

Monitor/ Desfibrilador Cardio**PRO**

Parâmetros técnicos

Monitor/ Desfibrilador CardioPRO

Parâmetros técnicos

As especificações do monitor e desfibrilador devem atender aos requisitos da norma GB9706.8 -2009

Classe de gestão de dispositivos médicos

Classe de gestão de dispositivos médicos

Classe Classe III de dispositivo médico

Classificação de segurança elétrica

Parâmetro	Valor
Classificação à prova de poeira e à prova de água	IP54
Grau de proteção contra choques elétricos	Seção de aplicação de BF: CO2 e desfibrilação externa Seção de aplicativos de CF: ECG, RESP, TEMP, SpO2, NIBP e desfibrilação interna
Modo de operação	Operação contínua
Nível de segurança quando usado com um gás anestésico inflamável misturado com ar ou com oxigênio ou óxido de hélio	Não-AP/APG

Especificações da unidade principal

Dimensões gerais

Dimensões quando montado	Comprimento: 320 mm Largura: 200mm Altura: 120mm
Peso(incluindo bateria)	5.2 kg

Tela de exibição

Tipo	Tela de TFT colorida
Tamanho	7 polegada
Resolução	800 * 480 pixels
Função	CC 12V
Entrada do Host	Tela não sensível ao toque

Especificações de suprimento de energia

Suprimento de energia da unidade principal	Voltagem de entrada	100-240V
	Frequência de entrada	50Hz/60Hz
	Corrente de entrada	1.3-0.7A



Especificações da bateria

(com uma bateria nova totalmente carregada, em uma temperatura ambiental de 20°C)

Tipo	Bateria recarregável de íon de lítio		
Capacidade da bateria	3500mAh		
Voltagem da bateria	Nominal 14.8 V		
Horas de operação	Modo de operação	Horas de operação	Condições de teste
	Desfibrilação	≥ 100 vezes	Energia máxima, intervalo de carregamento superior a 1 minuto, a impressora não está ligada
	Pacing	≥ 3h	Carga de 50, frequência de 80bpm, a corrente é de 60mA e a impressora não está ligada
	Monitoramento	≥ 5h	O ECG está no modo de operação típico, a impressora não está ligada e o brilho da tela está no nível mais baixo

Tempo de carregamento Carregamento de 100% por menos de 3 horas quando desligado. Quando ligado, a carga até 100% é inferior a 4,5 horas;

Alarme da bateria fraca Monitoramento contínuo dos sinais vitais por 20 minutos após o alarme(condições de operação: O intervalo de medição da NIBP é de 15 minutos, a sonda de oxigênio no sangue e o cabo de ECG estão conectados, a TEMP não está conectada ao cabo, o CO2 não funciona, o gravador não imprime, outras configurações estão definidas para os valores padrão de fábrica) e a desfibrilação pode ser realizada pelo menos 6 vezes com energia máxima

Especificações de alarme

Volume do alarme (45-85 dB)

Especificações de desfibrilação

Especificações básicas de desfibrilação

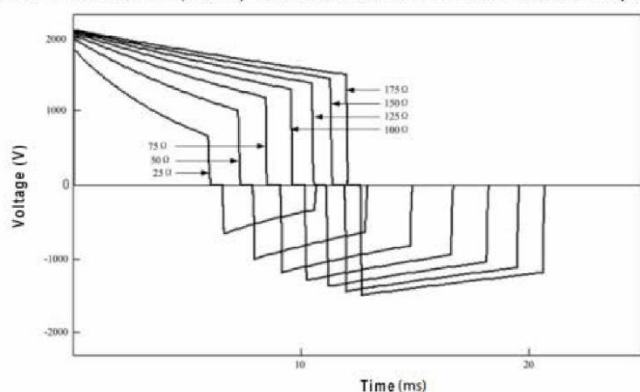
Modo de desfibrilação	Desfibrilação assíncrona manual, desfibrilação síncrona manual e desfibrilação com DEA
Forma de onda de desfibrilação	Para a forma de onda exponencial truncada bifásica (BTE), os parâmetros da forma de onda podem ser compensados automaticamente de acordo com a impedância do paciente.
Categoria de eletrodo de desfibrilação	Pás de desfibrilação externas, pás multifuncionais e pás de desfibrilação internas
Pás externas	Suporta carregamento, descarregamento e seleção de energia, e há um indicador de conclusão de carregamento e um indicador de impedância
Tempo de atraso de descarga síncrona	Menos de 60 ms (Do pico da onda R)

Módulo	Desfibrilação externa manual	Desfibrilação interna manual
Gama de seleção de energia de desfibrilação manual	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50/70/100/120/150/170/200/300/360J	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50J
Gama de impedância do paciente	25 Ω-200 Ω	15 Ω-200 Ω

Especificações de carregamento de desfibrilação (com temperatura ambiental de 20 °C)

	Desfibrilação manual				Desfibrilação por DEA			
	Durante o carregamento		Desde a ativação até a conclusão da carga		Do início da análise do ritmo cardíaco até a conclusão da carga		Desde a ativação até a conclusão da carga	
	200J	360J	200J	360J	200J	360J	200J	360J
Use uma bateria nova totalmente carregada	<5s	<8s	<11s	<14s	<16s	<21s	<21s	<26s
Use uma bateria nova totalmente carregada após 15 descargas de 360J	<6s	<9s	<12s	<15s	<17s	<22s	<23s	<27s
Alimentado por 90% a 100% da voltagem nominal de alimentação da rede	<5s	<8s	<11s	<14s	<16s	<19s	<22s	<24s

360J defibrillation waveform (Load impedance is 25 Ω/50 Ω/75 Ω/100 Ω/125 Ω/150 Ω /175 Ω respectively)



A precisão da saída de energia atende aos requisitos da tabela a seguir.

Energia	Impedância							pressão
	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	
1J	1	1	1	0.9	0.9	0.9	0.8	±2J
2J	2	2	2	1.9	1.8	1.7	1.6	±2J
3J	2.9	3	2.9	2.8	2.7	2.6	2.4	+2J
4J	3.9	4	3.9	3.7	3.6	3.4	3.2	±2J
5J	4.9	5	4.9	4.7	4.5	4.3	4.1	±2J
6J	5.8	6	5.8	5.6	5.3	5.1	4.9	±2J
7J	6.8	7	6.8	6.6	6.3	6	5.7	±2J
8J	7.8	8	7.8	7.4	7.1	6.8	6.5	±2J
9J	8.8	9	8.8	8.4	8	7.7	7.3	±2J
10J	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1	±2J
15J	15	15	15	14	13	13	12	±15 %
20J	20	20	20	19	18	17	16	+15 %
30J	29	30	29	28	27	25	24	±15 %
50J	49	50	49	47	45	43	41	+15 %
70J	68	70	68	65	62	60	57	±15 %
100J	97	100	97	93	89	85	81	±15 %
150J	146	150	146	140	134	128	122	±15 %
170J	166	170	166	159	151	145	138	±15 %
200J	195	200	195	187	178	170	163	±15 %
300J	292	300	292	280	267	255	244	±15 %
360J	351	360	350	336	321	306	293	±15 %

Especificações da unidade principal

Taxa cardíaca	Amostra mínima	Amostra experimental	Decisão de choque	Decisão de não choque	Desempenho atual	Desempenho da meta	90% real limite de confiança unilateral	Meta 90% limite de confiança unilateral
Fibrilação ventricular grossa	200	220	217	3	Sensibilidade =98.6%	Sensibilidade >90%	97.6%	87%
Taquicardia ventricular	50	55	53	2	Sensibilidade =96.4%	Sensibilidade >75%	93.1%	67%
Ritmo sinusal normal	100	100	0	110	Especificidade =100%	Especificidade >99%	100%	97%
Taquicardia supraventricular em ritmo sinusal, bradicardia sinusal, fibrilação sinusal, bloqueio cardíaco, ritmo idioventricular e ritmo de marcapasso caracterizado por contração ventricular prematura (PVC)	210	230	2	228	Especificidade 99.1%	Especificidade >95%	98.3%	88%

Parada cardíaca	100	100	0	100	Especificidade 100%	Especificidade >99%	100%	92%
Taxa cardíaca	Amostra mínima	Amostra experimental	Decisão de choque	Decisão de não choque	Desempenho atual	Desempenho da meta	90% real limite de confiança inferior unilateral	Meta 90% limite de confiança inferior unilateral

Valor preditivo verdadeiro: 98.18 % , Taxa de falso positivo: 0.44 %

Especificações de Pacing não invasivo

Especificações de Pacing externo

Modo de Pacing	Pacing sob demanda e Pacing fixo
Taxa de Pacing	40 ppm-170 ppm, precisão $\pm 1.5\%$
Corrente de Pacing	0mA-200mA, $\pm 5\%$ or $\pm 5\text{mA}$ (o maior prevalecerá)
Forma de onda de Pacing	Pulso de onda quadrada unidirecional com uma largura de pulso de 20 ms $\pm 5\%$
Abandar Pacing	Quando essa função estiver ativada, a taxa de Pacing será de 1/4 do valor original.

Especificações de monitoramento

Especificações básicas de monitoramento

Em conformidade com	GB9706.25 -2005, YY1079-2008, YY0782-2010, YY1139-2013
Entrada de ECG	Fio de 3-lead, fio de 5-lead, pás, e almofadas multifuncionais
Seleção de Lead	Eletrodos de desfibrilação: almofadas and pás 3-lead: I, II, III 5-lead: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Tempo de exibição da onda de ECG	$\geq 16\text{s}$
Sensibilidade	2.5 mm/mV ($\times 0.25$), 5 mm/mV ($\times 0.5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$) com erros menos de $\pm 5\%$ Adicione $\pm 300\text{mV}$ de voltagem de polarização CC e a gama da sensibilidade será de $\pm 5\%$
Velocidade de varredura	50mm/s, 25mm/s, 12.5mm/s, 6.25mm/s, com erros menos de $\pm 10\%$

Especificações básicas de monitoramento de ECG

Características de frequência (lead de ECG)	Modo de tratamento	1Hz-20Hz ()
	Modo de monitoramento	0.5Hz-40Hz ()
	Modo diagnóstico	0.5Hz-40Hz ()
Características de frequência (Eletrodo de desfibrilação)	Modo de tratamento	1Hz-20Hz ()
Capacidade de rejeição de modo comum (lead de ECG)	Modo de tratamento	> 105 dB Cara
	Modo de monitoramento	> 105 dB
	Modo diagnóstico (Disponível apenas no modo de monitoramento)	> 90 dB
Capacidade de rejeição de modo comum (Eletrodo de desfibrilação)	Modo de tratamento	> 105 dB

Filtro de entalhe de frequência de potência	Modo de tratamento	O filtro de entalhe de 50/60Hz pode ser ativado automaticamente
	Modo de monitoramento	
Modo de Pacing	Modo diagnóstico	O filtro de entalhe de 50/60Hz pode ser definido manualmente
	Capacidade de supressão de interferência de frequência de potência	$\geq 20\text{dB}$

Ruído do sistema	$\leq 25\mu\text{V}$ (De pico a pico)
Voltagem de polarização CC	$\pm 500\text{mV}$
Voltagem de calibração	1mV, gama de erro $\pm 5\%$
Gama de sinal de entrada de ECG	0.2mV-8mV (na sensibilidade padrão de 10mm/mV)
Tempo de resposta da linha de base pós-desfibrilação	Lead de ECG: <5s Lead de desfibrilação: <5s

Especificações básicas de monitoramento de ECG

Gama de voltagem de polarização do eletrodo (Lead de ECG)	±500 mV	
Impedância de entrada (Lead de ECG)	≥5 MΩ	
Corrente de detecção de desligamento	Medição de eletrodo: <0.1μA Eletrodo de acionamento: <1μA	
Gama de medição da frequência cardíaca	Neonatal	15 bpm-350 bpm
	Pediátrica	15 bpm-350 bpm
	Adulta	15 bpm-300 bpm
Precisão de medição da frequência cardíaca	±1 % or± 1 bpm, o que for maior	

Gama de alarme da frequência cardíaca	Classe	Alarme de limite alto	Alarme de limite inferior	Erro de alarme
	Objetivo			
Adulta		(Limite inferior de frequência cardíaca + 2bpm) - 300 bpm	15 bpm - (Frequência cardíaca alta - 2 bpm)	$\pm 1\text{bpm}$
	Pediátrica\ Neonatal	(limite inferior de frequência cardíaca + 2bpm) - 350 bpm		

Alta capacidade de supressão de ondas T Quando testado de acordo com YY 1079-2008 Parte 4.1.2.1 c), o medidor de ritmo cardíaco rejeita todas as ondas T com amplitudes inferiores a 1,2 mV, grupo de ondas QRS de 100 ms, intervalo de onda T de 180 ms e intervalo Q-T de 350 ms

Tempo de resposta à alteração da frequência cardíaca De acordo com os requisitos da norma YY 1079-2008 Parte 4.1.2.1 f)
Frequência cardíaca de 80 a 120 bpm: menos de 11s
Frequência cardíaca de 80 a 40 bpm: menos de 11s

Resposta à frequência cardíaca irregular	De acordo com os requisitos da norma YY 1079-2008 Parte 4.1.2.1 e). O valor da frequência cardíaca exibida após o período de estabilização de 20 segundos é: Forma de onda 3 a (Ventricular Bigeminy): 80 ± 1 bpm Forma de onda 3 b (Bigeminia lenta e alternada): 60 ± 1 bpm Forma de onda 3 c (Bigeminismo alternado rápido): 120 ± 1 bpm Forma de onda 3 d (contração bidirecional): 90 ± 2 bpm
Frequência cardíaca média	Cumprir os requisitos do YY 1079-2008 Parte 4.1.2.1 d). A frequência cardíaca média foi calculada da seguinte forma: Se os três últimos intervalos de RR consecutivos forem maiores que 1.200 ms, será calculada a média dos 4 intervalos de RR mais próximos para calcular a frequência cardíaca. Caso contrário, pegue os 12 intervalos de RR mais próximos, subtraia os valores máximo e mínimo e faça a média para calcular a frequência cardíaca. O valor da frequência cardíaca exibido na tela é atualizado a cada segundo.
Identificação de pulso	Para pulsos PACE que atendam às seguintes condições, a marca PACE será exibida na tela: Amplitude: $\pm 2 - \pm 700$ mV Largura: 0,1 a 2ms Tempo de subida: 10 a 100 μ s
Supressão de Pacing	De acordo com os requisitos da norma YY1079-2008, partes 4.1.4.1 e 4.1.4.3, os pulsos que atendem às seguintes condições são suprimidos: Amplitude: $\pm 2 - \pm 700$ mV Largura: 0,1 a 2ms Tempo de subida: 10 a 100 μ s Taxa mínima do pêndulo de entrada: 10V/s RTI

Especificações de monitoramento de SpO2

Especificações de SpO2

Gama de medição de SpO2	0% - 100%		
Precisão de medição de SpO2	Entre 0 e 69%	Entre 70% e 100%	
	A precisão não é predefinida	A precisão não é predefinida	
Resolução de medição de SpO2	1%		
Gama de alarme de SpO2	Alarme de limite alto	Alarme de limite inferior	Erro de alarme
	Limite inferior de SpO2+ 2%) a 100%	0% a (limite alto de SpO2 -2%)	± 1%
Comprimento de onda de emissão	600-1000nm		
Potência máxima de saída óptica	<18mW		
Especificações da sonda	Para adultos, pediátricos e neonatais. Repetibilidade. Atuação nos dedos		

Especificações da frequência de pulso (FP)

Medição da frequência de pulso	30bpm- 240bpm		
Gama			
Precisão de medição da frequência de pulso	±3bpm		
Resolução de medição da frequência de pulso	1bpm		
Gama de alarme da frequência de pulso	Alarme de limite alto	Alarme de limite inferior	Erro de alarme
	Limite inferior da frequência de pulso+ 2bpm) - 240 bpm	25 bpm-(Limite alto da frequência de pulso- 2bpm)	± 1bpm

Especificações de monitoramento de respiração (RESP)

Especificações de respiração (RESP)

Gama de medição de RESP	Adulta	0rpm-120rpm		
	pediátrica/Neonatal	0 rpm-120 rpm		
Precisão de medição de Resp	entre 7 rpm e 120 rpm	± 2rpm or ± 2%, o que seja maior		
	Outra gama	Não definido		
Resolução de medição de Resp	1bpm			
Tempo de alarme da apneia	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s.			
Gama de alarme de Resp	<div>Classe</div> <div>Objetivo</div>	Alarme de limite alto	Alarme de limite inferior	Erro de alarme
	Adulta/ pediátrica	(Limite inferior de RESP + 2 rpm) - 100rpm	(6 rpm) a (limite alto- 2 rpm)	± 1rpm
	Neonatal	(Limite inferior de RESP + 2 rpm)- 120rpm		

Especificações de monitoramento da Temperatura (TEMP)

Especificações da Temperatura (TEMP)

Gama de medição de TEMP	0°C - 50 °C (32 °F - 122°F)		
Precisão de medição de TEMP	± 0.1 °C (±0.2 °F) (unidade principal)		
Resolução de medição de TEMP	0.1 °C		
Tempo mínimo de medição precisa	Superfície do corpo: 100s Cavidade do corpo: < 80 s		
Gama de alarme de TEMP	Alarme de limite alto	Alarme de limite inferior	Erro de alarme
	(Limite inferior de TEMP+ 1 °C)- 50.0 °C	0.0 °C -(limite alto de TEMP- 1 °C)	± 0.1 °C

Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP)

Especificações de Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP)

Modo de medição de NIBP	Medição manual, medição automática em intervalos e medição contínua
-------------------------	---

Tempo de intervalo do modo de medição automatizada	1min, 2min, 3min, 5min, 10min, 15min, 20min, 30min, 1h, 2h, 3h, 4h, 8h.
Gama de medição da pressão estática	0 kPa (0mmHg)- 40.0 kPa (300mmHg)
Precisão da medição da pressão estática	± 0.4 kPa (± 3 mmHg)
Resolução de medição de NIBP	0.1kPa (1mmHg)
Erro médio máximo da medição da pressão arterial	± 0.6 kPa (± 5 mmHg)
Desvio padrão máximo da medição da pressão arterial	± 1.06 kPa (± 8 mmHg)

Gama de medição de NIBP	<div>Objetivo</div> <div>Tipo</div>	Pressão sistólica	AMP	Pressão diastólica
	Adulta	5.3-36.0kPa 40-270mmHg	2.7- 30.7kPa 20- 230mmHg	1.3-28.0kPa 10-210mmHg
	pediátrica	5.3- 26.7kPa	2.7-22.0kPa	1.3-20.0kPa
	Neonatal	5.3-18.0 kPa	2.7-14.7 kPa	1.3- 13.3 kPa

Gama de alarme de NIBP	Tipo		Alarme de limite alto	Alarme de limite inferior	Erro de alarme
	Objetivo				
	Adulta	Pressão sistólica	Limite inferior+ 5mmHg)- 270 mmHg	40mmHg- (limite alto- 5mmHg)	+ 1 mmHg
		AMP	(limite inferior + 5mmHg)- 230mmHg	20mmHg- (limite alto- 5mmHg)	
		Pressão diastólica	Limite inferior+ 5mmHg)- 210 mmHg	10mmHg- (limite alto- 5mmHg)	
	pediátrica	Pressão sistólica	(limite inferior+ 5mmHg)- 200 mmHg	40mmHg- (limite alto- 5mmHg)	
		AMP	(limite inferior + 5mmHg)- 165mmHg	20mmHg- (limite alto- 5mmHg)	
		Pressão diastólica	Limite inferior+ 5mmHg)- 150mmHg	10mmHg- (limite alto- 5mmHg)	
	Neonatal	Pressão sistólica	(limite inferior + 5mmHg)- 135mmHg	40mmHg- (limite alto- 5mmHg)	
		AMP	(limite inferior + 5mmHg)- 110mmHg	20mmHg- (limite alto- 5mmHg)	
		Pressão diastólica	(limite inferior+ 5mmHg)- 100mmHg	10mmHg- (limite alto- 5mmHg)	

Proteção contra sobretensão de software	Adulta	297 \pm 3mmHg
	pediátrica	297 \pm 3mmHg
	Neonatal	145 \pm 3mmHg

Especificações de monitoramento de dióxido de carbono (CO2)

Especificações de dióxido de carbono (CO2)

Gama de medição	0 mmHg-99 mmHg		
Precisão de medição	0mmHg-40mmHg	41mmHg-76mmHg	77mmHg-99mmHg
	± 2 mmHg	Leitura de $\pm 5\%$	Leitura de $\pm 10\%$

Resolução de medição	0.1 mmHg		
Gama de alarme	Alarme de limite alto	Alarme de limite inferior	Erro de alarme
	(limite inferior de CO2 + 2mmHg) - 99mmHg	0mmHg- (limite alto de CO2 - 2mmHg)	± 1mmHg
Intervalo de tempo de medição	Contínuo		
Modo de medição	Mainstream		
Tempo de inicialização	< 10s		
Tempo de resposta	< 120ms		
Calibração	Autocalibração contínua automatizada A calibração manual não é necessária		
Compensação de pressão	Com compensação automática da pressão barométrica		
Umidade relativa	10- 90% (sem condensação)		
Precisão (com base em uma pressão atmosférica de 1mmHg e sem CO2 durante a fase de inalação)	± 4mmHg (< 40mmHg) Leitura de ± 10% (40mmHg< CO2≤ 76mmHg) Leitura de ± 12% (76mmHg< CO2≤100 mmHg)		
Precisão da frequência respiratória	1/min		

Desvio devido ao efeito negativo do gás e do fluido

Gás ou fluido	Concentração	Desvio do valor medido (o valor medido de CO2 é 38 mmHg)
Oxigênio (O2)	100%	-1.3mmHg
Óxido nitroso (N2O)	80%	+ 6.5mmHg
Haloetano	4%	+ 0.6mmHg
Enflurano	5%	+ 1.5mmHg
Isoflurano	5%	+ 1.7mmHg
Sevoflurano	6%	+ 2.7mmHg
Desflurano	24%	+ 6.6mmHg

Uma mistura seca contendo 5% de CO2 (38mmHg) a 1kPa e o restante é N2.

Especificações de gravação

Especificações de gravação

Modo de gravação	Impressão de matriz de pontos térmica de alta resolução
Canal de gravação	No máximo 3 formas de onda podem ser produzidas simultaneamente
Velocidade do papel	12.5mm/s, 25mm/s e 50mm/s, o erro é $\pm 5\%$
Largura de gravação	50 mm