

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тимпанометры Otowave моделей 102-1, 102-4

Назначение средства измерений

Тимпанометры Otowave моделей 102-1, 102-4 (далее - тимпанометры) предназначены для измерения эквивалентного объема наружного слухового прохода при различных значениях статического давления в слуховом проходе с целью объективной оценки функционального состояния и диагностики заболеваний среднего уха.

Описание средства измерений

Принцип работы тимпанометра заключается в том, что с помощью акустического зонда в наружный слуховой проход подается низкочастотный акустический сигнал с одновременной подачей от микрокомпрессора заданного избыточного статического давления воздуха. При изменении давления в слуховом проходе проводят измерение эквивалентного объема наружного слухового прохода. Полученная при этом тимпанограмма и ее параметры выводятся на дисплей.

Конструктивно тимпанометр изготовлен в виде автономного ручного блока со встроенным дисплеем и представляет собой микропроцессорный прибор, осуществляющий автоматическое построение тимпанограммы в заданном диапазоне давлений. Предусмотрена возможность передачи данных на компьютер или термопринтер при помощи инфракрасного порта. Встроенная память позволяет архивировать данные обследования до 30 пациентов.

Модели тимпанометров 102-1 и 102-4 отличаются друг от друга диапазоном частот.

Аудиометры соответствует типу 2 по МЭК 60645-5.

Общий вид тимпанометров с указанием места пломбировки (МП) от несанкционированного доступа, места размещения знака утверждения типа (ЗТ) приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид тимпанометра

Программное обеспечение

Для управления режимами работы тимпанометров и обработки измерительных сигналов применяется встроенное программное обеспечение (ПО), которое устанавливается при изготовлении тимпанометра и не имеет возможности его изменения.

Идентификационные признаки ПО представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные признаки ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	FW001
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.71
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	-

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

Метрологические и технические характеристики
приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Режим рефлексометрии	
Диапазон частот ипсилатеральной стимуляции, Гц: для модели 102-1 для модели 102-4	1000 от 500 до 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты ипсилатеральной стимуляции, %	±2,0
Коэффициент нелинейных искажений стимула при ипсилатеральном прослушивании, %, не более	5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при ипсилатеральном прослушивании, дБ	3,0
Режим тимпанометрии	
Частота зондирующего сигнала, Гц	226
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего сигнала, %	±2,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня звукового давления зондирующего сигнала 85,0 дБ, дБ отн. $2 \cdot 10^{-5}$ Па	±2,0
Диапазон воспроизведения избыточного статического давления $P_{изб}$, даПа*	от +200 до -400
Коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более	3,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения избыточного статического давления в диапазоне: от -400 до -100 даПа включ. св. -100 даПа до +100 даПа включ. св. +100 до +200 даПа включ.	$\pm 0,1 \cdot P_{изб}$ ± 10 даПа $\pm 0,1 \cdot P_{изб}$
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 включ.	$\pm 0,1$ мл $\pm 0,05 \cdot V_{экр}$
*1 даПа = 10 Па = 1,02 мм вод.ст.	

Таблица 3 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	210×80×40
Масса, кг, не более	0,38
Напряжение питания постоянного тока, В: 4 аккумулятора типа АА 4 аккумулятора NiMH	6,0 4,8
Сила потребляемого тока, А, не более	0,8
Рабочие условия эксплуатации: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, % атмосферное давление, кПа	от 15 до 35 от 30 до 90 от 98 до 104

Знак утверждения типа

наносится на корпус тимпанометра в виде наклейки и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки приведен в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность тимпанометра

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Тимпанометр Otowave	102-1 или 102-4	1
Набор эталонных камер	-	1
Инфракрасный USB адаптер	ACTiSYS	1
Термопринтер	Martel MCP8830 или Able AP1300	1*
Комплект ушных вкладышей	-	1
Импедансный модуль	NOAH	1
Приложение на компакт-диске	Tympview	1
Чехол для переноски	-	1
Методика поверки	340-0426-17 МП	1
Паспорт	-	1
Руководство по эксплуатации	OM001	1
* Поставляется по дополнительному заказу (опция)		

Поверка

осуществляется по документу 340-0422-17 МП «Тимпанометры Otowave моделей 102-1, 102-4. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 22.04.2017 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 3458А (рег. № 25900-03);
- 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 тимпанометров с требуемой точностью.

Знак поверки наносится 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 тимпанометрам Otowave моделей 102-1, 102-4

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие от 28 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/11495 «Тимпанометр Otowave 102 с принадлежностями».

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

Техническая документация изготовителя.

Изготовитель

Компания «Amplivox Ltd.», Великобритания
Адрес: 6 Oasis Park, Eynsham, Oxfordshire, OX29 4TP, UK
Телефон/факс: +44(0)1865880846, +44(0)1865880426
E-mail: sales@amplivox.ltd.uk

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. « ____ » _____ 2017 г.