

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «22» февраля 2022 г. № 433

Регистрационный № 84668-22

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

Каналы измерения артериального давления комплекса для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР»

**Назначение средства измерений**

Каналы измерения артериального давления (АД) комплекса для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР» (далее каналы АД) предназначены для непрерывного неинвазивного измерения и записи АД на каждом сердечном сокращении методом «разгруженной артерии», периодического измерения и записи АД в плече акустическим (по тонам Короткова) и осциллометрическим методами.

**Описание средства измерений**

Принцип действия каналов АД основан на приёме аналоговых сигналов с датчиков, преобразовании в цифровой вид, обработке параметров АД и записи в память регистратора и/или передачи в персональный компьютер (ПК) для дальнейшего анализа и обработки.

Принцип метода разгруженной артерии основан на непрерывной оценке объема сосудов пальца по фотоплетизмографическому сигналу и следящей электропневматической системе, создающей давление, противодействующее изменению диаметра проходящих под манжетой артериальных сосудов в пальце руки. В этом случае обеспечивается постоянство диаметра пальцевых артерий, в них поддерживается неизменное растягивающее давление равное нулю, а давление в манжете повторяет давление крови в артериях пальца.

Принцип акустического метода основан на анализе тонов Короткова – звуков, возникающих при пережатии артерии окклюзионной манжетой, регистрируемых специальным датчиком.

Принцип осциллометрического метода основан на анализе амплитуд пульсаций давления воздуха, которые возникают в манжете в момент прохождения крови через сдавленный участок артерии.

Каналы АД включают манжеты, датчик тонов Короткова, пневматический и электронный тракты АД регистратора, адаптер связи с компьютером, персональный компьютер, блоки питания, программное обеспечение.

Нанесение знака поверки на каналы АД не предусмотрено.

Модели регистраторов и максимальное количество поддерживаемых ими каналов АД указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Модели регистраторов с указанным количеством каналов АД

Модели регистраторов	Кардиотехника-САКР	Кардиотехника-САКР-И	Кардиотехника-САКР-1	Кардиотехника-САКР-2	Кардиотехника-САКР-3	Кардиотехника-САКР-4
Количество каналов	3	1	1	2	4	1

Общий вид комплекса «Кардиотехника-САКР», имеющего каналы измерения АД, приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид комплекса «Кардиотехника-САКР»

Защита от доступа к каналам АД комплекса обеспечена нанесением на корпус регистратора пломбы. Схема пломбировки и место нанесения знака утверждения типа приведены на рисунке 2.

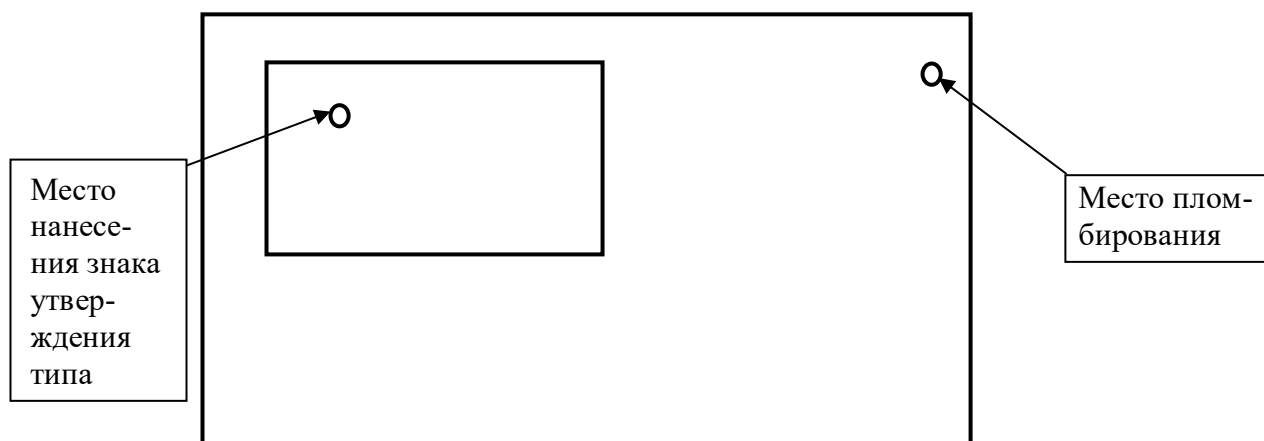


Рисунок 2 – Схема пломбировки и нанесения знака утверждения типа

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) «КТ-САКР» предназначено для обработки, сбора и хранения результатов измерений.

Таблица 2 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	SAKRMetrology
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.01
Цифровой идентификатор	5146023f47d8c44904550bd3687cb50f
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора	MD5

Уровень защиты ПО «КТ-САКР» от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «Высокий» по Р 50.2.077-2014.

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерения избыточного давления в манжете, кПа (мм рт. ст.)	От 2,7 до 44 (От 20 до 330)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения избыточного давления в манжете, кПа (мм рт. ст.)	$\pm 0,4$ ( $\pm 3$ )

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение		
1	2		
Количество каналов измерения избыточного давления в манжете регистраторов	От 1 до 4		
Масса регистраторов, кг, не более:			
Кардиотехника-САКР, Кардиотехника-САКР-4	0,8		
Кардиотехника-САКР-И	0,4		
Кардиотехника-САКР-1	0,3		
Кардиотехника-САКР-2, Кардиотехника-САКР-3	3,5		
Габаритные размеры регистраторов, мм, не более:	длина	ширина	высота
Кардиотехника-САКР, Кардиотехника-САКР-4	200	150	50
Кардиотехника-САКР-И, Кардиотехника-САКР-1	140	100	50
Кардиотехника-САКР-2, Кардиотехника-САКР-3	400	240	70
Электрическое питание:			
- напряжение переменного тока, В	От 198 до 242		
- частота, Гц	От 49 до 51		
- потребляемая мощность комплекса (без принтера), В·А, не более	500		
- потребляемая мощность принтера, В·А, не более	3000		

Продолжение таблицы 4

1	2
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность без конденсации при +25 °С, % - атмосферное давление, кПа	От +10 до +35 до 80 От 84 до 106,7
Средний срок службы, лет, не менее	7
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и формуляра типографским способом и на корпус регистратора методом наклейки или гравировки.

### Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность комплекса «Кардиотехника-САКР», содержащего каналы измерений избыточного давления в манжете

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Комплекс для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания с каналами измерения артериального давления в составе: - регистратор*  - манжета - датчик тонов Короткова - программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации, передачи и хранения данных (носитель информации с ПО) - адаптер связи регистратора с ПК - персональный компьютер - монитор - принтер	«Кардиотехника-САКР»  Кардиотехника-САКР, Кардиотехника-САКР-3, Кардиотехника-САКР-И, Кардиотехника-САКР-4, Кардиотехника-САКР-1, Кардиотехника-САКР-2  ПО «КТ-САКР»	в соответствии с заказом

Продолжение таблицы 5

1	2	3
Расходные материалы: блоки питания, элементы питания, зарядные устройства, чехлы и ремни для крепления регистраторов, салфетки, носители информации		
Руководство по эксплуатации комплекса Формуляр на каждый регистратор	КЕАГ.941111.086РЭ	1 экз. 1 экз.
*модификация в соответствии с заказом		

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в документе КЕАГ.941111.086РЭ «Комплекс для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР» п. 6 «Порядок проведения измерений».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к каналам измерения артериального давления комплекса для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР»**

Постановление Правительства РФ от 16.11.2020 № 1847 Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

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

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

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

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний

ТУ 26.60.12-010-35487493-2019 Технические условия. Комплекс для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР»

Р 1323565.2.001-2018 Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки

**Изготовитель**

Непубличное акционерное общество «Институт кардиологической техники» (ИНКАРТ)  
(НАО «ИНКАРТ»)

ИНН 7802067700

Адрес: 194214, г. Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, литер А

Телефон: 8 (812) 956-47-92

Факс: 8 (812) 495-55-17

E-mail: incart@incart.ru

**Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Санкт-Петербурге и Ленинградской области»  
(ФБУ «Тест-С.-Петербург»)

Адрес: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1

Тел.: 8 (812) 244-62-28, 8 (812) 244-12-75, факс: 8 (812) 244-10-04

E-mail: letter@rustest.spb.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Тест-С.-Петербург» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311484.

