

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Нейромиоанализаторы НМА-4-01 "Нейромиан"

Назначение средства измерений

Нейромиоанализаторы НМА-4-01 "Нейромиан" (в дальнейшем — нейромиоанализаторы) предназначены для исследования электрической активности мышц, а также слуховых, зрительных и сенсорных вызванных потенциалов (ВП), путем регистрации и ввода в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов, определения амплитудно-временных характеристик ВП, скорости проведения импульсов по двигательным и чувствительным нервам, анализа нервно-мышечной передачи и потенциалов двигательных единиц (ПДЕ).

Описание средства измерений

Принцип действия нейромиоанализаторов основан на регистрации и вводе в ПК биопотенциалов мышц и вызванных потенциалов (ВП) для измерения их амплитудно-временных характеристик, скорости проведения импульсов по двигательным волокнам 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: блока пациента; ПК типа IBM PC с принтером; электро-, фото-, фоно-, видеостимуляторов и комплекта принадлежностей.

В нейромиоанализаторах предусмотрен синхровход и синхровыход для подключения стимуляторов сторонних производителей.

Нейромиоанализаторы выпускаются в трех модификациях, особенности и обозначения модификаций приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование модификации	КОД	Характеристики	Код ОКП
Нейромиоанализатор модификация 01	НМА-4-01 А_2987	Двухканальный нейромиоанализатор	94 4110
Нейромиоанализатор модификация 02	НМА-4-01 А_2988	Четырехканальный нейромиоанализатор	
Нейромиоанализатор модификация 03	НМА-4-01 А_2941	Пятиканальный нейромиоанализатор	

Фотография общего вида нейромиоанализаторов представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 – Фотография общего вида нейромиоанализаторов (модификация 03).

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.

От несанкционированного доступа блоки пациента защищены пломбами, устанавливаемыми в углубления под винты на задней крышке корпуса, фиксирующих крышки корпуса.

Отображение сигналов производится на фоне масштабной сетки размерами 10´10 мм.

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.

Число дискретных значений приращений по уровню в одном делении - не менее 20 шт.

Нейромиоанализаторы обеспечивают:

- вывод графических форм сигналов и таблицы амплитудно-временных интервалов на бумажный носитель формата А4;

- сохранение результатов исследований в базе данных.

- возможность ручной корректировки положения автоматически расставленных маркеров.

В нейромиоанализаторах имеется режим самотестирования.

Нейромиоанализаторы обеспечивают возможность автоматического сравнения результатов исследования с нормативными показателями, установленными пользователем.

Программно-методическое обеспечение (ПМО) позволяет производить:

- усреднение ВП ствола головного мозга с автоматизированным измерением амплитуд и межпиковых интервалов компонент;

- усреднение среднелатентных слуховых ВП с автоматизированным измерением амплитуды и латентности компонент Po, Na, Pa, Nb, Pb, Nc;

- усреднение длиннелатентных слуховых ВП с автоматизированным измерением амплитуды и латентности компонент N0, P1, N1, P2, N2, P3;

- усреднение зрительных ВП на вспышку света с автоматизированным измерением амплитуды и латентности компонент P1, N1, P2, N2, P3, N3, P4, N4;

- усреднение зрительных ВП на обрабатываемый шахматный паттерн с автоматизированным измерением амплитуды и латентности компонент N0, P50, N65, P100, N145, P200;
- усреднение коротколатентных соматосенсорных ВП с автоматизированным измерением амплитуды и латентности компонент N0, P9, N11, P13, N15, P17;
- усреднение длиннолатентных соматосенсорных ВП с автоматизированным измерением амплитуды и латентности компонент N0, P1, N1, P2, N2, P3, N3, P4, N4;
- 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;
- определение скорости проведения нервных импульсов по двигательным волокнам с автоматизированным измерением амплитуды, латентности и площади негативной волны М-ответа;
- определение скорости проведения нервных импульсов по чувствительным нервам с автоматизированным измерением амплитуды, латентности и длительности устойчивого потенциала действия (ПД) исследуемого нерва;
- регистрацию интерференционного паттерна ЭМГ (поверхностной миографии) с возможностью: спектрального анализа, измерения среднеквадратического значения амплитуды и амплитудного размаха;
- 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;
- измерение среднего значения амплитуды и латентности по М-ответу и F-волне;
- определение характеристик нервно-мышечной передачи при низкочастотной ритмической стимуляции (декремент тест) с автоматизированным измерением декремента амплитуды М-ответа;
- определение характеристик нервно-мышечной передачи при парной стимуляции с автоматизированным измерением амплитуды М-ответа обоих стимулов, при изменении межстимульного интервала;
- регистрацию одиночных и усредненных сверхдлиннолатентных ВП с длительностью эпохи анализа до 10 с с автоматизированным определением амплитуды и латентности значимых компонент.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
"Нейромиан", в том числе:	НЕЙРОМИОАНАЛИЗАТОР НМА-4-01 "НЕЙРОМИАН"	Версия Нейромиан_1*	–	–
Метрологический модуль «MIOStorage.dll»	«MIOStorage.dll»	Версия: 2.0 03.05.2006 г.	–	–

* Общая часть программного обеспечения «Нейромиоанализатор НМА-4-01 "Нейромиан", за исключением метрологического модуля «MIOStorage.dll», может быть модифицирована, без изменения идентификационного номера.

Примечание – Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования.
Уровень защиты – С.

Метрологические и технические характеристики

Технические характеристики каналов регистрации биопотенциалов

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

Пределы допускаемой погрешности:

- абсолютной - ± 2 мкВ в диапазоне напряжений от 5 до 40 мкВ;
- относительной - ± 5 % в диапазоне напряжений от 40 мкВ до 80 мВ.

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 - ± 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 10 нА.

Частота среза ФВЧ (по уровню минус 3 дБ) выбирается из ряда: 0,01; 0,02; 0,03; 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 200; 300; 500 Гц.

Частота среза ФНЧ (по уровню минус 3 дБ) выбирается из ряда: 10; 20; 30; 50; 100; 200; 300; 500; 1000; 2000; 3000; 5000; 10000; 20000 Гц.

Чувствительность (масштаб отображения по уровню на экране монитора) устанавливается из ряда: 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мкВ/дел; 1; 2; 5; 10 мВ/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности отображения сигналов на экране монитора - ± 5 %.

Размах калибровочного сигнала синусоидальной формы с частотой 10 Гц \square 100 мкВ и 1 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха калибровочного сигнала - ± 5 %.

Диапазон индикации подэлектродного импеданса на экране монитора \square от 1 до 50 кОм.

Имеется возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов.

Технические характеристики электростимулятора

Электростимулятор обеспечивает формирование положительного, отрицательного и двуполярного импульса тока со следующими характеристиками:

- длительность фронтов на нагрузке 1 кОм – не более 10 мкс;
- диапазон установки значения тока от 0 до 100 мА;
- дискретность установки значения тока 0,1 мА в диапазоне от 0 до 10 мА и 1 мА в остальной части диапазона;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности установки амплитуды импульса тока $\square \pm(0,1 \cdot I + 0,5)$ мА, где I – номинальное значение измеряемой величины, мА.

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

Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности импульса тока - ± 20 %.

Максимальное значение напряжения на выходе электростимулятора $\square (330 \pm 30)$ В.

Режимы стимуляции:

- периодические одиночные импульсы с частотой от 0,2 до 100 Гц, с пределами допускаемой относительной погрешности установки - ± 10 %;

- парные импульсы, межстимульный интервал от 5 до 2000 мс, с пределами допускаемой относительной погрешности - ± 10 %;

- со случайными интервалами.

Технические характеристики фотостимулятора

Количество каналов □ два.

Яркость поля стимуляции импульсных светодиодов □ (2250 ± 750) кД/м².

Длительность вспышки $(1,0 \pm 0,1)$ мс.

Диапазон установки частоты повторения вспышек □ от 0,2 до 1,6 Гц.

Предел допускаемой относительной погрешности установки частоты повторения вспышек - ± 10 %.

Технические характеристики видеостимулятора

Видеостимулятор обеспечивает следующий набор графических форм обрабатываемого паттерна:

- заполнение экрана шахматным полем;
- заполнение экрана горизонтальными полосами;
- заполнение экрана вертикальными полосами.

Видеостимулятор обеспечивает:

- возможность отображения элементов стимуляции на полном экране, в любом полуполе экрана, в любой четверти экрана;
- режим постановки и движения точки фиксации взгляда - в пределах экрана.

Яркость белых областей поля стимуляции – не менее 80 кД/м², причем значения яркости белых полей, расположенных в периферийной области экрана, не отличаются от значения яркости центрального белого поля на величину более 20 %.

Контрастность изображения – не ниже 75 %.

Частота смены элементов паттерна □ от 1 до 16 раз в секунду.

Технические характеристики фоностимулятора

Максимальная громкость звукового стимула на расстоянии 1 см от наушника □ (110 ± 2) дБ или (120 ± 2) дБ при использовании аудиометрических наушников (REF A_3150).

Длительность щелчка прямоугольной формы □ (100 ± 10) мкс.

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

Предел допускаемой относительной погрешности установки частоты гармонического сигнала - ± 10 %.

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

Предел допускаемой относительной погрешности установки длительности звукового тона - ± 10 %.

Фоностимулятор обеспечивает контрлатеральное шумовое маскирование звукового стимула.

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

Потребляемая электрическая мощность блока пациента - не более 24 В·А.

Габаритные размеры блока пациента - не более 230×100×40 мм.

Масса блока пациента - не более 1 кг.

Время установления рабочего режима - не более 3 мин.

Время непрерывной работы в сутки - не менее 8 ч.

Общая безопасность системы обеспечена выполнением требований стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007.

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

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

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

Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

Средний срок службы не менее 5 лет.

Соответствие нейромиоанализатора требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим

воздействиям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 52770-2007) подтверждено сертификатом соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17108, выданным Органом по сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ02 АНО «ВНИИИМТ».

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплект поставки нейромиоанализаторов зависит от модификации и должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Код	Ед. изм.	Количество в модификации		
			01	02	03
1	2	3	4	5	6
Блок пациента НМА-4-01М01 (двухканальный)	A_2985	шт.	1	-	-
Блок пациента НМА-4-01М02 (четырёхканальный)	A_2986	шт.	-	1	-
Блок пациента НМА-4-01М03 (пятиканальный)	A_2938	шт.	-	-	1
Адаптер питания FW 7555M/12 (12V-1,25A)	A_3126	шт.	1	1	1
Кронштейн блока пациента КРШН-02	A_1665	шт.	*	*	*
Пульт ДУ-НМА21(функциональная клавиатура)	A_3061	шт.	*	*	*
Стимулятор зрительный ГПП-04	A_3066	шт.	*	*	*
Телефоны головные ТГ-02М	A_3149	шт.	*	*	*
Наушники аудиометрические (120 дБ SPL)	A_3150	шт.	*	*	*
Фотостимулятор ФО-03	A_2991	шт.	*	*	*
Пульт ножной ПНДУ-3	A_3069	шт.	*	*	*
Кнопка пациента	A_3153	шт.	*	*	*
Комплект базовый электродов и принадлежностей	A_2997	компл.	1	-	-
	A_2998	компл.	-	1	-
	A_2999	компл.	-	-	1
Комплект электродов и принадлежностей для ВП исследований	A_3000	компл.	*	-	-
	A_3001	компл.	-	*	-
	A_3002	компл.	-	-	*
Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ исследований	A_3003	компл.	*	-	-
	A_3004	компл.	-	*	-
	A_3005	компл.	-	-	*
Комплект электродов и принадлежностей для игольчатой миографии**	A_3006	компл.	*	*	*
Комплект электродов и принадлежностей для объективных аудиометрических исследований**	A_3162	компл.	*	*	*
Комплект электродов и принадлежностей для ретинографических исследований**	A_3163	компл.	*	*	*
Коммутатор питания пятирозеточный с дополнительным защитным проводником	A_2726	шт.	1	1	1
Тележка аппаратурная **	A_3155	компл.	*	*	*
Кресло пациента**	A_3156	шт.	*	*	*
Руководство по эксплуатации «Нейромиан»	A_1879	шт.	1	1	1
Руководство пользователя ПМО «Нейромиан»	A_1880	шт.	1	1	1
Методика поверки	A_1881	шт.	1	1	1

1	2	3	4	5	6
CD ПМО "Нейромиан"	см. табл.1.3	шт.	1	1	1
Тара упаковочная № 1	А_2213	шт.	1	1	1
Вычислительная техника***	см. табл. 2	КОМПЛ.	*	*	*

Примечания.
1 Позиции, отмеченные «*» включаются в состав по требованию потребителя.
2 Позиции, отмеченные «**» - покупные изделия, входящие в состав нейромиоанализатора, могут быть приобретены потребителем самостоятельно.
3 «***»- Состав и технические характеристики вычислительной техники для нейромиоанализатора определяются по согласованию с потребителем

Программно-методическое обеспечение нейромиоанализатора включает методики (компоненты) приведенные в таблице 4.

Таблица 4

№	Наименование методики (компонента)	Сокращенное англоязычное наименование*
1	Электронная картотека	-
2	Компонент экспертных оценок	-
3	Методика исследования коротколатентных слуховых ВП ствола головного мозга**	BAEP
4	Методика исследования среднелатентных слуховых ВП**	MAEP
5	Методика исследования длиннолатентных слуховых ВП**	LAEP
6	Методика исследования зрительных ВП на вспышку**	F-VEP
7	Методика исследования зрительных ВП на обращаемый шахматный паттерн**	RP-VEP
8	Методика исследование коротколатентных соматосенсорных ВП**	SSEP
9	Методика исследование длиннолатентных соматосенсорных ВП**	LSEP
10	Методика игольчатой миографии**	MUP
11	Методика исследования скорости проведения по двигательным волокнам**	MCV
12	Методика исследования скорости проведения по чувствительным нервам**	SCV
13	Методика поверхностной миографии	SURF
14	Методика исследования Н-рефлекса**	H-reflex
15	Методика исследование F-волны**	F-Wave
16	Методика исследования нервно-мышечной передачи методом повторной стимуляции**	Decrement
17	Методика исследования нервно-мышечной передачи методом парной стимуляции**	PS
18	Методика исследования когнитивного потенциала**	P300
19	Методика исследования условной негативной волны**	CNV
20	Методика исследования негативности рассогласования **	MMN
21	Методика исследования кожного симпатического вызванного потенциала**	SSR
22	Методика исследования карпального туннельного синдрома**	Inching test
23	Объективные аудиометрические исследования**	-
24	Ретинографические исследования**	-
25	Интраоперационный мониторинг**	IOM

* Сокращенные наименования методик, принятые в международной медицинской практике.
** Необходимость включения модуля в состав ПМО определяется требованиями потребителя.

Состав и минимальные технические характеристики вычислительной техники (ВТ), входящей с состав нейромиоанализатора приведен в таблице 5.

Таблица 5

Изделие ВТ	Минимальные технические требования
1 Системный блок ПК	Pentium IV 2,8 ГГц, ОЗУ 512 Мб, GeForce FX5700, HDD 80 Гб, CDRW, USB 2.0, ОС WIN XP, закрепленный проводник дополнительного защитного заземления по ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007
2 Клавиатура	PS/2
3 Манипулятор «мышь».	USB
4 Монитор основной	ЖК 17" 1280´1024, 75 Гц
5 Монитор дополнительный	ЖК 15" 1024´768, 75 Гц, яркость белого не менее 90 кД/м ² , крепление VESA
6 Кронштейн дисплейный	крепление VESA
7 Принтер	Лазерный, А4, USB 600 dpi

Примечание - По согласованию с Заказчиком вместо стационарного ПК может поставляться портативный ПК класса ноутбук с характеристиками не хуже приведенных в таблице

Поверка

осуществляется по документу «Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан». Методика поверки. А_1881», утвержденному ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в мае 2011 г.

Перечень основных средств поверки приводится в таблице 6.

Таблица 6

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
Генератор функциональный ГФ-05 с ПКУ-ЭМГ	<p>Диапазон частот: (0,01-600) Гц.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1$ %.</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"> $\pm 0,9$ % 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; 10,0 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; 10,0 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.
Набор ПЗУ с ЭМГ-сигналами (ПЗУ: «М2»; «М4»; «М7»; «М10»; «М12»; «М22»; «М19/ф»; «ЭМГ», «ВП1» и «ВП2»)	<p>Погрешность амплитудных параметров: ± 3 %;</p> <p>Погрешность временных параметров: ± 1 %;</p> <p>Погрешность площадей: ± 5 %</p>

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений изложена в документе «Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан». Руководство пользователя. А_1880»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к нейромиоанализаторам НМА-4-01 «Нейромиан»

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан». Технические условия. ТУ 9441-008-24176382-2006.

Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан». Методика поверки. А_1881.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО НПКФ "Медиком МТД"

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

Телефоны: (8634) 62-62-42, 62-62-43

Факс (8634) 61-54-05

E-mail: office@medicom-mtd.com

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

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

В. Н. Крутиков

М.п.

«_____» _____ 2011 г.