

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора
ФГУ «Тест С.-Петербург»



А.И. Рагулин

2008 г.

Тимпанометры АИ-02	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>37415-08</u> Взамен № _____
--------------------	--

Выпускаются по ТУ 9441-002-23115390-2006.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тимпанометры АИ-01 предназначены для измерения эквивалентного объема (акустической проводимости) наружного слухового прохода человека при различных значениях статического давления в слуховом проходе с целью объективной оценки функционального состояния и диагностики заболеваний среднего уха.

Область применения приборов – учреждения здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Тимпанометр АИ-01 относится к иммитансметрам типа 3 по стандарту МЭК 60645-5.

Тимпанометр является микропроцессорным прибором, осуществляющим автоматическое построение тимпанограммы с заданной скоростью изменения давления в заданном диапазоне давлений.

Тимпанометр состоит из выносного акустического зонда, блока формирования и измерения давления и блока измерения эквивалентного объема (акустической проводимости).

С помощью акустического зонда в наружный слуховой проход подается низкочастотный акустический сигнал с одновременной подачей управляемого давления воздуха, отличающегося от атмосферного. При изменении давления проводится измерение эквива-

лентного объема (акустической проводимости) наружного слухового прохода. Полученная при этом тимпанограмма и ее параметры выводятся на встроенный жидкокристаллический дисплей.

Управление режимом работы тимпанометра и параметрами его сигналов осуществляется с помощью клавиатуры управления, при этом жидкокристаллический дисплей обеспечивает возможность контроля процесса обследования и просмотра полученных результатов.

В тимпанометре предусмотрена возможность передачи данных на компьютер или термопринтер.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Частота зондирующего сигнала, Гц	226
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего сигнала, %	± 2
Коэффициент гармоник зондирующего сигнала, %, не более	3
Уровень звукового давления зондирующего сигнала относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па, дБ, не более	90
Диапазон измерения эквивалентного объема, см ³	0,2...5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения эквивалентного объема в диапазоне от 0,2 до 2,0 см ³ , см ³	$\pm 0,1$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения эквивалентного объема в диапазоне свыше 2,0 до 5,0 см ³ , %	± 5
Диапазон измерения давления, даПа	минус 400...200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в диапазоне свыше минус 100 до 100 даПа включительно, даПа	± 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения давления в диапазонах от минус 400 до минус 100 даПа включительно и свыше 100 до 200 даПа включительно, %	± 15
Устанавливаемые значения скорости изменения давления, даПа/с	25; 50; 100; 200
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости изменения давления, %	± 20
Предельные значения давлений, создаваемых тимпанометром на объеме 0,5 см ³ , даПа, не менее	минус 800
не более	600

Питание:

– напряжение переменного тока, В	220 ± 4,4
– частота, Гц	50 ± 0,5
Потребляемая мощность, ВА, не более	30
Время непрерывной работы, ч, не менее	12
Габаритные размеры, мм, не более	302×275×125
Масса, кг, не более	3
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
– относительная влажность при 25°С, %, не более	80
– атмосферное давление, мм рт.ст.	537...800

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель прибора и на титульный лист Руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

– тимпанометр	1
– зонд акустический	1
– набор ушных вкладышей	1
– проволока, L= 70 мм	10
– шнур сетевой	1
– Руководство по эксплуатации	1
– Методика поверки	1
– комплект запасных частей (трубка силиконовая L= 300мм и L= 70мм)	1
– дополнительные принадлежности: устройство интерфейсное, кабель, диск с программой «Слух», термопринтер, вспомогательное оборудование для поверки - поставляются по отдельному заказу.	

ПОВЕРКА

Поверка тимпанометра АИ-02 проводится в соответствии с методикой поверки ЮЕИМ.941116.001 МП «Тимпанометр АИ-02. Методика поверки», согласованной с ГЦИ СИ Тест-С-Петербург в январе 2008 г.

Основное поверочное оборудование, необходимое для поверки:

- анализатор спектра 2010, 2 Гц...200 кГц, ПГ $\pm 0,2$ дБ;
- ✓ - ухо искусственное 4152, 50 Гц...8 кГц, ПГ $\pm 0,5$ дБ;
- ✓ - измеритель нелинейных искажений С6-11, 20 Гц...200 кГц, K_r (0,1...30)%, ПГ $\pm 0,02\%$;
- ✓ - частотомер Ф 5041, 0,1 Гц...10 МГц, ПГ $\pm 10^{-7}$;
- ✓ - манометр электронный DPI-705, минус 0,2 бар...0,2 бар, ПГ $\pm 0,1\%$.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

МЭК 60645-5 «Приборы для измерения ушного акустического иммитанса».

ТУ 9441-002-23115390-2006 «Тимпанометр АИ-02. Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип тимпанометра АИ-02 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Тимпанометр АИ-02 зарегистрирован в реестре СИМН и разрешен к применению в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01027 от 20.11.2007 года, имеет сертификат соответствия № РОСС RU. ИМ17.В00036 выданный ОС ФГУП СКТБ «Биофизприбор» со сроком действия до 15.01.2011 г.

Изготовитель: ЗАО «Биомедилен».

Адрес: 197183, г. Санкт-Петербург, ул. Сабировская, д. 37.

Телефон: 430-85-20.

Генеральный директор
ЗАО «Биомедилен»



Д.Я. Медведовский