

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры напалечные серии MD300C

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры напалечные серии MD300C предназначены для измерений функционального импульсного насыщения крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса пациентов взрослого и детского возраста.

Описание средства измерений

Принцип действия пульсоксиметров напалечных серии MD300C основан на измерении отношения относительных коэффициентов модуляции в красном и инфракрасном диапазонах спектра излучения, которое проходит через ткани или отражается от них и модулируется пульсациями крови в сосудах.

Пульсоксиметр напалечный серии MD300C состоит из пальцевого датчика («прищепки»), в ложе которого размещаются генерирующий и принимающий фотоэлементы, а также дисплея для отображения измеренных значений.

Пульсоксиметры напалечные серии MD300C выпускаются в следующих исполнениях: MD300C2 и MD300C12, которые отличаются внешним видом, габаритными размерами и диапазоном измерений частоты пульса.

Общий вид средства измерений представлен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 - Общий вид средства измерений в исполнении MD300C2



Рисунок 2 - Общий вид средства измерений в исполнении MD300C12

Пломбированию от несанкционированного доступа пульсоксиметры напалечные серии MD300C не подлежат.

Программное обеспечение
отсутствует.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 99
Пределы допускаемой абсолютной основной погрешности значений сатурации в диапазоне от 70 до 80 включ., %	±3
Пределы допускаемой абсолютной основной погрешности значений сатурации в диапазоне свыше 80 до 99, %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ - для исполнения MD300C2 - для исполнения MD300C12	от 30 до 235 от 30 до 254
Пределы допускаемой абсолютной основной погрешности частоты пульса в диапазоне от 30 до 100 включ., мин ⁻¹	±2
Пределы допускаемой относительной основной погрешности частоты пульса, % - в диапазоне свыше 100 до 235 мин ⁻¹ для исполнения MD300C2 - в диапазоне свыше 100 до 254 мин ⁻¹ для исполнения MD300C12	±2 ±2

Таблица 2 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры средства измерений, мм, не более	
- высота для исполнения MD300C2	36
- высота для исполнения MD300C12	37
- ширина	34
- длина	60
Масса (включая элементы питания), г, не более	55
Электропитание, элементы AAA×1,5 В (LR03), шт.	2
Потребляемый ток, мА, не более	40
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от 5 до 40
- относительная влажность (без конденсации), %, не более	80
Условия хранения:	
- температура окружающей среды, °С	от -20 до +55
- относительная влажность (без конденсации), %, не более	93
Средняя наработка на отказ, ч	2000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Пульсоксиметр MD300C (исполнение по заказу)	исполнения MD300C2 или MD300C12	1 шт.
Шнурок для подвешивания прибора	-	1 шт.
Батарейки типа AAA	-	2 шт.
Паспорт и Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Основное средство поверки:

Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 (регистрационный № 53087-13).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам напалечным серии MD300C

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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

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

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

Изготовитель

Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд (Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.), КНР

Адрес: Байлангуан Билдинг В1127-1128 Фуксинг Роад А35, Пекин 100039

Телефон: +86 10 88204629/30/31

Факс: +86 10 88204632

Web-сайт: choicemmed.com

E-mail: market@choicemmed.com

Заявитель

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

ИНН 5406596922

Адрес: 630099, г. Новосибирск, ул. Ленина, дом 3, офис 313

Телефон: +7 (495) 989 12 88

Web-сайт: armed.ru

E-mail: armed@armed.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве»

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA.RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2017 г.