

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Республиканского унитарного  
предприятия «Гомельский центр  
стандартизации, метрологии и  
сертификации»



А.В. Казачок

2020 г.

<b>Мониторы-дефибрилляторы ZOLL R-series, X-series</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>Р503257789320</u>
--	--

Выпускается по технической документации фирмы «ZOLL Medical Corporation», Соединенные Штаты Америки.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы-дефибрилляторы ZOLL R-series, X-series компании ZOLL объединяют в себе дефибриллятор, ЭКГ-дисплей, расширенные возможности мониторинга и неинвазивной чрескожной кардиостимуляции (НЧК), а также позволяют выполнять передачу, печать и запись данных. Все эти функции доступны в одном легком портативном приборе. Данные приборы предназначены для любых реанимационных ситуаций и благодаря малому весу и компактной конструкции они идеально подходят для сопровождения пациентов во время транспортировки.

Область применения – мониторы-дефибрилляторы предназначены для применения в кардиологических центрах, операционных отделениях, отделениях интенсивной терапии и функциональной диагностики медицинских учреждений, в службах скорой (неотложной) медицинской помощи.

## ОПИСАНИЕ

Монитор-дефибриллятор R-series представляет собой универсальный внешний монитор-дефибриллятор, который может работать в ручном/консультативном режимах. Во время работы в ручном режиме прибор выступает в роли обычного дефибриллятора, оператор которого полностью контролирует процесс накопления энергии и разряда. В консультативном режиме некоторые функции прибора автоматизированы и используется сложный алгоритм обнаружения неустойчивых сердечных ритмов по ЭКГ, требующих разряда дефибриллятора.

Монитор-дефибриллятор X-series представляет собой простой в использовании переносной монитор-дефибриллятор с возможностями дефибрилляции, внешней кардиостимуляции и следующими функциями мониторинга: ЭКГ, капнометрия, неинвазивное измерение артериального кровяного давления (НИАД), пульсоксиметрия и температура.





Мониторы-дефибрилляторы R-series и X-series разработаны для применения во всех случаях проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, его прочный корпус, компактные размеры и легкий вес позволяют использовать его в транспортных наземных и аэромобильных средствах.

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

Внешний вид мониторов-дефибрилляторов приведен на рисунке 1 и 2.



Рисунок 1 – Монитор-дефибриллятор ZOLL R-series

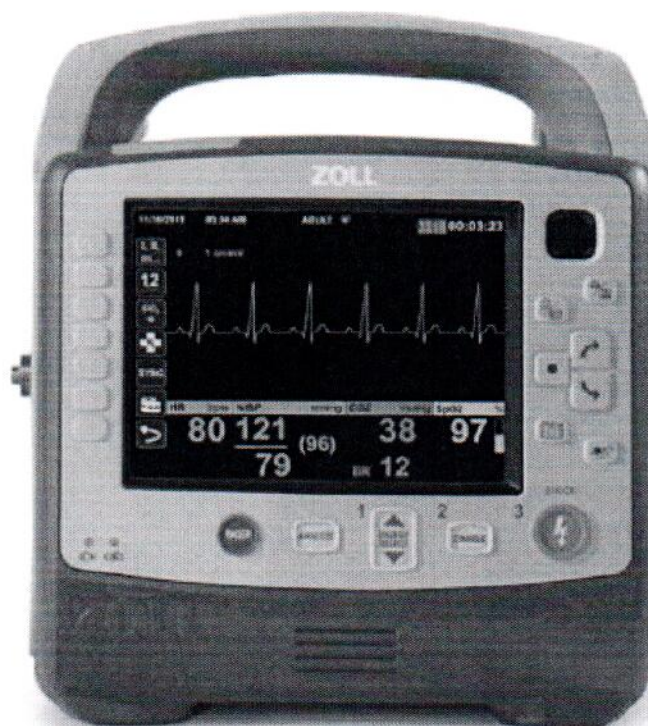


Рисунок 2 – Монитор-дефибриллятор ZOLL X-series

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические и технические характеристики мониторов-дефибрилляторов ZOLL R-series, X-series представлены в таблице 1 и 2 соответственно.

Таблица 1 – Основные метрологические характеристики

Наименование	Значение для X-series	Значение для R-series
1	2	3
Диапазон частот сердечных сокращение (ЧСС) по каналу ЭКГ, уд./мин.	30 – 300	30 – 300
Погрешность измерений ЧСС по каналу ЭКГ, %	±2	±2
Диапазон измерения насыщение кислородом (SpO <sub>2</sub> ), %	70-100	---
Погрешность насыщения кислородом (% SpO <sub>2</sub> ), е.м.р. - взрослые, дети (70 % - 100 %) - новорожденные (70 % - 100 %)	±2 ±3	---
Частота пульса по каналу SpO <sub>2</sub> , уд/мин	25 – 240	---
Погрешность частоты пульса по каналу SpO <sub>2</sub> , уд/мин	±3	--
Диапазон измерения неинвазивного артериального давления по каналу НИАД (NIBP), мм рт.ст. - систолическое - диастолическое - среднее	20 – 260 10 – 220 13 – 230	---
Погрешность измерения неинвазивного артериального давления по каналу НИАД (NIBP), мм рт.ст.	±3	---
Диапазон измерения частоты пульса по каналу НИАД (NIBP), уд/мин	30 – 220	---
Погрешность частоты пульса по каналу НИАД (NIBP), уд/мин	±5	---
Диапазон измерения температуры, °С	от 0 до 50	---
Погрешность измерения температуры, °С - от 10 °С до 50 °С - от 0 °С до 10 °С	±0,1 ±0,2	---
Диапазон измерения объемной доли газа CO <sub>2</sub> , мм рт.ст.	0 – 150	---
Погрешность измерения объемной доли газа CO <sub>2</sub> - 0 – 38 мм рт.ст.  - 39 – 150 мм рт.ст.	±2 мм рт.ст.  ±( 5% + 0,08% на каждый мм рт.ст. свыше 38 мм рт.ст.)	---





Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование	Значение для X-series	Значение для R-series
1	2	3
Диапазон отдаваемой энергии дефибриллятором, Дж	1 – 200	1 – 200
Погрешность для всех уровней энергии	±15 % или ±3 Дж (в зависимости от того что больше)	±15 % или ±3 Дж (в зависимости от того что больше)
Диапазон частот ЭКГ, Гц		
- режим ограниченного диапазона	0,67 – 20	0,5 – 21
- режим мониторинга	0,67 – 40	0,5 – 40
- диагностический режим (усеченный)	0,25 – 40	0,5 – 40
- диагностический режим (стандартный)	0,05 – 150	0,05 – 150
Ритм кардиостимуляции, уд/мин	30 – 180	30 – 180
Погрешность кардиостимуляции, %	±1,5	±1,5
Выходной ток, мА	0 – 140	0 – 140
Погрешность выходного тока	±5 % или 5 мА (в зависимости от того что больше)	±5 % или 5 мА (в зависимости от того что больше)
Длительность импульса, мс	40	40
Погрешность длительности импульса, мс	±2	±2
Рабочая температура, °С	0 – 50	0 – 40
Относительная влажность, %	15 – 95	5 – 95
Масса, кг		
- с аккумулятором	5,3	6,89
- без аккумулятора	4,8	6,17
Габаритные размеры, мм		
- с ручкой	226 x 264 x 201	208 x 267 x 317
- без ручки	226 x 222 x 201	208 x 254 x 317
степень защиты оболочек по ГОСТ 14254	не ниже IP55	не ниже IP22

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на ярлык из самоклеящейся пленки на верхней панели монитора-дефибриллятора, под аккумуляторной батареей и типографским способом на эксплуатационную документацию (паспорт и руководство по эксплуатации).

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки монитора-дефибриллятора приведен в таблице 3.





Таблица 3 – Основной комплект поставки мониторов-дефибрилляторов

Наименование	Количество	Примечание
Блок монитора-дефибриллятора	1 шт.	R-series, X-series
Модуль батарейный	1 шт.	R-series, X-series
Шнур сетевой	1 шт.	R-series, X-series
Кабель питания электрический	1 шт.	R-series, X-series
Руководство по эксплуатации	1 шт.	R-series, X-series

## МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Поверка мониторов-дефибрилляторов ZOLL R-series, X-series проводится в соответствии с МРБ МП. 3056 -2020 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы-дефибрилляторы ZOLL R-series, X-series. Методика поверки». Применяемые эталоны:

- Анализатор дефибрилляторов FLUKE Impulse 7000DP;
- Генератор сигналов пациента FLUKE ProSim 8;
- Секундомер С-01;
- Термостат АЗ;
- Термометр лабораторный ЛТ-300;
- Углекислый газ CO<sub>2</sub>.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».
- ГОСТ 30324.4-95 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к дефибрилляторам и дефибрилляторам-мониторам».
- ГОСТ 30324.25-95 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».
- ГОСТ 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытания».
- МРБ МП. 3056 -2020 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы-дефибрилляторы ZOLL R-series, X-series. Методика поверки».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы-дефибрилляторы ZOLL R-series, X-series соответствует требованиям технической документации фирмы «ZOLL Medical Corporation», США, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 30324.4-95, ГОСТ 30324.25.

Межповерочный интервал - не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь - не более 12 месяцев.



Государственные приемочные испытания проведены:  
Испытательным центром  
государственного предприятия «Гомельский ЦСМС»  
адрес: ул. Лепешинского, 1, 246015, г. Гомель, тел. (232) 23 02 33  
Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.1751 от 30.05.2014

### **ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

Фирма «ZOLL Medical Corporation», Соединенные Штаты Америки

Начальник Испытательного центра  
государственного предприятия  
«Гомельский ЦСМС»

Начальник сектора электромеханических  
и радиационных испытаний государственного  
предприятия «Гомельский ЦСМС»

А.В.Зайцев

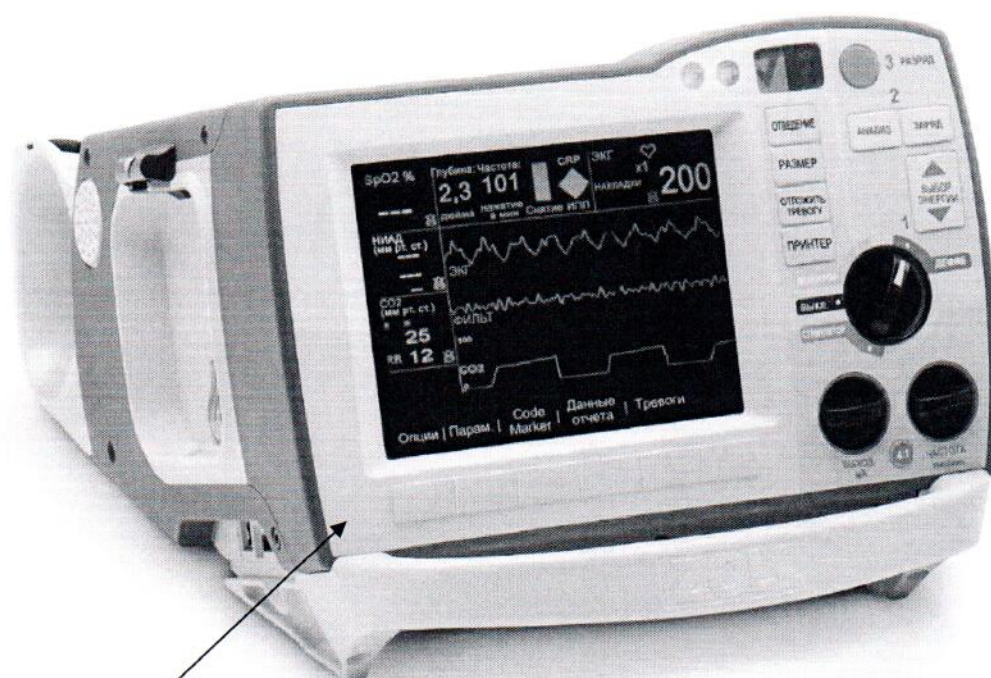
Д.А. Суколен





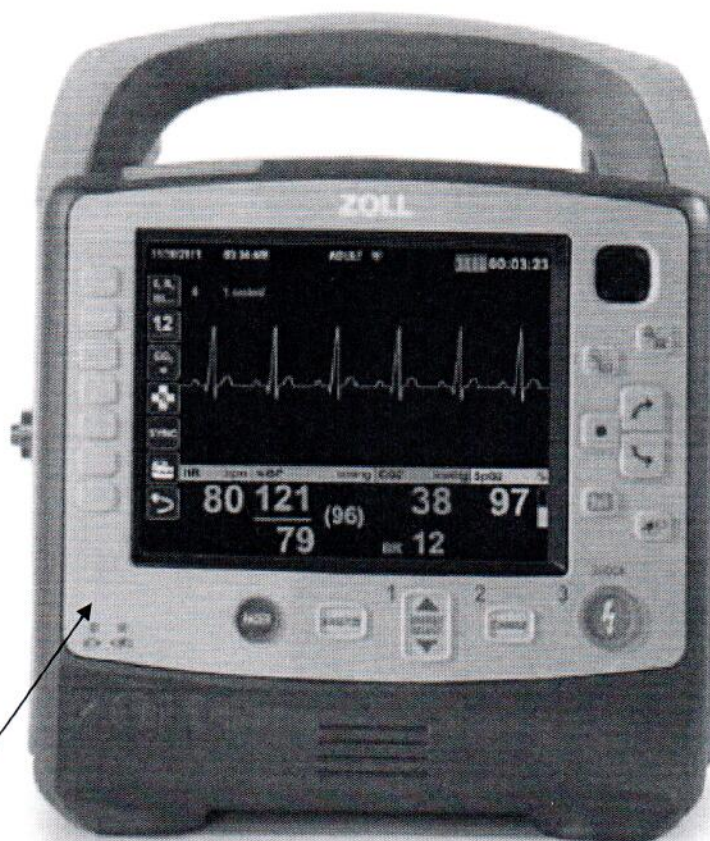
Приложение А  
(обязательное)

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



место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

Рисунок А.1 – Схема нанесения знака поверки (клейма-наклейки) на монитор-дефибрилятор ZOLL R-series



место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

Рисунок А.2 – Схема нанесения знака поверки (клейма-наклейки) на монитор-дефибриллятор ZOLL X-series