

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

"0" 01 2019

Дефибрилляторы-мониторы  
«СМАРТ»

Внесены в Государственный реестр  
средств измерений

Регистрационный № РБ 03 25 6778 18

Выпускают по ТУ ВУ 190699014.002-2013.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дефибрилляторы – мониторы «СМАРТ», исполнение СМАРТ ДЗ, (далее - аппарат), предназначены для слежения за жизненно важными функциями человека и отображения в реальном времени измерительной информации на мониторе, генерирования сигналов тревоги для указанных параметров. Также аппараты предназначены для неинвазивной дефибрилляции и кардиостимуляции путем воздействия на сердце пациента одиночными биполярными электрическими импульсами (разрядами).

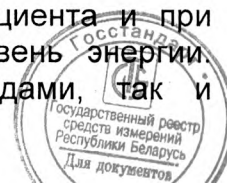
Область применения – в операционных отделениях, отделениях интенсивной терапии и функциональной диагностики, службах скорой (неотложной) медицинской помощи, кардиологических центрах и отделениях учреждений здравоохранения.

## ОПИСАНИЕ

Аппарат — это портативный дефибриллятор-монитор, который обеспечивает четыре рабочих режима: монитор, ручная дефибрилляция, автоматическая наружная дефибрилляция (далее - АНД) и кардиостимуляция.

При использовании в режиме мониторинга аппарат отображает, хранит и печатает различные физиологические параметров и кривые такие как: ЭКГ, пульсоксиметрия ( $SpO_2$ ), параметры дыхания (Дых.) и неинвазивное артериальное давление (НАД).

В режиме дефибрилляции оператор анализирует ЭКГ пациента и при необходимости в режиме «Ручная дефибр.» регулирует уровень энергии. Аппарат может функционировать как с плоскими электродами, так и многофункциональными гибкими электродами.



В режиме АНД аппарат автоматически анализирует ЭКГ пациента и указывает, обнаруживается ли ритм, пригодный для дефибрилляции. Голосовые подсказки содержат инструкции и сведения о пациенте, которые сопровождаются сообщениями и миганием управляющих кнопок.

Аппарат автоматически сохраняет данные пациента на внутренней карте памяти. Данные можно также экспортировать через порт USB для дальнейшего просмотра и редактирования на компьютере.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.

Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.

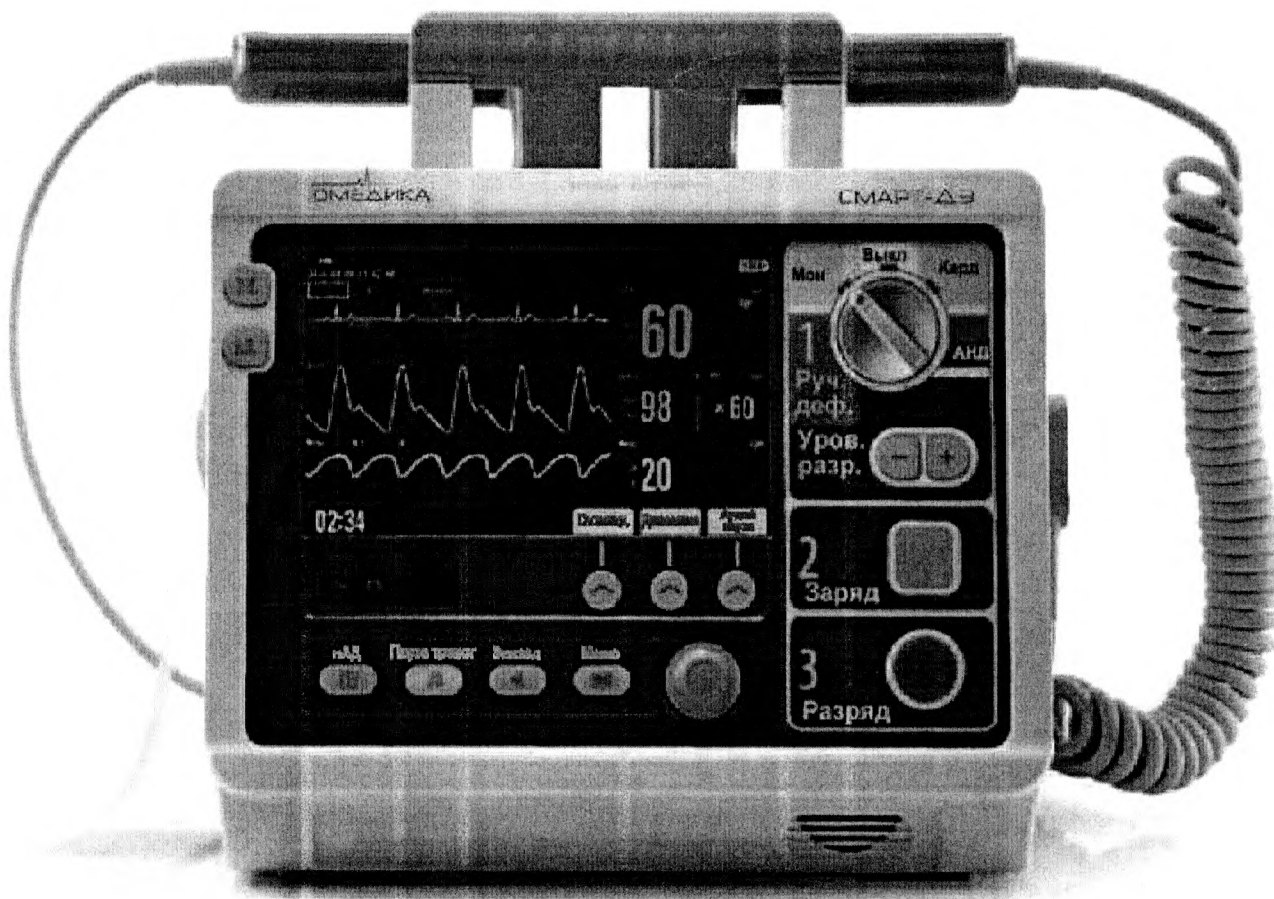


Рисунок 1 – Внешний вид дефибриллятора-монитора «СМАРТ»

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики аппаратов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2
<b>1 Характеристики дефибриллятора*</b>	
1.1 Характеристики импульса дефибрилляции на нагрузке 50 Ом: – длительность положительной полуволны, мс – длительность отрицательной полуволны, мс – длительность фронта положительной и отрицательной полуволн, мкс; – временной интервал между импульсами полуволн, мс	8 ± 1 5,3 ± 1 20 ± 5 0,5 ± 0,2
1.2 Максимальная энергия на нагрузке 50 Ом, Дж	360 ± 36
1.3 Выдаваемая дефибриллятором энергия, Дж	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 170; 200; 300; 360
1.4 Пределы допускаемого отклонения выдаваемой дефибриллятором энергии от установленного значения, %	± 10
1.5 Время восстановления после дефибрилляции, с, не более	3
1.6 Время установления рабочего режима, с, не более	60
<b>2 Канал измерения ЭКГ</b>	
2.1 Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,00
2.2 Пределы допускаемой относительной погрешности аппарата при измерении напряжения, %	± 10
2.3 Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20
2.4 Эквивалентная скорость носителя записи, мм/с	12,5; 25; 50
2.5 Пределы допускаемой относительной погрешности аппарата при измерении интервалов времени в диапазоне от 0 до 1,0 с, %	± 10
2.6 Пределы допускаемой относительной погрешности аппарата при регистрации калибровочного сигнала	± 5
2.7 1 мВ, %	
2.8 Неравномерность АЧХ в диапазоне от 0,05 до 150 Гц, %	от минус 30 до плюс 10
2.9 Диапазон измерений ЧСС по каналу ЭКГ, уд/мин: – режим «Взрослые»; – режим «Дети»; – режим «Новорожденные»	от 15 до 300 от 15 до 350 от 15 до 350
2.10 Пределы допускаемой абсолютной погрешности аппарата при измерении ЧСС по каналу ЭКГ, уд/мин	± 1



## Окончание таблицы 1

1	2
2.11 Диапазон измерения ЧД по каналу ЭКГ, вдох/мин: – режим «Взрослые»; – режим «Дети»; – режим «Новорожденные»	от 0 до 100; от 0 до 110; от 0 до 110
2.12 Пределы допускаемой абсолютной погрешности аппарата при измерении дыхания, вдох/мин	$\pm 2$
3 Канал измерения насыщения кислородом крови SpO <sub>2</sub>	
3.1 Диапазон показаний SpO <sub>2</sub> , %	от 0 до 100
3.2 Диапазон измерения SpO <sub>2</sub> , %	от 70 до 100
3.3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности аппарата при измерении SpO <sub>2</sub> , %	$\pm 3$
3.4 Диапазон измерения ЧП по каналу SpO <sub>2</sub> , уд/мин: – модуль SpO <sub>2</sub> ; – модуль SpO <sub>2</sub> Masimo; – модуль SpO <sub>2</sub> Nellcor	от 20 до 254; от 25 до 240; от 20 до 300
3.5 Пределы допускаемой абсолютной погрешности аппарата при измерении ЧП, уд/мин: – модуль SpO <sub>2</sub> ; – модуль SpO <sub>2</sub> Masimo; – модуль SpO <sub>2</sub> Nellcor	$\pm 3$ $\pm 3$ $\pm 3$
4 Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)	
4.1 Диапазон измерения НИАД, мм рт. ст.: – режим «Взрослые»; – режим «Дети»; – режим «Новорожденные»	от 20 до 230; от 20 до 165; от 20 до 110
4.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности аппарата при измерении НИАД, мм рт. ст.	$\pm 3$
5 Характеристики импульса кардиостимуляции в режиме кардиостимуляции (ЭКС)*	
– длительность, мс – частота, уд/мин – шаг установки частоты, уд/мин – ток с шагом установки, мА – допустимое отклонение от задаваемого тока, % – шаг установки тока, мА	20 $\pm$ 0,3 от (40 $\pm$ 2) до (170 $\pm$ 2) 5 от 5 до 200 $\pm$ 10 5

\* - величины не являются метрологическими характеристиками



## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации, паспорт) типографским способом.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Блок основной дефибриллятора-монитора SMART	1
Кабель отведений для ЭКГ	1
Клипса отведений для ЭКГ	1
Зажим отведений для ЭКГ	1
Электроды одноразовые для ЭКГ	1 уп.
Кабель – адаптер для ЭКГ	1
Гель медицинский	1 уп.
Кабель сетевой	1
Кабель заземления	1
Сумка для переноски	1
Кабель удлинительный к датчику SpO <sub>2</sub>	1
Датчик SpO <sub>2</sub>	1
Электрод разрядный внешний плоский	2
Электроды одноразовые многофункциональные гибкие	1 уп.
Кабель для гибких многофункциональных электродов	1
Батарея перезаряжаемая литий-ионная	1
Термобумага БМС 80-20 КРН или БМС 50-20 КРН	2 уп.
Трубка для манжеты НАД	1
Манжета НАД	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Методика поверки МРБ МП.2854-2018 (по требованию заказчика)	1

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 190699014.002-2013 Дефибрилляторы – мониторы «SMART». Технические условия;

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP);

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний;

ГОСТ 30324.4-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к дефибрилляторам и дефибрилляторам-мониторам;



ГОСТ 30324.25-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам;  
СТБ ЕН 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий;  
СТБ ИСО 15223-2006 Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации;  
СТБ EN 55011-2012 Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленных, научных и медицинских (ПНМ) высокочастотных устройств. Нормы и методы измерений;  
СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;  
МРБ МП.2854-2018 «Дефибрилляторы-мониторы «СМАРТ». Методика поверки».

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Дефибрилляторы – мониторы «СМАРТ» соответствуют требованиям ТУ ВУ 190699014.002-2013, ГОСТ 20790-93, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006, СТБ EN 55011-2012, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Дефибрилляторы – мониторы «СМАРТ» соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный № ВУ/112 11.01.ТР020 003 23281, декларация действительна по 15.08.2022).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

## **ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

ЧУП «ЮМЕДИКА»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30, пом.362, комн.1

Тел/факс: +375 17 318 51 74 (76; 78)

E-mail: jumedica@gmail.com

## **Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ**

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025 (с 30.03.2014 по 30.03.2019)

Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ



Д.М. Каминский



**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

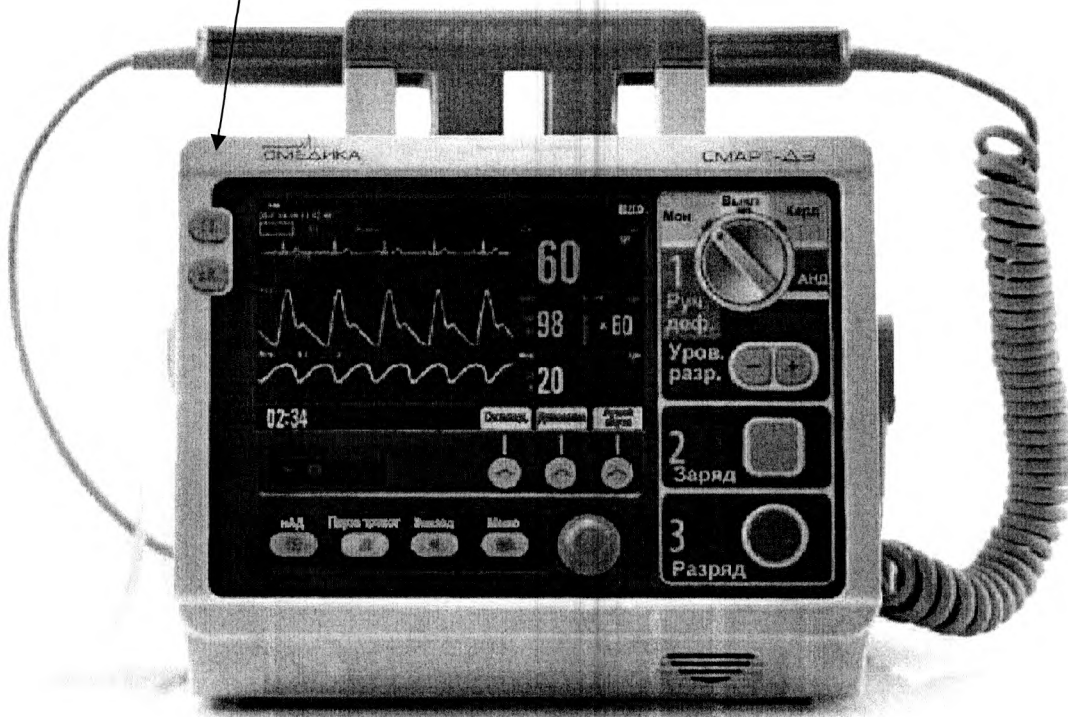


Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на дефибрилляторы-мониторы "СМАРТ"