

Приложение к свидетельству
№ 44700 об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ГЦИ СИ ВНИИИМТ.

Ю.К.Ларионов

“ 5 ” октября 2010 г.

**ПУЛЬСОКСИМЕТРЫ
ПОРТАТИВНЫЕ МЛ-320
«Микролюкс» и МЛ-320М
«Микролюкс»**

Внесены в Государственный
реестр средств измерений

Регистрационный 4646-10

Взамен № _____

Выпускаются по ТУ 9441-003-21486834 - 2010

Назначение и область применения

Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» (в дальнейшем – 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 кратковременных наблюдений пациентов всех возрастных групп (включая новорожденных).

Область применения - стационарные палаты интенсивной терапии, анестезиологии, реанимации и отделения функциональной диагностики. Пульсоксиметры оснащены внутренней батареей и может использоваться и во время транспортировки пациента автомобилями скорой медицинской помощи.

Пульсоксиметры выпускается в двух вариантах:

Пульсоксиметр портативный МЛ-320 «Микролюкс»

Пульсоксиметр портативный МЛ-320М «Микролюкс», отличающихся друг от друга габаритными размерами и массой.

Описание

Конструктивно пульсоксиметры выполнены в настольном исполнении в пластмассовом корпусе.

Пульсоксиметры включают в себя: электронный блок со светодиодным индикатором; датчик пульсоксиметрический, зарядное устройство с кабелем для подключения зарядного устройства.

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 пульса (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» (Р ВЗР) и «неональный» (Р НЕО).сообщения :
- « по SEN » - датчик пульсоксиметрический не подключен к прибору;
 - «SEN OFF» - датчик пульсоксиметрический подключен, но в нем нет пальца (МЛ-320);
 - «SE OFF» - датчик пульсоксиметрический подключен, но в нем нет пальца (МЛ-320М);
 - « по PUL» - нет сигнала пульса.

При каждом обнаружении пульса пульсоксиметры выдают звуковой сигнал, частота которого меняется с изменением значения SpO₂. Громкость звукового сигнала устанавливается и имеет 4 уровня регулировки : выключена, слабая, средняя, максимальная.

Основные технические характеристики

Диапазон измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO₂ - в пределах от 35 до 100 % .

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента SpO₂ :

- $\pm 2\%$ в диапазоне значений от 75 до 100 %;
- не нормируется в диапазоне значений от 35 до 75 %;

Диапазон измерения частоты пульса от 30 до 250 1/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса ± 3 1/мин.

Время отображения значений SpO₂ и ЧП с момента включения пульсоксиметров при установленном датчике не более 30 с.

Установки тревожной сигнализации

Пульсоксиметры обеспечивают установку верхней и нижней границ тревожной сигнализации и срабатывание тревожной сигнализации по каждому параметру в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Установки границ тревожной сигнализации

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

Пульсоксиметр МЛ-320 работает от внутреннего источника питания аккумуляторной батареи, при зарядке его от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц при отклонениях напряжения сети от номинального значения на $\pm 10 \%$, а также от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц при отклонениях напряжения сети от номинального значения на $\pm 10 \%$.

Пульсоксиметр МЛ-320М работает от внутреннего источника питания аккумуляторной батареи, при зарядке его от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц. Гц при отклонениях напряжения сети от номинального значения на $\pm 10 \%$.

Мощность, потребляемая пульсоксиметрами от сети переменного тока, при зарядке аккумуляторной батареи - не более 5 ВА.

Габаритные размеры пульсоксиметров не более, мм:
МЛ-320 - 160x110x70, МЛ-320М - 130x75x30.

Длина кабеля датчика пульсоксиметрического - не менее 2,5 м.

Длина кабеля для подключения зарядного устройства для МЛ-320М не менее 1,5 м.

Масса пульсоксиметров не более, кг: МЛ-320 - 0,8; МЛ-320М - 0,5.

Время полной зарядки аккумуляторной батареи пульсоксиметров не более :
для МЛ-320 - 10 часов, для МЛ-320М - 15 часов.

Режим работы пульсоксиметров продолжительный. Продолжительность непрерывной работы пульсоксиметра МЛ - 320 не менее 48 часов. Продолжительность непрерывной работы пульсоксиметра МЛ - 320М не менее 10 часов (при полной зарядке аккумулятора и отключенном звуке).

Время отображения значений с момента включения пульсоксиметров при установленном датчике не более 30 с.

По безопасности пульсоксиметры соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р ИСО 9919-2007 и выполнены в зависимости от типа защиты от поражения электрическим током : Пульсоксиметр МЛ-320 как изделие класса II с рабочей частью типа BF и в зависимости от степени защиты от проникновения воды IPX1 по ГОСТ Р 50267.0-92, Пульсоксиметр МЛ-320М как изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF и в зависимости от степени защиты от проникновения воды IPX1 по ГОСТ Р 50267.0-92. В зависимости от потенциального риска применения пульсоксиметр относится к классу 2Б по ГОСТ 51609-2000.

По электромагнитной совместимости пульсоксиметры соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

По воспринимаемым механическим воздействиям пульсоксиметры относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444-92.

По последствиям отказов пульсоксиметры относятся к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ - не менее 4000 часов.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель пульсоксиметров методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность

Комплект поставки пульсоксиметра МЛ-320 соответствует указанному в таблице 2а.

Таблица 2а

Наименование	Обозначение	Кол -во	Примечание
Пульсоксиметр портативный МЛ-320 «Микролюкс»	МПП.00000.100.01	1	
Датчик пульсоксиметрический (взрослый/детский/неонатальный), Nellcor™ - совместимый	МПП.00000.100.10	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
<i>Эксплуатационная документация</i>			
Руководство по эксплуатации	МПП.00000.100 РЭ	1	

Комплект поставки пульсоксиметра МЛ-320М соответствует указанному в таблице 2б.

Таблица 2б

Наименование	Обозначение	Кол -во	Примечание
Пульсоксиметр портативный МЛ-320М «Микролюкс»	МПП.00000.100.02	1	
Датчик пульсоксиметрический (взрослый/детский/неонатальный), Nellcor™ - совместимый	МПП.00000.100.10	1	
Зарядное устройство с евро-вилкой для работы от сети 220В 50 Гц	МПП.00000.100.04	1	
Кабель для подключения зарядного устройства	МПП.00000.100.05	1	
Зарядное устройство для работы от бортовой сети автомобиля	МПП.00000.100.21		Поставляется по заявке Заказчика
<i>Эксплуатационная документация</i>			
Руководство по эксплуатации	МПП.00000.100 РЭ	1	

Поверка

Поверку пульсоксиметров при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации МПП.00000.100 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в октябре 2010 г.

В перечень основного поверочного оборудования входит Симулятор SpO2 Index 2XL

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные документы

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 Р ИСО 9919-2007. Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на безопасность проведены в Испытательном центре медицинской техники «ВНИИФТРИ» (протокол № 18/Б-001/10МТ от 20.01.2010 г.).

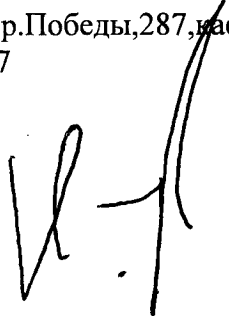
Испытания на электромагнитную совместимость проведены в Испытательном центре медицинской техники «ВНИИФТРИ» (протокол № 18/Э-001/10МТ от 20.01.2010 г.).

Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08889 от 30.09.2010 г.).

Изготовитель: ООО «Микролюкс»

454021, г.Челябинск, пр.Победы,287,каф.АиР
 телефон (351)270-24-47
 факс (351)795-58-00

Директор ООО «Микролюкс»



И.В.Кирьянов