

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЭ

Назначение средства измерений

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ (электромиографии), ВП (вызванных потенциалов), ЭРГ (электроретинографии) и ОАЭ (отоакустической эмиссии) предназначены для исследования по 1, 2/4/8 каналам электрической активности мышц и нервов, а также соматосенсорных, зрительных, слуховых вызванных потенциалов (ВП) мозга, путем регистрации и ввода в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов и измерения, расчета и анализа их амплитудно-временных параметров.

Описание средства измерений

Комплексы представляют собой аппаратно-программные системы, работающие совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (тактовая частота не ниже 1700 МГц, оперативная память не менее 512 Мб) под управлением операционной системы Windows XP и выше.

Принцип действия комплексов основан на регистрации и вводе в персональный компьютер биопотенциалов мышц, а так же периферической и центральной нервной системы с целью анализа их электрической активности, в том числе в ответ на стимулирующие воздействия.

Комплексы выпускаются в четырех стандартных вариантах:

1. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЭ «Нейро-МВП-4» обеспечивает проведение исследований по 1, 4 каналам электрической активности мышц и нервов (ЭМГ-исследований), а также соматосенсорных, зрительных, слуховых вызванных потенциалов (ВП) мозга, биопотенциалов при магнитной стимуляции, электроретинограммы (ЭРГ), электроокулограммы (ЭОГ) и отоакустической эмиссии (ОАЭ).
2. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЭ «Нейро-МВП-8» отличается от комплексов «Нейро-МВП-4» только тем, что обеспечивают проведение исследований электрической активности мышц и нервов (ЭМГ-исследований) по 1, 8 каналам.
3. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ВП и ОАЭ «Нейро-Аудио» обеспечивает проведение исследований объективной аудиометрии по 1, 2 каналам и исследования отоакустической эмиссии (ОАЭ).
4. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ВП и ЭРГ «Нейро-ЭРГ» обеспечивает проведение электроретинографических (ЭРГ) исследований по 1, 4 каналам и исследований зрительных вызванных потенциалов (ЗВП) на вспышку и паттерн и электроокулограммы (ЭОГ).

Максимальное число каналов (4 или 8) зависит от количества используемых в системе блоков усилителя (1 или 2). Функцию усиления и регистрации биопотенциалов выполняет блок усилителей. Биопотенциалы с электродов поступают на усилители в блоке усилителей, где усиливаются, далее оцифровываются с помощью аналого-цифрового преобразователя (АЦП) и через гальваническую развязку 4000 В поступают в микроконтроллер (МК). МК обеспечивает связь с компьютером по шине USB и передачу оцифрованных данных в ПК. Кроме того, через гальваническую развязку 4000 В он управляет работой усилителей и АЦП.

Функцию токовой стимуляции выполняет блок токового стимулятора.

Микроконтроллер блока обеспечивает связь с компьютером по шине USB, формирует форму тока в цифровом виде и через гальваническую развязку 4000 В подает ее на цифро-

аналоговый преобразователь (ЦАП), который преобразует ее в аналоговый вид, а формирователь тока формирует импульс тока в соответствии с заданной формой.

Функции фоно- фото- и видеостимуляции выполняет блок аудио-видеостимулятора.

Микроконтроллер блока обеспечивает связь между процессором цифровой обработки сигнала (ПЦОС) модуля и компьютером по шине USB. Также МК формирует с помощью ШИМ-модулятора амплитуду, а с помощью ключей — длительность импульса фотостимулятора. ПЦОС формирует в цифровом виде сигнал звукового стимулятора, который преобразуется ЦАП в аналоговый вид, усиливается звуковым усилителем и подается на слуховой стимулятор. ПЦОС также формирует видеосигнал, который через видеоусилитель поступает на видеостимулятор.

Комплекс работает под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной лицензионной ОС Windows. С помощью ПК происходит обработка физиологических сигналов, их отображение на экране монитора, представление в различных видах после математического анализа, хранение исходных сигналов на жестком диске, формирование результатов проведенных исследований и распечатка их на принтере.

Все три блока подключаются к компьютеру через USB-концентратор (USB-hub).

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.



Рисунок 1. Фотография общего вида комплекса.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) «Нейро-МВП.NET» для комплексов вариантов исполнения 1, 2, 4 и «Нейро-Аудио.NET» для комплексов варианта исполнения 3 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; 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.

Программное обеспечение «Нейро-МВП.NET» версии 3.4.4.0 и «Нейро-Аудио.NET» версии 1.0.95.0 от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено 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 ЭМГ исследований.

Идентификационные данные программного обеспечения для вариантов исполнения 1, 2 и 4:

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Нейро-МВП.NET
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Версия 3.4.4.0
Цифровой идентификатор ПО	Сертифицированная электронная подпись
Другие идентификационные данные, если имеются	

Идентификационные данные программного обеспечения для варианта исполнения 3:

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Нейро-Аудио.NET
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Версия 1.0.95.0
Цифровой идентификатор ПО	Сертифицированная электронная подпись
Другие идентификационные данные, если имеются	

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

Метрологические и технические характеристики

Технические характеристики каналов регистрации биопотенциалов.

Число каналов – 2 («Нейро-Аудио»), 4 («Нейро-ЭРГ» и «Нейро-МВП») или 8 («Нейро-МВП» при использовании двух блоков усилителя).

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

Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения в пределах:

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

Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения вызванных потенциалов в диапазоне от 1 до 400 мкВ при количестве усреднения не менее 2000 в пределах $\pm 10\%$.

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

Среднеквадратичный уровень внутренних шумов, приведенных ко входу при закороченном входе, в полосе частот от 20 до 10000 Гц не более 0,5 мкВ.

Входное сопротивление усилителей не менее 200 МОм.

Входная емкость усилителей не более 25 пФ.

Каналы должны обеспечивать работоспособность при дифференциальном напряжении смещения $\pm (300 \pm 30)$ мВ.

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

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

- 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.

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

Нижние значения частот полосы пропускания устанавливаются из ряда: 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 200; 300; 500; 1000 Гц.

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.

Комплекс имеет режекторный фильтр, подавляющий стационарную сетевую помеху не менее чем на 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 с допускаемой относительной погрешностью в пределах $\pm 5\%$.

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 с допускаемой относительной погрешностью в пределах $\pm 1\%$.

Предусмотрена возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов.

Предусмотрены средства обеспечивающие определение подэлектродного импеданса в диапазоне от 0,5 до 500 кОм с допускаемым относительным отклонением в пределах $\pm 15\%$.

Технические характеристики канала токовой стимуляции.

Количество каналов – 1.

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

Примечание – Предусмотрена возможность формирования токовых импульсов других форм, отличных от прямоугольной (трапеция, однополярный меандр).

Амплитуда импульсов устанавливается в диапазоне от 0,1 до 100 мА с допускаемым абсолютным отклонением амплитуды в пределах $\pm 0,1$ мА.

Длительность импульсов устанавливается в диапазоне от 25 до 5000 мкс с допускаемым абсолютным отклонением длительности в пределах ± 5 мкс.

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

При периодической стимуляции частота импульсов устанавливается в диапазоне от 0,05 до 100 Гц с допусаемым отклонением частоты в пределах $\pm 1\%$.

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.

Предусмотрена возможность изменения в процессе исследования амплитуды импульса тока с переменным шагом в диапазоне от минус 20 до 20 мА с дискретностью установки шага изменения 0,1 мА.

Технические характеристики каналов фотостимуляции.

Фотостимуляция осуществляется с использованием светостимулирующих очков, ганцфельд-стимулятора специальных светодиодных стимуляторов с узким пучком света (световых карандашей).

Количество каналов – от 1 до 4.

Каналы фотостимуляции обеспечивают формирование прямоугольных импульсов света.

Максимальная яркость свечения светостимулирующих очков на одну сторону (1100 ± 110) кд/м².

Максимальная яркость свечения ганцфельд-стимулятора (1500 ± 150) кд/м².

Максимальная яркость свечения световых карандашей: белого цвета - (0.2 ± 0.05) кд, красного цвета - (0.3 ± 0.075) кд, синего цвета - (0.15 ± 0.0375) кд, зеленого цвета - (0.2 ± 0.05) кд.

Яркость световых импульсов регулируется в диапазоне от 0 до минус 3,0 лог.ед.

Длительность импульсов устанавливается в диапазоне от 0,1 до 50 мс с допусаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

Частота импульсов устанавливается в диапазоне от 0,05 до 100 Гц с допусаемым относительным отклонением $\pm 1\%$.

Каналы, использующие световые карандаши, имеют возможность выбора цвета стимулирующих импульсов (не менее 4-х цветов).

Технические характеристики канала видеостимуляции.

Видеостимулятор построен на основе дополнительного видеомонитора и обеспечивает возможность выбора рисунка обрабатываемого паттерна (шахматный, вертикальные или горизонтальные полосы, другой из файла), цветов элементов паттерна (не менее 8 градаций), их яркости (низкая, высокая), а также размеров элементов (в угл. мин). Максимальное разрешение при формировании паттерна не менее 320×240 элементов.

Частота смены рисунков обрабатываемого паттерна устанавливается в диапазоне от 0,1 до 5 Гц с допусаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

Технические характеристики каналов фоностимуляции.

Количество каналов – 2.

Изменение звукового давления на выходе головных телефонов (ТА-01) в диапазоне от 0 до 125 дБ производится путем изменения амплитуды импульсов напряжения прямоугольной формы на выходах канала фоностимуляции в диапазоне от 0 мВ до 4 В с допусаемым относительным отклонением установленного значения амплитуды импульсов напряжения в пределах ± 3 дБ.

Установка значения напряжения производится по шкале децибел. Значению 0 дБ соответствует напряжение 0 мВ, значению 125 дБ – напряжение 4 В.

Примечание – Требования п.1.3.6.3 выполняются при использовании наушников ТА-01, ТДН-39 или любых других типов с чувствительностью $(3,2 \pm 1,6)$ Па/В на частоте 1 кГц.

Длительность импульсов устанавливается в диапазоне от 25 до 50000 мкс с допусаемым относительным отклонением $\pm 15\%$.

Частота импульсов стимуляции устанавливается в диапазоне от 0,05 до 30 Гц с допусаемым относительным отклонением $\pm 1\%$.

Технические характеристики канала отоакустической эмиссии.

Количество каналов – 1.

Отоакустическая эмиссия осуществляется с использованием специального зонда, содержащего миниатюрные телефон (динамик) и микрофон и вводимого в наружный слуховой проход.

Канал обеспечивает формирование стимулирующих импульсов прямоугольной формы и «модулированная синусоида».

Установка значений интенсивности (амплитуды) стимулирующего импульса производится по шкале децибел в пределах от 0 до 80 дБ с допусаемым абсолютным отклонением ± 3 дБ.

Длительность стимулирующего импульса устанавливается в диапазоне от 100 до 8000 мкс с допусаемым относительным отклонением $\pm 15\%$.

Частота импульсов стимуляции устанавливается в диапазоне от 0,05 до 50 Гц с допусаемым относительным отклонением $\pm 15\%$.

Неравномерность АЧХ телефона специального зонда относительно частоты 1,5 кГц в полосе частот от 0,5 до 2,5 кГц не более 6 дБ, а в полосе частот от 2,5 до 4,5 кГц - не более 25 дБ. Неравномерность АЧХ микрофона специального зонда относительно частоты 1,5 кГц в полосе частот от 0,5 до 4,5 кГц – не более 6 дБ.

Все блоки комплекса работают от стабилизированного вторичного источника постоянного тока персонального компьютера, подключаемого к сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц. Блоки комплекса могут работать также от стабилизированного источника постоянного тока USB-объединителя.

Мощность, потребляемая комплексами (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.

Габаритные размеры изготавливаемых составных частей:

- блока усилителя «Нейро-МВП» - $(190 \times 140 \times 50) \pm 2$ мм;
- блока электронного «Нейро-Аудио» - $(190 \times 140 \times 50) \pm 2$ мм;
- блока аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП» - $(155 \times 105 \times 40) \pm 2$ мм;
- блока управления токовым стимулятором «Нейро-МВП» - $(155 \times 105 \times 40) \pm 2$ мм;
- блока управления токовым стимулятором «Нейро-МВП» «экспертного» класса - $(220 \times 40 \times 20) \pm 2$ мм;
- кнопки регистрации реакции пациента - $(95 \times 45 \times 25) \pm 2$ мм;
- блока педального управления - $(103 \times 273 \times 43) \pm 2$ мм;
- клавиатуры функциональной - $(420 \times 220 \times 50) \pm 2$ мм.

Масса изготавливаемых составных частей, не более:

- блока усилителя «Нейро-МВП» - 0,9 кг;
- блока электронного «Нейро-Аудио» - 0,9 кг;
- блока аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП» - 0,7 кг;
- блока управления токовым стимулятором «Нейро-МВП» - 0,7 кг;
- блока управления токовым стимулятором «Нейро-МВП» «экспертного» класса - 0,3 кг;
- кнопки регистрации реакции пациента - 0,2 кг;

- блока педального управления - 1,0 кг;
- клавиатуры функциональной - 1,2 кг.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

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 тыльную панели блоков усилителей «Нейро-МВП», «Нейро-ЭРГ» и «Нейро-Аудио» методом наклейки и на эксплуатационную документацию (руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Базовый комплект поставки «Нейро-МВП-4» (1), «Нейро-МВП-8» (2), «Нейро-ЭРГ» (3)

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1/2	3
Блок усилителя «Нейро-МВП» ¹⁾	НСФТ 006201.010	1/2	1
Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	НСФТ 025201.010	1	1
Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП» ¹⁾	НСФТ 024201.017	1	–
Штатив настольный в сборе ¹⁾	НСФТ 016201.035-01	1	1
Планка для крепления двух блоков усилителя на штативе настольном	НСФТ 006200.003	–/1	–
Клавиатура функциональная	НСФТ 035201.005 НСФТ 035201.004	1	–
Держатель для клавиатуры функциональной	НСФТ 035221.001 НСФТ 035221.002	1	–
Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 028201.006	1	–
Блок педального управления	НСФТ 028353.004 НСФТ 028353.003	1	–
Кабель USB (A→B) усиленный ¹⁾	НСФТ 007103.005	2	1
Кабель USB (A→B) стандартный	3 м	1	–
Удлинитель SVGA	3 м	1	1
Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001 (ТА-01) НСФТ 032305.001 (ТДН-39) НСФТ 032305.001-01 (ТДН-39)	1	–
Стимулятор зрительный (светодиодные очки)	НСФТ 005302.001	1	1
Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ	Частотный диапазон полосы пропускания — 20 Гц – 20 кГц, выходная мощность — не менее 5 Вт, активная	2	–
Гель электродный контактный	ТУ 9398-003-34616468-2003	1	–
Паста электродная контактная ¹⁾	ТУ 9398-011-34616468-2002	1	1
Паста абразивная	Every (Италия)	1	1

<i>Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ- и ВП-исследований:</i>			
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) ²⁾	НСФТ 006106.015 (ЭэмГСТ-1) НСФТ 990998.009 (ЭС-2)	1	–
Электрод стимулирующий токовый вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом	НСФТ 056201.002	1	–
Электрод стимулирующий токовый вилочковый (взрослый) ²⁾	НСФТ 990998.014 (ЭСТ-2)	–	–
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ²⁾	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1)	8/16	5
	НСФТ 006106.018 (F8909Z) НСФТ 990106.028-01.10		
	НСФТ 015106.009-01 (ЭВП) НСФТ 990106.027-01.10		
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения ²⁾	НСФТ 024106.003 (ЭэмГС-1) НСФТ 990998.004 (ЭСО-2)	1	–
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) (250 мм) ²⁾	НСФТ 990106.003 (ЭэмГЗ-1) НСФТ 990998.007 (ЭЗ-1)	1	–
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (400 мм) ²⁾	НСФТ 990106.002 (ЭэмГЗ-2) НСФТ 990998.006 (ЭЗ-2)	1	–
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) ²⁾	НСФТ 006106.017 (ЭэмГП-1 ст.) НСФТ 990998.003 (ЭП-2)	2 ²⁾	–
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) ²⁾	НСФТ 990998.002 (ЭП-1)		
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием ³⁾	НСФТ 006106.016 (ЭэмГП-1) НСФТ 990998.001 (ЭПП-1)	2	–
Электрод ЭМГ игольчатый концентрический многоразовый ²⁾	Alpine Biomed ApS (Дания), SLE (Англия)	2	–
Адаптер для подключения игольчатого электрода: · Alpine Biomed ApS · Nicolet, SLE	НСФТ 006103.009 НСФТ 006103.015	1	–
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	F 3081, FIAB (Италия)	1 уп.	–
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный), 20 см	НСФТ 990103.022-04.02 НСФТ 990103.027-04.02	1	–
	НСФТ 990103.022-04.02 НСФТ 990103.027-04.02	1	–
Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.012 НСФТ 006103.019	2/5	1
Рулетка измерительная	1 м	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 990103.023-01.10 НСФТ 990103.029-01.10	–	2
Опора лобно-подбородная	НСФТ 016998.004	–	1
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 НСФТ 025201.011	–	1
Гель офтальмологический контактный	ТУ 9398-002-34616468-2002	–	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>			
Программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»	Версия не ниже 2.1.14	1	1
Программный модуль «Нейро-ЭМГ.NET»	Версия не ниже 2.1.14	1	1
Программный модуль «Нейро-ВП.NET»	Версия не ниже 2.1.14	1	1
Программный модуль «Нейро-ЭРГ.NET»	Версия не ниже 2.1.14	–	1
<i>Компьютерная и электронная техника:</i>			
Монитор (для паттерн-стимуляции) ⁴⁾	15” или 17”	1	1
Концентратор USB внешний КМ-7	ТУ 4083-042-13218158-2006 (НСФТ 042999.002)	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ⁵⁾	ТУ 3413-004-13218158-2004 (НСФТ 036201.001)	1	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
Паспорт	ПС006.01.005.000	1	–
	ПС006.03.001.000	–	1
Руководство по эксплуатации «Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ»	РЭ006.01.004.000	1	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET»	РП006.02.004.000	1	1
Методика поверки «Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ»	МП006.01.002.000	1	1
Методические указания	МУ006.02.001.000	1	1
Руководство по эксплуатации «КФ-01»	РЭ035.01.001.000	1	–
С.Г. Николаев «Практикум по клинической электромиографии»	Издание второе, перераб. и доп.: Иваново, ИГМА, 2003	1	–
<i>Тара упаковочная:</i>			
Сумка для переноски	–	1	1
Тара картонная (комплект)	–	1	1

Примечания:

1. Комплекс компьютерный «Нейро-МВП-4», в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия указанных позиций, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный «Нейро-МВП-4» (комплектация «Нейро-ЭМГ» или «Нейро-ВП»).
2. Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
3. Поставляются либо электроды НСФТ 006106.017 (ЭэмпИ-1 ст.) в количестве 2 шт., либо электроды НСФТ 990998.002 (ЭП-1) и НСФТ 990998.003 (ЭП-2) по одной штуке соответственно.
4. Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ ИЕС 60950-1-2011.
5. Допускается поставка с другим трансформатором или концентратором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение «Нейро-МВП-4» (1), «Нейро-МВП-8» (2), «Нейро-ЭРГ» (3)

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1/2	3
Клавиатура функциональная	НСФТ 035201.004 НСФТ 035201.005	–	1
Держатель для клавиатуры функциональной	НСФТ 035221.001 НСФТ 035221.002	–	1
Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	НСФТ 033201.003	1	1
Датчик температуры кожи	НСФТ 039351.003	1	–
Молоток неврологический	НСФТ 040356.001	1	–
<i>Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ- и ВП-исследований:</i>			
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) ¹⁾	НСФТ 990998.008 (ЭС-1)	1	–
Электрод стимулирующий токовый вилочковый (детский) ¹⁾	НСФТ 990998.013 (ЭСТ-1)	1	–
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990998.005 (ЭСО-1)	1	–
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (700 мм) ¹⁾	НСФТ 990998.015 (ЭЗ-3)	1	–
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	НСФТ 990103.027-02.10 НСФТ 990103.022-02.10	1	–
Адаптер для регистрации ВП	НСФТ 990103.030-10	1	1
Переходник к телефонам аудиометрическим	НСФТ 032103.004	1	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 990103.023-01.10 НСФТ 990103.029-01.10	2	–
Опора лобно-подбородная	НСФТ 016998.004	1	–
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 НСФТ 025201.011	1	–
Гель офтальмологический контактный	ТУ 9398-002-34616468-2002	1	–
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ОАЭ» для ОАЭ-исследований:</i>			
Зонд для регистрации ОАЭ ²⁾	НСФТ 006355.002-02	1	–

Переходник к зонду ОАЭ	НСФТ 006103.014	1	–
Комплект наконечников к зонду ОАЭ	ER100-RPT	1	–
Комплект ушных вкладышей универсальный	НСФТ 007998.002	1	–
<i>Комплект принадлежностей для поверки комплекса:</i>			
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 990103.023-01.10 НСФТ 990103.029-01.10	5	5
Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора	НСФТ 006103.016	1	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	НСФТ 006103.017	1	–
<i>Программное обеспечение на CD:</i>			
Программный модуль «Нейро-ЭРГ.NET» ²⁾	Версия не ниже 2.1.14	1	–
Программное обеспечение «Нейро-Аудио.NET»	Версия не ниже 1.0.36	1	–
Автоматически подключаемый программный модуль «Нейро-Аудио.NET/ОАЭ»	Версия не ниже 1.0.36	1	–
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
Руководство пользователя «Нейро-Аудио.NET»	РП032.01.002.000	1	–
<i>Компьютерная и электронная техника:</i>			
Персональный стационарный или портативный компьютер ³⁾	Процессор типа Intel Pentium Celeron (2.4 ГГц и выше) в стандартной комплектации	1	1
Принтер ³⁾	Лазерный или струйный	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ⁴⁾	ТУ 3413-004-13218158-2004 (НСФТ 036201.001)	1	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	1	1
Концентратор USB встроенный ⁵⁾	3.5", 5"	1	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
Руководство по эксплуатации «КФ-01»	РЭ035.01.001.000	–	1

Примечания:

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

2. Комплекс компьютерный «Нейро-МВП-4», в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия указанных позиций, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный «Нейро-МВП-4» (комплектация «Нейро-ЭМГ» или «Нейро-ВП»).

3. Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ ИЕС 60950-1-2011

4. Допускается поставка с другим трансформатором или концентратором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

5. При поставке комплекса совместно с персональным компьютером концентратор USB монтируется в системный блок.

Базовый комплект поставки «Нейро-Аудио»

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный «Нейро-Аудио»	НСФТ 032201.006	1
Штатив настольный в сборе	НСФТ 016201.035-01	1
<i>Слуховые стимуляторы и принадлежности к ним:</i>		
Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001 (ТА-01) НСФТ 032305.001 (TDH-39) НСФТ 032305.001-01(TDH-39)	1
<i>Аксессуары для ВП-исследований:</i>		
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1) НСФТ 990106.028-01.10 НСФТ 990106.027-01.10 НСФТ 990106.031-01.10	5
Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.012 НСФТ 006103.019	1
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ОАЭ» для ОАЭ-исследований:</i>		
Зонд для регистрации ОАЭ	НСФТ 006355.002	1
Комплект наконечников к зонду ОАЭ	ER100-RPT	1
Комплект вкладышей ушных	ER34-KIT, ER10D-KIT	1
Полость тестовая	НСФТ 006201.008	1
<i>Расходные материалы:</i>		
Паста электродная контактная ¹⁾	ТУ 9398-011-34616468-2002	1
Паста абразивная ¹⁾	Every, Италия	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>		
Программное обеспечение «Нейро-Аудио.NET»	Версия не ниже 1.0.36	1
Автоматически подключаемый программный модуль «Нейро-Аудио.NET/ОАЭ»	Версия не ниже 1.0.36	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Паспорт «Нейро-Аудио»	ПС032.01.002.001	1
Руководство по эксплуатации «Нейро-Аудио»	РЭ032.01.002.000	1
Руководство пользователя «Нейро-Аудио.NET»	РП032.01.001.000	1
Методика поверки «Нейро-Аудио»	МП032.01.002.000	1

Примечание:

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

Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение «Нейро-Аудио»

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 028201.005	1
<i>Слуховые стимуляторы и принадлежности к ним:</i>		
Телефоны аудиометрические внутриушные	ER-5A-50 Ом, ER3A-10 Ом	1
Комплект вкладышей ушных	ER3-14A	1
Переходник к телефонам аудиометрическим	НСФТ 032103.004	1
Вибратор костный	B-71	1
Переходник к вибратору костному	НСФТ 032103.002	1
<i>Аксессуары для ВП-исследований:</i>		
Адаптер для регистрации ВП по двум каналам	НСФТ 990103.030-10	1
Кабель кнопка-touch-proof (зеленый, красный, черный)	НСФТ 990103.026-02.05	1
	НСФТ 990103.026-03.05	1
	НСФТ 990103.026-04.05	2
Кабель для подключения одноразового электрода touch-proof «аллигатор» (зеленый, красный, черный)	НСФТ 990103.022-02.02	1
	НСФТ 990103.022-03.02	1
	НСФТ 990103.022-04.02	2
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	F 3081, FIAB (Италия)	1 уп.
<i>Комплект принадлежностей для кохлеографии:</i>		
Кабель для подключения кохлеографического электрода	НСФТ 032103.005	1
Комплект кохлеографических электродов Tiptrode	ER3-26A, ER3-26B	1
<i>Комплект принадлежностей для проверки комплексов:</i>		
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 990103.023-01.10	5
	НСФТ 990103.029-01.10	
Кабель для проверки параметров слуховых стимуляторов	НСФТ 006103.017	1
<i>Компьютерная и электронная техника:</i>		
Персональный стационарный или портативный компьютер ¹⁾	Процессор типа Intel Pentium Celeron (1 ГГц и выше) в стандартной комплектации	1
Принтер ¹⁾	Лазерный или струйный	1
Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ²⁾	ТУ 3413-004-13218158-2004 (НСФТ 036201.001)	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	1

Примечания:

1. Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ ИЕС 60950-1-2011.
2. Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Поверка

Поверка осуществляют в соответствии с документами МП006.01.002.000 и МП032.01.002.000, согласованными ГЦИ СИ ФГУ «Ивановский ЦСМ» в январе 2009 г.

Перечень основных средств поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1. Генератор функциональный «ГФ-05» с набором сменных ПЗУ с испытательными ЭМГ-сигналами (ПЗУ: 4, М2, М4, М7, М10, М12, ЭМГ, М22, М19б/ф)	<p>Диапазон частот: (0,01 – 600) Гц.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1$ %.</p> <p>Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ – 10 В.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:</p> <ul style="list-style-type: none"> $\pm 0,9$ % 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. Поверочное коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ»	<p>Параметры эквивалента «кожа-электрод»:</p> <ul style="list-style-type: none"> R1 – R4 = 4.7 кОм ± 1 %; R5, R7 = 1,0 кОм ± 1 %; R6 = 10 Ом ± 2 %; R8 = 100 Ом ± 10 %; U1, U3 – микросхемы К155ЛА3; U2 – микросхема К155ИЕ5; D1, D2 – диод Д220Д; S1 – микротумблер МТ-1.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью комплекса изложена в руководствах по эксплуатации и руководствах пользователя «Нейро-МВП, Нейро-ЭРГ» и «Нейро-Аудио».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам компьютерным многофункциональным для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЕ

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 ИЕС 60601-1-1-2011. Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

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

ТУ 9441-006-13218158-2005. Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЕ. Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- вне сферы государственного регулирования.

Изготовитель:

ООО «Нейрософт», Россия
153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5
тел. (4932) 95-99-99, факс (4932) 24-04-35 e-mail: com@neurosoft.ru

Испытательный центр:

ГЦИ СИ ВНИИИМТ,
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3
Аттестат аккредитации по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30026-05.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___»_____ 2015 г.