Электрод игольчатый монополярный подкожный Bo-ject одноразовый с выводом, размер: 25x0,41 мм, Natus Manufacturing Limited, Ирландия, (1 упак. - 12 шт.).
	Электрод игольчатый монополярный подкожный Bo-ject одноразовый с выводом, размер: 37x0,41 мм, Natus Manufacturing Limited, Ирландия, (1 упак. - 12 шт.).
	Электрод игольчатый монополярный подкожный Bo-ject одноразовый с выводом, размер: 50x0,41 мм, Natus Manufacturing Limited, Ирландия, (1 упак. - 12 шт.).
	Электрод игольчатый монополярный подкожный Bo-ject одноразовый с выводом, размер: 75x0,64 мм, Natus Manufacturing Limited, Ирландия, (1 упак. - 12 шт.).
	Электрод игольчатый монополярный подкожный Bo-ject одноразовый с выводом, размер: 37x0,46 мм, Natus Manufacturing Limited, Ирландия (1 упак. - 12 шт.).
	Электрод игольчатый монополярный инъекционный (размер: 25x0,30 мм) (Bo-ject), Natus Neurology Incorporated, США, (1 упак. - 10 шт.).
	Электрод игольчатый монополярный инъекционный (размер: 25x0,41 мм) (Bo-ject), Natus Neurology Incorporated, США, (1 упак. - 10 шт.).
	Электрод игольчатый монополярный инъекционный (размер: 37x0,41 мм) (Bo-ject), Natus Neurology Incorporated, США, (1 упак. - 10 шт.).
	Электрод игольчатый монополярный инъекционный (размер: 50x0,51 мм) (Bo-ject), Natus Neurology Incorporated, США, (1 упак. - 10 шт.).
	Электрод игольчатый монополярный инъекционный (размер: 75x0,71 мм) (Bo-ject), Natus Neurology Incorporated, США, (1 упак. - 10 шт.).
	Электрод игольчатый монополярный инъекционный (размер: 37x0,46 мм) (Bo-ject), Natus Neurology Incorporated, США, (1 упак. - 10 шт.).

Накожные электроды (анод, опорный сигнал, заземление для пациента) 	Одноразовый накожный электрод с гелем, кабель длиной 50 см с разъемом типа TPC 1,5 мм (12 шт.).
	Одноразовый накожный электрод с гелем, кабель длиной 10 см с разъемом типа TPC 0,7 мм (12 шт.).
	Одноразовый накожный электрод с гелем, кабель длиной 8 см с разъемом типа TPC 0,7 мм (12 шт.).
	Неэкранированный кабель длиной 80 см с разъемами типа TPC 0,7 мм и 1,5 мм (8 шт., цветн.). (Использовать с накожными электродами 13S021 и 13S024).
	Электроды пленочные с клейким электропроводным гелем на водной основе (100 шт.).
	Неэкранированный кабель с зажимным соединителем, зеленый, 80 см, разъем-розетка типа TPC (шт.). (Использовать с электродами 13S023).
	Неэкранированный кабель с зажимным соединителем, черный, 80 см, разъем-розетка типа TPC (шт.). (Использовать с электродами 13S023).
	Неэкранированный кабель с зажимным соединителем, крас-ный, 80 см, разъем-розетка типа TPC (шт.). (Использовать с электродами 13S023).
Заземляющие электроды (Заземление для пациента) 	Заземляющий электрод, 10 см Velcro, кабель длиной 1.5 м с разъемом типа TPC 1,5 мм.
	Заземляющий электрод, 18,5 см Velcro, кабель длиной 1.5 м с разъемом типа TPC 1,5 мм.
	Заземляющий электрод, 75 см Velcro, кабель длиной 1.5 м с разъемом типа TPC 1,5 мм.
	Заземляющий электрод, 45 см Velcro, кабель длиной 1.5 м с разъемом типа TPC 1,5 мм.
	Заземляющий пластинчатый электрод, кабель длиной 1.5 м с разъемом типа TPC 1,5 мм.
	Заземляющий пластинчатый электрод, кабель длиной 1.2 м с разъемом типа TPC 1,5 мм.

5.4 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

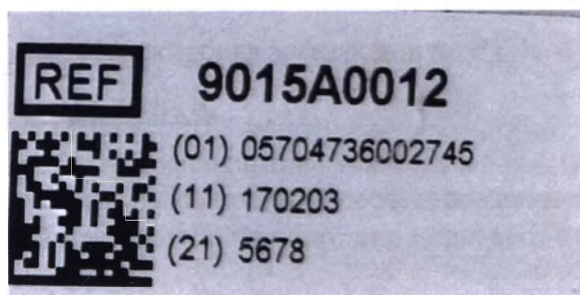
Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением	<i>Корпус:</i> ABS - пластик 1106-M-30 <i>Краситель:</i> Белый марки SWS13-POM Weißbatch 50,	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и опосредованный контакт с организмом.

6. Сведения о маркировке и символах системы

6.1 Сведения о маркировке

Предупреждающие знаки на корпусе изделия		
1		Устройство типа BF
2		Осторожно!
3		Данное устройство не содержит деталей, требующих обслуживания пользователем.
4		Утилизация электротехнического и электронного оборудования: информация о соответствии требованиям.
5		Серийный номер.
6		Номер по каталогу.
7		Тип батареи.
8		Осторожно: Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства врачом или по указанию врача.
9		Данное устройство соответствует требованиям директивы Евросоюза 93/42/ЕЕС по медицинским приборам.
10		Изготовитель
11		Дата изготовления
12		Код партии
13		Использовать до
14		Обратитесь к инструкции по применению

6.2 Фотография маркировки



Электромиограф наладонного Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Ирландия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Инфомед-Нейро», 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50.

9В; щелочная батарея

IEC-6LR61, ANSI-1604A.



Рисунок – Маркировка электромиографа наладонного Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением

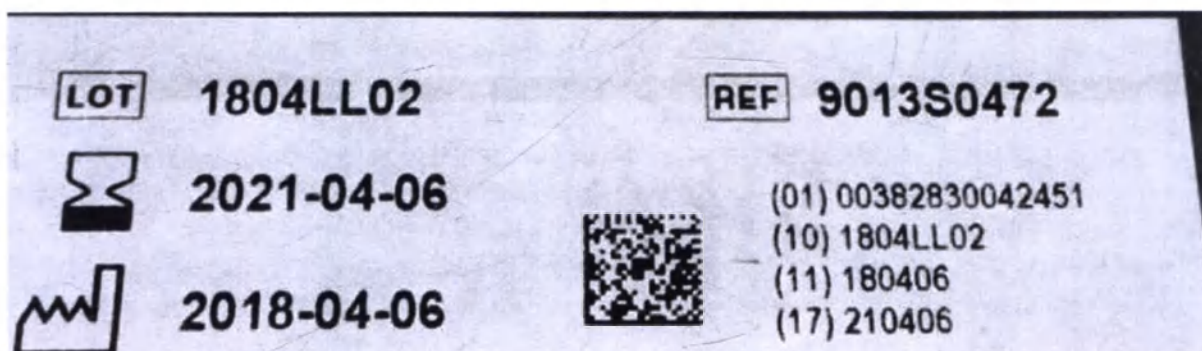


Рисунок – Маркировка электродов по РУ № ФС3 2011/10502

7. Сведения об упаковке.

Коробка изготавливается из гофрокартона толщиной 5 мм, окрашенного с наружной стороны в белый цвет. Внутри картонной коробки помещается полиэтиленовый пакет воздушно-пузырчатой пленки (bubble wrap) для защиты от кейса от ударного воздействия.

Габариты упаковки и масса комплекта

Размеры, Д x Ш x В: 359 x 264 x 86 мм

Масса: 0,967 кг

7.1 Фотографии упаковки

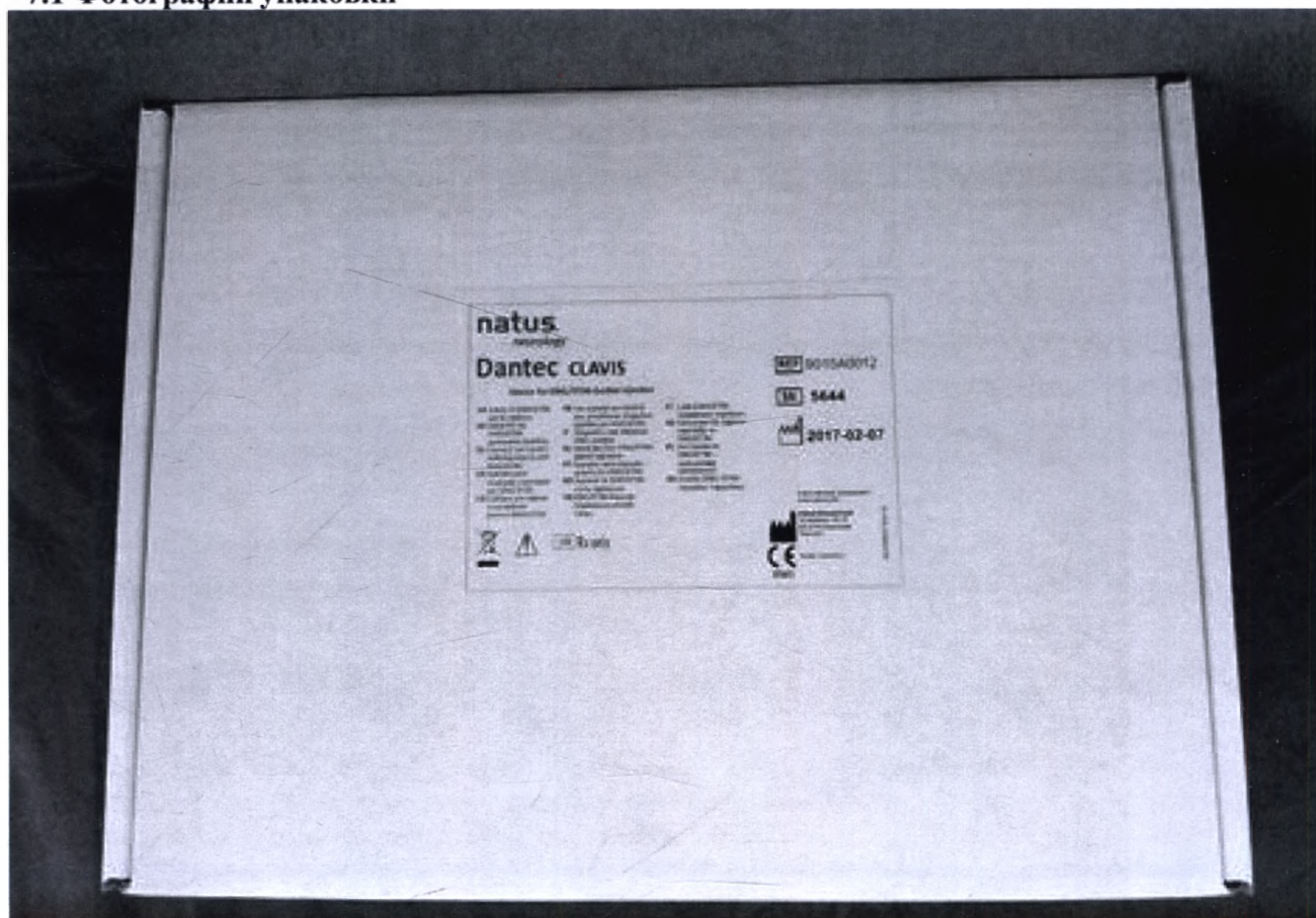




Рисунок – Упаковка электромиографа наладонного Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением

7.2 Расположение символов на упаковке

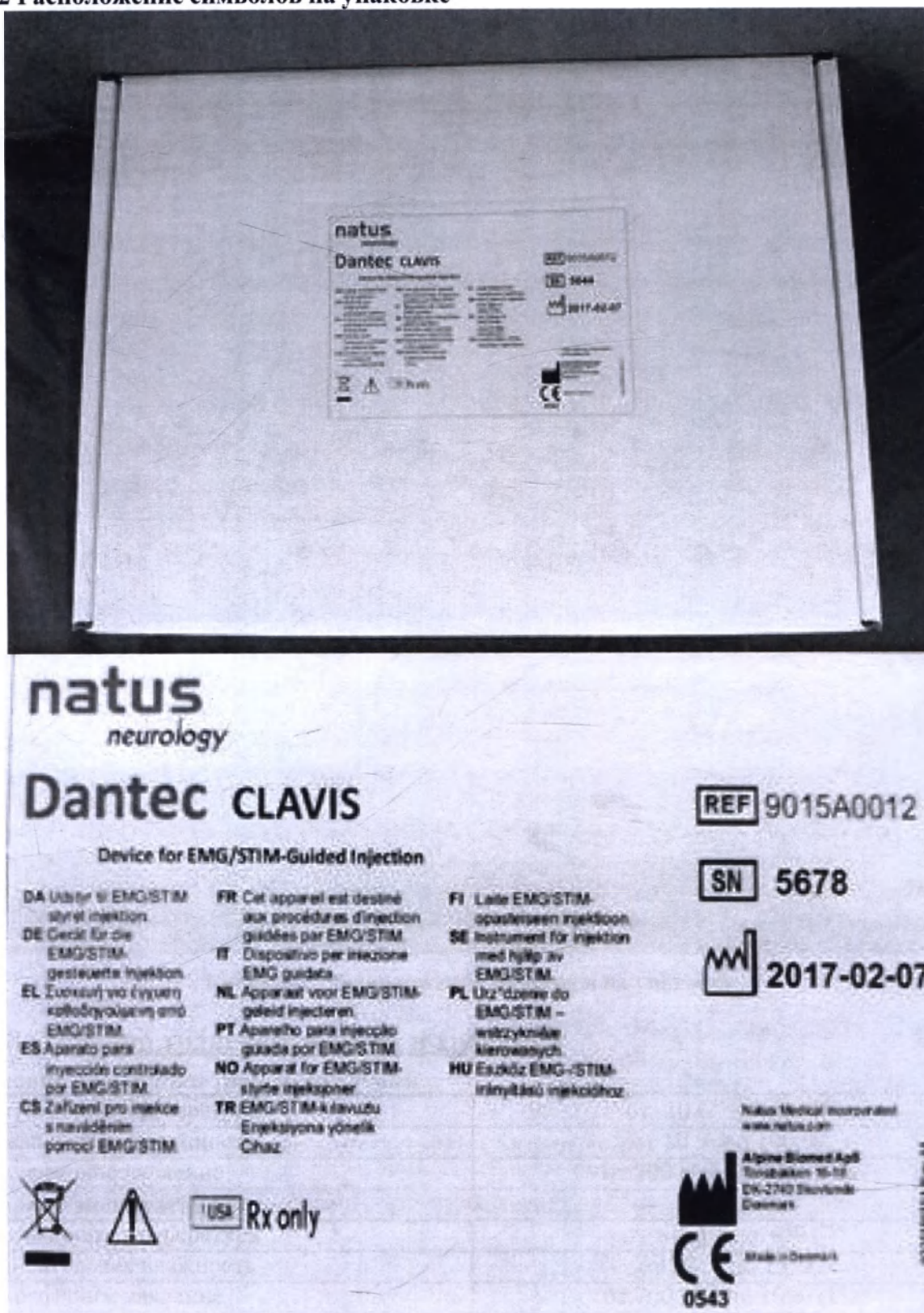


Рисунок – Расположение символов на передней стороне упаковки

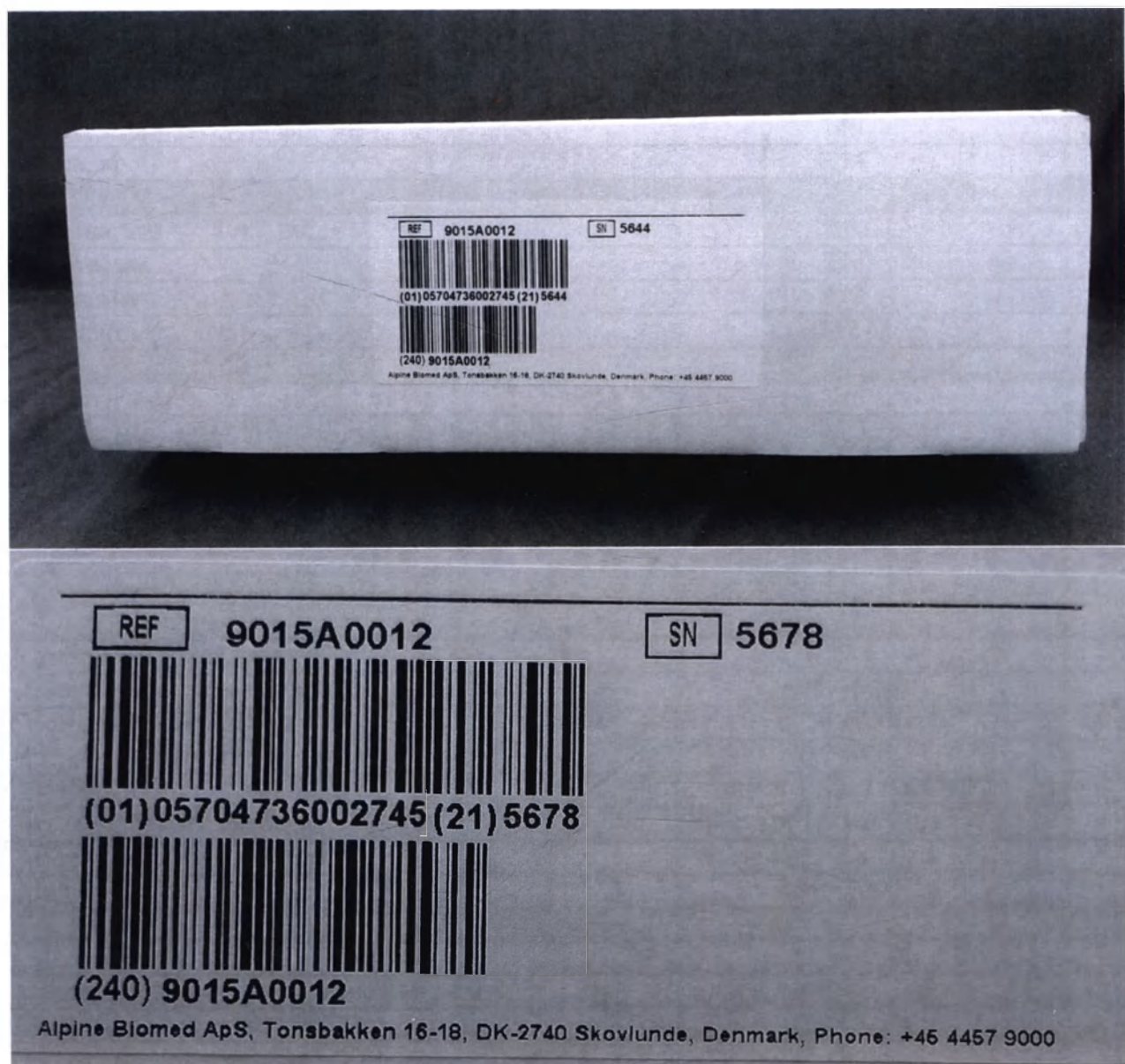


Рисунок – Расположение символов на упаковке

8. Условия транспортировки и хранения

Условия хранения и транспортировки

Окружающая температура	от -10 C ⁰ до +50 C ⁰
Относительная влажность	от 10 % до 100 %.
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации

Окружающая температура	от +10 C ⁰ до +40 C ⁰
Относительная влажность	от 30 % до 75 %.
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

9.1 Технические характеристики каждой компоненты медицинского изделия

Предельное допустимое отклонение не более +/-10%

Массогабаритные размеры МИ:

Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением	
Ширина, мм	20
Высота, мм	80
Длина, мм	140
Масса, кг	0,14
Портативный кейс	
Ширина, мм	80
Высота, мм	227
Длина, мм	279
Масса, кг	0,527
Батарейка 9V	
Ширина, мм	16
Высота, мм	25,5
Длина, мм	48,5
Масса, кг	0,045

Основные технические характеристики МИ

Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением	
Модуль ЭМГ	
Коэффициент усиления	45000
Ширина полосы усилителя ЭМГ, Гц	600 – 5000
Частота дискретизации, Гц	30 кГц
Среднеквадратическое значение шума	0,7 мКв
Активный вход	черный 1,5 мм типа TPC
Входы опорного сигнала	красный 1,5 мм типа TPC
Заземление для пациента	зеленый 1,5 мм типа TPC
Ширина полосы звуковых колонок, Гц	340 – 10000
Стимулятор	
Выходной ток, мА	1,0—15,0
Максимальное напряжение возбуждения, В	100
Сопротивление электрода, Ом	200–7000
Частота стимуляции, Гц	1 или 2
Амплитуда импульсов тока, мА	1 - 15
Шаг управления амплитудой тока, мА	1
Длительность импульса, мс	0,1 или 0,2
Выходные сигналы	прямоугольная форма
Активный выход	черный 1,5 мм типа TPC
Выходы опорного сигнала	красный 1,5 мм типа TPC
Портативный кейс	
Максимальная нагрузка	10 кг.
Батарейка 9V	
Тип источника питания	щелочная батарея
Тип	IEC-6LR61, ANSI-1604A.
Напряжение, В	9
Емкость батареи	100..125 мА•ч
Входной ток, А	2
Энергопотребление	2 Вт максимум
Руководство пользователя на электронном носителе	
Тип носителя	CD-ROM
Объем занимаемый на носителе	11,2 Мб

Версия	A2
Электрод игольчатый монополярный подкожный одноразовый с выводом, размер 75 x 0,71 мм	
Длина иглы в диапазоне	74 - 76 мм
Диаметр иглы наружный в диапазоне	0.64 - 0.72 мм
Длина вывода в диапазоне	78 - 90 см
Соединение вывода с иглой	пайка внутри неразъемного пластикового держателя
Разъем для подключения к электромиографу	TPC 1.5 мм
Возможные типы используемых шприцев	Luer-Lock
Стерильность	стерильно
Электрод игольчатый монополярный инъекционный	
Тех. характеристики см. по РУ № ФСЗ 2011/10502	
Электрод адгезивный овальный	
Тех. характеристики см. по РУ № ФСЗ 2011/10502	
Электрод заземляющий пластинчатый	
Тех. характеристики см. по РУ № ФСЗ 2011/10502	
Электрод игольчатый монополярный подкожный одноразовый с выводом, размер 25 x 0,41 мм.	
Длина иглы в диапазоне	24 - 26 мм
Диаметр иглы наружный в диапазоне	0.40 - 0.42 мм
Длина вывода в диапазоне	78 - 90 см
Соединение вывода с иглой	пайка внутри неразъемного пластикового держателя
Разъем для подключения к электромиографу	TPC 1.5 мм
Возможные типы используемых шприцев	Luer-Lock
Стерильность	стерильно
Электрод игольчатый монополярный подкожный одноразовый с выводом, размер 25 x 0,30 мм.	
Длина иглы в диапазоне	24 - 26 мм
Диаметр иглы наружный в диапазоне	0.29 - 0.31 мм
Длина вывода в диапазоне	78 - 90 см
Соединение вывода с иглой	пайка внутри неразъемного пластикового держателя
Разъем для подключения к электромиографу	TPC 1.5 мм
Возможные типы используемых шприцев	Luer-Lock
Стерильность	стерильно

9.2 Сведения об ЭМС

Характеристики RU / (МЭК) 61000-4-2: 2009 Разряд				температура 22 - С 40%		
Метод испытаний сеть: 150 пФ, 330 Ω				Влажность относительной влажности		
Испытание оборудов. Midilab Hørsholm 49562				неопределенность 0,6 дБ		
Поверхность испытуемой	Стандартный тест наименование поверхности	Взаимодействие разрядов	Нет в Диш. каждый Совмещенный.	амплитуда [кВ]	прошло	замечания
ограда	ограда	НСР контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	
ограда	ограда	VCR контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	
Задняя панель винт 1	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	
Задняя панель винт 2	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	
Задняя панель винт 3	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	
Задняя панель винт 4	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	
порт GND	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	Примечание 2
Датчик порт 1	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	Примечание 2
Порт датчика 2	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	Примечание 2
Датчик порт 3	металлический	непосредственный контакт	10	+ / - 2, 4, и 6	да	Примечание 2
ограда	ограда	Прямой воздух	10	<u>+ / - 2, 4 и 8</u>	да	Примечание 1

Примечание 1: Объект испытаний отключается до +/- 8 кВ воздушного разряда на передней панели динамик вокруг. Нормальная функция NAR повернулась

один. Описанное поведение допускается enligt критерий качества EP. Примечание 2: инъекции Pin в

режиме ожидания

Характеристики RU / (МЭК) 61000-4-3: 2006 + A1 + A2 16 пунктов				температура 22 °С 28%	
Метод испытаний предварительной калибровки				Влажность относительной влажности	
Испытание оборудов. Midilab Hørsholm 49999 49094 49617 49749 49750 49751 49787 29784 29744 49755 29801 49812				неопределенность 1,9 дБ	
частотный диапазон	модуляция	направление поля	Амплитуда [В / м]	прошло	замечания
80-1000 МГц	80% AM 1 кГц	Горизонтальные Вертикальные +	3	да	Примечание 1
От 1 до 2,5 ГГц	80% AM 1 кГц	Горизонтальные Вертикальные +	3	да	Примечание 1
80-1000 МГц	80% AM 1 кГц	Горизонтальные Вертикальные +	3	да	Примечание 2
От 1 до 2,5 ГГц	80% AM 1 кГц	Горизонтальные Вертикальные +	3	да	Примечание 2

Примечание 1 Сторона испытываемого объекта сталкивается с антенной. Примечание 2: В передней части исследуемого объекта сталкивается с антенной.

10. Срок службы, срок годности

Срок службы – 7 лет, срок годности – 10 лет.

Дополнение к руководству пользователя- Электромиограф наладонный Dantec CLAVIS с автономным питанием и управлением

11. Охрана окружающей среды

11.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении. Чтобы сохранить соответствие заявленному периоду безвредного использования, работа на оборудовании должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, приведенными в руководстве по эксплуатации, а также с неукоснительным соблюдением графиков периодического технического обслуживания.

Срок безвредной для окружающей среды эксплуатации у расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше значения, установленного для изделия. Периодическая замена этих расходных материалов или деталей в целях обеспечения безвредной для окружающей среды эксплуатации изделия в течение заявляемого периода безопасности должна проводиться в соответствии с правилами проведения технического обслуживания.

12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Устройство Dantec CLAVIS не подлежит стерилизации.

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
IEC/EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-6	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1 – 6. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
IEC/EN 60601-1-2	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62366:2008	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN 60601-2-40	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 2-40. Частные требования к безопасности электромиографов и оборудования
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

40

Директива 93/42/ЕЕС Директива 90/385/ЕЕС

14. Гарантийные обязательства

Компания Natus Manufacturing Limited предоставляет гарантию 1 год на электромиограф наладонный с автономным питанием и управлением.

Любые гарантии и обязательства компании Natus Manufacturing Limited будут аннулированы в следующих случаях:

- несоблюдение требований настоящего руководства и прочей сопроводительной документации при эксплуатации устройства.

15. Рекламация

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Инфомед-Нейро"
Адрес (место нахождения) юридического лица	125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50.
Номер телефона	+7 495 645 47 00
Идентификационный номер налогоплательщика	7743785545

Перевод указанного документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2022-19-1728.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

