



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14618 от 15 декабря 2021 г.

Срок действия до 15 декабря 2026 г.

Наименование типа средств измерений:

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП и ОАЭ

Производитель:

ООО «Нейрософт», г. Иваново, Российская Федерация

Документ на поверку:

МРБ МП.3182-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП и ОАЭ. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 15.12.2021 № 128

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Дата выдачи 23 декабря 2021 г.

Миссис

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 15 декабря 2021 г. № 14618

Наименование типа средств измерений и их обозначение: Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП и ОАЭ.

Назначение и область применения: комплексы компьютерные многофункциональные для исследования электромиографии (далее по тексту – ЭМГ), вызванных потенциалов (далее по тексту – ВП) и отоакустической эмиссии (далее по тексту – ОАЭ) предназначены для измерения и исследования по 1/2/4/8 каналам электрической активности мышц и нервов, а также соматосенсорных, зрительных, слуховых ВП мозга путем регистрации и ввода в персональный компьютер (далее по тексту – ПК) электрических характеристик биопотенциалов, измерения, расчета и анализа их амплитудно-временных параметров. Область применения: в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание: комплексы представляют собой аппаратно-программные системы, работающие совместно с ПК.

Принцип действия комплексов основан на измерении, регистрации и вводе в ПК электрических характеристик биопотенциалов мышц, периферической и центральной нервной системы с целью анализа электрической активности, в том числе в ответ на стимулирующие воздействия.

Комплексы выпускают в трех модификациях:

Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ, ВП и ОАЭ «Нейро-МВП-4» обеспечивает проведение исследований по 1/2/4 каналам ЭМГ, а также соматосенсорных, зрительных, слуховых ВП мозга, биопотенциалов при магнитной стимуляции, электроокулограммы (далее по тексту – ЭОГ) и ОАЭ.

Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ, ВП и ОАЭ «Нейро-МВП-8» отличается от комплекса «Нейро-МВП-4» только тем, что обеспечивает проведение исследований ЭМГ по 1/2/4/8 каналам.

Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ВП и ОАЭ «Нейро-Аудио» обеспечивает проведение исследований объективной аудиометрии по 1/2 каналам и исследования ОАЭ.

Максимальное число каналов (4 или 8) зависит от количества используемых в комплексах блоков усилителя (1 или 2), которые обеспечивают функцию усиления и регистрации биопотенциалов. Биопотенциалы с электродов поступают на усилители в блоке усилителей, где усиливаются, оцифровываются с помощью аналого-цифрового преобразователя (далее по тексту – АЦП) и через гальваническую развязку 4000 В поступают в микроконтроллер (далее по тексту – 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.

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.

Внешний вид комплексов компьютерных многофункциональных для исследования ЭМГ, ВП и ОАЭ представлены в Приложении 1 к описанию типа.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

№	Наименование	Значение
1	2	3
Канал регистрации биопотенциалов		
В режиме «Электромиография. Потенциалы двигательных единиц (далее по тексту – ПДЕ)»		
1	Диапазон измерений амплитуды ПДЕ, мВ	от 0,14 до 8,00
2	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды ПДЕ, %	±10
3	Диапазон измерений длительности ПДЕ, мс	от 2,1 до 25,3
4	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения длительности ПДЕ, %	±6
5	Диапазон измерений площади ПДЕ, нВ·с	от 47 до 15279
6	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения площади ПДЕ, %	±15
В режиме «Электромиография. Интерференционная (ЭМГ-сигнал)»		
7	Диапазон измерений амплитуды ЭМГ-сигнала, мВ	от 0,1 до 10,0
8	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды ЭМГ-сигнала, %	±20
9	Диапазон измерений средней частоты ЭМГ-сигнала, Гц	от 120 до 1170
10	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения средней частоты ЭМГ-сигнала, %	±20
Канал регистрации токовой стимуляции		
В режиме «Электронейромиография. СРВ моторная»		
11	Диапазон измерений амплитуды прямого мышечного М-ответа, мВ	от 0,82 до 5,76
12	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды прямого мышечного М-ответа, %	±7
13	Диапазон измерений латентного периода М-ответа, мс	от 1 до 25
14	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода М-ответа, мс	±0,2
15	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения площади М-ответа на 24,2 мс·мВ, %	±10
В режиме «Электронейромиография. СРВ сенсорная»		
16	Диапазон измерений амплитуды ПД нерва, мкВ	от 165 до 8200
17	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды ПД нерва, %	±7
18	Диапазон измерений латентного периода ПД нерва, мс	от 1 до 25
19	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода ПД нерва, мс	±0,3

Продолжение таблицы 1

1	2	3
20	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения площади потенциала действий (ПД) нерва, в диапазоне от 0,69 до 34,6 мс·мВ, %	±10
В режиме «Ритмическая стимуляция»		
21	Диапазон измерений амплитуды базового М-ответа, мВ	от 2,40 до 4,65
22	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды базового М-ответа, %	±7
23	Диапазон измерений площади базового М-ответа, мВ·мс	от 7,8 до 15,3
24	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения площади базового М-ответа, %	±10
25	Диапазон измерений декремента амплитуд и площади М-ответа, %	от 50 до 100
26	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения декремента амплитуд и площади М-ответа, %: в режиме измерения амплитуд в режиме измерения площади	±2 ±3
27	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения длительности базового М-ответа 6,45 мс, %	±7
В режиме «Электронейромиография. Н-рефлекс»		
28	Диапазон измерений амплитуды М-ответа и F-волны (Н-рефлекса), мВ	от 0,46 до 8,19
29	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды М-ответа и F-волны (Н-рефлекса), %, в диапазоне: от 0,46 до 0,8 мВ от 0,8 до 8,19 мВ	±15 ±7
30	Диапазон измерений латентного периода М-ответа и F-волны (Н-рефлекса), мс	от 6,25 до 30,60
31	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода М-ответа и F-волны (Н-рефлекса), мс	±0,3
32	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения площади М-ответа и F-волны (Н-рефлекса), %, в диапазоне амплитуд: от 0,46 до 0,8 мВ от 0,8 до 8,19 мВ	±20 ±10
В режиме «Соматосенсорные ВП. Коротколатентные»		
33	Диапазон измерений амплитуды, мВ	от 0,46 до 8,20
34	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды, %, в диапазоне: от 0,46 до 1,000 мВ от 1,0 до 8,2 мВ	±15 ±7
35	Диапазон измерений латентного периода, мс	от 6,25 до 49,50
36	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода, мс	±0,3

Окончание таблицы 1

1	2	3
Канал регистрации зрительной стимуляции		
В режиме «Зрительные ВП. Вспышка света»		
37	Диапазон измерений амплитуды, мкВ	от 4 до 500
38	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды, %	±20
39	Диапазон измерений латентного периода, мс	от 6 до 50
40	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода, мс	±3
Канал регистрации слуховой стимуляции		
В режиме «Слуховые ВП. Длиннолатентные»		
41	Диапазон измерений амплитуды, мкВ	от 4 до 500
42	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды, %	±20
43	Диапазон измерений латентного периода, мс	от 1 до 200
44	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода, мс, в диапазоне: от 1,0 до 50 мс от 50 до 200 мс	±0,2 ±10
45	Среднеквадратичный уровень внутренних шумов, приведенных ко входу при закороченном входе, в полосе частот от 20 до 10000 Гц, мкВ, не более	0,5

Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,02 до 50,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %, в диапазоне: от 20 до 100 мкВ от 0,1 до 50 мВ	±15 ±5
Диапазон напряжений регистрируемых вызванных потенциалов, мкВ	от 0,1 до 400,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения вызванных потенциалов в диапазоне от 1 до 400 мкВ при количестве усреднения не менее 2000, %	±10
Ослабление синфазной помехи на частоте 50 Гц, дБ, не менее	100
Среднеквадратичный уровень внутренних шумов, приведенных ко входу при закороченном входе, в полосе частот от 20 до 10000 Гц, мкВ, не более	0,5
Входное сопротивление усилителей, МОм, не менее	200
Входная емкость усилителей, пФ, не более	25

Продолжение таблицы 2

1	2
Постоянный ток в цепи пациента в режиме съема биопотенциалов, мкА, не более	0,1
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики каналов, %, в диапазоне частот выбранной полосы пропускания: от 0,02 до 0,05 Гц ; от 5 до 10 кГц от 0,05 до 5 кГц	от минус 30 до плюс 5 от минус 10 до плюс 5
Диапазон полосы пропускания фильтров, дБ	минус (3 ± 0,5)
Нижние значения частот полосы пропускания, Гц	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
Верхние значения частот полосы пропускания: Гц кГц	10; 20; 35; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500 1; 2; 3; 5; 10
Подавление стационарной сетевой помехи, дБ, не менее	40
Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора: мкВ/дел мВ/дел	0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 1; 2; 5; 10; 20; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности чувствительности, %	±5
Скорость развертки при отображении сигналов: мс/дел с/дел	1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 1
Пределы допускаемой относительной погрешности скорости развертки сигналов, %	±1
Диапазон установки значений амплитуды стимулирующего импульса, дБ	от 0 до 80
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении установки значений интенсивности стимулирующего импульса, дБ	±3
Диапазон установления длительности стимулирующего импульса, мкс	от 100 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении установления длительности стимулирующего импульса, %	±15
Диапазон установления частоты импульсов стимуляции, Гц	от 0,05 до 50,00
Допускаемая относительная погрешность при установлении частоты импульсов, %	±15

Окончание таблицы 2

1	2
Неравномерность АЧХ телефона специального зонда относительно частоты 1,5 кГц в полосе частот, дБ, не более: от 0,5 до 2,5 кГц от 2,5 до 4,5 кГц	6 25
Неравномерность АЧХ микрофона специального зонда относительно частоты 1,5 кГц в полосе частот от 0,5 до 4,5 кГц, дБ, не более	6
Количество каналов «Нейро-Аудио», не более	2
Количество каналов «Нейро-МВП», не более	4
Количество каналов «Нейро-МВП» при использовании двух блоков усилителя, не более	8
Количество каналов токовой стимуляции	1
Количество каналов фотостимуляции	от 1 до 4
Количество каналов фоноstimуляции	2
Количество каналов отоакустической эмиссии	1
Диапазон напряжений питания от сети переменного тока, В	от 207 до 253
Максимальная потребляемая мощность (без учета ПК, принтера), В·А	15
Габаритные размеры изготавливаемых составных частей, мм, не более: блок усилителя «Нейро-МВП-4», «Нейро-МВП-8» блок электронный «Нейро-Аудио» блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	190×140×50 190×140×50 155×105×40
Масса изготавливаемых составных частей, кг, не более: блок усилителя «Нейро-МВП-4», «Нейро-МВП-8» блок электронный «Нейро-Аудио» блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	0,9 0,9 0,7
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности воздуха, %	от 10 до 35 от 30 до 85
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности воздуха, %	от минус 50 до плюс 50 от 10 до 100

Комплектность:

Таблица 3

Наименование	Кол-во, шт.
Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП и ОАЭ (модификация в зависимости от заказа)	1
Трансформатор	1
Комплектующие и расходные материалы*	1
Персональный компьютер*	1
Программное обеспечение*	1
Стол	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ. МП	1
Упаковка	1
* – в зависимости от заказа	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3182-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП и ОАЭ. Методика поверки».

Место нанесения знака поверки приведено в Приложении 2 к описанию типа.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: ТУ 9441-006-132118158-2005 с учетом извещения № 2.

методику поверки: МРБ МП.3182-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП и ОАЭ. Методика поверки».

Перечень средств поверки: генератор функциональный «ГФ-05» с набором сменных ПЗУ с испытательными сигналами, поверочное коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ».

Идентификация программного обеспечения

Версия программного обеспечения: «Нейро-МВП.NET» – не ниже 3.4.4.0; «Нейро-Аудио.NET» – не ниже 1.0.95.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП и ОАЭ соответствуют требованиям документации производителя, технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

Производитель ООО «Нейрософт»
Российская Федерация, 15032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
БелГИМ
Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений

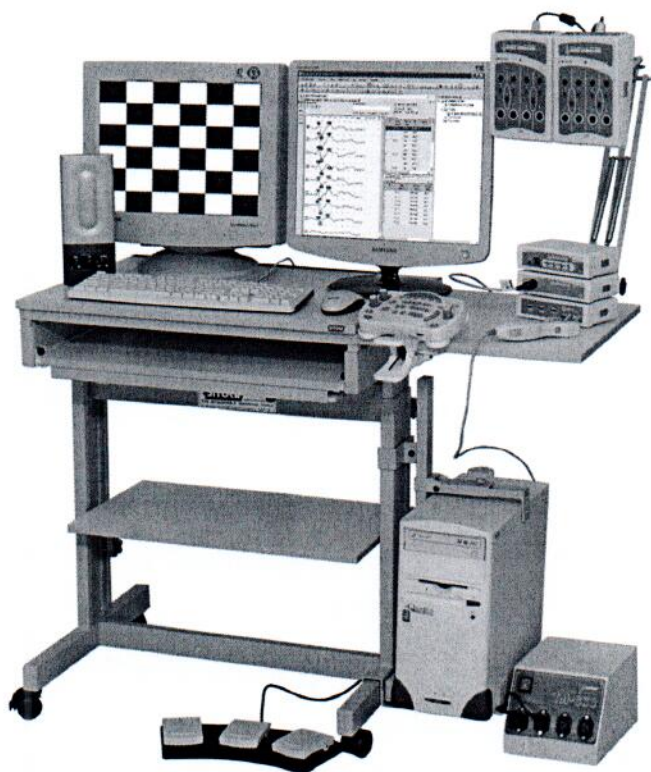


Рисунок 1 – Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ, ВП и ОАЭ (рисунок носит информационный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ, ВП и ОАЭ
(клеймо-наклейка)

Место нанесения
знака поверки

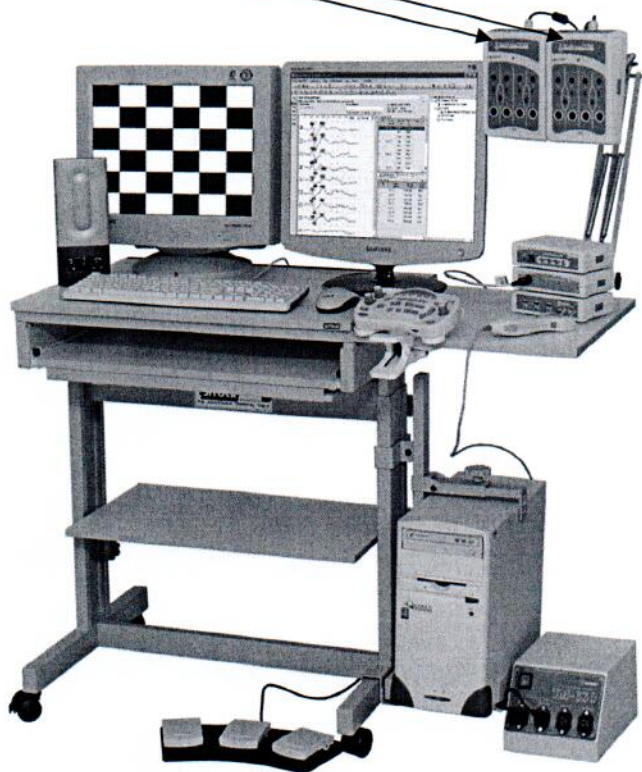


Рисунок 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки