



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 50003

Срок действия до 28 февраля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Измерители давления инвазивным методом "Ангиотон"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Общество с ограниченной ответственностью "БИОСОФТ-М"
(ООО "БИОСОФТ-М"), г. Москва, г. Зеленоград

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52845-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 100.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **28 февраля 2013 г. № 170**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 008813

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители давления инвазивным методом «Ангиотон»

Назначение средства измерений

Измерители давления инвазивным методом «Ангиотон» предназначены для измерения давления крови инвазивным методом одновременно по нескольким измерительным каналам.

Описание средства измерений

Измерители давления инвазивным методом «Ангиотон» исполнений «Ангиотон-2К», «Ангиотон-4К», «Ангиотон-4Б», «Ангиотон-4Т», «Ангиотон-4ТБ», «Ангиотон-6К», «Ангиотон-6ТБ».

Принцип действия измерителей давления инвазивным методом «Ангиотон» основан на преобразовании пульсаций давления крови в электрический сигнал с помощью датчика инвазивного давления. Полученный сигнал после фильтрации, усиления, оцифровки и обработки микропроцессором, используется для расчета значения давления. Одновременно с фильтрацией происходит автоматическое определение каналов, к которым подключены датчики. Измеритель давления инвазивным методом «Ангиотон» может работать в двух режимах отображения измеренного давления: графическом и цифровом. Полученные значения систолического, диастолического и среднего давления выводятся на экран дисплея в цифровом виде и графическом, в виде кривой давления определенного масштаба.

Конструктивно измеритель давления инвазивным методом «Ангиотон» состоит из электронного блока и датчиков давления, работает от сетевого адаптера питания. Информация о результатах измерений может быть передана на компьютер с помощью интерфейсного кабеля USB.

Измерители давления инвазивным методом «Ангиотон» изготавливаются в семи вариантах исполнения:

- исполнение 1 – «Ангиотон-2К» предназначен для измерения давления крови инвазивным методом одновременно по двум измерительным каналам, имеет встроенный дисплей и кнопки управления на лицевой панели;

- исполнение 2 – «Ангиотон-4К» предназначен для измерения давления крови инвазивным методом одновременно по четырем измерительным каналам, имеет встроенный дисплей и кнопки управления на лицевой панели;

- исполнение 3 – «Ангиотон-4Б» предназначен для измерения давления крови инвазивным методом одновременно по четырем измерительным каналам, имеет встроенный сенсорный дисплей и беспроводной модуль передачи данных;

- исполнение 4 – «Ангиотон-4Т» предназначен для измерения давления крови инвазивным методом одновременно по четырем измерительным каналам, имеет встроенный сенсорный дисплей;

- исполнение 5 – «Ангиотон-4ТБ» предназначен для измерения давления крови инвазивным методом одновременно по четырем измерительным каналам, имеет встроенный сенсорный дисплей и беспроводной модуль передачи данных;

- исполнение 6 – «Ангиотон-6К» предназначен для измерения давления крови инвазивным методом одновременно по шести измерительным каналам, имеет встроенный дисплей и кнопки управления на лицевой панели;

- исполнение 7 – «Ангиотон-6ТБ» для измерения давления крови инвазивным методом одновременно по шести измерительным каналам, имеет встроенный сенсорный дисплей и беспроводной модуль передачи данных.

Общий вид измерителей давления инвазивным методом «Ангиотон» представлен на рисунках 1-3. Схема маркировки представлена на рисунке 4.



Рисунок 1 – Общий вид измерителей давления инвазивным методом исполнения «Ангиотон-2К».



Рисунок 2 – Общий вид измерителей давления инвазивным методом исполнений «Ангиотон-4К», «Ангиотон-4Б», «Ангиотон-4Т», «Ангиотон-4ТБ».



Рисунок 3 – Общий вид измерителей давления инвазивным методом исполнений «Ангиотон-6К», «Ангиотон-6ТБ».



Рисунок 4 – Схема маркировки.

Программное обеспечение

Измерители давления инвазивным методом «Ангиотон» имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Ангиотон-мастер	Angioton_mst	1.4	4f370f7045f25582de413e3cc9f2caff51159651	SHA1

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления, мм рт.ст.от минус 99 до 350

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, мм рт.ст.:

в диапазоне от минус 99 до 250 мм рт.ст.±3

в диапазоне от 251 до 350 мм рт.ст.±5

Количество каналов для измерения давления

«Ангиотон-2К»2

«Ангиотон-4К», «Ангиотон-4Б», «Ангиотон-4Т», «Ангиотон-4ТБ»4

Ангиотон-6К», «Ангиотон-6ТБ»6

Напряжение питания, В5

Потребляемая мощность, Вт, не более15

Масса, кг, не более1,5

Срок службы, лет5

Средняя наработка на отказ, ч., не менее2000

Габаритные размеры, мм, не более200x170x100

Условия эксплуатации:

температура, °Сот 10 до 35

относительная влажность, %, не более80

Условия хранения:

температура, °Сот 5 до 40

относительная влажность, %, не более98

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на нижнюю панель измерителя давления методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1	Измеритель давления	БСМ.000002.000	1
2	Удлинитель для датчиков	БСМ.000002.010	2
3	Датчики давления производства Edwards Lifesciences в составе устройства для кардиоваскулярных исследований и манипуляций (РУ ФС №2006/1731 от 31.10.2006; СС РОСС US.АЯ46.В07748 от 16.06.2010)	Покупное изделие	(2-6)**
4	Сетевой адаптер питания	Покупное изделие	1
5	Интерфейсный кабель USB*	Покупное изделие	1
6	Руководство по эксплуатации	БСМ.000002.020 РЭ	1
7	Методика поверки	МП 100.Д4-12	1
8	Программное обеспечение для ПК*	RU.БМАР.50900-01	1
9	ПК *	Покупное изделие	1

* - поставляется по согласованию с Заказчиком.

** - количество датчиков согласовывается с Заказчиком.

Поверка

осуществляется по методике поверки «Измерители давления инвазивным методом «Ангиотон. Методика поверки» МП 100.Д4-12, утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 10.12.2012 г.

Основное средство поверки:

- Измеритель давления цифровой ИДЦ-1М, Г.р. № 14481-95.

Диапазон измерений давления от 0 до 100 кПа, кл. точности 0,2 %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям давления инвазивным методом «Ангиотон»

1 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

2 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

3 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам».

5 ТУ 9441-003-75538036-2011 «Измерители давления инвазивным методом «Ангиотон».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ-М»,
(ООО «БИОСОФТ-М»)
124498, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922-й, д. 4, строение 2
Телефон: +7 (495) 729-43-14
Факс: +7 (499) 158-44-13

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2013 г.