

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

"30"

10

2018

**ПРИБОРЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
КОМБИНИРОВАННЫЕ
COMBI 4000**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № РБ 03 25 6722 18

Выпускают по документации фирмы «G.Heinemann Medizintechnik GmbH», Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы диагностические комбинированные Combi 4000 (далее – приборы) предназначены для проведения тимпанометрических измерений, диагностических оценок слуха и вспомогательного применения в диагностике возможных расстройств слуха, а также оценки степени проходимости носа методом риноманометрии.

Область применения – медицинские учреждения при проведении диагностических оценок слуха.

ОПИСАНИЕ

Приборы диагностические комбинированные Combi 4000 являются микропроцессорными приборами и представляют собой многофункциональное комбинированное диагностическое устройство.

Приборы выпускают в двух модификациях Combi 4000 и Combi 4000 M.

В модификации Combi 4000 результаты измерений в цифровом виде выводятся на встроенный жидкокристаллический дисплей. Результаты измерений могут быть распечатаны на встроенном термопринтере. Версия программного обеспечения 4.13.

Модификация Combi 4000 M предназначена для подключения к персональному компьютеру (далее - ПК). Для управления блоком тимпанометрии прибора используется программное обеспечение «Тупр» (версия 3.3.7). Для управления блоком риноманометрии прибора используется программное обеспечение «RhinoWin» (версия 3.3.5).

Каждая из модификаций состоит из двух встроенных в общий корпус электронных блоков:

- блок для проведения тимпанометрических измерений;
- блок для оценки разности давления между носовым отверстием и носоглоткой при вдохе и выдохе.

Принцип работы встроенного блока для тимпанометрических измерений заключается в генерировании электрических сигналов звукового диапазона частот и преобразования их в звуковые сигналы. Посредством измерения частоты, уровней звукового давления определяются слуховые пороги, на основании которых и рассчитывается степень потери слуха.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.

Общий вид приборов представлен на рисунках 1 - 2.



Рисунок 1 – Прибор диагностический комбинированный Combi 4000 (модификация Combi 4000)



Рисунок 2 – Прибор диагностический комбинированный Combi 4000 (модификация Combi 4000 M)



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики приборов представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Характеристика	Значение	
	Combi 4000	Combi 4000 M
Модификации		
Режим измерения акустического импеданса		
Номинальная частота зондирующего сигнала, Гц	226	
Пределы допускаемого относительного отклонения от номинальной частоты зондирующего сигнала, %	±2	
Номинальный уровень зондирующего сигнала, дБ	85	
Предел допускаемого отклонения от номинального уровня зондирующего сигнала, дБ	3,0	
Суммарный коэффициент гармоник, %, не более	3	
Диапазон измерений относительного давления, даПа	от минус 400 до плюс 200	
Пределы допускаемой относительной (абсолютной) погрешности при измерении относительного давления	±15 % или ±10 даПа (в зависимости от того, что больше)	
Диапазон измерения эквивалентного объема, мл	от 0,2 до 4,0	
Пределы допускаемой погрешности при измерении эквивалентного объема	±5 % или ±0,1 мл (в зависимости от того, что больше)	
Режим рефлексометрии		
Номинальные частоты стимулирующего ипсилатерального сигнала, Гц	500; 1000; 2000; 4000	
Номинальные частоты стимулирующего контралатерального сигнала, Гц	500; 1000; 2000; 4000	
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты ипсилатерального и контралатерального стимулирующего сигнала, %	±3	
Номинальные уровни прослушивания для ипсилатерального стимулирующего сигнала, дБ	85; 95; 105	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания для ипсилатерального стимулирующего сигнала, дБ	±3	
Номинальные уровни прослушивания для контралатерального стимулирующего сигнала, дБ	85; 95; 105	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания для контралатерального стимулирующего сигнала, дБ	±3	
Суммарный коэффициент гармоник стимулирующего сигнала (для supraауральных головных телефонов), %, не более	2,5	
Суммарный коэффициент гармоник стимулирующего сигнала (для телефонов зондового типа), %, не более	5	



Таблица 2

Характеристика	Значение	
	Combi 4000	Combi 4000 M
Технические характеристики		
Разрешение экрана, точки	240 × 128	---
Термопринтер	есть	нет
Ширина термобумаги, мм	112	---
Габаритные размеры, мм	330 × 115 × 340	330 × 80 × 265
Номинальное напряжение питания постоянного тока при питании от преобразователя сетевого питания, В	13,2	
Длительность выполнения измерений, с	2	
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	35	30
Диапазон рабочих температур, °C	от 15 до 35	
Диапазон относительной влажности при эксплуатации, %	от 30 до 90 (при температуре 25 °C)	
Диапазон температур в условиях транспортирования, °C	от 0 до плюс 50	
Относительная влажность при транспортировании, %, не более	85 (при температуре 25 °C)	
Класс защиты от поражения электрическим током по СТБ МЭК 60601-1 (IEC 60601-1)	изделие I класса (тип B)	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приборов указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Прибор диагностический комбинированный Combi 4000 (модификация в зависимости от заказа)	1
Зонд с кабелем	1
Набор ушных вкладышей	1
Головные телефоны DD 45 C (опционально)	1
Держатель зонда	1
USB кабель (для модификации Combi 4000 M)	1
CD с программным обеспечением (для модификации Combi 4000 M)	1
Блок питания	1
Комплект принадлежностей для риноманометрии (набор носовых вкладышей, зонды (2 шт.), держатель зонда)	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.2851-2018 (по требованию заказчика)	1



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «G.Heinemann Medizintechnik GmbH», Германия;

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";

СТБ IEC 60601-1-2012 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам";

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.2851-2018 "Приборы диагностические комбинированные Combi 4000. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Приборы диагностические комбинированные Combi 4000 соответствуют требованиям документации фирмы «G.Heinemann Medizintechnik GmbH» (Германия), ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств" (регистрационный № ВУ/112 11.01.ТР020 003 29663, декларация действительна по 23.10.2023).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ: не более 12 месяцев.

Изготовитель

Фирма «G.Heinemann Medizintechnik GmbH»,

Leibnizstraße 13-15

D - 24568 Kaltenkirchen

Tel.: +49 4191-95379-0

Fax: +49 4191-95379-37

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025 (с 30.03.2014 по 30.03.2019)

Заместитель начальника научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ



А.А. Ленько



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

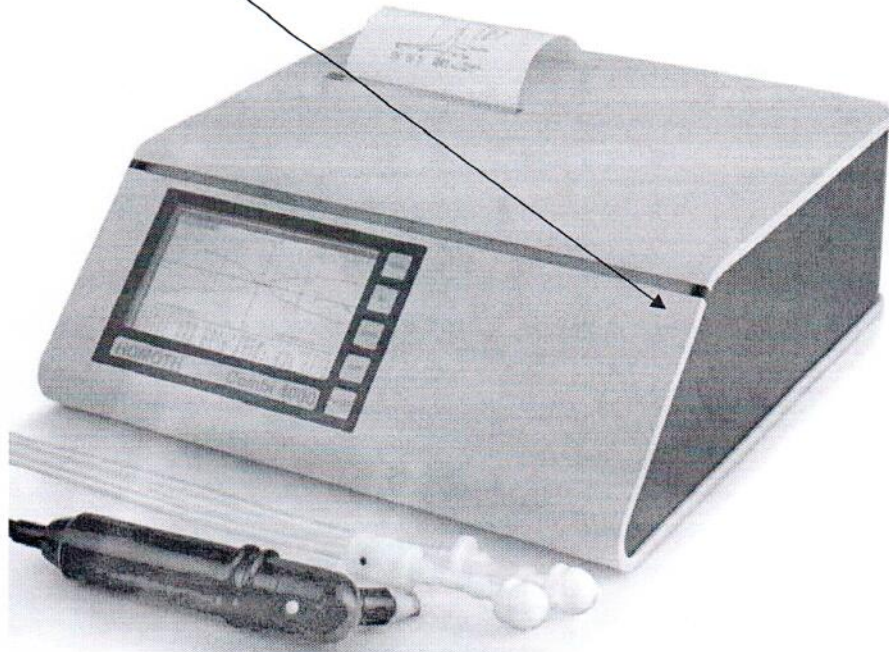


Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на приборы диагностические комбинированные Combi 4000 (модификация Combi 4000)

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.2 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на приборы диагностические комбинированные Combi 4000 (модификация Combi 4000 M)

