

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс»

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» (далее - пульсоксиметры) предназначены для неинвазивного измерения и отображения на цифровом дисплее функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента (SpO₂) и частоты пульса (ЧП), а также индикации наполнения пульса. Пульсоксиметры предназначены как для длительных, так и для кратковременных наблюдений пациентов всех возрастных групп (включая новорожденных).

Описание средства измерений

Принцип действия пульсоксиметров портативных МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» основан на спектрофотометрии, при которой используется свет для определения концентрации кислорода в крови SpO₂ и частоты пульса ЧП. После соответствующей обработки, сигналы преобразуются в фотоплетизмограмму. По фотоплетизмограмме вычисляется процент наполнения крови кислородом SpO₂ и по модуляции вычисляется ЧП.

Пульсоксиметры обеспечивают:

- неинвазивное измерение и отображение на дисплее значения функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента (SpO₂);
- неинвазивное измерение и отображение на дисплее значения частоты (ЧП) и индикации наполнения пульса ;
- оценку (индикацию) степени модуляции оптического сигнала (уровень наполнение пульса), обусловленного пульсацией крови, путем зажигания 10 сегментной светодиодной линейной шкалы (МЛ - 320);
- оценку (индикацию) степени модуляции оптического сигнала (уровень наполнение пульса), обусловленного пульсацией крови, путем зажигания светодиода соответствующего цвета (МЛ - 320М):
 - красный светодиод - очень слабое наполнение пульса (степень модуляции 0,5 % mod);
 - желтый светодиод - среднее наполнение пульса (степень модуляции от 0,5 до 1,5 % mod);
 - зеленый светодиод - хорошее наполнение пульса (степень модуляции 1,5 % mod).
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам, вызвавших состояние тревоги;
- два режима работы : «взрослый» (P ВЗР) и «неонатальный» (P НЕО);
- выводить сообщения:
 - «no SEN» - датчик пульсоксиметрический не подключен к пульсоксиметру;
 - «SEN OFF» - датчик пульсоксиметрический подключен, но в нем нет пальца (МЛ-320);
 - «SE OFF» - датчик пульсоксиметрический подключен, но в нем нет пальца (МЛ-320М);
 - «no PUL » - нет сигнала пульса.

Пульсоксиметры включают в себя: электронный блок со светодиодными индикаторами, датчик пульсоксиметрический, зарядное устройство.

Пульсоксиметры выпускаются в двух вариантах, отличающихся друг от друга габаритными размерами и массой.

Конструктивно пульсоксиметр МЛ-320 «Микролюкс» выполнен в настольном исполнении в пластмассовом корпусе, пульсоксиметр МЛ-320М «Микролюкс» выполнен в носимом исполнении в пластмассовом корпусе.

От несанкционированного доступа пульсоксиметры защищены наклейкой и поверительным клеймом в местах крепления корпусных элементов друг к другу.

Фотография общего вида пульсоксиметра портативного МЛ-320 «Микролюкс» представлена на рисунке 1 с указанием места нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа и поверительного клейма.



Место нанесения оттиска поверительного клейма



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа

Рисунок 1 - Общий вид Пульсоксиметра МЛ-320 «Микролюкс»

Фотография общего вида пульсоксиметра портативного МЛ-320М «Микролюкс» представлена на рисунке 2 с указанием места нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа и поверительного клейма.



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа



Место нанесения поверительного клейма

Рисунок 2 - Общий вид пульсоксиметра МЛ-320М «Микролюкс»

Программное обеспечение

Пульсоксиметры имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для настройки режимов работы и обработки результатов измерений.

Уровень защиты встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений - высокий по Р 50.2.077-2014

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО), приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|--|-------------------------------------|
| Идентификационное наименование ПО | МЛ - 320М МЛ - 320 |
| Номер версии (идентификационный номер ПО) | МЛ - 320М - 7.0* МЛ - 320 - 5.0* |
| Цифровой идентификатор ПО | - |
| *Программа МЛ - 320М и программа МЛ - 320 могут быть модифицированы. | |

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|---------------------|
| Диапазон показаний насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO ₂ , % | от 35 до 100 включ. |
| Диапазон измерений насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO ₂ , % | от 50 до 100 включ. |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO ₂ , % | ±2 |
| Диапазон измерения частоты пульса (ЧП), 1/мин | от 30 до 250 включ. |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, 1/мин | ±3 |
| Время обновления показаний по SpO ₂ , с | не более 30 |

Пульсоксиметры обеспечивают установку верхней и нижней границ тревожной сигнализации и срабатывание тревожной сигнализации по каждому параметру в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 - Установки границ тревожной сигнализации

| Наименование параметра | | Диапазон установок границ сигналов тревоги | Шаг установки | Типовые (заводские) установки |
|------------------------|-----------------|--|---------------|-------------------------------|
| Частота пульса, 1/мин | Верхняя граница | от 80 до 190 | 10 | 150 |
| | Нижняя граница | от 30 до 110 | 10 | 40 |
| SpO ₂ , % | Верхняя граница | от 90 до 99 | 1 | 99 |
| | Нижняя граница | от 70 до 95 | 1 | 90 |

Пульсоксиметры обеспечивают звуковую и визуальную световую (путем моргания) сигнализацию в случаях выхода измеренных значений физиологических параметров за установленные границы тревог, а также в случае отключения датчика или выпадения пальца из датчика во время мониторинга.

Пульсоксиметры имеют возможность временного отключения звукового сигнала тревоги на 2 мин и возобновления его по истечению указанного времени.

Пульсоксиметры запоминают в памяти и сохраняют все измененные границы тревог при его выключении.

Таблица 4 - Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|---|
| Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц | 220±22 50±0,5 |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 5 |
| Продолжительность непрерывной работы от сети, ч | 48 |
| Продолжительность непрерывной работы от аккумулятора, ч: МЛ-320 МЛ-320М | 12 (при полной зарядке) 25 (при полной зарядке) |
| Габаритные размеры пульсоксиметров, мм, не более МЛ-320 - высота - ширина - длина МЛ-320М - высота - ширина - длина | 70 110 160 30 75 130 |
| Длина кабеля датчика пульсоксиметрического, м, не менее | 2,5 |
| Масса пульсоксиметров, кг, не более МЛ-320 МЛ-320М | 0,5 0,2 |
| Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, мм рт.ст. | от +5 до +40 от 15 до 90 (без конденсата) от 650 до 790 |
| Средний срок службы, лет | 5 |
| Средняя наработка на отказ, ч, не менее | 4000 |
| Дополнительная степень защиты от проникновения внутрь твердых тел или жидкостей | IPX1 |
| Изоляция пациента | тип ВF |
| В зависимости от потенциального риска применения | класс 2б |

Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель пульсоксиметров методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 5а - Комплектность пульсоксиметра МЛ-320

| Наименование | Обозначение | Кол-во | Примечание |
|--|------------------|--------|----------------------------------|
| Пульсоксиметр портативный МЛ-320 «Микролюкс» | МПП.00000.100.01 | 1 | |
| Датчик пульсоксиметрический (взрослый/детский/неонатальный) | МПП.00000.100.10 | 1 | |
| Зарядное устройство с евровилкой для работы от сети 220В 50 Гц | МПП.00000.100.03 | 1 | |
| Зарядное устройство для работы от бортовой сети автомобиля | МПП.00000.100.20 | | Поставляется по заявке Заказчика |
| Эксплуатационная документация | | | |
| Руководство по эксплуатации | МПП.00000.100 РЭ | 1 | |

Таблица 5б - Комплектность пульсоксиметра МЛ-320М

| Наименование | Обозначение | Кол-во | Примечание |
|---|------------------|--------|----------------------------------|
| Пульсоксиметр портативный МЛ-320М «Микролюкс» | МПП.00000.100.02 | 1 | |
| Датчик пульсоксиметрический (взрослый/детский/неонатальный) | МПП.00000.100.35 | 1 | |
| Зарядное устройство с евро-вилкой для работы от сети 220В 50 Гц | МПП.00000.100.03 | 1 | |
| Зарядное устройство для работы от бортовой сети автомобиля | МПП.00000.100.20 | | Поставляется по заявке Заказчика |
| Эксплуатационная документация | | | |
| Руководство по эксплуатации | МПП.00000.100 РЭ | 1 | |

Поверка

осуществляется по документу МПП.00000.100 РЭ «Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс». Руководство по эксплуатации», раздел 14, утвержденному АНО «ВНИИИМТ» 17.08.2016 г.

Основное средство поверки:

Генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде №49808-12). Возможность выбора типов датчиков ФПГ: VCI; Masimo; Nellcor; Nihon-Kohden; Nonin; Mindray; Philips; GE/Ohmeda. Диапазон задания значений SpO₂ - от 30 до 100 % с шагом 1 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений SpO₂: ±1 % в диапазоне значений SpO₂ от 30 % до 100 %; монотонная с неуказанной точностью в диапазоне значений SpO₂ от 0 % до 29 %. Диапазон задания значений ЧП - от 30 до 300 уд/мин. Пределы допускаемой погрешности задания значений ЧП - ±1 %.

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

Знак поверки наносится на корпус пульсоксиметра (место нанесения указано на рисунках 1, 2).

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам портативным МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс»

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ТУ 9441-003-21486834-2010. Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс». Технические условия.

Изготовитель

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

ИНН 7447015521

454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, 60В, помещение №7

Тел. (351) 270-24-47; факс (351) 211-58-70

E-mail: Info @ microlux.ru

Испытательный центр

Автономная некоммерческая организация «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (АНО «ВНИИИМТ»)

Адрес: 129301, Москва, ул. Касаткина, 3

тел./факс (499)187-29-71

E-mail: Lab30.1@mail.ru

Аттестат аккредитации АНО "ВНИИИМТ" по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30136-14 от 04.04.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.