

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15579 от 26 сентября 2022 г.

Срок действия до 26 сентября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Скайбокс»**

Производитель:

**ООО «Нейрософт», г. Иваново, Российская Федерация**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3364-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Скайбокс». Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.09.2022 № 91

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Месумф.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 26 сентября 2022 г. № 15579

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Скайбокс»

Назначение и область применения:

Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования электромиографии (далее – ЭМГ) и вызванных потенциалов (далее – ВП) со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Скайбокс» (далее – комплексы) предназначены для измерений параметров электрической активности мышц и нервов, вызванных потенциалов мозга и биопотенциалов при магнитной стимуляции.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия комплекса основан на измерении, регистрации и вводе в персональный компьютер (далее – ПК) электрических физиологических сигналов (биопотенциалов) тела человека с целью их анализа с учетом дополнительных влияний (стимулов).

Комплекс состоит из электронного блока «Скайбокс», ПК с установленным программным обеспечением «Нейро-МВП.NET», сетевого трансформатора, кнопки регистрации реакции пациента, блока педального управления. Электронный блок «Скайбокс» состоит из внутренних модулей: модуль управления, модуль питания, модуля аудиовидеостимулятора, двух модулей токовых стимуляторов, 5-канального модуля усилителей биопотенциалов и аналого-цифровых преобразователей, модуля внешней синхронизации.

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Режим «Электромиография. Потенциалы двигательных единиц» (далее – ПДЕ)	
Диапазон измерений амплитуды ПДЕ, мВ	от 0,14 до 8,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды ПДЕ, %	±10
Диапазон измерений длительности ПДЕ, мс	от 2,1 до 25,3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения длительности ПДЕ, %	±6

Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерений площади ПДЕ, нВ·с	от 47 до 15279
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения площади ПДЕ, %	±15
Режим «Электромиография. Интерференционная (далее – ЭМГ-сигнал)»	
Диапазон измерений амплитуды ЭМГ-сигнала, мВ	от 0,1 до 10,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды ЭМГ-сигнала, %	±20
Диапазон измерений средней частоты ЭМГ-сигнала, Гц	от 120 до 1170
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения средней частоты ЭМГ-сигнала, %	±20
Режим «Электронейромиография. СРВ моторная»	
Диапазон измерений амплитуды прямого мышечного М-ответа, мВ	от 0,82 до 5,76
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды прямого мышечного М-ответа, %	±7
Диапазон измерений длительности латентного периода М-ответа, мс	от 1 до 25
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности латентного периода М-ответа, мс	±0,2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения площади М-ответа, %	±10
Режим «Электронейромиография. F-волна, H-рефлекс»	
Диапазон измерений амплитуды М-ответа и F-волны (H-рефлекса), мВ	от 0,46 до 8,19
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды М-ответа и F-волны (H-рефлекса), %, в диапазоне: от 0,46 до 0,8 мВ вкл. св. 0,8 до 8,19 мВ	±15 ±7
Диапазон измерений длительности латентного периода М-ответа и F-волны (H-рефлекса), мс	от 6,25 до 30,60
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности латентного периода М-ответа и F-волны (H-рефлекса), мс	±0,3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения площади М-ответа и F-волны (H-рефлекса), %, в диапазоне амплитуд: от 0,46 до 0,8 мВ вкл. св. 0,8 до 8,19 мВ	±15 ±7

Окончание таблицы 1

1	2
Режим «Нервно-мышечная передача. Ритмическая стимуляция»	
Диапазон измерений амплитуды базового М-ответа, мВ	от 2,40 до 4,65
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды базового М-ответа, %	±7
Диапазон измерений площади базового М-ответа, мВ·мс	от 7,8 до 15,3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения площади базового М-ответа, %	±10
Диапазон измерения декремента амплитуд и площади М-ответа, %	от 50 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения декремента амплитуд и площади М-ответа, %:	
в режиме измерения амплитуд	±2
в режиме измерения площади	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения длительности базового М-ответа, %	±7

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Канал регистрации биопотенциалов	
Количество каналов, шт	5
Диапазон показаний входных напряжений, мВ	от 0,02 до 150,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %, в диапазоне:	
от 0,03 до 0,1 мВ вкл.	±30
св. 0,1 до 0,3 мВ вкл.	±10
св 0,3 до 150 мВ	±5
Уровень ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	100
Пределы допускаемого среднеквадратического отклонения внутренних шумов, приведенных к входу в полосе частот от 20 до 10000 Гц, мкВ, не более	0,5
Номинальное входное сопротивление усилителя для синфазного сигнала относительно общего проводника, ГОм	2
Пределы допускаемое относительного отклонения входного сопротивления, %	±10

Продолжение таблицы 2

1	2
Входная емкость усилителя для синфазного сигнала, относительно общего проводника, пФ, не более	18
Дифференциальное напряжение смещения, мВ	$\pm(300 \pm 30)$
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), %, в диапазоне частот: от 0,05 до 0,1 Гц вкл. св. 0,1 Гц до 5 кГц вкл. св 5 до 18 кГц вкл.	от минус 30 до плюс 5 от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе на печать: мкВ/дел  мВ/дел	0,01; 0,015; 0,02; 0,025; 0,04; 0,05; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,4; 0,5; 0,75; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 4,0; 5,0; 7,5; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 40,0; 50,0; 75,0; 100,0; 150,0; 200,0; 250,0; 400,0; 500,0; 750,0 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 4,0; 5,0; 7,5; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 40,0; 50,0; 75,0; 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности чувствительности, %	$\pm 5$
Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе на печать: мс/дел  с/дел	0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,4; 0,5; 0,75; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 4,0; 5,0; 7,5; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 40,0; 50,0; 75,0; 100,0; 150,0; 200,0; 250,0; 400,0; 500,0; 750,0 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 4,0; 5,0; 7,5; 10,0; 15,0; 20,0
Пределы допускаемой относительной погрешности скорости развертки, %	$\pm 1$
<b>Токовый стимулятор</b>	
Количество входов, шт	2
Диапазон установки амплитуды импульсов, мА	от 0,2 до 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды импульсов, %	$\pm 20$
Диапазон установки длительности импульсов, мс	от 0,01 до 5,0

Продолжение таблицы 2

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности импульсов, %	$\pm 10$
Диапазон установки частоты импульсов при периодической стимуляции, Гц	от 0,1 до 200,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульсов при периодической стимуляции, %	$\pm 5$
Диапазон межимпульсного интервала при парной стимуляции, мс	от 0,1 до 500,0
Диапазон частоты импульсов при стимуляции сериями импульсов (трейнами), Гц	от 20 до 500
Количество стимулов при стимуляции сериями импульсов (трейнами), шт	от 2 до 255
Канал фоностимуляции	
Количество каналов, шт	2
Диапазон звукового давления на выходе головных телефонов, дБ	от 0 до 139
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки звукового давления, дБ	$\pm 3$
Диапазон установки длительности одиночных импульсов («щелчок»), мкс	от 100 до 5000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки длительности одиночных импульсов («щелчок»), мкс	$\pm 20$
Диапазон установки частоты стимуляции, Гц	от 0,1 до 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции, %	$\pm 1$
Частотная стимуляция: Диапазон установки частоты тона, Гц Диапазон установки длительности импульсов, мс	от 100 до 5000 от 1 до 100
Канал фотостимуляции	
Количество каналов, шт	2
Максимальная яркость светодиодных очков, кд/м <sup>2</sup>	$1800 \pm 360$
Диапазон установки длительности стимула, мс	от 2 до 1500
Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности стимула, %	$\pm 10$
Диапазон установки частоты стимуляции, Гц	от 0,1 до 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции, %	$\pm 10$

Окончание таблицы 2

1	2
Канал видеостимуляции	
Диапазон установки частоты смены рисунков обращаемого паттерна, Гц	от 0,1 до 10,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты смены рисунков обращаемого паттерна, %	±10
Канал синхронизации	
Входное сопротивление, кОм, не менее	47
Выходное сопротивление, кОм	1
Пределы допускаемой относительной погрешности выходного сопротивления, %	±10
Основные технические характеристики	
Напряжение питания от источника постоянного тока: электронного блока «Скайбокс», В	5
Номинальное напряжение питания персонального компьютера от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 35 от 30 до 85
Условия транспортирования: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 25 до плюс 60 от 20 до 95
Условия хранения: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 5 до плюс 40 от 30 до 85
Габаритные размеры электронного блока «Скайбокс», мм	(214×180×60) ± 4
Масса (без персонального компьютера), кг, не более	38

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Комплекс компьютерный нейрофизиологический для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный электронейромиограф) «Скайбокс»	1
Комплект принадлежностей	1
Персональный компьютер (по отдельному заказу)	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3364-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Скайбокс». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ 26.60.12-065-13218158-2017;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

методику поверки:

МРБ МП.3364-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Скайбокс». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Генератор функциональный ГФ-05
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Нейро-МВП.NET	3.7.3.7

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы) «Скайбокс» соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

ООО «Нейрософт», 153032, Российская Федерация, г. Иваново, ул. Воронина, д.5

Телефон: +7 4932 24 04 34

e-mail: info@neurosoft.com



Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений  
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида комплекса компьютерного нейрофизиологического для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерного электронейромиографа) «Скайбокс»

Приложение 2  
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

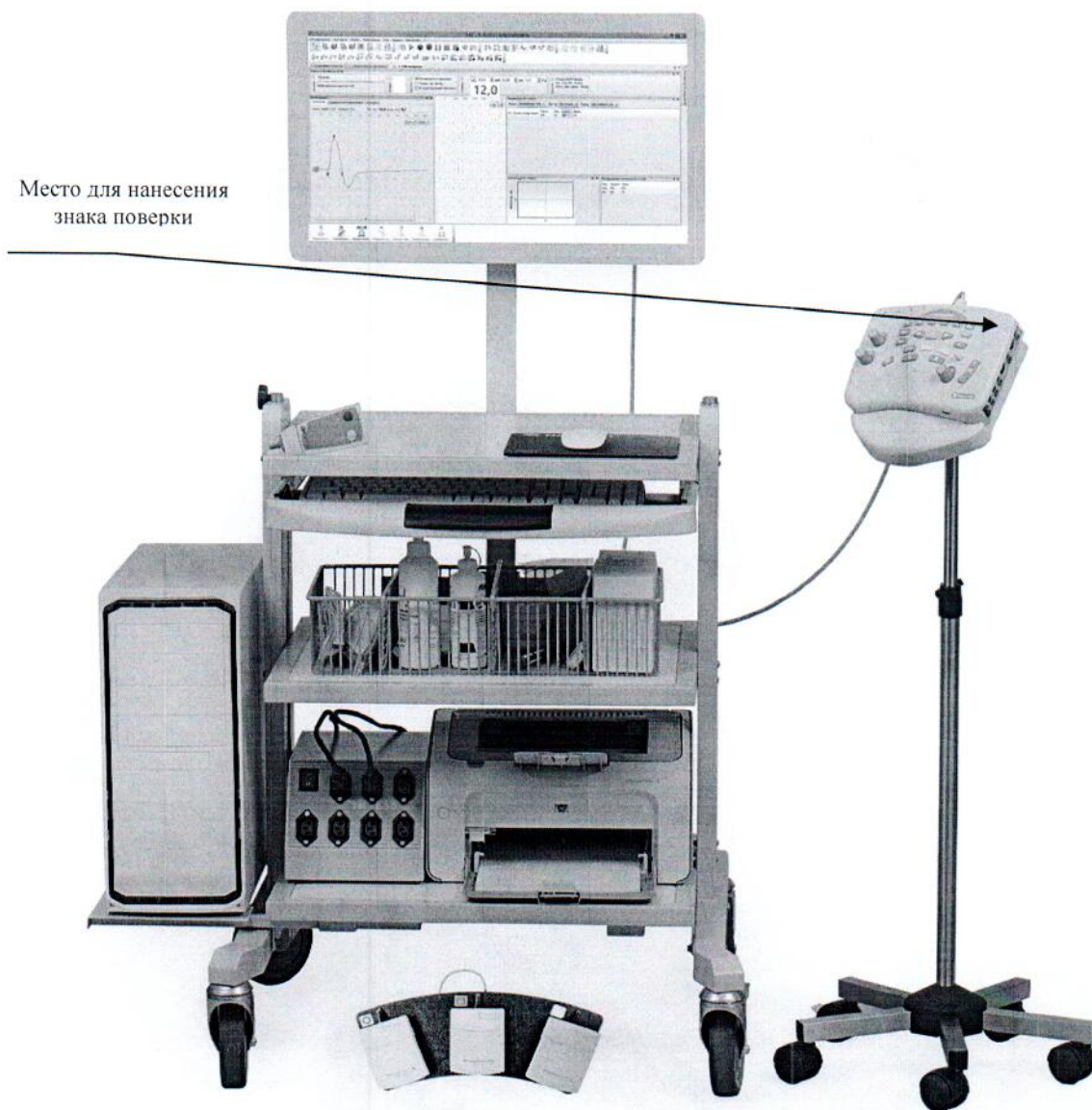


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки