

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16156 от 16 марта 2023 г.

Срок действия до 16 марта 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

**Дефибрилляторы-мониторы ДКИ-Н-10 «АКСИОН»**

Производитель:

**ООО Концерн «Аксион», г. Ижевск, Российская Федерация**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3528-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы ДКИ-Н-10 «АКСИОН». Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 16.03.2023 № 18

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

*Месмп* *С.С.*

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 16 марта 2023 г. № 16156

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Дефибрилляторы-мониторы ДКИ-Н-10 «АКСИОН»

Назначение и область применения:

Дефибрилляторы-мониторы ДКИ-Н-10 (далее – дефибрилляторы-мониторы) предназначены для лечебного воздействия на сердце одиночным двухполярным (бифазным) электрическим импульсом посредством пары электродов, трансторакально, а также для измерения и регистрации электрокардиосигналов сердца.

Область применения: при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Дефибрилляторы-мониторы обеспечивают следующие режимы работы:

- режим дефибрилляции;
- мониторинга состояния пациента.

Дефибрилляторы-мониторы позволяют наблюдать на встроенном 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.

Дефибрилляторы-мониторы обеспечивают тревожную сигнализацию при выходе частоты сердечных сокращений за установленные пределы.

Дефибрилляторы-мониторы имеют в своем составе детские и взрослые электроды и работают в режиме ручной дефибрилляции.

Принцип работы режима дефибрилляции основан на осуществлении лечебного воздействия при помощи подачи одиночного двухполярного электрического импульса на сердечную мышцу через стандартные разрядные электроды.

Принцип действия режима мониторинга состояния пациента основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналу измерения от датчиков в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлены в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 30 до 300

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений	$\pm 2$ уд/мин ( $\pm 2$ %), в зависимости от того, что больше
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне от 0,5 до 15,0 Гц по каналу электрокардиограммы от электродов дефибрилляции, %	$\pm 10$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики по каналу электрокардиограммы, %, в диапазоне: от 0,5 до 25,0 Гц от 60, до 75,0 Гц	$\pm 10$ от минус 30 до плюс 5

Основные технические характеристики и метрологические характеристики дефибриляторов-мониторов, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Максимальная энергия импульса дефибрилляции при нагрузке 50 Ом, Дж	$360 \pm 54$
Номинальные значения энергии импульса дефибрилляции на выходе дефибриллятора, Дж	5; 10; 25; 50; 75; 100; 150; 200; 250; 300; 360
Диапазон сопротивления, при котором возможен разряд при дефибрилляции, Ом	от 25 до 175
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении энергии импульса дефибрилляции для значений энергии: 5 Дж; 10 Дж, Дж 25 Дж; 50 Дж; 75 Дж; 100 Дж; 150 Дж; 200 Дж; 250 Дж; 300 Дж; 360 Дж, %	$\pm 3$ $\pm 15$
Диапазон измерения входного напряжения, мВ	от 0,5 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений, %	$\pm 15$
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 190 до 250
Значение частоты питающей сети, Гц	$50 \pm 0,5$
Потребляемая мощность, В·А, не более	250
Диапазон напряжения питания от сети постоянного тока, В	от 12 до 20
Номинальное напряжение питания от внутреннего источника постоянного тока, В	14,4
Масса дефибриллятора-монитора, кг, не более	6
Масса устройства зарядного, кг, не более	2
Габаритные размеры дефибриллятора-монитора, мм, не более	380×175×280
Габаритные размеры устройства зарядного, мм, не более	170×120×110

Окончание таблицы 2

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 15 до 98
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 50 до плюс 50 от 15 до 98

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Дефибриллятор-монитор в составе:	
Блок дефибриллятора-монитора	1
Устройство зарядное	1
Электрод грудной	4
Кабель электрокардиографический	1
Преобразователь сетевой	1
Адаптер питания	1
Термобумага, ширина 57-58 мм, диаметр рулона не более 50 мм	2
Руководство по эксплуатации	1
Блок аккумуляторной батареи	2
Упаковка	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Проверка осуществляется по МРБ МП.3528-2023. «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы ДКИ-Н-10 «АКСИОН». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ 9444-152-07530936-2007;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3528-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы ДКИ-Н-10 «АКСИОН». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Анализатор дефибриллятора Seculife DF PRO с блоком нагрузок
Генератор сигналов LECROY WaveStation 3162
Лупа измерительная ЛИ-3-10 <sup>X</sup>
Линейка металлическая измерительная по ГОСТ 427-75
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
–	11-01-2021

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: дефибрилляторы-мониторы соответствуют требованиям ТУ 9444-152-07530936-2007, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

ООО Концерн «Аксион», 426000, г. Ижевск, ул. М. Горького, 90, Российская Федерация

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений  
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений

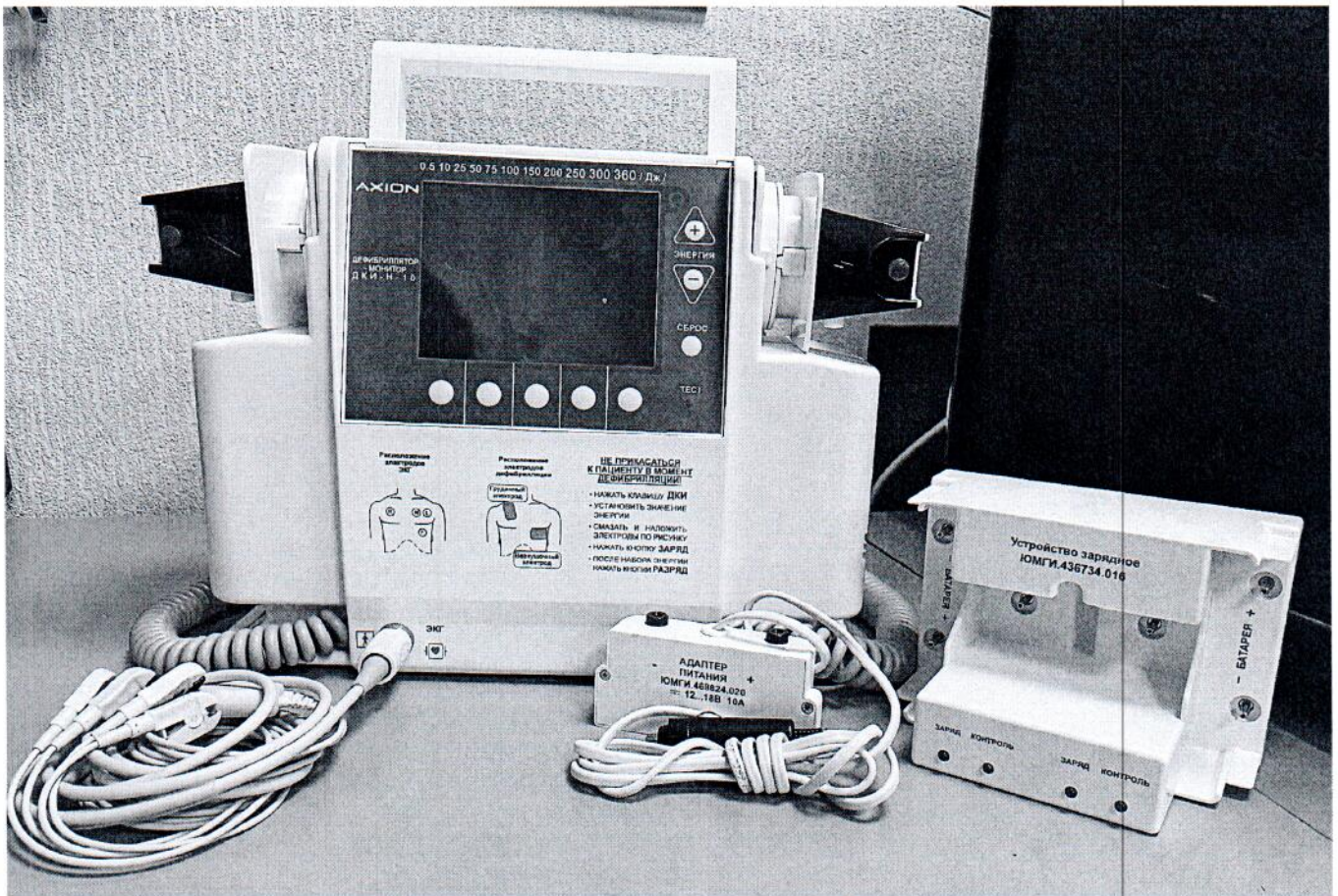


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10 «АКСИОН» (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10 «АКСИОН» (изображение носит иллюстративный характер)

## Приложение 2 (обязательное)

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения  
знака поверки

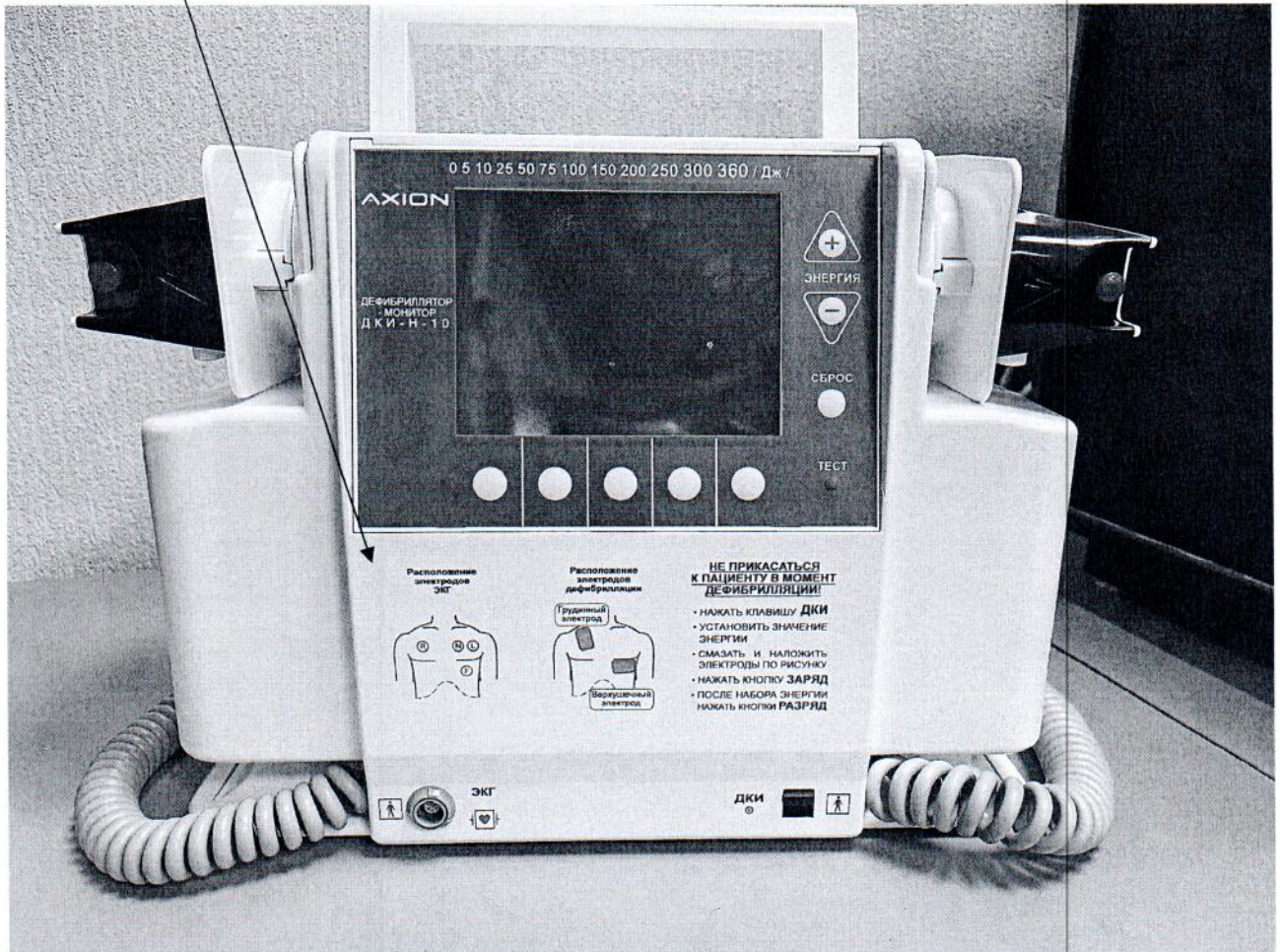


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10 «АКСИОН»