

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «31» января 2022 г. № 221

Регистрационный № 84545-22

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД «КАРДИО-«Астел»

Назначение средства измерений

Комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД «КАРДИО-«Астел» (далее – комплексы) предназначены для измерений артериального давления (далее – АД) с последующим выводом данных на компьютер для автоматизированной обработки результатов измерений.

Описание средства измерений

Принцип действия комплексов основан на длительном автоматическом измерении АД. Измерение АД осуществляется осциллометрическим и дополнительным аускультативным методами, проводимого с помощью манжеты, надетой на конечность пациента.

Комплексы состоят из одного или нескольких регистраторов данных (далее – регистраторов), работающих от аккумуляторов; манжеты для измерений АД; программного обеспечения.

Регистраторы могут содержать дополнительную функцию - мониторинг и регистрацию электрокардиограмм (далее - ЭКГ).

Конструктивно регистраторы выполнены в корпусе из пластмассы, внутри которого расположены несколько каналов усиления и аналого-цифрового преобразования, процессор, пневматическая система, энергонезависимая память для хранения данных, батарейный отсек. На корпусе расположены индикатор, кнопки управления регистратором, пневморазъем для подключения к регистратору удлинительного шланга манжеты и/или электрический разъем для подключения кабеля отведений и разъем для переноса данных на компьютер.

Сигналы АД усиливаются и преобразуются в цифровую форму. Затем процессор производит их обработку и запись в энергонезависимую память. По окончании записи производится перенос данных АД в компьютер с помощью карты памяти, кабеля связи или интерфейса Bluetooth.

Зарегистрированные данные анализируются в медицинском/диагностическом учреждении при помощи компьютера со специальным программным обеспечением.

Регистраторы имеют различные исполнения, в зависимости от наличия дополнительных функций. Варианты исполнения регистраторов приведены в таблице 1.

Внешний вид комплексов представлен на рисунках 1 и 2.

Таблица 1 – Варианты исполнения регистраторов

Вариант исполнения	Измерение АД	Регистрация ЭКГ по 2 или 3 отведениям
Тип 1	Да	-
Тип 2	Да	-
Тип 3	Да	Да



Рисунок 1 – общий вид комплексов суточного мониторинга ЭКГ и АД «КАРДИО-«Астел» с регистратором типа 1



Рисунок 2 – общий вид комплексов суточного мониторинга ЭКГ и АД «КАРДИО-«Астел» с регистраторами типа 2 и 3 (без кабеля пациента ЭКГ)

Пломбирование средства измерений от несанкционированного доступа может осуществляться с помощью нанесения на регистратор защитной наклейки. Места пломбирования указаны на рисунке 3.

Заводской номер наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную на корпусе регистратора. Изображение наклейки с местом нанесения заводского номера представлено на рисунке 4.

Конструкция средства измерений предусматривает нанесение знака поверки на средство измерений. Знак поверки может наноситься на корпус регистратора. Место нанесения знака поверки указано на рисунке 4.

Места пломбирования (нанесения защитной наклейки)

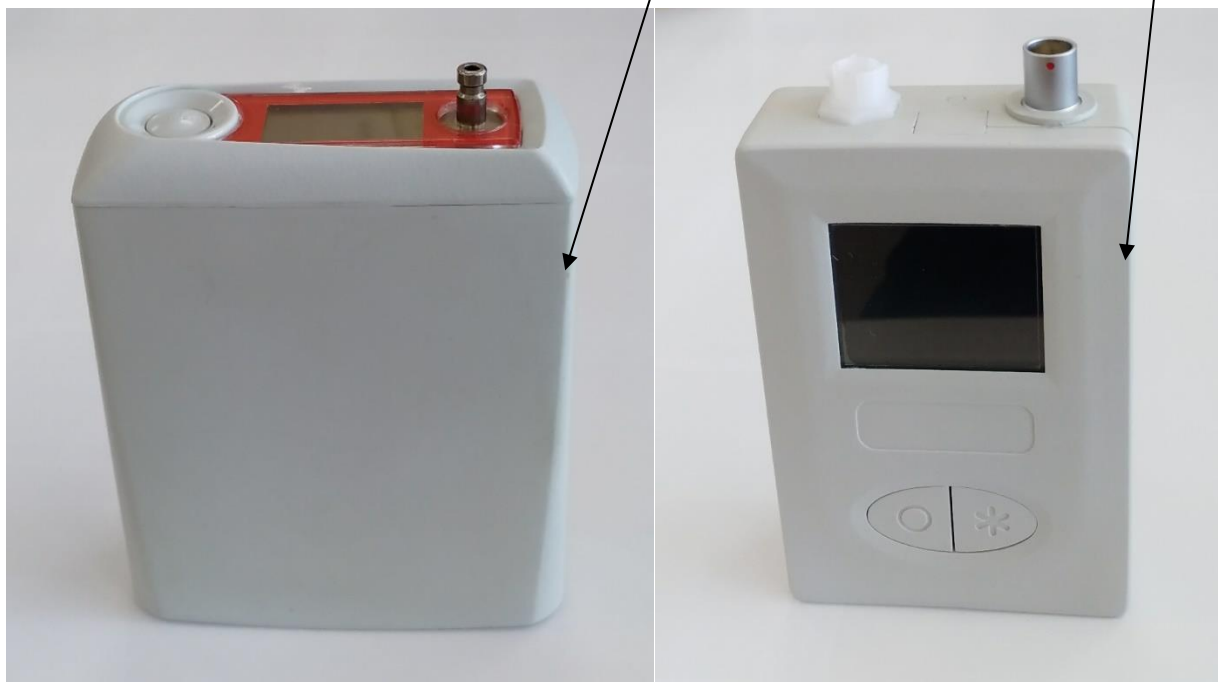


Рисунок 3 – Место пломбирования

Места нанесения знака поверки



место нанесения заводского номера

Рисунок 4 – Место нанесения знака поверки и заводского номера регистратора

Программное обеспечение

Комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД «КАРДИО-«Астел» имеют встроенное метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО) и внешнее метрологически незначимое ПО.

Встроенное, метрологически значимое ПО устанавливается в регистратор на заводе-изготовителе во время производственного цикла и предназначено для управления работой комплексов; считывания и сохранения результатов измерений; измерения настроечных параметров комплексов, обеспечения вывода измеренной величины или диагностических сообщений на встроенный жидкокристаллический дисплей (ЖКИ).

Внешнее ПО, записанное на дискете, предназначено для установки на персональный компьютер с целью анализа измеренных значений.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014.

Таблица 2 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование встроенного ПО	Встроенное ПО регистратора
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	Не ниже 01.01
Цифровой идентификатор ПО	недоступно
Идентификационное наименование внешнего ПО	Программное обеспечение АСТЛ.944104.001ПО
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	Не ниже 1700
Цифровой идентификатор ПО	недоступно

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики комплексов суточного мониторинга ЭКГ и АД «КАРДИО-«Астел» представлены в таблицах 3 – 4.

Таблица 3 – Метрологические характеристики комплексов

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления, мм рт. ст. - во взрослом режиме - в детском режиме	от 0 до 300 от 0 до 180
Пределы основной допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт. ст.	$\pm 1, \pm 3$ ¹⁾
Диапазон измерения частоты пульса	от 20 до 240
Пределы основной допускаемой погрешности измерения частоты пульса: - абсолютной в диапазоне от 20 до 50 включ. 1/мин, 1/мин - относительной в диапазоне св. 50 до 240 1/мин, %	± 1 ± 2
Примечание: ¹⁾ Конкретное значение приведено в паспорте на регистратор.	

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Габаритные размеры регистраторов (без чехла, выступающих частей разъемов и внешних датчиков), мм, не более: - Тип 1 - Тип 2 - Тип 3	107 × 87 × 35 96 × 65 × 30 96 × 65 × 30
Масса регистраторов, г, не более:	200
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, мм рт. ст.	от +10 до +45 от 10 до 95 630 до 800
Средняя наработка на отказ регистратора, ч, не менее	10000
Средний срок службы регистратора при средней интенсивности эксплуатации 120 часов в неделю, лет не менее	7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист паспорта типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Регистратор Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Кардио -«Астел» 1 типа	АСТЛ.944104.001	Не более 20	В соответствии с заказом
Регистратор Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Кардио -«Астел» 2 типа	АСТЛ.944104.002	Не более 20	В соответствии с заказом
Регистратор Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Кардио -«Астел» 3 типа	АСТЛ.944104.003	Не более 20	В соответствии с заказом
Чехол регистратора 1 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944104.050-1	Не более 20	При необходимости
Чехол регистратора 2,3 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944104.050-2	Не более 20	При необходимости
Кабель пациента на 2 отведения	Покупное изделие	Не более 20	При необходимости
Кабель пациента на 3 отведения	Покупное изделие	Не более 20	При необходимости
Кабель пациента на 2 отведения с аускультативным датчиком	Покупное изделие	Не более 20	При необходимости
Кабель пациента на 3 отведения с аускультативным датчиком	Покупное изделие	Не более 20	При необходимости
Интерфейсный кабель тип 1 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944104.056-1	Не более 20	При необходимости
Интерфейсный кабель тип 2 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944104.056-2	Не более 20	При необходимости

Продолжение таблицы 5

Актиграф	АСТЛ.944104.060	Не более 20	При необходимости
Электроды ЭКГ одноразовые для холтеровского мониторирования *	Покупное изделие	Не более 10000	При необходимости
Манжета детская малая (12-16)	АСТЛ.944104.061	Не более 20	При необходимости
Манжета детская средняя (16-24)	АСТЛ.944104.062	Не более 20	При необходимости
Манжета взрослая малая (24-32)	АСТЛ.944104.063	Не более 20	При необходимости
Манжета взрослая средняя (28-40)	АСТЛ.944104.064	Не более 20	При необходимости
Манжета взрослая большая (32-42)	АСТЛ.944104.065	Не более 20	При необходимости
Манжета взрослая сверхбольшая (38-50)	АСТЛ.944104.066	Не более 20	При необходимости
Аускультативный датчик регистратора 1 типа	АСТЛ.944104.071	Не более 20	При необходимости
Аускультативный датчик регистратора 2 типа	АСТЛ.944104.072	Не более 20	При необходимости
Элемент питания типа АА на 1,2 В или 1,5 В *	Покупное изделие	Не более 80	При необходимости
Зарядное устройство для элементов питания типа АА*	Покупное изделие	Не более 5	При необходимости
Модуль Bluetooth *	Покупное изделие	1	При необходимости
Картридер для карты памяти microSD *	Покупное изделие	1	При необходимости
Карта памяти microSD *	Покупное изделие	Не более 20	При необходимости
Электронный защитный ключ	Покупное изделие	1	При необходимости
Рабочая станция обработки данных (на базе ПК) *	Покупное изделие	1	При необходимости
Программное обеспечение	АСТЛ.944104.001ПО	1	При необходимости
Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом)	АСТЛ.944104.001РЭ (ПС)	1	На каждый регистратор
Примечание: *) допускается использовать комплектующие с аналогичными характеристиками, разрешенные к применению на территории РФ, любых производителей.			

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 4.1 «Принцип действия комплекса» Руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к комплексам суточного мониторирования ЭКГ и АД «КАРДИО-«Астел»

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.

Технические условия ТУ 26.60.12-002-33453722-2021 Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД КАРДИО-«Астел».

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Астел»
(ООО «Фирма «Астел») ИНН 7610016678
Адрес: 152920, Ярославская обл., г. Рыбинск, б-р Победы д. 17
Телефон: +7(4855) 556277
E-mail: astel_medic@mail.ru
Web-сайт: holter-astel.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
Телефон: +7 (495) 437-55-77 / 437-56-66;
E-mail: office@vniims.ru,
Web-сайт: www.vniims.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

