

СОГЛАСОВАНО

Директор

ФГУ «Таганрогский ЦСМ»

В. Г. Евдокимов

» 02 2009 г.



Реографы-полианализаторы шестиканальные для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 «Реан-Поли»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>18112-09</u> Взамен № <u>18112-04</u>
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-013-24176382-2008.

#### 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 ин-

формации 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 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. 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 стандартного 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	Номер модификации	Обозначение	Отличия*
Двухканальный реограф с одним электрокардиографическим и одним полиграфическим каналом РГПА 2-1-1	01	НПКФ2.893.013-01	УКП
Шестиканальный реограф с одним электрокардиографическим и одним полиграфическим каналом РГПА 6-1-1	02	НПКФ2.893.013-02	УКП
Шестиканальный реограф с одним электрокардиографическим и пятью полиграфическими каналами РГПА 6-1-5	03	НПКФ2.893.013-03	УКП, СР
Двухканальный реограф с одним электрокардиографическим и пятью полиграфическими каналами РГПА 2-1-5	04	НПКФ2.893.013-04	УКП, СР
Двухканальный реограф с одним электрокардиографическим и одним полиграфическим каналом РГПА 2-1-1СР	05	НПКФ2.893.013-05	СР
Шестиканальный реограф с одним электрокардиографическим и одним полиграфическим каналом РГПА 6-1-1СР	06	НПКФ2.893.013-06	СР
Шестиканальный реограф с одним электрокардиографическим и пятью полиграфическими каналами РГПА 6-1-5СР	07	НПКФ2.893.013-07	СР
Двухканальный реограф с одним электрокардиографическим и пятью полиграфическими каналами РГПА 2-1-5СР	08	НПКФ2.893.013-08	СР

\* Реографы имеют два варианта подключения 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  $(220 \pm 22)$  В, частотой  $(50 \pm 0,5)$  Гц.

Потребляемая мощность блока пациента при номинальном напряжении питания — не более 15 В·А.

Габаритные размеры блока пациента — не более  $230 \times 110 \times 40$  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  $\Delta R$  — 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 —  $(120\pm 12)$  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 по уровню минус  $(3\pm 0,5)$  дБ устанавливается из ряда: 0; 0,05; 0,16 Гц.

Частота среза ФНЧ по уровню минус  $(3\pm 0,5)$  дБ — 5 Гц.

#### **Характеристики полиграфического канала в режиме СКГ**

Диапазон регистрации напряжения с выхода датчика СКГ в диапазоне от 0,005 до 5 мВ.

Частота среза ФВЧ по уровню минус  $(3\pm 0,5)$  дБ — 40 Гц.

Частота среза ФНЧ по уровню минус  $(3\pm 0,5)$  дБ — 75 Гц.

#### **Характеристики датчика ФПГ и полиграфического канала в режиме ФПГ**

Диапазон регистрации постоянной составляющей сигнала ФПГ — от 100 до 1000  $\text{‰}$ .

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

Диапазон регистрации переменной составляющей сигнала ФПГ — от 0,5 до 40  $\text{‰}$ .

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 по уровню минус  $(3 \pm 0,5)$  дБ выбирается из ряда: 0,05; 0,16; 0,5; 1,6 Гц.

Частота среза ФНЧ по уровню минус  $(3 \pm 0,5)$  дБ 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  $\pm 3$  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  $\Delta P$  — 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  $(100 \pm 5)$  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 ви-



де 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 50267.0.2-2005.

#### **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	A_2495	шт.	1	-	-	-	-	-	-	-
Блок пациента РГПА 6-1-1	A_2496	шт.	-	1	-	-	-	-	-	-
Блок пациента РГПА 6-1-5	A_2497	шт.	-	-	1	-	-	-	-	-
Блок пациента РГПА 2-1-5	A_2498	шт.	-	-	-	1	-	-	-	-
Блок пациента РГПА 2-1-1CP	A_4253	шт.	-	-	-	-	1	-	-	-
Блок пациента РГПА 6-1-1CP	A_4254	шт.	-	-	-	-	-	1	-	-
Блок пациента РГПА 6-1-5CP	A_4255	шт.	-	-	-	-	-	-	1	-
Блок пациента РГПА 2-1-5CP	A_4266	шт.	-	-	-	-	-	-	-	1
Руководство по эксплуатации	A_1876	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-2М	A_0249	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1
Комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01	A_1884	комп.	1	1	1	1	-	-	-	-
Опора настольная блока пациента ОБПТ-04	A_1375	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 КПП-1	A_1706	шт.	1	1	1	1	-	-	-	-

Наименование	Обозначение документа	Ед. изм.	Модификации реографа НПКФ 2.893.013-XX							
			01	02	03	04	05	06	07	08
Кабель поверочный КПСР-01	A_3821	шт.	-	-	-	-	1	1	1	1
Набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01	A_2092	комп.	1	-	-	1	1*	-	-	1*
Набор электродных кабелей унифицированный НКУ-02	A_1356	комп.	-	1	1	-	-	1*	1*	-
Инсталляционный комплект ПО реоэнцефалографических исследований	НПКФ 5.273.001	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Комплект реографических электродов КРЕО-6	A_2805	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03	A_2804	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО реовазографических исследований	НПКФ 5.273.002	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6	A_1460	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО для оценки венозной недостаточности нижних конечностей	НПКФ 5.273.004	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО осцилловонометрических исследований	НПКФ 5.273.003	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Комплект электродов и принадлежностей для осцилловонометрических исследований КОВМ-1	НПКФ 4.853.008	комп.	1*	1*	1*	1*	-	-	-	-
Комплект электродов и принадлежностей для осцилловонометрических 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*
Инсталляционный комплект ПО реопульмонологических исследований	НПКФ 5.273.006	комп.	-	1*	1*	-	-	1*	1*	-
Комплект электродов и принадлежностей для реографии внутренних органов КРВО-6	A_1967	комп.	-	1*	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 реогепатографических исследований	НПКФ 5.273.009	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО реонефрографических исследований	НПКФ 5.273.008	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО системного анализа гемодинамики	НПКФ 5.273.010	комп.	-	-	1*	1*	-	-	1*	1*
Инсталляционный комплект ПО анализа сердечного ритма	НПКФ 5.273.011	комп.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01	A_2641	комп.	-	-	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*



Наименование	Обозначение документа	Ед. изм.	Модификации реографа НПКФ 2.893.013-XX							
			01	02	03	04	05	06	07	08
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 датчиков, электродов и принадлежностей для полиграфических каналов универсальный КПК-6.	A_2246		-	-	1*	1*	-	-	1*	1*
Кабель И232-9/М6	A_1588	шт.	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*
Кабель поверочный КПФПГ-01	A_1606	шт.	**	**	**	**	-	-	-	-
Датчик СКГ-1	A_1672	шт.	**	**	**	**	-	-	-	-
Датчик давления ОД-1	A_1555	шт.	**	**	**	**	-	-	-	-
Т-шпугер (для поверки канала давления )	НПКФ 7.310.001	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**
Измеритель артериального давления***	-	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**
Электронный ключ ЭКПО-01		шт.	**	**	**	**	**	**	**	**
Кресло акустическое сенсорное		шт.	**	**	**	**	**	**	**	**
Гель электродный «ЭЛКОМАХ» ***	ТУ 9398-005-34616468-2000	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**
<p>* Изделия, необходимость включения в комплект поставки которых определяется потребителем.</p> <p>** Изделия, количество и необходимость включения в комплект поставки которых определяется потребителем.</p> <p>*** Покупные изделия, входящие в состав модификаций реографа, могут быть приобретены потребителем самостоятельно.</p>										

## 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 составе эксплуатационной документации, согласованного ГЦИ СИ ВНИИИМТ и ГЦИ СИ ВНИОФИ в январе 1999 г.

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 50267.0.2-2005. 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.0001.21ME22), протокол испытаний № 1352-08-07 от 04.12.2007 г.).

Реографы зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр средств медицинской техники (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03653 от 05.12.2008 г.).

### **Изготовитель**

ООО НПКФ «Медиком МТД»

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

Телефоны: (8634) 62-62-42, 62-62-43

Факс (8634) 61-54-05

E-mail: office@medicom-mtd.com

Генеральный директор  
ООО НПКФ «Медиком МТД»



С. М. Захаров