

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Дефибрилляторы-мониторы Dixon моделей Dixon ER-5, Dixon HD-1

#### Назначение средства измерений

Дефибрилляторы-мониторы Dixon моделей Dixon ER-5, Dixon 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 определении 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 Dixon ER-5) и ЭКГ-кабель на 3, 5 или 12 отведений (для модели Dixon HD1), измерительных модулей (в зависимости от модели и комплектации), карты памяти, встроенного аккумулятора. Монитор обеспечивает выполнения внешней дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, неинвазивной внешней кардиостимуляции и полуавтоматической дефибрилляции (АНД).

Модели мониторов различаются габаритными размерами, дизайном и интерфейсами связи (USB, IrDA, UART – для модели Dixon ER-5 и Bluetooth для модели Dixon HD-1). Модель Dixon ER-5 оборудована ЭКГ-кабелем на 3 или 5 отведений, модель Dixon 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 Dixon HD-1 также может входить канал измерения артериального давления. Модель Dixon ER-5 оборудована слотом для SM карт и автономным принтером, Dixon HD-1 оборудована слотом для SD карты и встроенным принтером.



Рисунок 1. Внешний вид монитор Dixon моделей Dixon HD-1. Вид спереди



Рисунок 2. Внешний вид монитор Dixon моделей Dixon ER-5. Вид спереди



Рисунок 3. Внешний вид монитор Dixon моделей Dixon HD-1. Вид сзади

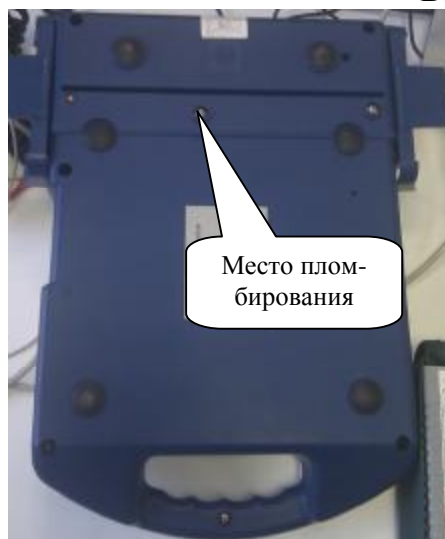


Рисунок 4. Внешний вид монитор Dixon моделей Dixon ER-5. Вид сзади

### Программное обеспечение

Дефибрилляторы-мониторы Dixon моделей Dixon ER-5, Dixon 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 настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных монитора (и памяти на карте памяти) и передачи данных на внешнее устройство.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

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

Чтобы посмотреть сведения о версии встроенного ПО Dixon ER-5 нужно одновременно нажать кнопку вверх и вниз и не отпуская их нажать кнопку питания.

Чтобы посмотреть сведения о версии встроенного ПО Dixon HD-1 нужно одновременно нажать кнопки заряд и разряд, и, не отпуская их, перевести рукоятку заряда дефибриллятора на 15Дж. Версия программного обеспечения будет отображена на мониторе.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Модель	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Dixon ER-5	CU-ER5-SWM	CU-ER5-SWM	01.2.101.00	0x4176E0D2	CRC32
Dixon HD-1	CU-HD1-SWM	CU-HD1-SWM	3.20A	0xD4E2EF09	CRC32

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

### Метрологические и технические характеристики

1. Электрокардиографический канал.

1.2. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,05 до 5;

- 1.3. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %:  $\pm 5$ ;
- 1.4. Входной импеданс, Ом, не менее: 50;
- 1.5. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее: 90;
- 1.6. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более: 30;
- 1.7. Диапазон частоты сердечных сокращений, мин<sup>-1</sup>: от 30 до 300;
- 1.8. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин<sup>-1</sup>:  $\pm 3$ ;
- 1.9. Предел допускаемой относительной погрешности неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):
  - в диапазоне частот 0,5 до 60 Гц, %: от минус 10 до 5;
  - в диапазоне частот свыше 60 до 75 Гц, %: от минус 30 до 5.
2. Канал пульсоксиметрии.
  - 2.1. Диапазон измерений SpO<sub>2</sub>, %: от 70 до 100;
  - 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO<sub>2</sub>, %:  $\pm 3$ ;
  - 2.3. Диапазон измерений частоты пульса, мин<sup>-1</sup>: от 30 до 250;
  - 2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин<sup>-1</sup>:  $\pm 4$ .
3. Канал артериального давления (только для модели Dixon HD-1).
  - 3.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 5,3 до 28,6 (от 40 до 215);
  - 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.):  $\pm 2 (\pm 15)$ .
4. Потребляемая мощность от сети переменного тока частотой 50 ~ 60 Гц, 100 ~ 240 В;
  - аккумуляторная батарея для модели Dixon ER-5: 12 В;
  - аккумуляторная батарея для модели Dixon HD-1: 14,8 В;
5. Масса (без внешних плоских электродов), кг, не более:
  - для модели Dixon ER-5: 3,5;
  - для модели Dixon HD-1: 4,7.
6. Габаритные размеры (без внешних плоских электродов), мм, не более:
  - для модели Dixon ER-5: 365x254x105;
  - для модели Dixon HD-1: 326x253x358.
7. Средний срок службы, лет: 5;
8. Средняя наработка на отказ, ч.: 9000;
9. Условия эксплуатации:
  - диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 0 до 40;
  - диапазон относительной влажности воздуха, %: от 5 до 95 (без конденсации);
  - атмосферное давление: от 860 до 795 мм рт. ст.

### Знак утверждения типа

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

### Комплектность средства измерений

1. Дефибриллятор-монитор – 1 шт.
2. Кабель ЭКГ 3, 5, 12 – каналный – 1 компл.
3. Электроды ЭКГ одноразовые – 50 шт.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Блок питания сетевой – 1 шт.
6. Модуль SpO<sub>2</sub> – 1 компл.\*
7. Датчик SpO<sub>2</sub> – 1 компл.\*
8. Модель для НИАД – 1 компл.\*
9. Модуль кардиостимулятора – 1 компл.
10. Манжета для измерения НИАД – 1 компл.

11. Кабель соединительный для НИАД – 1 компл.
12. Блок питания от переменного тока – 1 компл.
13. Карта памяти – 1 шт.
14. Кабель для соединения с ПК – 1 шт.
15. Последовательный адаптер порт USB – 1 шт.
16. Последовательный адаптер порт IrDA COM
17. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
18. Методика поверки МП 242-1481-2013 – 1 экз.

Примечание: \* – входит в комплектность по требованию заказчика

### **Поверка**

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

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8; диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты  $\pm 1$  %;
- термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№9, 10, 11,

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методики измерений изложены в документах:

1. Дефибриллятор-монитор Dixon ER-5 Руководство по эксплуатации;
2. Дефибриллятор-монитор Dixon HD-1 Руководство по эксплуатации.

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

Техническая документация фирмы «CU Medical Sustems, Inc. »

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

### **Изготовитель**

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

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

### **Заявитель**

ООО «ДИКСИОН»

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

Тел./факс: (495)780-0793

e-mail: [info@dixon.ru](mailto:info@dixon.ru)

### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19,

тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>,  
регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«\_\_»\_\_\_\_\_2013 г.

М.п.