

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Импедансометры (тимпанометры) GSI 39

Назначение средства измерений

Импедансометры (тимпанометры) GSI 39 (далее - импедансометры) предназначены для измерений импеданса (податливости) слухового прохода и барабанной перепонки с целью диагностики патологии среднего уха у пациентов, а также для определения потерь слуха при воздушном звукопроведении.

Описание средства измерений

Принцип действия импедансометра основан на генерировании электрических сигналов по принципу прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением.

Конструктивно импедансометры являются настольными комбинированными микропроцессорными приборами - низкочастотными генераторами, позволяющими проводить как измерения импеданса среднего уха, так и тональную аудиометрию.

При измерениях импеданса в наружный слуховой проход посредством легкого зонда подается сигнал с одновременной подачей от микрокомпрессора заданного избыточного статического давления воздуха. При изменении давления в слуховом проходе проводят измерение импеданса среднего уха. При переходе в режим тональной аудиометрии электрический сигнал подается на головные телефоны. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображаются на встроенном жидкокристаллическом дисплее.

Импедансометры имеют три режима работы: тимпанометрия, рефлексометрия, аудиометрия. Встроенный дисплей и принтер позволяют отображать и документировать измерительную информацию.

В зависимости от функциональных возможностей импедансометры имеют версии, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 - Версии импедансометров

Номер версии	Конфигурация импедансометра	Частота, Гц	Описание версии
1	1739-9710	226	Тимпанометрия; тимпанометрия плюс скрининговая ипсилатеральная акустическая рефлексометрия
	1739-9711	226; 1000	
2	1739-9720	226	Тимпанометрия; тимпанометрия плюс ипсилатеральная и контралатеральная скрининговая акустическая рефлексометрия
	1739-9721	226; 1000	
3	1739-9730	226	Тимпанометрия; тимпанометрия плюс ипсилатеральная и контралатеральная скрининговая акустическая рефлексометрия и скрининговая аудиометрия в ручном и автоматическом режимах
	1739-9731	226; 1000	
4	1739-9740	226	Тимпанометрия, тимпанометрия плюс ипсилатеральная скрининговая акустическая рефлексометрия и скрининговая аудиометрия в ручном и автоматическом режимах
	1739-9741	226; 1000	
5	1739-9750	226	Тимпанометрия
	1739-9751	226; 1000	

Комплект поставки импедансометров приведен в таблице 5.

Импедансометры соответствуют типу 4 по ГОСТ 27072-86 и МЭК 60645-1 и типу 3 по МЭК 60645-5.

Общий вид импедансометра с указанием мест размещения знаков утверждения типа (ЗТ) и поверки (ЗП) приведен на рисунках 1 и 2. Пломбирование импедансометров не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид импедансометра. Лицевая панель



Рисунок 2 - Общий вид импедансометра. Задняя панель

Программное обеспечение

Для управления режимами работы импедансометров и обработки измерительных сигналов применяется внутреннее (встроенное) программное обеспечение (ПО). ПО устанавливается при изготовлении импедансометров и не имеет возможности считывания и модификации.

Идентификационные данные (признаки) ПО приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Идентификационные данные (признаки) ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	GSI 39 firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	ver. 3.0 и выше
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	-

Защита встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «низкий» по Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики
приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Режим аудиометрии	
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	±2,0
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для наушников DD 45 на частотах, дБ: 125 Гц 250 Гц от 500 до 4000 Гц включ. 6000 Гц 8000 Гц	от -10 до +50 от -10 до +70 от -10 до +90 от -10 до +85 от -10 до +70
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для наушников EAR 3A на частотах, дБ: 125 Гц 250 Гц от 500 до 4000 Гц включ. 6000 Гц 8000 Гц	от -10 до +40 от -10 до +60 от -10 до +80 от -10 до +70 от -10 до +60
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки максимальных уровней прослушивания тестового тонального сигнала на частотах, дБ: от 125 до 4000 Гц включ. св. 4000 до 8000 Гц	±3,7 ±6,2
Коэффициент нелинейных искажений, %, не более	2,5
Режим рефлексометрии	
Диапазон частот контралатеральной стимуляции, Гц: для частоты тона 226 Гц для частоты тона 1000 Гц	500, 1000, 2000, 4000 500, 2000, 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты контралатеральной стимуляции, %	±3,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при контралатеральном прослушивании, дБ	±3,0
Коэффициент нелинейных искажений стимула при контралатеральном прослушивании, %, не более	5,0
Диапазон частот ипсилатеральной стимуляции, Гц для частоты тона 226 Гц для частоты тона 1000 Гц	500, 1000, 2000, 4000 500, 2000, 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты ипсилатеральной стимуляции, %	±3,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при ипсилатеральном прослушивании, дБ	±3,0
Коэффициент нелинейных искажений стимула при ипсилатеральном прослушивании, %, не более	5,0

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение характеристики
Режим тимпанометрии	
Частота зондирующего сигнала, Гц	226, 1000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего сигнала, %	±2,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня звукового давления зондирующего сигнала, дБ отн. $2 \cdot 10^{-5}$ Па: для уровня 85,5 дБ (для частоты 226 Гц) для уровня 75,0 дБ (для частоты 1000 Гц)	±2,0 ±2,0
Коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более	3,0
Диапазон воспроизведения избыточного статического давления $P_{изб}$, даПа**	от -400 до +200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения избыточного статического давления в диапазоне, даПа: от -400 до -66,7 даПа включ. св. -66,7 даПа до +66,7 даПа включ. св. +66,7 до +200 даПа включ.	±0,15· $P_{изб}$ ±10 даПа ±0,15· $P_{изб}$
Диапазон измерений эквивалентного объема $V_{экр}$, мл	от 0,2 до 5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений эквивалентного объема: от 0,2 до 2,0 мл включ. св. 2,0 до 5,0 мл	±0,1 мл ±0,05· $V_{экр}$
*Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па ** 1 даПа = 10 Па = 1,02 мм вод.ст.	

Таблица 4 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	318×368×119
Масса (с зондом), кг, не более	2,3
Напряжение питания, В	от 100 до 240
Частота питающей сети, Гц	от 47,0 до 63,0
Рабочие условия эксплуатации: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, % атмосферное давление, кПа	от 15 до 40 от 15 до 95 без конденсации от 98 до 104

Знак утверждения типа

наносится на корпус импедансометра в виде наклейки и на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки приведен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Комплект поставки для конфигураций 1739-9710, 1739-9720, 1739-9730, 1739-9740, 1739-9750		
Импедансометр (тимпанометр)	GSI 39	1
Головной телефон (для версий 3 и 4)	DD 45	1
Телефон внутриушной контралатеральный (для версий 2 и 3)	EARTONE 3A	1*
Набор тестовых полостей	-	1
Набор ушных вкладышей для зонда	-	1
Набор ушных вкладышей для внутриушного телефона (для версий 2 и 3)	-	1
Зонд (226 Гц)	-	1
Кнопка ответа пациента	-	1*
Компакт-диск с ПО	-	1
Пылезащитный чехол	-	1*
Шнур питания	-	1
Рулон термобумаги	-	3
Держатель зонда	-	1
Источник питания	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	340-0708-17 МП	1
Паспорт	-	1
Комплект поставки для конфигураций 1739-9711, 1739-9721, 1739-9731, 1739-9741, 1739-9751		
Импедансометр (тимпанометр)	GSI 39	1
Головной телефон	DD 45	1
Телефон внутриушной контралатеральный (для версий 2 и 3)	EARTONE 3A	1*
Набор тестовых полостей	-	1
Набор ушных вкладышей	-	1
Зонд (226 Гц/1000 Гц)	-	1
Кнопка ответа пациента	-	1*
Компакт-диск с ПО	-	1
Пылезащитный чехол	-	1*
Шнур питания	-	1
Рулон термобумаги	-	3
Держатель зонда	-	1
Источник питания	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	340-0708-17 МП	1
Паспорт	-	1
* Поставляется по дополнительному заказу (опция)		

Поверка

осуществляется по документу 340-0708-17 МП «Импедансометры (тимпанометры) GSI 39. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 07.08.2017 г.

Основные средства поверки:

- ухо искусственное 4152 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде (рег. №) 7168-79) в комплекте с капсулом микрофонным конденсаторным 4144 (рег. № 65095-16) и акустическим устройством связи: пределы допускаемой погрешности измерений уровня звукового давления $\pm 1,0$ дБ;

- прибор цифровой для измерения давления DPI 705 (рег. № 43560-10);
- мультиметр цифровой 34401А (рег. № 54848-13);
- измеритель нелинейных искажений автоматический С6-11 (рег. № 9081-83): измерение коэффициента нелинейных искажений в диапазоне частот от 20 Гц до 199,9 кГц, диапазон измерений коэффициента нелинейных искажений от 0,03 до 30 %;
- измеритель акустический многофункциональный ЭКОФИЗИКА (рег. № 41157-09).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых импедансометров с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на заднюю панель импедансометра и на свидетельство о поверке в виде наклейки или оттиска поверительного клейма.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к импедансометрам (тимпанометрам) GSI 39

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/03656 «Импедансометры (тимпанометры) медицинские GSI для определения подвижности системы среднего уха с принадлежностями».

ГОСТ 27072-86 Генераторы сигналов диагностические звуковые. Аудиометры. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 8.765-2011 Государственная поверочная схема для средств измерений звукового давления в воздушной среде в диапазоне частот от 2 Гц до 100 кГц.

МЭК 60645-1 Электроакустика. Аудиологическое оборудование. Часть 1. Аудиометры чистого тона.

МЭК 60645-5 Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 5. Приборы для измерения акустического импеданса/адмитанса уха.

Техническая документация изготовителя.

Изготовитель

Фирма «Diagnostic Group LLC dba Grason-Stadler», США

Адрес: 10395 West 70th St. Eden Prairie, MN 55344, USA

Телефон: +1-800-700-2282

E-mail: info@grason-stadler.com

Заявитель

Закрытое акционерное общество «Медицинские системы» (ЗАО «Медицинские системы»)
ИНН 7825700581

Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, 10-я линия В.О., д. 17, корп. 2, лит А, пом. 1Н

Телефон: +7(812) 327-26-86, +7(812) 448-57-75, +7(495) 651- 39-220

Web-сайт: medsystems.ru

E-mail: info@medsystems.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)

Адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево

Юридический адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, рабочий посёлок Менделеево, Промзона ВНИИФТРИ, корпус 11

Телефон/факс: (495) 526-63-00

E-mail: office@vniiftri.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИФТРИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30002-13 от 07.10.2013 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2018 г.