

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» сентября 2021 г. № 2051

Регистрационный № 83063-21

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Импедансометры МІ 26, МІ 36

Назначение средства измерений

Импедансометры МІ 26, МІ 36 (далее – импедансометры) предназначены для измерений импеданса (податливости) слухового прохода и барабанной перепонки с целью диагностики патологии среднего уха у пациентов, для определения потерь слуха при воздушном и костном звукопроведении, а также для проведения специальных тестов.

Описание средства измерений

Принцип действия импедансометров основан на измерении изменения (сдвига) акустической проводимости среднего уха при изменении давления воздуха в наружном слуховом проходе (тимпанометрия) или при воздействии звукового стимула (акустическая рефлексометрия).

При акустической рефлексометрии второй миниатюрный телефон зонда подает стимулирующий звук в исследуемое ухо (ипсилатеральный стимул), а аудиометрический головной телефон – в противоположное ухо (контралатеральный стимул). При тимпанометрии регулятор давления воздуха изменяет давление в слуховом проходе, герметически закрытом ушным вкладышем, относительно окружающего атмосферного давления – сначала понижает давление, затем повышает его и далее возвращает к окружающему атмосферному давлению.

При переходе в режим аудиометрии электрический сигнал подается на головные телефоны или костные вибраторы. Информация о параметрах текущего обследования отображается на дисплее.

Конструктивно импедансометры состоят из измерительного блока, зонда и телефонов.

Общий вид импедансометров представлен на рисунке 1.

Пломбирование импедансометров не предусмотрено.

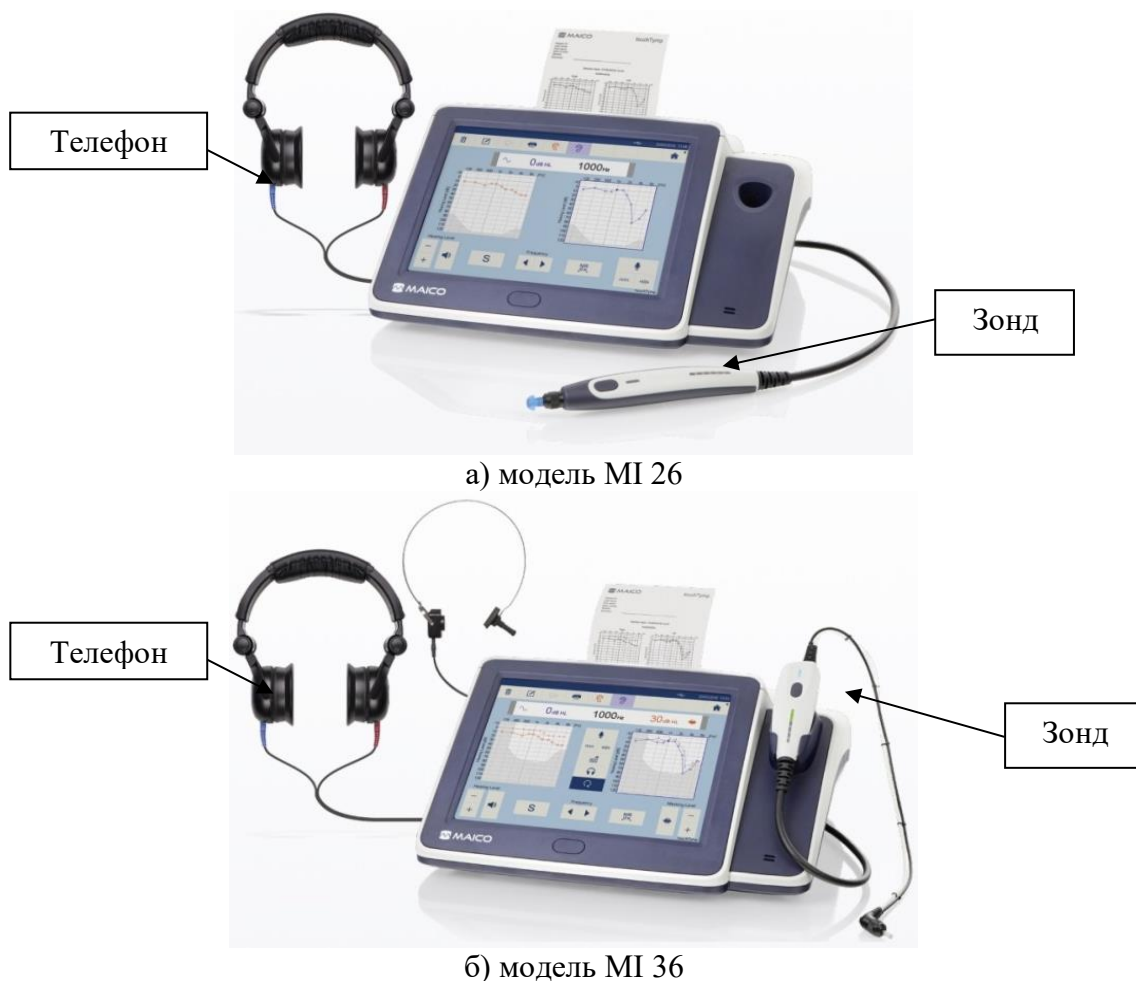


Рисунок 1 - Общий вид импедансометров

Программное обеспечение

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

Уровень защиты ПО «низкий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 2 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	-*
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.7
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	-
* Данные недоступны, так как ПО не может быть модифицировано, загружено или прочитано через какой-либо интерфейс	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение для модели импедансометра	
	MI 26	MI 36
Режим аудиометрии		
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 8000	от 125 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	±2,0	±2,0
Диапазон уровней прослушивания (далее – УП) при воздушном звукопроведении ¹⁾ для головного телефона DD45 на частотах, дБ 125 Гц 250 Гц 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц 6000 Гц 8000 Гц	от -10 до +85 от -10 до +105 от -10 до +120 от -10 до +110 от -10 до +105	от -10 до +85 от -10 до +105 от -10 до +120 от -10 до +110 от -10 до +105
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки максимальных УП тестового тонального сигнала на частотах, дБ от 125 до 4000 Гц включ. св. 4000 до 8000 Гц	±3,0 ±5,0	±3,0 ±5,0
Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении, %	2,5	2,5
Диапазон частот при костном звукопроведении, Гц	от 250 до 8000 ²⁾	от 250 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при костном звукопроведении, %	±2,0	±2,0
Диапазон УП при костном ³⁾ звукопроведении для костного вибратора В71 на частотах, дБ: 250 Гц 500 Гц 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц 6000 Гц 8000 Гц	от -10 до +45 от -10 до +65 от -10 до +70 от -10 до +50 от -10 до +40	от -10 до +45 от -10 до +65 от -10 до +70 от -10 до +50 от -10 до +40
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УП при костном звукопроведении на частотах, дБ от 250 до 4000 Гц включ. св. 4000 Гц до 8000 Гц включ.	±4,0 ±5,0	±4,0 ±5,0
Коэффициент нелинейных искажений при костном звукопроведении, %	5,5	5,5
Режим рефлексомерии		
Диапазон частот при контралатеральном прослушивании, Гц	от 500 до 4000 ²⁾	от 500 до 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при контралатеральном прослушивании, %	±1,0	±1,0

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение для модели импедансометра	
	MI 26	MI 36
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УП стимула при контралатеральном прослушивании, дБ	±5,0	±5,0
Коэффициент нелинейных искажений при контралатеральном прослушивании, %, не более	5,0	5,0
Диапазон частот при ипсилатеральном прослушивании, Гц	от 500 до 4000	от 500 до 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при ипсилатеральном прослушивании, %	±1,0	±1,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УП стимула при ипсилатеральном прослушивании, дБ от 500 до 2000 Гц 4000 Гц	±5,0 от +5,0 до -10,0	±5,0 от +5,0 до -10,0
Коэффициент нелинейных искажений при ипсилатеральном прослушивании, %, не более	5,0	5,0
Режим тимпанометрии		
Частота зондирующего сигнала, Гц	226, 1000 ²⁾	226, 678, 800, 1000 ²⁾
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего сигнала, %	±1,0	±1,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УП зондирующего сигнала при номинальном УП 85,0 дБ, дБ отн. $2 \cdot 10^{-5}$ Па	±1,5	±1,5
Коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более	1,0	1,0
Диапазон воспроизведения избыточного статического давления $P_{изб}$, даПа ⁴⁾	от -600 до +400	от -600 до +400
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения избыточного статического давления в диапазоне, даПа от минус 600 до минус 200 даПа включ., св. плюс 200 до плюс 400 даПа св. минус 200 даПа до плюс 200 даПа включ.	±0,05 · $P_{изб}$ ±10 даПа	±0,05 · $P_{изб}$ ±10 даПа
Диапазон измерений эквивалентного объема $V_{экр}$ для частоты 226 Гц, см ³	от 0,2 до 5,0	от 0,2 до 5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений эквивалентного объема от 0,2 до 2,0 см ³ включ. св. 2,0 до 5,0 см ³	±0,1 см ³ ±0,05 · $V_{экр}$	±0,1 см ³ ±0,05 · $V_{экр}$
¹⁾ Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па ²⁾ Опция ³⁾ Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении соответствуют значениям переменной силы относительно 10^{-6} Н ⁴⁾ 1 даПа = 10 Па = 1,02 мм вод.ст.		

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	
длина	300
ширина	345
высота	148
Масса, кг, не более	3,2
Параметры электропитания	
напряжение переменного тока, В	от 198 до 242
частота переменного тока, Гц	от 47,5 до 52,5
Условия эксплуатации	
температура окружающего воздуха, °С	от 15 до 35
относительная влажность окружающего воздуха, %	от 30 до 90
атмосферное давление, кПа	от 98 до 104

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность импедансометра MI 26

Наименование	Обозначение	Количество
Импедансометр	MI 26	1 шт.
Головной телефон	DD45/DD45 C/DD450	1 шт.
Вставной телефон	IP 30/CIR22/CIR55	1* шт.
Костный вибратор	B71/B81	1* шт.
Зонд	Pen Probe	1 шт.
Калибровочные полости	-	4 шт.
Стилуc	-	1 шт.
Комплект ушных вкладышей	-	1 шт.
Кнопка ответа пациента	-	1 шт.
Салфетки для очистки	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
USB-накопитель	-	1 шт.
Сетевой адаптер	UE60-240250SPAx	1 шт.
Сетевой кабель	-	1 шт.
Рулон термобумаги	-	2 шт.
Термопринтер	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Методика поверки	340-0513-20 МИ	1 экз.
* Опция		

Таблица 6 – Комплектность импедансометра МІ 36

Наименование	Обозначение	Количество
Импедансометр	МІ 36	1 шт.
Головной телефон	DD45/DD45 C/DD450	1 шт.
Вставной телефон	IP 30/CIR22/CIR55	1* шт.
Костный вибратор	B71/B81	1 шт.
Зонд	Pen Probe	1 шт.
Калибровочные полости	-	4 шт.
Стилуc	-	1 шт.
Комплект ушных вкладышей	-	1 шт.
Кнопка ответа пациента	-	1 шт.
Салфетки для очистки	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
USB-накопитель	-	1 шт.
Сетевой адаптер	UE60-240250SPAx	1 шт.
Сетевой кабель	-	1 шт.
Рулон термобумаги	-	2 шт.
Термопринтер	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт		1 экз.
Методика поверки	340-0513-20 МП	1 экз.
* Опция		

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации. Импедансометры МІ 26, МІ 36, глава 5 Эксплуатация устройства

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к импедансометрам МІ 26, МІ 36

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

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие от 13 мая 2020 года РЗН 2013/290 «Импедансометры, с принадлежностями»

ГОСТ Р МЭК 60645-1-2017 Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии

Приказ Росстандарта № 2537 от 30 ноября 2018 г. «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений звукового давления в воздушной среде и аудиометрических шкал»

Техническая документация изготовителя

Изготовитель

Компания MAICO Diagnostics GmbH, Германия

Адрес: Sickingenstr. 70-71, 10533 Berlin

Телефон (факс): +49 30-7071 4650, +49 30-7071 4699

Web-сайт: www.maico-diagnostics.com

E-mail: info@maico.biz

Испытательный центр

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

Адрес: 141570, Московская область, г. Солнечногорск, рабочий поселок Менделеево, промзона ФГУП «ВНИИФТРИ»

Телефон (факс): (495) 526-63-00

Web-сайт: www.vniiftri.ru

E-mail: office@vniiftri.ru

Аттестат аккредитации по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30002-13 от 11.05.2018.

