

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



Тимпанометры GSI-39	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ0325573315
---------------------	---

Выпускают по документации фирмы "Diagnostic Group, LLC dba Grason-Stadler" (США).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тимпанометры GSI-39 (далее - тимпанометры) предназначены для проведения тимпанометрических измерений, диагностических оценок слуха и вспомогательного применения в диагностике возможных расстройств слуха.

Область применения – медицинские учреждения при проведении диагностических оценок слуха.

ОПИСАНИЕ

Тимпанометры GSI-39 являются микропроцессорными приборами и представляют собой многофункциональное диагностическое устройство.

Зонд тимпанометра совмещен с воздушным насосом, изменяющим давление в наружном слуховом проходе, звуковым генератором, который подает сигналы в слуховой проход, и микрофоном, принимающим отражённый сигнал. Далее в замкнутую полость тимпанометр подает звук определенной частоты. Издаваемый аппаратом звук вызывает вибрацию в барабанной перепонке. Большая часть этих звуков проходит в среднее ухо. Меньшая их часть отражается от перепонки.

Приборный микрофон фиксирует уровень звукового давления, отражающийся от барабанной перепонки и стенок слухового прохода. Полученные данные записываются в графическом виде на тимпанограммах. Тимпанограмма дает сведения о давлении в среднем ухе и об объеме слухового прохода.

Также результаты измерений в цифровом виде выводятся на встроенный жидкокристаллический дисплей.

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейм-наклейки приведена в Приложении А к описанию типа.



Внешний вид тимпанометров GSI-39 приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид тимпанометров GSI-39

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики тимпанометров GSI-39 приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
1	2
Номинальная частота зондирующего сигнала, Гц	226
Пределы допускаемого относительного отклонения от номинальной частоты, %	± 2
Номинальный уровень зондирующего сигнала, дБ	85,5
Допускаемое отклонение от номинального уровня зондирующего сигнала, дБ	2,0
Суммарный коэффициент гармоник, %, не более	3
Номинальные частоты стимула, Гц	500, 1000, 2000, 4000
Пределы допускаемой погрешности установки частоты стимула, %	± 3
Пределы допускаемой погрешности установки уровня звукового давления стимула, дБ	± 3
Суммарный коэффициент гармоник стимула, %, не более	5
Диапазон измерений относительного давления, да Па	от минус 400 до плюс 200
Пределы допускаемой относительной (абсолютной) погрешности при измерении относительного давления	$\pm 15\%$ или ± 10 да Па (в зависимости от того, что больше)

Лист 2 Листов 5



Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерения эквивалентного объема, см ³	от 0,0 до 3,0
Пределы допускаемой погрешности при измерении эквивалентного объема	$\pm 5\%$ или $\pm 0,1 \text{ см}^3$ (в зависимости от того, что больше)
Диапазон напряжений питания переменного тока при питании от сети, В	от 100 до 240
Номинальная частота переменного тока, Гц	50
Максимальная потребляемая мощность, Вт, не более	16
Диапазон рабочих температур, °C	от 15 до 40
Диапазон относительной влажности при эксплуатации, %	от 15 до 95 (при температуре 25 °C)
Диапазон температур в условиях транспортирования, °C	от минус 34 до плюс 65
Диапазон относительной влажности при транспортировании, %	от 15 до 98 (при температуре 25 °C)
Габаритные размеры, мм, не более	318×368×119
Масса, кг, не более	2,3
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0 (IEC 60601-1)	изделие I класса (тип B)

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект поставки:

- тимпанометр GSI-39;
- пылезащитный чехол;
- чемоданчик для переноски;
- ушной зонд с кабелем;
- тестовая полость для ушного зонда;
- набор для чистки ушного зонда;
- держатель зонда;
- набор ушных вкладышей;
- наушники звукоизолирующие;
- комплект внутриушных телефонов;
- руководство по эксплуатации (на русском языке);
- методика поверки МРБ МП. 2550-2015 Тимпанометры GSI-39.

Тимпанометры GSI-39 могут комплектоваться дополнительными принадлежностями в соответствии с перечнями, которые указаны в руководстве по эксплуатации.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "Diagnostic Group, LLC dba Grason-Stadler" (США);
СТБ IEC 60645-1-2014 "Электроакустика. Аудиологическое оборудование. Часть 1: Тональные аудиометры";

СТБ IEC 60645-5-2011 "Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 5. Приборы для слухового акустического импеданса/адмитанса";

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

МРБ МП. 2550-2015 Тимпанометры GSI-39. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тимпанометры GSI-39 соответствуют требованиям технической документации фирмы "Diagnostic Group, LLC dba Grason-Stadler" (США), СТБ IEC 60645-1-2014, СТБ IEC 60645-5-2011, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии: ТС BY/112 11.01.TP020 003 02355 от 23.10.2013).

Межпроверочный интервал – не более 12 месяцев (для тимпанометров, применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025.

Изготовитель

"Diagnostic Group, LLC dba Grason-Stadler" (США)
10395 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344, USA
Tel.: 1 800-700-2282; Fax: 1 952-278-4401

Представитель на территории РБ

ОДО «ТахатАкси»
220101, г. Минск, пр-т Рокоссовского, 166, пом. № 1Н
+375 17 214-58-46

Начальник НИЦСИИТ БелГИМ

Начальник ПИО измерений вибраакустических величин и параметров неразрушающего контроля БелГИМ

Директор ОДО «ТахатАкси»

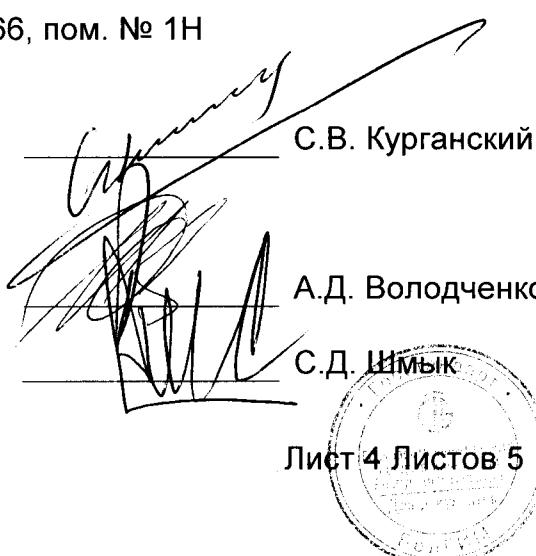
С.В. Курганский

А.Д. Володченко

С.Д. Шмык

Лист 4 Листов 5

МД



ПРИЛОЖЕНИЕ (обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



Рисунок 1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на тимпанометр GSI-39

