



iM8 Patient Monitor

specificațiile produsului

specificațiile produsului

A1.1 Clasificare

Tip anti-electrocutare	Echipament de clasă I și echipament alimentat intern
Grad anti-electroșoc	ECG (RESP), TEMP, IBP CF SpO ₂ , NIBP, CO ₂ BF
Protecție la intrare	IPX1
Metoda de dezinfecție / sterilizare	A se referi la <i>Capitolul 12 ~ Capitolul 17</i> pentru detalii.
Sistem de lucru	Echipamente de operare continuă
Conform standardelor	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995; EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995; IEC 60601-1-2: 2001 + A1: 2004; EN 60601-1-2: 2001 + A1: 2006; IEC / EN 60601-2-27; IEC / EN 60601-2-30; IEC / EN 60601-2-34; IEC / EN 60601-2-49; ISO 9919; ISO 21647; EN 12470-4; EN 1060-1; EN 1060-3; EN 1060-4; ANSI / AAMI EC13; ANSI / AAMI SP10

A1.2 Specificații

A1.2.1 Dimensiune și greutate

Greutate	<5 kg (fără baterie și înregistrare)
----------	--------------------------------------

A1.2.2 Mediu

Este posibil ca monitorul să nu îndeplinească specificațiile de performanță date aici dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și umiditate specificate.

Când monitorul și produsele conexe au specificații de mediu diferite, gama efectivă pentru produsele combinate este cea gamă care este comună specificațiilor pentru toate produse.

Temperatura	
Lucru	+ 5°C până la +40°C
Transport și depozitare	- 20°C la +55°C
Umiditate	

Lucru	25% până la 80% (fără condensare)
Transport și depozitare	25% până la 93% (fără condensare)
Altitudine	
Lucru	860hPa la 1060hPa
Transport și depozitare	De la 700hPa la 1060hPa
Alimentare electrică	100V la 240V ~, 50Hz / 60Hz Curent: 1,0-0,5A; SIGURANȚĂ T 1.6AL 250VP

A1.2.3 Afișaj

Ecran	10,1 inch / 10,4 inch / 12,1 inch, LCD TFT multicolor, 10,1-inch: Rezoluție 800 × 480; 10,4-inch / 12,1-inch: Rezoluție 800 × 600.
Mesaje	Un maxim de 11 forme de undă
	iM8: Un LED de încărcare (portocaliu) Un LED de alimentare (verde) Un LED de alarmă (galben / roșu)
	iM8A / iM8B: Un LED de încărcare (portocaliu / verde) Un LED de alarmă (galben / roșu)
	Trei moduri de indicatori corespunzătoare modului de alarmă.

A1.2.4 Baterie

Capacitate	2,1 Ah / 4,2 Ah
Perioadă de lucru	2.1Ah ≥ 80 min 4.2 Ah ≥ 180 min

	La 25 de ani°C, cu o baterie nouă complet încărcată, în continuu SpO ₂ modul de măsurare și modul automat de măsurare NIBP cu intervalul de funcționare de 15 minute; Modul ECG / TEMP conectat; intervalul de înregistrare de 10 minute.
Perioada reîncărcabilă	2.1Ah ≤ 180 min 4.2 Ah ≤ 360 min
	Monitorul este pornit sau în modul de așteptare.

A1.2.5 Recorder (opțional)

Lățimea înregistrării	48 mm
Viteza hârtiei	25 mm / s, 50 mm / s 3
Canale	
Tipuri de înregistrare	<p>Înregistrare continuă în timp real</p> <p>Înregistrare în timp real de 8 secunde</p> <p>Înregistrare automată la intervale</p> <p>Înregistrare alarmă fiziologică Înregistrare în formă de undă înghețată Înregistrare grafic de tendință / analiză tabelă Înregistrare revizuire NIBP</p> <p>Înregistrare revizuire eveniment</p> <p>alarmă Înregistrare revizuire</p> <p>aritmie Înregistrare tabel de titrare</p>

A1.2.6 Reamintim

Reamintirea tendințelor	1 oră, rezoluție 1 secundă
	96 ore, 1 min. rezoluție
Reamintim	500 de seturi de date de măsurare NIBP

A1.2.7 ECG

Modul Lead	3-Plumb: I, II, III 5-Plumb: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Forma de undă	3-Lead: formă de undă cu 1 canal 5-Lead: formă de undă cu 2 canale, max. șapte forme de undă;
Stilul de denumire a plumbului	AHA, IEC
Sensibilitatea afișajului	1,25mm / mV (× 0,125), 2,5mm / mV (× 0,25), 5mm / mV (× 0,5), 10mm / mV (× 1), 20mm / mV (× 2), 40mm / mV (× 4), Câștig AUTO
Mătura	6,25 mm / s, 12,5 mm / s, 25 mm / s, 50 mm / s
Lățime de bandă (-3dB)	Diagnostic: 0,05Hz la 150Hz Monitor: 0,5Hz la 40Hz Chirurgie: 1Hz la 20Hz
CMRR (Uzual Mod Raport de respingere)	Diagnostic:> 95 dB (filtrul Notch este oprit) Monitor:> 105dB (filtrul Notch este activat) Chirurgie:> 105dB (filtrul Notch este activat)
Crestătură	50Hz / 60Hz (filtrul Notch poate fi activat sau dezactivat manual)
Impedanță de intrare diferențială	> 5MΩ
Gama de semnal de intrare	± 10mV PP
Precizie de Intrare Semnal Reproducere	Eroarea totală și răspunsul în frecvență sunt conforme ANSI / AAMI EC13: 2002, sect. 4.2.9.8.
Electrod Decalaj Potențial ± Toleranță	500mV
Curent auxiliar (deconectează electrodul activ: detectare <100nA)	Electrod de referință: <900nA

Recuperare timp după	<5s
Defibrilare	
Curent de scurgere al pacientului	<10 μ A
Semnal de scală	1mVPP, precizia este de \pm 5%
Zgomotul sistemului	<30 μ VPP (RTI)
Protecție ESU	Restabiliți timpul: \leq 10s Îndeplinește cerințele ANSI / AAMI EC13-2002: Sect. 4.1.2.1 a)
Zgomot Suprimarea de Electroto	Testat conform metodei de testare în EC13: 2002 Sect.5.2.9.14, este în conformitate cu standardul.
Pace Pulse	
Indicator de impuls	Pulsul este marcat dacă cerințele ANSI / AAMI EC13: 2002, sect. 4.1.4.1 sunt îndeplinite: Amplitudine: \pm 2 mV ~ \pm 700 mV Lățime: 0,1 ms ~ 2,0 ms Timp ascendent: 10 μ s ~ 100 μ s
Respingerea pulsului	Pulsul este respins dacă cerințele ANSI / AAMI EC13-2002: Sect. 4.1.4.1 sunt îndeplinite: Amplitudine: \pm 2 mV ~ \pm 700 mV Lățime: 0,1 ms ~ 2 ms Timp ascendent: 10 μ s ~ 100 μ s
Frecvență minimă de intrare	> 2,5V / S
Frecvență cardiacă	
Gamă	ADU: 15 bpm ~ 300 bpm PED / NEO: 15 bpm ~ 350 bpm \pm 1% sau 1 bpm, oricare
Precizie	dintre acestea este mai mare 1 bpm
Rezoluție	
Sensibilitate	\geq 300 μ VPP
PVC	
Gamă	ADU: 0 ~ 300 PVC / min PED / NEO: 0 ~ 350 PVC / min 1
Rezoluție	PVC / min
Valoarea ST	

Gamă	- 2,0 mV ~ +2,0 mV
Precizie	$\pm 0,02$ mV sau 10% (-0,8 mV ~ +0,8 mV), oricare dintre acestea este mai mare.
Rezoluție	0,01 mV
Metoda de mediere HR	
Metoda 1	În mod normal, ritmul cardiac este calculat prin excluderea valorilor minime și maxime din cele mai recente 12 intervale RR și media celor 10 intervale RR reziduale.
Metoda 2	Dacă fiecare dintre cele trei intervale RR consecutive este mai mare de 1200 ms, atunci cele patru cele mai recente intervale RR sunt calculate pentru a calcula HR.
Gama de sinusuri și SV Rhythm	
Tachy	ADU: 120 bpm ~ 300 bpm PED / NEO: 160 bpm ~ 350 bpm ADU:
Normal	41 bpm ~ 119 bpm PED / NEO: 61 bpm ~ 159 bpm ADU: 15 bpm
Brady	~ 40 bpm PED / NEO: 15 bpm ~ 60 bpm
Gama de ritm ventricular	
tahicardie ventriculară	Intervalul a 5 unde ventriculare consecutive este mai mic de 600 ms
Ritm ventricular	Intervalul a 5 unde ventriculare consecutive variază de la 600 ms la 1000 ms
Bradycardie ventriculară	Intervalul a 5 unde ventriculare consecutive este mai mare de 1000 ms
Timp maxim de pornire pentru tahicardie	
Tahicardie ventriculară 1 mV 206bpm	Câștigă 1,0: 10 s Câștigă 0,5: 10 s Câștigă 2,0: 10 s
Tahicardie ventriculară 2 mV 195bpm	Câștigă 1,0: 10 s Câștigă 0,5: 10 s Câștigă 2,0: 10 s

<p>Timpul de răspuns al intervalului de frecvență cardiacă HR: 80 bpm ~ 120 bpm</p> <p>Meter to Change in HR</p>	<p>Gama: 7s ~ 8s, media este 7,5s</p> <p>Gama HR: 80bpm ~ 40bpm</p> <p>Gama: 7s ~ 8s, media este 7,5s</p>		
<p>Respingere înaltă a undei T</p>	<p>Depășește secțiunea ANSI / AAMI EC13-2002. 4.1.2.1 C) Amplitudinea minimă recomandată a undei T de 1,2 mV</p>		
<p>Precizia indicatorului de ritm cardiac este conformă cu ANSI / AAMI EC13-2002 Sect.4.1.2.1 e) și Răspuns la Irregular Valoarea HR se afișează după o perioadă stabilă de 20 de ani: Ritm</p>	<p>Minimul ventricular: 80bpm ± 1bpm</p> <p>Big ventricular alternativ lent: 60bpm ± 1bpm Big ventricular alternativ rapid: 120bpm ± 1bpm Sistole bidirecționale: 91bpm ± 1bpm</p>		
<p>Analize de aritmie</p>	<p>Pacient fără ritm</p>		Pacient cu ritm
	ASYSTOLE	R pe T	ASYSTOLE
	VFIB / VTAC	PVC	TACHY
	CUPLET	TACHY	BRADY
	VT> 2	BRADY	PNC
	BIGEMINY	MISSED BEATS PNP	
	TRIGEMINY	IRR	
	VENT	VBRADY	

A1.2.8 RESP

Metodă	Impedanță trans-toracică: RF (RA-LL), RL (RA-LA) Adult: 0
Domeniul de măsurare RR	până la 120 rpm
	Neo / Ped: 0 la 150
	rpm Rezoluție: 1 rpm
	Precizie: ±2 rpm
Câștigă selecție	×0,25, ×0,5, ×1, ×2, ×3, ×4, ×5
Mătura	6,25 mm / s, 12,5 mm / s, 25,0 mm / s, 50,0 mm / s

Plumb de măsurare	Opțiunile sunt principalele I și II. Valoarea implicită este plumb
Tipul de calcul	II. Manual / Automat
Măsurarea sensibilității	0,3 Ω (impedanță de bază 200 - 4500 Ω)
Gama dinamică maximă	Impedanță de bază: 500 Ω Impedanță variabilă: 3 Ω Fără tăiere
Gama de impedanță de bază	200 Ω ~ 2500 Ω (fără rezistență cabluri) 2200 Ω ~ 4500 Ω (rezistență cabluri 1K Ω)
Lățimea de bandă a formei de undă	0,2 până la 2,5 Hz (-3 dB)
Timp de alarmă de apnee	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s; valoarea implicită este 20s.

A1.2.9 NIBP

Metodă	Oscilometric
Mod	Manual, Auto, Continuu
Interval de măsurare în AUTO Mod	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min
Continuu	5min, intervalul este
Tipul de măsurare	5s SYS, DIA, MAP, PR
Tip alarmă	SYS, DIA, MAP
Rang de măsurare	
Mod pentru adulți	SYS: 40 mmHg la 270 mmHg DIA: 10 mmHg la 215 mmHg HARTA: 20 mmHg la 235 mmHg
Mod pediatric	SYS: 40 mmHg la 200 mmHg DIA: 10 mmHg la 150 mmHg HARTA: 20 mmHg la 165 mmHg

Mod neonatal	SYS: 40 mmHg la 135 mmHg DIA: 10 mmHg la 100 mmHg HARTA: 20 mmHg la 110 mmHg
Gama de măsurare a presiunii	De la 0 mmHg la 300
manșetei Rezoluția presiunii	mmHg 1mmHg
Eroare MaximumMean	± 5mmHg
Abaterea standard maximă	8mmHg
Perioada maximă de măsurare	
Adulți / copii	Anii 120
Neonatal	Anii '90
Perioada de măsurare tipică	30s - 45s (depinde de perturbarea HR / mișcare)
Protecție la suprapresiune	
pentru adulți	297 ± 3mmHg
Pediatrie	240 ± 3mmHg
Neonatal	147 ± 3mmHg
relatii cu publicul	
Interval de măsurare	40 bpm ~ 240bpm
Precizie	± 3bpm sau 3,5%, oricare dintre acestea este mai mare

A1.2.10 SpO₂

Interval de măsurare	0% până la 100%
Gama de alarmă	0% până la 100%
Rezoluție	1%
Perioada de actualizare a datelor	1s

Precizie	
Adult (inclusiv copii)	±2% (70% până la 100% SpO ₂)
	Nedefinit (0% până la 69% SpO ₂)
Neonatal	±3% (70% până la 100% SpO ₂)
	Nedefinit (0% până la 69% SpO ₂)
Pulsul	
Interval de măsurare	25bpm la 300bpm
Gama de alarmă	30bpm la 300bpm
Rezoluție	1bpm
Precizie	±2bpm
Senzori	
Lungimea valului	Lumină roșie: 660 ± 3 nm
	Lumină infraroșie: 905 ± 5 nm
Energie luminoasă emisă	<15 mW

A1.2.11 TEMP

Canal	2
Tip senzor	YSI-10K și YSI-2.252K
Tehnică	Rezistența termică
Interval de măsurare	0 °C la 50 °C
Rezoluție	0,1°C
Precizie (fără senzor) Timp de	±0,1°C
reîmprospătare	La fiecare 1 până la 2 secunde

A1.2.12 IBP (Opțional)

Tehnică	Măsurare invazivă directă
Interval de măsurare	
Artă	0 până la +300 mmHg
PA	- 6 până la + 120mmHg
CVP / RAP / LAP / ICP	- 10 până la +40 mmHg
P1 / P2	- 50 până la +300 mmHg
Rezoluție	1 mmHg
Precizie (fără a include senzorul)	± 2% sau ±1 mmHg, oricare dintre acestea este mai mare
Unitate	kPa、 mmHg
Gama de calibrare zero	±200 mmHg
Filtru	DC~12,5Hz; DC~40Hz
Senzor de presiune	
Sensibilitate	5 (μV / V / mmHg)
Impedanță	300 la 3000 Ω

A1.2.13 CO₂ (Opțional)

Metoda aplicabilă pentru tipul de pacient	Pacienți adulți, copii și nou-născuți	
de pacient	Tehnică de absorbție infraroșie	
Unitate	mmHg /% / kPa	
Interval de măsurare	EtCO ₂	De la 0 mmHg la 150 mmHg
	FiCO ₂	3 până la 50 mmHg
	AwRR	2 la 150 rpm (Sidestream) 0 la 150 rpm (Mainstream)
Rezoluție	EtCO ₂	1 mmHg
	FiCO ₂	1 mmHg
	AwRR	1 rpm
Măsurarea preciziei		

EtCO ₂	±2 mmHg, 0 mmHg la 40 mmHg Citire
	±5%, 41 mmHg la 70 mmHg Citire ±
	8%, 71 mmHg la 100 mmHg Citire ±
	10%, 101 mmHg la 150 mmHg
	Citind ±12%, RR depășește 80 rpm (Sidestream)
AwRR	± 1 rpm
Probă Gaz (Sidestream)	curgere Evaluatează 50±10 ml / min
O ₂ Compensare	
Gamă	0 la 100%
Rezoluție	1%
Mod implicit	16%
Gama de compensare a gazelor	
anestezice	0 la 20%
Rezoluție	0,1%
Mod implicit	0,0%
Compensarea gazelor de echilibru	Opțiuni: N ₂ O, heliu, aer de cameră
Barometric compensare	presiune Configurare utilizator
Mod de operare	Măsurați, în așteptare
Stabilitate	
Deriva pe termen scurt	<0,8 mmHg timp de 4 ore
Deriva pe termen lung	Specificațiile de precizie vor fi menținute pe o perioadă de 120 de ore

Timp de inițializare	Afișează valoarea în 15 secunde și îndeplinește cerința de precizie a măsurătorii în 2 minute. (Mainstream)
	Afișează valoarea în decurs de 20 de ani și îndeplinește cerința de precizie a măsurării în termen de 2 minute. (Sidestream)
Timp de raspuns	60 ms (mainstream)
Calibrare	Nu este necesar.
Alarma	EtCO ₂ , FiCO ₂ și alarmă AwRR
Întârziere alarmă apnee	10, 15, 20, 25, 30, 35, 40s; 20 de ani în mod implicit

Interferența efectului gazului și vaporilor pe EtCO₂Valori de măsurare:

Gaz sau vapori	Nivelul gazului (%)	Efect cantitativ / Comentarii
Oxid de azot	60	Gaz uscat și saturat
Halotan	4	0 - 40 mmHg: ± 1 mmHg eroare suplimentară
Enfluran	5	41 - 70 mmHg: ± 2,5% eroare suplimentară 71 -
Izofluran	5	100 mmHg: ± 4% eroare suplimentară 101 - 150
Sevofluran	5	mmHg: ± 5% eroare suplimentară
Xenon	80	* Eroare suplimentară în cel mai rău caz la compensare pentru P _B , O ₂ , N ₂ O, agenții anesteziți sau heliul sunt selectați corect pentru gazul fracțional efectiv constituenți prezenți.
Heliu	50	
Desfluran	15	Desfluran: Prezența desfluranului în respirația expirată la concentrații mai mari de 5% va influența pozitiv valorile dioxidului de carbon cu până la 3 mmHg suplimentar la 38mmHg. Xenon: Prezența Xenonului în respirația expirată va influența negativ valorile dioxidului de carbon cu până la 5 mmHg suplimentar la 38mmHg.

Presiunea barometrică pe EtCO₂Valori de măsurare:

effect cantitativ
Ambient barometric, operațional
0 - 40 mmHg: ± 1 mmHg eroare suplimentară
41 - 70 mmHg: ± 2,5% eroare suplimentară 71 -
100 mmHg: ± 4% eroare suplimentară

101 - 150 mmHg: \pm 5% eroare suplimentară

* Eroare suplimentară în cel mai rău caz la compensarea P_B , O_2 , N_2O , agenții anesteziici sau heliul sunt selectați corect pentru componenții de gaz fracționari prezenți.