

СОМПОСОВАНО

Руководитель

И. СИ ВНИИИМТ

Б. И. Леонов

1998 г.



Реограф-полианализатор шестиканальный
для комплексного исследования параметров
кровообращения
РГПА-6/12 «РЕАН-ПОЛИ»

Внесен в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № 18112-99

Взамен №

Выпускается по ТУ 9441-013-24176382-98.

Назначение и область применения

Реограф-полианализатор шестиканальный для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 «РЕАН-ПОЛИ» (в дальнейшем — реограф), предназначен 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.

Реограф обеспечивает 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).

Реограф может 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 реографа основан на регистрации и вводе в персональный компьютер (ПК) реографических и других физиологических сигналов для анализа кровообращения.

Реограф работает под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, цветным струйным принтером в среде ОС Windows. В состав реографа 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 реографа 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 стандартному параллельному интерфейсу компьютера, к принтеру и к блоку пациента.

В персональном компьютере происходит обработка физиологических сигналов, их отображение 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.

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.

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

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, с относительной погрешностью установки — в пределах $\pm 6\%$.

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), с относительной погрешностью установки — в пределах $\pm 6\%$.

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.

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.

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.

Характеристики канала ЭКГ

Чувствительность для канала ЭКГ устанавливается из ряда: 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5 мВ/см, с относительной погрешностью — в пределах $\pm 3\%$.

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 $\pm 3\%$.

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.

Проверка

Первичная и периодическая проверка 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».

При поверке реографа используется следующее основное оборудование: генератор ГФ-05 с ПЗУ «ЧСС/РГ-1д», «РГ-1,2», поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ, преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ, измеритель давления цифровой ИДЦ-1М.

Межпроверочный интервал — 1 год.

Нормативные документы

ТУ 9441-013-24176382-98. Реограф-полианализатор шестиканальный для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 "РЕАН-ПОЛИ". Технические условия.

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

Реограф-полианализатор шестиканальный для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 "РЕАН-ПОЛИ" соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-95, ТУ 9441-013-24176382-98

Изготовитель:

ТОО НПКФ «Медиком МТД»
347900 Россия, г. Таганрог, ул. Ленина 99.
телефон/факс (86344) 26384; 23468; 27426
E-mail: office@medicom.ttn.ru

Директор
НПКФ «Медиком ЛТД»

С.М. Захаров





