

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17376 от 5 февраля 2024 г.

Срок действия до 22 октября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Системы для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ»

Производитель:

ООО «Нейрософт», г. Иваново, Российская Федерация

Документ на поверку:

МП 051.Д4-17 «Системы для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ». Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.02.2024 № 9

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

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 5 февраля 2024 г. № 17376

Наименование типа средств измерений и их обозначение: системы для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ»

Назначение и область применения: в соответствии с разделом «Назначение средства измерений» Приложения.

Описание: в соответствии с разделом «Описание средства измерений» Приложения.

Обязательные метрологические требования: в соответствии с таблицей 3 Приложения.

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: в соответствии с таблицей 4 Приложения.

Комплектность: в соответствии с таблицами 5, 6 Приложения.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на средстве измерений и/или на эксплуатационных документах.

Поверка осуществляется по МП 051.Д4-17 «Системы для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ». Методика поверки», утвержденной в 2017 г.

Сведения о методиках (методах) измерений: в соответствии с разделом «Сведения о методиках (методах) измерений» Приложения.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: в соответствии с разделом «Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений» Приложения.

Перечень средств поверки: в соответствии с разделом «Поверка» Приложения.

Идентификация программного обеспечения: в соответствии с таблицами 1, 2 Приложения.

Производитель средств измерений: в соответствии с разделом «Изготовитель» Приложения.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений: в соответствии с разделом «Испытательный центр» Приложения.

Приведенные по тексту Приложения ссылки на документы «Р 50.2.077-2014», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» для Республики Беларусь носят справочный характер.

Фотографии общего вида средств измерений носят иллюстративный характер и представлены на рисунках 1, 2 Приложения.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака(ов) поверки средств измерений: на свидетельство о поверке.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа в соответствии с рисунком 3 Приложения.

Приложение: описание типа средств измерений, регистрационный номер: № 72840-18, на 9 листах.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ»

Назначение средства измерений

Системы для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ» предназначены для измерений, регистрации электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ), а также для регистрации электромиографических (ЭМГ) сигналов, электрокардиосигнала (ЭКГ), электроокулограммы (ЭОГ), показателей кровоснабжения, дыхательной и двигательной активности человека в любом неэкранированном помещении с последующей передачей сигналов в цифровом виде в персональный компьютер для обработки, анализа и хранения.

Описание средства измерений

Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ» состоит из следующих основных частей: блока регистрации со встроенным «Wi-Fi» модулем и разъемом для подключения SD карты памяти; набора различных электродов и датчиков для ЭЭГ- и ПСГ-каналов; персонального компьютера (ПК) с программным обеспечением «Нейрон-Спектр.NET».

Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ» обеспечивает одновременно:

- измерение и регистрацию по 16 каналам ЭЭГ (количество ЭЭГ-отведений может быть увеличено до 21 за счет других каналов);
- регистрацию по 2-м каналам электроокулограммы ЭОГ;
- регистрацию по 4-м миографическим каналам ЭМГ;
- регистрацию по биполярному каналу ЭКГ;
- регистрацию по каналу показателей кровоснабжения (для подключения датчика SpO₂ сатурации кислорода крови);
- регистрацию по 4-м каналам дыхания (2 канала для пьезокерамических датчиков экскурсии брюшной стенки и грудной клетки, 1 канал для терморезистивного датчика дыхания, 1 канал для пневматического датчика дыхания);
- регистрацию по каналу для подключения датчика храпа;
- регистрацию по каналу для подключения дополнительного датчика с выходом постоянного тока.

При необходимости, каналы ЭОГ, ЭМГ и ЭКГ могут использоваться для регистрации сигналов ЭЭГ.

Блок регистрации является автономным устройством, которое питается от четырех батареек/аккумуляторов типоразмера AA, имеет кнопки управления и встроенный жидкокристаллический (ЖК) дисплей. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены отображение сведений о текущем режиме работы, диагностические и информационные сообщения результатов измерений, служебной информации (индикатор записи обследования, индикатор режима модуля беспроводной сети, наличие свободной памяти, наличие радиосвязи, меню для ввода и изменения параметров, текущая дата, время, индикатор уровня заряда элементов питания и др.).

На левой боковой панели блока регистрации расположены разъемы каналов для подключения ЭЭГ-электродов и различных датчиков для регистрации ПСГ сигналов.

На верхней боковой панели блока регистрации находится стандартный разъем для подключения электродной шапочки для регистрации ЭЭГ. На правой боковой панели прибора расположены разъем для подключения датчика SpO₂ и разъем для подключения пневматического датчика дыхания типа Cannula.

Блок регистрации оснащен встроенным датчиком положения тела, что позволяет регистрировать положение тела пациента во время обследования. Блок регистрации также можно закрепить на теле обследуемого, используя специальную сумку. Кнопки управления, расположенные на лицевой панели блока регистрации, обеспечивают возможность включения, выключения, запуск и остановку обследования, работу с меню.

Для автоматического определения границ анализа полисомнографического обследования используется встроенный датчик освещенности.

Общий вид системы для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ» и блока регистрации, маркировка блока регистрации представлены на рисунках 1 – 3.

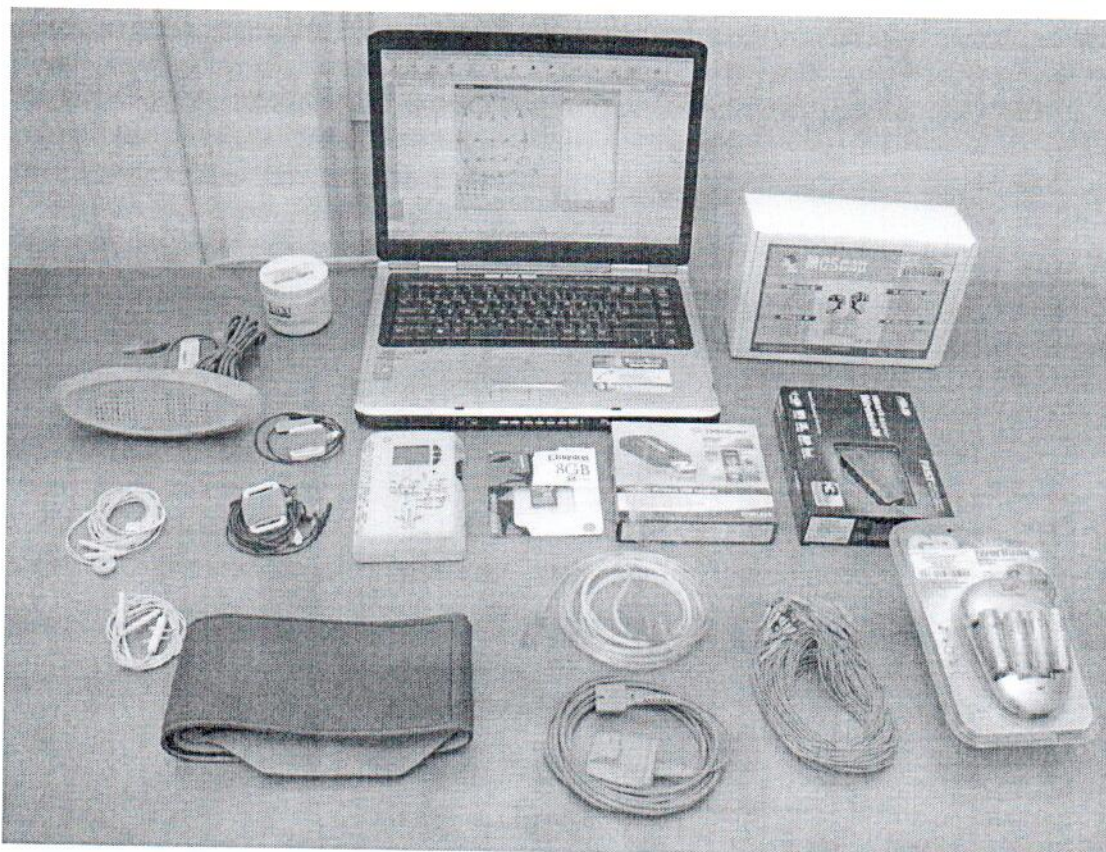


Рисунок 1 – Общий вид системы для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ»

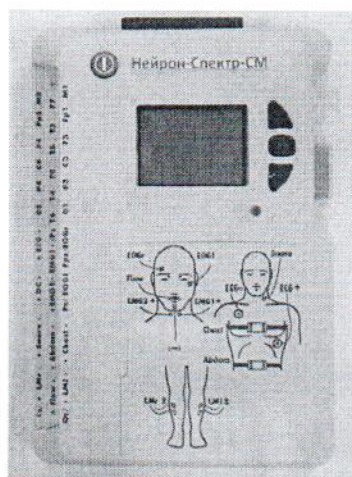


Рисунок 2 – Общий вид блока регистрации



Защитная наклейка

Рисунок 3 – Схема маркировки блока регистрации

Программное обеспечение

Системы для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ» имеют встроенное в память блока регистрации и автономное программное обеспечение на персональном компьютере, которые используются для проведения измерений и обработки информации, полученной в процессе проведения измерений и регистрации.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Таблица 1 – Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО), встроенного в память блока регистрации

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	FIRMWARE
Номер версии (идентификационный номер) ПО	3.X
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

Таблица 2 – Идентификационные данные метрологически значимой части ПО, используемой в составе установочного пакета ПО системы на персональном компьютере

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«Нейрон-Спектр.NET»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.X.X.X
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Каналы регистрации ЭЭГ, ЭКГ*, ЭМГ*, ЭОГ*	
Диапазон показаний напряжения входных сигналов, мкВ	от 2 до 12000
Диапазон измерений напряжения входных сигналов, мкВ	от 10 до 12000

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения входных сигналов: - в диапазоне от 10 до 50 мкВ включ., % - в диапазоне св. 50 до 12000 мкВ включ., %	±25 ±7
Диапазон измерений временных интервалов, с	от 0,01 до 10,00
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных интервалов, %	±2
Диапазон показаний скорости развертки при регистрации сигналов ЭЭГ, мм/с	от 1 до 10000
Диапазон задания значений скорости развертки при регистрации сигналов ЭЭГ, мм/с	от 1 до 1000
Скорость развертки при регистрации сигналов ЭЭГ, устанавливается программно, мм/с	3, 7, 15, 25, 30, 50, 60, 120, 240, 480, 960
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки, %	±2
Диапазон показаний значений чувствительности, мкВ/мм	от 1 до 10000
Диапазон задания значений чувствительности, мкВ/мм	от 1 до 500
Чувствительность при регистрации сигналов ЭЭГ, устанавливается программно, мкВ/мм	1, 2, 5, 7, 10, 20, 50, 70, 100, 200, 500
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	±5
* Каналы являются индикаторными.	

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Каналы регистрации ЭЭГ, ЭКГ*, ЭМГ*, ЭОГ*	
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ), Гц	5; 10; 15; 35; 75; 100; 150
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ), Гц	0,05; 0,50; 0,70; 1,50; 2,00; 5,00; 10,00
Подавление синфазной помехи на частоте 50 Гц, дБ, не менее	110
Уровень внутренних шумов (от пика до пика), приведенных ко входу (в диапазоне частот от 0,5 до 35,0 Гц), мкВ, не более	2
Входной импеданс, МОм, не менее	400
Постоянное напряжение смещения, мВ	±300
Постоянный ток в цепи пациента, нА, не более	50
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в полосе частот, %: - от 0,5 до 75,0 включ. Гц - св. 75 до 150 включ. Гц	от -10 до +5 от -30 до +5
Число каналов регистрации ЭЭГ, ЭМГ*, ЭОГ*, ЭКГ*	23
Канал SpO ₂ *	
Диапазон показаний значений сатурации (SpO ₂), %	от 0 до 100
Время обновления показаний SpO ₂ , с, не более	15
Канал дыхания (для терморезистивного датчика дыхания) *	
Диапазон показаний частоты дыхательных волн, Гц	от 0,1 до 1,5

Продолжение таблицы 4

Наименование характеристики	Значение
Диапазон пропускания канала (АЧХ), по уровню от -3,5 до -2,5 включ. дБ, Гц	от 0,05 до 7,50
Канал дыхания по давлению (для пневматического датчика дыхания)*	
Диапазон показаний частоты дыхательных волн, Гц	от 0,1 до 1,5
Диапазон пропускания канала (АЧХ), по уровню от -3,5 до -2,5 включ. дБ, Гц	от 0,05 до 7,50
Каналы экскурсии грудной клетки и брюшной стенки (для пьезокерамических датчиков дыхания)*	
Число каналов	2
Диапазон показаний входных сигналов, мВ	от -100 до +100
Диапазон пропускания канала (АЧХ), по уровню от -3,5 до -2,5 включ. дБ, Гц	от 0,05 до 20,00
Канал шума дыхания (для датчика храпа)*	
Диапазон показаний входных сигналов, мВ	от -100 до +100
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ), по уровню от -3,5 до -2,5 включ. дБ, Гц	5; 10; 15; 35; 75; 100; 150; 200
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ), по уровню от -3,5 до -2,5 включ. дБ, Гц	0,016; 0,050; 0,500; 0,700; 1,500; 2,000; 10,000
Канал постоянного тока*	
Диапазон показаний напряжения, В	от -10 до +10
Полоса пропускания канала, Гц	от 0 до 20
Питание, В: - блок регистрации, (4 элемента питания типа АА) - система на базе персонального компьютера	от 3,6 до 6,5 220/230 АС (50 Гц)
Питание, В: - система на базе портативного компьютера	220/230 АС (50 Гц)/ВИП**
Габаритные размеры, мм, не более: - блока регистрации - фотостимулятора светодиодного «ФС-2»	140×95×35 205×72×30
Масса, кг, не более: - блока регистрации (без элементов питания) - фотостимулятора светодиодного «ФС-2» - системы в упаковке (без компьютера и принтера)	0,5 0,3 12,2
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность при температуре +25 °С, %, не более	от +10 до +40 80
* Каналы являются индикаторными. ** Внутренний источник питания.	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель блока регистрации методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1	2	3	4
Блок регистрации «Нейрон-Спектр-СМ»	NS053201.004	1	-
Карта памяти	SDHC, не менее 4 Гб	1	-
Ремень неопределенный для крепления блока регистрации на груди	NS053211.005 NS053211.005-01	1 1	Токсикологическое заключение
Сумка блока регистрации	-	1	
Система ремней крепления блока на теле	NS053211.004 NS053211.004-01	1 1	
Система электродная (размеры: 42-48, 48-54, 54-60), в комплекте с руководством по эксплуатации изготовителя	MCScap-NC21 (ООО «Медицинские компьютерные системы», Зеленоград)	3	РУ № ФСП 2010/08198 от 21.07.2010
Переходник для канюли	Luer 1/8" (3,2 мм) (Value Plastics Inc, USA)	1	-
Комплект держателя одноразового датчика	NS053998.004	1	Для пульсоксиметрического датчика SpO ₂
Программное обеспечение:			
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET»	Версия 1.X.X.X (без дополнительных модулей)	1	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без дополнительных модулей	S003/220515	1	-
Эксплуатационная документация:			
Руководство по эксплуатации «Нейрон-Спектр-СМ»	РЭ053.01.001.004	1	-
Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET»	РБС015.03.001.000	1	-
Руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET»	РП015.03.004.000	1	-
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»	ПП999.01.005.000	1	-
Методика поверки «Системы для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ»	МП 051.Д4-2017	1	-

Таблица 6 – Оборудование и программное обеспечение, включаемые в комплектность средства измерений по требованию заказчика

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	Примечание
1	2	3	4
Маршрутизатор, в комплекте с руководством по эксплуатации изготовителя	Keenetic Lite 3, (ZyXEL Communications Corp, Китай)	1	-
Зарядное устройство в комплекте с 4 аккумуляторами типоразмера AA(R6) емкостью не менее 2000 мАч	GP PowerBank Smart 2 (model GP PB14)	1	-
Фотостимулятор светодиодный USB «ФС-2» в составе:	DS066.01.001.001.000	1	-
- блок светодиодного фотостимулятора	NS066201.002	1	
- стойка напольная СН-7	NS016998.013	1	
- кронштейн	NS006200.002	1	
- руководство по эксплуатации «Фотостимулятор светодиодный «ФС-2»	РЭ066.01.001.001	1	
Комплект нагрудных ремней	NS053998.002	1	Токсикологическое заключение
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»	DS015.01.06.001.002	1	-
Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»	DS015.01.04.001.003	1	-
Программное обеспечение:			
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»	S003.104343	1	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с дополнительным модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»	S003.104539	1	-
Компьютерная и электронная техника ¹⁾ :			
Системный блок, в комплекте с руководством по эксплуатации «Системные блоки «Функциональный», «Элегантный», «Элитный» (РЭ 003.01.002.000)	ТУ 4013-003-13218158-2014 - «Элегантный» - «Элитный»	1	сертификат соответствия № TC RU C-RU.AЛ16.B.00 640
Портативный компьютер, в комплекте с руководством по эксплуатации изготовителя	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы	1	-
Монитор, в комплекте с руководством по эксплуатации изготовителя	LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	-

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4
Принтер, в комплекте с руководством по эксплуатации изготовителя	Лазерная или струйная печать, 18 стр./мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше	1	-

1) Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ ИЕС 60950-1-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Поверка

осуществляется по документу МП 051.Д4-2017 «Системы для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ». Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 14 декабря 2017 г.

Основное средство поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 (регистрационный № 11789-03).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационных документах.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ТУ 26.60.12-053-13218158-2017 «Системы для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ». Технические условия

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»)

ИНН 3729002450.

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

Тел./факс: +7 (4932) 24-04-34/+7 (4932) 24-04-35

E-mail: com@neurosoft.ru

Web-сайт: www.neurosoft.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.