

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» июня 2022 г. №1480

Регистрационный № 85918-22

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры MD300

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры MD300 (далее - пульсоксиметры) предназначены для непрерывных неинвазивных измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO₂) и частоты пульса.

Описание средства измерений

К пульсоксиметрам данного типа относятся пульсоксиметры MD300 исполнение MD300M.

Принцип действия пульсоксиметров основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобина, насыщенного кислородом, HbO₂) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобина, отдавшего кислород клеткам организма, HbR) в красной и инфракрасной областях спектра.

Пульсоксиметры проводят измерения по пальцу руки. В нижней части датчика пульсоксиметра встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий прошедшее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO₂). Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

Конструктивно пульсоксиметр выполнен в виде основного блока с подключаемым к нему датчиком посредством пульсоксиметрического кабеля. На передней панели пульсоксиметра находятся цветной жидкокристаллический дисплей, клавиши управления прибором. Имеется автоматическая звуковая и визуальная сигнализация тревоги при выходе за пределы значений сатурации и частоты пульса, установленных производителем.

На экране дисплея пульсоксиметра отображаются результаты измерений сатурации, частоты пульса, индикация разряда элементов питания ниже допустимого уровня. В пульсоксиметрах имеются режим смены просмотра, режим автоматического отключения, питание осуществляется от элементов питания типа AA.

Пульсоксиметры имеют возможность подключения по интерфейсу USB кабеля к персональному компьютеру для анализа и хранения результатов измерений.

Общий вид и схема маркировки пульсоксиметров представлены на рисунках 1-2.



Рисунок 1 – Общий вид пульсоксиметра



Рисунок 2 – Схема маркировки

Серийные номера, имеющие числовой формат, наносят на шильдик методом цифровой лазерной печати на самоклеящуюся пленку и наклеивают на заднюю панель пульсоксиметра.

Пломбирование пульсоксиметров не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Программное обеспечение

Пульсоксиметры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения и обработки результатов измерений. Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ChoiceMMed
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.0.9
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин ⁻¹	±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Длина волны излучения, нм: красный инфракрасный	660 905
Габаритные размеры, мм, не более	125×60×30
Масса (без батарей), г, не более	195
Питание, В от элементов питания типа АА	3×1,5
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, не более, %	от 0 до +40 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом. Нанесение знака утверждения типа на пульсоксиметры не предусмотрено.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Пульсоксиметр MD300	-	1 шт.
Щелочные батареи	типа АА	3 шт.
Датчик напалечный многоразовый	M50E	1 шт.
Датчик напалечный детский	M50B	опционально
Датчик сенсорный неонатальный	M50C	опционально
USB кабель синхронизации	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

*Пульсоксиметры MD300 поставляются в исполнении MD300M

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметры MD300M» в разделе 3.2 Основное использование.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 3464 от 30.12.2019 Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения.

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

Техническая документация компании «Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.», Китай.

Правообладатель

Компания «Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.», Китай
Адрес: Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China
Телефон/факс: 86-10-88203520/86-10-88204632
Web-сайт: www.choicemmed.ru

Изготовители

Компания «Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.», Китай
Адрес: Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China
Телефон/факс: 86-10-88203520/86-10-88204632
Web-сайт: www.choicemmed.ru

Завод-изготовитель

«Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.», Китай
Адрес: No. 9 Shuangyuan Rd., Badachu Hi-tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Телефон/факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru
Web-сайт: www.vniofi.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
30003-2014

