

Spécifications techniques

Aperçu du système

Le système Natus UltraPro S100, muni du logiciel Natus Elite avec la technologie Viking ou Synergy est destiné à l'acquisition, à l'affichage, à l'analyse, à l'établissement de rapports et à la gestion des informations électrophysiologiques du système nerveux et musculaire humain au cours des études cliniques de routine d'électromyographie (EMG), de conduction nerveuse (NCS) et de potentiel évoqué (EP).

Description générale

Le système UltraPro S100 se compose d'une unité de base avec un panneau de commande intégré, d'un amplificateur, d'un ordinateur portable et d'un logiciel système. L'unité de base contient des haut-parleurs intégrés, la sonde du stimulateur électrique et les connexions pour les périphériques en option.

L'unité de base UltraPro S100

Panneau de contrôle

Le panneau de commande ergonomique optimise le fonctionnement, réduit le temps d'apprentissage et maximise l'interaction avec le patient.

Stimulateur intégré

Le stimulateur électrique est intégré dans l'unité de base.

Deux haut-parleurs audio

Des haut-parleurs intégrés permettent de restituer les signaux en direct.

Interface d'ordinateur

L'unité de base est connectée à l'ordinateur par une seule connexion USB (2.0).

Entrée/sortie de déclenchement

L'unité de base dispose d'une entrée et d'une sortie de déclenchement pour la connexion à des dispositifs externes.

Traitement numérique du signal

Un puissant processeur de signal numérique (DSP) intégré offre des fonctions avancées de traitement du signal, telles que le filtrage du signal et l'optimisation du son.

Ordinateur

L'UltraPro S100 fonctionne sur un ordinateur portable. Veuillez contacter votre représentant Natus pour connaître les dernières spécifications de l'ordinateur qui sont livrées avec le système.

Spécifications recommandées

Intel® i5 gen3 ou supérieur, RAM-4GB ou supérieur, SATA 7400 ou SSD ou SSD/Hybride, écran large 1600 x 900 ou supérieur, exécutant Microsoft® Windows® 10 64-bit (pour le cryptage Bitlocker).





Amplificateurs

Amplificateur

Amplificateurs à 3 et 4 canaux, chaque canal comprend son propre connecteur DIN de 1,5 mm protégé des contacts.

L'amplificateur à 4 canaux comprend une interconnexion des entrées de référence contrôlée par logiciel, et des commandes pratiques pour les mesures d'impédance et le haut-parleur.

Impédance d'entrée, équilibrée >200 MΩ
 Impédance d'entrée, mode commun >1 000 MΩ/25 pF
 Niveau de bruit typique (RMS) 0,4 μV (2 Hz à 10 kHz)
 entrée court-circuitée

Rejet en mode isolation >160 dB
 Taux de rejet de mode commun ≥124 dB

Convertisseur analogique-numérique

L'amplificateur utilise un convertisseur analogique-numérique (CAN) de 24 bits avec un taux d'échantillonnage de 48 kHz par canal.

Déconnecter/Reconnecter

Le rétablissement de la connexion à l'amplificateur remettra automatiquement le système en état de marche sans qu'aucune intervention supplémentaire de l'utilisateur ne soit nécessaire.

Mesure de l'impédance des électrodes

L'amplificateur possède une capacité intégrée de mesure de l'impédance mesurant l'impédance à 220 Hz avec une plage de 1 kΩ à 1 000 kΩ.

Sensibilité

Le gain matériel peut être réglé de 10 nV/division à 100 mV/division (21 étapes).

Filtres

Haute fréquence 30 Hz à 20 kHz (14 étapes)
 Basse fréquence 0,2 Hz à 5 kHz (19 étapes)
 Résolution ADC 24 bits
 Taux d'échantillonnage 48 kHz par amplificateur

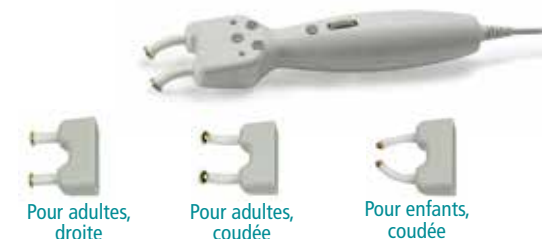
Sondes des stimulateurs électriques

Deux sondes de stimulation électrique sont disponibles : la sonde de stimulation avancée et la sonde de confort RS10. Les sondes de stimulation électrique sont petites et légères, et sont conçues pour un confort maximal. Les poignées ergonomiques permettent une prise en main confortable, même lors de l'examen de sites difficiles à atteindre. Les extrémités des têtes de sonde sont arrondies pour optimiser le contact tout en minimisant l'inconfort.

Sonde de stimulation avancée

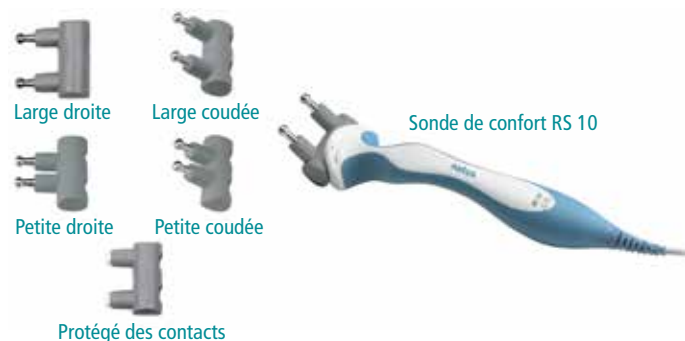
La sonde de stimulation avancée offre plusieurs commandes et boutons programmables pour une utilisation rapide et pratique du côté du patient. Les contrôles comprennent l'intensité du stimulus, l'activation du stimulus, la stimulation unique/récurrente, l'inversion de l'anode et de la

cathode, le site suivant et le test suivant. Trois têtes de sonde pratiques à connexion rapide sont disponibles, notamment une tête de sonde droite et une tête de sonde coudée pour adultes et une tête de sonde coudée pour enfants. La tête de la sonde peut être retirée pour accéder aux connecteurs protégés des contacts pour l'utilisation de fournitures telles que des électrodes en anneau ou en barre.



Sonde de confort RS10

Les têtes de sonde de confort RS10 sont disponibles en cinq tailles : deux grandes têtes de sonde et deux petites têtes de sonde, toutes deux en version droite et coudée. Une tête de sonde avec des connecteurs protégés des contacts peut être utilisée avec des électrodes externes. Le câble de la sonde est partiellement enroulé pour permettre une portée étendue.



Intensité du stimulus

La sortie du stimulus est en mode courant constant et délivre un stimulus de 0 à 100 mA dans une charge de 4 kΩ. L'intensité du stimulus est réglable en continu avec un niveau maximal définissable par l'utilisateur. L'intensité du stimulus peut être réglée avec une résolution de 0,02 mA à 0,4 mA. L'intensité du stimulus peut être réglée soit à partir du panneau de commande, soit directement à partir de la sonde du stimulateur (le cas échéant). L'intensité du stimulus est enregistrée pour chaque tracé.

Durée du stimulus

La durée du stimulus peut être réglée entre 0,05 ms et 1 ms.

Modes de stimulus

Le stimulus peut être réglé sur une stimulation monophasique ou biphasique en utilisant les options « Simple », « Double » (Paire) ou « Train ».

Fréquence des stimuli

Le taux de stimulation peut être réglé sur une stimulation non récurrente ou récurrente. La fréquence des stimuli peut varier entre 0,2 et 200 stimuli par seconde (Hz).

Isolation de sécurité Les sorties du stimulateur électrique sont de type BF

Puissance moyenne maximale 0,5 W

Stimulateur auditif (Optionnel)

Les options et les fonctionnalités du stimulateur auditif peuvent varier selon les différents types de tests.

Type de stimulus

Le type de stimulus peut être sélectionné entre « Click » (clic), « Tone Pip » (clic filtré) et « Tone Burst » (bouffées tonales).

Intensité du stimulus

La gamme d'intensité du stimulus est de 0 à 139 dB pSPL (132 dB peSPL) +/- 1 dB, selon le type de stimulus, la fréquence du stimulus et le type de transducteur. Le niveau maximal de bruit de masquage est de 99 dB pSPL. Les étapes d'incrémentations du stimulus peuvent être sélectionnées par incréments de 1 dB. L'intensité du stimulus peut également être réglée par rapport au seuil d'audition du patient examiné.

Polarité du stimulus

La polarité du stimulus peut être réglée sur : Condensation, raréfaction, ou alternance.

Fréquence des stimuli

La fréquence des stimuli peut être réglée entre : 0,2 à 200 stimuli par seconde (Hz). Le taux de stimulation peut varier en fonction du type de stimulation, de la durée et du transducteur utilisé en raison des paramètres de calibration.

Stimuli de clics

La durée du clic peut être réglée sur 0,05 ms ou 0,1 ms.

Stimuli de tonalité

Le type de stimuli sonores peut être réglé sur « Pip » ou « Burst ». La fréquence sonore peut être réglée sur 125, 250, 500, 750, 1 k, 1,5 k, 2 k, 3 k, 4 k, 6 k, 8 k (Hz). L'enveloppe de tonalité peut être réglée sur « Linear », « Gaussian », « Hanning » ou « Blackman ».

Pip 1 à 999 cycles jusqu'à une durée de 1 s, par pas de 1 cycle (la valeur maximale dépend de la fréquence)

Le plateau de « Burst », la montée et la descente sont définissables par l'utilisateur en ms (les limites varient en fonction de la sélection de la gamme de fréquences)

Types de masquage Bruit blanc, Bruit HP, Bruit encoché

Intensité du masquage +10 dB à -50 dB par rapport au stimulus

Présentation Binaural, Ipsilatéral, Contralatéral

Transducteurs

Les transducteurs suivants peuvent être utilisés : Écouteurs DDR45 (non blindés), écouteurs à insert tubulaire (TIP).

Stimulateur visuel (en option)

Types de motifs

Damier, grilles horizontales (barres) ou grilles verticales (barres)

Tailles des motifs

8 x 8, 16 x 16, 32 x 32, 64 x 64, 128 x 128

Format de l'écran du champ du motif

Complet, moitié gauche, moitié droite, quadrant supérieur droit, quadrant inférieur droit, quadrant supérieur gauche, quadrant inférieur gauche

Types de stimulus

Début/Fin, Inversion

Options de la cible de fixation

Off (aucun), + (Option 1), X (Option 2), >< (Option 3), or [] (Option 4)

Lunettes à DEL (en option)

Les lunettes à DEL sont connectées avec un seul câble de 4,6 m (15 pi) au connecteur dédié aux lunettes à DEL situé sur l'unité de base UltraPro S100.

Stimulus DEL

Les lunettes sont constituées de DEL rouges à haute efficacité (635 nm) disposées en réseau 4 x 4 dans chaque oculaire. La fréquence du flash peut être réglée entre 0,2 Hz et 200 Hz avec une durée de 1 ms.

Logiciel

Système d'exploitation

L'UltraPro S100 est livré avec Microsoft Windows 10 64 bits (compatible avec le cryptage BitLocker).

Efficacité du flux de travail

L'UltraPro S100 optimise le déroulement des tests grâce à des protocoles prédéfinis utilisant des normes reconnues, à la mémorisation automatique des données, à l'utilisation d'un seul bouton pour la commutation latérale et la comparaison automatique, et aux marqueurs automatisés. L'analyse des données et l'établissement de rapports sont efficaces grâce aux valeurs de référence AANEM ou personnalisées avec des résultats mis en évidence par l'utilisateur, des configurations de rapports illimitées, des commentaires à sélection rapide et des résumés de diagnostic sélectionnables. La gestion des données des patients est optimisée grâce à des filtres personnalisés pour les rendez-vous, l'état des visites, le médecin, le technologue, les exigences d'examen et le masquage rapide des listes de patients pour assurer la confidentialité. La lisibilité de l'écran est améliorée grâce au dimensionnement automatique des polices lors de l'ajustement de la taille/position de la fenêtre et aux options de grande taille de police pour toutes les barres d'outils et le texte de l'écran.

Capacités EMG

Natus poursuit son leadership EMG en fournissant* :

- EMG simple et multicanal
- Analyse quantitative comprenant le PUM simple, le PUM multiple, les tours et l'amplitude, le modèle d'interférence
- EMG de stimulation et de volition à fibre unique avec analyse des pics et des niveaux
- Macro EMG et densité des fibres
- Analyse des tremblements
- Double base de temps pour la visualisation des formes d'ondes EMG

Les fonctions EMG comprennent également des opérations essentielles pour le médecin, notamment des données continues en direct présentées en mode oscilloscope, une fréquence d'échantillonnage de 48 kHz pour les données EMG LivePlay de routine pendant un maximum de 960 secondes, ainsi que des fonctions pratiques de contrôle du haut-parleur et de mise en sourdine.

Tests de routine et tests avancés des ECN

L'UltraPro S100 fournit 4 800 points par tracé enregistré lors des études de routine de conduction motrice et nerveuse des nerfs sensoriels pour obtenir des mesures de latence et de vitesse de qualité supérieure. La mise en œuvre de l'algorithme Signal Enhancer réduit l'artefact de stimulus. Les options de test comprennent la conduction nerveuse motrice (MNC), la conduction nerveuse sensorielle (SNC), l'indice sensoriel combiné, la conduction nerveuse motrice et sensorielle combinée, les études d'inching, l'onde F, le réflexe H, le réflexe de clignement, la stimulation nerveuse répétitive, la réponse cutanée

Logiciels suite à la page suivante

* Certaines fonctionnalités ne sont pas disponibles sur tous les marchés

sympathique et la variation de la fréquence cardiaque. Les options de test avancées comprennent les ECN motrices et sensorielles combinées, la distribution de la vitesse de conduction, le temps de conduction central, l'index du nombre d'unités motrices : Scanner CMAP et stimulation de points multiples.

Flexibilité des potentiels évoqués

Flexibilité maximale pour les tests SEP, VEP et AEP. La mesure de la qualité Fsp fournit un indicateur objectif de la qualité des données du signal et peut être réglée pour s'arrêter automatiquement lorsque le niveau de qualité spécifié est atteint. Plusieurs techniques de calcul de la moyenne optimisent les résultats du calcul, notamment la moyenne, l'exponentielle, la médiane, la moyenne rectifiée et la moyenne pondérée. Les données stockées peuvent être analysées à nouveau, filtrées numériquement, lissées, inversées, additionnées et affichées sous forme de tendances, de graphiques et d'analyses de fréquence.

Fonctionnalités supplémentaires du logiciel

Aide de référence comprenant des images et des valeurs, logiciel de production avec création de fichiers image et vidéo, tracé de surveillance, retour en arrière/avance amélioré pour les enregistrements multicanaux, calcul de la moyenne hors ligne, exhausteur de signal, contrôle du rejet des artefacts par canal, mesure de la qualité EMG, réplication et moyenne, lissage, filtrage post-acquisition, stimulation automatique à intervalles de temps. Logiciel Live Play pour la lecture instantanée des signaux EMG, affichage du tracé long pour un examen et une analyse approfondis.

Options de génération de rapports

- Générer des rapports en ligne ou instantanés à l'aide de MS Word
- Les rapports sont mis à jour automatiquement grâce au système unique de rapports en ligne
- Documenter les données numériques, les valeurs de référence, les formes d'onde, les graphiques et les commentaires
- Mettre en évidence les résultats normaux et anormaux
- Utiliser les modèles AutoText pour insérer du texte prédéfini
- Inclure les images/résultats d'autres procédures, p. ex. l'échographie
- Exclure des tests et modifier l'ordre des tests dans le rapport
- Exporter du rapport vers un serveur/ordinateur au format DOCX ou PDF
- Utiliser les options d'instantané et d'impression d'écran multi-écrans

Mise en réseau et intégration HIS/EMR

L'UltraPro S100 utilise une base de données intégrée avec des données démographiques sur les patients et des informations sur les visites définies par l'utilisateur, qui peut être configurée comme un système autonome ou en réseau. L'UltraPro S100 prend en charge la fonctionnalité de mise en réseau complète pour plusieurs stations d'acquisition et stations de lecture/révision, le stockage vers un serveur central, y compris un bouton PDF (rapport pour la synchronisation EMR) de base de transfert vers un serveur. L'UltraPro S100 prend en charge Active Directory pour la gestion de plusieurs comptes utilisateurs. La base de données du réseau est compatible avec les serveurs Microsoft suivants :

Windows Server : 2012, 2016, 2019

Microsoft SQL Server : 2012, 2014, 2016, 2017, 2019

Un logiciel de mise en réseau est disponible pour gérer les données multimodales des patients et l'intégration des systèmes d'information hospitaliers (HIS/EMR) via une interface HL7. L'interface HL7 - HIS/EMR permet de gérer et de finaliser une visite de patient dans le HIS/EMR local en utilisant l'UltraPro S100.

Support de la passerelle HL7 :

Windows Server : 2012, 2016

Microsoft SQL Server : 2014, 2016

Dimensions physiques

Unité de base (LxPxH) 396 x 348 x 79 mm (15,6 x 13,7 x 3,1 po)

Poids unité de base 3,5 kg (7,72 lb)

Dimensions du chariot UltraPro UB3

Chariot (LxPxH) 53 x 81 x 81/96,5 cm à la poignée
(21 x 32 x 32/38 po à la poignée)

Poids de base 38 kg (84 lb)

Sécurité des patients

Isolation entre le secteur et les parties appliquées au patient > 4 kV

Conforme aux spécifications de la norme CEI/EN 60601-1 type BF

Limites environnementales

Fonctionnement (en cours d'utilisation)

Température 15,0 à 33,0 °C (59,0 à 91,4 °F)

Humidité relative 20 % à 80 % (sans condensation)

Altitude 0 à 3 km (0 à 10 000 pi)

Stockage/Transport

Température -17,7 à 55,5 °C (0 à 132 °F)

Humidité relative 20 % à 90 % (sans condensation)

Altitude 0 à 10 668 m (0 à 35 000 pi)

Pression atmosphérique 23 kPa à 101 kPa

Normes de qualité

Fabriqué, conçu, développé et commercialisé sous le système de qualité certifié ISO 13485.

Normes de sécurité

Conçu, testé, fabriqué et certifié pour répondre à :

CEI 60601-1:2012 (Ed3.1) Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux

CEI 60601-2-40:2016 Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électromyographes et des appareils à potentiel évoqué

CEI 60601-1-2:2014 (Ed4) Norme collatérale : perturbations électromagnétiques (CEM)

Donner un sens aux signaux du corps

©2022 Natus Medical Incorporated. Tous droits réservés. Tous les noms de produits figurant dans ce document sont des marques de commerce ou déposées, acquises, exploitées sous licence, promues ou distribuées par Natus Medical Incorporated, ses filiales ou sociétés affiliées. 023552 RevG

natus.

Natus Medical Incorporated

natus.com