

СОГЛАСОВАНО

Руководитель  
ГЦИ СИ ВНИИИМТ



Б. И. Леонов

2006 г.

Нейромиоанализаторы НМА-4-01 «Нейромиан»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>17128-06</u> Взамен № <u>17128-98</u>
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-008-24176382-2006

#### Назначение и область применения

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).

Нейромиоанализаторы могут применяться для функциональной диагностики, контроля терапевтического и хирургического лечения.

#### Описание

Принцип действия нейромиоанализаторов основан на регистрации и вводе в ПК биопотенциалов мышц для измерения амплитудно-временных характеристик ВП, 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.

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.

Нейромиоанализаторы выпускаются в 3 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	

*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 длиннolatентных 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 обрацаемый 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 длиннolatентных 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 сверхдлиннolatентных ВП с длительностью эпохи анализа до 10 с с автоматизированным определением амплитуды и латентности значимых компонент.

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.

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

### **Основные технические характеристики**

#### ***Технические характеристики каналов регистрации биопотенциалов***

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

Пределы допускаемой погрешности:

– абсолютной –  $\pm 2$  мкВ в диапазоне напряжений от 5 до 40 мкВ;

– относительной –  $\pm 5$  % 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 –  $\pm 2$  %.

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

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

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный – не более 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 –  $\pm 5$  %.

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

Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха калибровочного сигнала –  $\pm 5$  %.

Диапазон индикации подэлектродного импеданса на экране монитора – 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 –  $\pm(0,1 \times I + 0,5)$  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 –  $\pm 20$  %.

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

Режимы стимуляции:

- периодические одиночные импульсы с частотой от 0,2 до 100 Гц, с пределами допускаемой относительной погрешности установки –  $\pm 10$  %;
- парные импульсы, межстимульный интервал от 5 до 2000 мс, с пределами допускаемой относительной погрешности –  $\pm 10$  %;
- со случайными интервалами.

### **Технические характеристики фотостимулятора**

Количество каналов – два.

Яркость поля стимуляции импульсных светодиодов –  $(2250 \pm 750)$  кД/м<sup>2</sup>.

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 –  $\pm 10$  %.

### **Технические характеристики видеостимулятора**

Видеостимулятор обеспечивает следующий набор графических форм обрабатываемого паттерна:

- заполнение экрана шахматным полем;
- заполнение экрана горизонтальными полосами с теми же угловыми размерами;
- заполнение экрана вертикальными полосами с теми же угловыми размерами.

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/м<sup>2</sup>, 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 –  $(110 \pm 2)$  дБ или  $(120 \pm 2)$  дБ при использовании аудиометрических наушников (REF A\_3150).

Длительность щелчка прямоугольной формы –  $(100 \pm 10)$  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 –  $\pm 10$  %.

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

Предел допускаемой относительной погрешности установки длительности звукового тона  $\pm 10\%$ .

Фоностимулятор обеспечивает контрлатеральное шумовое маскирование звукового стимула.

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

Потребляемая электрическая мощность блока пациента – не более 24 ВА.

Габаритные размеры блока пациента – не более 230x100x40 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 601-1-1-96.

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

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р 50267.0.2-95.

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.

### Знак утверждения типа

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

### Комплектность

Комплект поставки нейромиоанализаторов зависит от модификации и должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Код	Ед изм.	Количество в модификации		
			01	02	03
Блок пациента НМА-4-01М01 (двухканальный)	А 2985	шт.	1	-	-
Блок пациента НМА-4-01М02 (четырёхканальный)	А 2986	шт.	-	1	-
Блок пациента НМА-4-01М03 (пятиканальный)	А 2938	шт.	-	-	1
Адаптер питания FW 7555М/12 (12V-1,25A)	А 3126	шт.	1	1	1
Кронштейн блока пациента КРШН-02	А 1665	шт.	*	*	*
Пульт ДУ-НМА21(функциональная клавиатура)	А 3061	шт.	*	*	*
Стимулятор зрительный ГШП-04	А 3066	шт.	*	*	*
Телефоны головные ТГ-02М	А 3149	шт.	*	*	*
Наушники аудиометрические (120 дБ SPL)	А 3150	шт.	*	*	*
Фотостимулятор ФО-03	А 2991	шт.	*	*	*
Пульт ножной ПНДУ-3	А 3069	шт.	*	*	*
Кнопка пациента	А 3153	шт.	*	*	*
Комплект базовый электродов и принадлежностей	А 2997	компл.	1	-	-
	А 2998	компл.	-	1	-
	А 2999	компл.	-	-	1
Комплект электродов и принадлежностей для ВП исследований	А 3000	компл.	*	-	-
	А 3001	компл.	-	*	-
	А 3002	компл.	-	-	*

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код	Ед изм.	Количество в модификации		
			01	02	03
Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ исследова- ний	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 ретинографиче- ских исследований**	A_3163	компл.	*	*	*
Коммутатор питания пятирозеточный с дополнительным за- щитным проводником	A_2726	шт.	1	1	1
Тележка аппаратурная **	A_3155	компл.	*	*	*
Кресло пациента**	A_3156	шт.	*	*	*
Руководство по эксплуатации «Нейромиан» НПКФ 2.893.008 РЭ	A_1879	шт.	1	1	1
Руководство пользователя ПМО «Нейромиан»	A_1880	шт.	1	1	1
Методика поверки НПКФ 2.893.008 МП	A_1881	шт.	1	1	1
CD ПМО "Нейромиан"	см. табл.1.3	шт.	1	1	1
Тара упаковочная №1	A_2213	шт.	1	1	1
<b>Вычислительная техника***</b>	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 опреде-  
 ляются по согласованию с потребителем

Программно-методическое обеспечение нейромиоанализатора включает методики (мо-  
дули) приведенные в таблице 3.

Таблица 3

№	Наименование модуля	Сокращенное англоязычное наименование*
1	Электронная картотека	-
2	Модуль экспертных оценок	-
3	Методика исследования коротколатентных слуховых ВП ствола го- ловного мозга**	BAEP
4	Методика исследования среднелатентных слуховых ВП**	MAEP
5	Методика исследования длиннелатентных слуховых ВП**	LAEP
6	Методика исследования зрительных ВП на вспышку**	F-VEP
7	Методика исследования зрительных ВП на обрацаемый шахматный паттерн**	RP-VEP
8	Методика исследование коротколатентных соматосенсорных ВП**	SSEP
9	Методика исследование длиннелатентных соматосенсорных ВП**	LSEP
10	Методика игольчатой миографии**	MUP
11	Методика исследования скорости проведения по двигательным волок- нам**	MCV
12	Методика исследования скорости проведения по чувствительным нер- вам**	SCV
13	Методика поверхностной миографии	SURF

Продолжение таблицы 3

№	Наименование модуля	Сокращенное англоязычное наименование*
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 в состав нейромиоанализатора приведен в таблице 4.

Таблица 4

Изделие ВТ	Минимальные технические требования
1 Системный блок ПК	Pentium IV 2,8 Гц, ОЗУ 512 Мб, GeForce FX5700, HDD 80 Гб, CDRW, USB 2.0, ОС WIN XP, закрепленный проводник дополнительного защитного заземления по ГОСТ Р МЭК 601-1-1
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/м2, 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

Поверка нейромиоанализаторов при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с документом «Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан». Методика поверки НПКФ 2.893.008 МП», согласованным ГЦИ СИ ВНИИИМТ в мае 2006 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят:

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

– поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ.  
Межповерочный интервал -1 год.

### **Нормативные документы**

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

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

### **Заключение**

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

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в ИЦ ЭО ФГУ «Ростовский ЦСМ» (№ РОСС RU.0001.21МЕ22), протокол испытаний № 313-08-06 от 24.04.2006 г.).

Нейромиоанализаторы зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр средств медицинской техники (регистрационное удостоверение № ФС 022а4798/2998-06).

### **Изготовитель**

ООО НПКФ «Медиком МТД»

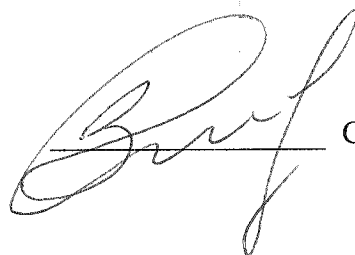
Адрес: 347900, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Петровская, 99

Телефоны: (8634) 62-62-42, 62-62-43

Факс (8634) 61-54-05

E-mail: office@medicom-mtd.com

Генеральный директор  
ООО НПКФ «Медиком МТД»



С. М. Захаров