

СОГЛАСОВАНО

Директор  
ФГУ «Таганрогский ЦСМ»



В. Г. Малушко  
« 14 » 05 2003 г.

Нейромиоанализаторы НМА-4-01 «Нейромиан»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>17128-98</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-008-24176382-96

#### Назначение и область применения

Нейромиоанализаторы НМА-4-01 «Нейромиан» (в дальнейшем –нейромиоанализаторы) предназначены для исследования по 4-м каналам электрической активности мышц, а также слуховых, зрительных и сенсорных вызванных потенциалов (ВП), с измерением их амплитудно-временных параметров, хранения данных в электронной картотеке, вывода твердой копии на печать.

Нейромиоанализаторы могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах, нейрохирургических клиниках и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

#### Описание

Принцип действия нейромиоанализаторов основан на регистрации и вводе в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов мышц для измерения амплитудно-временных характеристик ВП, скорости проведения импульсов по двигательным и чувствительным нервам, анализа нервно-мышечной передачи и потенциалов двигательных единиц.

Нейромиоанализаторы работают под управлением IBM -совместимого персонального компьютера с помощью пакета программ для IBM PC.

Нейромиоанализаторы представляют собой программно-аппаратный комплекс состоящий из следующих основных устройств:

- блок пациента;
- ПК типа IBM PC с принтером;
- фотостимулятор;
- фоностимулятор;
- комплекта принадлежностей.

Блок пациента представляет собой устройство, предназначенное для усиления и первичной обработки биопотенциалов мышц, преобразования их в цифровой код с последующей цифровой обработкой (цифровая фильтрация, адаптивная цифровая фильтрация, компрессия, усреднение, буферизация) и передачи цифрового кода в ПК. Блок пациента также решает задачу формирования передачи сигналов всех видов стимуляции в соответствующие исполнительные устройства.

### ***Технические характеристики электростимулятора***

Электростимулятор обеспечивает формирование прямоугольного импульса тока с длительностью фронтов не более 10 мкс на нагрузке 1 кОм в диапазоне от 1 до 100 мА, с дискретностью задания значения тока 1 мА.

Допускаемая относительная погрешность установки импульса тока в диапазонах:

- от 1 до 10 мА – в пределах  $\pm 20\%$ ;
- от 10 до 100 мА – в пределах  $\pm 10\%$ .

Длительность импульса тока устанавливается органами управления ПК из ряда: 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 5; 10 мс.

Допускаемая относительная погрешность установки длительности импульса тока – в пределах  $\pm 20\%$ .

Выходное сопротивление электростимулятора не менее 1 МОм.

Режимы стимуляции:

- периодические одиночные импульсы с частотой от 0,2 до 10 Гц, с допускаемой относительной погрешностью установки – в пределах  $\pm 10\%$ ;
- парные импульсы, межстимульный интервал от 5 до 2000 мс, с допускаемой относительной погрешностью – в пределах  $\pm 10\%$ ;
- со случайными интервалами.

Рабочая часть электростимулятора отделена от другой рабочей части основной изоляцией.

### ***Технические характеристики фотостимулятора***

Фотостимулятор имеет два канала и построен на основе импульсных светоизлучающих диодов.

Интенсивность вспышки регулируется отдельно для каждого канала в диапазоне от 0 до 100 %.

Длительность вспышки устанавливается из ряда: 1; 2; 4; 8 мс.

Допускаемая относительная погрешность установки длительности вспышки – в пределах  $\pm 10\%$ .

Частота повторения вспышек устанавливается в диапазоне от 0,2 до 1,6 Гц.

Допускаемая относительная погрешность установки частоты повторения вспышек – в пределах  $\pm 10\%$ .

### ***Технические характеристики видеостимулятора***

Видеостимулятор обеспечивает следующий набор графических форм обрабатываемого паттерна:

- заполнение экрана шахматным полем, размер клеток выбирается из ряда: 5×6; 10×12; 20×24; 40×48; 80×96 шт.;
- заполнение экрана горизонтальными полосами, количество полос выбирается из ряда: 4; 8; 15; 29; 58;
- заполнение экрана вертикальными полосами, количество полос выбирается из ряда: 5; 10; 20; 40; 80;
- частота предъявления стимула в пределах от 0,2 до 4 Гц.

Видеостимулятор обеспечивает изменение яркости и контрастности.

Видеостимулятор обеспечивает режим постановки и движения точки фиксации взгляда в пределах экрана.

### ***Технические характеристики фоностимулятора***

Фоностимулятор обеспечивает максимальную громкость звукового стимула на расстоянии 1 см от наушника ( $110 \pm 6$ ) дБ.

Фоностимулятор обеспечивает прямоугольный щелчок длительностью 100 мкс.

Допускаемая относительная погрешность установки длительности прямоугольного щелчка – в пределах  $\pm 10\%$ .

Фоностимулятор обеспечивает формирование гармонического сигнала частотой из ряда: 0,5; 1; 2; 3; 4; 6; 8 кГц.

Допускаемая относительная погрешность установки частоты гармонического сигнала – в пределах  $\pm 10\%$ .

Длительность звукового тона устанавливается из ряда: 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100 мс.

Допускаемая относительная погрешность установки длительности звукового тона – в пределах  $\pm 10\%$ .

Фоностимулятор обеспечивает изменение мощности по электрическому выходу в динамическом диапазоне 120 дБ с шагом 1 дБ.

### ***Программно-методическое обеспечение (ПМО)***

Нейромиоанализаторы обеспечивают усреднение с ВП ствола головного мозга с автоматизированным измерением амплитуд и межпиковых интервалов компонент. Режим ВАЕР.

Нейромиоанализаторы обеспечивают усреднение среднелатентных слуховых ВП с автоматизированным измерением амплитуды и латентности компонент Po, Na, Pa, Nb, Pb, Nc. Режим МАЕР.

Нейромиоанализаторы обеспечивают усреднение длиннolatентных слуховых ВП с автоматизированным измерением амплитуды и латентности компонент N0, P1, N1, P2, N2, P3. Режим LAEP.

Нейромиоанализаторы обеспечивают усреднение зрительных ВП на вспышку света с автоматизированным измерением амплитуды и латентности компонент P1, N1, P2, N2, P3, N3, P4, N4. Режим F-VEP.

Нейромиоанализаторы обеспечивают усреднение зрительных ВП на обрабатываемый шахматный паттерн с автоматизированным измерением амплитуды и латентности компонент N0, P50, N65, P100, N145, P200. Режим RP-VEP.

Нейромиоанализаторы обеспечивают усреднение коротколатентных соматосенсорных ВП с автоматизированным измерением амплитуды и латентности компонент N0, P9, N11, P13, N15, P17. Режим SSEP.

Нейромиоанализаторы обеспечивают усреднение длиннolatентных соматосенсорных ВП с автоматизированным измерением амплитуды и латентности компонент N0, P1, N1, P2, N2, P3, N3, P4, N4. Режим LSEP.

Нейромиоанализаторы обеспечивают регистрацию потенциала двигательных единиц, с автоматизированным измерением амплитуды, длительности и времени нарастания ПДЕ, определение количества фаз (пересечение сигнала нулевой линии) и количества перегибов (турнов), расчет площади ПДЕ. Режим MUP.

Нейромиоанализаторы обеспечивают определение скорости проведения нервных импульсов по двигательным волокнам с автоматизированным измерением амплитуды, латентности и площади негативной волны М-ответа. Режим MCV.

Нейромиоанализаторы обеспечивают определение скорости проведения нервных импульсов по чувствительным нервам с автоматизированным измерением амплитуды, латентности и длительности устойчивого потенциала действия (ПД) исследуемого нерва. Режим SCV.

Нейромиоанализаторы обеспечивают регистрацию интерференционного паттерна ЭМГ (поверхностной миографии) с возможностью: спектрального анализа, измерения среднеквадратического значения амплитуды и амплитудного размаха. Режим SURF.

Нейромиоанализаторы обеспечивают определение значения порогов появления Н-рефлекса и М-ответа путем изменения тока стимулирующих импульсов. В режиме предусмотрено автоматическое измерение амплитуды М-ответа и Н-рефлекса. Режим H-reflex.

Нейромиоанализаторы обеспечивают измерение среднего значения амплитуды и латентности по М-ответу и F-волне. Режим F-Wave.

Нейромиоанализаторы обеспечивают определение характеристик нервно-мышечной передачи при низкочастотной ритмической стимуляции (декремент тест) с автоматизированным измерением декремента амплитуды М-ответа. Режим Decrement.

Нейромиоанализаторы обеспечивают определение характеристик нервно-мышечной передачи при парной стимуляции с автоматизированным измерением амплитуды М-ответа обоих стимулов, при изменении межстимульного интервала.

### **Характеристики графического представления данных**

При отображении сигналов имеется масштабная сетка размером, в делениях 18×20.

Число дискретных значений приращений по времени в одном делении – не менее 20 шт..

Минимальное значение шага дискретизации масштабной сетки по времени не более 5 мкс.

Нейромиоанализаторы обеспечивают вывод графических форм сигналов и таблицы амплитудно-временных интервалов на бумажный носитель формата А4.

### **Сервисные возможности**

Нейромиоанализаторы обеспечивают сохранение результатов исследований в базе данных.

Имеется возможность ручной корректировки положения автоматически расставленных маркеров.

В нейромиоанализаторах имеется режим самотестирования.

### **Надежность**

Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

Средний срок службы не менее 5 лет.

### **Безопасность нейромиоанализатора**

Общая безопасность системы обеспечена выполнением требований стандарта ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

Блок пациента является электромедицинским изделием класса II тип ВF по ГОСТ Р 50267.0-92.

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносят на переднюю панель блока пациента и титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### **Комплектность**

Полный комплект поставки нейромиоанализаторов соответствует приведенному в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Блок пациента	A_0826	1
2 Персональный компьютер IBM PC*	—	1
3 Монитор*	—	1
4 Принтер*	—	1
5 Телевизор*	—	1
6 Фотостимулятор ФО-01	A_1670	1
7 Телефоны головные ТГ-02	A_1833	1
8 Система акустическая СА-01	A_1612	1
9 Регулятор электростимулятора РЭС-01	A_1819	1
10 Переключатель ножной ПН-01	A_1820	1
11 Генератор ГШП-03*	A_1600	1
12 Видеокабель ВК-01*	A_0807	1
13 Кабель связи КСБП-10/4*	A_2014	1
14 Комплект принадлежностей	—	—
14.1 Электрод дифференциальный ВП-1	A_1828	4
14.2 Электрод Э Г-2.1	A_1695	4
14.3 Набор электродов электростимулятора	A_2241	1

## Основные технические характеристики

Нейромиоанализаторы работают от сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В, частотой 50 Гц.

Потребляемая электрическая мощность блока пациента – не более 24 ВА.

Габаритные размеры блока пациента – не более 300x225x110 мм.

Масса блока пациента – не более 4 кг.

Время установления рабочего режима – не более 3 мин.

Время непрерывной работы в сутки – не менее 8 ч.

### *Технические характеристики каналов регистрации биопотенциалов*

Количество каналов регистрации – 4 шт.

Диапазон измерения напряжения (размах) – от 5 мкВ до 80 мВ.

Допускаемая абсолютная погрешность измерения напряжения в диапазоне от 5 до 40 мкВ – в пределах  $\pm 2$  мкВ.

Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения в диапазоне от 40 мкВ до 80 мВ – в пределах  $\pm 5$  %.

Коэффициент подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц – не менее 110 дБ.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот от 10 Гц до 10 кГц, при закороченном входе – не более 0,6 мкВ; при подключенном резисторе 500 кОм – не более 20 мкВ (среднеквадратическое значение).

Входное сопротивление усилителей не менее 100 МОм.

Входная емкость – не более 20 пФ.

Коэффициент нелинейности – в пределах  $\pm 2$  %.

Коэффициент взаимовлияния между каналами на частоте 600 Гц не превышает 2 %.

Входной каскад усилителя обеспечивает работоспособность при дифференциальном напряжении смещения  $\pm(300 \pm 30)$  мВ.

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

Частота среза ФВЧ (по уровню  $-3$  дБ) выбирается из ряда: 0,1; 1; 3; 10; 20; 100; 200; 500 Гц (постоянная времени: 1,6; 0,16 с; 50; 16; 8; 3 мс).

Частота среза ФНЧ (по уровню  $-3$  дБ) выбирается из ряда: 50; 100; 200; 500; 1000; 2000; 4000; 10000 Гц.

Нейромиоанализаторы имеет режекторный фильтр, подавляющий стационарную сетевую помеху.

Нейромиоанализаторы обеспечивают отображение на экране монитора сигналов с чувствительностью из ряда: 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мкВ/дел; 1; 2; 5; 10 мВ/дел.

Допускаемая относительная погрешность отображения сигналов на экране монитора – в пределах  $\pm 5$  %.

В составе нейромиоанализаторов имеются средства позволяющие подавать на вход усилителя калибровочный сигнал синусоидальной формы размахом 100 мкВ и 1 мВ и частотой 10 Гц.

Допускаемая относительная погрешность установки размаха калибровочного сигнала – в пределах  $\pm 10$  %.

В составе нейромиоанализаторов имеются средства позволяющие индцировать подэлектродный импеданс в диапазоне от 1 до 50 кОм. Измерительный ток не превышает 10 мкА.

В составе нейромиоанализаторов предусмотрены средства индикации дифференциального напряжения смещения электродов в диапазоне  $\pm 400$  мВ.

Имеется возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов.

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
14.4 Электрод поверхностный ЭП-1	A_1823	2
14.5 Электрод сенсорный ЭСМГ-01	A_1826	2
14.6 Электрод стимулирующий ЭСТ-1	A_1827	1
14.7 Электрод заземляющий ЭЗ-01	A_1824	1
14.8 Электрод заземляющий ЭЗ-02	A_1825	1
14.9 N-электрод скальповый ЭСК-1	A_1920	1
14.10 Набор лент для фиксации электродов	A_1896	1
14.11 Шлем ЭЭГ/РЭГ-48/54	A_1634	1
14.12 Шлем ЭЭГ/РЭГ-54/58	A_1653	1
14.13 Шлем ЭЭГ/РЭГ-58/62	A_1654	1
14.14 Гель электродный ГТК-0,25	A_1854	1
15 Инсталляционный CD с ПМО	A_1358	1
16 Кронштейн МИО КРШН-02	A_1665	1
17 Рулетка измерительная	A_1777	1
18 Переходник 9Г-25В (9F-25М)	A_0050	1
19 Набор ручек «Медиком» НР-2	A_2231	1
20 Руководство по эксплуатации	НПКФ 2.893.008 РЭ	1
21 Методика поверки	НПКФ 2.893.008 МП	1
22 Тара упаковочная №5	A_3210	1

Примечание – Составные части нейромиоанализаторов отмеченные знаком «\*» входят в комплект поставки по требованию заказчика. Компьютер, монитор, принтер и телевизор поставляются в транспортной упаковке фирмы-поставщика.

### Поверка

Поверка нейромиоанализаторов при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с документом «Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан». Методика поверки».

В перечень основного поверочного оборудования входят:

– генератор ГФ-05 с набором ПЗУ: «4»; «М2»; «М4»; «М7»; «М10»; «М12»; «М22»; «М19/ф»; «ЭМГ»;

– поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ.

Межповерочный интервал -1 год.

### Нормативные документы

ГОСТ Р 50267.0 -92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

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

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-95. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

## **Заключение**

Тип «Нейромиоанализаторы НМА-4-01 «Нейромиан» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на ЭМС проведены в ИЦ ЭО ФГУ «Ростовский ЦСМ» (№ РОСС RU.0001.21МЕ22), протокол испытаний № 252-08-03 от 28.04.2003 г. ).

Регистрационное удостоверение Минздрава России № 29/03010396/4798-02 от 26.12.2002 г.

## **Изготовитель**

ООО НПКФ «Медиком МТД»

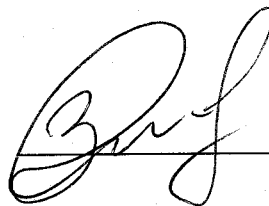
Адрес: 347900, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Ленина, 99

Телефоны: (86344) 2-63-84, 2-34-68

Факс (86344) 2-74-26

E-mail: office@medicom-mtd.com

Директор ООО НПКФ «Медиком МТД»



С. М. Захаров