

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы реографические для автоматизированной оценки системного и регионарного кровотока «Рео-Спектр-01-Нейрософт»

Назначение средства измерений

Комплексы реографические для автоматизированной оценки системного и регионарного кровотока «Рео-Спектр-01-Нейрософт» (далее по тексту - комплекс), предназначены для съема, отображения и регистрации реосигналов по 1 – 6 каналам и ЭКГ-сигнала по второму стандартному отведению, их обработки и анализа при проведении исследований различных сосудистых областей тела человека с целью получения информации о количестве и качестве гемодинамических изменений в норме и патологии. Комплекс позволяет проведение реоэнцефалографических (РЭГ), реоэнцефалокардиографических (РЭКГ), реовазографических (РВГ), реокардиографических (РКГ), реокардиогепаторграфических (РГКГ), полиреокардиографии (ПРКГ), реопульмонографических (РПГ), реоофтальмологических (РОГ), реогепатографических (РГГ), реоренографических (РРГ), реоутерографических (РУГ), реопростатографических (РПрГ) исследований и интегральной реографии (ИР) по Тищенко.

Описание средства измерений

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium II (не ниже 1100 МГц) под управлением операционной системы Windows 9x, и включает следующие основные части: электронный блок; кабели пациента реографические; кабель пациента кардиографический; комплекты электродов РЭГ, РЭКГ, РВГ, ПРКГ, РКГ, РПГ, РГГ, РРГ, РУГ, РОГ, РПрГ и ЭКГ; CD-R с программным обеспечением «Рео-спектр» версии 4.7.0.6.

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.

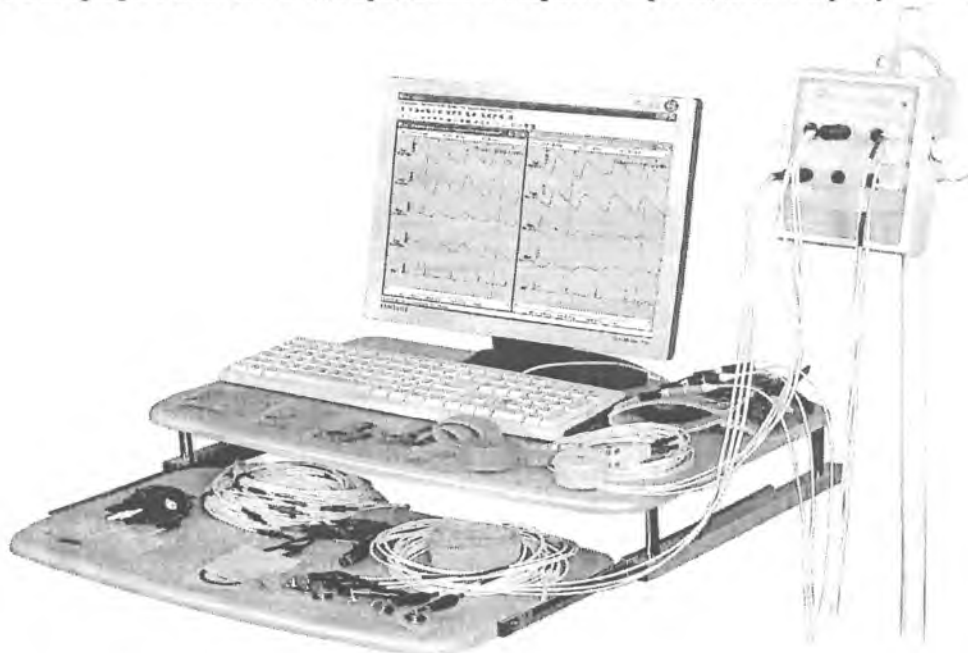


Рисунок 1 – Фотография общего вида комплекса

Комплекс выпускается в двух исполнениях, отличающихся количеством реографических каналов:

1. Комплекс реографический “Рео-Спектр-01.1-Нейрософт” имеет 6 реографических каналов и 1 канал ЭКГ (торговое наименование “Рео-Спектр-3”);
2. Комплекс реографический “Рео-Спектр-01.2-Нейрософт” имеет 4 реографических канала и 1 канал ЭКГ (торговое наименование “Рео-Спектр-2”).

Принцип действия комплекса основан на измерении в реографических каналах напряжения, амплитуда которого пропорциональна модулю полного электрического сопротивления (импеданса), которое затем усиливается, детектируется, из общего сигнала выделяется постоянная составляющая (базовое сопротивление) и переменная составляющая сопротивления (реосигнал), обусловленная пульсациями объема крови в исследуемом участке тела пациента. Кардиографический канал производит усиление и фильтрацию биоэлектрических потенциалов сердца по одному отведению. Выделенные сигналы преобразовываются в цифровой код и передаются в персональный компьютер (ПК) для дальнейшей обработки, анализа, вычисления амплитудно-временных параметров реограммы и дифреограммы. ПК производит расчет показателей гемодинамики и представление их в табличной форме, формирование предварительного медицинского заключения, вывод на печать итогового протокола с изображением зарегистрированных сигналов, таблиц и заключения, а также хранение информации в базе данных.

От несанкционированного доступа электронный блок защищен нанесением отиска клейма в местах винтовых креплений основания к корпусу.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) «Рео-Спектр» обеспечивает ведение и хранение карточек пациента; выбор медицинской методики обследования; отображение на экране реограмм и ЭКГ на фоне миллиметровой сетки или без нее в режимах мониторинга и записи их в память ПК; выбор значений чувствительности, скорости развертки, параметров фильтров, частоты зондирования, частоты квантования при регистрации сигналов; проведение измерений амплитудно-временных параметров сигналов в автоматическом и ручном режимах и вычисление производных параметров (показателей гемодинамики) с представлением их в табличной форме; переход к проведению обследований при применении функциональных проб; автоматическое формирование медицинского заключения с возможностью редактирования; формирование протокола обследования, содержащего данные пациента и результаты обследования и сформированное медицинское заключение; хранение в памяти ПК результатов обследования; вывод на печать протокола обследования и реограмм.

ПО обеспечивает изображение калибровочного импульса во всех каналах.

Уровень калибровочного импульса имеет значения: в кардиоканале – 1 мВ; в каналах изображения объемной реограммы – 0,1 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения амплитудных и временных параметров объемной реограммы и дифреограммы - $\pm 10\%$.

Пределы допускаемого относительного отклонения вычисляемых параметров - $\pm 15\%$.

ПО имеет справочную систему, позволяющую отображать на экране монитора определения, пояснения и расчетные формулы по всем параметрам, используемым в медицинских методиках.

Программное обеспечение (ПО) «Рео-Спектр», версия 4.7.0.6 от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищены электронным ключом, привязанным к серийному номеру прибора. Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части в документации не произведено. ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности,

вносимые программным обеспечением, оцениваются при проверке характеристик комплекса в соответствующих режимах (методиках) проведения реокардиографических исследований (РКГ).

Идентификация программного обеспечения приведена в таблице

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Рео-Спектр	Рео-Спектр	Версия 4.7.0.6	Сертифицированная электронная подпись	Расчет стойкой хэш-функции

* Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – А

Метрологические и технические характеристики

Характеристики реографических каналов

Диапазон измерения базового сопротивления - от 10 до 500 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения базового сопротивления - $\pm 10\%$.

Диапазон измерения размаха сигнала объемной реограммы (переменной составляющей сопротивления) - от 0,025 до 0,5 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров объемной реограммы и диффеограммы - $\pm 10\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров объемной реограммы и диффеограммы - $\pm 10\%$.

Уровень собственных шумов, приведенных ко входу - не более 0,005 Ом.

Постоянная времени устанавливается программно и имеет дискретные значения: 0,3; 1,0 и 3,2 с с возможным отклонением $\pm 10\%$.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики относительно частоты 2,5 Гц:

- $\pm 10\%$ - в диапазоне частот от 0,2 до 12,5 Гц;
- от минус 20 до + 5 % - в диапазоне частот от 12,5 до 25 Гц

Действующее значение зондирующего тока в цепи пациента – не более 2 мА.

Частота зондирующего тока устанавливается программно и имеет дискретные значения: 30; 40; 50; 60; 70; 80; 90 и 100 кГц с возможным отклонением $\pm 10\%$.

Коэффициент взаимовлияния между каналами - не более 2 %.

Чувствительность (масштаб изображения сигналов) устанавливается программно и имеет значения 0,001; 0,002; 0,005; 0,007; 0,01; 0,02; 0,05; 0,07 и 0,1 Ом/мм.

Пределы относительной погрешности установки чувствительности - $\pm 5\%$

Скорость развертки устанавливается программно и имеет значения 10; 15; 25; 30; 50; 60; 75; 90 и 100 мм/с.

Пределы относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 2\%$

Характеристики кардиоканала.

Диапазон входных напряжений - от 0,5 до 5 мВ.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 30 Гц - $\pm 10\%$.

Постоянная времени кардиоканала - не менее 3,2 с.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу - не более 20 мкВ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

Комплекс работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

Питание блока пациента осуществляется от стабилизированного источника постоянного тока ПК напряжением +5 В.

Ток, потребляемый блоком пациента от ПК - не более 0,3 А.

Продолжительность непрерывной работы не менее 8 часов;

Время установления рабочего режима (без учета времени подготовки и установки электродов) - не более 2 мин

Габариты размеры изготавливаемых составных частей:

- блока пациента - $(190 \times 140 \times 55) \pm 2$ мм;

- стойки - $(1350 \times 590 \times 520) \pm 2$ мм.

Масса изготавливаемых составных частей, не более:

- блока пациента - 0,9 кг;

- стойки - 5,9 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), выполнен по классу I по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) и имеет в своем составе электронный блок с двойной изоляцией и рабочими частями типа ВF.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-2001).

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ - не менее 2000 часов.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

Соответствие комплекса требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92(р.п.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007) подтверждено декларацией соответствия № РОСС RU.ИМ18.Д00306, зарегистрированной ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевой панели электронного блока методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 2 - Базовый комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		исп.1	исп.2
1 Блок реографа «Рео-Спектр-3»	НСФТ 011201.014	-	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во шт.	
		ясп.1	ясп.2
2 Блок реографа «Рео-Спектр-2»	НСФТ 011201.012	1	-
3 Стойка напольная	НСФТ 016998.007 (СН-3)	1	1
4 Заглушка калибровочная	НСФТ 011103.012	2	3
<i>5 Аксессуары для регистрации реограмм:</i>			
5.1 Электрод для биполярной РЭГ «NS011106.027»	ТУ 9442-011-13218158-2012	7	7
5.2 Электрод для тетраполярной РЭГ «NS011106.017»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
5.3 Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «шейная») «NS011106.030»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
5.4 Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «грудная») «NS011106.031»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
5.5 Электрод РВГ из электропроводящей ткани (750 мм) «NS011106.029-075» ¹⁾	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
5.6 Электрод РВГ из электропроводящей ткани (550 мм) «NS011106.029-055» ¹⁾	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
5.7 Электрод РВГ из электропроводящей ткани (400 мм) «NS011106.029-040» ¹⁾	ТУ 9442-011-13218158-2012	4	4
5.8 Электрод РВГ из электропроводящей ткани (350 мм) «NS011106.029-035» ¹⁾	ТУ 9442-011-13218158-2012	4	4
5.9 Электрод РВГ из электропроводящей ткани (230 мм) «NS011106.029-023» ¹⁾	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
5.10 Электрод для ИР по Тищенко «NS011106.020»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
5.11 Кабель отведения РЭГ и РВГ «NS011103.032»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
5.12 Кабель отведения для тетраполярного режима «NS011103.026»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
5.13 Кабель отведения для биполярного режима «NS011103.027»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
5.14 Кабель отведения РВГ «NS011103.030» ¹⁾	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
5.15 Лента резиновая для крепления электродов (300 мм) «NS011211.002»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
5.16 Лента резиновая для крепления электродов (500 мм) «NS011211.003»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
5.17 Лента резиновая для крепления электродов (750 мм) «NS011211.004»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
5.18 Фиксатор ленты резиновой «NS004205.002»	ТУ 9442-011-13218158-2012	6	6
5.19 Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность ²⁾	FIAB, Италия	4	4
5.20 Кабель отведения для канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	НСФТ 007103.016	1	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во шт.	
		исп.1	исп.2
5.21 Гель электродный контактный ²⁾	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс» 250 г ТУ 9398-004-76063983-2005 «Унигель» 250 г	1	1
6 Эксплуатационная документация:			
6.1 Паспорт	ПС011.02.005.001 ПС011.01.005.001	1 -	- 1
6.2 Руководство по эксплуатации «Рео-Спектр»	РЭ011.01.004.000	1	1
6.3 Руководство пользователя «Рео-Спектр.NET»	РП011.03.004.000	1	1
6.4 Краткое руководство пользователя «Рео-Спектр.NET»	РП011.02.002.000	1	1
6.5 Менеджер обследований	ПП999.01.004.002	1	1
6.6 Методические указания	МУ011.01.004.000	1	1
7 Программное обеспечение на CD:			
7.1 Программное обеспечение «Рео-Спектр.NET»	Версия не ниже 2.0	1	1
8 Тара упаковочная:			
8.1 Сумка для переноски	-	1	1
8.2 Футляр для стойки	-	1	1
8.3 Тара картонная (комплект)	-	1	1

Примечания:

1) Может использоваться электрод ленточный для РВГ шириной 15 мм (18 м) «NS011106.016» ТУ 9442-011-13218158-2012. В этом случае применяется кабель отведения РЭГ и РВГ «NS011103.032» ТУ 9442-011-13218158-2012.

2) Могут использоваться электроды аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

3) Комплекс компьютерный «Рео-Спектр-2», в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия позиций 2, 3 – 4, 5.1 – 5.4, 5.12, 5.17, 5.18, 5.19, 5.20, 6.1 – 6.6, 7, 8, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный «Рео-Спектр-2» (комплектация «Рео-Спектр-2/Р»).

4) Комплекс компьютерный «Рео-Спектр-3», в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия позиций 1, 3 – 4, 5.1 – 5.4, 5.12, 5.17, 5.18, 5.19, 5.20, 6.1 – 6.6, 7, 8, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный «Рео-Спектр-3» (комплектация «Рео-Спектр-3/Р»).

5) Комплекс компьютерный «Рео-Спектр-2», в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия позиций 2, 3 – 4, 5.5 – 5.9, 5.11, 5.19, 5.20, 6.1 – 6.6, 7, 8, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный «Рео-Спектр-2» (комплектация «Рео-Спектр-2/В»).

Таблица 2а. Оборудование, аксессуары и программное обеспечение, включаемое в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	
		исп.1	исп.2
Комплект оборудования для 4-канальной биполярной РЭГ:			
Электрод для биполярной РЭГ «NS011106.027»	ТУ 9442-011-13218158-2012	7	7
Кабель отведения РЭГ и РВГ «NS011103.032»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Лента резиновая для крепления электродов (750 мм) «NS011211.004»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Фиксатор ленты резиновой «NS004205.002»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Комплект оборудования для 2-канальной РЭКГ по Палееву и Каевицеры:			
Электрод для тетраполярной РЭГ «NS011106.017»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «шейная») «NS011106.030»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «грудная») «NS011106.031»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Кабель отведения для тетраполярного режима «NS011103.026»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Лента резиновая для крепления электродов (750 мм) «NS011211.004»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Фиксатор ленты резиновой «NS004205.002»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Комплект оборудования для 5-канальной реоэнцефалокардиографии:			
Электрод для биполярной РЭГ «NS011106.027»	ТУ 9442-011-13218158-2012	7	7
Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «шейная») «NS011106.030»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «грудная») «NS011106.031»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Лента резиновая для крепления электродов (750 мм) «NS011211.004»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Фиксатор ленты резиновой «NS004205.002»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Кабель отведения РЭГ и РВГ «NS011103.032»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Кабель отведения для тетраполярного режима «NS011103.026»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Комплект оборудования для 4-канальной РВГ ¹⁾ :			
Электрод РВГ из электропроводящей ткани (750 мм) «NS011106.029-075»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Электрод РВГ из электропроводящей ткани (550 мм) «NS011106.029-055»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Электрод РВГ из электропроводящей ткани (400 мм) «NS011106.029-040»	ТУ 9442-011-13218158-2012	4	4

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	
		исп.1	исп.2
Электрод РВГ из электропроводящей ткани (350 мм) «NS011106.029-035»	ТУ 9442-011-13218158-2012	4	4
Электрод РВГ из электропроводящей ткани (230 мм) «NS011106.029-023»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Кабель отведения РВГ «NS011103.030»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
<i>Комплект оборудования для интегральной реографии (ИР) по Тищенко:</i>			
Электрод для ИР по Тищенко «NS011106.020»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Кабель отведения для биполярного режима «NS011103.027»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Лента резиновая для крепления электродов (300 мм) «NS011211.002»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Лента резиновая для крепления электродов (500 мм) «NS011211.003»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Фиксатор ленты резиновой «NS004205.002»	ТУ 9442-011-13218158-2012	4	4
<i>Комплект оборудования для РКГ по Кубичеку:</i>			
Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «шейная») «NS011106.030»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «грудная») «NS011106.031»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Кабель отведения для тетраполярного режима «NS011103.026»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
<i>Комплект оборудования для 3-канальной ПРКГ:</i>			
Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «шейная») «NS011106.030»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «грудная») «NS011106.031»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Электрод для регистрации реограммы легочной артерии (100х60 мм) «NS011106.008»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Электрод для регистрации реограммы аорты (40х30 мм) «NS011106.009»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Кабель отведения для тетраполярного режима «NS011103.026»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Кабель отведения для биполярного режима «NS011103.027»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Пояс резиновый для крепления электродов «NS011211.007»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Лента резиновая для крепления электродов (750 мм) «NS011211.004»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Фиксатор ленты резиновой «NS004205.002»	ТУ 9442-011-13218158-2012	4	4
<i>Комплект оборудования для 6-канальной зональной РПГ:</i>			
Электрод для регистрации РПГ «NS011106.012»	ТУ 9442-011-13218158-2012	12	-

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	
		исп.1	исп.2
Кабель отведения для биполярного режима «NS011103.027»	ТУ 9442-011-13218158-2012	6	-
Пояс резиновый для крепления электродов «NS011211.007»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	-
Лента резиновая для крепления электродов (750 мм) «NS011211.004»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	-
Фиксатор ленты резиновой «NS004205.002»	ТУ 9442-011-13218158-2012	4	-
<i>Комплект оборудования для РГГ:</i>			
Электрод для регистрации РГГ (100х60 мм) «NS011106.022»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Электрод для регистрации РГГ (40х30 мм) «NS011106.021»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Кабель отведения для тетраполярного режима «NS011103.026»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Пояс резиновый для крепления электродов «NS011211.007»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
<i>Комплект оборудования для РРГ:</i>			
Электрод для регистрации РРГ (левый) «NS011106.023»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Электрод для регистрации РРГ(правый) «NS011106.024»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Кабель отведения для тетраполярного режима «NS011103.026»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
Пояс резиновый для крепления электродов «NS011211.007»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
<i>Комплект оборудования для РУГ:</i>			
Электрод для регистрации РУГ (60х40 мм) «NS011106.010»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Электрод для регистрации РУГ (40х20 мм) «NS011106.011»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Кабель отведения для биполярного режима «NS011103.027»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Пояс резиновый для крепления электродов «NS011211.007»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
<i>Комплект оборудования для РОГ:</i>			
Электрод глазной для регистрации РОГ	НСФТ 011106.026	2	2
Кабель отведения для биполярного режима «NS011103.027»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
<i>Комплект оборудования для РПРГ:</i>			
Электрод ректальный для регистрации РПРГ с кабелем отведения «NS011106.025»	ТУ 9442-011-13218158-2012	2	2
<i>Комплект оборудования для РКГ по Шрамеку:</i>			
Электрод для биполярной РЭГ «NS011106.027»	ТУ 9442-011-13218158-2012	8	8

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	
		исп.1	исп.2
Кабель отведения для тетраполярного режима «NS011103.026»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Объединитель электродов для РКГ по Шрамеку (+U) «NS011103.025-01»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Объединитель электродов для РКГ по Шрамеку (+I) «NS011103.025-02»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Объединитель электродов для РКГ по Шрамеку (-U) «NS011103.025-03»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Объединитель электродов для РКГ по Шрамеку (-I) «NS011103.025-04»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Лента резиновая для крепления электродов (540 мм) «NS011211.005»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Лента резиновая для крепления электродов (1200 мм) «NS011211.006»	ТУ 9442-011-13218158-2012	1	1
Фиксатор ленты резиновой «NS004205.002»	ТУ 9442-011-13218158-2012	4	4
<i>Компьютерная техника ²⁾ :</i>			
Системный блок ³⁾	ТУ 4013-003-13218158-2011 • «Функциональный» • «Элегантный» • «Элитный»	1	1
Портативный компьютер	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО, используемое в составе комплекса		
Монитор	LCD 19"		
Принтер	Лазерный или струйный	1	1

Примечания:

- 1) Может использоваться электрод ленточный для РВГ шириной 15 мм (18 м) «NS011106.016» ТУ 9442-011-13218158-2012. В этом случае применяется кабель отведения РЭГ и РВГ «NS011103.032» ТУ 9442-011-13218158-2012.
- 2) Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-99 (СИСПР 22) для класса Б.
- 3) Допускается поставка с другим компьютером с характеристиками не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение, используемое в составе комплекса.

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации РЭ011.01.004.000, согласованной с ГЦИ СИ ФГУ «Ивановский ЦСМ» 10.09.2009 г.

Перечень основных средств поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1 Генератор функциональный ГФ-05 – 2шт. С ПЗУ «4», «ЧСС/РГ-1д», «РГ-1МИ»	Диапазон частот: (0,01-600) Гц. Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1 \%$. Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ - 10 В. Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9 \%$ для значения размаха 1,0 В; $\pm 1,0 \%$ для значения размаха 1,0 мВ; $\pm 1,25 \%$ для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В; $\pm 1,5 \%$ для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; $\pm 2,5 \%$ для значений размаха: 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0 \%$ для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0 \%$ для значений размаха: 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5 \%$ для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.
2 Преобразователь «напряжение сопротивление» «ПНС	Дискретные значения установки постоянной составляющей сопротивления: 10; 20; 50; 100; 200; 500; 1000 Ом. Относительная погрешность установки постоянной составляющей сопротивления: $\pm 2\%$. Дискретные значения установки переменной составляющей сопротивления: 0.005; 0.05; 0.1; 0.25; 0.5; 1.0 и 10 Ом. Относительная погрешность установки переменной составляющей сопротивления: $\pm 2\%$ — для значений 0.1; 0.25; 0.5; 1.0 и 10 Ом; $\pm 5\%$ — для значений 0.005; 0.05 Ом.
3 Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента “кожа-электрод”: $R_1 = 51 \text{ кОм} \pm 5\%$; $R_n = 100 \text{ Ом} \pm 5\%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10\%$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью комплекса изложена в Руководстве по эксплуатации «Рео-Спектр», руководстве пользователя «Рео-Спектр», а также в методических указаниях «Комплекс реографический «Рео-Спектр» МУ011.01.003.000.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам реографическим для автоматизированной оценки системного и регионарного кровотока «Рео-Спектр-01-Нейрософт»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. 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 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ТУ 9441-003-13218158-2004. Комплексы реографические для автоматизированной оценки системного и регионарного кровотока «Рео-Спектр-01-Нейрософт». Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель: ООО «Нейрософт», Россия
153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5
тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35 e-mail: com@neurosoft.ru

Испытательный центр: ГЦИ СИ ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30026-05
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.п.

Ф.В. Булыгин

«05» 11 2013 г.