

Dantec™ KEYPOINT® G4

Referência de modelo / tipo: Keypoint 9031A070

Notas Técnicas
Adendo ao Manual para o Brasil

Copyright © 2018 Natus Manufacturing Limited. Todos os direitos reservados.

O conteúdo deste manual é de propriedade da Natus Manufacturing Limited. Qualquer reprodução no todo ou em parte é estritamente proibida.

No momento da impressão / transferência para o CD-ROM, este manual descrevia 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 cuidadosamente antes de usar o dispositivo.

As seguintes situações anulam quaisquer garantias e obrigações da Natus Manufacturing Limited:

- O dispositivo não é usado de acordo com os manuais anexados e outras documentações que o acompanham.
- O dispositivo é instalado ou modificado por outras pessoas que não os técnicos de serviço da Natus Manufacturing Limited.

Este sistema tem a marca CE em conformidade com os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

A Natus Manufacturing Limited, é uma divisão da Natus Medical Incorporated.

Índice

DADOS TÉCNICOS.....	4
ESPECIFICAÇÕES	4
AMOSTRAGEM DE DADOS.....	7
<i>Resolução de amplitude.....</i>	7
<i>Frequência de amostragem armazenada.....</i>	7
<i>Frequência de amostragem exibida.....</i>	7
DECLARAÇÃO DO FABRICANTE.....	8
DESEMPENHO ESSENCIAL.....	8
<i>Manutenção.....</i>	8
CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DE EMC.....	9
<i>Desvios da norma colateral.....</i>	10
EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	11
IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	12

Dados Técnicos

Especificações

Amplificadores	Impedância de entrada	Equilibrada: >200 MOhm Modo comum: >1.000 MOhm/25 pF
	Nível de ruído típico (RMS)	0,4 µV (2 Hz-10 kHz) entrada em curto
	Rejeição de modo de isolamento	>160 dB
	Taxa de rejeição do modo comum	>124 dB (Amplificador EMG) >112 dB (Central EP)
	Sensibilidade	0,5 µV/D – 20 mV/D (15 passos)
	Sensibilidade da tela	0,5 µV/D – 20 mV/D (18 passos)
	Filtros	Passagem alta 0,01 Hz - 3 kHz (16 passos) Passagem baixa 20 Hz - 13 kHz (12 passos)
	Tipos de conexões	1,5 mm à prova de toque / soquete DIN
	Sinal de calibração	Com cabo de teste fornecido
	Resolução ADC	24 Bits (ver a seção de amostragem de dados)
	Taxa de amostragem	48 kHz por amplificador (ver a seção de amostragem de dados)
Calculadora de média	Calculadora de média máxima por canal	Mínimo de 10.000 varreduras/calculadora de média
	Pontos por canal	Até 4800
Aquisição	Velocidades de varredura	Dependência de programa 0,1 ms/d - 16 s/d
	Atraso de linha	NC+EP: -2.000 ms -> +500 ms
	Gravação de época EMG	Máximo de 15 minutos por época
	Precisão do ganho	± 3%
	Precisão do tempo	± 2µs x 0,5/amostra de frequência (ver a seção de amostragem de dados)
Tela	Resolução	1680 x 1050 - ao menos
Estimulação	Taxas de repetição	0,1 – 200 Hz
Tamanho e peso	Peso (sistema típico)	64kg
	Dimensões (AxLxP)	1136 x 610 x 630 mm
Teste de impedância	Teste do sinal	Onda Seno, 220 Hz
	Corrente	≤ 0,1 µA

Estimulador elétrico	Saída máxima	100 mA controlável por software		
	Resolução de intensidade	0,1/0,02 mA		
	Duração do estímulo	40 μ s – 1 ms		
	Recursos de segurança	Limitação de potência, teste de energização Tensão máxima: 400V+/-10% Corrente média máxima: 2,5 mA+/-10%		
	Componente CC máximo	Duração x frequência x corrente		
	Polaridade do estímulo	Estimulação positiva, negativa e bifásica.		
	Segurança de sobrecarga	A tensão de saída é limitada pela corrente média, conforme mostrado na tabela abaixo.		
	Corrente média [mA]	Tensão de saída U		Potência [W]
		Mín	Máx	Máx
	0,1	360	440	0,044
1,0	320	400	0,4	
1,4	210	330	0,46	
1,8	160	240	0,43	
2,2	60	140	0,31	
2,6	0	80	0,26	
<p>OBSERVAÇÃO: Como pode ser visto nesta tabela, a potência de saída média é sempre inferior a 0,5 Watt.</p> <p>Com uma dada tensão de saída U e uma resistência de carga R, a corrente de saída de pico é limitada à corrente de saída máxima = U / R. A resistência de carga é a soma das impedâncias dos dois eletrodos.</p> <p>⚠ ALERTA Quando a estimulação é realizada com valores de ajuste que requerem uma tensão de saída mais elevada do que a disponível, o campo de intensidade pisca em vermelho.</p>				
<p>Exemplo 1: Estimulação de frequência 20 Hz, duração do pulso 1 ms, definição 50 m: isso significa uma corrente média de $20 \cdot 0,001 \cdot 50$ mA = 1 mA. Isso causa uma tensão máxima de saída U = 320V. Isso significa que a corrente de saída pode ser limitada para $R > 320V/50$ mA = 6,4k Ohms.</p>				
<p>Exemplo 2: Estimulação de frequência 5 Hz, duração do pulso 1 ms, definição atual <100 mA: isso significa uma corrente média menor que $5 \cdot 0,002 \cdot 100$ mA = 0,1 mA. Isso causa uma tensão máxima de saída U = 360 V. Com uma resistência de carga de < 3,6 kOhms, o 100 mA completo pode ser entregue sem qualquer limitação.</p>				

Estimulador de audição	Formato do estímulo	Cliques, tom, burst, pips, meio seno, seno completo
	Clique	50 – 100 μ s
	Intensidade máxima	Dependência de software 132 dB peSPL (passos de 1,0 dB)
	Nível de mascaramento	15 a 99 dB peSPL
Estimulador visual	Tipo de padrão	Tabuleiro, barras horizontais, barras verticais
	Tamanhos	3x4, 6x8, 12x16, 24x32, 48x64, 96x128
Segurança do paciente	Isolamento entre a fonte de alimentação e peças aplicadas ao paciente	> 4 kV – Cumpre a IEC/EN 60601-1 Especificações tipo BF
Limites ambientais	Temperatura de	Temperatura: +10° a +35° Umidade relativa: 20% a 80% Altitude: -15 m a 3.000 m Pressão: 701 hPa a 1060 hPa
	Armazenamento	Temperatura: -40° a +65°C Umidade relativa de 20% a 80% Altitude: -15 m a 10.600 m Pressão: 241 hPa a 1060 hPa
Transformador de isolamento (9031D040x) (9031D041x)	Consulte o Manual de Hardware separado para o transformador de isolamento.	

Amostragem de dados

Resolução de amplitude.

Todas as amostragens de entrada são realizadas com uma resolução de 24 bits. Filtragem digital (passagens altas e baixas) e filtragem rejeita-baixa é realizada com esta resolução para evitar a clipagem.

Curvas brutas de entrada são armazenadas e trabalhadas como valores de 16 bits com escala total conforme abaixo:

Grupo de Programa	Escala total
EMG, Q-EMG EMG, Macro, SF, e StimSF	* 12 divisões de sensibilidade de entrada
Todos os outros	* 20 divisões de sensibilidade de entrada

Exemplo: Com EP e sensibilidade de entrada = 100 μ V/D a resolução é

Resolução = $20 D * 100 \mu V/D / 65536 = 0,03 \mu V$

Curvas de calculadora de média: Os cálculos são feitos em média com 64 bits, números de ponto flutuante. Isso faz com que a calculadora de média seja mais precisa com qualquer número de prático de calculadoras de média.

Parada automática da calculadora de média: A parada automática pode ser ajustada para qualquer valor entre 0 e 100000.

Frequência de amostragem armazenada

Toda a amostragem de hardware é realizada a 48 kHz. Dependendo do tipo de teste selecionado, o sinal é amostrado para baixo a uma frequência de amostragem conforme descrita na tabela abaixo. Esta amostragem para baixo é realizada utilizando filtros digitais FIR de fase linear para evitar distorção.

Grupo de Programa	Comprimento da gravação	Taxa de amostragem
EMG e Macro EMG		24 kHz
SF e StimSF		48 kHz (resolução para cálculos melhor do que 1 MHz)
Monitor de EMG e MER		Usuário especificado até 48 kHz.
Todos os outros	10 -100 ms	48 kHz
	200 ms	24 kHz
	300 ms	12 kHz
	500 e 800 ms	6 kHz
	1 s	3 kHz
	2 s	2 kHz
	3 s	1 kHz
	5 e 8 s	0,5 kHz
	10 s	0,3 kHz

O **número de pontos da calculadora de média** pode ser calculado como **Comprimento de gravação / Frequência de amostragem**. Exemplo de gravação com comprimento = 200 ms, número de pontos = $200 \text{ ms} * 24 \text{ kHz} = 4800$.

Frequência de amostragem exibida

Como o número de pixels na horizontal pode ser menor do que o número de amostras armazenadas, um algoritmo é usado para assegurar que todos os picos sejam mostrados corretamente.

Para curvas de programa de fibra única são restaurados com frequência de amostragem de 196 kHz, para evitar instabilidade devido à amostragem.

Declaração do fabricante

Desempenho essencial

As fontes potenciais de risco inaceitável identificadas para caracterizar o DESEMPENHO ESSENCIAL de um EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO em funcionamento cobertos no RMF são:

- Um mínimo de ruído em um formato de onda ou de artefatos ou distorções em uma imagem ou erro de valor numérico exibido, que não possa ser atribuído a um efeito fisiológico e que pode alterar o diagnóstico
- Livre da exibição de indicações incorretas relacionadas com a segurança.
- Livre da produção de nível de saída de estimulação excessiva
- Livre de chamas de fogo/incêndio

Interrupção temporária de estimuladores e da forma de onda têm sido avaliadas e determinadas que não prejudicam o paciente. Esse tipo de degradação não é considerado essencial como podendo afetar o desempenho essencial ou a segurança dos sistemas.

Tendo isto em consideração, a imunidade a ESD e interrupções de energia enquanto estiver no modo operacional, é aceitável no que se refere à segurança e desempenho essencial dos sistemas que:

- A comunicação entre a Unidade Base, o Amplificador e o PC pode ser perdida quando ocorre um modo de “segurança” e o usuário pode recuperar ao religar o sistema e/ou reiniciar o aplicativo de software.
- No caso em que a comunicação não é interrompida, as formas de onda podem conter artefatos elétricos que são distinguíveis, mas devem se recuperar após teste, com nenhuma mudança de modo e de parâmetros.

Não é considerado um risco ou efeito inaceitável no DESEMPENHO ESSENCIAL se o EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO abrangido neste RMF tornar-se completamente não funcional, devido ao uso a que se destina.

Manutenção

Para manter a segurança e o desempenho essenciais no que diz respeito a perturbações electromagnéticas para o tempo de vida previsto, siga a orientação no sistema Instruções de Uso 9031M1506 em relação a:

- Anexar outros equipamentos
- Manutenção
- Lista de acessórios
- Avisos e observações de EMC

Critério de aceitação de EMC

C1) Conformidade para o estimulador de CC:

Durante o teste de imunidade, a estimulação pode ser perturbada ou alternar para o modo de segurança = 0 mA e parar de pulsar. Antes e depois do teste de imunidade, o desvio máximo do pulso deve ser de 10%.

Durante o teste de ESD (modo CC), a sonda de estímulo, óculos de LED serão monitorados visualmente e o fone de áudio será monitorado para garantir a funcionalidade consistente. Os estimuladores vão continuar a funcionar durante todo o teste de imunidade, exceto quando ocorrer uma condição de falha e o estímulo for interrompido.

C2) Conformidade para o amplificador EP:

As curvas do amplificador podem ser perturbadas durante o teste, mas devem retornar aos valores basais após o final do teste. Antes e depois do teste de imunidade as perturbações de curvas do amplificador devem ser de no máximo 5 μ Vpp. Entretanto, durante transientes rápidos e ESD, perturbações muito maiores são permitidas e o nível de imunidade não deve ser observado.

C3) Conformidade para CORRENTE DE FUGA após teste de imunidade:

Corrente de fuga máxima do paciente:

NC 0,01 mAdc 0,1 mAac

SFC 0,1 mAdc 0,5 mA ac

Corrente de fuga máxima, alimentação no paciente:

5 mA

Corrente auxiliar máxima do paciente:

NC 0,01 mAdc 0,1 mAac

SFC 0,1mAdc 0,5 mA ac

Corrente de fuga máxima do terra:

NC 0,5 mA

SFC 1 mA

(NC = Condição normal, SFC = Condição de falha única)

C4) Conformidade para o nenhum dano:

O teste de ligar a estação de trabalho Keypoint G4 é executada sem erros.

C5) Conformidade para não perder dados armazenados de pacientes:

Não é permitido fazer alterações. Verificar o início normal do programa antes e após os testes de imunidade.

O teste prova o armazenamento seguro de dados.

C6) Conformidade para o não queimar:

Nenhum fogo ou fumaça permitidos. Nenhum fogo ou fumaça é permitido durante todos os testes de imunidade. Observar que o sistema esteja livre de fogo ou que não exale odores de fumaça de componentes queimados ou superaquecidos.

C7) Conformidade para a operação pretendida:

A estação de trabalho Keypoint G4 manter-se-á segura e será restaurável em caso de cessação ou interrupção de qualquer operação durante os testes de imunidade. Perturbação da tela, reconexões do teclado USB do PC e do mouse USB ou perda de conexão USB com a unidade principal não constituem não-conformidades.

O desempenho essencial é verificado após os testes.

Desvios da norma colateral

Os critérios de aceitação durante testes de imunidade permitidos por norma IEC60601-2-40 (2.ª Ed.) seção 202.8.1.101 (A, B e C) são usados.

Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 01	O Keypoint G4 utiliza energia de frequência de rádio apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de FR são muito baixas e não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de FR CISPR 11	Classe A	O Keypoint G4 é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos ou naqueles diretamente conectados à rede de energia elétrica de baixa tensão que alimenta prédios usados para finalidades domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem / emissões de centelhas IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade eletromagnética

Portas do gabinete		
Fenômeno	Padrão	Nível de teste de imunidade
Descargas eletrostáticas	IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Campos eletromagnéticos de FR irradiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade do equipamento de comunicações de FR sem fio	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela “Porta do gabinete para equipamento de comunicações de FR sem fio” abaixo
Frequência nominal dos campos magnéticos de energia elétrica	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

CA de entrada Porta de energia elétrica		
Fenômeno	Padrão	Nível de teste de imunidade
Transientes elétricos rápidos / Bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequência de repetição a 100 kHz
Sobretensão linha a linha (modo diferencial)	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Sobretensão linha a linha (modo comum)	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de FR	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM (0,15 MHz a 80 MHz) 80% AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	Queda de 100%; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 100% de queda; ciclo 1 E queda de 30%; 25 ciclos (50 Hz) Monofásico a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	Queda de 100%; 250 ciclos (50 Hz) / 300 ciclos (60 Hz)

Porta de acoplamento ao paciente		
Fenômeno	Padrão	Nível de teste de imunidade
Descargas eletrostáticas	IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de FR	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM (0,15 MHz a 80 MHz) 80% AM a 1 kHz

Porta de entrada / saída de sinal		
Fenômeno	Padrão	Nível de teste de imunidade
Descargas eletrostáticas	IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Transientes elétricos rápidos / Bursts	IEC 61000-4-4	±1 kV Frequência de repetição a 100 kHz
Sobretensão linha a linha (modo comum)	IEC 61000-4-5	±2 kV
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de FR	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM (0,15 MHz a 80 MHz) 80% AM a 1 kHz

Porta do gabinete para equipamento de comunicações de FR sem fio						
Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Banda 5	Pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Banda 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulso 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 Banda 7	Pulso 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

Consulte www.natus.com para os seus escritórios de vendas e de assistência técnica locais.

Natus Medical Incorporated
www.natus.com

Importado e distribuído por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes nº 391, cj 11, 13 e 8º andar – Jd. Paulista
CEP: 01423-010
São Paulo

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Responsável Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF/SP 121079

Registro ANVISA nº:



Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanda



0086