

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.