

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы компьютерные нейрофизиологические двухканальные для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «НЕЙРО-МВП-МИКРО»

Назначение средства измерений

Комплексы компьютерные нейрофизиологические двухканальные для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «НЕЙРО-МВП-МИКРО» (далее по тексту – комплекс) предназначены для исследования по 1÷2 каналам 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 представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (тактовая частота не ниже 800 МГц, оперативная память не менее 64 Мб) под управлением операционной системы Windows 98 и выше.

Комплекс включает следующие основные части:

- электронный блок «Нейро-МВП-Микро» (2-канальный с встроенной клавиатурой, индикаторами и ручками управления);
- слуховой стимулятор (аудиометрические наушники);
- зрительный стимулятор (светодиодные очки);
- токовый стимулятор;
- монитор обрабатываемого паттерна;
- кабели пациента;
- комплекты электродов (поверхностные, игольчатые, стимулирующие, чашечковые для ВП, заземляющие);

CD-R с программным обеспечением «Нейро-МВП.NET».

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.



Рисунок 1. Фотография общего вида комплекса.

Программное обеспечение

Комплекс совместно с программным обеспечением «Нейро-МВП.NET» обеспечивает работу в следующих режимах:

- а) игольчатая ЭМГ (ПДЕ, спонтанная активность, интерференционная кривая, стандартная);
- б) поверхностная ЭМГ (спонтанная активность, интерференционная кривая);
- с) стимуляционная ЭМГ (СРВ-моторная, СРВ-сенсорная, F-волна, Н-рефлекс, Н-рефлекс (парные стимулы), мигательный рефлекс, бульбокавернозный рефлекс, сакральный рефлекс, вызванные кожные симпатические потенциалы);
- д) ритмическая стимуляция (сериями импульсов, тетанизация, по заданному алгоритму);
- е) соматосенсорные вызванные потенциалы (коротко- и длиннолатентные);
- ф) зрительные вызванные потенциалы (вспышка света, обращаемый паттерн);
- г) слуховые вызванные потенциалы (коротко-, средне- и длинно-латентные);
- х) когнитивные вызванные потенциалы (Р 300, MMN, CNV);
- и) транскраниальная магнитная стимуляция
- й) электроокулография, электроретинография.

Примечание – У комплексов, поставляемых заказчикам в сокращенной комплектации в соответствии с их заявками, отдельные режимы работы (например, режимы f, g, h, i) могут отсутствовать.

Программное обеспечение (ПО) анализатора во всех режимах работы обеспечивает: формирование и редактирование карточек пациента; выбор методики исследований, отведений и каналов для регистрации миографических сигналов; 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 и ручного анализа миографических сигналов и вызванных потенциалов; формирование и вывод на печать протокола с результатами обследования (кривые, результаты анализа и измерений, сформированное врачом медицинское заключение); тестирование основных устройств анализатора и настройку усилителей биопотенциалов.

ПО имеет справочную систему, позволяющую вызывать на экран монитора пояснения и порядок действий при проведении различных видов обследования.

Программное обеспечение (ПО) «Нейро-МВП.NET», версии 3.2.15.1 от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено электронным ключом, привязанным к серийному номеру прибора. 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 энцефалографических (ЭЭГ) и миографических (ЭМГ) исследований.

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	Нейро-МВП.NET	Версия 3.2.15.1	Сертифицированная электронная подпись	Расчет стойкой хэш-функции

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

Метрологические и технические характеристики

Технические характеристики каналов регистрации биопотенциалов.

Число каналов – 2.

Диапазон входных напряжений регистрируемых биопотенциалов - от 20 мкВ до 50 мВ. Диапазон напряжений регистрируемых вызванных потенциалов, получаемых в результате усреднения - от 0,1 до 400 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

-± 15 % в диапазоне напряжений от 20 до 100 мкВ;

-± 5 % в диапазоне напряжений от 0,1 до 50 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения вызванных потенциалов в диапазоне от 4 до 400 мкВ при количестве усреднения не менее 2000 - ± 20 %.

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

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу при закороченном входе, в полосе частот от 20 до 10000 Гц - не более 5 мкВ.

Входное сопротивление усилителей - не менее 90 МОм.

Входная емкость усилителей - не более 30 пФ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, в режиме съема биопотенциалов не превышает 0,1 мкА.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) каналов в диапазоне частот выбранной полосы пропускания:

- от минус 30 до + 5 % - в диапазоне частот от 0,02 до 0,05 Гц и от 5 до 10 кГц;
- от минус 10 до + 5 % - в диапазоне частот от 0,05 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: 0,1; 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 устанавливаются из ряда: 10; 20; 35; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500 Гц; 1; 2; 3; 5; 10 кГц.

Подавление сетевой помехи режекторным фильтром - не менее 40 дБ.

Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мкВ/дел; 1; 2; 5; 10; 20; 50 мВ/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - ± 5 %.

Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мс/дел и 1 с/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - ± 1 %.

Предусмотрена возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов.

Предусмотрены средства, обеспечивающие определение подэлектродного импеданса в диапазоне от 0,5 до 500 кОм с допускаемым абсолютным отклонением в пределах $\pm 0,2$ кОм.

Технические характеристики канала токовой стимуляции.

Количество каналов – 1.

Канал токовой стимуляции обеспечивает формирование прямоугольных импульсов тока положительной и отрицательной полярности (по выбору пользователя) с длительностью фронта не более 10 мкс.

Диапазон установки амплитуды импульсов - от 0,1 до 100 мА

Пределы допускаемого относительного отклонения амплитуды - ± 20 %.

Диапазон установки длительности импульсов - от 25 мкс до 50 мс.

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности - ± 25 %.

Предусмотрена возможность выбора режима стимуляции: однократная, парная, периодическая или сериями импульсов.

При периодической стимуляции частота импульсов устанавливается в диапазоне от 0,05 до 50 Гц с допускаемым отклонением частоты в пределах ± 5 %.

При парной стимуляции межимпульсный интервал устанавливаться в диапазоне от 10 до 5000 мс.

При стимуляции сериями импульсов предусмотрена возможность установки частоты импульсов (количества импульсов в одну секунду) в серии от 0,1 до 100 Гц и количества стимулов от 1 до 500.

Технические характеристики каналов зрительной стимуляции.

Зрительная стимуляция осуществляется с использованием светодиодных очков (фотостимуляция) и обращаемых паттернов (видеостимуляция).

Канал фотостимуляции обеспечивает формирование прямоугольных импульсов света.

Максимальная яркость свечения светодиодных очков - (1100 ± 110) кд/м².

Диапазон установки длительности импульсов должна - от 0,1 до 50 мс.

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности импульсов - $\pm 10 \%$.

Диапазон установки частоты импульсов - от 0,05 до 100 Гц.

Пределы допускаемого относительного отклонения частоты импульсов - $\pm 10 \%$.

Видеостимулятор построен на основе дополнительного видеомонитора и обеспечивает возможность выбора рисунка обращаемого паттерна (шахматный, вертикальные или горизонтальные полосы), а также размеров элементов (в угл.мин) в зависимости от расстояния пациента от экрана монитора. Размер паттерна должен быть 4x3, 8x6, 16x12, 32x24, 64x48 клеток. Частота смены рисунков обращаемого паттерна устанавливается в диапазоне от 0,1 до 5 Гц с допускаемым относительным отклонением $\pm 10 \%$.

Технические характеристики каналов фоностимуляции.

Фоностимуляция осуществляется с использованием головного телефона (аудиометрических наушников).

Изменение звукового давления на выходе головных телефонов в диапазоне от 0 до 118 дБ производится путем изменения амплитуды импульсов напряжения прямоугольной формы или меандра на выходах канала фоностимуляции в диапазоне от 0 мВ до 4 В с допускаемым относительным отклонением установленного значения амплитуды импульсов напряжения в пределах $\pm 25 \%$.

Установка значения напряжения производится по шкале децибел. Значению 75 дБ соответствует напряжение 34 мВ, значению 115 дБ – напряжение 3,4 В.

Диапазон установки длительности импульсов стимуляции: прямоугольных импульсов - от 0,1 до 50 мс; меандра – от 0,1 до 40 мс.

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности импульсов - $\pm 15 \%$.

Диапазон установки частоты импульсов стимуляции - от 0 до 10000 Гц.

Пределы допускаемого относительного отклонения частоты импульсов - $\pm 15 \%$.

Все блоки комплекса (электронный блок и стимуляторы) работают от стабилизированного вторичного источника постоянного тока персонального компьютера, подключаемого к сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

Мощность, потребляемая комплексом (без учета ПК, принтера) - не более 15 Вт.

Продолжительность непрерывной работы не менее 22 часов.

Время установления рабочего режима (без учета времени подготовки и установки электродов) - не более 2 мин.

Габариты размеры изготавливаемых составных частей:

- электронного блока - $(92 \times 167 \times 46) \pm 2$ мм;
- кнопки пациента - $(95 \times 45 \times 25) \pm 2$ мм;
- блока педального управления - $(103 \times 273 \times 43) \pm 2$ мм

- Масса изготавливаемых составных частей, не более:
- электронного блока – 0,35 кг;
- кнопки пациента – 0,2 кг;
- блока pedalного управления - 1 кг.

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

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу II, тип BF.

По электромагнитной совместимости анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Соответствие комплекса требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009) подтверждено декларацией соответствия № РОСС RU.ИМ18.Д00115, зарегистрированной ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на тыльную панель электронного блока (ЭБ) методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 1. Базовый комплект поставки.

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электронный блок «Нейро-МВП-Микро»	НСФТ 034201.007	1
Кабель USB (A→B)	НСФТ 007103.005	1
Штатив настольный (малый) в сборе	НСФТ 016201.039 (ШНМ-1Н) НСФТ 016201.039-01 (ШНМ-1)	1
Карман для крепления электронного блока на штативе	НСФТ 034221.001	1
Наушники для прослушивания ЭМГ	Гарнитура компьютерная	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
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990998.023 (ЭВП-5)	1 к-т
	НСФТ 990998.023-01 (ЭВП-5F)	
	НСФТ 990106.029-01.10 (ЭВП-2) НСФТ 990106.072-01.10 (ЭВП-2)	5 шт.
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990998.004 (ЭСО-2)	1 уп.
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) (250 мм) ¹⁾	НСФТ 990998.007 (ЭЗ-1)	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (400 мм) ¹⁾	НСФТ 990998.006 (ЭЗ-2)	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) ¹⁾	НСФТ 990998.003 (ЭП-2)	1
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) ¹⁾	НСФТ 990998.002 (ЭП-1)	1
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием ¹⁾	НСФТ 990998.001 (ЭПП-1)	2
Электрод ЭМГ игольчатый концентрический многоразовый ¹⁾	Alpine Biomed Corp. (Дания) 20, 30, 40 или 65 мм	2
Адаптер для подключения многоразового игольчатого электрода	НСФТ 006103.009	1
Электрод концентрический игольчатый одноразовый ¹⁾	Alpine Biomed Corp. (Дания) 25, 37, 50 или 75 мм	25
Адаптер для подключения одноразового игольчатого электрода	НСФТ 006103.013	1
Одноразовый поверхностный отводящий электрод	F 3001 (FIAВ, Италия)	1 уп.
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный)	НСФТ 990103.022-04.02	1
	НСФТ 990103.027-04.02	
	НСФТ 990103.022-03.02 НСФТ 990103.027-03.02	1
Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.019	1
Рулетка измерительная	1 м	1
Маркер	красный	1
Медицинский пластырь ¹⁾	Арт. 1527-2, Transpore, (3M Company, 3M Health Care, США)	1
<i>Гели и пасты:</i>		
Гель электродный контактный ¹⁾	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г	1
Паста электродная клеящая ¹⁾	TEN20, 114 г (США)	1
Паста абразивная ¹⁾	Everi, 160 г (Италия)	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Руководство по эксплуатации «Нейро-МВП-Микро»	РЭ034.01.004.000	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» (версия 3)	РП006.03.003.000	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»	ПП999.01.005.000	1
Методика проверки «Нейро-МВП-Микро»	МП034.01.001.000	1
С.Г. Николаев «Практикум по клинической электромиографии»	Издание второе, перераб. И доп.: Иваново, ИГМА, 2003.	1
Методические указания «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО «Нейрософт»	МУ006.03.001.000	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>		
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET»	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	1
	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ОП»	

Тара упаковочная:		
Сумка для переноски	–	1
Тара картонная (комплект)	–	1

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

Таблица 2. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт
Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 034201.003	1
Блок педального управления	НСФТ 034353.003 НСФТ 034353.002	1
Штатив настольный (большой) в сборе	НСФТ 016201.038 (ШН-1Н)	1
Молоток неврологический	НСФТ 040356.001	1
Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	НСФТ 033201.003	1
Клавиатура функциональная	НСФТ 035201.005 (КФ-01)	1
Держатель для клавиатуры функциональной	НСФТ 035221.001	1
Зрительный стимулятор (светодиодные очки)	НСФТ 005302.001	1
Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники)	НСФТ 032305.005 (ТДН-39) НСФТ 015305.001 (ТА-01)	1
Разветвитель гнезда для подключения видеостимуляторов	НСФТ 034103.002	1
Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора	НСФТ 033201.005	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (700 мм) ¹⁾	НСФТ 990998.015 (ЭЗ-3)	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990998.005 (ЭСО-1)	1
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) ¹⁾	НСФТ 990998.008 (ЭС-1)	1
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	НСФТ 990103.022-02.10 НСФТ 990103.027-02.10	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240	НСФТ 990106.016	1
Блок формирования синхроимпульсов	НСФТ 990201.006 (БФСИ-1)	1
Переходник к телефонам аудиометрическим	НСФТ 032103.004	1
Датчик температуры USB	НСФТ 039351.003	1
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/МВП»	НСФТ 015998.011	1
Оборудование «Нейро-ВП»	НСФТ 025999.002	1
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ-исследований:</i>		
Электрод роговичный «петелька»	НСФТ 006106.005	25
Электрод роговичный «крючок»	НСФТ 006106.004	5
Адаптер для подключения роговичного электрода	НСФТ 006103.011	2
Электрод ЭЭГ ушной	НСФТ 015106.015	2
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 990103.036-01.10	2
Опора лобно-подбородная	НСФТ 016998.004	1
Гель офтальмологический контактный	ТУ 9398-013-76063983-2006 «Олиагель», 7 г	1
Мини-ганцфельд-стимулятор	НСФТ 025302.001	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт
Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	НСФТ 025201.012	1
Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый)	НСФТ 006302.004	1
<i>Программное обеспечение:</i>		
Программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	1
Программное обеспечение «Поли-Спектр.NET»	с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Руководство по эксплуатации БФСИ-1	РЭ990.01.001.000	1
<i>Компьютерная и электронная техника ²⁾:</i>		
Системный блок ³⁾	ТУ 4013-003-13218158-2011 • «Эlegantный» • «Элитный»	1
Портативный компьютер	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса	1
Монитор	LCD 19", наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1
Принтер	Лазерный или струйный	1
Сетевой развязывающий трансформатор ⁴⁾	ТУ 3413-004-13218158-2010 НСФТ 036999.001 (ТМ-630М)	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	1
<i>Принадлежности для проверки комплекса:</i>		
Поверочно-коммутационное устройство	НСФТ 800998.001 (ПКУ-ЭМГ-02)	1
Кабель для проверки параметров токового стимулятора	НСФТ 024103.002	1
Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора	НСФТ 006103.016	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	НСФТ 006103.017	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 51318.22-2006 (СИСПР 22:2006) для класса Б.
- 3) Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение комплекса.
- 4) Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Поверка

Поверку комплекса осуществляют по документу МП034.01.001.00 «Комплекс компьютерный нейрофизиологический двухканальный для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный электронейромиограф) «НЕЙРО-МВП-МИКРО». Методика поверки», согласованному с ГЦИ СИ ВНИИИМТ 20.10.2008 г.

Таблица 3. Перечень основных средств поверки.

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1. Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ: 4, М2, М4, М7, М10, М12, ЭМГ, М22, М19б/ф,	Диапазон частот: (0.01-600) Гц; Относительная погрешность установки частоты: $\pm 0.1\%$; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0.03мВ-10В; Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: $\pm 0.9\%$ 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 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 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	Параметры эквивалента "кожа-электрод": - R1-R4 = 4.7 кОм $\pm 1\%$; - R5 = 100 Ом $\pm 1\%$; - R6 = 10 кОм $\pm 2\%$; - R7 = 1 кОм $\pm 2\%$; - U1, U3 – микросхемы К155ЛА3; - U2 – микросхема К155ИЕ5; - D1 – диод Д220Д; - S1 – микротумблер МТ-1.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью комплекса изложена в руководстве по эксплуатации «НЕЙРО-МВП-МИКРО» и руководстве пользователя «Нейро-МВП.NET»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам компьютерным нейрофизиологическим двухканальным для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «НЕЙРО-МВП-МИКРО»

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 9441-034-13218158-2007. Комплекс компьютерный нейрофизиологический двухканальный для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный электронейромиограф). «НЕЙРО-МВП-МИКРО». 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

ГЦИ СИ ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30026-05
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___»_____2013 г.