

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,  
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,  
METROLOGY AND CERTIFICATION  
UNDER COUNCIL OF MINISTERS  
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER: 3607

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL: 01 ноября 2009 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 10-2005 от 27 октября 2005 г.) утвержден тип

**комплексы реографические для автоматизированной оценки системного и регионарного кровотока РЕО-СПЕКТР-01-НЕЙРОСОФТ,  
ООО "НейроСофт", г. Иваново, Российская Федерация (RU),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2710 05** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков  
27 октября 2005 г.

Продлен до " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

*НТК 10-05 05 27.10.2005  
Сулмошова*



ООО "Нейрософт"

Государственные лицензии МП и Н и Т РФ  
№ 64/2003-0134-0184, 64/2003-0108-Т-0138

ИНН 3729002450 Р/с 40702810017020180306  
в Ивановском ОСБ № 8639 г. Иваново КПП 370201001  
к/с 30101810000000000608 БИК 042406608



E-mail: com@neurosoft.ru  
Internet: WWW.NEUROSOFT.RU

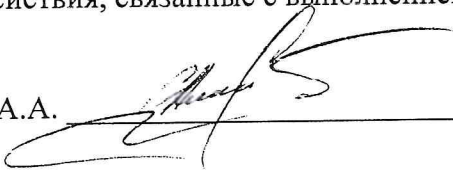
Адрес: 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5  
Для писем: 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10  
(0932) 24-04-34 (многоканальный), 41-30-15  
Автоматический факс: (0932) 24-04-35

## ДОВЕРЕННОСТЬ

01.06.2005 г.

ООО "НейроСофт", (153032 РФ, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в лице Президента ООО "Нейрософт" А.Б.Шубина, действующего на основании Устава, доверяет Салата Анатолию Анатольевичу (паспорт № МР 0259713, выдан Московским РУВД г. Минска 20.03.1998 г.) представлять интересы ООО "НейроСофт" во всех государственных и иных организациях и учреждениях г. Минска, в том числе и в органах по регистрации в г. Минске, по всем вопросам, связанным с регистрацией продукции ООО "НейроСофт".

Для чего предоставляю право получать все необходимые справки и документы, вносить наличную валюту, ставить свою подпись на всех необходимых документах, совершать все иные действия, связанные с выполнением данного поручения.

Подпись Салата А.А.  удостоверяю.

Доверенность выдана сроком на три года.

Президент ООО "НейроС



А.Б.Шубин



<b>КОМПЛЕКСЫ РЕОГРАФИЧЕСКИЕ ДЛЯ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ОЦЕНКИ СИСТЕМНОГО И РЕГИОНАРНОГО КРОВОТОКА "РЕО-СПЕКТР-01-НЕЙРОСОФТ"</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений  Регистрационный № _____  Взамен № _____
---	---

Выпускаются по ТУ 9441-003-13218158-2004

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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), реопульманографических (РПГ), реоофтальмологических (РОГ), реогепатографических (РГГ), реоренографических (РРГ), реоутерографических (РУГ), реопростатографических (РПрГ) исследований и интегральной реографии (ИР) по Тищенко.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения, диагностические центры, отделения (палаты) интенсивной терапии, а также экспериментальные лаборатории научно-исследовательских институтов.

### ОПИСАНИЕ

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (не ниже 166 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".

Электронный блок комплекса изготавливается в двух исполнениях и имеет шесть или четыре реографических канала (в зависимости от исполнения) и один кардиографический канал. Измеренное в реографических каналах напряжение, амплитуда которого пропорциональна модулю полного электрического сопротивления (импеданса), 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 диффеограммы. 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.

## ОСНОВНЫЕ 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.

### Характеристики программного обеспечения (ПО).

ПО 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 диффеограммы -  $\pm 10\%$ .

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.

Комплекс работает от сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  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 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92, выполнен по классу I по ГОСТ Р 50267.0-92 и имеет в своем составе электронный блок с двойной изоляцией и рабочими частями типа В (реоканалы) и типа ВF (кардиографический канал).

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

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.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель блока пациента методом накатки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	
		исп.1	исп.2
Комплекс реографический для автоматизированной оценки системного и регионального кровотока «Рео-Спектр-01-Нейрософт» в составе:	НСФТ 011999.001		
1 Электронный блок	НСФТ 011201.001	1	1
2 Стойка напольная в сборе	НСФТ 016201.006	1	1
3 Объединитель калибровочный	НСФТ 011103.005	6	4
4 Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 011103.003	2	2
5 Кабель отведения РЕО (комплект 4 шт.)	НСФТ 011103.002	2	2
6 Компакт-диск с программным обеспечением	НСФТ 011999.001 ПО	1	1
<b>7 Аксессуары для регистрации ЭКГ</b>			
7.1 Многоэлектродный прижимной электрод ЭКГ на конечность <sup>3)</sup>	ТУ У 20808000-001-2000	3	3
7.2 Кабель отведения для канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	НСФТ 011103.004	1	1
<b>8 Аксессуары для 4-канальной биполярной РЭГ</b>			
8.1 Электрод для биполярной РЭГ	НСФТ 007106.002	7	7
8.2 Кабель отведения РЭГ (комплект 3 шт.)	НСФТ 011103.001	2	2
8.3 Объединитель однополярных гнезд <sup>2)</sup>	НСФТ 011103.003	2	2
8.4 Резиновая лента для крепления электродов 750 мм	НСФТ 011211.001	1	1
8.5 Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	1	1
<b>9 Аксессуары для 2-канальной РЭКГ по Палеву и Каевицеру</b>			
9.1 Электрод для тетраполярный РЭГ	НСФТ 011106.014	2	2
9.2 Электрод для РКГ по Кубичеку <sup>2)</sup>	ТУ У 20808000-001-2000	2	2
9.3 Кабель отведения РЕО (комплект 4 шт.) <sup>2)</sup>	НСФТ 011103.002	2	2
9.4 Резиновая лента для крепления электродов 750 мм <sup>2)</sup>	НСФТ 011211.001	1	1
9.5 Фиксатор ленты резиновой <sup>2)</sup>	НСФТ 004205.002	1	1
<b>10 Аксессуары для 4-канальной РВГ</b>			
10.1 Электрод РВГ на палец 25x15 мм	НСФТ 011206.001	2	2
10.2 Электрод РВГ на кисть/предплечье/стопу 50x40 мм	НСФТ 011206.002	4	4
10.3 Электрод РВГ на плечо/голень 70x50 мм	НСФТ 011206.003	2	2
10.4 Электрод РВГ на бедро 95x50 мм	НСФТ 011206.004	2	2
10.5 Кабель отведения РЕО <sup>2)</sup>	НСФТ 011103.002	6	6
10.6 Объединитель однополярных гнезд <sup>2)</sup>	НСФТ 011103.003	2	2
10.7 Резиновая лента для крепления электродов 300 мм	НСФТ 011211.002	2	2
10.8 Резиновая лента для крепления электродов 500 мм	НСФТ 011211.003	4	4
10.9 Резиновая лента для крепления электродов 750 мм	НСФТ 011211.004	2	2
10.10 Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	6	6
<b>11 Аксессуары для интегральной реографии (ИР) по Тищенко</b>			
11.1 Электрод для ИР по Тищенко	НСФТ 011106.015	2	2
11.2 Кабель отведения РЕО <sup>2)</sup>	НСФТ 011103.002	2	2
11.3 Резиновая лента для крепления электродов 300 мм <sup>2)</sup>	НСФТ 011211.002	2	2
11.4 Резиновая лента для крепления электродов 500 мм <sup>2)</sup>	НСФТ 011211.003	2	2
11.5 Фиксатор ленты резиновой <sup>2)</sup>	НСФТ 004205.002	4	4
<b>12 Аксессуары для РКГ по Кубичеку</b>			
12.1 Электрод для РКГ по Кубичеку	ТУ У 20808000-001-2000	2	2
12.2 Кабель отведения РЕО (комплект 4 шт.) <sup>2)</sup>	НСФТ 011103.002	1	1
<b>13 Аксессуары для 3-канальной ПРКГ<sup>1)</sup></b>			
13.1 Электрод для РКГ по Кубичеку <sup>2)</sup>	ТУ У 20808000-001-2000	2	2
13.2 Электрод для регистрации реограмм легочной артерии и аорты 100x60мм	НСФТ 011106.008	2	2
13.3 Электрод для регистрации реограмм легочной артерии и аорты 40x30 мм	НСФТ 011106.009	2	2
13.4 Кабель отведения РЕО (комплект 4 шт.) <sup>2)</sup>	НСФТ 011103.002	2	2

## ПОВЕРКА

Поверку комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации НСФТ 011999.001 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ГУН ВНИИИМТ . . 2004 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.); преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ; ПЗУ с испытательными сигналами "4", "РГ-1МИ", "ЧСС/РГ-1д", "ЧСС". Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал - один год.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

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

ГОСТ Р 50267.0.2-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Комплексы реографические для автоматизированной оценки системного и регионарного кровотока «Рео-Спектр-01-Нейрософт» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплексы реографические для автоматизированной оценки системного и регионарного кровотока «Рео-Спектр-01-Нейрософт» разрешены к применению в медицинской практике решением комиссии по клинко-диагностическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол № 6 от 16 декабря 2003 г.)

**Изготовитель:** ООО «НейроСофт»

153003, г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, 16  
 телефон/факс (0932) 41-30-15; 41-15-00; 30-40-08

Президент  
 ООО «НейроСофт»



А.Б. Шубин