

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, HbO₂) 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 SpO₂). Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты измерений выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации (SpO₂) 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, %: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31 HP-10, HP-20	от 0 до 99 от 0 до 100
Диапазон измерений значений сатурации, %: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31 HP-10, HP-20	от 70 до 99 от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %: в диапазоне от 70 до 80 % включ. в диапазоне свыше 80 до 100 % включ.	± 3 ± 2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : FP-10, FP-20, FP-30, FP-31 HP-10, HP-20	от 25 до 250 от 25 до 300

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин ⁻¹	± 3
Длина волны излучения, нм: красный инфракрасный	660 880
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более: FP-10 FP-20, FP-30, FP-31 HP-10, HP-20	53×29×30 62×35×31 64×134×30
Масса, г, не более: FP-10 (с элементами питания) FP-20, FP-30, FP-31 (с элементами питания) HP-10, HP-20 (без элементов питания)	50 60 160
Питание, В: от элементов питания типа AAA FP-10, FP-20, FP-30, FP-31 от элементов питания типа AA HP-10, HP-20	2×1,5 3×1,5
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность (без конденсации), % атмосферное давление, мм рт.ст.	от 0 до +40 от 15 до 95 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 ₂	-	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный для взрослых	тип «прищепка»	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный для детей	тип «прищепка»	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный для взрослых мягкий	-	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный для детей мягкий	-	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный для младенцев мягкий	-	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный неонатальный	-	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество
Датчик SpO ₂ многоразовый универсальный	-	1 шт.
Датчик SpO ₂ для одного пациента для взрослых	-	1 шт.
Датчик SpO ₂ для одного пациента для детей	-	1 шт.
Датчик SpO ₂ для одного пациента для младенцев	-	1 шт.
Датчик SpO ₂ 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.

