



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**RU.C.39.136.A № 46535**

**Срок действия до 18 мая 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и  
ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные  
электронейромиографы) "Нейро-МВП-5" и "Нейро-МВП-5/2"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**ООО "Нейрософт", г. Иваново**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **49811-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
**МП065.02.001.000**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **18 мая 2012 г. № 351**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 004676



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Нейро-МВП-5» и «Нейро-МВП-5/2»

### Назначение средства измерений

Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Нейро-МВП-5» и «Нейро-МВП-5/2» (в дальнейшем – комплекс) предназначены для исследования по 5 или 2 каналам соответственно 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 является программно-аппаратным и работает совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (тактовая частота не ниже 2 ГГц, оперативная память не менее 1Гб) под управлением операционной системы Windows XP и выше.

Комплекс состоит из электронного блока «Нейро-МВП-5» или «Нейро-МВП-5/2», персонального компьютера с установленным программным обеспечением «Нейро-МВП.NET», версии 2.4.51.0, принтера и концентратора USB.

Электронный блок комплекса имеет в своем составе встроенный аудиостимулятор, видеостимулятор, два токовых стимулятора, 2/5-канальный усилитель биопотенциалов и функциональную клавиатуру.

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.



Рисунок 1 – Фотография общего вида комплекса

Принцип действия комплекса основан на съеме электронным блоком посредством различных электродов электрических потенциалов мышц и нервов, а также соматосенсорных, зрительных, слуховых вызванных потенциалов (ВП) мозга, их усилении, преобразовании в цифровую форму, передаче цифровых данных в ПК для дальнейшей программно-алгоритмической обработки с отображением сигналов на экране видеомонитора, вычислением их амплитудно-временных и производных параметров.

От несанкционированного доступа электронный блок защищен нанесением оттиска клейма в местах винтовых креплений основания к корпусу.

Комплекс обеспечивает работу в следующих режимах:

- a) электромиография (анализ ПДЕ, спонтанная активность, анализ интерференционной кривой);
- b) электронейромиография (СРВ-моторная, СРВ-сенсорная, F-волна, H-рефлекс, H-рефлекс (парные стимулы), исследование моторных и сенсорных нервов методом коротких расстояний (методом инчинга);
- c) электронейромиография (доп.) (регистрация потенциала мышцы лица короткими эпохами (мигательный рефлекс), регистрация вызванного кожного симпатического потенциала (ВКСП), регистрация сигналов с использованием поверхностных или игольчатых отводящих электродов и токового стимулятора);
- d) нервно-мышечная передача (определение характеристик нервно-мышечной передачи при периодической стимуляции);
- e) соматосенсорные вызванные потенциалы (регистрация и усреднение коротколатентных и длиннолатентных вызванных потенциалов);
- f) зрительные вызванные потенциалы (вспышка света, обращаемый паттерн);
- g) слуховые вызванные потенциалы (коротко-, средне- и длинно-латентные);
- h) когнитивные вызванные потенциалы (P300, MMN, CNV);
- i) электроретинография (регистрация, усреднение и анализ сигналов ЭРГ);
- j) транскраниальная магнитная стимуляция (при использовании магнитного стимулятора «Нейро-МС/Д»).

### Программное обеспечение

Во всех режимах программное обеспечение (ПО) комплекса обеспечивает: формирование и редактирование картотек и карточек пациента, их просмотр и поиск пациента в базе данных; выбор методики исследований и соответственно числа каналов; - 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 анализа миографических сигналов (выделение характерных точек с возможностью ручной корректировки их, формирование таблиц, графиков с результатами анализа и измерений); формирование протокола обследования, содержащего данные пациента и результаты обследования (кривые, результаты анализа и измерений) и сформированное врачом медицинское заключение; хранение в памяти ПК результатов обследования; вывод на печать протокола обследования.

Программное обеспечение (ПО) «Нейро-МВП.NET, версия 2.4.51.0» и программный модуль «Нейро-ЭРГ, версия 2.4.51.0» от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищены электронным ключом, привязанным к серийному номеру прибора и разрешенным методикам исследований. 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 исследований биосигналов мышц, нервов и вызванных потенциалов.

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. NET включая модуль:	Нейро-МВП. NET	Версия 2.4.51.0	Сертифицированная электронная подпись	Расчет стойкой хэш-функции
Нейро-ЭРГ	Нейро-ЭРГ	Версия 2.4.51.0		

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

## Метрологические и технические характеристики

*Характеристики каналов регистрации биопотенциалов*

Число каналов – 2 (для комплекса исполнения «Нейро-МВП-5/2»); 5 (для комплекса исполнения «Нейро-МВП-5»).

Диапазон входных напряжений - от 20 мкВ до 150 мВ.

Диапазон напряжений регистрируемых вызванных потенциалов, получаемых в результате усреднения - от 0,1 до 400 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

-  $\pm 15\%$  в диапазоне напряжений от 20 до 100 мкВ;

-  $\pm 5\%$  в диапазоне напряжений от 0,1 до 150 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения вызванных потенциалов в диапазоне от 1 до 400 мкВ при количестве усреднений не менее 2000 -  $\pm 20\%$ .

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

Среднеквадратичное значение внутренних шумов, приведенное ко входу (при закороченном входе), в полосе частот от 20 до 10000 Гц - не более 0,5 мкВ.

Входное сопротивление усилителей для синфазного сигнала относительно общего проводника (в диапазоне частот до 2 кГц) - 2 ГОм с допускаемым относительным отклонением  $\pm 10\%$ .

Входная емкость усилителей для синфазного сигнала относительно общего проводника - не более 18 пФ.

Каналы работоспособны при наличии на входах дифференциального напряжения смещения  $\pm (300 \pm 30)$  мВ.

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

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) относительно частоты 10 Гц в диапазоне частот выбранной полосы пропускания находится в пределах:

- от минус 30 до + 5 % - в диапазоне частот от 0,05 до 0,1 Гц и от 5 до 18 кГц;

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

Комплекс имеет режекторный фильтр для частот 50 и 60 Гц, подавляющий стационарную сетевую помеху не менее чем на 40 дБ.

Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 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 мкВ/дел; 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20; 25; 40; 50 мВ/дел с допускаемой относительной погрешностью в пределах  $\pm 5\%$ .

Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 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 мс/дел и 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20 с/дел с допускаемой относительной погрешностью в пределах  $\pm 1\%$ .

Предусмотрена возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов.

Предусмотрены средства, обеспечивающие определение подэлектродного импеданса по электродам «плюс», «минус» и общему электроду в диапазоне от 0,5 до 300 кОм с допускаемым относительным отклонением в пределах  $\pm 15\%$ .

*Характеристики токового стимулятора*

Количество стимуляторов – 2.

Количество выходов на каждый стимулятор – 2.

Канал токовой стимуляции обеспечивает формирование прямоугольных импульсов тока положительной или отрицательной полярности (по выбору пользователя) с длительностью фронта не более 10 мкс на одном из двух выходов (по выбору пользователя).

Амплитуда импульсов устанавливается в диапазоне от 0,2 до 100 мА с допускаемым относительным отклонением амплитуды в пределах  $\pm 20\%$ .

Длительность импульсов устанавливается в диапазоне от 0,1 до 5 мс с допускаемым относительным отклонением длительности в пределах  $\pm 10\%$ .

Предусмотрена возможность выбора режима стимуляции: одиночная, периодическая, парная или тройными.

При периодической стимуляции частота импульсов устанавливается в диапазоне от 0,1 до 200 Гц с допускаемым отклонением частоты в пределах  $\pm 5\%$ .

При парной стимуляции межимпульсный интервал устанавливается в диапазоне от 0,1 до 500 мс, но не более половины периода стимуляции.

При стимуляции сериями импульсов (тройными) предусмотрена возможность установки частоты импульсов (количества импульсов в одну секунду) в серии от 2 до 500 Гц и количества стимулов от 1 до 255.

*Характеристики каналов фотостимуляции*

Фотостимуляция осуществляется с использованием светостимулирующих очков.

Количество каналов – 2.

Каналы фотостимуляции обеспечивают формирование прямоугольных импульсов света.

Максимальная яркость свечения светостимулирующих очков (при условии применения светодиодных очков НСФТ 005302.001) на одну сторону -  $(3600 \pm 360)$  кд/м<sup>2</sup>.

Длительность световых импульсов устанавливается в диапазоне от 2 до 1500 мс с допускаемым относительным отклонением  $\pm 10\%$ .

Частота импульсов устанавливается в диапазоне от 0,1 до 100 Гц с допускаемым относительным отклонением  $\pm 10\%$ .

*Характеристики канала видеостимуляции*

Видеостимулятор построен на основе дополнительного видеомонитора с возможностью выбора размеров элементов (в угл. мин.) (5 значений) в зависимости от расстояния пациента от экрана монитора.

Частота смены рисунков обрабатываемого паттерна устанавливается в диапазоне от 0,1 до 10 Гц с допускаемым относительным отклонением  $\pm 10\%$ .

*Характеристики каналов фоностимуляции*

Количество каналов – 2.

Изменение звукового давления на выходе головных телефонов в диапазоне от 0 до 132 дБ (при использовании наушников ТА-01) и до 139 дБ (для ТДН-39) производится путем изменения амплитуды импульсов напряжения прямоугольной формы на выходах канала фоностимуляции в диапазоне от 0 мВ до 7 В с допускаемым абсолютным отклонением установленного значения амплитуды импульсов напряжения в пределах  $\pm 3$  дБ.

Установка значения напряжения производится по шкале децибел с шагом 1,0 дБ.

Длительность одиночных импульсов («щелчок») устанавливается в диапазоне от 100 до 5000 мкс с допускаемым абсолютным отклонением  $\pm 20$  мкс.

Частота стимуляции устанавливается в диапазоне от 0,1 до 100 Гц с допуском  $\pm 1\%$ .

При частотной стимуляции значение частоты тона устанавливается в диапазоне от 100 до 5000 Гц, а длительность импульсов - в диапазоне от 1 до 100 мс.

#### *Характеристики канала синхронизации*

Входной сигнал соответствует уровню TTL логики. Момент синхронизации (по фронту, по спаду) устанавливается программно. Значение входного сопротивления - не менее 47 кОм.

Выходной сигнал соответствует стандарту TTL. Длительность импульса устанавливается из ряда: 100 мкс, 200 мкс, 500 мкс, 1 мс, 2 мс, 5 мс. Полярность выходного синхроимпульса задается программно. Значение выходного сопротивления - 1 кОм с допуском  $\pm 10\%$ .

#### *Характеристики программно-методического обеспечения и режимов работы*

В режиме «Электромиография», реализуемом программным модулем «Нейро-МВП.NET», комплекс обеспечивает проведение исследований в трех подрежимах:

- анализ потенциалов двигательных единиц (ПДЕ);
- анализ интерференционной кривой;
- анализ спонтанной активности.

В подрежиме «Потенциалы двигательных единиц» (Режим «Электромиография») комплекс обеспечивает регистрацию потенциалов двигательных единиц длинными эпохами (от 1 до 10 с) с последующим поиском в них ПДЕ, или короткими эпохами, содержащими один ПДЕ (по желанию пользователя); ручное или автоматическое выделение ПДЕ (с возможностью настройки границ параметров для автоматического выделения); автоматизированное измерение (при расстановке маркеров начала и конца ПДЕ врачом) амплитуды, длительности, времени нарастания ПДЕ; определение количества фаз (пересечений сигналом нулевой линии) и количества перегибов (турнов); определение площади ПДЕ и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды ПДЕ в диапазоне от 0,1 до 8,0 мВ -  $\pm 10\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения длительности ПДЕ в диапазоне от 2,1 до 25,0 мс -  $\pm 6\%$ .

Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения количества фаз в диапазоне от 2 до 9 -  $\pm 1$ .

Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения количества точек перегиба (турнов) в диапазоне от 0 до 13 -  $\pm 2$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности определения площади ПДЕ в диапазоне от 50 до 15000 нВ·с -  $\pm 15\%$ .

В подрежиме «Интерференционная» (Режим «Электромиография») комплекс обеспечивает регистрацию ЭМГ-сигнала длинными эпохами (от 1 до 10 с) при помощи концентрического игольчатого электрода с последующим проведением спектрального, турно-амплитудного анализа (анализа паттерна) и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения максимальных амплитуд входного ЭМГ-сигнала в диапазоне от 0,4 до 9,5 мВ -  $\pm 20\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения средних значений амплитуд в диапазоне от 0,1 до 2,5 мВ -  $\pm 20\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения средней частоты в диапазоне от 120 до 1000 Гц -  $\pm 20\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности определения количества турнов за 1 с -  $\pm 15\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности определения средней амплитуды «пик-пик» за 1 с -  $\pm 15\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности определения максимальной амплитуды «пик-пик» за 1 с -  $\pm 20\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности определения отношения средней амплитуды «пик-пик» за 1 с к средней частоте -  $\pm 22\%$ .

В подрежиме «Спонтанная активность» (Режим «Электромиография») комплекс обеспечивает регистрацию ЭМГ-сигнала длинными эпохами (от 1 до 10 с) при помощи концентрического игольчатого электрода в диапазоне максимальных амплитуд входного ЭМГ-сигнала от 0,4 до 9,5 мВ с последующим проведением анализа и выделения феноменов (потенциалы фибрилляций, фасцикулляций, позитивных острых волн, миотонические разряды, псевдомиотонические разряды), их количества и амплитуд, а также измерение длительности, амплитуды и количества фаз на выделенном участке кривой.

В режиме «Электронейромиография», реализуемом программным модулем «Нейро-МВП.NET», комплекс обеспечивает проведение исследований в следующих подрежимах:

- определение параметров прямого мышечного ответа (М-ответа) и скорости распространения возбуждения нерва (подрежим «СРВ моторная»);
- определение параметров потенциала действия (ПД) нерва и скорости проведения импульса по чувствительным волокнам периферического нерва (подрежим «СРВ сенсорная»);
- определение параметров F-волны и М-ответа (подрежим «F-волна»);
- определение параметров Н-рефлекса и М-ответа при одиночной и парной стимуляции (подрежимы «Н-рефлекс» и «Н-рефлекс (парн)»);
- исследование моторных и сенсорных нервов методом коротких расстояний (методом инчинга) (подрежим «Моторный инчинг»).

В подрежиме «СРВ моторная» и «Моторный инчинг» (Режим «Электронейромиография», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 5) сигналов короткими эпохами (до 50 мс) с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора; автоматическое измерение латентности, амплитуды, длительности и площади М-ответа, скорости распространения возбуждения и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд прямого мышечного М-ответа в диапазоне от 0,8 до 35,0 мВ -  $\pm 7\%$ .

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода в диапазоне от 1 до 25 мс -  $\pm 0,2$  мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения площади М-ответа -  $\pm 10\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения скорости распространения возбуждения по двигательным волокнам периферических нервов в диапазоне от 0,5 до 130 м/с -  $\pm 10\%$ .

В подрежиме «СРВ сенсорная» и «Сенсорный инчинг» (Режим «Электронейромиография», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 5) сигналов короткими эпохами (до 50 мс) с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора; автоматическое измерение латентности, амплитуды, длительности и площади потенциала действия (ПД) нерва, скорости распространения возбуждения по чувствительным волокнам периферического нерва и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд потенциала действия (ПД) нерва:

- $\pm 20\%$  в диапазоне от 6 до 60 мкВ;
- $\pm 7\%$  в диапазоне от 60 мкВ до 7,5 мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода в диапазоне от 1 до 25 мс должна быть в пределах  $\pm 0,3$  мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения площади М-ответа:

- $\pm 30$  % в диапазоне амплитуд от 6 до 60 мкВ;
- $\pm 10$  % в диапазоне амплитуд от 60 мкВ до 7,5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения скорости распространения возбуждения по чувствительным волокнам периферического нерва в диапазоне от 0,5 до 125 м/с -  $\pm 10$  %.

В подрежимах «F-волна», «Н-рефлекс» и «Н-рефлекс (парн.)» (Режим «Электронейромиография», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET»), комплекс обеспечивает регистрацию сигнала короткими эпохами (до 100 мс) с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора; автоматическое одновременное измерение латентности, амплитуд М-ответа и F-волны (или Н-рефлекса), их площадей с представлением в табличной форме; построение графиков зависимости амплитуд и площадей М-ответа и F-волны (или Н-рефлекса) от амплитуды стимулирующего импульса и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд М-ответа и F-волны (или Н-рефлекса):

- $\pm 15$  % - в диапазоне от 0,5 до 0,8 мВ;
- $\pm 7$  % - в диапазоне от 0,8 до 8,0 мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода  $\pm 0,3$  мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения площадей М-ответа, F-волны (или Н-рефлекса):

- $\pm 20$  % в диапазоне амплитуд от 0,5 до 0,8 мВ;
- $\pm 10$  % в диапазоне амплитуд от 0,8 до 8,0 мВ.

В подрежиме «Мигательный рефлекс» (Режим «Электронейромиография (доп.)», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию (по одному или пяти каналам) потенциала мышцы лица короткими эпохами (до 100 мс) с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора при стимуляции нерва лица; автоматическое одновременное измерение латентных периодов и длительностей R1- и R2-ответов и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода -  $\pm 0,3$  мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения длительностей R1- и R2-ответов -  $\pm 6$  %.

В подрежиме «Кожный симпатический потенциал» (Режим «Электронейромиография (доп.)», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает: регистрацию вызванного кожного симпатического потенциала (ВКСП) эпохами длительностью до 15...20 с с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора; автоматическое измерение латентности ВКСП, амплитуд первой A1 и второй фазы A2, длительностей первой фазы S1, восходящей и нисходящей частей второй фазы (S2a, S2b), времени и скорости проведения импульса и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода -  $\pm 0,07$  с.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд негативной волны ЭМГ-сигнала -  $\pm 15$  %.

В подрежиме «Сакральный рефлекс» (Режим «Электронейромиография (доп.)», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию



сигналов с использованием поверхностных или игольчатых отводящих электродов и токового стимулятора и соответствует требованиям, указанным для подрежимов «СРВ сенсорная» и «Сенсорный инчинг» (Режим «Электронейромиография»).

В подрежиме «Бульбокавернозный рефлекс» (Режим «Электронейромиография (доп.)»), реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию сигналов с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора и соответствует требованиям, указанным для подрежимов «СРВ сенсорная» и «Сенсорный инчинг» (Режим «Электронейромиография»).

В подрежиме «Ритмическая стимуляция» (режим «Нервно-мышечная передача», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает определение характеристик нервно-мышечной передачи при периодической стимуляции и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды базового М-ответа -  $\pm 7\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения площади базового М-ответа -  $\pm 10\%$ .

Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения декремента амплитуд и площадей М-ответа в диапазоне от 100 до 50 %:

-  $\pm 2\%$  при определении амплитуд;

-  $\pm 3\%$  при определении площадей.

Предусмотрена возможность графического представления динамики изменения декремента и динамики изменения амплитуды первого М-ответа по сериям импульсов.

В подрежимах «Коротколатентные соматосенсорные вызванные потенциалы» и «Длиннолатентные соматосенсорные вызванные потенциалы» (Режим «Соматосенсорные ВП»), реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию и усреднение коротколатентных и длиннолатентных вызванных потенциалов по нескольким каналам (от 1 до 5) с помощью накожных отводящих электродов и токового стимулятора с последующим их анализом и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд самопроизвольных вызванных потенциалов:

-  $\pm 15\%$  в диапазоне от 4 до 1000 мкВ;

-  $\pm 7\%$  в диапазоне от 1 до 8 мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода в диапазоне от 6 до 50 мс -  $\pm 0,5$  мс.

В подрежимах «Вспышка света» и «Обращаемый паттерн» (Режим «Зрительные ВП», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET»), комплекс обеспечивает регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 5) с помощью накожных отводящих электродов и зрительного стимулятора (очки, светодиодный стимулятор, дисплей с обращаемым паттерном), усреднение зрительных вызванных потенциалов с последующим их анализом и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд зрительных вызванных потенциалов в диапазоне от 4 до 500 мкВ -  $\pm 20\%$ .

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода в диапазоне от 50 до 500 мс -  $\pm 10$  мс.

В подрежимах «Коротколатентные», «Среднелатентные» и «Длиннолатентные» (Режим «Слуховые ВП», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 5) с помощью накожных отводящих электродов и слухового стимулятора (акустический головной телефон) и усреднение слуховых коротко-, средне- и длиннолатентных вызванных потенциалов с последующим их анализом и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд слуховых вызванных потенциалов в диапазоне от 4 до 500 мкВ -  $\pm 20\%$ .

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода в диапазоне от 50 до 200 мс -  $\pm 15$  мс.

В подрежимах «P300», «MMN», «CNV» (Режим «Когнитивные ВП», реализуемый программным модулем «Нейро-МВП.NET») комплекс обеспечивает регистрацию вызванных потенциалов по нескольким каналам (от 1 до 5) эпохами длительностью до 1000 мс (по P300 и MMN) или до 2,5 с (по CNV) с помощью накожных отводящих электродов и стимуляторов разных модальностей (слуховой, зрительный, токовый и т.д.) и определение времени реакции на стимул.

В подрежимах «Палочковая», «Максимальный ответ», «Осциляторные потенциалы», «Колбочковая», «Ритмическая», «Локальная», «Обращаемый паттерн», «Включение/выключение» (Режим «Электроретинография», реализуемый программным модулем «Нейро-ЭРГ.NET») комплекс обеспечивает регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 5), усреднение и анализ сигналов ЭРГ с помощью специальных отводящих электродов, устанавливаемых на роговицу глаза, и зрительного стимулятора (вспышки, светодиодный стимулятор, обращаемый паттерн) и соответствует требованиям, указанным для режима «Зрительные ВП».

В режиме «Транскраниальная магнитная стимуляция», реализуемом программным модулем «Нейро-МВП.NET», комплекс обеспечивает: управление режимами работы магнитного стимулятора; регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 5) магнитного вызванного потенциала мышцы (МВПМ) короткими эпохами (до 50 мс) с использованием поверхностных отводящих электродов и магнитного стимулятора; автоматическое измерение латентности, амплитуды, длительности и площади МВПМ, времени проведения импульса и скорости распространения возбуждения по сегментам и соответствует следующим требованиям:

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуд МВПМ -  $\pm 10\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения длительности МВПМ в диапазоне от 1 до 25 мс -  $\pm 6\%$ .

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения латентного периода в диапазоне от 1 до 25 мс -  $\pm 0,3$  мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения площади МВПМ -  $\pm 12\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения скорости распространения возбуждения по сегментам нерва в диапазоне от 0,5 до 130 м/с -  $\pm 10\%$ .

Электропитание комплекса в целом осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В.

Электронный блок комплекса и составные части его (кнопка регистрации реакции пациента и блок педального управления) работают от стабилизированного вторичного источника постоянного тока персонального компьютера, подключаемого к сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В частотой 50 Гц. Блоки комплекса также работают от стабилизированного источника постоянного тока концентратора USB.

Мощность, потребляемая электронным блоком (без учета ПК, принтера) - не более 5 Вт.

Габаритные размеры изготавливаемых составных частей:

- электронного блока -  $(212 \times 180 \times 57) \pm 2$  мм;
- кнопки регистрации реакции пациента -  $(95 \times 45 \times 25) \pm 2$  мм;
- блока педального управления -  $(104 \times 273 \times 42) \pm 2$  мм.

Длина кабеля пациента -  $(1,5 \pm 0,1)$  м.

Длина кабеля связи электронного блока с ПК  $(3,0 \pm 0,1)$  м.

Масса изготавливаемых составных частей, не более:

- электронного блока – 1,0 кг;
- кнопки регистрации реакции пациента – 0,2 кг;
- блока педального управления – 1,0 кг.

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

Время установления рабочего режима комплекса не более 2 мин.

Комплекс имеет продолжительный режим работы.

Средняя наработка на отказ – не менее 1500 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током комплекс относится к классу I, тип BF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

По возможным последствиям отказа комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 2Б по ГОСТ Р 51609-00.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Соответствие комплекса требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005) подтверждено декларацией соответствия № РОСС RU.ИМ18.Д00267, зарегистрированной ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на задней панели электронного блока методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

### Комплектность средства измерений

Таблица 2 - Базовый комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		МВП-5	МВП-5/2
Электронный блок «Нейро-МВП-5»	НСФТ 065201.001	1	
Электронный блок «Нейро-МВП-5/2»	НСФТ 065201.002		1
Наушники для прослушивания ЭМГ	Гарнитура компьютерная	1	1
<i>Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ- и ВП-исследований:</i>			
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) <sup>1)</sup>	НСФТ 990998.009 (ЭС-2)	1	1
Электрод стимулирующий вилочковый токовый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом ЭТСВ-1	НСФТ 056998.001	1	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения <sup>1)</sup>	НСФТ 006106.018 (F8909Z)	11	5
	НСФТ 990106.028-01.10 ТУ 9442-990-13218158-2008 НСФТ 990106.027-01.10		
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения <sup>1)</sup>	НСФТ 990998.004 (ЭСО-2)	1	1



Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) (250 мм) <sup>1)</sup>	НСФТ 990998.007 (ЭЗ-1)	1	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (400 мм) <sup>1)</sup>	НСФТ 990998.006 (ЭЗ-2)	1	1
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) 1)	НСФТ 990998.003 (ЭП-2)	1	1
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) 1)	НСФТ 990998.002 (ЭП-1)	1	1
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием 1)	НСФТ 990998.001 (ЭПП-1)	2	2
Электрод ЭМГ игольчатый концентрический многоцветный <sup>1)</sup>	Alpine Biomed ApS (Дания), SLE (Англия)	2	2
Адаптер для подключения игольчатого электрода: - Alpine Biomed ApS - Nicolet, SLE	НСФТ 006103.009 НСФТ 006103.015	1	1
Электрод отводящий поверхностный одноразовый	F 3081, FIAВ (Италия)	1 уп.	1 уп.
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный) 20 см	НСФТ 990103.022-04.02 НСФТ 990103.027-04.02	1	1
	НСФТ 990103.022-03.02 НСФТ 990103.027-03.02	1	1
Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.019	2	1
Рулетка измерительная	1 м	1	1
<i>Гели и пасты:</i>			
Гель электродный контактный	ТУ 9398-004-76063983-2005	1	1
Паста электродная клеящая	ТУ 9398-007-76063983-2005	1	1
Паста абразивная	Every (Италия)	1	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
Паспорт: - «Нейро-МВП-5» - «Нейро-МВП-5/2»	ПС065.02.001.000 ПС065.03.001.000	1	1
Руководство по эксплуатации «Нейро-МВП-5, Нейро-МВП-5/2»	РЭ065.02.001.001	1	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET»	РП006.02.005.000	1	1
Методика поверки «Нейро-МВП-5, Нейро-МВП-5/2»	МП065.02.001.000	1	1
Методические указания «Нейро-МВП»	–	1	1
Методические указания «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО «Нейрософт»	МУ006.03.001.000	1	1
С.Г. Николаев «Практикум по клинической электромиографии»	Издание второе, перераб. и доп.: Иваново, ИГМА, 2003	1	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»	ПП999.01.004.002	1	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>			
Программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»	Версия 2.4.51.0	1	1
<i>Тара упаковочная:</i>			
Сумка для переноски	–	1	1
Тара картонная (комплект)	–	1	1

**Примечание:**

<sup>1)</sup> Могут использоваться аналогичные аксессуары и расходные материалы, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

Таблица 3 - Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		МВП -5	МВП -5/2
Крепление настольное	НСФТ 065221.002	1	1
Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 034201.003	1	1
Блок педального управления	НСФТ 034353.002	1	1
Аудиостимулятор (аудиометрические наушники)	НСФТ 032305.002 (ТДН-39) НСФТ 032305.002-01 (ТДН-39д)	1	1
Видеостимулятор (светодиодные очки)	НСФТ 005302.001	1	1
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора	НСФТ 033201.004 НСФТ 033201.005	1	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (700 мм) <sup>1)</sup>	НСФТ 990998.015 (ЭЗ-3)	1	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения <sup>1)</sup>	НСФТ 990998.005 (ЭСО-1)	1	1
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) <sup>1)</sup>	НСФТ 990998.008 (ЭС-1)	1	1
Электрод стимулирующий вилочковый токовый (детский) ЭСТ-1	НСФТ 990998.013	1	1
Электрод стимулирующий вилочковый токовый (взрослый) ЭСТ-2	НСФТ 990998.014	1	1
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	НСФТ 990103.022-02.10 НСФТ 990103.027-02.10	1	1
Кабель для подключения одно-разовых электродов с коннектором «аллигатор»-DIN240°	НСФТ 990106.016	1	1
Электрод игольчатый концентрический одноразовый	Alpine (США)	1	1
Адаптер для подключения одноразового концентрического игольчатого электрода	Alpine (США)	1	1
Датчик температуры USB	НСФТ 039351.003	1	1
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ-исследований:</i>			
Блок аудиовидеостимулятора	НСФТ 025201.010	1	1
Кабель USB (А→В)	НСФТ 007103.005	1	1
Концентратор USB внешний КМ-7	НСФТ 042999.002	1	1
Электрод роговичный «петелька»	НСФТ 006106.005	25	25
Электрод роговичный «крючок»	НСФТ 006106.004	5	5
Адаптер для подключения роговичного электрода	НСФТ 006103.011	2	2
Электрод ЭЭГ ушной	НСФТ 015106.015	2	2
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 990103.023-01.10 НСФТ 990103.029-01.10	2	2
Опора лобно-подбородная	НСФТ 016998.004	1	1
Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый)	НСФТ 006302.004	1	1
Мини-ганцфельд-стимулятор	НСФТ 025302.001	1	1
Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	НСФТ 025201.007 НСФТ 025201.011 НСФТ 025201.012	1	1
Гель офтальмологический контактный	ТУ 9398-002-34616468-2002	1	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>			
Программный модуль «Нейро-ЭРГ»	Версия 2.4.51.0	1	1

<i>Компьютерная и электронная техника<sup>2)</sup>:</i>			
Персональный стационарный или портативный компьютер	Процессор типа Intel Celeron (1 ГГц и выше) в стандартной комплектации	1	1
Принтер	Лазерный или струйный	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 <sup>3)</sup>	ТУ 3413-004-13218158-2004 НСФТ 036201.001	1	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	1	1
<i>Принадлежности для поверки комплекса:</i>			
Поверочно-коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02	НСФТ 800998.001	1	1
Поверочно-коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02 (ВП)	НСФТ 800201.001	1	1
Кабель для проверки параметров токового стимулятора	НСФТ 024103.002	1	1
Кабель для проверки параметров фотостимулятора	НСФТ 006103.016	1	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	НСФТ 006103.017	1	1

**Примечания:**

<sup>1)</sup> Могут использоваться аналогичные аксессуары и расходные материалы, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

<sup>2)</sup> Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-99 (СИСПР 22) для класса Б.

<sup>3)</sup> Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

**Поверка**

Осуществляется в соответствии с документом «Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Нейро-МВП-5» и «Нейро-МВП-5/2». Методика поверки. МП065.02.001.000», входящим в состав эксплуатационной документации, утвержденным ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в январе 2012 г.

**Перечень основных средств поверки:**

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1 Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ с испытательными сигналами: “4”, “М2”, “М4”, “М7”, “М10”, “М12”, “ЭМГ”, “М22”, “М19б/ф”, “ВП1”, “ВП2”, “ВП3”	<p>Диапазон частот: (0,01-600) Гц.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: <math>\pm 0,1</math> %.</p> <p>Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ - 10 В.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\pm 0,9</math> % для значения размаха 1,0 В;</li> <li><math>\pm 1,0</math> % для значения размаха 1,0 мВ;</li> <li><math>\pm 1,25</math> % 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; 10,0 В;</li> <li><math>\pm 1,5</math> % 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; 10,0 мВ;</li> <li><math>\pm 2,5</math> % для значений размаха: 0,1; 0,2 В;</li> <li><math>\pm 3,0</math> % для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ;</li> <li><math>\pm 8,0</math> % для значений размаха: 0,03; 0,05 В;</li> <li><math>\pm 9,5</math> % для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.</li> </ul>



2 Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: R1...R10 – 4,7 кОм ± 2 %, R11 – 100 Ом ± 1 %; R5, R7 = 1,0 кОм +/- 2 %; R19 = 10 Ом +/- 2 %; R20 = 1,0 кОм +/- 10 %; U1,U3 - микросхемы K155ЛА3; U2 - микросхема K155ИЕ5; D1, D2 - диод Д220Б; X1, X2 – разъем СР50-74 S1 - переключатель МТ-1; 4,5 – гнезда 3,5 мм; ШР «DY» - Вилка 861013 ELTRA.
3 Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02 (ВП)	Параметры элементов: R12, R15 = 68 Ом ± 0,1 %; R13, R14, R16, R17 = 1 Ом ± 0,1 %; R18 = 10 Ом ± 0,1 %

### Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью комплекса изложена в Руководстве пользователя «Нейро-МВП.NET», в Методических указаниях «Нейро-МВП» и в Методических указаниях «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО «Нейрософт».

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам компьютерным нейрофизиологическим для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерным электронейромиографам) «Нейро-МВП-5» и «Нейро-МВП-5/2»

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 9441-065-13218158-2011. Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Нейро-МВП-5» и «Нейро-МВП-5/2». 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](mailto:com@neurosoft.ru)

**Испытательный центр:** Государственный центр испытаний средств измерений АНО ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30136-09

129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

тел/факс (499)187-29-71, e-mail: [Lab30.1@mail.ru](mailto:Lab30.1@mail.ru)

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.