

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры диагностические 240, 260, 270

Назначение средства измерений

Аудиометры диагностические 240, 260, 270 (далее - аудиометры) предназначены для воспроизведения акустических сигналов с заданными уровнями прослушивания и частотами с целью определения потерь слуха при воздушном звукопроведении с использованием головных телефонов и при костном звукопроведении с использованием вибратора, а также для проведения специальных медицинских аудиологических тестов.

Описание средства измерений

Принцип действия аудиометров основан на генерировании электрических сигналов по принципу прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением. Электрический сигнал заданной частоты и уровня с выхода аудиометра подается на головные телефоны, на костный вибратор или для речевой аудиометрии на дополнительный усилитель мощности с выходом на громкоговорители. Уровень прослушивания тестового сигнала устанавливается регулятором. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображаются на жидкокристаллическом дисплее.

Конструктивно аудиометр выполнен в виде настольного переносного прибора, имеет жёсткий корпус, в котором расположены электронные платы, клавиатура управления и жидкокристаллический дисплей. На передней панели расположены органы управления, помеченные мнемоническими символами.

Аудиометры комплектуются головными телефонами типа TDH-39 или DD45 для проведения тональной аудиометрии по воздушному звукопроведению и костными вибраторами типа В-71 для проведения тональной аудиометрии по костному звукопроведению.

Аудиометр модели 240 может работать как от сети переменного тока, так и от аккумуляторной батареи (опция). Аудиометры моделей 260 и 270 имеют возможность проведения речевой аудиометрии, а также тестов Stenger, ABLB, SISI (только модель 270).

При проведении аудиологических тестов предусмотрена маскировка неисследуемого уха узкополосным и широкополосным (только модели 260 и 270) шумом.

Тип аудиометров по ГОСТ 27072-86 и стандартам МЭК 60645 определяется набором их функциональных возможностей:

- аудиометр модели 240 соответствует типу 3 по ГОСТ 27072-86, типу 3 по МЭК 60645-1 по тональной аудиометрии;

- аудиометры моделей 260 и 270 соответствуют типу 2 по ГОСТ 27072-86 и типу 2 по МЭК 60645-1 по тональной аудиометрии, типу В-Е для речевой аудиометрии по МЭК 60645-2.

Для связи с компьютером аудиометры имеют встроенный интерфейс. Имеется возможности подключения термопринтера и работы с базой данных NOAH.

Внешний вид аудиометров с указанием места пломбировки (МП) от несанкционированного доступа, мест размещения знаков утверждения типа (ЗТ) приведен на рисунке 1.

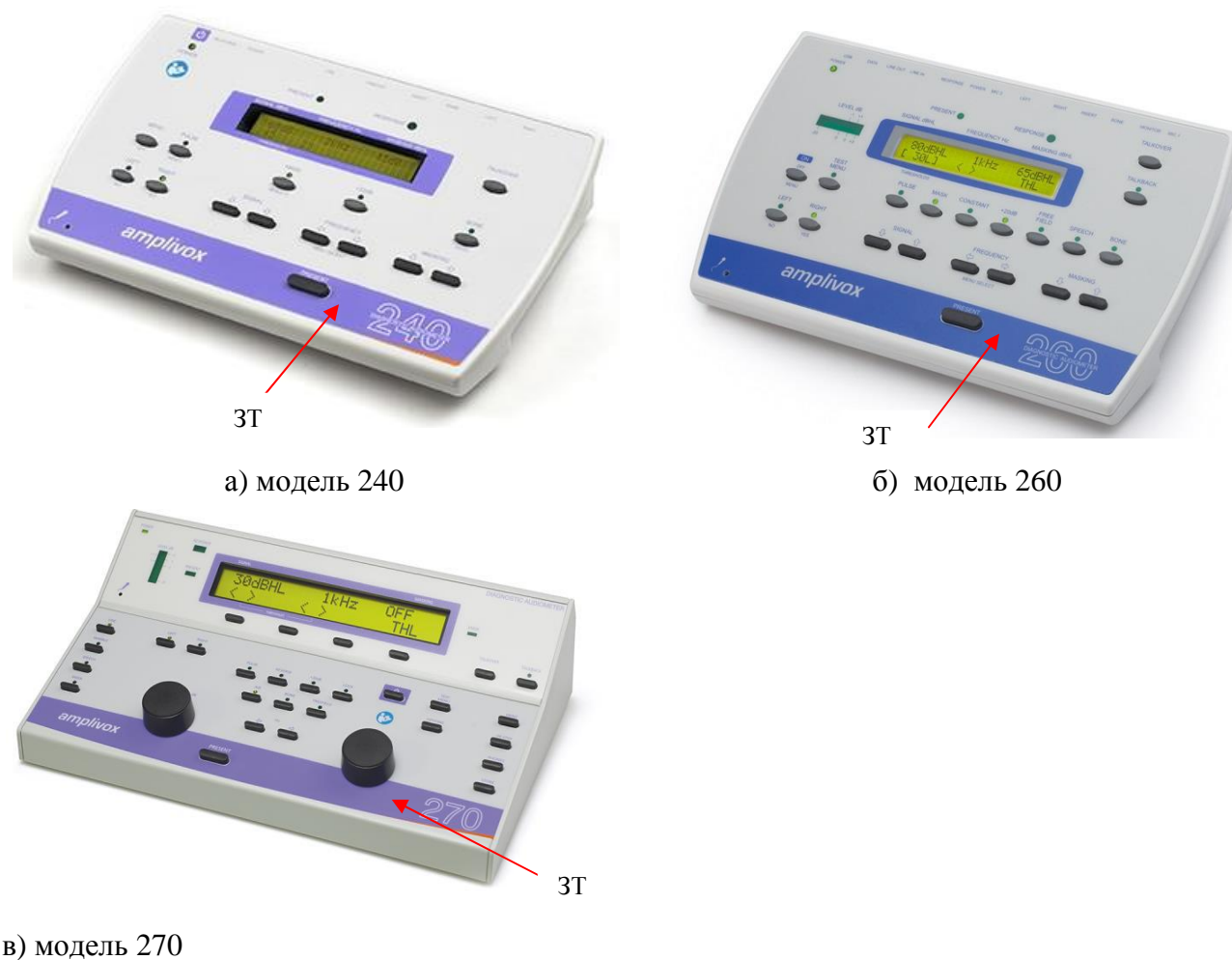


Рисунок 1

Программное обеспечение

Для управления режимами работы аудиометров и обработки измерительных сигналов применяется внутреннее (встроенное) ПО, которое устанавливается при изготовлении аудиометра и не имеет возможности считывания.

Идентификационные признаки значимой части ПО представлены в таблице 1.

Таблица 1- Идентификационные признаки ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение для моделей аудиометров		
	240	260	270
Идентификационное наименование ПО	FW021	FW016	FW019
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4v43 ver. и выше	2T06 ver. и выше	2T06 ver. и выше
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	-	-	-

Метрологически значимая часть ПО аудиометров и измеренные данные не требуют специальных средств защиты. Защита встроенного 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
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 8000
Диапазон частот при костном звукопроведении, Гц	от 250 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, %	±1,0
Уровни прослушивания при воздушном звукопроведении* на частотах, дБ: - 125 Гц - 250 Гц, 8000 Гц - 500 Гц, 4000 Гц - от 750 до 3000 Гц включ. - 6000 Гц	от -10 до +80 от -10 до +100 от -10 до +115 от -10 до +120 от -10 до +110
Уровни прослушивания при костном звукопроведении** на частотах, дБ: - 250 Гц - 500 Гц - 750 Гц - от 1000 до 4000 Гц включ. - 6000 Гц - 8000 Гц	от -10 до +45 от -10 до +60 от -10 до +65 от -10 до +70 от -10 до +50 от -10 до +40
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при воздушном звукопроведении на частотах, дБ: - от 125 до 4000 Гц включ. - св. 4000 до 8000 Гц включ.	±3,7 ±6,2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при костном звукопроведении на частотах, дБ: - от 250 до 4000 Гц включ. - св. 4000 Гц до 8000 Гц включ.	±5,5 ±7,0
Коэффициент нелинейных искажений, %, при воздушном звукопроведении на частотах, Гц, и уровне прослушивания, дБ, не более: - от 125 до 200 Гц включ. при 75 дБ - св. 250 до 400 Гц включ. при 90 дБ - св. 500 до 8000 Гц включ. при 110 дБ	2,0
Коэффициент нелинейных искажений, %, при костном звукопроведении на частотах, Гц, и уровне прослушивания, дБ, не более: - от 250 до 400 Гц включ. при 20 дБ - св. 500 до 800 Гц включ. при 50 дБ - св. 1000 до 4000 Гц включ. при 60 дБ	5,5
<p>*Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па</p> <p>**Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении соответствуют значениям переменной силы относительно 10^{-6} Н</p>	

Таблица 3 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики для моделей аудиометров		
	240	260	270
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	270×175×68	270×175×68	355×230×100
Масса, кг, не более	0,74	0,83	1,6
Напряжение питания, В - от сети переменного тока - от 4 аккумуляторов типа «С»	от 100 до 240 6,0	от 100 до 240 -	от 100 до 240 -
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от 15 до 35 от 30 до 90 без конденсации от 98 до 104		

Знак утверждения типа

наносится на корпус аудиометра в виде наклейки и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки приведен в таблице 4.

Таблица 4 - Комплект поставки аудиометров

Наименование	Обозначение	Количество, штук
Аудиометр диагностический Amplivox	240/260/270	1
Головные телефоны	DD45 или TDH-39	1
Костный телефон	B71	1
Кнопка ответа пациента	-	1
Пылезащитный чехол	-	1
Адаптер сети	-	1
Термопринтер	Martel MCP830 или Able AP1300	1*
Кабель для термопринтера	-	1*
Интерфейсная программа NOAH		1*
Аккумулятор	тип «С»	4*
Руководство по эксплуатации (в бумажном виде и на CD-диске)	OM024-5/OM023-5/OM020-8	1
Методика поверки	340-0306-17 МП	1
Паспорт	-	1
* Поставляется по дополнительному заказу		

Поверка

осуществляется по документу 340-0306-17 МП «Аудиометры диагностические 240, 260, 270. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 06.03.2017 г.

Основные средства поверки:

-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 %;

- мультиметр цифровой 34401А (рег. № 54848-13);
- мастоид искусственный 4930 (рег. № 7171-79): пределы допускаемой погрешности измерений уровня переменной силы $\pm 1,5$ дБ;
- ухо искусственное 4152 (рег. № 7168-79): пределы допускаемой погрешности измерений уровня звукового давления $\pm 1,0$ дБ;
- ухо искусственное 4153 (рег. № 7169-79): пределы допускаемой погрешности измерений уровня звукового давления $\pm 1,0$ дБ.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых аудиометров с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверки в виде наклейки или оттиска поверительного клейма.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аудиометрам диагностическим 240, 260, 270

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

МЭК 60645-1 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Тональные аудиометры»

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».

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

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

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.