

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Реографы-полианализаторы шестиканальные для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 «Реан-Поли»

Назначение средства измерений

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 средства измерений

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 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.

Фотография общего вида реографа представлена на рисунке 1.

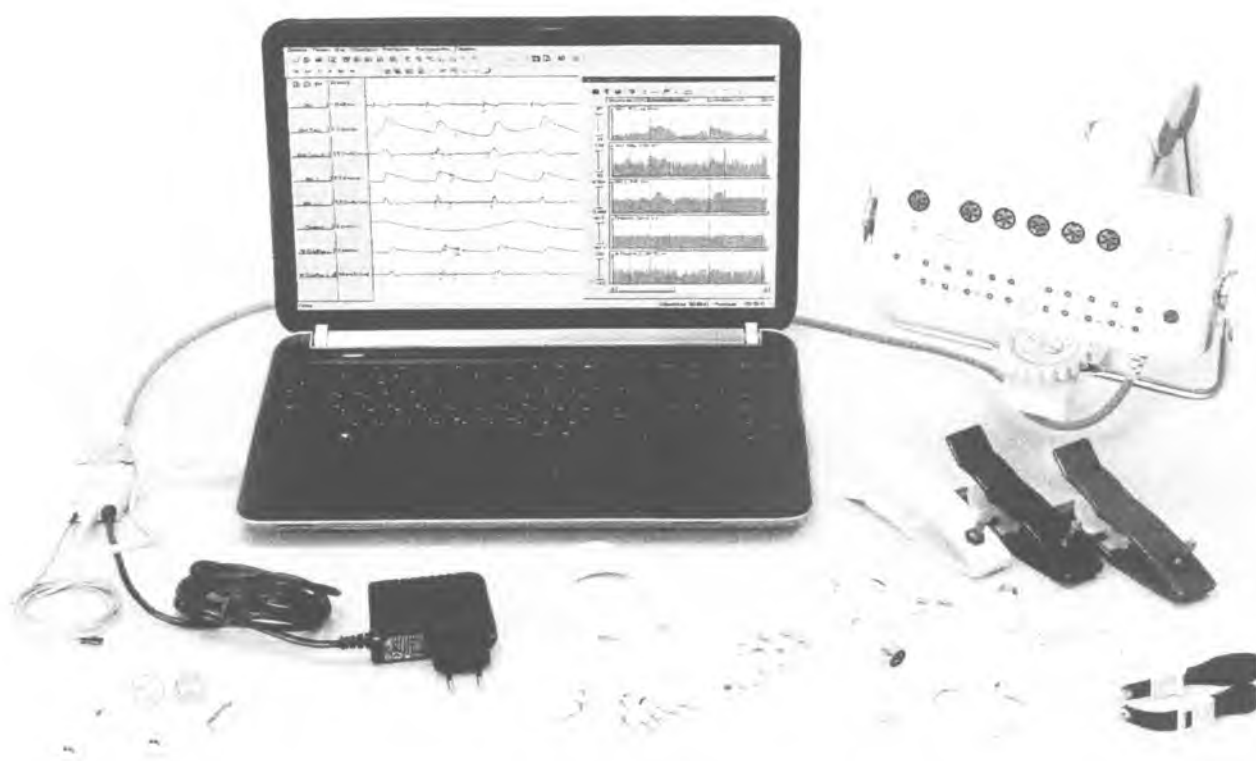


Рисунок 1 – Фотография общего вида реографа.

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.

От несанкционированного доступа блоки пациента защищены пломбой, устанавливаемой в углубления под винт на задней крышке корпуса, фиксирующий крышки корпуса.

Программное обеспечение

ПО реографов обеспечивает автоматическую расстановку 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 ПО реографов производит расчет различных количественных показателей сигналов ЭКГ, РЕО, ФПГ, а также на основе анализа кривой сигнала переменной составляющей давления в манжете оцениваются упругие свойства артериального русла.

ПО реографов обеспечивает представление динамики 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.

Программное обеспечение «РЕОГРАФИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ» и программный модуль «Signaltools.dll» защищены от преднамеренных изменений и непреднамеренных изменений. Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части в документации произведено.

Погрешности, вносимые программным обеспечением, оцениваются при расчете различных количественных показателей сигналов ЭКГ, РЕО, ФПГ, а также на основе анализа кривой сигнала переменной составляющей давления в манжете.

Идентификационные данные программного обеспечения

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения*	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«РЕОГРАФИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ» в том числе:	«РЕОГРАФИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ» версия: — «Базовая»; — «Профессиональная»; — «Элитная».	Версия от Dec 24 2012	—	—
Метрологический модуль «Signaltools.dll»	«Signaltools.dll»	Версия: 1.0	—	—
* Общая часть программного обеспечения «РЕОГРАФИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ», за исключением метрологического модуля «Signaltools.dll», может быть модифицирована.				

Примечание – Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования.
Уровень защиты – С.

Метрологические и технические характеристики

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.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки значения вертикальной метрической сетки на распечатке - $\pm 1\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки значения временной сетки по горизонтали на распечатке — $\pm 1\%$.

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

Пределы допускаемой относительной погрешности установки значения скорости развертки — $\pm 3\%$.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения временных интервалов в диапазоне от 0,012 до 2 с — $\pm(0,03t+0,004)$, 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.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности для каналов объемной реограммы — $\pm 6\%$.

Пределы допускаемой абсолютной основной погрешности измерения значения размаха сигнала объемной реограммы в диапазоне от 0,02 до 4 Ом — $\pm(0,06\Delta R+5)$, где ΔR — номинальное значение размаха объемной реограммы, мОм.

Пределы допускаемой дополнительной относительной погрешности измерения размаха сигнала объемной реограммы при измерении базового импеданса от 20 до 500 Ом — $\pm 3\%$;

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).

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности для каналов дифференциальной реограммы — $\pm 6\%$.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения значения размаха сигнала дифференциальной реограммы в диапазоне от 0,5 до 60 Ом/с — $\pm(0,1R_d+0,05)$, где R_d — номинальное значение размаха дифференциальной реограммы, Ом/с.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения значения базового импеданса в диапазоне от 10 до 700 Ом — $\pm(0,05R+2)$, где R — номинальное значение базового импеданса, Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего тока (из ряда: 56; 112 кГц) — $\pm 10\%$.

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 — $\pm 5\%$;
- в полосе частот от 15 до 20 Гц — от 0 до минус 20 %.

Частота среза фильтра высоких частот (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 фильтра низких частот (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.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности для канала ЭКГ — $\pm 3\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазоне от 0,1 до 8 мВ — $\pm 7\%$.

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 ± 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 - 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 ‰ .

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 ‰ .

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации переменной составляющей сигнала ФПГ — $\pm 5\%$.

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

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения значения давления в диапазоне от 10 до 300 мм рт. ст. (от 1,333 до 40 кПа) — ± 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.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности переменной составляющей давления — ± 3 %.

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

Пределы допускаемой абсолютной погрешности регистрации переменной составляющей давления - $\pm (0,05\Delta P + 0,03)$, 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).

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности каналов дифференциального давления — ± 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 ($1,00 \pm 0,05$) мВ.

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 В·А.

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.

Общая безопасность системы обеспечивается выполнением требований стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. 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.

Средняя наработка на отказ — не менее 2000 ч.

Средний срок службы блоков пациента — не менее 5 лет.

Условия эксплуатации:

- диапазон температур окружающего воздуха от + 10 до + 35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре 25 °С;
- диапазон атмосферного давления (760 ± 30) мм рт.ст.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

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 2-1-1СР	A_4253	шт.	-	-	-	-	1	-	-	-
Блок пациента РГПА 6-1-1СР	A_4254	шт.	-	-	-	-	-	1	-	-
Блок пациента РГПА 6-1-5СР	A_4255	шт.	-	-	-	-	-	-	1	-
Блок пациента РГПА 2-1-5СР	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	-	-	-	-
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 КРЕДО-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 осциллово-зометрических исследований	НПКФ 5.273.003	комп.	1 *	1 *	1 *	1 *	1 *	1 *	1 *	1 *
Комплект электродов и принадлежностей для осциллово-зометрических исследований КОВМ-1	НПКФ 4.853.008	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
Комплект электродов и принадлежностей для осцилловоэметрических 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 реогелатографических 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
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 КГФПГ-01	A_1606	шт.	*	*	*	*	-	-	-	-
Датчик СКГ-1	A_1672	шт.	*	*	*	*	-	-	-	-
Датчик давления ОД-1	A_1555	шт.	*	*	*	*	-	-	-	-
Т-штуцер (для поверки канала давления)	НПКФ 7.310.001	шт.	*	*	*	*	*	*	*	*
Измеритель артериального давления***	-	шт.	*	*	*	*	*	*	*	*
Электронный ключ ЭКПО-01		шт.	*	*	*	*	*	*	*	*

Наименование	Обозначение документа	Ед. изм.	Модификации реографа НПКФ 2.893.013-XX							
			01	02	03	04	05	06	07	08
			*	*	*	*	*	*	*	*
Кресло акустическое сенсорное		шт.	*	*	*	*	*	*	*	*
			*	*	*	*	*	*	*	*
Гель электродный «ЭЛКОМАХ» ***	ТУ 9398-005-34616468-2000	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

осуществляется по документу НПКФ 2.893.013 МП «Реограф-полианализатор шестиканальный для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 «Реан-Поли». Методика поверки», согласованному ГЦИ СИ ВНИИИМТ и ГЦИ СИ ВНИИОФИ 14.01.1999 г.

Основные средства поверки.

- 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.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений изложена в Руководстве пользователя «Реограф-полианализатор шестиканальный для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 «Реан-Поли».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Реографу-полианализатору шестиканальному для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 «Реан-Поли».

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

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007. 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 9441-013-24176382-2008. Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

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

Испытательный центр

ФБУ «Таганрогский ЦСМ»

347900, г. Таганрог, Ростовская обл., д. 81

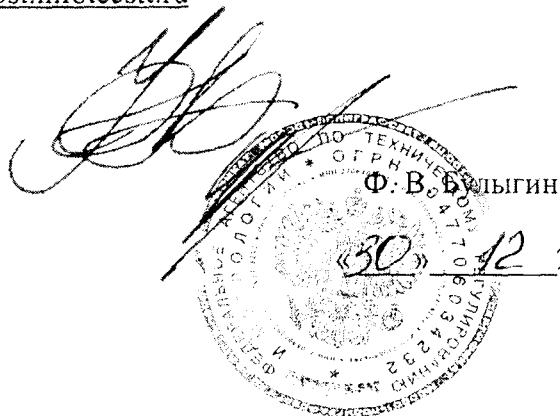
Тел./факс (8634) 38-37-45

E-mail: tagcsm@pbox.ttn.ru, www.gost.infotecstt.ru

Заместитель Руководителя

Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.п.



30.12.2013 г.

Вс. АН