

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Нейро-МВП-5» и «Нейро-МВП-5/2»

Назначение средства измерений

Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Нейро-МВП-5» и «Нейро-МВП-5/2» (в дальнейшем – комплекс) предназначены для исследования по 5 или 2 каналам соответственно 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.

Описание средства измерений

Комплекс является программно-аппаратным и работает совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (тактовая частота не ниже 2 ГГц, оперативная память не менее 1Гб) под управлением операционной системы Windows XP и выше.

Комплекс состоит из электронного блока «Нейро-МВП-5» или «Нейро-МВП-5/2», персонального компьютера с установленным программным обеспечением «Нейро-МВП.NET», версии 2.4.51.0, принтера и концентратора USB.

Электронный блок комплекса имеет в своем составе встроенный аудиостимулятор, видеостимулятор, два токовых стимулятора, 2/5-канальный усилитель биопотенциалов и функциональную клавиатуру.

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.



Рисунок 1 – Фотография общего вида комплекса

Принцип действия комплекса основан на съеме электронным блоком посредством различных электродов электрических потенциалов мышц и нервов, а также соматосенсорных, зрительных, слуховых вызванных потенциалов (ВП) мозга, их усилении, преобразовании в цифровую форму, передаче цифровых данных в ПК для дальнейшей программно-алгоритмической обработки с отображением сигналов на экране видеомонитора, вычислением их амплитудно-временных и производных параметров.

От несанкционированного доступа электронный блок защищен нанесением оттиска клейма в местах винтовых креплений основания к корпусу.

Комплекс обеспечивает работу в следующих режимах:

- а) электромиография (анализ ПДЕ, спонтанная активность, анализ интерференционной кривой);
- б) электронейромиография (СРВ-моторная, СРВ-сенсорная, F-волна, H-рефлекс, H-рефлекс (парные стимулы), исследование моторных и сенсорных нервов методом коротких расстояний (методом инчинга);
- с) электронейромиография (доп.) (регистрация потенциала мышцы лица короткими эпохами (мигательный рефлекс), регистрация вызванного кожного симпатического потенциала (ВКСП), регистрация сигналов с использованием поверхностных или игольчатых отводящих электродов и токового стимулятора);
- д) нервно-мышечная передача (определение характеристик нервно-мышечной передачи при периодической стимуляции);
- е) соматосенсорные вызванные потенциалы (регистрация и усреднение коротколатентных и длиннолатентных вызванных потенциалов);
- ф) зрительные вызванные потенциалы (вспышка света, обращаемый паттерн);
- г) слуховые вызванные потенциалы (коротко-, средне- и длинно-латентные);
- h) когнитивные вызванные потенциалы (P300, MMN, CNV);
- і) электроретинография (регистрация, усреднение и анализ сигналов ЭРГ);
- j) транскраниальная магнитная стимуляция (при использовании магнитного стимулятора «Нейро-МС/Д»).

Программное обеспечение

Во всех режимах программное обеспечение (ПО) комплекса обеспечивает: формирование и редактирование картотек и карточек пациента, их просмотр и поиск пациента в базе данных; выбор методики исследований и соответственно числа каналов; - 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 анализа миографических сигналов (выделение характерных точек с возможностью ручной корректировки их, формирование таблиц, графиков с результатами анализа и измерений); формирование протокола обследования, содержащего данные пациента и результаты обследования (кривые, результаты анализа и измерений) и сформированное врачом медицинское заключение; хранение в памяти ПК результатов обследования; вывод на печать протокола обследования.

Программное обеспечение (ПО) «Нейро-МВП.NET, версия 2.4.51.0» и программный модуль «Нейро-ЭРГ, версия 2.4.51.0» от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищены электронным ключом, привязанным к серийному номеру прибора и разрешенным методикам исследований. 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 исследований биосигналов мышц, нервов и вызванных потенциалов.

Идентификация программного обеспечения приведена в таблице

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Нейро-МВП. NET включая модуль:	Нейро-МВП. NET	Версия 2.4.51.0	Сертифицированная электронная подпись	Расчет стойкой хэш-функции
Нейро-ЭРГ	Нейро-ЭРГ	Версия 2.4.51.0		

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

Метрологические и технические характеристики

Характеристики каналов регистрации биопотенциалов

Число каналов – 2 (для комплекса исполнения «Нейро-МВП-5/2»); 5 (для комплекса исполнения «Нейро-МВП-5»).

Диапазон входных напряжений - от 20 мкВ до 150 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 150 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения вызванных потенциалов в диапазоне от 1 до 400 мкВ при количестве усреднений не менее 2000 - $\pm 20\%$.

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

Среднеквадратичное значение внутренних шумов, приведенное ко входу (при закороченном входе), в полосе частот от 20 до 10000 Гц - не более 0,5 мкВ.

Входное сопротивление усилителей для синфазного сигнала относительно общего проводника (в диапазоне частот до 2 кГц) - 2 ГОм с допускаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

Входная емкость усилителей для синфазного сигнала относительно общего проводника - не более 18 пФ.

Каналы работоспособны при наличии на входах дифференциального напряжения смещения $\pm (300 \pm 30)$ мВ.

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

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) относительно частоты 10 Гц в диапазоне частот выбранной полосы пропускания находится в пределах:

- от минус 30 до + 5 % - в диапазоне частот от 0,05 до 0,1 Гц и от 5 до 18 кГц;

- от минус 10 до плюс 5 % - в диапазоне частот от 0,1 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: 0,05; 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 должны устанавливаться из ряда: 10; 20; 35; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500 Гц; 1; 2; 3; 5; 10; 20 кГц.

Комплекс имеет режекторный фильтр для частот 50 и 60 Гц, 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; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,4; 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20; 25; 40; 50; 75; 100; 150; 200; 250; 400; 500; 750 мкВ/дел; 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20; 25; 40; 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: 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,4; 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20; 25; 40; 50; 75; 100; 150; 200; 250; 400; 500; 750 мс/дел и 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20 с/дел с допускаемой относительной погрешностью в пределах $\pm 1\%$.

Предусмотрена возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов.

Предусмотрены средства, обеспечивающие определение подэлектродного импеданса по электродам «плюс», «минус» и общему электроду в диапазоне от 0,5 до 300 кОм с допускаемым относительным отклонением в пределах $\pm 15\%$.

Характеристики токового стимулятора

Количество стимуляторов – 2.

Количество выходов на каждый стимулятор – 2.

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

Амплитуда импульсов устанавливается в диапазоне от 0,2 до 100 мА с допускаемым относительным отклонением амплитуды в пределах $\pm 20\%$.

Длительность импульсов устанавливается в диапазоне от 0,1 до 5 мс с допускаемым относительным отклонением длительности в пределах $\pm 10\%$.

Предусмотрена возможность выбора режима стимуляции: одиночная, периодическая, парная или тройными.

При периодической стимуляции частота импульсов устанавливается в диапазоне от 0,1 до 200 Гц с допускаемым отклонением частоты в пределах $\pm 5\%$.

При парной стимуляции межимпульсный интервал устанавливается в диапазоне от 0,1 до 500 мс, но не более половины периода стимуляции.

При стимуляции сериями импульсов (тройными) предусмотрена возможность установки частоты импульсов (количества импульсов в одну секунду) в серии от 2 до 500 Гц и количества стимулов от 1 до 255.

Характеристики каналов фотостимуляции

Фотостимуляция осуществляется с использованием светостимулирующих очков.

Количество каналов – 2.

Каналы фотостимуляции обеспечивают формирование прямоугольных импульсов света.

Максимальная яркость свечения светостимулирующих очков (при условии применения светодиодных очков НСФТ 005302.001) на одну сторону - (3600 ± 360) кд/м².

Длительность световых импульсов устанавливается в диапазоне от 2 до 1500 мс с допускаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

Частота импульсов устанавливается в диапазоне от 0,1 до 100 Гц с допускаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

Характеристики канала видеостимуляции

Видеостимулятор построен на основе дополнительного видеомонитора с возможностью выбора размеров элементов (в угл. мин.) (5 значений) в зависимости от расстояния пациента от экрана монитора.

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

Характеристики каналов фоностимуляции

Количество каналов – 2.

Изменение звукового давления на выходе головных телефонов в диапазоне от 0 до 132 дБ (при использовании наушников ТА-01) и до 139 дБ (для ТДН-39) производится путем изменения амплитуды импульсов напряжения прямоугольной формы на выходах канала фоностимуляции в диапазоне от 0 мВ до 7 В с допускаемым абсолютным отклонением установленного значения амплитуды импульсов напряжения в пределах ± 3 дБ.

Установка значения напряжения производится по шкале децибел с шагом 1,0 дБ.

Длительность одиночных импульсов («щелчок») устанавливается в диапазоне от 100 до 5000 мкс с допускаемым абсолютным отклонением ± 20 мкс.

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

При частотной стимуляции значение частоты тона устанавливается в диапазоне от 100 до 5000 Гц, а длительность импульсов - в диапазоне от 1 до 100 мс.

Характеристики канала синхронизации

Входной сигнал соответствует уровню TTL логики. Момент синхронизации (по фронту, по спаду) устанавливается программно. Значение входного сопротивления - не менее 47 кОм.

Выходной сигнал соответствует стандарту TTL. Длительность импульса устанавливается из ряда: 100 мкс, 200 мкс, 500 мкс, 1 мс, 2 мс, 5 мс. Полярность выходного синхроимпульса задается программно. Значение выходного сопротивления - 1 кОм с допусаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

Характеристики программно-методического обеспечения и режимов работы

В режиме «Электромиография», реализуемом программным модулем «Нейро-МВП.NET», комплекс обеспечивает проведение исследований в трех подрежимах:

- анализ потенциалов двигательных единиц (ПДЕ);
- анализ интерференционной кривой;
- анализ спонтанной активности.

В подрежиме «Потенциалы двигательных единиц» (Режим «Электромиография») комплекс обеспечивает регистрацию потенциалов двигательных единиц длинными эпохами (от 1 до 10 с) с последующим поиском в них ПДЕ, или короткими эпохами, содержащими один ПДЕ (по желанию пользователя); ручное или автоматическое выделение ПДЕ (с возможностью настройки границ параметров для автоматического выделения); автоматизированное измерение (при расстановке маркеров начала и конца ПДЕ врачом) амплитуды, длительности, времени нарастания ПДЕ; определение количества фаз (пересечений сигналом нулевой линии) и количества перегибов (турнов); определение площади ПДЕ и соответствует следующим требованиям:

Пределы допусаемой относительной погрешности измерения амплитуды ПДЕ в диапазоне от 0,1 до 8,0 мВ - $\pm 10\%$.

Пределы допусаемой относительной погрешности измерения длительности ПДЕ в диапазоне от 2,1 до 25,0 мс - $\pm 6\%$.

Пределы допусаемой абсолютной погрешности определения количества фаз в диапазоне от 2 до 9 - ± 1 .

Пределы допусаемой абсолютной погрешности определения количества точек перегиба (турнов) в диапазоне от 0 до 13 - ± 2 .

Пределы допусаемой относительной погрешности определения площади ПДЕ в диапазоне от 50 до 15000 нВ·с - $\pm 15\%$.

В подрежиме «Интерференционная» (Режим «Электромиография») комплекс обеспечивает регистрацию ЭМГ-сигнала длинными эпохами (от 1 до 10 с) при помощи концентрического игольчатого электрода с последующим проведением спектрального, турно-амплитудного анализа (анализа паттерна) и соответствует следующим требованиям:

Пределы допусаемой относительной погрешности измерения максимальных амплитуд входного ЭМГ-сигнала в диапазоне от 0,4 до 9,5 мВ - $\pm 20\%$.

Пределы допусаемой относительной погрешности измерения средних значений амплитуд в диапазоне от 0,1 до 2,5 мВ - $\pm 20\%$.

Пределы допусаемой относительной погрешности измерения средней частоты в диапазоне от 120 до 1000 Гц - $\pm 20\%$.

Пределы допусаемой относительной погрешности определения количества турнов за 1 с - $\pm 15\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения средней амплитуды «пик-пик» за 1 с - $\pm 15\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения максимальной амплитуды «пик-пик» за 1 с - $\pm 20\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения отношения средней амплитуды «пик-пик» за 1 с к средней частоте - $\pm 22\%$.

В подрежиме «Спонтанная активность» (Режим «Электромиография») комплекс обеспечивает регистрацию ЭМГ-сигнала длинными эпохами (от 1 до 10 с) при помощи концентрического игольчатого электрода в диапазоне максимальных амплитуд входного ЭМГ-сигнала от 0,4 до 9,5 мВ с последующим проведением анализа и выделения феноменов (потенциалы фибрилляций, фасцикулляций, позитивных острых волн, миотонические разряды, псевдомиотонические разряды), их количества и амплитуд, а также измерение длительности, амплитуды и количества фаз на выделенном участке кривой.

В режиме «Электронейромиография», реализуемом программным модулем «Нейро-МВП.NET», комплекс обеспечивает проведение исследований в следующих подрежимах:

- определение параметров прямого мышечного ответа (М-ответа) и скорости распространения возбуждения нерва (подрежим «СРВ моторная»);
- определение параметров потенциала действия (ПД) нерва и скорости проведения импульса по чувствительным волокнам периферического нерва (подрежим «СРВ сенсорная»);
- определение параметров F-волны и М-ответа (подрежим «F-волна»);
- определение параметров Н-рефлекса и М-ответа при одиночной и парной стимуляции (подрежимы «Н-рефлекс» и «Н-рефлекс (парн)»);
- исследование моторных и сенсорных нервов методом коротких расстояний (методом инчинга) (подрежим «Моторный инчинг»).

В подрежиме «СРВ моторная» и «Моторный инчинг» (Режим «Электронейромиография», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 5) сигналов короткими эпохами (до 50 мс) с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора; автоматическое измерение латентности, амплитуды, длительности и площади М-ответа, скорости распространения возбуждения и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд прямого мышечного М-ответа в диапазоне от 0,8 до 35,0 мВ - $\pm 7\%$.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода в диапазоне от 1 до 25 мс - $\pm 0,2$ мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения площади М-ответа - $\pm 10\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения скорости распространения возбуждения по двигательным волокнам периферических нервов в диапазоне от 0,5 до 130 м/с - $\pm 10\%$.

В подрежиме «СРВ сенсорная» и «Сенсорный инчинг» (Режим «Электронейромиография», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 5) сигналов короткими эпохами (до 50 мс) с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора; автоматическое измерение латентности, амплитуды, длительности и площади потенциала действия (ПД) нерва, скорости распространения возбуждения по чувствительным волокнам периферического нерва и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд потенциала действия (ПД) нерва:

- $\pm 20\%$ в диапазоне от 6 до 60 мкВ;
- $\pm 7\%$ в диапазоне от 60 мкВ до 7,5 мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода в диапазоне от 1 до 25 мс должна быть в пределах $\pm 0,3$ мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения площади М-ответа:

- ± 30 % в диапазоне амплитуд от 6 до 60 мкВ;
- ± 10 % в диапазоне амплитуд от 60 мкВ до 7,5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения скорости распространения возбуждения по чувствительным волокнам периферического нерва в диапазоне от 0,5 до 125 м/с - ± 10 %.

В подрежимах «F-волна», «Н-рефлекс» и «Н-рефлекс (парн.)» (Режим «Электронейромиография», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET»), комплекс обеспечивает регистрацию сигнала короткими эпохами (до 100 мс) с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора; автоматическое одновременное измерение латентности, амплитуд М-ответа и F-волны (или Н-рефлекса), их площадей с представлением в табличной форме; построение графиков зависимости амплитуд и площадей М-ответа и F-волны (или Н-рефлекса) от амплитуды стимулирующего импульса и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд М-ответа и F-волны (или Н-рефлекса):

- ± 15 % - в диапазоне от 0,5 до 0,8 мВ;
- ± 7 % - в диапазоне от 0,8 до 8,0 мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода $\pm 0,3$ мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения площадей М-ответа, F-волны (или Н-рефлекса):

- ± 20 % в диапазоне амплитуд от 0,5 до 0,8 мВ;
- ± 10 % в диапазоне амплитуд от 0,8 до 8,0 мВ.

В подрежиме «Мигательный рефлекс» (Режим «Электронейромиография (доп.)», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию (по одному или пяти каналам) потенциала мышцы лица короткими эпохами (до 100 мс) с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора при стимуляции нерва лица; автоматическое одновременное измерение латентных периодов и длительностей R1- и R2-ответов и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода - $\pm 0,3$ мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения длительностей R1- и R2-ответов - ± 6 %.

В подрежиме «Кожный симпатический потенциал» (Режим «Электронейромиография (доп.)», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает: регистрацию вызванного кожного симпатического потенциала (ВКСП) эпохами длительностью до 15...20 с с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора; автоматическое измерение латентности ВКСП, амплитуд первой A1 и второй фазы A2, длительностей первой фазы S1, восходящей и нисходящей частей второй фазы (S2a, S2b), времени и скорости проведения импульса и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода - $\pm 0,07$ с.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд негативной волны ЭМГ-сигнала - ± 15 %.

В подрежиме «Сакральный рефлекс» (Режим «Электронейромиография (доп.)», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию

сигналов с использованием поверхностных или игольчатых отводящих электродов и токового стимулятора и соответствует требованиям, указанным для подрежимов «СРВ сенсорная» и «Сенсорный инчинг» (Режим «Электронейромиография»).

В подрежиме «Бульбокавернозный рефлекс» (Режим «Электронейромиография (доп.)»), реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию сигналов с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора и соответствует требованиям, указанным для подрежимов «СРВ сенсорная» и «Сенсорный инчинг» (Режим «Электронейромиография»).

В подрежиме «Ритмическая стимуляция» (режим «Нервно-мышечная передача», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает определение характеристик нервно-мышечной передачи при периодической стимуляции и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды базового М-ответа - $\pm 7\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения площади базового М-ответа - $\pm 10\%$.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения декремента амплитуд и площадей М-ответа в диапазоне от 100 до 50 %:

- $\pm 2\%$ при определении амплитуд;

- $\pm 3\%$ при определении площадей.

Предусмотрена возможность графического представления динамики изменения декремента и динамики изменения амплитуды первого М-ответа по сериям импульсов.

В подрежимах «Коротколатентные соматосенсорные вызванные потенциалы» и «Длиннолатентные соматосенсорные вызванные потенциалы» (Режим «Соматосенсорные ВП»), реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию и усреднение коротколатентных и длиннолатентных вызванных потенциалов по нескольким каналам (от 1 до 5) с помощью накожных отводящих электродов и токового стимулятора с последующим их анализом и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд самопроизвольных вызванных потенциалов:

- $\pm 15\%$ в диапазоне от 4 до 1000 мкВ;

- $\pm 7\%$ в диапазоне от 1 до 8 мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода в диапазоне от 6 до 50 мс - $\pm 0,5$ мс.

В подрежимах «Вспышка света» и «Обращаемый паттерн» (Режим «Зрительные ВП», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET»), комплекс обеспечивает регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 5) с помощью накожных отводящих электродов и зрительного стимулятора (очки, светодиодный стимулятор, дисплей с обращаемым паттерном), усреднение зрительных вызванных потенциалов с последующим их анализом и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд зрительных вызванных потенциалов в диапазоне от 4 до 500 мкВ - $\pm 20\%$.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода в диапазоне от 50 до 500 мс - ± 10 мс.

В подрежимах «Коротколатентные», «Среднелатентные» и «Длиннолатентные» (Режим «Слуховые ВП», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 5) с помощью накожных отводящих электродов и слухового стимулятора (акустический головной телефон) и усреднение слуховых коротко-, средне- и длиннолатентных вызванных потенциалов с последующим их анализом и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд слуховых вызванных потенциалов в диапазоне от 4 до 500 мкВ - $\pm 20\%$.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода в диапазоне от 50 до 200 мс - ± 15 мс.

В подрежимах «P300», «MMN», «CNV» (Режим «Когнитивные ВП», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию вызванных потенциалов по нескольким каналам (от 1 до 5) эпохами длительностью до 1000 мс (по P300 и MMN) или до 2,5 с (по CNV) с помощью накожных отводящих электродов и стимуляторов разных модальностей (слуховой, зрительный, токовый и т.д.) и определение времени реакции на стимул.

В подрежимах «Палочковая», «Максимальный ответ», «Осциляторные потенциалы», «Колбочковая», «Ритмическая», «Локальная», «Обращаемый паттерн», «Включение/выключение» (Режим «Электроретинография», реализуемый программным модулем «Нейро-ЭРГ.NET») комплекс обеспечивает регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 5), усреднение и анализ сигналов ЭРГ с помощью специальных отводящих электродов, устанавливаемых на роговицу глаза, и зрительного стимулятора (вспышки, светодиодный стимулятор, обращаемый паттерн) и соответствует требованиям, указанным для режима «Зрительные ВП».

В режиме «Транскраниальная магнитная стимуляция», реализуемом программным модулем «Нейро-МВП.NET», комплекс обеспечивает: управление режимами работы магнитного стимулятора; регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 5) магнитного вызванного потенциала мышцы (МВПМ) короткими эпохами (до 50 мс) с использованием поверхностных отводящих электродов и магнитного стимулятора; автоматическое измерение латентности, амплитуды, длительности и площади МВПМ, времени проведения импульса и скорости распространения возбуждения по сегментам и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд МВПМ - $\pm 10\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения длительности МВПМ в диапазоне от 1 до 25 мс - $\pm 6\%$.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода в диапазоне от 1 до 25 мс - $\pm 0,3$ мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения площади МВПМ - $\pm 12\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения скорости распространения возбуждения по сегментам нерва в диапазоне от 0,5 до 130 м/с - $\pm 10\%$.

Электропитание комплекса в целом осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В.

Электронный блок комплекса и составные части его (кнопка регистрации реакции пациента и блок педального управления) работают от стабилизированного вторичного источника постоянного тока персонального компьютера, подключаемого к сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой 50 Гц. Блоки комплекса также работают от стабилизированного источника постоянного тока концентратора USB.

Мощность, потребляемая электронным блоком (без учета ПК, принтера) - не более 5 Вт.

Габаритные размеры изготавливаемых составных частей:

- электронного блока - $(212 \times 180 \times 57) \pm 2$ мм;
- кнопки регистрации реакции пациента - $(95 \times 45 \times 25) \pm 2$ мм;
- блока педального управления - $(104 \times 273 \times 42) \pm 2$ мм.

Длина кабеля пациента - $(1,5 \pm 0,1)$ м.

Длина кабеля связи электронного блока с ПК $(3,0 \pm 0,1)$ м.

Масса изготавливаемых составных частей, не более:

- электронного блока – 1,0 кг;
- кнопки регистрации реакции пациента – 0,2 кг;
- блока педального управления – 1,0 кг.

Общая масса комплекса с принадлежностями в упаковке (без учета массы ПК и принтера) - не более 3,5 кг.

Время установления рабочего режима комплекса не более 2 мин.

Комплекс имеет продолжительный режим работы.

Средняя наработка на отказ – не менее 1500 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током комплекс относится к классу I, тип BF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

По возможным последствиям отказа комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 2Б по ГОСТ Р 51609-00.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Соответствие комплекса требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005) подтверждено декларацией соответствия № РОСС RU.ИМ18.Д00267, зарегистрированной ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на задней панели электронного блока методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 2 - Базовый комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		МВП-5	МВП-5/2
Электронный блок «Нейро-МВП-5»	НСФТ 065201.001	1	
Электронный блок «Нейро-МВП-5/2»	НСФТ 065201.002		1
Наушники для прослушивания ЭМГ	Гарнитура компьютерная	1	1
<i>Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ- и ВП-исследований:</i>			
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) ¹⁾	НСФТ 990998.009 (ЭС-2)	1	1
Электрод стимулирующий вилочковый токовый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом ЭТСВ-1	НСФТ 056998.001	1	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 006106.018 (F8909Z)	11	5
	НСФТ 990106.028-01.10 ТУ 9442-990-13218158-2008 НСФТ 990106.027-01.10		
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990998.004 (ЭСО-2)	1	1

Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) (250 мм) ¹⁾	НСФТ 990998.007 (ЭЗ-1)	1	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (400 мм) ¹⁾	НСФТ 990998.006 (ЭЗ-2)	1	1
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) 1)	НСФТ 990998.003 (ЭП-2)	1	1
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) 1)	НСФТ 990998.002 (ЭП-1)	1	1
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием 1)	НСФТ 990998.001 (ЭПП-1)	2	2
Электрод ЭМГ игольчатый концентрический многоцветный ¹⁾	Alpine Biomed ApS (Дания), SLE (Англия)	2	2
Адаптер для подключения игольчатого электрода: - Alpine Biomed ApS - Nicolet, SLE	НСФТ 006103.009 НСФТ 006103.015	1	1
Электрод отводящий поверхностный одноразовый	F 3081, FIAВ (Италия)	1 уп.	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	1
	НСФТ 990103.022-03.02 НСФТ 990103.027-03.02	1	1
Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.019	2	1
Рулетка измерительная	1 м	1	1
<i>Гели и пасты:</i>			
Гель электродный контактный	ТУ 9398-004-76063983-2005	1	1
Паста электродная клеящая	ТУ 9398-007-76063983-2005	1	1
Паста абразивная	Every (Италия)	1	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
Паспорт: - «Нейро-МВП-5» - «Нейро-МВП-5/2»	ПС065.02.001.000 ПС065.03.001.000	1	1
Руководство по эксплуатации «Нейро-МВП-5, Нейро-МВП-5/2»	РЭ065.02.001.001	1	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET»	РП006.02.005.000	1	1
Методика поверки «Нейро-МВП-5, Нейро-МВП-5/2»	МП065.02.001.000	1	1
Методические указания «Нейро-МВП»	–	1	1
Методические указания «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО «Нейрософт»	МУ006.03.001.000	1	1
С.Г. Николаев «Практикум по клинической электромиографии»	Издание второе, перераб. и доп.: Иваново, ИГМА, 2003	1	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»	ПП999.01.004.002	1	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>			
Программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»	Версия 2.4.51.0	1	1
<i>Тара упаковочная:</i>			
Сумка для переноски	–	1	1
Тара картонная (комплект)	–	1	1

Примечание:

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

Таблица 3 - Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		МВП -5	МВП -5/2
Крепление настольное	НСФТ 065221.002	1	1
Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 034201.003	1	1
Блок педального управления	НСФТ 034353.002	1	1
Аудиостимулятор (аудиометрические наушники)	НСФТ 032305.002 (TDH-39) НСФТ 032305.002-01 (TDH-39д)	1	1
Видеостимулятор (светодиодные очки)	НСФТ 005302.001	1	1
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора	НСФТ 033201.004 НСФТ 033201.005	1	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (700 мм) ¹⁾	НСФТ 990998.015 (ЭЗ-3)	1	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990998.005 (ЭСО-1)	1	1
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) ¹⁾	НСФТ 990998.008 (ЭС-1)	1	1
Электрод стимулирующий вилочковый токовый (детский) ЭСТ-1	НСФТ 990998.013	1	1
Электрод стимулирующий вилочковый токовый (взрослый) ЭСТ-2	НСФТ 990998.014	1	1
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	НСФТ 990103.022-02.10 НСФТ 990103.027-02.10	1	1
Кабель для подключения одно-разовых электродов с коннектором «аллигатор»-DIN240°	НСФТ 990106.016	1	1
Электрод игольчатый концентрический одноразовый	Alpine (США)	1	1
Адаптер для подключения одноразового концентрического игольчатого электрода	Alpine (США)	1	1
Датчик температуры USB	НСФТ 039351.003	1	1
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ-исследований:</i>			
Блок аудиовидеостимулятора	НСФТ 025201.010	1	1
Кабель USB (A→B)	НСФТ 007103.005	1	1
Концентратор USB внешний KM-7	НСФТ 042999.002	1	1
Электрод роговичный «петелька»	НСФТ 006106.005	25	25
Электрод роговичный «крючок»	НСФТ 006106.004	5	5
Адаптер для подключения роговичного электрода	НСФТ 006103.011	2	2
Электрод ЭЭГ ушной	НСФТ 015106.015	2	2
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 990103.023-01.10 НСФТ 990103.029-01.10	2	2
Опора лобно-подбородная	НСФТ 016998.004	1	1
Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый)	НСФТ 006302.004	1	1
Мини-ганцфельд-стимулятор	НСФТ 025302.001	1	1
Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	НСФТ 025201.007 НСФТ 025201.011 НСФТ 025201.012	1	1
Гель офтальмологический контактный	ТУ 9398-002-34616468-2002	1	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>			
Программный модуль «Нейро-ЭРГ»	Версия 2.4.51.0	1	1

<i>Компьютерная и электронная техника²⁾:</i>			
Персональный стационарный или портативный компьютер	Процессор типа Intel Celeron (1 ГГц и выше) в стандартной комплектации	1	1
Принтер	Лазерный или струйный	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ³⁾	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
<i>Принадлежности для поверки комплекса:</i>			
Поверочно-коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02	НСФТ 800998.001	1	1
Поверочно-коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02 (ВП)	НСФТ 800201.001	1	1
Кабель для проверки параметров токового стимулятора	НСФТ 024103.002	1	1
Кабель для проверки параметров фотостимулятора	НСФТ 006103.016	1	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	НСФТ 006103.017	1	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), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Поверка

Осуществляется в соответствии с документом «Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Нейро-МВП-5» и «Нейро-МВП-5/2». Методика поверки. МП065.02.001.000», входящим в состав эксплуатационной документации, утвержденным ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в январе 2012 г.

Перечень основных средств поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1 Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ с испытательными сигналами: “4”, “М2”, “М4”, “М7”, “М10”, “М12”, “ЭМГ”, “М22”, “М19б/ф”, “ВП1”, “ВП2”, “ВП3”	<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-02	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: R1...R10 – 4,7 кОм ± 2 %, R11 – 100 Ом ± 1 %; R5, R7 = 1,0 кОм +/- 2 %; R19 = 10 Ом +/- 2 %; R20 = 1,0 кОм +/- 10 %; U1,U3 - микросхемы K155ЛА3; U2 - микросхема K155ИЕ5; D1, D2 - диод Д220Б; X1, X2 – разъем СР50-74 S1 - переключатель МТ-1; 4,5 – гнезда 3,5 мм; ШР «DY» - Вилка 861013 ELTRA.
3 Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02 (ВП)	Параметры элементов: R12, R15 = 68 Ом ± 0,1 %; R13, R14, R16, R17 = 1 Ом ± 0,1 %; R18 = 10 Ом ± 0,1 %

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью комплекса изложена в Руководстве пользователя «Нейро-МВП.NET», в Методических указаниях «Нейро-МВП» и в Методических указаниях «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО «Нейрософт».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам компьютерным нейрофизиологическим для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерным электронейромиографам) «Нейро-МВП-5» и «Нейро-МВП-5/2»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. 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 9441-065-13218158-2011. Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Нейро-МВП-5» и «Нейро-МВП-5/2». Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель: ООО «Нейрософт», Россия

153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5

тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35 e-mail: com@neurosoft.ru

Испытательный центр: Государственный центр испытаний средств измерений АНО ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30136-09

129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

тел/факс (499)187-29-71, e-mail: Lab30.1@mail.ru

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«___»_____2012 г.