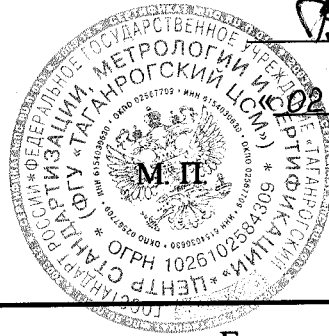


СОГЛАСОВАНО:

Директор
ФГУ «Таганрогский ЦСМ»

 В. Г. Малушко

«02» 02 2004 г.



Реографы-полианализаторы шестиканальные для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 «Реан-Поли»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>18112-04</u> Взамен № <u>18112-99</u>
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-013-24176382-98.

Назначение и область применения

Реографы-полианализаторы шестиканальные для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 «Реан-Поли» (в дальнейшем — реографы), предназначены для исследования состояния различных звеньев сердечно-сосудистой системы — центральной гемодинамики, мозгового кровообращения, периферического кровообращения, кровообращения внутренних органов, а также для системного анализа гемодинамики, адаптационных реакций сердечно-сосудистой и вегетативной нервной системы на внешние воздействия.

Реографы обеспечивают измерение, регистрацию и обработку реографических (РЕО) сигналов по реографическим каналам, электрокардиосигнала по электрокардиографическому (ЭКГ) каналу, а также сигналов фотоплетизмограммы (ФПГ) и давления по полиграфическим каналам. Реографические каналы используются для биполярного и тетраполярного съема различных видов реограмм. По полиграфическим каналам, в зависимости от методики исследования, также обеспечивается индикация, регистрация и анализ сигналов сейсмокардиограммы (СКГ), пневмограммы (ПГ) и кожно-гальванической реакции (КГР).

Реографы могут применяться в кардиологических, диагностических и реабилитационных центрах, в кабинетах функциональной диагностики и палатах интенсивной терапии различных медицинских учреждений, а также для научных исследований и в учебных целях.

Описание

Принцип действия реографов основан на регистрации и вводе в персональный компьютер (ПК) реографических и других физиологических сигналов для анализа кровообращения.

Реографы работают под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, цветным струйным принтером в среде ОС Windows. В состав реографов входит блок пациента, предназначенный для съема реограмм по реографическим каналам, ЭКГ по электрокардиографическому каналу и по полиграфическим каналам других физиологических сигналов — ФПГ, ПГ, СКГ, КГР и давления, их усиления, обработки и преобразования в цифровой код. В состав реографов также входит интерфейсный блок, через который происходит ввод цифровой информации в компьютер и с помощью которого обеспечивается питание блока пациента. На корпусе блока расположены разъемы для подключения к компьютеру, принтеру и блоку пациента.

В персональном компьютере происходит обработка физиологических сигналов, их отображе-

ние на экране монитора, представление результатов различных видов математической обработки сигналов, а также хранение исходных и обработанных данных на жестком магнитном диске, формирование результатов проведенных исследований и их распечатка на принтере. Блок пациента располагается на настольной опоре возле пациента или закрепляется на теле пациента при помощи поясного крепления. Персональный компьютер, монитор и принтер, а также интерфейсный блок располагаются на письменном столе или на специальной компьютерной стойке.

На лицевой панели блока пациента установлены три светодиодных индикатора, отображающих текущее состояние реографов («ожидание», «готовность» и «ошибка»), и разъем стандартно-го интерфейса RS 232S для подключения внешних устройств.

Реографы выпускаются в 8 модификациях, особенности и обозначения модификаций приведены в таблице 1.

Таблица 1. Модификации реографа

Наименование	№	Обозначение	Код ОКП	Отличия ¹
Двухканальный реограф с одним электрокардиографическим и одним полиграфическим каналом РГПА 2-1-1	01	НПКФ2.893.013-01	9441670007	УКП
Шестиканальный реограф с одним электрокардиографическим и одним полиграфическим каналом РГПА 6-1-1	02	НПКФ2.893.013-02	9441670008	УКП
Шестиканальный реограф с одним электрокардиографическим и пятью полиграфическими каналами РГПА 6-1-5	03	НПКФ2.893.013-03	9441670009	УКП, СР
Двухканальный реограф с одним электрокардиографическим и пятью полиграфическими каналами РГПА 2-1-5	04	НПКФ2.893.013-04	9441670010	УКП, СР
Двухканальный реограф с одним электрокардиографическим и одним полиграфическим каналом РГПА 2-1-1СР	05	НПКФ2.893.013-05	9441670011	СР
Шестиканальный реограф с одним электрокардиографическим и одним полиграфическим каналом РГПА 6-1-1СР	06	НПКФ2.893.013-06	9441670012	СР
Шестиканальный реограф с одним электрокардиографическим и пятью полиграфическими каналами РГПА 6-1-5СР	07	НПКФ2.893.013-07	9441670013	СР
Двухканальный реограф с одним электрокардиографическим и пятью полиграфическими каналами РГПА 2-1-5СР	08	НПКФ2.893.013-08	9441670014	СР

¹Реографы имеют два варианта подключения к ним датчиков и электродов:

УКП – подключение к универсальному коммутационному полю (УКП) на передней панели блока пациента;

СР – подключение к специализированным разъемам (СР), расположенным сбоку корпуса блока пациента, групповых комплектов (укладок) электродов и датчиков.

Основные технические характеристики

Реографы работают от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц.

Потребляемая мощность блока пациента при номинальном напряжении питания — не более 15 ВА.

Габаритные размеры блока пациента — не более 230×110×40 мм.

Масса блока пациента — не более 1 кг.

Время установления рабочего режима реографов — не более 5 мин.

Реографы имеют продолжительный режим работы.

Характеристики отображения сигналов на экране монитора и на бумажном носителе

Основное сигнальное поле на экране монитора и распечатке принтера размечено метрической масштабной сеткой по вертикали с ценой деления 10 мм и временной сеткой по горизонтали с ценой деления 1 с для основных и 250 мс для дополнительных делений.

Допускаемая относительная погрешность установки значения вертикальной метрической сетки на распечатке находится в пределах $\pm 1\%$.

Допускаемая относительная погрешность установки значения временной сетки по горизонтали на распечатке находится в пределах $\pm 1\%$.

Скорость развертки устанавливается из ряда: 7,5; 15; 30; 60 мм/с.

Допускаемая относительная погрешность установки значения скорости развертки — в пределах $\pm 3\%$.

Допускаемая абсолютная погрешность измерения временных интервалов в диапазоне от 0,012 до 2 с — в пределах $\pm(0,03t+0,004)$, где t — номинальное значение временного интервала, с.

Характеристики реографических каналов

Чувствительность для каналов объемной реограммы устанавливается из ряда: 0,005; 0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5 Ом/см.

Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности для каналов объемной реограммы — в пределах $\pm 6\%$.

Допускаемая абсолютная основная погрешность измерения значения размаха сигнала объемной реограммы в диапазоне от 0,02 до 4 Ом — в пределах $\pm(0,06\Delta R+5)$, где ΔR — номинальное значение размаха объемной реограммы, мОм.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, в канале объемной реограммы при значении базового импеданса 50 Ом — не более 0,003 Ом (от пика до пика).

Чувствительность для каналов дифференциальной реограммы устанавливается из ряда: 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10 Ом/(с·см),

Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности для каналов дифференциальной реограммы — в пределах $\pm 6\%$.

Допускаемая абсолютная погрешность измерения значения размаха сигнала дифференциальной реограммы в диапазоне от 0,5 до 60 Ом/с — в пределах $\pm(0,1R_d+0,05)$, где R_d — номинальное значение размаха дифференциальной реограммы, Ом/с.

Допускаемая абсолютная погрешность измерения значения базового импеданса в диапазоне от 10 до 700 Ом — в пределах $\pm(0,05R+2)$, где R — номинальное значение базового импеданса, Ом.

Допускаемая относительная погрешность установки частоты зондирующего тока (из ряда: 56; 112 кГц) — в пределах $\pm 10\%$.

Амплитудное значение зондирующего тока — $(2\pm 0,5)$ мА.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) для каналов объемной реограммы в полосе частот от 1 до 15 Гц — в пределах $\pm 5\%$, в полосе частот от 15 до 20 Гц — в пределах от 0 до минус 20 %.

Частота среза ФВЧ для каналов объемной реограммы по уровню минус $(3\pm 0,5)$ дБ устанавливается из ряда: 0,05; 0,16; 0,5; 1,6 Гц.

Частота среза ФНЧ для каналов объемной реограммы по уровню минус $(3\pm 0,5)$ дБ устанавливается из ряда: 10; 25 Гц.

Коммутатор отведений обеспечивает заданное пользователем подключение любой электродной пары («I», «U») ко входу любого реографического канала.

Коэффициент взаимовлияния между реографическими каналами — не более 1 %.

Характеристики канала ЭКГ

Чувствительность для канала ЭКГ устанавливается из ряда: 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5 мВ/см.

Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности для канала ЭКГ — в пределах $\pm 3\%$.

Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения в диапазоне от 0,1 до 8 мВ — в пределах $\pm 7\%$.

Коэффициент подавления синфазной помехи — не менее 120 дБ.

Входное сопротивление усилителей — не менее 200 МОм.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу — не более 10 мкВ (от пика до пика).

Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц — в пределах $\pm 3\%$.

Частота среза ФВЧ по уровню минус $(3\pm 0,5)$ дБ устанавливается из ряда: 0,05; 0,5 Гц.

Частота среза ФНЧ по уровню минус $(3\pm 0,5)$ дБ устанавливается из ряда: 40; 75 Гц.

Коэффициент подавления фильтра сетевой помехи — не менее 60 дБ.

Постоянный ток в цепи пациента — не более 0,1 мкА.

Характеристики полиграфических каналов в режиме КГР

Канал обеспечивает регистрацию сигнала КГР в диапазоне от 0,5 до 10 % от базового сопротивления при изменении последнего от 5 до 100 кОм.

Чувствительность для канала КГР устанавливается из ряда: 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10 %/см.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, при сопротивлении источника 100 кОм, — не более 0,1 %.

Частота зондирующего тока — (120 ± 10) Гц.

Частота среза ФВЧ по уровню минус 3 дБ устанавливается из ряда: 0,05; 0,16; 0,5 Гц.

Частота среза ФНЧ по уровню минус $(3\pm 0,5)$ дБ устанавливается из ряда: 1; 2; 5 Гц.

Характеристики датчика ПГ и полиграфического канала в режиме ПГ

Диапазон регистрации размаха изменения длины пояса — от 1 до 100 мм.

Чувствительность для каналов ПГ устанавливается из ряда: 0,2; 0,5; 1; 2; 5 см/см.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу — не более 0,3 мм.

Частота среза ФВЧ устанавливается из ряда: 0; 0,05; 0,16 Гц.

Частота среза ФНЧ — 5 Гц.

Характеристики полиграфического канала в режиме СКГ

Диапазон регистрации напряжения с выхода датчика СКГ в диапазоне от 5 до 5000 мкВ.

Частота среза ФВЧ — 40 Гц.

Частота среза ФНЧ — 75 Гц.

Характеристики датчика ФПГ и полиграфического канала в режиме ФПГ

Диапазон регистрации постоянной составляющей сигнала ФПГ — от 100 до 1000 ‰ .

Чувствительность для каналов переменной составляющей ФПГ устанавливается из ряда: 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10 ‰ /см.

Диапазон регистрации переменной составляющей сигнала ФПГ — от 0,5 до 40 ‰ .

Допускаемая относительная погрешность регистрации переменной составляющей сигнала ФПГ — в пределах $\pm 5\%$.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу — не более 0,1 ‰ (от пика до пика).

Чувствительность для канала дифференциальной составляющей устанавливается из ряда: 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200 ‰ /(с·см).

Канал дифференциального ФПГ выполняет дифференцирование сигнала ФПГ в диапазоне от 1 до 200 ‰ /с.

Частота среза ФВЧ выбирается из ряда: 0,05; 0,16; 0,5; 1,6 Гц.

Частота среза ФНЧ выбирается из ряда: 10; 25 Гц.

Характеристики полиграфического канала в режиме измерения давления

Допускаемая абсолютная погрешность измерения значения давления в диапазоне от 10 до 300 мм рт. ст. (от 1,333 до 40 кПа) — в пределах ± 3 мм рт. ст. ($\pm 399,96$ Па).

Чувствительность для канала переменной составляющей давления устанавливается из ряда: 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10 мм рт. ст./см.

Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности переменной составляющей давления — в пределах $\pm 3\%$.

Канал обеспечивает регистрацию переменной составляющей давления в диапазоне от 0,1 до 10 мм рт. ст.

Допускаемая абсолютная погрешность регистрации переменной составляющей давления в пределах $\pm(0,05\Delta P+0,03)$, где ΔP — номинальное значение переменной составляющей давления, мм рт. ст.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу — не более 0,05 мм рт. ст. (от пика до пика).

Чувствительность каналов дифференциального давления устанавливается из ряда: 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200 мм рт. ст./с·см).

Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности каналов дифференциального давления — в пределах $\pm 3\%$.

Канал дифференциального давления выполняет дифференцирование сигнала переменной составляющей в диапазоне от 2 до 200 мм рт. ст./с.

Частота среза ФВЧ для канала переменной составляющей давления по уровню минус $(3\pm 0,5)$ дБ выбирается из ряда: 0,16; 0,5 Гц.

Частота среза ФНЧ для канала переменной составляющей давления по уровню минус $(3\pm 0,5)$ дБ выбирается из ряда: 10; 25 Гц.

Характеристики калибратора

Реографы снабжены встроенным калибратором, обеспечивающим подачу на входы реографических каналов калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой (100 ± 5) мОм, а на входы полиграфических каналов — сигнала прямоугольной формы амплитудой $(1\pm 0,05)$ мВ.

Характеристики программно-методического обеспечения

В реографах обеспечивается автоматическая расстановка маркеров и возможность их корректировки в характерных точках сигналов ЭКГ, РЕО, ФПГ и ее производной, СКГ, пульсовой кривой давления.

На основе измерения амплитудно-временных значений сигналов по расставленным позиционным маркерам реографы производят расчет следующих количественных показателей:

а) ЭКГ-сигналы:

- длительность сердечного цикла;
- частота сердечных сокращений;

б) РЕО -сигналы:

- время распространения пульсовой волны;
- время быстрого кровенаполнения;
- время медленного кровенаполнения;
- время максимального систолического наполнения;
- модуль упругости;
- показатель эластичности сосудов артериального русла;
- амплитуда быстрого кровенаполнения;
- амплитуда медленного кровенаполнения;
- реографический индекс или амплитуда систолической волны;
- амплитуда систолической фазы венозной компоненты;
- инцизура;
- дикротический индекс;
- диастолический индекс;
- амплитуда конечной диастолической фазы;
- индекс венозного оттока;
- максимальная скорость быстрого кровенаполнения;
- средняя скорость медленного кровенаполнения;

- амплитудно-частотный показатель;
- базовый импеданс;
- показатель периферического сосудистого сопротивления;
- дополнительных показателей по центральной гемодинамике, рассчитываемых по РЕО-сигналам:

- 1) пульсовое давление;
- 2) среднее артериальное давление;
- 3) период изгнания;
- 4) ударный объем крови;
- 5) вероятностный минутный объем крови;
- 6) сердечный индекс;
- 7) ударный индекс;
- 8) общее периферическое сопротивление;
- 9) удельное периферическое сопротивление;
- 10) показатель сократительной функции сердца;
- 11) объемная скорость выброса;
- 12) работа левого желудочка;
- 13) рабочий индекс левого желудочка;
- 14) рабочий ударный индекс левого желудочка;
- 15) мощность левого желудочка;
- 16) расход энергии на перемещение одного литра крови;
- 17) индекс согласования;

в) ФПГ -сигналы:

- время распространения пульсовой волны;
- время быстрого кровенаполнения;
- время медленного кровенаполнения;
- время максимального систолического наполнения – анакрота;
- модуль упругости;
- показатель эластичности сосудов артериального русла;
- амплитуда систолической волны;
- дикротический индекс;
- диастолический индекс;
- уровень постоянной составляющей;

а также на основе анализа кривой сигнала переменной составляющей давления в манжете оцениваются упругие свойства артериального русла.

Реографы представляют динамику изменения расчетных показателей: в диаграммном виде в реальном масштабе времени; в спектральном виде; в виде гистограмм распределения.

По результатам регистрации и анализа создаются твердые копии: выбранного фрагмента первичных сигналов; расчетных показателей представленных в диаграммном, гистограммном и табличном виде; словесного заключения.

Надежность

Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

Средний срок службы не менее 5 лет.

Безопасность и электромагнитная совместимость

Безопасность системы обеспечена выполнением требований стандарта ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, блок пациента представляет собой электромедицинское изделие класса I тип BF по ГОСТ Р 50267.0-92.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) реографов соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на переднюю панель блока пациента и титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность

Комплектность поставки в зависимости от модификации реографов соответствует таблице 2.

Таблица 2. Комплектность реографа

Наименование	Обозначение документа	Ед. изм.	Модификации реографа НПКФ 2.893.013-XX							
			01	02	03	04	05	06	07	08
Блок пациента РГПА 2-1-1	НПКФ 3.293.023-01	шт.	1	-	-	-	-	-	-	-
Блок пациента РГПА 6-1-1	НПКФ 3.293.023-02	шт.	-	1	-	-	-	-	-	-
Блок пациента РГПА 6-1-5	НПКФ 3.293.023-03	шт.	-	-	1	-	-	-	-	-
Блок пациента РГПА 2-1-5	НПКФ 3.293.023-04	шт.	-	-	-	1	-	-	-	-
Блок пациента РГПА 2-1-1СР	НПКФ 3.293.023-05	шт.	-	-	-	-	1	-	-	-
Блок пациента РГПА 6-1-1СР	НПКФ 3.293.023-06	шт.	-	-	-	-	-	1	-	-
Блок пациента РГПА 6-1-5СР	НПКФ 3.293.023-07	шт.	-	-	-	-	-	-	1	-
Блок пациента РГПА 2-1-5СР	НПКФ 3.293.023-08	шт.	-	-	-	-	-	-	-	1
Руководство по эксплуатации	НПКФ 2.893.013 РЭ	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1
Персональный компьютер (ПК)***	-	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1
Монитор***	-	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1
Принтер***	-	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1
Интерфейсный блок ИБ-2	НПКФ 5.320.010	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1
Комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01	НПКФ 4.853.004	комп.	1	1	1	1	-	-	-	-
Опора настольная блока пациента ОБПТ-04	НПКФ 6.135.005	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1
Набор функциональной мебели для оборудования кабинета реографии*	-	шт.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Кабель поверочный КПР-1	НПКФ 6.644.051	шт.	1	1	1	1	-	-	-	-
Кабель поверочный КПСР-01	НПКФ 6.644.061	шт.	-	-	-	-	1	1	1	1
Инсталляционный комплект ПО реоэнцефалографических исследований	НПКФ 5.273.001	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Комплект электродов и принадлежностей для реоэнцефалографии КРЭГ-6	НПКФ 4.853.002	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Электроды и принадлежности для реоэнцефалографии КРЭГ-6М	НПКФ 4.853.002-01	комп.	-	-	1*	-	-	1*	1*	-
Инсталляционный комплект ПО реовазографических исследований	НПКФ 5.273.002	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Комплект электродов и принадлежностей для реовазографии КРВГ-6	НПКФ 4.853.006	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Комплект электродов и принадлежностей для реовазографии КРВГ-6М	НПКФ 4.853.006-01	комп.	-	-	-	-	-	1*	1*	-
Инсталляционный комплект ПО для оценки венозной недостаточности нижних конечностей	НПКФ 5.273.004	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*

Наименование	Обозначение документа	Ед. изм.	Модификации реографа НПКФ 2.893.013-XX							
			01	02	03	04	05	06	07	08
Комплект электродов и принадлежностей для оценки венозной недостаточности нижних конечностей КВНК-1	НПКФ 4.853.007	комп.	1*	1*	1*	1*	-	-	-	-
Комплект электродов и принадлежностей для оценки венозной недостаточности нижних конечностей КВНК-1М	НПКФ 4.853.007-01	комп.	-	-	-	-	1*	1*	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО осциллово-вазометрических исследований	НПКФ 5.273.003	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Комплект электродов и принадлежностей для осциллововазометрических исследований КОВМ-1	НПКФ 4.853.008	комп.	1*	1*	1*	1*	-	-	-	-
Комплект электродов и принадлежностей для осциллововазометрических исследований КОВМ-1М	НПКФ 4.853.008-01	комп.	-	-	-	-	1*	1*	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО для исследования центральной гемодинамики	НПКФ 5.273.005	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Комплект электродов и принадлежностей для центральной гемодинамики КЦГД-1	НПКФ 4.853.009	комп.	1*	1*	1*	1*	-	-	-	-
Комплект электродов и принадлежностей центральной гемодинамики КЦГД-1М	НПКФ 4.853.009-01	комп.	-	-	-	-	1*	1*	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО репульмонологических исследований	НПКФ 5.273.006	комп.	-	1*	1*	-	-	1*	1*	-
Комплект электродов и принадлежностей для репульмонологических исследований КРПМ-6	НПКФ 4.853.010	комп.	-	1*	1*	-	-	-	-	-
Комплект электродов и принадлежностей для репульмонологических исследований КРПМ-6М	НПКФ 4.853.010-01	комп.	-	-	1*	-	-	1*	1*	-
Инсталляционный комплект ПО оценки давления малого круга кровообращения	НПКФ 5.273.007	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Комплект электродов, датчиков и принадлежностей для оценки давления малого круга кровообращения	НПКФ 4.853.011	комп.	1*	1*	1*	1*	-	-	-	-
Инсталляционный комплект ПО реогепа-тографических исследований	НПКФ 5.273.009	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Комплект электродов и принадлежностей для реогепа-тографии КРТГ-1	НПКФ 4.853.012	комп.	1*	1*	1*	1*	-	-	-	-
Комплект электродов и принадлежностей для реогепа-тографии КРТГ-1М	НПКФ 4.853.012-01	комп.	-	-	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО реонефро-графических исследований	НПКФ 5.273.008	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Комплект электродов и принадлежностей для реонефрографических исследований КРНГ-01	НПКФ 4.853.013	комп.	1*	1*	1*	1*	-	-	-	-
Комплект электродов и принадлежностей для реонефрографических исследований КРНГ-01М	НПКФ 4.853.013-01	комп.	-	-	-	-	1*	1*	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО системно-го анализа гемодинамики	НПКФ 5.273.010	комп.	-	-	1*	1*	-	-	1*	1*

Наименование	Обозначение документа	Ед. изм.	Модификации реографа НПКФ 2.893.013-XX									
			01	02	03	04	05	06	07	08		
Инсталляционный комплект ПО анализа сердечного ритма	НПКФ 5.273.011	КОМП.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО для функционального биоуправления с БОС	НПКФ 5.273.012	КОМП.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО для оценки баланса водных сред	НПКФ 5.273.013	КОМП.	1*	1*	1*	1*	-	-	-	-	-	-
Комплект электродов и принадлежностей для оценки баланса водных сред	НПКФ 4.853.014	КОМП.	1*	1*	1*	1*	-	-	-	-	-	-
Инсталляционный комплект ПО мониторинга параметров гемодинамики	НПКФ 5.273.014	КОМП.	-	-	1*	1*	-	-	1*	1*	-	-
Инсталляционный комплект ПО для экспериментальных исследований в физиологии	НПКФ 5.273.015	КОМП.	-	-	1*	1*	-	-	1*	1*	-	-
Комплект кабелей для подключения одноразовых ЭКГ-электродов.	НПКФ 4.853.005	КОМП.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Кабель И232-9/М6	НПКФ 6.644.042	ШТ.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Интерфейсный блок 4-х канальный ИБ-4	НПКФ 5.320.011	ШТ.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Интерфейсный блок автономный ИБА-2	НПКФ 5.320.025	ШТ.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик ФПГ-1 пальцевой	НПКФ 5.182.002	ШТ.	**	**	**	**	-	-	-	-	-	-
Датчик ФПГ-2 поверхностный	НПКФ 5.182.003	ШТ.	**	**	**	**	-	-	-	-	-	-
Кабель поверочный КПФПГ-01	НПКФ 6.664.062	ШТ.	**	**	**	**	-	-	-	-	-	-
Датчик дыхания ДПГ-1	НПКФ 5.182.006	ШТ.	**	**	**	**	-	-	-	-	-	-
Электрод КТР-2.1	НПКФ 6.519.027	ШТ.	**	**	**	**	-	-	-	-	-	-
Датчик СКГ-1	НПКФ 5.182.008	ШТ.	**	**	**	**	-	-	-	-	-	-
Датчик давления ОД-1	НПКФ 5.182.009	ШТ.	**	**	**	**	-	-	-	-	-	-
Т-штуцер (для поверки канала давления)	НПКФ 7.310.001	ШТ.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Измеритель артериального давления***	-	ШТ.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электронный ключ ЭКПО-01	НПКФ 5.320.020	ШТ.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

* Изделия, необходимость включения в комплект поставки которых определяется потребителем.
** Изделия, количество и необходимость включения в комплект поставки которых определяется потребителем.
*** Покупные изделия, входящие в состав модификаций реографа, могут быть приобретены потребителем самостоятельно.

Поверка

Поверка реографов проводится в соответствии с документом «Реограф-полианализатор шестиканальный для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 «Реан-Поли» Методика поверки. НПКФ 2.893.013 МП».

В перечень основного поверочного оборудования входят:

– генератор ГФ-05 с набором ПЗУ: «ЧСС/РГ-1д», «РГ-1,2», поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ, преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ измеритель давления цифровой ИДЦ-1М.

Межповерочный интервал — 1 год.

Нормативные документы

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

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-95. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Реографы-полианализаторы шестиканальные для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 «Реан-Поли» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на ЭМС проведены в ИЦ ЭО ФГУ «Ростовский ЦСМ» (№ РОСС RU.0001.21МЕ22), протокол испытаний № 812-08-03 от 23.12.2003 г.).

Регистрационное удостоверение Минздрава России № 29/02081198/0441-03 от 20.03.2003 г.

Изготовитель

ООО НПКФ «Медиком МТД»

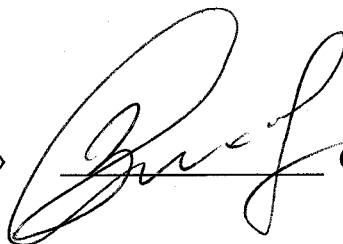
Адрес: 347900, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Ленина, 99

Телефоны: (86344) 2-63-84, 2-34-68

Факс (86344) 2-74-26

E-mail: office@medicom-mtd.com

Директор ООО НПКФ «Медиком МТД»



С. М. Захаров