



А.И. Жабин

2008 г.

Комплексы компьютерные нейрофизиологические двухканальные для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «НЕЙРО-МВП-МИКРО»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>39320-08</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по ТУ 9441-034-13218158-2007

Назначение и область применения

Комплексы компьютерные нейрофизиологические двухканальные для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Нейро-МВП-Микро» (далее по тексту – комплекс) предназначены для исследования по 1÷2 каналам электрической активности мышц и нервов, а также соматосенсорных, зрительных, слуховых вызванных потенциалов (ВП) мозга и биопотенциалов при магнитной стимуляции путем регистрации и ввода в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов и измерения, расчета и анализа их параметров.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения, диагностические центры, палаты интенсивной терапии и реанимации, нейрохирургические клиники, а также экспериментальные лаборатории научно-исследовательских институтов при исследовании:

- функционального состояния головного мозга;
- нервно-мышечной системы человека;
- слухового и зрительного трактов пациента.

Описание

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (тактовая частота не ниже 800 МГц, оперативная память не менее 64 Мб) под управлением операционной системы Windows 98 и выше.

Комплекс включает следующие основные части:

- электронный блок «Нейро-МВП-Микро» (2-канальный с встроенной клавиатурой, индикаторами и ручками управления);
- слуховой стимулятор (аудиометрические наушники);
- зрительный стимулятор (светодиодные очки);
- токовый стимулятор;
- монитор обрабатываемого паттерна;
- кабели пациента;
- комплекты электродов (поверхностные, игольчатые, стимулирующие, чашечковые для ВП, заземляющие);
- CD-R с программным обеспечением «Нейро-МВП-Микро».

Основные технические характеристики.

Комплекс обеспечивает работу в следующих режимах:

- a) игольчатая ЭМГ (ПДЕ, спонтанная активность, интерференционная кривая, стандартная);
- b) поверхностная ЭМГ (спонтанная активность, интерференционная кривая);
- c) стимуляционная ЭМГ (СРВ-моторная, СРВ-сенсорная, F-волна, H-рефлекс, H-рефлекс (парные стимулы), мигательный рефлекс, бульбокавернозный рефлекс, сакральный рефлекс, вызванные кожные симпатические потенциалы);
- d) ритмическая стимуляция (сериями импульсов, тетанизация, по заданному алгоритму);
- e) соматосенсорные вызванные потенциалы (коротко- и длиннолатентные);
- f) зрительные вызванные потенциалы (вспышка света, обращаемый паттерн);
- g) слуховые вызванные потенциалы (коротко-, средне- и длинно-латентные);
- h) когнитивные вызванные потенциалы (P 300, MMN, CNV);
- i) электроокулография, электроретинография;
- j) транскраниальная магнитная стимуляция.

Примечание – У комплексов, поставляемых заказчиком в сокращенной комплектации в соответствии с их заявками, отдельные режимы работы (например, режимы f, g, h, i, j) могут отсутствовать.

Программное обеспечение (ПО) анализатора во всех режимах работы обеспечивает: формирование и редактирование карточек пациента; выбор методики исследований, отведений и каналов для регистрации миографических сигналов; выбор чувствительности, скорости развертки, параметров фильтров, частоты зондирования, частоты квантования при регистрации сигналов; настройку параметров усилителей и программного обеспечения, используемых при анализе сигналов; проведение автоматического и ручного анализа миографических сигналов и вызванных потенциалов; формирование и вывод на печать протокола с результатами обследования (кривые, результаты анализа и измерений, сформированное врачом медицинское заключение); тестирование основных устройств анализатора и настройку усилителей биопотенциалов.

ПО имеет справочную систему, позволяющую вызывать на экран монитора пояснения и порядок действий при проведении различных видов обследования.

Технические характеристики каналов регистрации биопотенциалов.

Число каналов – 2.

Диапазон входных напряжений регистрируемых биопотенциалов - от 20 мкВ до 50 мВ. Диапазон напряжений регистрируемых вызванных потенциалов, получаемых в результате усреднения - от 0,1 до 400 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 15\%$ в диапазоне напряжений от 20 до 100 мкВ;
- $\pm 5\%$ в диапазоне напряжений от 0,1 до 50 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения вызванных потенциалов в диапазоне от 4 до 400 мкВ при количестве усреднения не менее 2000 - $\pm 20\%$.

Ослабление синфазной помехи на частоте 50 Гц - не менее 100 дБ.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу при закороченном входе, в полосе частот от 20 до 10000 Гц - не более 5 мкВ.

Входное сопротивление усилителей - не менее 90 МОм.

Входная емкость усилителей - не более 30 пФ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, в режиме съема биопотенциалов не превышает 0,1 мкА.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) каналов в диапазоне частот выбранной полосы пропускания:

- от минус 30 до + 5 % - в диапазоне частот от 0,02 до 0,05 Гц и от 5 до 10 кГц;

- от минус 10 до + 5 % - в диапазоне частот от 0,05 Гц до 5 кГц.

Комплекс имеет фильтры с возможностью выбора частотного диапазона полосы пропускания по уровню минус ($3 \pm 0,5$) дБ.

Нижние значения частот полосы пропускания устанавливаются из ряда: 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 200; 300; 500 Гц; 1; 2; 3 кГц.

Верхние значения частот полосы пропускания устанавливаются из ряда: 10; 20; 35; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500 Гц; 1; 2; 3; 5; 10 кГц.

Подавление сетевой помехи режекторным фильтром - не менее 40 дБ.

Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мкВ/дел; 1; 2; 5; 10; 20; 50 мВ/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - ± 5 %.

Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мс/дел и 1 с/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки ± 1 %.

Предусмотрена возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов.

Предусмотрены средства, обеспечивающие определение подэлектродного импеданса в диапазоне от 0,5 до 500 кОм с допускаемым абсолютным отклонением в пределах $\pm 0,2$ кОм.

Технические характеристики канала токовой стимуляции.

Количество каналов – 1.

Канал токовой стимуляции обеспечивает формирование прямоугольных импульсов тока положительной и отрицательной полярности (по выбору пользователя) с длительностью фронта не более 10 мкс.

Диапазон установки амплитуды импульсов - от 0,1 до 100 мА

Пределы допускаемого относительного отклонения амплитуды - ± 20 %.

Диапазон установки длительности импульсов - от 25 мкс до 50 мс.

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности - ± 25 %.

Предусмотрена возможность выбора режима стимуляции: однократная, парная, периодическая или сериями импульсов.

При периодической стимуляции частота импульсов устанавливается в диапазоне от 0,05 до 50 Гц с допускаемым отклонением частоты в пределах ± 5 %.

При парной стимуляции межимпульсный интервал устанавливается в диапазоне от 10 до 5000 мс.

При стимуляции сериями импульсов предусмотрена возможность установки частоты импульсов (количества импульсов в одну секунду) в серии от 0,1 до 100 Гц и количества стимулов от 1 до 500.

Технические характеристики каналов зрительной стимуляции.

Зрительная стимуляция осуществляется с использованием светодиодных очков (фотостимуляция) и обрабатываемых паттернов (видеостимуляция).

Канал фотостимуляции обеспечивает формирование прямоугольных импульсов света.

Максимальная яркость свечения светодиодных очков - (1100 ± 110) кд/м².

Диапазон установки длительности импульсов должна - от 0,1 до 50 мс.

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности импульсов - ± 10 %.

Диапазон установки частоты импульсов - от 0,05 до 100 Гц.

Пределы допускаемого относительного отклонения частоты импульсов - ± 10 %.

1.1.1.1. Видеостимулятор построен на основе дополнительного видеомонитора и обеспечивает возможность выбора рисунка обрабатываемого

паттерна (шахматный, вертикальные или горизонтальные полосы), а также размеров элементов (в угл.мин) в зависимости от расстояния пациента от экрана монитора. Размер паттерна должен быть 4x3, 8x6, 16x12, 32x24, 64x48 клеток. Частота смены рисунков обрабатываемого паттерна устанавливается в диапазоне от 0,1 до 5 Гц с допуском относительным отклонением $\pm 10\%$.

Технические характеристики каналов фоностимуляции.

Фоностимуляция осуществляется с использованием головного телефона (аудиометрических наушников).

Изменение звукового давления на выходе головных телефонов в диапазоне от 0 до 118 дБ производится путем изменения амплитуды импульсов напряжения прямоугольной формы или меандра на выходах канала фоностимуляции в диапазоне от 0 мВ до 4 В с допуском относительным отклонением установленного значения амплитуды импульсов напряжения в пределах $\pm 25\%$.

Установка значения напряжения производится по шкале децибел. Значению 75 дБ соответствует напряжение 34 мВ, значению 115 дБ – напряжение 3,4 В.

Диапазон установки длительности импульсов стимуляции: прямоугольных импульсов - от 0,1 до 50 мс; меандра – от 0,1 до 40 мс.

Пределы допускового относительного отклонения длительности импульсов - $\pm 15\%$.

Диапазон установки частоты импульсов стимуляции - от 0 до 10000 Гц.

Пределы допускового относительного отклонения частоты импульсов - $\pm 15\%$.

Все блоки комплекса (электронный блок и стимуляторы) работают от стабилизированного вторичного источника постоянного тока персонального компьютера, подключаемого к сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

Мощность, потребляемая комплексом (без учета ПК, принтера) - не более 15 Вт.

Продолжительность непрерывной работы не менее 22 часов.

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

Габариты размеры изготавливаемых составных частей:

- электронного блока - $(165 \times 90 \times 50) \pm 2$ мм;
- токового стимулятора - $(40 \times 20 \times 30) \pm 2$ мм;

Масса изготавливаемых составных частей, не более:

- электронного блока - 0,9 кг;
- токового стимулятора - 0,1 кг.

Общая масса комплекса с принадлежностями в упаковке (без учета массы ПК и принтера) - не более 6 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу II, тип ВF.

По электромагнитной совместимости анализатор 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 электронного блока (ЭБ) методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Базовый комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электронный блок	НСФТ 034201.007	1
Кабель USB (A→B)	НСФТ 007103.005	1
Штатив настольный (малый) в сборе	НСФТ 016201.033	1
Карман для крепления электронного блока на штативе	НСФТ 034200.003	1
Наушники для прослушивания ЭМГ	Гарнитура компьютерная	1
<i>Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ- и ВП-исследований:</i>		
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) ¹⁾	НСФТ 006106.015 (ЭэмгСТ-1) НСФТ 990998.009 (ЭС-2)	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1) НСФТ 006106.018 (F8909Z) НСФТ 015106.009 (ЭВП)	5
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 024106.003 (ЭэмгС-1) НСФТ 990998.004 (ЭСО-2)	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) (250 мм) ¹⁾	НСФТ 990106.003 (ЭэмгЗ-1) НСФТ 990998.007 (ЭЗ-1)	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (400 мм) ¹⁾	НСФТ 990106.002 (ЭэмгЗ-2) НСФТ 990998.006 (ЭЗ-2)	1
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) ¹⁾	НСФТ 006106.017 (ЭэмгП-1 ст.) НСФТ 990998.003 (ЭП-2)	2 ²⁾
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) ¹⁾	НСФТ 990998.002 (ЭП-1)	
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием ¹⁾	НСФТ 006106.016 (ЭэмгП-1) НСФТ 990998.001 (ЭПП-1)	2
Электрод ЭМГ игольчатый концентрический многоразовый ¹⁾	Medtronic Functional Diagnostic (Дания), SLE (Англия)	2
Адаптер для подключения игольчатого электрода: • Medtronic • Nicolet, SLE	НСФТ 006103.009 НСФТ 006103.015	1
Одноразовый поверхностный отводящий электрод	F 3081, FLAB (Италия)	1уп
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный)	НСФТ990103.021-01	1
	НСФТ990103.021-02	1
Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.012 НСФТ 006103.019	1
Рулетка измерительная	1м	1
<i>Гели и пасты:</i>		
Гель электродный контактный	ТУ 9398-004-76063983-2005	1
Паста электродная клеящая	ТУ 9398-007-76063983-2005	1
Паста абразивная	Every, Италия	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Паспорт «Нейро-МВП-Микро»	НСФТ 034999.002 ПС	1
Руководство по эксплуатации «Нейро-МВП-Микро»	РЭ034.01.002.000	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET»	РП006.02.002.000	1
Методические указания	МУ006.02.001.000	1
Методика поверки	МП034.01.001.00	1

Продолжение раздела 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
С.Г. Николаев «Практикум по клинической электромиографии»	Издание второе, перераб. и доп.: Иваново, ИГМА, 2003.	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>		
Программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»	Версия не ниже 2.1.14	1
<i>Тара упаковочная:</i>		
Сумка для переноски	-	1
Тара картонная (комплект)	-	1

Примечания:

1) Могут использоваться аналогичные аксессуары и расходные материалы, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

2) Поставляются либо электроды НСФТ 006106.017 (ЭэмгП-1 ст.) в количестве 2 шт., либо электроды НСФТ 990998.002 (ЭП-1) и НСФТ 990998.003 (ЭП-2) по одной штуке соответственно.

Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 034201.003	1
Блок pedalного управления	НСФТ 034353.002	1
Штатив настольный (большой) в сборе	НСФТ 016201.035-01	1
Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001	1
Зрительный стимулятор (светодиодные очки)	НСФТ 005302.001	1
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора	НСФТ 033201.002-02	1
Разветвитель гнезда для подключения видеостимуляторов	НСФТ 034103.002	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (700 мм) ¹⁾	НСФТ 990998.015 (ЭЗ-3)	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990998.005 (ЭСО-1)	1
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) ¹⁾	НСФТ 990998.008 (ЭС-1)	1
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	НСФТ990103.020-02	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» DIN270 °C	НСФТ 990106.016	1
Электрод игольчатый одноразовый концентрический	Medtronic, США	1
Адаптер для подключения одноразового концентрического игольчатого электрода	Medtronic, США	1
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ-исследований:</i>		
Электрод роговичный «петелька»	НСФТ 006106.005	25
Электрод роговичный «крючок»	НСФТ 006106.004	5
Адаптер для подключения роговичного электрода	НСФТ 006103.011	2
Электрод ЭЭГ ушной	НСФТ 015106.006	2
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 015103.010-01	2
Опора лобно-подбородная	НСФТ 016998.004	1

Продолжение раздела 3

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый)	НСФТ 006302.004	1
Мини-ганцфельд-стимулятор	НСФТ 025302.001	1
Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	НСФТ 025201.007	1
Гель офтальмологический контактный	ТУ 9398-002-34616468-2002	1
<i>Комплект принадлежностей для поверки комплекса:</i>		
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 015103.010-01	5
Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора	НСФТ 006103.016	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	НСФТ 006103.017	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>		
Программный модуль «Нейро-ЭРГ»	Версия не ниже 2.1.14	1
<i>Компьютерная и электронная техника²⁾:</i>		
Персональный стационарный или портативный компьютер	Процессор типа Intel Pentium Celeron (1 ГГц и выше) в стандартной комплектации	1
Принтер	Лазерный или струйный	1
Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ³⁾	ТУ 3413-004-13218158-2004	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) – для России, DIN EN 60601-1:2000 – для стран ЕС	1

Примечания:

1) Могут использоваться аналогичные аксессуары и расходные материалы, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

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 трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) (для России) либо DIN EN 60601-1:2000 (для стран ЕС), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Поверка

Поверку комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки МП034.01.001.00, входящей в состав эксплуатационной документации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в октябре 2008 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ; ПЗУ с испытательными сигналами «4», «М2», «М4», «М7», «М10», «М12», «ЭМГ», «М22», «М196/ф».

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 компьютерные нейрофизиологические двухканальные для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный электронейромиографы) «Нейро-МВП-Микро»** утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в научно-испытательном центре электромагнитной совместимости «ИМПУЛЬС» (протокол № 27-03/08 от 18 марта 2008 г.) и в испытательной лаборатории технических средств по параметрам электромагнитной совместимости «Научно-технический центр системного моделирования» (протокол №612/69-08 от 4 марта 2008г.).

Комплексы компьютерные нейрофизиологические двухканальные для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный электронейромиографы) «Нейро-МВП-Микро» разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03011 от 14 июля 2008 года).

Изготовитель: ООО "НЕЙРОСОФТ"

153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

тел/факс: (4932) 24-04-34 (многоканальный) (4932) 24-04-35 (автоматический факс)

Президент
ООО «Нейрософт»



А.Б. Шубин