

## 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### 2.1 PRODUTO:

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO LEVÍ 12" PRÉ-CONFIGURADO

## 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.

O Monitor Multiparâmetro Pré-Configurado da Família Leví pode 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). 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 seis formas de onda e todos os parâmetros de monitoramento ao mesmo tempo.

Características técnicas:

- 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;
- Alarme duplo automático com sinais sonoros e visíveis;
- Um display de ECG multicanal com cabo-eletrodo de sincronismo total.
- 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

<b>Nº Registro ANVISA</b>	80058130031
<b>Dimensões do produto</b>	262 mm x 336 mm x 126 mm
<b>Dimensões da caixa</b>	350 mm x 380 mm x 300 mm
<b>Peso líquido</b>	2,72 kg
<b>Peso bruto</b>	6,5 kg
<b>Dimensões da tela</b>	TFT a cores de 12,1". Resolução: 800x600
<b>Especificações de Operação</b>	
<b>Temperatura de Operação</b>	0°C a 40°C
<b>Umidade de Operação</b>	≤ 85%, sem condensação
<b>Pressão Atmosférica de Operação</b>	-1203mmHg ~ 11063mmHg (-500m ~ 4600m)
<b>Método de trabalho</b>	Contínuo
<b>Especificação elétrica</b>	100 - 240 VCA, 50/60 Hz

	Pmáx = 70VA FUSÍVEL 2AL 250V
<b>Exibição na Tela</b>	6 curvas simultâneas.
<b>Especificações de Armazenamento e Transporte</b>	
<b>Temperatura</b>	-20°C a 60°C
<b>Umidade de Armazenamento</b>	≤ 93%, sem condensação
<b>Pressão Atmosférica de Armazenamento</b>	-1.203mmHg ~ 33.223mmHg ( -500m ~ 13.100m)
<b>Empilhamento Máximo</b>	5 caixas
<b>Caixa para Transporte</b>	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.
<b>Especificações de Segurança</b>	
<b>Classificação de Partes Aplicadas</b>	<b>SpO2, Temperatura e PNI:</b> Parte aplicada tipo BF <b>ECG/Respiração:</b> Parte aplicada tipo CF
<b>Grau de Segurança de Utilização em Presença de Mistura Anestésica Inflamável</b>	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O2 e N2O
<b>Grau de Proteção Contra Choque Elétrico</b>	Equipamento à prova de choque elétrico Classe I – Quando conectado à rede elétrica AC;  Energizado internamente – Quando energizado através da sua bateria interna.
<b>Meio de Separação entre Equipamento e Rede Elétrica</b>	Plugue de rede
<b>EMC</b>	Classe A
<b>Grau de impermeabilidade</b>	IP22
<b>Especificações de Bateria Interna Lithium-Ion Recarregável</b>	
<b>Tensão Nominal</b>	11,1 VDC
<b>Carga Nominal</b>	2000 mAh
<b>Limite de tensão</b>	12,6 VDC
<b>Autonomia</b>	Não inferior a 2 horas, operando após a carga total. 5 minutos operando após o alarme de bateria fraca.
<b>Especificações CO2</b>	
<b>Tipo de sensor</b>	Fluxo lateral (Side stream), com opções de main stream e micro-stream
<b>Princípios Técnicos</b>	Absorção de radiação infravermelha
<b>Faixa de Medição</b>	12" Pré-configurado (opção, Micro stream) 0-150mmHg, 0-19,7%,0-20kPa (a 760mmHg), pressão atmosférica fornecida pelo host.
<b>Precisão</b>	±(0,43%+8%*nível de gás)
<b>Resolução</b>	1 mmHg
<b>Operação</b>	Para atender ao requisito de precisão dentro de 6 horas
<b>Taxa de bombeamento</b>	70ml/min, 100ml/min
<b>Precisão do controle da taxa de bombeamento</b>	15% ou 15ml/min

<b>Tempo de início do módulo</b>	Em < 1min, entra a medição de precisão do estado. Depois de inserir 1min, a precisão do estado de medição
<b>Faixa de Frequência Respiratória</b>	(opção, micro stream) 2~150 bpm
<b>Precisão de medição da frequência respiratória</b>	0 ~70BrPM: $\pm 2$ BrPM >70BrPM: $\pm 5$ BrPM
<b>Tempo de aquecimento</b>	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.
<b>Tempo de resposta (t10 ~ 90%)</b>	Utilizando o tubo de amostragem adulto: < = 5,5s em 100ml/min < = 7s em 70ml/min
<b>Tempo de atraso</b>	Utilizando o tubo de amostragem adulto: < = 5s 100ml/min < = 6,5s 70ml/min
<b>Atraso do alarme de apneia</b>	AwRR: 10 ~ 40s
<b>Calibração de deslocamento automático</b>	Automaticamente baseado no tempo e temperatura, tempo, 5 ~ 8 segundos
<b>Bloqueio de linha de gás, vazamento, indicação de exceção da bomba</b>	Julgamento baseado na pressão e fluxo
<b>Especificações Técnicas ECG</b>	
<b>Modo de eletrodo</b>	<b>3 eletrodos:</b> R, L, C OU RA, LA, LL <b>5 eletrodos:</b> R, L, F, N, C ou RA, LA, LL, RL, V
<b>Seleção de eletrodo</b>	<b>3 eletrodos:</b> I, II, III <b>5 eletrodos:</b> I, II, III avR, avL, avF, V
<b>Forma de onda</b>	<b>3 eletrodos:</b> 1 ca <b>5 eletrodos:</b> 2 ca
<b>Ganho</b>	x2,5mm/mV, x5,0mm/mV, x10mm/mV, x20mm/mV, FC automático.
<b>Intervalo</b>	<b>Adulto</b> 10 ~ 300 BPM
	<b>Neonatal e pediátrico</b> 15 ~ 350 BPM
<b>Precisão</b>	$\pm 1\%$ ou $\pm 1$ BPM, prevalecendo o maior
<b>Resolução</b>	1 BPM
<b>Sensibilidade</b>	> 200 $\mu$ V (valor pico a pico)
<b>Impedância</b>	> 5 (megohm)
<b>Largura de banda</b>	<b>Modo de diagnóstico</b> 0,05 ~ 130Hz
	<b>Modo de monitoramento</b> 0,5 ~ 40Hz
	<b>Modo de cirurgia</b> 1 ~ 20Hz
<b>Proporção de Rejeição de Modo Comum</b>	<b>Modo de diagnóstico</b> > 90 dB <b>Modo de Monitoramento</b> >100 dB

	<b>Modo de operação &gt; 100 dB</b>
<b>Faixa de Tensão de Polarização de Polo</b>	±300mV
<b>Corrente de fuga</b>	< 10uA
<b>Recuperação da linha de base</b>	< 3s Após desfibrilação
<b>Intervalo de sinal</b>	± 8mV (valor pico a pico)
<b>Sinal de calibração</b>	1mV (valor pico a pico) Precisão: ±5%
<b>Faixa de monitoramento do segmento ST</b>	<b>Medição e alarme</b> -2,0 ± 2,0 mV Precisão: ±0,02mV
<b>Detecção ARR</b>	TypeASYSTOLE, VFIB/VTAC, COUPLET, BIGEMINY, TRIGEMINY, R ON T, VT>2, PVC, TACHY, BRADY, MISSED BEATS, PNP, PNC.
<b>Alarme</b>	Disponível
<b>Revisão</b>	Disponível
<b>Especificação RESP</b>	
<b>Método de Medição</b>	Impedância R-F (RA-LL)
<b>Impedância diferencial de entrada</b>	> 2,5 MΩ
<b>Medição da faixa de impedância</b>	0,3 ~ 3 Ω
<b>Faixa de impedância de linha de base</b>	0,2 ~ 4,0 kΩ
<b>Largura de banda</b>	0,1 ~ 2,5 Hz
<b>Faixa de medição</b>	<b>Adulto</b> 0 ~ 120 RPM
	<b>Neonatal/Pediátrico</b> 0 ~ 150 RPM
<b>Resolução</b>	1 RPM
<b>Precisão</b>	±2 RPM
<b>Alarme de Asfixia</b>	10 ~ 40 segundos
<b>Especificação SPO2</b>	
<b>Faixa de medição</b>	0 ~ 100%
<b>Resolução</b>	1%
<b>Precisão</b>	70~100%: ±2 DÍGITOS 0%~69%: Sem definição
<b>Intervalo de alarme</b>	0 ~ 100%
<b>Atraso do alarme</b>	10s
<b>Intervalo de atualização</b>	Aproximadamente 1s
<b>Taxa de pulso</b>	<b>Faixa de medição e alarme</b> 30 ~300 BPM
	<b>Resolução</b> 1 BPM
	<b>Precisão</b> ±3 BPM
<b>Especificação NELLCOR SPO2</b>	
<b>Faixa de medição</b>	0 ~ 100%
<b>Resolução</b>	1%

<b>Precisão</b>	70~100%: $\pm 2$ DÍGITOS (adulto e pediátrico) 70~100%: $\pm 3$ DÍGITOS (neonatal) 0%~69%: Sem definição
<b>Intervalo de alarme</b>	0 ~ 100%
<b>Taxa de pulso</b>	<b>Faixa de medição e alarme</b> 20 ~300 BPM
	<b>Resolução</b> 1 BPM
	<b>Precisão</b> 20 ~250 BPM $\pm 3$ BPM 251 ~3000 BPM: nenhuma definição dada
<b>Especificação TEMPERATURA</b>	
<b>Quantidade de canais</b>	2 canais
<b>Intervalo</b>	0 ~ 50°C
<b>Resolução</b>	0,1°C
<b>Precisão</b>	$\pm 0,1^\circ\text{C}$ (Exceto erro de sonda)
<b>Intervalo de atualização</b>	Aproximadamente 1s
<b>Constante de tempo média</b>	< 10s
<b>Especificação Pressão Não Invasiva</b>	
<b>Método de Medição</b>	Oscilometria de onda de pulso
<b>Modo de Trabalho</b>	Manual/Automático/ESTAT
<b>Intervalo de Medição do Modo de Medição Automático</b>	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240,480 minuto(s)
<b>Tempo de Medição do Modo CONTÍNUO</b>	5 minutos
<b>Faixa PR</b>	40 ~ 240 BPM
<b>Tipo de alarme</b>	SYS, DIA e MEAN
<b>Faixa de Medição e Precisão</b>	<b>Adulto:</b> Pressão arterial sistólica: 40~270mmHg Pressão arterial diastólica: 10~215mmHg Pressão arterial média: 20~235mmHg
	<b>Crianças:</b> Pressão arterial sistólica: 40~200mmHg Pressão arterial diastólica: 10~150mmHg Pressão arterial média: 20~165mmHg
	<b>Recém-nascido:</b> Pressão arterial sistólica: 40~135mmHg Pressão arterial diastólica: 10~100mmHg Pressão arterial média: 20~110mmHg
<b>Proteção contra sobretensão</b>	<b>Modo adulto:</b> 300mmHg $\pm 3$ mmHg
	<b>Modo crianças:</b> 240mmHg $\pm 3$ mmHg
	<b>Modo bebê recém-nascido:</b> 150mmHg $\pm 3$ mmHg
<b>Resolução</b>	<b>Pressão</b> 1mmHg
<b>Precisão</b>	<b>Erro médio máximo</b> $\pm 5$ mmHg

	<b>Desvio padrão máximo</b> ± 8mmHg
<b>Especificação Pressão Arterial Invasiva</b>	
<b>Etiqueta</b>	ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP, P1, P2
<b>Faixa de Medição</b>	<b>ATR</b> 0 ~ 300mmHg
	<b>PA</b> -6 ~ 120mmHg
	<b>CPV/RAP/LAP/ICP</b> -10 ~ 40mmHg
	<b>P1/P2</b> -10 ~ 300mmHg
<b>Sensor</b>	<b>Sensibilidade</b> 5 uV/V/vvHg
	<b>Impedância</b> 300 ~ 3000 Ω
<b>Resolução</b>	1mmHg
<b>Precisão</b>	± 2% ou ±1mmHg, prevalecendo a maior
<b>Intervalo de atualização</b>	Aproximadamente 1s
<b>Acessórios que acompanham o equipamento.</b>	1 Cabo de alimentação elétrica AC; 1 Cabo de ECG 5 vias; 5 Eletrodos descartável adulto; 1 Sensor oximetria tipo clip adulto; 1 Manguito PNI adulto; 1 Mangueira extensora PNI; 1 Sensor de temperatura cutâneo.
<b>Acessórios extras</b>	Acessórios dos parâmetros nos modelos infantil e neonatal.
<b>Vídeo</b>	<a href="https://www.youtube.com/watch?v=SWb0cJxu-9Q">https://www.youtube.com/watch?v=SWb0cJxu-9Q</a>