

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «9» декабря 2021 г. № 2792

Лист № 1
Всего листов 5

Регистрационный № 40397-21

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Капнографы МДГ-1201 «Микролюкс»

Назначение средства измерений

Капнографы МДГ-1201 «Микролюкс» (далее – капнографы) предназначены для продолжительного неинвазивного измерения и отображения на дисплее концентрации углекислого газа в конце выдоха ($EtCO_2$), концентрации углекислого газа на вдохе ($FiCO_2$), частоты дыхания (ЧД).

Описание средства измерений

Капнографы представляют собой измерительные комплексы, включающие следующие измерительные каналы: измерения параметров дыхания и газоанализа дыхательной смеси.

Принцип действия канала газоанализа дыхательной смеси основан на использовании технологии инфракрасной спектроскопии для непрерывного измерения количества CO_2 в конце выдоха ($EtCO_2$), во время вдоха ($FiCO_2$) и частоты дыхания. ИК-спектроскопия используется для измерения концентрации молекул CO_2 , поглощающих инфракрасное излучение. Проба вдыхаемого и выдыхаемого воздуха непрерывно доставляется в прибор с помощью вакуумного микроасоса.

Конструктивно капнографы выполнены в виде моноблока настольного исполнения в пластмассовом корпусе с питанием от внешнего источника. Капнографы имеют возможность подключения к персональному компьютеру и (или) к центральной станции.

На лицевой панели капнографов расположены жидкокристаллический экран, на котором отображаются измеряемые данные в виде цифр и графиков, а также вся информация, необходимая для управления режимами; кнопка включения/выключения питания; функциональные кнопки, предназначенные для установки параметров.

На задней панели капнографа расположены разъемы подключения адаптера питания, входной и выходной порты CO_2 .

Нанесение знака поверки на капнографы не предусмотрено. Заводской номер состоит из цифрового обозначения (первые четыре цифры – год выпуска) и наносится методом печати с обратной стороны корпуса капнографа.

Общий вид капнографов представлен на рисунке 1. Место нанесения знака утверждения типа представлено на рисунке 2.

От несанкционированного доступа капнографы защищены пломбой из мастики, устанавливаемой под декоративную заглушку верхней крышки. Схема пломбирования капнографов от несанкционированного доступа представлена на рисунке 3.



Рисунок 1 – Общий вид капнографов МДГ-1201 «Микролюкс»



Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа (А)



Рисунок 3 – Схема пломбирования капнографов от несанкционированного доступа (Б)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) капнографов установлено в памяти внутреннего контроллера и служит для управления режимами работы, выбора встроенных измерительных и вспомогательных функций.

ПО реализовано без выделения метрологически значимой части.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
ВЕР	не ниже 5.1

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерения концентрации CO ₂ , % (мм рт. ст.)	от 0 до 13 (от 0 до 99)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений концентрации CO ₂ в диапазоне от 0 до 5 % включ., %	±0,3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений концентрации CO ₂ в диапазоне св. 5 до 13 %, %	±10
Диапазон показаний частоты дыхания (ЧД), мин ⁻¹	от 3 до 120
Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин ⁻¹	от 6 до 120
Допускаемая абсолютная погрешность измерения частоты дыхания, мин ⁻¹	±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	250×95×160
Масса, кг, не более	1,0
Напряжение питания, В	220±22
Частота питающей сети, Гц	50±0,5
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % – атмосферное давление, мм рт. ст.	от +5 до +40 от 15 до 90 от 650 до 790

Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель капнографа методом печати и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Капнограф МДГ-1201 «Микролюкс»	МДГ.00000.100	1
Адаптер работы от сети (зарядное устройство)		1
Линия мониторинга CO ₂ Microream® FilterLine®		1
Руководство по эксплуатации	МДГ.00000.100 РЭ	1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. «Мониторинг пациента» руководства по эксплуатации МДГ.00000.100 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к капнографу МДГ-1201 «Микролюкс»

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ 30324.2.49-2012 (IEC 60601-2-49:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента

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

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

Постановление Правительства РФ от 16.11.2020 № 1847 "Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений"

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31.12.2020 г. № 2315 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах»

ТУ 9441-002-21486834-2008. Капнограф МДГ-1201 «Микролюкс». Технические условия

Изготовитель

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

ИНН 7447015521

Адрес: 454021 г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, 60В

Телефон: +7(351) 270-24-47

E-mail: microlux@mail.ru

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи об аккредитации 30035-12 в Реестре аккредитованных лиц

