LEPU MEDICAL

K10/K12/K15 Monitor de Paciente

Especificaciones técnicas

1 ECG

ECG	
Estándares conformes	IEC 60601-2-27: 2011 e IEC 60601-2-25: 2011
Tipo de plomo	• 3 cables conductores: I, II o III • 5 cables conductores: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V • 10cables de conexión: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 a V6
Frecuencia de muestreo	2000Hz
Desviación entre canales	⩽100 μ s
Ancho de banda	0.05 Hz-150 Hz
Cuantización de amplitud	4.9 μ V/LSB
Velocidad de barrido de la forma de onda	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Error: ⩽ ±5%
Respuesta en frecuencia	• Modo de diagnóstico: 0,05 Hz-150 Hz • Modo monitor: 0.5 Hz-40 Hz • Modo quirúrgico: 1 Hz-20 Hz • Modo ST: 0.05 Hz-40 Hz Utilice los métodos A y E basados en la norma IEC 60601-2-25 para determinar la respuesta en frecuencia.
Constante de tiempo	• Modo de monitorización: ⩾0.3s • Modo diagnóstico: ⩾3.2s
Sensibilidad de la pantalla	1.25mm/mV (×1/8), 2.5mm/mV (×1/4), 5mm/mV (×1/2), 10mm/mV (×1), 20mm/mV (×2), 20mm/mV (×4), Error automático: ±5%
Relación de rechazo de modo común	Modo quirúrgico, modo monitor, modo ST > 105dB Modo diagnóstico > 90dB
Impedancia de entrada	⩾10 MΩ
Rango de señal de entrada	-10.0mV - +10.0mV ((valor pico a pico)
Rango de voltaje de polarización del electrodo	±800 mV
Corriente de compensación de entrada	⩽0.1 μ A
Tiempo de recuperación basal	<5 s después de la desfibrilación
Corriente de fuga del paciente	10 μ A
Ruido del sistema	⩽30 μ V (p-v RTI)
Voltaje de calibración	1mV, margen de error ±5%
Protección ESU	Potencia de corte ESU: 300 W Poder de coagulación de la ESU: 100 W Tiempo de recuperación: <10 s Cambio de la frecuencia cardíaca bajo interferencia de ESU: <±10%







Protección contra desfibrilación	Tiempo de recuperación de la polarización del electrodo <10 s
Precisión de sincronización	Error total en 24 horas: ⩽30 s
Pulso de marcapasos	
Marcaje del pulso	Puede marcar pulsos de estimulación con una amplitud de ±2 mV a ±700 mV y un ancho de pulso de 0,1 ms a 2 ms.
Rechazo de pulso	Cuando se prueba de acuerdo con la norma IEC 60601-2-27: 201.12.1.101.13, el medidor de frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplen las siguientes condiciones. Amplitud: ±2mV to ±700mV; Ancho: de 0,1 ms a 2 ms Sin sobrepaso Velocidad de respuesta de entrada mínima: 5.5V/s RTI
HORA	
Rango de medición	• Adultos: 15 lpm-350 lpm • Pediátrico: 15 lpm-350 lpm • Neonato: 15 lpm-350 lpm
Resolución	1 lpm
Precisión de la medición	±1% o ±1 lpm, lo que sea mayor
Resolución de ajuste del límite de alarma	1 lpm
Precisión del límite de alarma	±1 bpm
Análisis del segmento ST	
Rango de medición	-2.0 mV - +2.0 mV
Precisión de la medición	-0.8 mV-0.8 mV: ±0.02 mV o ±10%, lo que sea mayor. Más allá de este rango: no definido.
Resolución	0.01 mV

2 RESP

Forma de onda de excitación respiratoria	<300 μA RMS, 52 kHz (±10%)
Rango de medición de la frecuencia respiratoria	• Adulto: 0 rpm-120 rpm • Pediátrico y neonatal: 0 rpm-150 rpm
Precisión en la medición de la frecuencia respiratoria	Adulto: 7-120 rpm: ±2 rpm o ±2%, lo que sea mayor Pediátrico/neonatal: 7-150 rpm: ±2 rpm o ±2%, lo que sea mayor 0-6 rpm: no definido
Precisión de la alarma	±1 rpm
Rango de ajuste del retardo de la alarma de apnea	5 s-120 s

3 TEMPERATURA

Estándares conformes	ISO 80601-2-56: 2017
Rango de medición	0℃-50℃ (32°F-122°F)
Precisión de la medición	**Sin sondeo:** En el rango de 0℃ a 50℃, el error es de ±0.1℃ **Con sonda:**
	En el rango de 25℃ a 45.0℃,el error es de ±0.2℃ En otros rangos, el error es de ±0.4℃
Tiempo mínimo para una medición precisa	Superficie corporal: <100 s Cavidad corporal: <80 s
Tiempo de respuesta del sistema	<150 s
Precisión de la alarma	±0.1℃

4 NIBP

Estándares conformes	IEC 80601-2-30: 2018
Modo de medición	Manual, automático, NIBP STAT, multiciclo personalizado
Intervalos de repetición del modo de medición automática	1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 6min, 7min, 8min, 9min, 10min, 15min, 20min, 25min, 30min, 35min, 40min, 45min, 50min, 55min, 1h, 1.5h, 2h, 2.5h, 3h, 3.5h, 4h, 4.5h, 5h, 5.5h, 6h, 6.5h, 7h, 7.5h y 8h
Tiempo de modo de medición continua	5 minutos
Tiempo máximo de medición individual	• Adultos y niños: no más de 180 años • Recién nacido: no más de 90 años
Rango de medición de presión estática	0 mmHg-300 mmHg (0.0 kPa-40.0 kPa)
Precisión en la medición de la presión estática	±3 mmHg (±0.4 kPa)
Rango de ajuste de la presión de inflado inicial	**Módulo NIBP(KRK)** • Adultos: 80 mmHg-280 mmHg (10.6kPa-37.2 kPa) • Pediátrico: 80 mmHg-210 mmHg (10.6 kPa-27.9 kPa) • Neonato: 60 mmHg-140 mmHg (7.8 kPa-18.2 kPa) **Módulo NIBP (SunTech)** • Adultos: 120 mmHg-200 mmHg (16.0 kPa-26.7 kPa) • Pediátrico: 80 mmHg-200 mmHg (10.7 kPa -26.7 kPa) • Neonato: 60 mmHg-80 mmHg (8.0 kPa-10.7 kPa)
Valor predeterminado de la presión de inflado inicial	• Adulto: 160 mmHg (21.3 kPa) • Pediátrico: 140 mmHg (18.6 kPa) • Neonato: 90 mmHg (12.0 kPa)
Protección contra sobrepresión	**Módulo NIBP(KRK)** • Adultos: ⩽297 mmHg (39.5kPa) ±3 mmHg (±0.4kPa) • Pediátrico: ⩽247 mmHg (32.9kPa) ±3 mmHg (±0.4kPa) • Neonato: ⩽147 mmHg (19.6kPa) ±3 mmHg (±0.4kPa) **Módulo NIBP (SunTech)** • Adultos/Pediátricos: 297 mmHg (39.5kPa) ±3 mmHg (±0.4kPa)
Rango de medición	**Módulo NIBP(KRK)**

Presión arterial (unidad)	Adulto	Pediátrico	Recién nacido

	SIST	mmHg	25-290	25-240	25-140
	EMA	kPa	3.3-38.6	3.3-31.9	3.3-18.6
	MAPA	mmHg	15-260	15-215	15-125
		kPa	2.0-34.6	2.0-28.6	2.0-16.6
	DIA	mmHg	10-250	10-200	10-115
		kPa	1.3-33.3	1.3-26.6	1.3-15.3
	Módulo NIBP (SunTech)				
	Presión arterial (unidad)		Adult	Pediatric	Neonate
	SIST	mmHg	40-260	40-230	40-130
	EMA	kPa	5.3-34.6	5.3-30.7	5.3-17.3
	MAPA	mmHg	26-220	26-183	26-110
		kPa	3.5-29.3	3.5-24.4	3.5-14.7
	DIA	mmHg	20-200	20-160	20-100
		kPa	2.7-26.7	2.7-21.3	2.7-13.3
Precisión de la medición	Desviación media ⩽ ±5mmHg (±0.67 kPa) Desviación estándar ⩽8mmHg (1.067 kPa)				

5 SpO_2

SpO2 del módulo KRK

Estándares conformes	ISO 80601-2-61: 2011
Rango de medición	0%-100%
Precisión de la medición	• 70%-100%: ±2% • 50%-69%: ±3% • 0%-49%: no definido
Sensor	Longitud de onda: Luz roja: 660nm, Luz infrarroja: 905nm Potencia óptica máxima de salida: ⩽2mW
Ciclo de actualización de datos	⩽8s
Rango de medición del índice de perfusión (IP)	0.1%-20%, la precisión de la medición no está definida
Precisión de la alarma	70%-100%: ±1%

SpO2 del módulo Nellcor

Estándares conformes	ISO 80601-2-61: 2011
Rango de medición	0%-100%
Precisión de la medición	• Adultos/Pediátricos: 70%-100%: ±2% • Neonato: 70%-100%: ±3% • 0%-69%: no definido
Sensor	Longitud de onda: Luz roja: 660nm, Luz infrarroja: 900nm Potencia óptica máxima de salida: ⩽15mW
Ciclo de actualización de datos	⩽8s
Rango de medición del índice de perfusión (IP)	0.1%-20%, la precisión de la medición no está definida
Precisión de la alarma	70%-100%: ±1%

6 Frecuencia del pulso

Precisión de la alarma	±1% o ±1lpm, lo que sea mayor.
PR del módulo NIBP (KRK)	
Rango de medición	30 lpm-250 lpm
Precisión de la medición	±3 lpm or ±3%, lo que sea mayor
PR del módulo NIBP (Suntech)	
Rango de medición	30 lpm-220 lpm
Precisión de la medición	±3 lpm o ±2%, lo que sea mayor
PR del módulo SpO2 (KRK)	
Rango de medición	30 lpm-250 lpm
Precisión de la medición	±3 lpm o ±2%, lo que sea mayor
PR del módulo SpO 2 (Nellcor)	
Rango de medición	30 lpm-250 lpm
Precisión de la medición	±3 lpm
PR del módulo IBP	
Rango de medición	20 lpm-250 lpm
Precisión de la medición	±1 lpm o ±1%, lo que sea mayor

7 CO_2

Estándares conformes	ISO 80601-2-55: 2018
Modo de medición	Corriente lateral y corrientes principales
Rango de medición	0 mmHg-150 mmHg (0 kPa-20.0 kPa)
Precisión de la medición	• 0 mmHg-40 mmHg (0 kPa-5.3 kPa), el error es ±2 mmHg (±0.27 kPa) • 41 mmHg-70 mmHg (5.5 kPa-9.3 kPa), el error es de ±5% • 71 mmHg-100 mmHg (9.4 kPa-13.3 kPa), el error es de ±8% • 101 mmHg-150 mmHg (13.4 kPa-20.0 kPa), el error es de ±10%
Precisión de la alarma	±1mmHg (±0.1kPa)
Frecuencia de muestreo (corriente lateral)	Caudal fijo de 50 ml/min
Tiempo de respuesta y tiempo de subida	• Flujo lateral: tiempo de respuesta <9 s • Corriente principal: tiempo de subida <60 ms
Deriva de la precisión de la medición	• A corto plazo: El módulo funciona durante más de 4 horas y la deriva máxima no supera los 0.8 mmHg. • A largo plazo: El módulo funciona durante más de 120 horas y sigue cumpliendo con los estándares de rendimiento especificados.
Tiempo de calentamiento	Tiempo necesario para alcanzar el rendimiento de funcionamiento especificado después de encender el módulo de CO2: • Uso general: Los parámetros se pueden visualizar en 15 segundos, la temperatura ambiente es de 25 °C y se tarda 2 minutos en alcanzar el estándar de rendimiento de funcionamiento especificado. • Corriente lateral: Los parámetros se pueden visualizar en 20 s, la temperatura ambiente es de 25 °C y se tarda 2 minutos en alcanzar el estándar de rendimiento de trabajo especificado.

Intervalo de tiempo máximo de intervención	Cuando la temperatura del gas muestreado es de 37 grados, la temperatura interior es de 23 grados y la humedad relativa muestreada es del 100%, el intervalo de tiempo máximo para que el operador intervenga en el sistema de tratamiento de agua y gas es de 120 horas.
Apnea	
Rango de medición	• Lateral: 2 rpm-150 rpm • Principal: 0 rpm-150 rpm
Precisión de la medición	±2 rpm
Retraso en la alarma de apnea	0-60 s

8 CSM

Sensibilidad del EEG	±400 μV
Nivel de ruido	<2μVp-p, <0.4μV RMS, 1-250Hz
CMRR	>140dB
Impedancia de entrada	>50 Mohm
Frecuencia de muestreo	2000 muestras/seg. (equivalente a 14 bits)
CSI y actualización	0-100. Filtro de 6-42 Hz, actualización de 1 segundo.
EMG	Escala logarítmica de 0 a 100. Filtro de 75 a 85 Hz, actualización de 1 segundo.
BS%	0-100%. Filtro de 2-42 Hz, actualización de 1 segundo.

9 IBP

Estándares conformes	IEC 60601-2-34: 2011
Rango de medición	-50mmHg-300mmHg (-6.7kPa-40.0kPa)
Precisión de la medición	±1mmHg (±0.1kPa) o ±2%, lo que sea mayor (unidad principal)
Resolución	1mmHg (0.1kPa)
Precisión de la alarma	±1mmHg (±0.1kPa)
Transductor de presión	
Sensibilidad	5V/Voltio/mmHg
Rango de impedancia	300 a 3000Ω
Salida de volumen	<0.02mm³/100mmHg

10 Almacenamiento

Si el equipo se utiliza durante largos periodos de tiempo, límpielo y guárdelo en su embalaje. El equipo debe almacenarse en un lugar seco y bien ventilado, libre de polvo y gases corrosivos.

Entorno de almacenamiento:

- **Temperatura ambiente:** -20°C - 60°C
- **Humedad relativa:** 10% - 95%
- **APresión atmosférica:** 53kPa -106kPa

11 Embalaje

El producto se presenta embalado en cajas de cartón corrugado de alta calidad con espuma en el interior para proteger el aparato contra daños durante el proceso de manipulación.

Peso bruto:

- **K10:** 4.5kg
- **K12:** 5.2kg
- **K15:** 5.7kg

Dimensión:

- **K10:** 295mm(Largo)x178mm(Profundidad) x334mm(Alto)
- **K12:** 313mm(Largo)x178mm(Profundidad) x334mm(Alto)
- **K15:** 357mm(Largo)x178mm(Profundidad) x334mm(Alto)

12 Otras especificaciones técnicas

- **Alimentación:** CA 100V-240V, 50/60Hz, 60VA; Alimentación interna: DC 11.1V
- **Componentes utilizados:** Cable de ECG, sensor de SpO_2, sensor de emperatura, manguito y módulo de CO_2
- **Modo de visualización:** LCD TFT a color
- **Modo de alarma:** alarma sonora y visual
- **Almacenamiento de gran capacidad:**

  Hasta 2000 horas de datos de tendencias

  Hasta 12.000 grupos de registros de NIBP

  2,000 grupos de eventos de desaturación de oxígeno

  2,000 grupos de eventos de alarma

  Hasta 144 horas de forma de onda de ECG

  840 horas de forma de onda EEG

13 Dimensión

Dimensiones del K10 (unidad básica):

L = 295 mm, W = 178 mm, H = 334 mm

Dimensiones del K12 (unidad básica):

L = 313 mm, W = 178 mm, H = 334 mm

Dimensiones del K15 (unidad básica):

L = 357 mm, W = 178 mm, H = 334 mm

Pesos:

K10: Peso neto = 4.5 kg (con una batería), Peso bruto = 8.5 kg

K12: Peso neto = 5.2 kg (con una batería), Peso bruto = 9.2 kg

K15: Peso neto = 5.7 kg (con dos baterías), Peso bruto = 10.5 kg

Dimensiones de la caja exterior:

K10: 500 (L) mm × 320 (An) mm × 460 (Al) mm

K12: 500 (L) mm × 320 (An) mm × 460 (Al) mm

K15: 506 (L) mm × 390 (An) mm × 510 (Al) mm