

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

заместитель генерального директора

ФГУ «ВНИИФТРИ»



Д.Р. Васильев

2003 г.

Тимпанометры GSI-37, GSI-38	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>25464-03</u>
	Взамен № _____

Выпускается по технической документации фирмы "Grason-Stadler, Inc.", США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тимпанометры GSI-37, GSI-38 (далее—тимпанометры) предназначены для измерения модуля акустического импеданса среднего уха человека с использованием зондирующего тонального сигнала с целью диагностики заболеваний уха.

Могут применяться в поликлиниках, амбулаториях, и других медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Тимпанометры работают на принципе измерения изменения модуля акустического импеданса в замкнутой полости. В наружный слуховой проход, посредством специального легкого зонда, подается низкочастотный сигнал с одновременной подачей от микрокомпрессора управляемого давления воздуха отличного от атмосферного. При изменении давления в слуховом проходе проводится измерение импеданса среднего уха. Информация о текущем состоянии прибора и тимпанограмма выводится на встроенный жидкокристаллический дисплей.

Тимпанометр GSI-37 изготовлен в виде автономного ручного блока со встроенным жидкокристаллическим дисплеем. Питание осуществляется от встроенных аккумуляторов. Для зарядки аккумуляторов прибор комплектуется настольным зарядным устройством со встроенным термопринтером. Информация о текущем состоянии выводится на жидкокристаллический дисплей

Тимпанометр GSI-38 является комбинированным микропроцессорным прибором, позволяющим с помощью выносного зонда проводить в автоматическом режиме тимпанометрию и скрининговую аудиометрию при комплектовании головными телефонами

модели TDH-39. Органы управления расположены на передней панели и помечены мнемоническими символами. Встроенный дисплей и термопринтер позволяют отображать и документировать измерительную информацию. Тимпанометр имеет четыре режима работы: тимпанометрия, тимпанометрия +рефлекс, аудиометрия и режим программирования. Для связи с компьютером тимпанометр GSI-38 имеет встроенный интерфейс RS-232.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тимпанометры соответствуют требованиям по ГОСТ 27072-86,

Режим тимпанометрии (GSI-37, GSI-38)

Частота зондирующего сигнала:	226 Гц
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего сигнала	± 3%
Диапазон давлений	от плюс 200 до минус 400 декаПа*
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки давления	±10 декаПа

*1 декаПа=1,02 мм.вод.ст.

Режим аудиометрии (GSI-38 вер.3,4)

Частоты тестовых тональных сигналов: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц	
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты	± 3 %
Диапазон установки уровней прослушивания тестовых тональных сигналов на частотах при воздушном звукопроведении*:	
125 Гц	от минус 10 до плюс 60 дБ
250 Гц	от минус 10 до плюс 80 дБ
500-6000 Гц	от минус 10 до плюс 100 дБ
8000 Гц	от минус 10 до плюс 80 дБ

*Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки уровня прослушивания тестового тонального сигнала на частотах:	
125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц	±3 дБ
6000, 8000 Гц	±5 дБ
Габаритные размеры прибора (длина x ширина x высота), не более, мм	
GSI-37	56x194x99
GSI-38	340x360x100
Масса, не более, кг	
GSI-37	2,5
GSI-38	5,0
Напряжение питания питающей сети, В (GSI-38)	220 ±22
Частота питающей сети, Гц	50±0,5
Потребляемая мощность, ВА, не более:	15

Рабочие условия эксплуатации:

- температура окружающей среды от плюс 15°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха 90 % при 25°C;
- атмосферное давление (537 – 800) мм.рт.ст.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель методом сеткографии.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Тимпанометр GSI-38 (GSI-37)	-1 шт.
Зарядное устройство/принтер (GSI-37)	-1 шт.
Наушники TDH-39 (вер.3,4)	-1 шт.
Калибровочная полость	-1 шт.
Термобумага для принтера	-3 шт.
Сменные ушные вкладыши	-1 комп.
Кнопка ответа пациента	-1 шт.
Сетевой кабель	-1 шт.
Руководство по эксплуатации GSI-1737-0100 (GSI-1738-0100)	-1 шт.
Методика поверки GSI – 9841 МП	-1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с документом "Аудиометры GSI-17, GSI-66, GSI-67, GSI-68, GSI-61, GSI-37, GSI-38, GSI-TimStar. Методика поверки" GSI – 9841 МП, утвержденного ГП "ВНИИФТРИ" 17.07.03 г.

Основное поверочное оборудование:

- ухо искусственное 4152;
- ухо искусственное 4157
- измерительный микрофон 4144;
- анализатор спектра 2010;
- измеритель нелинейных искажений С6-11.

Межповерочный интервал – один год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

Техническая документация фирмы "Grason-Stadler, Inc".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип средства измерений "Тимпанометры GSI-37, GSI-38", утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ N 96/793

Изготовитель: Фирма "Grason-Stadler, Inc.", Milford, NH 03055-3056, США

Организация- заявитель: ЗАО «АССОМЕД».

Адрес: 109240, Москва, Москворецкая наб., 2а.

Генеральный директор
ЗАО «АССОМЕД»:



[Signature]
В.К. Михалев