

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

"30"

10

2018

**ПРИБОРЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
КОМБИНИРОВАННЫЕ
CENTER 4000 M UTR**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № РБ 03256723 18

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы диагностические комбинированные Center 4000 M UTR (далее – приборы) предназначены для проведения тимпанометрических измерений, диагностических оценок слуха и вспомогательного применения в диагностике возможных расстройств слуха, оценки степени проходимости носа методом риноманометрии, а также ультразвукового исследования лобной и носовых пазух.

Область применения – медицинские учреждения при проведении диагностических оценок слуха.

ОПИСАНИЕ

Приборы диагностические комбинированные Center 4000 M UTR являются микропроцессорными приборами и представляют собой многофункциональное комбинированное диагностическое устройство.

Приборы выпускают в двух модификациях Center 4000 M UTR и Center 4000 M UT. Модификация Center 4000 M UTR состоит из трех 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;
- блок для ультразвукового исследования лобной и носовой пазухи.

Модификация Center 4000 M UT состоит из двух встроенных в общий корпус электронных блоков:

- блок для проведения тимпанометрических измерений;
- блок для ультразвукового исследования лобной и носовой пазухи.

Принцип работы встроенного блока для тимпанометрических измерений прибора 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.



Приборы предназначены для подключения к персональному компьютеру (далее - ПК).

Для управления блоком тимпанометрии прибора используется программное обеспечение «Тумр» (версия 3.3.7).

Для управления блоком риноманометрии прибора используется программное обеспечение «RhinoWin» (версия 3.3.5).

Для управления блоком ультразвуковых исследований прибора используется программное обеспечение «Ultrasound» (версия 3.2.17).

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

Общий вид приборов представлен на рисунке 1.

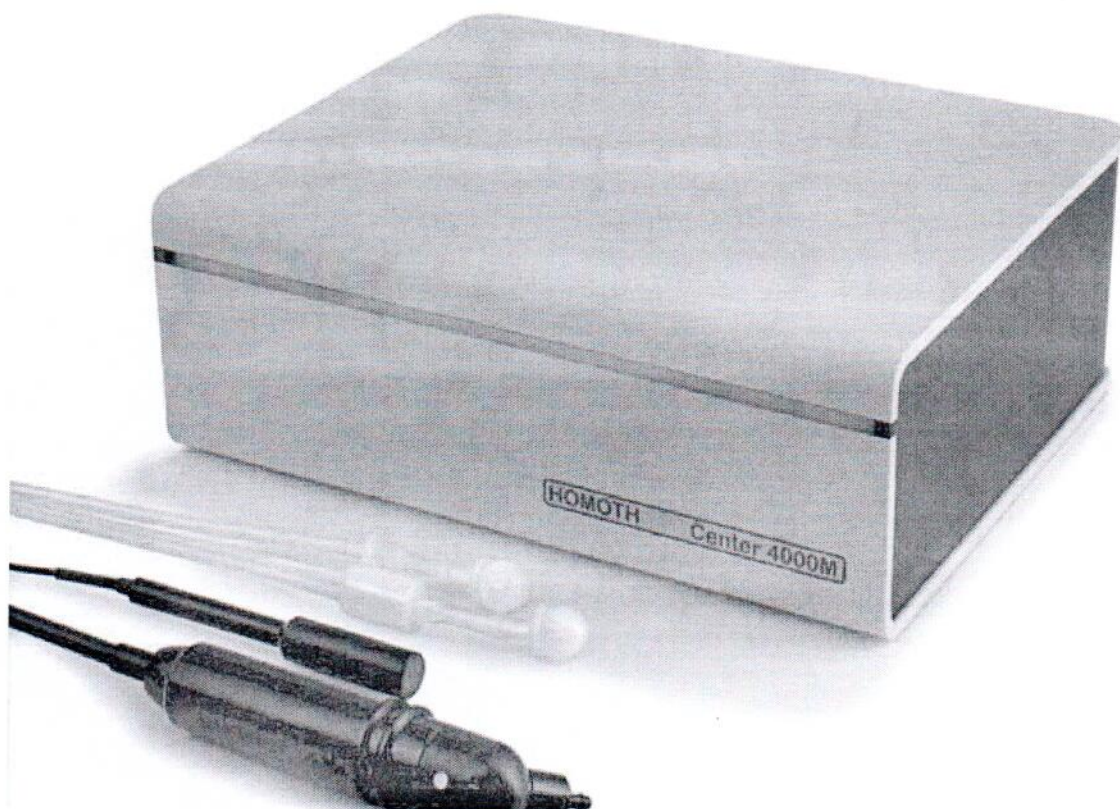


Рисунок 1 – Прибор диагностический комбинированный Center 4000 M UTR

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица 1

| Характеристика | Значение | |
|---|---|---------------------|
| Модификации | Center 4000 M UTR | Center 4000 M UT |
| 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 супраауральных головных телефонов), %, не более | 2,5 | |
| Суммарный коэффициент гармоник стимулирующего сигнала (для телефонов зондового типа), %, не более | | |



Таблица 2

| Технические характеристики | |
|--|--|
| Габаритные размеры, мм | 330 × 120 × 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 | 30 |
| Диапазон рабочих температур, °С | от 15 до 35 |
| Диапазон относительной влажности при эксплуатации, % | от 30 до 90 (при температуре 25 °С) |
| Диапазон температур в условиях транспортирования, °С | от 0 до плюс 50 |
| Относительная влажность при транспортировании, %, не более | 85 (при температуре 25 °С) |
| Класс защиты от поражения электрическим током по СТБ МЭК 60601-1 (IEC 60601-1) | изделие I класса (тип В) |

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 Center 4000 M UTR (модификация в зависимости от заказа) | 1 |
| Зонд с кабелем | 1 |
| Набор ушных вкладышей | 1 |
| Головные телефоны DD 45 С (опционально) | 1 |
| Держатель зонда | 1 |
| USB кабель | 1 |
| CD с программным обеспечением | 1 |
| Блок питания | 1 |
| Комплект принадлежностей для риноманометрии (набор носовых вкладышей, зонды (2 шт.), держатель зонда) | 1 |
| Комплект принадлежностей для УЗИ (зонд, держатель зонда, гель) | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Методика поверки МРБ МП.2852-2018 (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.2852-2018 "Приборы диагностические комбинированные Center 4000. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Приборы диагностические комбинированные Center 4000 M UTR соответствуют требованиям документации фирмы «G.Heinemann Medizintechnik GmbH» (Германия), ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств" (регистрационный № BY/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 № BY/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)

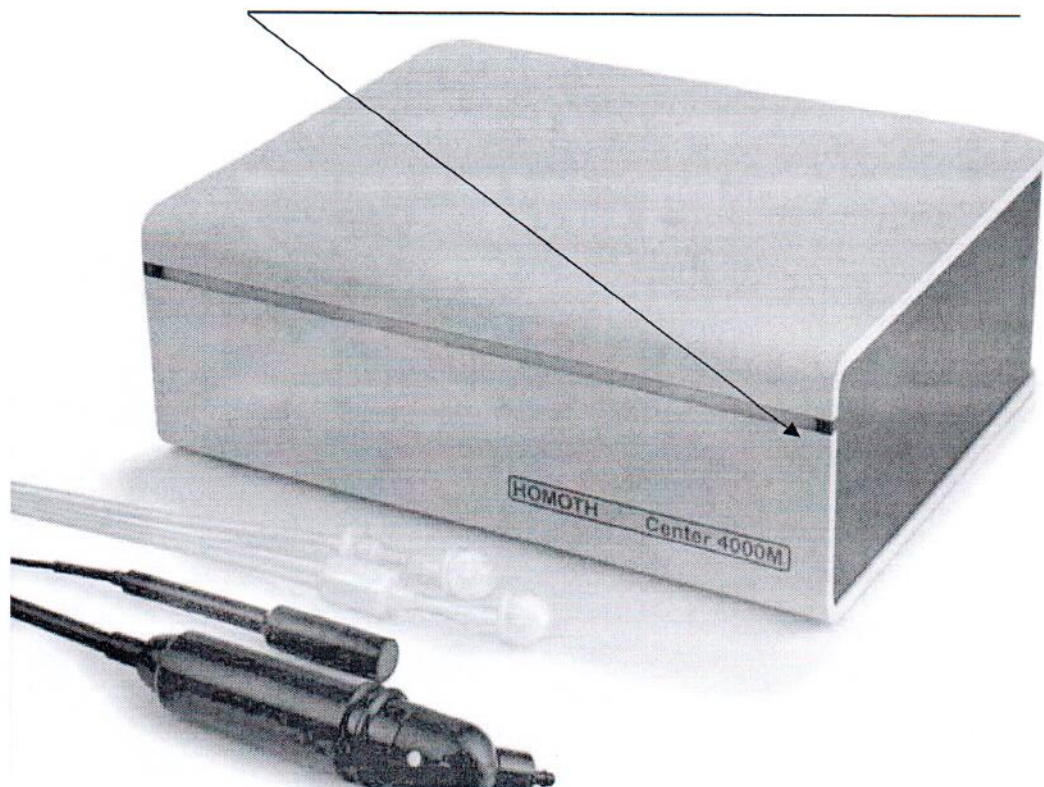


Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на приборы диагностические комбинированные Center 4000 (модификация Center 4000)