

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Дефибрилляторы-мониторы Dixion моделей Dixion ER-5, Dixion HD-1

Назначение средства измерений

Дефибрилляторы-мониторы Dixion моделей Dixion ER-5, Dixion HD-1 (далее - мониторы) предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса, определения артериального давления, наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ).

Описание средства измерений

Функционально мониторы состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала артериального давления основан на определение систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

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

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

Устройство состоит из основного блока и принадлежностей, к которым относятся ЭКГ-кабель на 3 или 5 отведений (для модели Dixion ER-5) и ЭКГ-кабель на 3, 5 или 12 отведений (для модели Dixion HD1), измерительных модулей (в зависимости от модели и комплектации), карты памяти, встроенного аккумулятора. Монитор обеспечивает выполнения внешней дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, неинвазивной внешней кардиостимуляций и полуавтоматической дефибрилляции (АНД).

Дефибрилляторы-мониторы Dixion выпускаются в следующих модификациях: Dixion ER-5, Dixion HD-1.

Модели мониторов различаются габаритными размерами, дизайном и интерфейсами связи (USB, IrDA, UART - для модели Dixion ER-5 и Bluetooth для модели Dixion HD-1). Модель Dixion ER-5 оборудована ЭКГ-кабелем на 3 или 5 отведений, модель Dixion HD-1 оборудована ЭКГ-кабелем на 3, 5 или 12 отведений. В зависимости от комплектации в состав обеих моделей дополнительно могут входить канал пульсоксиметрии, а в модель Dixion HD-1 также может входить канал измерения артериального давления. Модель Dixion ER-5 оборудована слотом для SM карт и автономным принтером, Dixion HD-1 оборудована слотом для SD карты и встроенным принтером.

Общий вид дефибрилляторов-мониторов Dixion моделей Dixion ER-5, Dixion HD-1 представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид дефибрилляторов-мониторов Dixion моделей Dixion ER-5, Dixion HD-1 (модель Dixion HD-1 - слева, модель Dixion ER-5 - справа).



Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа,
обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Дефибрилляторы-мониторы Dixion моделей Dixion ER-5, Dixion HD-1 имеют встроенное программное обеспечение CU-ER5-SWM/CU-HD1-SWM.

Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы монитора, выполнения и просмотра результатов измерений, выполнения и контроля дефибрилляции, изменения настроек параметров прибора, просмотра памяти данных монитора (и памяти на карте памяти) и передачи данных на внешнее устройство.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 - Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Dixion ER-5	Dixion HD-1
Идентификационное наименование ПО	CU-ER5-SWM	CU-HD1-SWM
Номер версии ПО, не ниже	01.2.101.00	3.20A
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)*	0x4176E0D2	0xD4E2EF09
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	CRC32	CRC32

* Контрольная сумма соответствует версии, указанной в таблице.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Электрокардиографический канал	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,05 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %	±5
Входной импеданс, Ом, не менее	50
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	90
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	30
Диапазон частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	±3
Допускаемая относительная погрешность неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ): - в диапазоне частот 0,5 до 60 Гц включ., %	от -10 до +5
- в диапазоне частот св. 60 до 75 Гц, %	от -30 до +5
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO ₂ , %	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	±4
Канал артериального давления (только для модели Dixion HD-1)	
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 5,3 до 28,6 (от 40 до 215)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	±2 (±15)

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристик	Значение
Потребляемая мощность от сети переменного тока частотой 50~60 Гц, В	от 100 до 240
- аккумуляторная батарея для модели Dixion ER-5, В	12
- аккумуляторная батарея для модели Dixion HD-1, В	14,8

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристик	Значение
Масса, кг, не более:	
- для модели Dixion ER-5	3,5
- для модели Dixion HD-1	4,7
Габаритные размеры (без внешних плоских электродов), мм, не более:	
- для модели Dixion ER-5	365×254×105
- для модели Dixion HD-1	326×253×358
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от 0 до +40
- относительная влажность воздуха, %	от 5 до 95 (без конденсации)
- атмосферное давление, мм рт. ст.	от 680 до 795
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	9000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Дефибриллятор-монитор	-	1 шт.
Кабель ЭКГ 3, 5, 12 - канальный	-	1 комплект
Электроды ЭКГ одноразовые	-	50 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Блок питания сетевой	-	1 шт.
Модуль SpO ₂	-	1 комплект
Датчик SpO ₂ *	-	1 комплект
Модель для НИАД	-	1 комплект
Модуль кардиостимулятора	-	1 комплект
Манжета для измерения НИАД	-	1 комплект
Кабель соединительный для НИАД	-	1 комплект
Блок питания от переменного тока	-	1 комплект
Карта памяти	-	1 шт.
Кабель для соединения с ПК	-	1 шт.
Последовательный адаптер порт USB	-	1 шт.
Последовательный адаптер порт IrDA СОМ	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 242-1481-2013	1 экз.

* Входит в комплектность по требованию заказчика

Проверка

осуществляется по документу МП 242-1481-2013 «Дефибрилляторы-мониторы Dixion моделей Dixion ER-5, Dixion HD-1. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 28 января 2013 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8 (рег. № 49808-12);
- термометры ртутные стеклянные для точных измерений (рег. № 2850-04).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационных документах.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к дефибрилляторам-мониторам Dixion моделей Dixion ER-5, Dixion HD-1

Техническая документация фирмы «CU Medical Systems, Inc.», Республика Корея

Изготовители

Фирма «CU Medical Systems, Inc.», Республика Корея

Адрес: 1647-1 Dongwha-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republica of Korea

Телефон (факс): +82337477657/337477659

Web-сайт: www.cu911.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)

ИНН 7713536527

Адрес: 127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 1

Телефон (факс): +7 (495) 780-0793

Испытательный центр

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: +7 (812) 251-76-01, факс: +7 (812) 713-01-14

Web-сайт: <http://www.vniim.ru>

E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.