

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15578 от 26 сентября 2022 г.

Срок действия до 26 сентября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Системы нейрофизиологические «Нейрон-Спектр»

Производитель:

ООО «Нейрософт», г. Иваново, Российская Федерация

Документ на поверку:

МРБ МП.3366-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы нейрофизиологические «Нейрон-Спектр». 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

Месам, А

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 26 сентября 2022 г. № 15578

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Системы нейрофизиологические «Нейрон-Спектр»

Назначение и область применения:

Системы нейрофизиологические «Нейрон-Спектр» предназначены для измерения и регистрации, хранения и анализа параметров электроэнцефалограммы (далее – ЭЭГ). Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Системы нейрофизиологические «Нейрон-Спектр» изготавливают следующих исполнений: «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» (далее – системы).

Принцип действия систем основан на регистрации и передаче в персональный компьютер (далее – ПК) биопотенциалов мозга и других физиологических сигналов с учетом дополнительных влияний (стимулов).

Системы так же предназначены для регистрации сигнала дыхательных волн (пневмограммы) и других физиологических сигналов, в том числе электрокардиограммы (далее – ЭКГ) (без формирования ЭКГ-отчета в диагностических целях), поверхностной электромиограммы (далее – ЭМГ), электроокулограммы (далее – ЭОГ), кожно-гальванической реакции (далее – КГР), длинно- и среднелатентных вызванных потенциалов (далее – ВП) мозга на фото-, аудио-, паттерн-, и видеостимуляцию, проведения полисомнографических (далее – ПСГ) обследований, кардиорестираторного мониторинга (далее – КРМ), тренировок с использованием технологии биологической обратной связи (далее – БОС), длительного мониторинга церебральной функции (далее – МЦФ), для оценки состояния нейрогуморальной регуляции человека методами анализа variability ритма сердца (далее – ВРС) и кардиоваскулярных тестов (далее – КВТ).

Работа систем осуществляется под управлением ПК с использованием программного обеспечения (далее – ПО) «Нейрон-Спектр.NET» для обработки электрокардиографических сигналов и «Поли-Спектр.NET» для обработки электроэнцефалографических сигналов.

Отличительные особенности вариантов исполнения систем приведены в таблице 1.

Таблица 1

Исполнение системы	Функциональные возможности									
	ЭЭГ	ВП на фото-стимуляцию	ВП на аудио-стимуляцию	ВП на паттерн-стимуляцию	ПСГ	КРМ	БОС	МЦФ	ВРС	КВТ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
«Нейрон-Спектр-61»	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+

Окончание таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
«Нейрон-Спектр-62»	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
«Нейрон-Спектр-63»	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
«Нейрон-Спектр-64»	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
«Нейрон-Спектр-65»	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
«Нейромонитор»	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %, в диапазоне: от 0,03 до 0,1 мВ вкл. св. 0,1 до 0,3 мВ вкл. св. 0,3 до 150 мВ	± 30 ± 10 ± 5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот от 1 до 600 Гц, дБ, не более	3
Диапазон измерений частоты входных сигналов, Гц	от 1 до 600
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты входных сигналов, %	± 5

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Значение
1	2
Функции измерения подэлектродного импеданса	
Диапазон измерений подэлектродного импеданса, кОм, в режиме: «offline» (в режиме измерения импеданса) «online» (в режимах мониторинга и записи)	от 0 до 300 от 0 до 75
Пределы допускаемой погрешности измерения импеданса в режиме измерения («offline»): абсолютная в диапазоне от 0 до 10 кОм вкл., кОм относительная в диапазоне св. 10 до 300 кОм, %	± 1 ± 15

Продолжение таблицы 3

1	2
Пределы допускаемой погрешности измерения импеданса в режиме измерения («online»): абсолютная в диапазоне от 0 до 10 кОм вкл., кОм относительная в диапазоне св. 10 до 75 кОм, %	±3 ±30
Время определения импеданса в режимах измерений импеданса, мониторинга и записи по выбранным каналам, с, не более	5
Референтные, дифференциальные каналы, каналы постоянного тока в режиме референтных каналов	
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,01 до 1100,0
Чувствительность при регистрации сигналов (кроме сигналов ВП), мкВ/дел	1; 2; 5; 7; 10; 15; 20; 50; 70;100; 200; 500;1000
Чувствительность при регистрации сигналов ВП, мкВ/дел	1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500
Амплитуда калибровочных меток при отображении на экране и выводе на печать, мкВ	1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500; 1000
Уровень ослабления синфазной помехи на частоте 50 Гц, дБ, не менее	120
Входной импеданс для синфазного сигнала на частоте 3 Гц, МОм, не менее	200
Уровень собственных шумов, мкВ, не более	6
Постоянный ток в цепи пациента, нА, не более	5
Канал дыхания	
Диапазон частоты полосы пропускания по уровню минус (3,0 ± 0,5) дБ, Гц	от 0,05 до 30,0
Каналы фотостимуляции электронного блока при использовании светодиодных фотостимуляторов «ФС-1» и «ФС-3»	
Диапазон установки длительности импульсов, мс	от 2 до 1500
Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности импульсов, %	±1
Диапазон установки частоты импульсов, Гц	от 0,1 до 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульсов, %	±10
Диапазон максимальной яркости свечения светодиодного фотостимулятора, кд/м ²	от 10000 до 20000
Канал фотостимуляции при использовании светодиодного фотостимулятора «ФС-2»	
Диапазон установки длительности импульсов, мс	от 0,1 до 1000,0

Окончание таблицы 3

1	2
Пределы допускаемой погрешности установки длительности импульсов: Абсолютная в диапазоне от 0,1 до 1,0 мс вкл., мкс Относительная в диапазоне св. 1,0 до 1000, %	± 10 ± 1
Диапазон установки частоты импульсов, Гц	от 0,1 до 100,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульсов, %	± 10
Диапазон максимальной яркости свечения светодиодного фотостимулятора, кд/м ²	от 20000 до 60000
Канал паттерн-стимуляции при использовании канала электронного блока	
Диапазон установки частоты смены рисунков обрабатываемого паттерна, Гц	от 0,1 до 10,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты смены рисунков обрабатываемого паттерна, %	± 10
Канал паттерн-, видеостимуляции при использовании адаптера паттерн-стимулятора высокого разрешения	
Диапазон установки частоты смены рисунков обрабатываемого паттерна, Гц	от 0,1 до 10,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты смены рисунков обрабатываемого паттерна, %	± 50
Канал синхронизации	
Входное сопротивление, кОм, не менее	47
Выходное сопротивление, кОм	1
Пределы допускаемой относительной погрешности выходного сопротивления, %	± 10
Канал аудиостимуляции	
Количество каналов, шт	2
Диапазон установки частоты стимуляции, Гц	от 0,1 до 10,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции, %	± 1
Размах синусоидального сигнала на нагрузке 22 Ом при максимальных настройках громкости, В, не более	5

Технические характеристики представлены в таблице 4

Таблица 4

Наименование	Значение
1	2
Напряжение питания от источника постоянного тока: электронного блока «Нейрон-Спектр», В	5
Номинальное напряжение питания персонального компьютера от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230

Окончание таблицы 4

1	2
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 40 от 30 до 85
Габаритные размеры электронного блока «Нейрон-Спектр», мм	(200×135×145) ± 5
Масса (без персонального компьютера), кг, не более	25

Комплектность: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Количество
Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр» (в исполнении в зависимости от заказа)	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.3366-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы нейрофизиологические «Нейрон-Спектр». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ 26.60.12-091-13218158-2018 с учетом извещения № 2 об изменении;

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

методику поверки:

МРБ МП.3366-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы нейрофизиологические «Нейрон-Спектр». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 6.

Таблица 6

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 7.

Таблица 7

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Нейрон-Спектр.NET	2.0.24.2
Поли-Спектр.NET	6.0.8.1

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Системы нейрофизиологические «Нейрон-Спектр» 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. Фотографии общего вида средств измерений на 3 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 3 листах.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы нейрофизиологической «Нейрон-Спектр-61»



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида системы нейрофизиологической «Нейрон-Спектр-62»

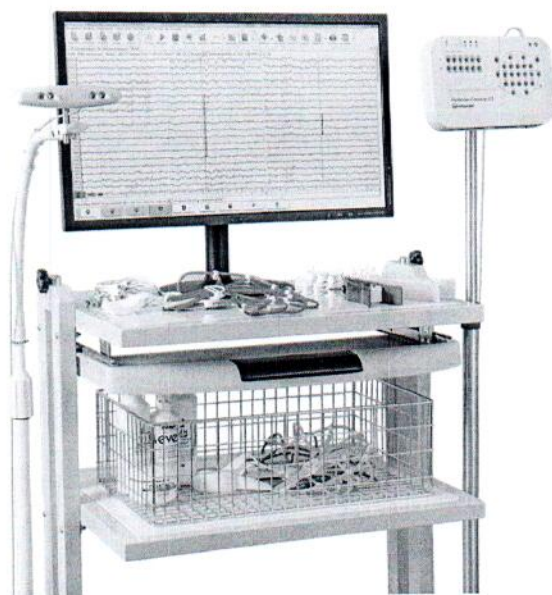


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида системы нейрофизиологической «Нейрон-Спектр-63»

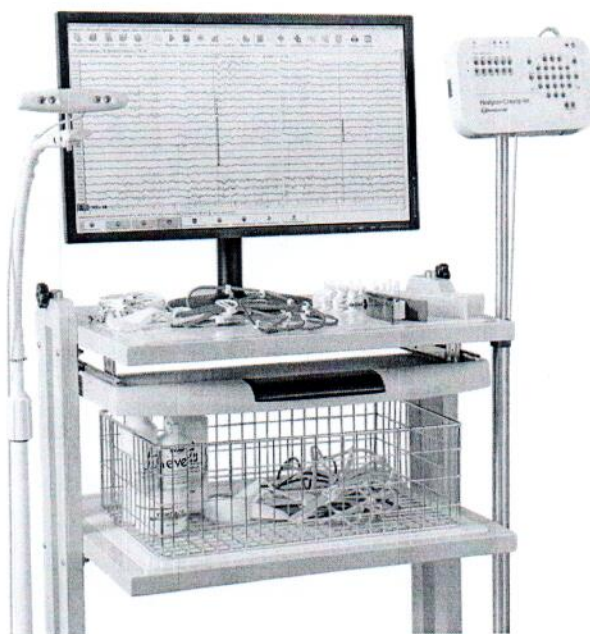


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида системы нейрофизиологической «Нейрон-Спектр-64»



Рисунок 1.5 – Фотография общего вида системы нейрофизиологической «Нейрон-Спектр-65»



Рисунок 1.6 – Фотография общего вида системы нейрофизиологической «Нейромонитор»

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

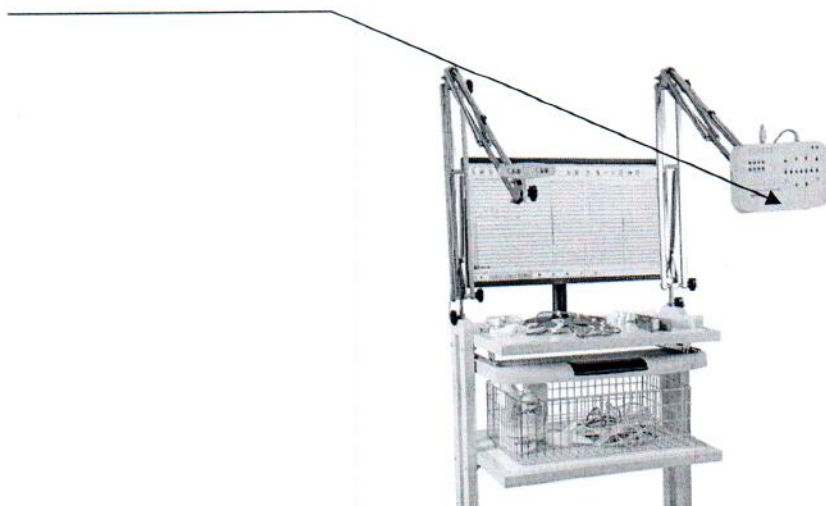


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на систему нейрофизиологическую «Нейрон-Спектр-61»

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на систему нейрофизиологическую «Нейрон-Спектр-62»

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на систему нейрофизиологическую «Нейрон-Спектр-63»

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на систему нейрофизиологическую «Нейрон-Спектр-64»

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.5 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на систему нейрофизиологическую «Нейрон-Спектр-65»

Место для нанесения
знака поверки

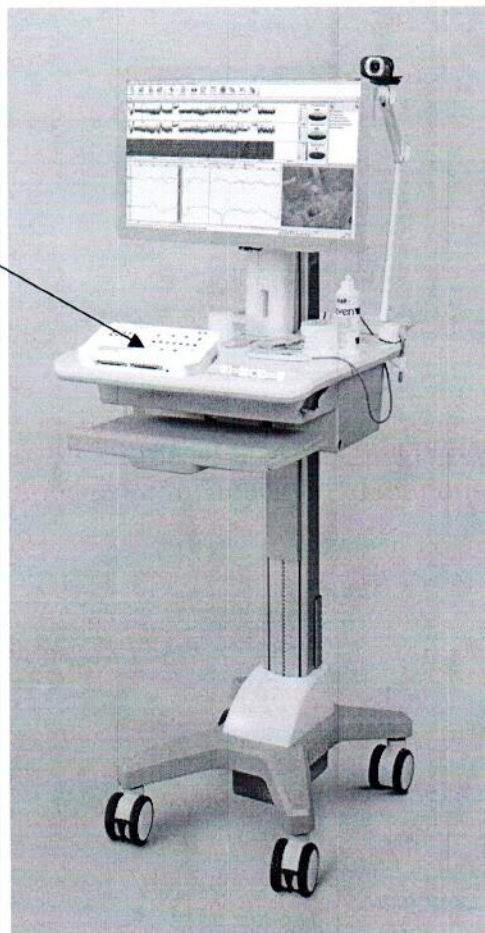


Рисунок 2.6 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на систему нейрофизиологическую «Нейромонитор»