

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «19» июля 2021 г. № 1370

Регистрационный № 82314-21

Лист № 1  
Всего листов 4

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31, HP-10, HP-20

**Назначение средства измерений**

Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31, HP-10, HP-20 (далее – пульсоксиметры TOPMED), предназначены для неинвазивных измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса.

**Описание средства измерений**

Принцип действия пульсоксиметров TOPMED основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобина, насыщенного кислородом, HbO<sub>2</sub>) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобина, отдавшего кислород клеткам организма, HbR) в красной и инфракрасной областях спектра. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO<sub>2</sub>). Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты измерений выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса. На экране дисплея отображаются результаты измерений сатурации, частоты пульса в цифровом и графическом виде, индикация разряда элемента питания ниже допустимого уровня. В пульсоксиметрах имеются режимы смены просмотра и автоматического отключения.

Пульсоксиметры TOPMED состоят из корпуса со встроенным (варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31) или внешним (варианты исполнения: HP-10, HP-20) датчиком.

Варианты исполнения пульсоксиметров TOPMED различаются внешним видом, комплектностью, габаритными размерами, массой.

Общий вид пульсоксиметров TOPMED представлен на рисунках 1-6.



Рисунок 1 – FP-10



Рисунок 2 – FP-20



Рисунок 3 – FP-30



Рисунок 4 – FP-31



Рисунок 5 – HP-10



Рисунок 6 – HP-20

Пломбирование пульсоксиметров ТОРМЕД не предусмотрено.  
Нанесение знака поверки на СИ не предусмотрено.

### Программное обеспечение

Пульсоксиметры ТОРМЕД 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 «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики                                                                                                                                 | Значение                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Диапазон показаний значений сатурации, %:<br>FP-10, FP-20, FP-30, FP-31<br>HP-10, HP-20                                                                     | от 0 до 99<br>от 0 до 100    |
| Диапазон измерений значений сатурации, %:<br>FP-10, FP-20, FP-30, FP-31<br>HP-10, HP-20                                                                     | от 70 до 99<br>от 70 до 100  |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %:<br>в диапазоне от 70 до 80 % включ.<br>в диапазоне свыше 80 до 100 % включ. | ± 3<br>± 2                   |
| Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup> :<br>FP-10, FP-20, FP-30, FP-31<br>HP-10, HP-20                                                        | от 25 до 250<br>от 25 до 300 |

Таблица 2 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики                                                                                                               | Значение                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин <sup>-1</sup>                                                | ± 3                                         |
| Длина волны излучения, нм:<br>красный<br>инфракрасный                                                                                     | 660<br>880                                  |
| Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более:<br>FP-10<br>FP-20, FP-30, FP-31<br>HP-10, HP-20                                                 | 53×29×30<br>62×35×31<br>64×134×30           |
| Масса, г, не более:<br>FP-10 (с элементами питания)<br>FP-20, FP-30, FP-31 (с элементами питания)<br>HP-10, HP-20 (без элементов питания) | 50<br>60<br>160                             |
| Питание, В:<br>от элементов питания типа AAA<br>FP-10, FP-20, FP-30, FP-31<br>от элементов питания типа AA<br>HP-10, HP-20                | 2×1,5<br>3×1,5                              |
| Условия эксплуатации:<br>температура, °С<br>относительная влажность (без конденсации), %<br>атмосферное давление, мм рт.ст.               | от 0 до +40<br>от 15 до 95<br>от 425 до 809 |

### Знак утверждения типа

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

### Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

| Наименование                                                                   | Обозначение    | Количество |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31: Состав |                |            |
| Основной блок                                                                  | -              | 1 шт.      |
| Батарейки                                                                      | тип AAA        | 2 шт.      |
| Руководство по эксплуатации                                                    | -              | 1 шт.      |
| Принадлежности:                                                                |                |            |
| Шнурок                                                                         | -              | 1 шт.      |
| Чехол тканевый                                                                 | -              | 1 шт.      |
| Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: HP-10, HP-20: Состав               |                |            |
| Основной блок                                                                  | -              | 1 шт.      |
| Датчик SpO <sub>2</sub>                                                        | -              | 1 шт.      |
| Датчик SpO <sub>2</sub> многоцветный для взрослых                              | тип «прищепка» | 1 шт.      |
| Датчик SpO <sub>2</sub> многоцветный для детей                                 | тип «прищепка» | 1 шт.      |
| Датчик SpO <sub>2</sub> многоцветный для взрослых мягкий                       | -              | 1 шт.      |
| Датчик SpO <sub>2</sub> многоцветный для детей мягкий                          | -              | 1 шт.      |
| Датчик SpO <sub>2</sub> многоцветный для младенцев мягкий                      | -              | 1 шт.      |
| Датчик SpO <sub>2</sub> многоцветный неонатальный                              | -              | 1 шт.      |

Продолжение таблицы 3

| Наименование                                              | Обозначение | Количество |
|-----------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Датчик SpO <sub>2</sub> многоразовый универсальный        | -           | 1 шт.      |
| Датчик SpO <sub>2</sub> для одного пациента для взрослых  | -           | 1 шт.      |
| Датчик SpO <sub>2</sub> для одного пациента для детей     | -           | 1 шт.      |
| Датчик SpO <sub>2</sub> для одного пациента для младенцев | -           | 1 шт.      |
| Датчик SpO <sub>2</sub> для одного пациента неонатальный  | -           | 1 шт.      |
| Литий-ионная аккумуляторная батарея                       | -           | 1 шт.      |
| Зарядное устройство                                       | -           | 1 шт.      |
| Руководство по эксплуатации                               | -           | 1 шт.      |
| Принадлежности:                                           |             |            |
| Чехол резиновый защитный                                  | -           | 1 шт.      |

#### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководствах по эксплуатации «Пульсоксиметры TOPMED, вариант исполнения FP-10», «Пульсоксиметры TOPMED, вариант исполнения FP-20» п. 9 Порядок работы; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: FP-30, FP-31» п. 10 Порядок работы; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: NP-10, NP-20» п. 3 Начало работы, п. 4 Настройка пульсоксиметра (NP-10), п.5 Настройка пульсоксиметра (NP-20).

#### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам TOPMED, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31, NP-10, NP-20

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

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

Техническая документация компании Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd., Китай.

