

## 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
<b>Режим рефлексометрии</b>	
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
<b>Режим тимпанометрии</b>	
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.	$\pm 0,1 \cdot P_{изб}$ $\pm 10$ 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](mailto: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](mailto: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.