

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт
метрологии»



В.Л. Гуревич

«4» 10 2020

**ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ-МОНИТОРЫ
«МАГИСТР ДМ-360»**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № РБ 03 25 7160 19

Выпускают по ТУ ВУ 300325070.009-2019.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дефибрилляторы-мониторы «МАГИСТР ДМ-360» – предназначены для неинвазивной дефибрилляции и кардиостимуляции с возможностью мониторинга электрокардиографии (далее по тексту – ЭКГ), пульсоксиметрии – функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее по тексту – SpO₂), неинвазивного мониторинга артериального давления (далее по тексту – НИАД), инвазивного мониторинга артериального давления (далее по тексту – ИАД), мониторинга дыхания (далее по тексту – RESP) импедансным методом (далее по тексту – IM) и методом измерения по дыхательным путям (далее по тексту – AW), капнографии (далее по тексту – CO₂) и температуры (далее по тексту – TEMP).

Дефибрилляторы-мониторы предназначены для использования в медицинских учреждениях, кардиологических диспансерах, для оснащения бригад скорой и неотложной помощи.

ОПИСАНИЕ

Функционально дефибриллятор-монитор «МАГИСТР ДМ-360» представляет собой аппарат имеющий несколько независимых каналов.

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 груди пациента.

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

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



Лист 1 из 9

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.

Принцип работы канала мониторинга инвазивного артериального давления основан на анализе показаний датчика давления, подключенного к нагнетательной трубке инвазивно подсоединенной к системе кровообращения пациента посредством катетера.

Принцип работы канала мониторинга частоты дыхания основан на измерении импеданса между двумя электродами, установленными на грудь пациента, для измерения дыхания в дыхательных путях используются газы, поступающие в адаптер для дыхательных путей, снабженный модулем CO₂. Частота дыхания определяется путем расчета каждого дыхательного цикла из непрерывной кривой EtCO₂.

Принцип работы канала мониторинга капнографии основан на измерении CO₂ в выдыхаемом воздухе с помощью метода инфракрасного излучения.

Принцип работы канала мониторинга термометрии основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

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 «МАГИСТР ДМ-360»

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица 1 – Метрологические характеристики дефибрилляторов-мониторов «МАГИСТР ДМ-360»

| Наименование характеристики | Значение характеристики |
|--|--|
| 1 | 2 |
| Характеристики канала дефибрилляции | |
| 1.1 Максимальная энергия на нагрузке 50 Ом, Дж | 360 ± 36 |
| 1.2 Величины выдаваемых энергий, Дж | 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 15; 20; 30; 40; 50; 75; 100; 150; 175; 200; 300; 360 |
| 1.3 Пределы допускаемого отклонения выдаваемой энергии от уставленного значения, Дж: - при номинальных значениях энергии 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9 Дж - при номинальных значениях энергии 10; 15; 20 Дж - при номинальных значениях энергии 30; 40; 50; 75; 100; 150; 175; 200; 300; 360 Дж | ± 0,5 ± 1 ± 10 |
| 2 Канал измерения ЭКГ | |
| 2.1 Диапазон входных напряжений, мВ | от 0,5 до 5,00 |
| 2.2 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входного напряжения, % | ± 10 |
| 2.3 Чувствительность, мм/мВ | 5; 10; 15; 20; 30 |
| 2.4 Эквивалентная скорость развертки, мм/с | 25 |
| 2.5. Диапазон измерений ЧСС по каналу ЭКГ, уд./мин | от 20 до 300 |
| 2.6 Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности дефибриллятора-монитора при измерении ЧСС по каналу ЭКГ, уд./мин (%) | ± 1 уд./мин (± 5 %), в зависимости от того, что больше |
| 3. Канал измерения насыщения кислородом крови SpO₂ | |
| 3.1 Диапазон показаний SpO ₂ , % | от 30 до 100 |
| 3.2 Диапазон измерений SpO ₂ , % | от 70 до 100 |
| 3.3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности дефибриллятора-монитора при измерении SpO ₂ , % | ± 2 |
| 3.4 Диапазон показаний ЧП по каналу SpO ₂ , уд./мин | от 30 до 300 |
| 3.5 Диапазон измерений ЧП по каналу SpO ₂ , уд./мин | от 30 до 250 |
| 3.6 Пределы допускаемой абсолютной погрешности дефибриллятора-монитора при измерении ЧП по каналу SpO ₂ , уд./мин | ± 1 |
| 4. Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД) | |
| 4.1 Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.: - режим «Взрослый/Педиатрический»: - систолическое давление; - среднее артериальное давление; - диастолическое давление. - режим «Новорожденный»: - систолическое давление; | от 30 до 270 от 20 до 260 от 10 до 250 от 40 до 130 |



Окончание таблицы 1

| 1 | 2 |
|--|---|
| - среднее артериальное давление; - диастолическое давление. | от 30 до 100 от 30 до 110 |
| 4.2 Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности дефибриллятора-монитора при измерении НИАД, мм рт. ст. (%) | ± 3 мм рт. ст. ($\pm 2\%$), в зависимости от того, что больше |
| 4.3 Диапазон измерений частоты пульса по каналу НИАД, уд./мин: - режим «Взрослый/Педиатрический»: - режим «Новорожденный»: | от 40 до 200 от 40 до 240 |
| 4.4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности дефибриллятора-монитора при измерении частоты пульса по каналу НИАД, уд./мин | ± 2 |
| 5 Канал измерения инвазивного артериального давления (ИАД) | |
| 5.1 Диапазон преобразований сигнала, мм рт. ст. | от минус 10 до плюс 295 |
| 5.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при преобразовании сигнала, мм рт. ст. | ± 3 |
| 6 Канал измерения температуры (TEMP) | |
| 6.1 Диапазон показаний температуры, °C | от 0 до 50 |
| 6.2 Диапазон измерений температуры, °C | от 25 до 45 |
| 6.3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности дефибриллятора-монитора при измерении температуры, °C | $\pm 0,2$ |
| 7 Канал измерения частоты дыхания (RESP) | |
| 7.1 Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин | от 10 до 120 |
| 7.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности дефибриллятора-монитора при измерении частоты дыхания, вдох/мин | ± 1 |
| 8 Канал капнографии (CO ₂) | |
| 8.1 Диапазон измерений содержания углекислого газа в воздухе, выдыхаемом пациентом, мм рт. ст. | от 0 до 150 |
| 8.2 Пределы допускаемой погрешности дефибриллятора-монитора при измерении содержания углекислого газа в воздухе, выдыхаемом пациентом: | |
| - от 0 до 40 мм рт. ст.; | ± 2 мм рт. ст. |
| - от 41 до 70 мм рт. ст.; | $\pm 5\%$ |
| - от 71 до 100 мм рт. ст.; | $\pm 8\%$ |
| - от 101 до 150 мм рт. ст. | $\pm 10\%$ |
| 9 Характеристики импульса кардиостимуляции в режиме ЭКСН | |
| 9.1 Длительность, мс | $40,0 \pm 0,2$ |
| 9.2 Частота, имп./мин | от 30 до 180 |
| 9.3 Пределы допускаемого относительного отклонения частоты от установленного значения, % | $\pm 1,5$ |
| 9.4 Шаг установки частоты, имп./мин | 2 |
| 9.5 Ток с шагом установки, мА | от 6 до 140 |
| 9.6 Пределы допускаемого отклонения величины тока от установленного значения, мА | |
| 9.7 Шаг установки тока, мА | |



Таблица 2 – Технические характеристики дефибрилляторов-мониторов
«МАГИСТР ДМ-360»

| 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 | 350×335×260 |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 160 |
| Степень защиты аппарата от внешних воздействий | IP34 |
| 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 | от 100 до 240 50/60 от 12 до 16 14,4 |

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 | 2 |
| Блок дефибриллятора «МАГИСТР ДМ-360» | 1 |
| Электроды разрядные для взрослых | 2 |
| Электроды разрядные для детей | 1 |
| Стабилизатор напряжения SMPS | 1 |
| Кабель питания переменного тока | 1 |
| Аккумулятор литиево-ионный 14.4 В/5200 мА | 1 |
| Кабель удлинительный кабель для разрядных электродов | 1 |
| Кабель ЭКГ на 3 отведения | 1 |
| Электроды для ЭКГ одноразовые | 50 |
| Бумага для принтера | 2 |
| Кабель удлинительный для дефибрилляции / внешней кардиостимуляции | 1 |
| Электроды терапевтические для дефибрилляции / внешней кардиостимуляции для взрослых | 1 |
| Электроды терапевтические для дефибрилляции / внешней кардиостимуляции для детей | 1 |
| Адаптер постоянного тока внешний | 1 |
| Сумка | |



Продолжение таблицы 3

| 1 | 2 |
|---|-------|
| Кронштейн для крепления дефибриллятора | 1 |
| Кабель ЭКГ на 5 отведений | 1 |
| Кабель ЭКГ на 12 отведений | 1 |
| Зажимы для крепления кабеля в упаковке (5 шт.) | 1уп. |
| Шланги к манжетам для НИАД | 1 |
| Манжеты для новорожденных для измерения кровяного давления НИАД | 1 |
| Манжеты для детей для измерения кровяного давления НИАД | 1 |
| Манжеты для взрослых для измерения кровяного давления НИАД | 1 |
| Кабель удлинительный SpO ₂ | 1 |
| Одноразовый датчик SpO ₂ | 1 |
| Датчик многоразовый SpO ₂ для взрослых | 1 |
| Датчик многоразовый SpO ₂ для детей | 1 |
| Датчик многоразовый SpO ₂ для новорожденных | 1 |
| Датчик CAPNOSTAT 5 полнопоточного мониторинга капнографии | 1 |
| Датчик температуры накожный | 1 |
| Кабель ИАД | 1 |
| Кабель с разъемами EtCO ₂ | 1 |
| Крепежный кронштейн модуля | 1 |
| Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорожденных в упаковке (1 шт.) | 1уп. |
| Одноразовый адаптер для дыхательных путей для детей в упаковке (1 шт.) | 1уп. |
| Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых в упаковке (1 шт.) | 1 уп. |
| Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых с загубником в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Одноразовый адаптер для дыхательных путей для детей с загубником в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорожденных с загубником в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Адаптер для дыхательных путей LoFlo с нафионом, детский/взрослый в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Адаптер для дыхательных путей LoFlo с нафионом, детский/для новорожденных в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Носовая канюля LoFlo для измерения CO ₂ у взрослых в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Носовая канюля LoFlo для измерения CO ₂ у детей в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Носовая канюля LoFlo для измерения CO ₂ у младенцев в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Носовая канюля w/O ₂ для измерения CO ₂ у взрослых в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Носовая канюля w/O ₂ для измерения CO ₂ у детей в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Носовая канюля w/O ₂ для измерения CO ₂ у младенцев в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |



Окончание таблицы 3

| 1 | 2 |
|---|-------|
| Ротовая/носовая канюля LoFlo для измерения CO ₂ у взрослых в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Ротовая/носовая канюля LoFlo для измерения CO ₂ у детей в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Ротовая/носовая канюля LoFlo для измерения CO ₂ у новорожденных в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Ротовая/носовая канюля w/O ₂ для измерения CO ₂ у новорожденных в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Ротовая/носовая канюля w/O ₂ для измерения CO ₂ у детей в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Ротовая/носовая канюля w/O ₂ для измерения CO ₂ у взрослых в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Адаптер для дыхательных путей LoFlo, детский/взрослый в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Адаптер для дыхательных путей LoFlo, детский/для новорожденных в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Прямая линия для отбора проб в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Прямая линия для отбора проб с нафионом в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Маска для взрослых CAPNO2 стандартная в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Маска для детей CAPNO2 в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Маска для новорожденных CAPNO2 в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Маска для взрослых CAPNO2 большая в упаковке (10 шт.) | 1 уп. |
| Трансдюссер ИАД одиночный | 1 |
| Трансдюссер ИАД двойной | 1 |
| SD карта для обновления ПО и записи данных | 1 |
| Диск с программным обеспечением | 1 |
| Гель медицинский | 1 |

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 300325070.009-2019 Дефибриллятор-монитор «МАГИСТР ДМ-360». 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.3018-2020 «Дефибриллятор-монитор «МАГИСТР ДМ-360». Методика поверки».



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дефибриллятор-монитор «МАГИСТР ДМ-360» соответствуют требованиям ТУ ВУ 300325070.009-2019, 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.

Дефибриллятор-монитор «МАГИСТР ДМ-360» соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 048 01038 от 18.11.2019г.).

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. директора 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 «МАГИСТР ДМ-360»