

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы электронейромиографические «Синапсис»

Назначение средства измерений

Анализаторы электронейромиографические «Синапсис» предназначены для измерений, регистрации и анализа основных электрофизиологических параметров периферической нервной системы и спинного мозга.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора электронейромиографического «Синапсис» основан на регистрации и измерении биологических сигналов, их цифровой обработке и передаче результатов по интерфейсу USB на персональный компьютер, а также для формирования стимуляционных импульсов воздействия на пациента с целью получения вызванных этими импульсами ответов. Регистрация сигналов производится путем определения разницы потенциалов с накожных (поверхностных) и игольчатых (локальных) электродов.

Конструктивно анализатор электронейромиографический «Синапсис» состоит из четырех основных узлов: калибровки, усилителей, электростимуляции и интерфейсного. Все узлы расположены в корпусе аппаратного блока.

Узел калибровки предназначен для оценки работоспособности и амплитудно-частотных характеристик аналогового тракта анализатора. Он позволяет выдавать сигнал прямоугольной формы (меандр) с заданной амплитудой и периодом (частотой).

Узел усилителей состоит из четырех каналов усиления и предназначен для съема биологических сигналов, их усиления и преобразования в цифровую форму, пригодную для передачи в компьютер. Узел усилителей представляет собой аппаратно-программную систему с цифровой обработкой сигналов.

Узел электростимуляции предназначен для формирования стимуляционных импульсов тока пациенту.

Анализатор электронейромиографический «Синапсис» подключается по интерфейсу USB к персональному компьютеру.

Общий вид анализатора электронейромиографического «Синапсис» представлен на рисунке 1, схема маркировки – на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора электронейромиографического «Синапсис».



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 2 – Схема маркировки.

Программное обеспечение

Анализаторы электронейромиографические «Синапсис» имеют автономное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование ПО | Номер версии (идентификационный номер) ПО | Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО |
|---------------------------------------|-----------------------------------|---|---|---|
| ПО Синапсис | Синапсис | 2.0.X, где 2.0. – версия метрологически значимой части | – * | – * |

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологически значимая часть ПО СИ достаточно защищена с помощью специальных средств защиты от преднамеренных изменений.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон установки напряжения (размаха) сигнала калибровки, мкВ.....от 20 до 10⁵

Пределы допускаемой погрешности установки напряжения (размаха) сигнала калибровки:

абсолютной в диапазоне от 20 до 100 мкВ, мкВ.....±5

относительной в диапазоне от 101 до 10⁵ мкВ, %.....±5

Диапазон установки периода сигнала калибровки с шагом 0,05 мс, мс.....от 0,2 до 3000

Пределы допускаемой относительной погрешности

установки периода сигнала калибровки, %.....±1

Количество каналов.....4

Диапазон измерения напряжений (размаха) по каждому каналу, мкВ.....от 0 до 100000

Пределы допускаемой погрешности измерений напряжения (размаха):

абсолютной в диапазоне от 0 до 100 мкВ, мкВ.....±10

| | |
|---|--------------|
| относительной в диапазоне от 101 до 100000 мкВ, %..... | ±10 |
| Диапазон установки частоты среза фильтра высоких частот, Гц..... | от 0 до 500 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты среза фильтра высоких частот, %..... | ±10 |
| Диапазон установки частоты среза фильтра низких частот, Гц..... | 100 до 9000 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты среза фильтра низких частот, %..... | ±10 |
| Диапазон установки амплитуды тока стимуляционного импульса, мА..... | от 3 до 100 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений силы тока стимуляционного импульса: | |
| в диапазоне от 3 до 10 мА, %..... | ±25 |
| в диапазоне от 11 до 100 мА, %..... | ±10 |
| Диапазон установки длительности стимуляционного импульса, мкс..... | от 10 до 800 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности стимуляционного импульса, %..... | ±10 |
| Диапазон установки частоты следования стимуляционного импульса, Гц..... | от 0,1 до 50 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности частоты следования стимуляционного импульса, %..... | ±5 |
| Потребляемый ток, мА, не более..... | 500 |
| Время установления рабочего режима, с..... | 5 |
| Габаритные размеры, мм, не более..... | 230×225×75 |
| Масса, кг, не более..... | 2 |
| Средняя наработка на отказ, ч., не менее..... | 1000 |
| Средний срок службы до списания, лет, не менее..... | 5 |
| Условия эксплуатации: | |
| температура окружающей среды, °С..... | от 10 до 35 |
| относительная влажность %, не более..... | 80 |
| Условия хранения: | |
| температура окружающей среды, °С..... | от 5 до 40 |
| относительная влажность %, не более..... | 80 |

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации, паспорта типографским способом и на нижнюю панель аппаратного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

| № п/п | Наименование | Единица измерения | Кол-во |
|-------|---|-------------------|--------|
| 1. | Аппаратный блок | шт. | 1 |
| 2. | Кабель USB | шт. | 1 |
| 3. | Отводящий провод | шт. | 5 |
| 4. | Стимуляционный электрод с фетровыми прокладками | шт. | 1 |
| 5. | Стимуляционный электрод вилочковый | шт. | 1 |
| 6. | Провод общего электрода | шт. | 2 |
| 7. | Провод для игольчатых электродов | шт. | 2 |
| 8. | Отводящий электрод | шт. | 10 |
| 9. | Общий электрод («земляной») | шт. | 2 |
| 10. | Игольчатый электрод 25 мм | шт. | 3 |

| | | | |
|-----|---|-----|---|
| 11. | Игольчатый электрод 37 мм | шт. | 2 |
| 12. | Адаптеры для одноразовых ЭМГ электродов | шт. | 8 |
| 13. | Упаковка одноразовых ЭМГ электродов (50 шт.) | шт. | 1 |
| 14. | Гель электродный | шт. | 1 |
| 15. | Пластырь | шт. | 1 |
| 16. | Лента для крепления общего электрода | шт. | 2 |
| 17. | Специализированная подставка под прибор | шт. | 1 |
| 18. | Программное обеспечение на DVD-носителе | шт. | 1 |
| 19. | Паспорт | шт. | 1 |
| 20. | Руководство по эксплуатации | шт. | 1 |
| 21. | Описание работы с программным обеспечением | шт. | 1 |
| 22. | Упаковочная картонная коробка | шт. | 1 |
| 23. | Методика поверки МП 29.Д4-13 «Анализаторы электронейромиографические «Синапсис» | шт. | 1 |

Поверка

осуществляется по документу МП 29.Д4-13 «Анализаторы электронейромиографические «Синапсис». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 20.05.2013 г.

Основные средства поверки:

- Осциллограф Agilent 54622D, Гос. реестр № 24152-02.

Динамический диапазон по напряжению: ± 10 В;

Динамический диапазон развертки: от 5 нс/дел до 50 с/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов $\pm 0,01\%$ измеряемой величины, $\pm 0,1\%$ ширины экрана.

- Генератор сигналов произвольной формы Agilent 33220A, Гос. реестр № 32993-09.

Диапазон частот выходного сигнала: синусоидальный от 1 мГц до 20 МГц.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты выходного сигнала: $\pm 2 \times 10^{-5} \%$;

Диапазон установки размаха напряжения $U_{\text{пик-пик}}$ выходного сигнала от 10 мВ до 10 В.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки размаха напряжений: $\pm (0,01 \times U_{\text{пик-пик}} + 0,001)$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам электронейромиографическим «Синапсис»

1 ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

4 ТУ 9442-003-12152519-2007 Технические условия «Анализатор электронейромиографический «Синапсис».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью
научно-медицинская фирма «Нейротех», (ООО НМФ «Нейротех»)
347900, Ростовская область, г. Таганрог, пер. Донской, д. 15
Тел./факс: +7 (8634) 610-264/ +7 (8634) 311-933
E-mail: main@neurotex.ru, neurotex@mail.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2013 г.