

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17448 от 7 марта 2024 г.

Срок действия до 7 марта 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

**Системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ»**

Производитель:

**ООО «Нейрософт», г. Иваново, Российская Федерация**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3852-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ». Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 07.03.2024 № 16

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

*Handwritten signature*

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 7 марта 2024 г. № 14448

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ»

Назначение и область применения:

Системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (далее – система) предназначены для измерения при мониторинге функциональной целостности и (или) картирования центральной и периферической нервной системы, в том числе моторных и сенсорных проводящих путей.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» представляет собой модульную конструкцию и состоит из блока электронного 32-канального и блока усилителя 32- (или 16-) канального. В корпус блока электронного включены: блок усилителя 32-канальный, транскраниальный электростимулятор, токовый электростимулятор и токовый электростимулятор для прямой стимуляции нервов.

К блоку электронному и блоку усилителя могут быть подключены: блок выносной для подключения стимулирующих электродов каналов 1-4, блок выносной для подключения стимулирующих электродов каналов 5-8, блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, коммутатор электронный «Нейро-ТЭС», блок коммутатора электродов электростимулятора, до восьми блоков отводящих электродов ИОМ (А), (В), (С) и (D), объединяемых в единую систему с помощью соединительных кабелей, питающуюся от сети переменного тока через сетевой развязывающий трансформатор и подключаемую к персональному компьютеру с помощью интерфейса USB. В зависимости от набора блоков система изготавливают в четырех вариантах исполнения:

Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 64/Б);

Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 32/Б);

Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 32/С);

Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 16/С).

Отличительные особенности вариантов исполнения системы приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование		Исполнение 64/Б	Исполнение 32/Б	Исполнение 32/С	Исполнение 16/С
1		2	3	4	5
Состав	Блок электронный 32-канальный	+	+	-	-
	Блок усилителя 32-канальный	+	-	+	-
	Блок усилителя 16-канальный	-	-	-	+

## Окончание таблицы 1

1		2	3	4	5
Количество каналов	Регистрация биопотенциалов	64	32	32	16
	Регистрация ЭМГ/ВП	4	2	2	2
	Токового стимулятора	16 <sup>1)</sup>	12 <sup>2)</sup>	4 <sup>2)</sup>	4 <sup>2)</sup>
	Токового стимулятора для прямой стимуляции нервов	3	2	1	1
	Транскраниального электро-стимулятора	4 <sup>3)</sup>	4 <sup>3)</sup>	-	-
	Слухового стимулятора	4	2	2	2
	Зрительного стимулятора	4	2	2	2
	Детектора работы коагулятора	4	2	2	2
	Видеостимуляции	1	1	1	1
<sup>1)</sup> с коммутацией на 8 пар выходов при наличии двух блоков коммутатора электродов электростимулятора <sup>2)</sup> с коммутацией на 4 пары выходов при наличии коммутатора электродов электростимулятора <sup>3)</sup> при наличии коммутатора электронного «Нейро-ТЭС»					

Серийный номер систем нанесен на электронный блок, в случае его отсутствия серийный номер нанесен на блок усилителя.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений амплитуды сигнала по каналу биопотенциалов, мВ	от 0,01 до 1,00
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении амплитуды сигнала по каналу биопотенциалов, %	±10
Диапазон измерений амплитуды сигнала по каналу ЭМГ/ВП, мВ	от 0,3 до 50,0

Окончание таблицы 2

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении амплитуды сигнала по каналу ЭМГ/ВП, %	±10
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,265 до 120 Гц по каналу биопотенциалов, %	от минус 30 до плюс 5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 10 кГц по каналу ЭМГ/ВП, %	от минус 30 до плюс 5
Диапазон измерений временных параметров сигнала по каналу биопотенциалов, мс	от 8,3 до 3773,6
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных параметров сигнала по каналу биопотенциалов, %	±5
Диапазон измерений временных параметров сигнала по каналу ЭМГ/ВП, мс	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных параметров сигнала по каналу ЭМГ/ВП, %	±5

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Значение
1	2
<b>Канал регистрации биопотенциалов</b>	
Количество каналов: исполнение 64/Б	64
исполнение 32/Б и 32/С	32
исполнение 16/С	16
Диапазон показаний входных напряжений, мВ	от 0,01 до 150,00
Уровень подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц, дБ, не менее	90
Среднеквадратическое значение напряжения шума, приведенного к входу, при закороченных входах, в полосе частот от 5 Гц до 3 кГц, мкВ, не более	0,6
Полоса пропускания по уровню минус $(3,0 \pm 0,5)$ дБ, Гц	от 0,2 до 4000
Входное сопротивление для синфазного сигнала, МОм, не менее	300
Входная емкость для синфазного сигнала, пФ, не более	30

Продолжение таблицы 3

1	2
Входное сопротивление для дифференциального сигнала, МОм, не менее	200
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Номинальные значения нижней границы полосы пропускания, Гц	0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500; 1000; 2000
Номинальные значения верхней границы полосы пропускания, Гц (кГц)	10; 15; 20; 30; 35; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500 (1; 1,5; 2; 3; 4)
Номинальные значения установки чувствительности, мкВ/дел (мВ/дел)	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 (1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20)
Пределы допускаемой относительной погрешности при установке чувствительности, %	±5
Номинальные значения установки скорости развертки на экране, мс/дел (с/дел)	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 (1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20)
Пределы допускаемой относительной погрешности при установке скорости развертки на экране, %	±1
Подавление частоты сети режекторным фильтром, дБ, не менее	40
Канал регистрации ЭМГ/ВП	
Количество каналов: исполнение 64/Б	4
исполнение 32/Б, 32/С и 16/С	2
Диапазон показаний входных напряжений, мВ	от 0,01 до 150,00
Частота квантования, кГц, не менее	100
Уровень подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц, дБ, не менее	105

Продолжение таблицы 3

1	2
Полоса пропускания по уровню минус ( $3,0 \pm 0,5$ ) дБ, Гц	от 0,05 до 10000
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Входное сопротивление для синфазного сигнала, ГОм	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности входного сопротивления для синфазного сигнала, ГОм	$\pm 0,2$
Входная емкость для синфазного сигнала, пФ, не более	30
Входное сопротивление для дифференциального сигнала, МОм, не менее	200
Номинальные значения нижней границы полосы пропускания, Гц	0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500; 1000; 2000; 5000
Номинальные значения верхней границы полосы пропускания, Гц (кГц)	10; 15; 20; 30; 35; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500 (1; 1,5; 2; 3; 4; 5; 10)
Уровень подавления частоты сети режекторным фильтром, дБ, не менее	40
Номинальные значения установки чувствительности, мкВ/дел (мВ/дел)	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 (1; 2; 3; 4; 5; 8; 10; 15; 20)
Пределы допускаемой относительной погрешности при установке чувствительности, %	$\pm 5$
Номинальные значения установки скорости развертки на экране, мс/дел (с/дел)	0,1; 0,15; 0,2; 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 (1; 2; 3; 4; 5; 8; 10; 15; 20)
Пределы допускаемой относительной погрешности при установке скорости развертки на экране, %	$\pm 1$

Продолжение таблицы 3

1	2
Канал токового стимулятора электронного блока (для исполнений 64/Б и 32/Б)	
Диапазон установки амплитуды импульсов при стимуляции током (с шагом 0,1 мА), мА	от 0 до 200
Допускаемое относительное отклонение установки амплитуды импульсов при стимуляции током, %	±5
Диапазон установки амплитуды импульсов при стимуляции напряжением (с шагом 1 В), В	от 0 до 400
Допускаемое относительное отклонение установки амплитуды импульсов при стимуляции напряжением, %	±5
Диапазон установки длительность импульсов при стимуляции током и напряжением (с шагом 10 мкс), мкс	от 50 до 5000
Допускаемое относительное отклонение установки длительности импульсов при стимуляции током и напряжением, %	±10
Диапазон установки частоты стимуляции (с шагом 0,05 Гц в диапазоне от 0,01 Гц до 1 Гц, с шагом 1 Гц в диапазоне св. 1 Гц до 100 Гц), Гц	от 0,01 до 100,00
Допускаемое относительное отклонение установки частоты стимуляции, %	±5
Диапазон установки количество стимулов при стимуляции сериями импульсов (трейнсами)	от 2 до 200
Диапазон установки межстимульного интервала импульсов в серии (с шагом 0,08 мс), мс	от 2 до 10
Допускаемое относительное отклонение установки межстимульного интервала, %	±5
Канал токового стимулятора для прямой стимуляции нервов электронного блока (для вариантов исполнения 64/Б и 32/Б)	
Диапазон установки амплитуды импульсов при стимуляции током (с шагом 0,01 мА), мА	от 0 до 20
Допускаемое относительное отклонение установки амплитуды импульсов при стимуляции током, %	±5
Диапазон установки амплитуды импульсов при стимуляции напряжением (с шагом 0,1 В), В	от 0 до 30
Допускаемое относительное отклонение установки амплитуды импульсов при стимуляции напряжением, %	±5
Диапазон установки длительность импульсов при стимуляции током и напряжением (с шагом 50 мкс), мкс	от 50 до 500

Продолжение таблицы 3

1	2
Допускаемое абсолютное отклонение установки длительности импульсов при стимуляции током и напряжением, мкс	±5
Диапазон установки частоты стимуляции (с шагом 0,05 Гц), Гц	от 0,01 до 100,00
Допускаемое относительное отклонение установки частоты стимуляции, %	±5
Диапазон установки количество стимулов при стимуляции сериями импульсов (трейнсами)	от 1 до 200
Диапазон установки межстимульного интервала импульсов в серии (с шагом 0,08 мс), мс	от 2 до 10
Допускаемое относительное отклонение установки межстимульного интервала, %	±5
Внутреннее выходное сопротивление, Ом, не более	170
Канал токового стимулятора блока усилителя	
Количество каналов: исполнение 64/Б	8
исполнение 32/Б, 32/С и 16/С	4
Диапазон установки амплитуды импульсов при стимуляции током (с шагом 0,1 мА), мА: - при работе с ПО «Нейро-ИОМ.NET» - при работе с ПО «Нейро-МВП.NET»	от 0 до 200 от 0 до 100
Допускаемое относительное отклонение установки амплитуды импульсов при стимуляции током, %	±10
Диапазон установки длительность импульсов (с шагом 1 мкс), мкс	от 50 до 5000
Допускаемое относительное отклонение установки длительности импульсов при стимуляции током и напряжением, %	±10
Диапазон установки частоты стимуляции (с шагом 0,05 Гц), Гц	от 0,01 до 100,00
Допускаемое относительное отклонение установки частоты стимуляции, %	±5
Канал токового стимулятора для прямой стимуляции нервов блока усилителя	
Количество каналов: исполнение 64/Б, 32/Б	2
исполнение 32/С и 16/С	1
Диапазон установки амплитуды импульсов при стимуляции током (с шагом 0,01 мА), мА	от 0 до 20



Продолжение таблицы 3

1	2
Допускаемое относительное отклонение установки амплитуды импульсов при стимуляции током, %	±10
Диапазон установки длительность импульсов (с шагом 1 мкс), мкс	от 50 до 500
Допускаемое абсолютное отклонение установки длительности импульсов при стимуляции током и напряжением, мкс	±5
Диапазон установки частоты стимуляции (с шагом 0,05 Гц), Гц	от 0,01 до 100,00
Допускаемое относительное отклонение установки частоты стимуляции, %	±5
<b>Канал транскраниальной электростимуляции</b>	
Диапазон установки амплитуды импульсов (с шагом 5 В), В	от 0 до 1000
Допускаемое абсолютное отклонение установки амплитуды импульсов, В	±5
Номинальные значения установки длительность импульсов, мкс	40; 50; 60; 70; 80; 100; 150; 200
Допускаемое абсолютное отклонение установки длительности импульсов, мкс	±5
Диапазон установки количества стимулов в серии	от 1 до 9
Диапазон установки межстимульного интервала в серии (с шагом 0,1 мс), мс	от 1,0 до 10,0
Допускаемое абсолютное отклонение установки межстимульного интервала в серии, мс	±0,1
Диапазон установки межсерийного интервала в серии (с шагом 0,01 с), с	от 1,0 до 10,0
Диапазон установки интервала в режиме «двойная серия» (с шагом 0,01 с), с	от 1,0 до 10,0
Диапазон установки интервала в режиме «серия плюс стимул» (с шагом 0,01 с), с	от 0,01 до 0,99
Выходное сопротивление, Ом	70
Допускаемое абсолютное отклонение выходного сопротивления, МОм	±5
<b>Канал фоностимуляции</b>	
Количество каналов: исполнение 64/Б	4
исполнение 32/Б, 32/С и 16/С	2

Продолжение таблицы 3

1	2
Диапазон установки частоты импульсов, Гц	от 0,01 до 100,0
Относительное отклонение установки частоты импульсов, %	$\pm 0,1$
Диапазон установки длительности одиночных импульсов («щелчок»), мкс	от 100 до 5000
Допускаемое относительное абсолютное установки длительности одиночных импульсов, мкс	$\pm 20$
Диапазон установки частоты тональной стимуляции, Гц	от 100 до 5000
Диапазон установки длительности тональных стимулов, мс	от 0,1 до 90,0
Канал фотостимуляции и светодиодного фотостимулятора	
Количество каналов: исполнение 64/Б	4
исполнение 32/Б, 32/С и 16/С	2
Диапазон установки частоты импульсов, Гц	от 0,01 до 100,0
Допускаемое относительное отклонение установки частоты импульсов, %	$\pm 10$
Диапазон установки длительности импульсов, мс	от 2 до 1500
Допускаемое относительное отклонение установки длительности импульсов, %	$\pm 10$
Канал видеостимуляции	
Диапазон установки частоты смены рисунка, Гц	от 0,1 до 10,0
Допускаемое относительное отклонение частоты смены рисунка, %	$\pm 10$
Канал детектора работы коагулятора	
Количество каналов: исполнение 64/Б	4
исполнение 32/Б, 32/С и 16/С	2
Минимальный детектируемый ток в диапазоне частот от 150 кГц до 2,5 МГц для синусоидального сигнала, мА	100
Общие характеристики	
Связь с компьютером	USB
Диапазон напряжений питающей сети, В	от 110 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60

Окончание таблицы 3

1	2
Потребляемая мощность от сети переменного тока, В·А, не более:	
исполнение 64/Б	130
исполнение 32/Б	98
исполнение 32/С	80
исполнение 16/С	80
Габаритные размеры электронного блока, мм	500 × 410 × 150
Отклонение габаритных размеров, мм	±15
Масса электронного блока, кг	8,5
Отклонение массы электронного блока, кг	±0,5
Условия эксплуатации:	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	80
Условия транспортирования:	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от минус 50 до плюс 50
относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	98

Комплектность: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
1	2
Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ (исполнение в зависимости от заказа)	1
Блок электронный (в зависимости от исполнения)	1
Блок отводящих электродов (в зависимости от исполнения)	1
Комплектующие и расходные материалы*	1
Персональный компьютер*	1
Программное обеспечение	1
Стол-тележка*	1
Руководство по эксплуатации (система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ»)	1
Упаковка	1
* – в зависимости от заказа	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3852-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (технические условия ТУ 26.60.12-044-13218158-2017, руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.3852-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Генератор функциональный Диатест-4
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
«Neuro-IOM.Net»	1.1.4.3

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» соответствуют требованиям технической документации производителя (руководству по эксплуатации).

Производитель средств измерений

ООО «Нейрософт», 153032, Российская Федерация, г. Иваново, ул. Воронина, д.5

Телефон: +7 4932 24 04 34

e-mail: info@neurosoft.com

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений  
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, 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 средств измерений на 3 листах.
  2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений

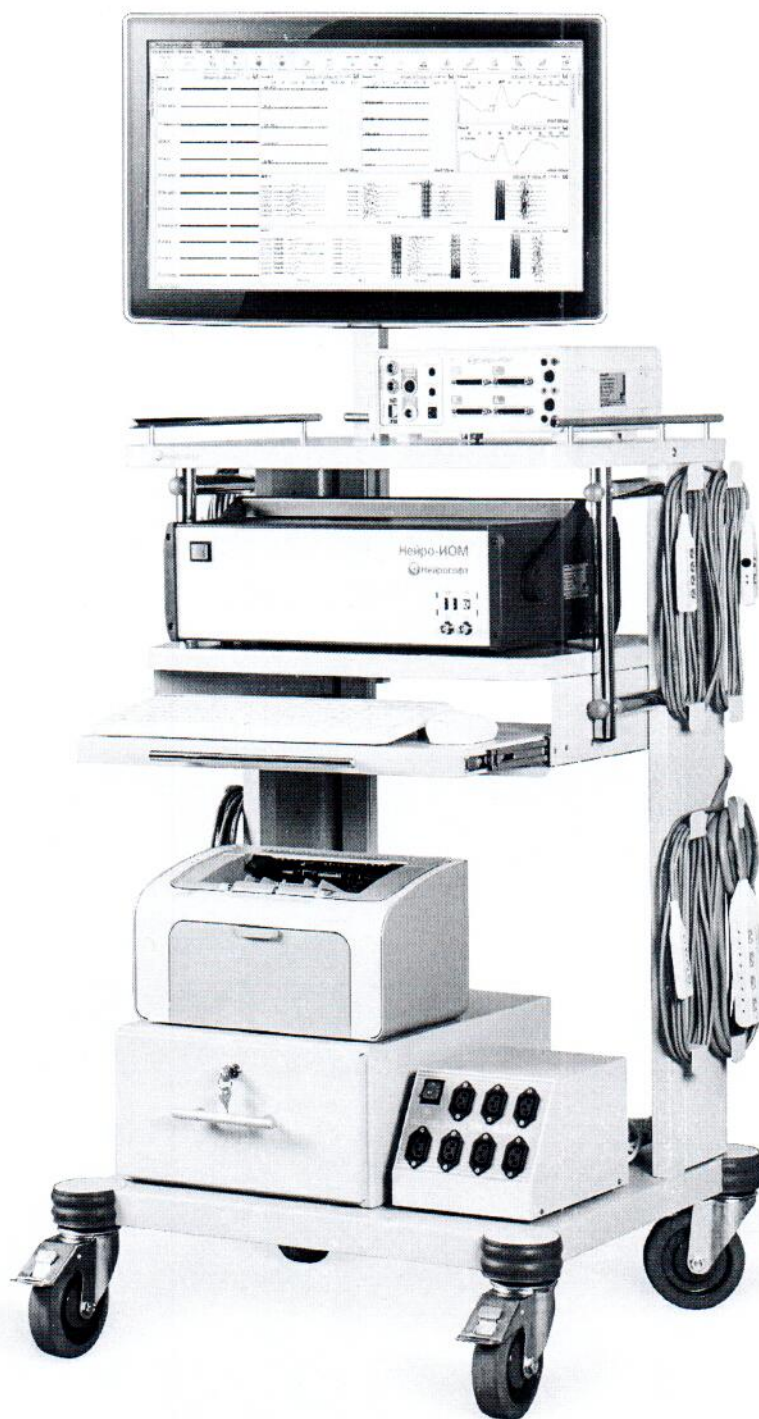


Рисунок 1.1 – Фотография системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (изображение носит иллюстративный характер)

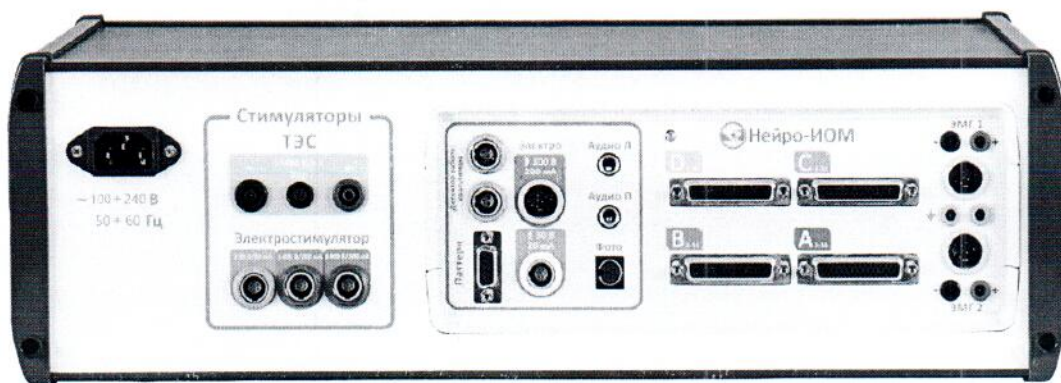


Рисунок 1.2 – Фотография блока электронного 32-канального и 64-канального системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ», (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография блока усилителя 32-канального системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография блока усилителя 16-канального системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (изображение носит иллюстративный характер)

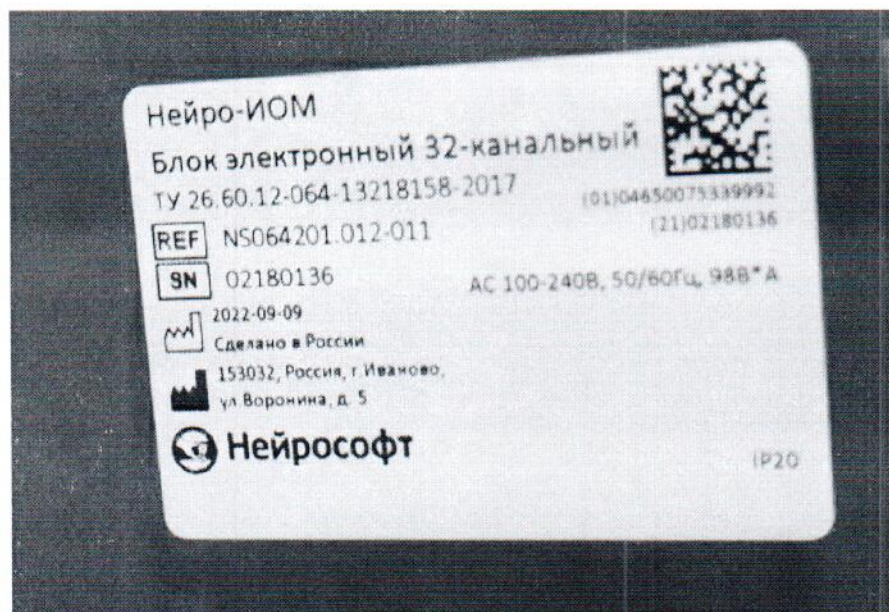


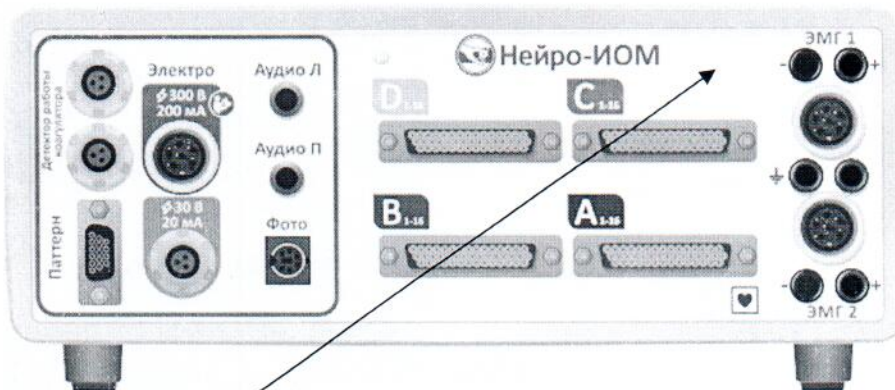
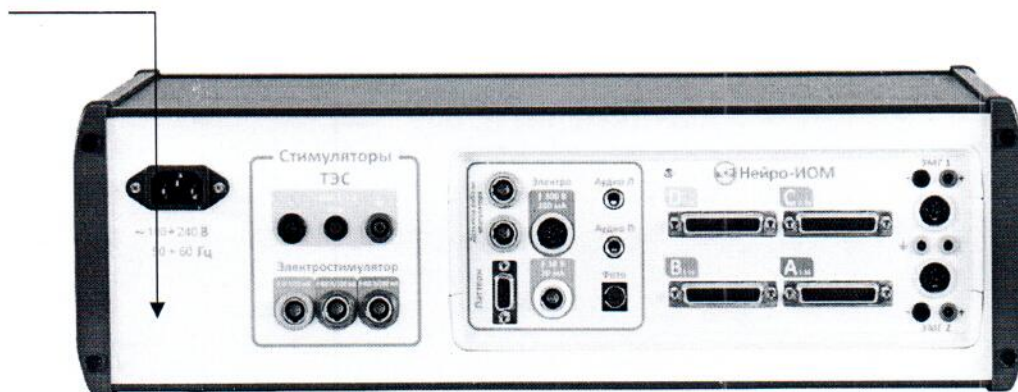
Рисунок 1.5 – Фотография маркировки электронного блока 32-канальной системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ»



## Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения знака поверки



Место для нанесения знака поверки



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на системы для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ»