

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ



Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный метрологический институт»

В.Л. Гуревич

«20» 05 2020 г.

**ДЕФИБРИЛЛЯТОР-МОНИТОР
ДКИ-Н-10М «АКСИОН-БЕЛ»**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № РБ 03 25 7596 20

Выпускают по ТУ ВУ 300325070.004-2012.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дефибрилляторы-мониторы ДКИ-Н-10М «АКСИОН-БЕЛ» (далее по тексту – дефибриллятор-монитор) предназначены для неинвазивной дефибрилляции и кардиостимуляции с возможностью мониторинга электрокардиографии, пульсоксиметрии – функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее по тексту – SpO₂), неинвазивного мониторинга артериального давления (далее по тексту – НИАД).

Аппарат позволяет наблюдать на встроенном TFT-дисплее и регистрировать на бумажной ленте:

- электрокардиограмму пациента, как от электродов дефибрилляции, так и от отдельных электродов кабеля пациента, частоту сердечных сокращений, ритмограмму и скаттерограмму R-R интервалов;
- установленную и набранную энергию разряда;
- текущее время и дату;
- насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови (далее по тексту – SpO₂, частоту пульса (далее по тексту – ЧП);
- артериальное давление (далее по тексту – АД).

Аппарат позволяет проводить наружную, чреспищеводную и эндокардиальную электрокардиостимуляцию.

Аппарат обеспечивает тревожную сигнализацию при выходе ЧСС, ЧП и SpO₂ за установленные пределы.

Область применения – медицинские стационары, кардиологические диспансеры, оснащение бригад скорой и неотложной помощи.

ОПИСАНИЕ

Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10М «АКСИОН-БЕЛ» обеспечивает следующие режимы работы:

- режим дефибрилляции;



- монитор;
- электрокардиостимуляция.

Принцип работы канала дефибрилляции основан на осуществлении терапевтического воздействия при помощи подачи кратковременного двухфазного электрического импульса на сердечную мышцу через стандартные разрядные электроды либо одноразовые многофункциональные терапевтические электроды, закрепленные на обнаженной груди пациента.

Принцип работы канала кардиостимуляции основан на подаче импульсов кардиостимуляции заданной частоты и длительности через многофункциональные терапевтические электроды, которые закреплены на обнаженной груди пациента.

Принцип работы канала мониторинга электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Принцип работы канала мониторинга пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип работы канала мониторинга неинвазивного артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

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

Внешний вид дефибриллятора-монитора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10М «АКСИОН-БЕЛ».

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики аппаратов представлены в таблицах 1, 2.

Таблица 1 – Метрологические характеристики дефибрилляторов-мониторов ДКИ-Н-10М «АКСИОН-БЕЛ»

Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2
Характеристики канала дефибрилляции	
Максимальная энергия на нагрузке 50 Ом, Дж	360
Значения энергий выдаваемой на выходе дефибриллятора, Дж	5; 10; 25; 50; 75; 100; 150; 200; 250; 300; 360
Пределы допускаемой погрешности энергии, выдаваемой на выходе дефибриллятора	± 15 % ± 3 Дж (при энергии 5; 10 Дж)
Канал измерения ЭКГ	
Диапазон измерений ЧСС по каналу ЭКГ, уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой погрешности при измерении ЧСС	± 10 % либо ± 2 уд/мин в зависимости от того что больше
Диапазон измерения напряжения, мВ	от 0,5 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности напряжения, %	± 15
Пределы допускаемой относительной погрешности временных интервалов, %	± 10
Канал измерения насыщения кислородом крови SpO ₂	
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 75 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности дефибриллятора-монитора при измерении SpO ₂ , %	± 4
Диапазон измерений ЧП по каналу SpO ₂ , уд/мин	
Пределы допускаемой относительной погрешности дефибриллятора-монитора при измерении ЧП по каналу SpO ₂ , %	± 5
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности дефибриллятора-монитора при измерении НИАД, мм рт. ст.	± 3
Характеристики импульса кардиостимуляции в режиме наружной электрокардиостимуляции (далее – ЭКСН)	
Диапазон установки длительности импульсов длительности, мс	от 20 до 40
Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности импульса, %	± 5
Шаг установки длительности, мс	5
Диапазон задаваемой частоты импульса, имп/мин	от 40 до 520



Окончание таблицы 1

1	2
Шаг установки частоты импульсов, имп/мин: - в режиме «Fixed» в диапазоне от 40 до 180 - в режиме «Demand» в диапазоне от 40 до 180 - в режиме «Overdrive» в диапазоне от 40 до 250	10 10 10
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульса, %	± 3
Значения амплитуды задаваемых токов импульса, мА	10; 20; 40; 80; 120; 160; 180
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды тока импульса, %	± 10
Версия программного обеспечения дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10М «АКСИОН БЕЛ»	Версия не ниже 1.0В от 06.04.2020

Таблица 2 – Технические характеристики дефибрилляторов-мониторов ДКИ-Н-10М «АКСИОН-БЕЛ»

Наименование характеристики	Значение характеристики
Масса	
Носимая часть (блок основной, аккумуляторная батарея), кг, не более	6,2
Габаритные размеры	
Носимая часть с аккумуляторной батареей и электродами дефибриллятора (без дополнительных принадлежностей и аксессуаров), мм, не более	345×230×345
Потребляемая мощность, В·А, не более	230
Дефибриллятор-монитор работает: - от сети переменного тока напряжением, В, частотой, Гц - от внешнего источника постоянного тока напряжением, В - от внутреннего источника постоянного тока напряжением, В	230 50/60 от 12 до 18 В 14 В

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 3

Наименование	Кол-во., шт.
1. Блок дефибриллятора-монитора	1
2 Блок аккумуляторной батареи	1
3 Шнур сетевой 1,8 м 2x0,75 мм	1
4. Адаптер питания	1
5. Кабель ЭКГ (4 отведения)	1
6. Кабель ЭКГ (10 отведений)	1
7. Одноразовый электрод для мониторинга	50
8. Электрод для ЭКГ многоразовый диаметр 24 мм, грудной для взрослых (AG/AGCL)	6
9. Электроды для ЭКГ многоразовые 4 клеммы на конечности	4
10. Датчик SPO ₂	1
11. Манжета, средний размер, для взрослых	1
12. Манжета LD-Cuff, различных размеров	1
13. Кабель-переходник для наружной электрокардиостимуляции (ЭКСН)	1
14. Комплект кабелей для эндокардиальной электрокардиостимуляции (ЭНДО)	1
15. Комплект кабелей для чреспищеводной электрокардиостимуляции (ЧПЭС)	1
16. Одноразовый электрод F7959 EURO DEFIB PADS	1
17. Термобумага, ширина 57–58 мм, диаметр рулона не более 50 мм (рекомендуемый тип – K5723AK12)	2
18. Руководство по эксплуатации	1
19. Футляр	1
20. Карта памяти	1
21. Гель медицинский	1
22. Гель медицинский "Крышталин-УЛЬТРА" для проведения электрокардиографических исследований	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 300325070.004-2012 Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10М «АКСИОН-БЕЛ». Технические условия;

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

ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);

ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

ГОСТ 30324.4-95 (МЭК 601-2-4-83) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к дефибрилляторам и дефибрилляторам-мониторам;

СТБ ЕН 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий;

СТБ ИСО 15223-2006 Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации;



СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;

МРБ МП. 2995-2020 «Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10М «АКСИОН-БЕЛ. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дефибрилляторы-мониторы ДКИ-Н-10М «АКСИОН-БЕЛ» соответствуют требованиям ТУ ВУ 300325070.004-2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.4-95, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Дефибрилляторы-мониторы ДКИ-Н-10М «АКСИОН-БЕЛ» соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАС ВУ/112 11.02. ТР021 038 31345 от 05.08.2020).

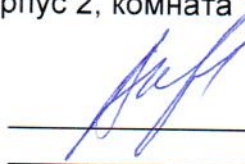
Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии Республики Беларусь – не более 12 месяцев.

Изготовитель:

ООО «НИЦ «Магистр», РБ
220013, г. Минск, ул. П. Бровки, дом 30, корпус 2, комната 77.
Тел./факс: +375173880857

Зам. директор ООО «НИЦ «МАГИСТР»



А. К. Кривда
2020

Научно-исследовательский
центр испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт 93.
Телефон: 378-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025 (с 30.03.2019 по 30.03.2024)

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и
техники БелГИМ



Д.М. Каминский
2020



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема места для нанесения знака поверки



Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на дефибриллятор-монитор ДКН-Н-10М «АКСИОН-БЕЛ»