

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 PRODUTO:

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO LEVÍ 12 e 15" MODULAR

2.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os Monitores Multiparâmetros Família Leví são produtos da Cmos Drake S.A. que incorporam tecnologia de ponta destinada à monitorização de sinais vitais em tempo real. Apresentam design industrial inovador e prático, com alça de transporte que facilita o manuseio. São equipados com bateria de lítio recarregável para garantir a utilização remota, quando a rede de energia elétrica AC não está disponível.

Os Monitores Multiparâmetros Família Leví podem monitorar vários tipos de sinais fisiológicos do corpo humano, incluindo eletrocardiograma (ECG), respiração (RESP), pressão arterial não invasiva (NIBP), saturação de oxigênio sanguíneo (SpO2) e temperatura (TEMP), além de pressão arterial invasiva (IBP) e dióxido de carbono (Capnografia - EtCO2). Pode ser usado tanto em adultos quanto em crianças e recém-nascidos. Este equipamento tem a capacidade de mostrar dados em tempo real e forma de onda com display TFT colorido HD, capaz de exibir até 8 (oito) formas de onda e todos os parâmetros de monitoramento ao mesmo tempo.

Os modelos de Monitores Multiparamétricos Modulares da linha Leví compartilham as seguintes características:

- Uma tela com cores reais, ângulo de visão amplo e visor LCD de alto brilho;
- Interface de exibição operacional simples e fácil de usar;
- Bateria interna que proporciona conveniência para a movimentação dos pacientes;
- Função de reprodução e navegação para formas de onda de longo prazo e o registro de dados do monitor;
- Função de saída de impressão (opcional);
- Alarme duplo automático com sinais sonoros e visíveis;
- Display de ECG multicanal com cabo-eletrodo de sincronismo total.
- Flexibilidade nas configurações dos parâmetros com a possibilidade de adicionar módulos de monitorização avançados através de MÓDULOS DE FÁCIL ENCAIXE E INSTALAÇÃO AUTOMÁTICA de Pressão Invasiva e Capnografia.
- Os monitores modulares Cmos Drake de 12" e 15" possibilitam o monitoramento completo com 5 parâmetros de série (ECG, SPO2, PNI, Respiração, Temperatura 2 canais), além dos parâmetros opcionais modulares de Pressão Invasiva (PI) e Capnografia.
- Uso adulto, pediátrico e neonatal. (Parâmetro incluso por padrão é o modelo adulto, para demais configurações, solicitar acessório opcional.)
- Tela slim, formato flat, extremamente leves e portáteis.
- Visualização multicanal de até 8 curvas de ECG simultâneas com configuração da velocidade, varredura, cores e tipos das curvas.
- GRAU DE PROTEÇÃO IP 22
- Alça integrada que facilita o transporte.
- AUTOTESTE AO LIGAR
- GRÁFICOS DE TENDÊNCIA

Especificações Gerais

Nº Registro ANVISA	80058130031
Dimensões do produto	15" - 360 mm x 321 mm x 162 mm 12" - 300 mm x 286 mm x 155 mm
MODELOS DISPONÍVEIS	12" e 15"
Dimensões da caixa	12" - 350 mm x 380 mm x 300 mm

	15" - 420 mm x 380 mm x 285 mm
Peso líquido	4,50 kg
Peso bruto	12" - 4,5 kg 15" - 7,50 kg
Dimensões da tela	TFT a cores 12,1". Resolução: 800x600 15". Resolução: 800x600 - Resolução máxima: 1024x768
Especificações de Operação	
Temperatura de Operação	0°C a 40°C
Umidade de Operação	≤ 85%, sem condensação
Pressão Atmosférica de Operação	-1203mmHg ~ 11063mmHg (-500m ~ 4600m)
Método de trabalho	Contínuo
Especificação elétrica	100 - 240 VCA, 50/60 Hz P _{máx} = 70VA FUSÍVEL 2AL 250V
Exibição na Tela	8 curvas simultâneas.
Especificações de Armazenamento e Transporte	
Temperatura	-20°C a 60°C
Umidade de Armazenamento	≤ 93%, sem condensação
Pressão Atmosférica de Armazenamento	-1.203mmHg ~ 33.223mmHg (-500m ~ 13.100m)
Empilhamento Máximo	5 caixas
Caixa para Transporte	Transportar na caixa original do equipamento. A CMOS DRAKE, não garante e não se responsabiliza por qualquer dano que ocorra ao equipamento que for transportado ou armazenado em outra embalagem.
Especificações de Segurança	
Classificação de Partes Aplicadas	SpO2, Temperatura e PNI: Parte aplicada tipo BF ECG/Respiração: Parte aplicada tipo CF
Grau de Segurança de Utilização em Presença de Mistura Anestésica Inflamável	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O2 e N2O
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	Equipamento à prova de choque elétrico Classe I – Quando conectado à rede elétrica AC; Energizado internamente – Quando energizado através da sua bateria interna.
Meio de Separação entre Equipamento e Rede Elétrica	Plugue de rede
EMC	Classe A
Grau de impermeabilidade	IP22
Especificações de Bateria Interna Lithium-Ion Recarregável	
Tensão Nominal	11,1 VDC
Carga Nominal	2000 mAh
Limite de tensão	12,6 VDC
Autonomia	Não inferior a 2 horas, operando após a carga total. 5 minutos operando após o alarme de bateria fraca.
Especificações CO2	
Tipo de sensor	Fluxo lateral (Side stream), com opções de main stream e micro-stream

Princípios Técnicos	Absorção de radiação infravermelha
Faixa de Medição	0-150mmHg,
Precisão	0 ~ 40mmHg: ± 2 mmHg 41 ~70mmHg: ± 5 % (leitura) 71 ~ 100 mmHg: ± 8 % (leitura) 101-150 mmHg: ± 10 % (leitura)
Resolução	1 mmHg
Operação	Para atender ao requisito de precisão dentro de 6 horas
Taxa de bombeamento	70ml/min, 100ml/min
Precisão do controle da taxa de bombeamento	15% ou 15ml/min
Tempo de início do módulo	Em < 1min, entra a medição de precisão do estado. Depois de inserir 1min, a precisão do estado de medição
Faixa de Frequência Respiratória	0~150 bpm
Precisão de medição da frequência respiratória	± 1 BPM
Tempo de aquecimento	Quando a temperatura ambiente está em 25 °C, a curva de dióxido de carbono (capnograma) pode ser exibida em 20/15 segundos e todas as especificações podem ser atendidas em 2 minutos.
Tempo de resposta (t10 ~ 90%)	Utilizando o tubo de amostragem adulto: < = 5,5s em 100ml/min < = 7s em 70ml/min
Tempo de atraso	Utilizando o tubo de amostragem adulto: < = 5s 100ml/min < = 6,5s 70ml/min
Atraso do alarme de apneia	AwRR: 10 ~ 40s
Calibração de deslocamento automático	Automaticamente baseado no tempo e temperatura, tempo, 5 ~ 8 segundos
Bloqueio de linha de gás, vazamento, indicação de exceção da bomba	Julgamento baseado na pressão e fluxo
Especificações Técnicas ECG	
Modo de eletrodo	3 eletrodos: R, L, C OU RA, LA, LL 5 eletrodos: R, L, F, N, C ou RA, LA, LL, RL, V
Seleção de eletrodo	3 eletrodos: I, II, III 5 eletrodos: I, II, III avR, avL, avF, V
Forma de onda	3 eletrodos: 1 ca 5 eletrodos: 2 ca
Ganho	x2,5mm/mV, x5,0mm/mV, x10mm/mV, x20mm/mV, FC automático.
Intervalo	Adulto 15 ~ 380 BPM Neonatal e pediátrico 15 ~ 350 BPM
Precisão	± 1 % ou ± 1 BPM, prevalecendo o maior
Resolução	1 BPM

Sensibilidade	> 200 μ V (valor pico a pico)
Impedância	> 5 (megohm)
Largura de banda	Modo de diagnóstico 0,05 ~ 130Hz
	Modo de monitoramento 0,5 ~ 40Hz
	Modo de cirurgia 1 ~ 20Hz
Proporção de Rejeição de Modo Comum	Modo de diagnóstico > 90 dB
	Modo de Monitoramento >100 dB
	Modo de operação > 100 dB
Faixa de Tensão de Polarização de Polo	\pm 300mV
Corrente de fuga	< 10uA
Recuperação da linha de base	< 3s Após desfibrilação
Intervalo de sinal	\pm 8mV (valor pico a pico)
Sinal de calibração	1mV (valor pico a pico)
	Precisão: \pm 5%
Faixa de monitoramento do segmento ST	Medição e alarme -2,0 \pm 2,0 mV Precisão: \pm 0,02mV
Detecção ARR	TypeASYSTOLE, VFIB/VTAC, COUPLET, BIGEMINY, TRIGEMINY, R ON T, VT>2, PVC, TACHY, BRADY, MISSED BEATS, PNP, PNC.
Alarme	Disponível
Revisão	Disponível
Especificação RESP	
Método de Medição	Impedância R-F (RA-LL)
Impedância diferencial de entrada	> 2,5 M Ω
Medição da faixa de impedância	0,3 ~ 3 Ω
Faixa de impedância de linha de base	0,2 ~ 4,0 k Ω
Largura de banda	0,1 ~ 2,5 Hz
Faixa de medição	Adulto 0 ~ 120 RPM
	Neonatal/Pediátrico 0 ~ 150 RPM
Resolução	1 RPM
Precisão	\pm 2 RPM
Alarme de Asfixia	10 ~ 40 segundos
Especificação SPO2	
Faixa de medição	0 ~ 100%
Resolução	1%
Precisão	70~100%: \pm 2 DÍGITOS
	0%~69%: Sem definição
Intervalo de alarme	0 ~ 100%
Atraso do alarme	10s
Intervalo de atualização	Aproximadamente 1s
Taxa de pulso	Faixa de medição e alarme 20 ~300 BPM

	Resolução 1 BPM
	Precisão ±3 BPM
Especificação TEMPERATURA	
Quantidade de canais	2 canais
Intervalo	0 ~ 50°C
Resolução	0,1°C
Precisão	±0,1°C (Exceto erro de sonda)
Intervalo de atualização	Aproximadamente 1s
Constante de tempo média	< 10s
Especificação Pressão Não Invasiva	
Método de Medição	Oscilometria de onda de pulso
Modo de Trabalho	Manual/Automático/ESTAT
Intervalo de Medição do Modo de Medição Automático	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240,480 minuto(s)
Tempo de Medição do Modo CONTÍNUO	5 minutos
Faixa PR	30 ~ 250 BPM
Tipo de alarme	SYS, DIA e MEAN
Faixa de Medição e Precisão	Adulto: Pressão arterial sistólica: 40~270mmHg Pressão arterial diastólica: 10~215mmHg Pressão arterial média: 20~235mmHg
	Crianças: Pressão arterial sistólica: 40~200mmHg Pressão arterial diastólica: 10~150mmHg Pressão arterial média: 20~165mmHg
	Recém-nascido: Pressão arterial sistólica: 40~135mmHg Pressão arterial diastólica: 10~100mmHg Pressão arterial média: 20~110mmHg
Proteção contra sobretensão	Modo adulto: 300mmHg ± 3mmHg
	Modo crianças: 240mmHg ± 3mmHg
	Modo bebê recém-nascido: 150mmHg ± 3mmHg
Resolução	Pressão 1mmHg
Precisão	Erro médio máximo ± 5mmHg
	Desvio padrão máximo ± 8mmHg
Especificação Pressão Arterial Invasiva	
Etiqueta	ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP, P1, P2
Faixa de Medição	ATR 0 ~ 300mmHg
	PA -6 ~120mmHg
	CPV/RAP/LAP/ICP -10 ~ 40mmHg

	P1/P2 -10 ~ 300mmHg
Sensor	Sensibilidade 5 uV/V/vvHg
	Impedância 300 ~ 3000 Ω
Resolução	1mmHg
Precisão	± 2% ou ±1mmHg, prevalecendo a maior
Intervalo de atualização	Aproximadamente 1s
Acessórios que acompanham o equipamento.	1 Cabo de alimentação elétrica AC; 1 Cabo de ECG 5 vias; 5 Eletrodos descartável adulto; 1 Sensor oximetria tipo clip adulto; 1 Cabo extensor de oximetria 1 Manguito PNI adulto; 1 Mangueira extensora PNI; 1 Sensores de temperatura cutâneo.
Acessórios extras	Tela sensível ao toque; Capnografia (CO2 expirado); Pressão invasiva (IBP duplo). Acessórios dos parâmetros nos modelos infantil e neonatal.
Vídeo	https://www.youtube.com/watch?v=SWb0cJxu-9Q