

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «26» июня 2024 г. № 1532

Регистрационный № 92466-24

Лист № 1  
Всего листов 8

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы суточного мониторинга АД КАРДИО - Астел

**Назначение средства измерений**

Комплексы суточного мониторинга АД КАРДИО - Астел (далее – комплексы) предназначены для длительного автоматического неинвазивного измерения артериального давления (далее - АД) у амбулаторных пациентов для последующего анализа зарегистрированных данных с целью диагностики состояния сердечно-сосудистой системы пациента.

**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 имеют несколько каналов усиления и аналого-цифрового преобразования, процессоры, пневматическую систему, энергонезависимую память для хранения данных и разъем для переноса данных на компьютер. Сигналы АД пациента усиливаются и преобразуются в цифровую форму. Затем процессор производит их обработку и запись в энергонезависимую память. По окончании записи производится перенос данных мониторинга в компьютер с помощью карты памяти, кабеля связи или интерфейса Bluetooth.

Комплекс имеет три модификации состоящие из одного или нескольких регистраторов в разных вариантах исполнения, с принадлежностями, и рабочей станции обработки данных со специальным программным обеспечением.

Внешний вид комплексов представлен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – общий вид комплексов суточного мониторинга АД КАРДИО-Астел с регистратором типа 1



Рисунок 2 – общий вид комплексов суточного мониторинга АД КАРДИО-Астел с регистраторами типа 2 и 3

Пломбирование средства измерений (далее СИ) от несанкционированного доступа осуществляется с помощью нанесения на регистратор защитной наклейки. Место нанесения защитной наклейки указано на рисунке 3.

Заводской номер наносится типографским способом в виде цифрового обозначения на информационную наклейку, прикрепленную на корпусе регистратора. Место нанесения информационной наклейки с заводским номером указано на рисунке 4.

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

Места пломбирования (нанесения защитной наклейки)

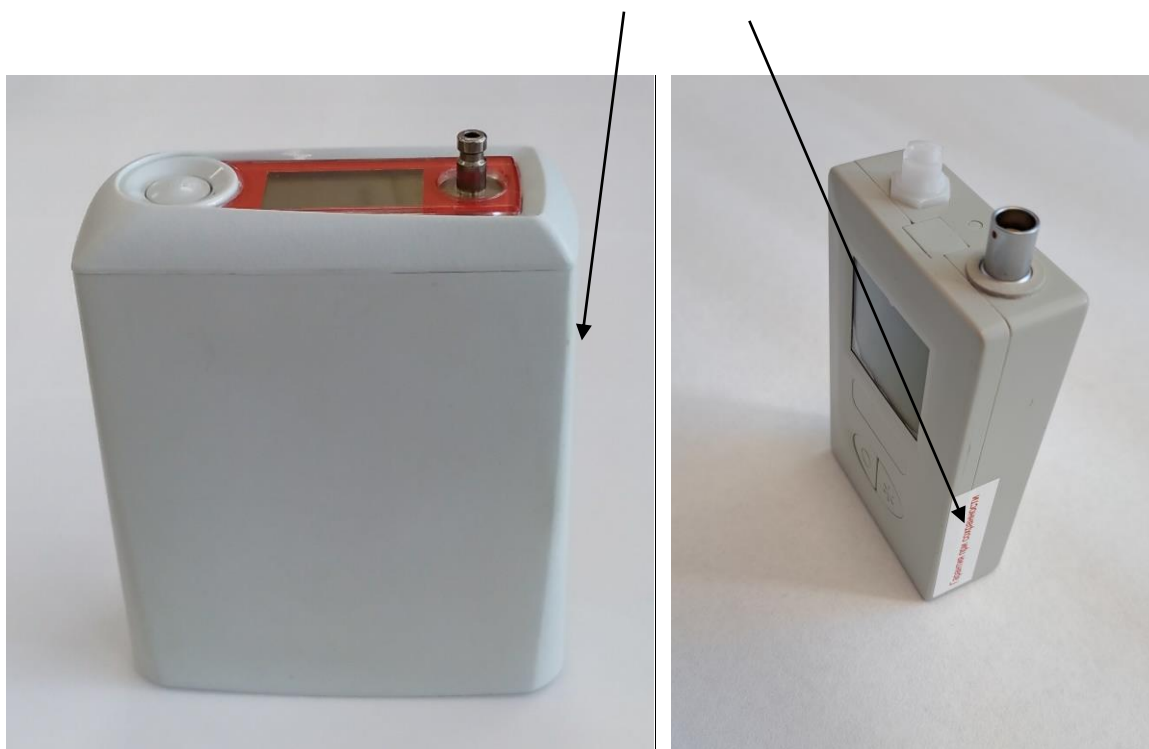


Рисунок 3 – Место пломбирования

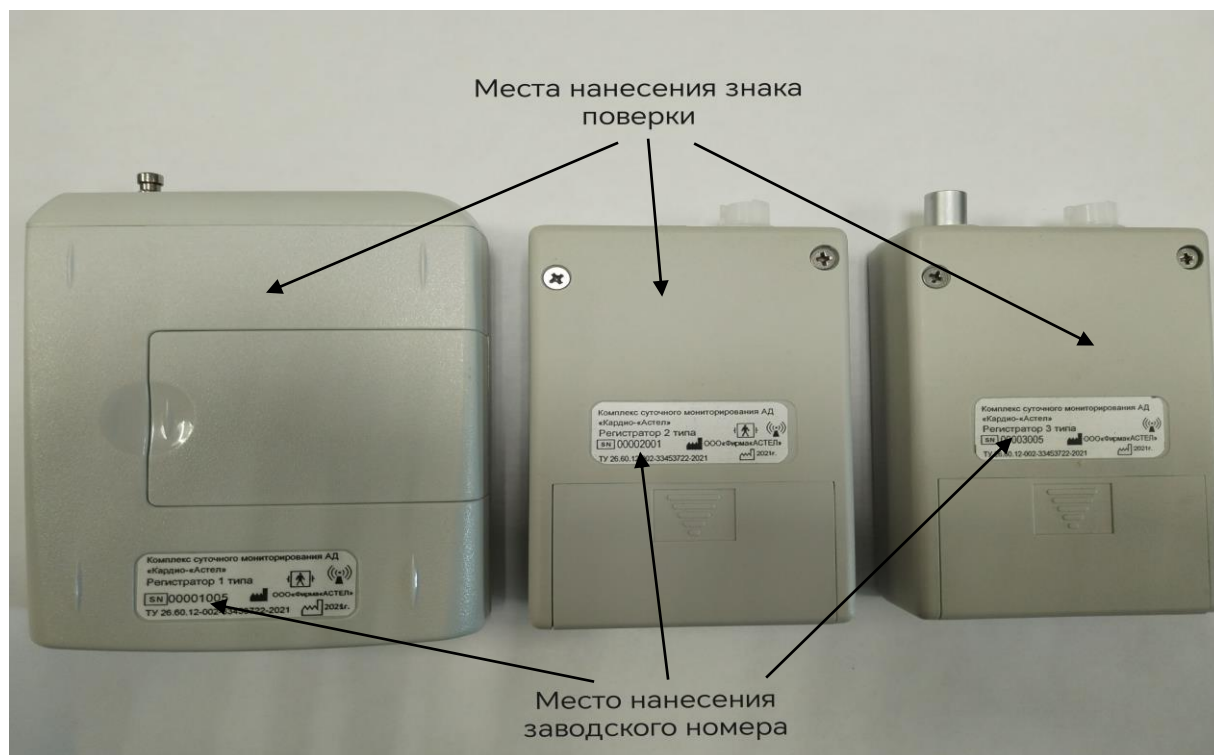


Рисунок 4 – Место нанесения знака поверки и заводского номера регистратора

## Программное обеспечение

Комплексы суточного мониторинга АД КАРДИО-Астел имеют встроенное метрологически значимое программное обеспечение «Cardio-DM3» (далее – 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).

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию. ПО защищено от преднамеренных изменений с помощью специальных программных средств.

Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с Р50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Встроенное ПО регистраторов
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	02.00
Цифровой идентификатор ПО	недоступно

## Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики комплексов суточного мониторинга АД КАРДИО-Астел приведены в таблицах 2 – 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления, мм рт. ст. - во взрослом режиме - в детском режиме	от 0 до 300 от 0 до 180
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт. ст.	$\pm 1, \pm 3$ <sup>1)</sup>
Примечание: <sup>1)</sup> Фактическое значение приведено в РЭ (совмещенное с паспортом) АСТЛ. 944104.001 РЭ (ПС) на регистратор.	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 20 до 240
Габаритные размеры регистраторов (без чехла, выступающих частей разъемов и внешних датчиков), не более: - Тип 1 - Тип 2 - Тип 3	112 × 92 × 40 101 × 70 × 35 101 × 70 × 35
Масса регистраторов, без элементов питания, г, не более: - Тип 1 - Тип 2 - Тип 3	185 145 155
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, мм рт. ст.	от +10 до +45 от 10 до 95 630 до 800

Наименования характеристики	Значение
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 Руководства по эксплуатации (совмещенное с паспортом) АСТЛ. 944104.001 РЭ (ПС) типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Комплексы суточного мониторинга АД КАРДИО-Астел с регистратором 1 типа			
Регистратор 1 типа	АСТЛ.944104.001	Не более 20 шт.	-
Чехол регистратора 1 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944104.050-1	Не более 20 шт.	При необходимости
Интерфейсный кабель тип 1 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944104.056-1	Не более 20 шт.	При необходимости
Актиграф	АСТЛ.944104.060	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета детская малая (12-16)	АСТЛ.944104.061	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета детская средняя (16-24)	АСТЛ.944104.062	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета взрослая малая (24-32)	АСТЛ.944104.063	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета взрослая средняя (28-40)	АСТЛ.944104.064	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета взрослая большая (32-42)	АСТЛ.944104.065	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета взрослая сверхбольшая (38-50)	АСТЛ.944104.066	Не более 20 шт.	При необходимости
Аускультативный датчик регистратора 1 типа	АСТЛ.944104.071	Не более 20 шт.	При необходимости
Элемент питания типа АА на 1,2 В или 1,5 В	Покупное изделие	Не более 80 шт.	При необходимости
Зарядное устройство для элементов питания типа АА	Покупное изделие	Не более 5 шт.	При необходимости
Модуль Bluetooth	Покупное изделие	1 шт.	При необходимости
Электронный защитный ключ	АСТЛ.944104.080	1 шт.	При необходимости
Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	Покупное изделие	1 шт.	При необходимости
Программное обеспечение «Cardio-DM3»	АСТЛ.944104.001ПО	1 шт.	При необходимости
Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом)	АСТЛ.944104.001РЭ (ПС)	1 шт.	-

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Комплексы суточного мониторинга АД КАРДИО-Астел с регистратором 2 типа			
Регистратор 2 типа	АСТЛ.944104.002	Не более 20 шт.	-
Чехол регистратора 2,3 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944104.050-2	Не более 20 шт.	При необходимости
Интерфейсный кабель тип 2 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944104.056-2	Не более 20 шт.	При необходимости
Актиграф	АСТЛ.944104.060	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета детская малая (12-16)	АСТЛ.944104.061	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета детская средняя (16-24)	АСТЛ.944104.062	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета взрослая малая (24-32)	АСТЛ.944104.063	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета взрослая средняя (28-40)	АСТЛ.944104.064	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета взрослая большая (32-42)	АСТЛ.944104.065	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета взрослая сверхбольшая (38-50)	АСТЛ.944104.066	Не более 20 шт.	При необходимости
Аускультативный датчик регистратора 2 типа	АСТЛ.944104.072	Не более 20 шт.	При необходимости
Элемент питания типа АА на 1,2 В или 1,5 В	Покупное изделие	Не более 80 шт.	При необходимости
Зарядное устройство для элементов питания типа АА	Покупное изделие	Не более 5 шт.	При необходимости
Модуль Bluetooth	Покупное изделие	1 шт.	При необходимости
Картридер для карты памяти microSD	Покупное изделие	1 шт.	При необходимости
Карта памяти microSD	Покупное изделие	Не более 20 шт.	При необходимости
Электронный защитный ключ	АСТЛ.944104.080	1 шт.	При необходимости
Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	Покупное изделие	1 шт.	При необходимости
Программное обеспечение «Cardio-DM3»	АСТЛ.944104.001ПО	1 шт.	При необходимости
Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом)	АСТЛ.944104.001РЭ (ПС)	1 шт.	-

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Комплексы суточного мониторинга АД КАРДИО-Астел с регистратором 3 типа			
Регистратор 3 типа	АСТЛ.944104.003	Не более 20 шт.	-
Чехол регистратора 2,3 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944104.050-2	Не более 20 шт.	При необходимости
Кабель пациента на 2 отведения	Покупное изделие	Не более 20 шт.	При необходимости
Кабель пациента на 3 отведения	Покупное изделие	Не более 20 шт.	При необходимости
Кабель пациента на 2 отведения с аускультативным датчиком	Покупное изделие	Не более 20 шт.	При необходимости
Кабель пациента на 3 отведения с аускультативным датчиком	Покупное изделие	Не более 20 шт.	При необходимости
Электроды ЭКГ одноразовые	Покупное изделие	Не более 10000 шт.	При необходимости
Манжета детская малая (12-16)	АСТЛ.944104.061	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета детская средняя (16-24)	АСТЛ.944104.062	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета взрослая малая (24-32)	АСТЛ.944104.063	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета взрослая средняя (28-40)	АСТЛ.944104.064	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета взрослая большая (32-42)	АСТЛ.944104.065	Не более 20 шт.	При необходимости
Манжета взрослая сверхбольшая (38-50)	АСТЛ.944104.066	Не более 20 шт.	При необходимости
Элемент питания типа АА на 1,2 В или 1,5 В	Покупное изделие	Не более 80 шт.	При необходимости
Зарядное устройство для элементов питания типа АА	Покупное изделие	Не более 5 шт.	При необходимости
Модуль Bluetooth	Покупное изделие	1 шт.	При необходимости
Картридер для карты памяти microSD	Покупное изделие	1 шт.	При необходимости
Карта памяти microSD	Покупное изделие	Не более 20 шт.	При необходимости
Электронный защитный ключ	АСТЛ.944104.080	1 шт.	При необходимости
Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	Покупное изделие	1 шт.	При необходимости
Программное обеспечение «Cardio-DM3»	АСТЛ.944104.001ПО	1 шт.	При необходимости
Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом)	АСТЛ.944104.001РЭ (ПС)	1 шт.	-

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в п. 4.1 «Принцип действия комплекса» АСТЛ. 944104.001 РЭ (ПС) Руководства по эксплуатации.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений**

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «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 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови;

Технические условия ТУ 26.60.12-002-33453722-2021 в редакции извещения об изменении № 4 Комплекс суточного мониторирования АД КАРДИО-Астел.

### **Правообладатель**

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

### **Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Астел» (ООО «Фирма «Астел»)  
ИНН 7610016678

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 бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Юридический адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-55-77, факс: +7 (495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru,

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

