

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор  
Республиканского унитарного  
предприятия «Белорусский  
государственный институт  
метрологии»

В. Л. Гуревич

«28»

2020



<b>ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ-МОНИТОРЫ ДКИ-Н-10 «АКСИОН-БЕЛ»</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>Р50325771020</u>
--	--

Выпускают по ТУ ВУ 300325070.003-2012

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дефибрилляторы-мониторы ДКИ-Н-10 «АКСИОН-БЕЛ» (далее по тексту – аппараты) предназначены для лечебного воздействия на сердце человека одиночным биполярным электрическим импульсом посредством пары многоразовых электродов трансторакально и контроля за состоянием пациента при помощи канала электрокардиографии.

Область применения: медицинские стационары, кардиологические диспансеры, для оснащения бригад скорой и неотложной помощи предназначенные для работы при перевозках или на ходу

## ОПИСАНИЕ

Дефибрилляторы-мониторы ДКИ-Н-10 «АКСИОН-БЕЛ» обеспечивают следующие режимы работы:

- режим дефибрилляции;
- режим монитора.

Аппараты позволяют 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.

Аппараты обеспечивают тревожную сигнализацию при выходе ЧСС за установленные пределы.

Аппараты имеют в своем составе детские и взрослые электроды и работает в режиме ручной дефибрилляции.



Принцип работы канала дефибрилляции основан на осуществлении терапевтического воздействия при помощи подачи кратковременного двухфазного электрического импульса на сердечную мышцу через стандартные разрядные электроды.

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

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-10 «АКСИОН-БЕЛ».

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2
Характеристики канала дефибрилляции	
Максимальная энергия при нагрузке 50 Ом, Дж	360 ± 54
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 номинальном значении энергии 5; 10 Дж)



Окончание таблицы 1

1	2
Параметры импульса дефибрилляции	
Длительность положительной полуволны на энергиях до 250 Дж, мс	4,0 ± 1,0
Длительность отрицательной полуволны на энергиях до 250 Дж, мс	4,0 ± 0,3
Длительность каждой полуволны на энергиях 250, 300, 360 Дж, мс	6,0 ± 1,0
Длительность фронтов, мкс	от 8 до 400
Временной интервал между импульсами полуволн, мс	от 0,3 до 1,0 мс
Канал измерения ЭКГ	
Диапазон измерений ЧСС по каналу ЭКГ, уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении ЧСС, %	± 5
Диапазон измерения напряжения, мВ	от 0,5 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, %	± 10
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных интервалов, %	± 10
Неравномерность АЧХ в диапазоне от 0,5 до 16 Гц для канала ЭКГ от электродов дефибрилляции, %	± 10
Неравномерность АЧХ в диапазоне от 0,5 до 25 Гц, для канала ЭКГ от электродов монитора, %	± 10
Неравномерность АЧХ в диапазоне от 60 до 75 Гц, для канала ЭКГ от электродов монитора, %	от минус 30 до плюс 5

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

Наименование характеристики	Значение характеристики
Масса	
Аппарат с многоцветными электродами для дефибрилляции, кг, не более	4,0 кг
Аккумуляторной батареи, кг, не более	0,8 кг
Габаритные размеры	
Носимая часть аппарата, мм, не более	380×175×280
Зарядного устройства, мм, не более	170×120×110
Потребляемая мощность, В·А, не более	250
Дефибриллятор-монитор работает:	
- от сети переменного тока напряжением, В, частотой, Гц	230 50/60
- от внешнего источника постоянного тока напряжением, В	от 12 до 20 В
- от внутреннего источника постоянного тока напряжением, 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. Зарядное устройство	1
3. Электрод грудной	4
4. Кабель электрокардиографический	1
5. Преобразователь сетевой	1
6. Адаптер питания	1
7. Термобумага, ширина 57–58 мм, диаметр рулона не более 50 мм (рекомендуемый тип – K5723AK12)	2
8. Блок аккумуляторной батареи	1
9. Адаптер для кардиографических электродов PG 922/4TB	4
10. Разовые кардиографические электроды H92SG	50
11. Гель медицинский	1
12. Гель медицинский "Крышталин-УЛЬТРА" для проведения электрокардиографических исследований	1
13. Руководство по эксплуатации	1
14. Методика поверки МБР МП. 3008-2020	1*

\* - комплектуется в соответствии с заявкой заказчика

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 300325070.003-2012 с учетом извещения об изменении № 1 Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10 «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. 3008-2020 «Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10 «АКСИОН-БЕЛ». Методика поверки».



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дефибрилляторы-мониторы ДКИ-Н-10 «АКСИОН-БЕЛ» соответствуют требованиям ТУ ВУ 300325070.003-2012, 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-10 «АКСИОН-БЕЛ» соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАС № ВУ/112 11.01. ТР020 003 42141 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

A blue ink signature of D.M. Kaminsky, written over a horizontal line.

Д.М. Каминский  
2020

A large, stylized blue ink signature, likely belonging to the manufacturer's representative.



## 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-10 «АКСИОН-БЕЛ»

