

Dantec™ KEYPOINT® FOCUS

Referência de modelo / tipo: Keypoint 9033A07

Notas Técnicas
Adendo ao Manual para o Brasil

Copyright © 2020 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.

Sumário

DADOS TÉCNICOS.....	3
ESPECIFICAÇÕES	3
AMOSTRAGEM DE DADOS.....	6
<i>Resolução de amplitude.....</i>	6
<i>Frequência de amostragem armazenada.....</i>	6
<i>Frequência de amostragem exibida</i>	7
DECLARAÇÃO DO FABRICANTE.....	8
DESEMPENHO ESSENCIAL.....	8
<i>Manutenção</i>	8
CRITÉRIOS 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/25pF
	Nível de ruído típico (RMS)	0,4 μ V (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 μ V/D – 20 mV/D (15 passos)
	Sensibilidade da tela	0,05 μ V/D – 20 mV/D (18 passos)
	Filtros	Passa-altas 0,01 Hz – 3 kHz (16 passos) Passa-baixas 20 Hz – 13 kHz (12 passos)
	Tipos de conexão	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	Min. 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 \rightarrow +500 ms
	Gravação de época EMG	Máximo de 15 minutos por época
	Precisão do ganho	\pm 3%
	Precisão do tempo	\pm 2 μ s x 0,5/amostra de frequência (ver a seção de amostragem de dados)
Tela	Resolução	1680 x 1050 – ao menos
Estimulação	Taxas de repetição	0,2 – 200 Hz
Tamanho	Unidade principal	390 x 338 x 75 mm (L x P x A)
Peso	Unidade principal	3,3 kg
Teste de impedância	Teste do sinal	Onda seno, 220 Hz
	Corrente	\leq 0,1 μ A

Estimulador elétrico	Saída máxima	100 mA controlável por software		
	Resolução de intensidade	0,1/0,02 mA		
	Duração do estímulo	20 μ s – 1 ms		
	Recursos de segurança	Limitação de potência, teste de inicialização Tensão máxima: 400 V+/-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 [Volt]		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: Frequência de estimulação 20 Hz, duração do pulso 1 ms, corrente de regulação 50 mA: isso significa uma corrente média de $20 \cdot 0,001 \cdot 50$ mA = 1 mA. Isso causa uma tensão máxima de saída U = 320 V. Isso significa que a corrente de saída pode ser limitada para $R > 320$ V/50 mA = 6,4 kOhm.</p>				
<p>Exemplo 2: Frequência de estimulação 5 Hz, duração do pulso 0,2 ms, corrente de regulação < 100 mA: isso significa uma corrente média menor que $5 \cdot 0,0002 \cdot 100$ mA = 0,1 mA. Isso causa uma tensão máxima de saída U = 360 V. Com uma resistência de carga de < 3,6 kOhm, os 100 mA completos podem ser entregues sem qualquer limitação.</p>				

Estimulador auditivo	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 as peças aplicadas ao paciente	> 4 kV – Cumpre as especificações da IEC/EN 60601-1 tipo BF
Limites ambientais	Operação	Temperatura: +10 °C a +35 °C Umidade relativa: 20% a 80% (sem condensação) Altitude: -15 m a 3.000 m Pressão: 701 hPa a 1.060 hPa
	Armazenamento / Transporte	Temperatura: -40 °C a +65 °C Umidade relativa: 20% a 80% (sem condensação) Altitude: -15 m a 10.600 m Pressão: 241 hPa a 1.060 hPa
Transformador de isolamento (9031D0401) (9031D0411)	Consulte o Manual de Hardware separado para o transformador de isolamento. (Opcional)	

Amostragem de dados

Resolução de amplitude

Todas as amostragens de entrada são realizadas com uma resolução de 24 bits. Filtragem digital (passa-altas e passa-baixas) e filtragem rejeita-faixa 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, Macro EMG, 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 μ V/D / 65536 = 0,03 μ 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 prático de calculadoras de média.

Parada automática da calculadora de média: A parada automática pode ser ajustada para qualquer valor entre 0 e 100.000.

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. Essa 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		Especificado pelo usuário 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 com comprimento de gravação = 200 ms, número de pontos = 200 ms * 24 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 o programa de fibra única, as curvas são restauradas 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 cobertas 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

A interrupção temporária dos estimuladores e da exibição da forma de onda foi avaliada e determinou-se que não afeta negativamente o paciente. Esse tipo de degradação não é considerado capaz de afetar o desempenho essencial ou a segurança dos sistemas.

Tendo em consideração essa 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 de base, o amplificador e o PC pode ser perdida desde que se entre em um modo de falha segura e o usuário possa fazer a recuperação ligando novamente o sistema e/ou reiniciando o software do aplicativo
- Caso a comunicação não seja interrompida, as formas de onda podem conter artefatos elétricos que podem ser diferenciados, mas o sistema deve ser recuperado após o exame, sem mudanças de modo ou parâmetro

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 eletromagnéticas para o tempo de vida previsto, siga as orientações nas Instruções de Uso 9033M3703 em relação a:

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

Critérios 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 a sonda de estímulo do teste de ESD (modo CC), 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 segura 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 CORRENTES 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 mAac

Corrente de fuga máxima, alimentação no paciente:

5 mA

Corrente auxiliar máxima do paciente:

NC 0,01 mAdc 0,1 mAac

SFC 0,1 mAdc 0,5 mAac

Corrente de fuga máxima do terra:

NC 0,5 mA

SFC 1 mA

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

C4) Conformidade para zero dano:

O teste de inicialização do Keypoint Focus é executado 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 zero queima:

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:

O Keypoint Focus manter-se-á seguro 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 pela norma IEC60601-2-40 (2ª. 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 1	O Keypoint Focus utiliza energia de radiofrequência apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Keypoint Focus é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos ou 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 tensão / 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 RF irradiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicações de RF sem fio	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela “Porta do gabinete para equipamento de comunicações de RF sem fio” abaixo
Frequência nominal dos campos magnéticos de energia elétrica	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Porta de energia elétrica de CA de entrada		
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 RF	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; 1 ciclo 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 RF	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 RF	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 RF 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	LTE Banda 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 natus.com para localizar o escritório local de Vendas e Assistência Técnica.

Natus Medical Incorporated
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

CE
2797



Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro