

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры импедансные АТ 235, АТ 235Н

Назначение средства измерений

Аудиометры импедансные АТ 235, АТ 235Н (далее - аудиометры) предназначены для измерения импеданса (податливости) слухового прохода и барабанной перепонки с целью диагностики патологии среднего уха у пациентов, а также для определения потерь слуха при воздушном звукопроведении.

Описание средства измерений

Принцип действия аудиометра основан на генерировании электрических сигналов по принципу прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением.

Конструктивно аудиометры являются настольными комбинированными микропроцессорными приборами - низкочастотными генераторами, позволяющими проводить как измерения импеданса среднего уха, так и тональную аудиометрию.

Аудиометры имеют три режима работы: тимпанометрия, рефлексометрия, тональная аудиометрия. Встроенный дисплей и термопринтер позволяют отображать и документировать измерительную информацию.

При измерениях импеданса в наружный слуховой проход посредством легкого зонда подается сигнал с одновременной подачей от микрокомпрессора заданного избыточного статического давления воздуха. При изменении давления в слуховом проходе проводят измерение импеданса среднего уха. При переходе в режим тональной аудиометрии электрический сигнал подается на головные телефоны. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображаются на встроенном жидкокристаллическом дисплее.

Аудиометры обеспечивают полное обследования состояний среднего уха, функций слуховой трубы, а также ипсилатерального и контралатерального акустических рефлексов. Они обладают широким диапазоном тональной аудиометрии по воздушной проводимости (от 125 до 8000 Гц) для измерения порога слышимости, а аудиометр АТ 235Н позволяет дополнительно производить зондирование на частотах 678, 800 и 1000 Гц.

Аудиометры соответствуют типу 4 по ГОСТ 27072-86 и МЭК 60645-1 и 1 типу по МЭК 60645-5.

Общий вид аудиометров с указанием места пломбировки (МП) от несанкционированного доступа, мест размещения знака утверждения типа (ЗТ) и поверки (ЗП) приведен на рисунке 1.

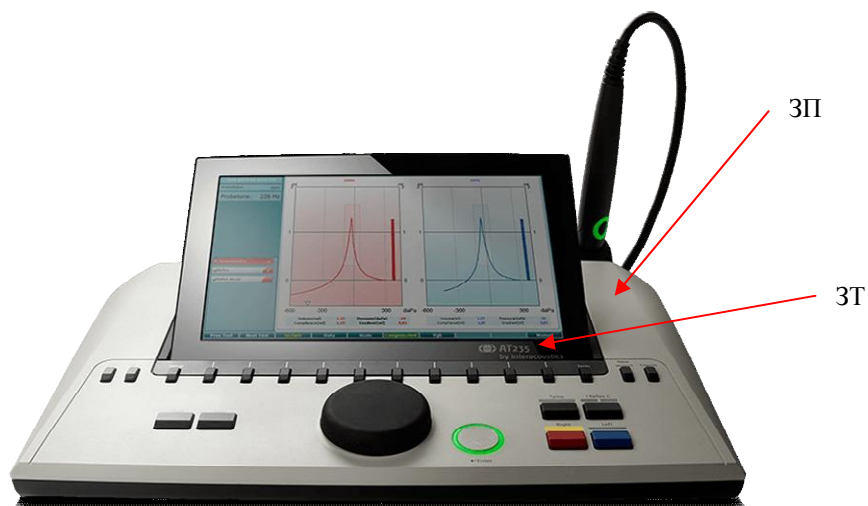




Рисунок 1 - Общий вид аудиометра

Программное обеспечение

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

Идентификационные признаки значимой части ПО представлены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Diagnostic Suite
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.3 и выше
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
Режим тональной аудиометрии	
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 8000
Коэффициент нелинейных искажений, %, не более	2,5
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	±2,0
Диапазон уровней прослушивания (УП) при воздушном звукопроведении*, дБ: -для частоты 125 Гц -для частоты 250 Гц -для частот 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000 Гц -для частоты 8000 Гц	от -10 до +80 от -10 до +100 от -10 до +120 от -10 до +105
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УП, дБ: -для частот 125, 250, 500, 1000, 2000, 3000 и 4000 Гц -для частот 6000 и 8000 Гц	±3,0 ±5,0
Пределы абсолютной погрешности регулятора УП, дБ	±1,0

Наименование характеристики	Значение характеристики
Режим рефлексометрии	
Диапазон частот контралатеральной стимуляции, Гц	от 250 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции, %	±1,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при контралатеральном прослушивании, дБ: - для частот 250, 500, 1000, 2000, 3000 и 4000 Гц - для частот 6000 и 8000 Гц	±3,0 ±5,0
Коэффициент нелинейных искажений стимула при контралатеральном прослушивании, %, не более	2,5
Диапазон частот ипсилатеральной стимуляции, Гц	от 500 до 4000
Коэффициент нелинейных искажений стимула при ипсилатеральном прослушивании, %, не более	5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при ипсилатеральном прослушивании, дБ: - для частот 500, 1000 и 2000 Гц - для частот 3000 и 4000 Гц	±5 от -10 до +5
Режим тимпанометрии	
Частота зондирующего сигнала, Гц: - для модели АТ235 - для модели АТ235Н	226 226, 678, 800, 1000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего сигнала, %	±1,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня звукового давления зондирующего сигнала 85,0 дБ, дБ отн. $2 \cdot 10^{-5}$ Па	±1,5
Коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более	1,0
Диапазон воспроизведения избыточного статического давления $P_{изб}$, даПа*	от -600 до +300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения избыточного статического давления $P_{изб}$ в диапазоне: - от минус 600 до минус 200 даПа - от плюс 200 до минус 200 даПа включ. - св. плюс 200 до плюс 300 даПа включ.	±0,05 · $P_{изб}$ ±10 даПа ±0,05 · $P_{изб}$
Диапазон измерений эквивалентного объема $V_{экр}$, мл	от 0,2 до 5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений эквивалентного объема в диапазоне: - от 0,2 до 2,0 мл включ. - св. 2,0 до 5,0 мл	±0,1 мл ±0,05 · $V_{экр}$
<p>*Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па. **1 даПа = 10 Па = 1,02 мм вод.ст.</p>	

Таблица 3 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	290×380×75
Масса, кг, не более	2,5
Напряжение питания	от сети переменного тока частотой (50,0±0,5) Гц, (220±4,4)В
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 аудиометра в виде наклейки и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки приведен в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность аудиометра

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Аудиометр импедансный	АТ 235 или АТ 235Н	1
Блок питания	UE60	1*
Головной телефон	DD 45 или TDH-39	1
Телефоны внутриушные	EARtone 3A	1*
Зонд	-	1
Устройство для калибровки зонда	CAT50	1
Кнопка ответа пациента	APS2	1*
Пылезащитный чехол	-	1
Блок питания	UE60	1
Методика поверки	340-0112-17 МП	1
Паспорт	-	1
Руководство по эксплуатации		1

* Поставляется по дополнительному заказу (опция)

Поверка

осуществляется по документу 340-0112-17 МП «Аудиометры импедансные АТ 235, АТ 235Н. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 12.01.2017 г.

Основные средства поверки:

- ухо искусственное 4152 (рег. № 7168-79) в комплекте с капсулом микрофонным конденсаторным 4144 (рег. № 65095-16) и акустическим устройством связи: пределы допускаемой погрешности измерений уровня звукового давления ±1,0 дБ;

- прибор цифровой для измерения давления DPI 705 (рег. № 43560-10): верхние пределы измерений избыточного давления от 0,035 до 7,0 МПа, пределы допускаемой основной приведенной погрешности ±0,1 %;

- мультиметр 3458А (рег. № 25900-03): диапазоны измерений напряжения переменного тока от 10 мВ до 1000 В, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений напряжения переменного тока на пределах измерения 10 мВ: $\pm(2 \cdot 10^{-4}D + 1,1 \cdot 10^{-4}E)$; 100 мВ, 1 В, 10 В: $\pm(7 \cdot 10^{-5}D + 2 \cdot 10^{-5}E)$; 100 В: $\pm(2 \cdot 10^{-4}D + 2 \cdot 10^{-5}E)$; 1000 В: $\pm(4 \cdot 10^{-4}D + 2 \cdot 10^{-4}E)$; где D - показание мультиметра, E - предел измерений в диапазоне частот от 40 Гц до 1 кГц;

-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): диапазон измерений уровня звукового давления от 22 до 139 дБ, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений уровня звукового давления $\pm 0,7$ дБ.

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

Знак поверки наносится на корпус аудиометра и 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 аудиометрам импедансным АТ 235, АТ 235Н

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».

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

МЭК 60645-5 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 5. Приборы для измерения акустического импеданса/адмитанса уха».

МЭК 60645-1 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Аудиометры, работающие по методу чистого тона».

Техническая документация изготовителя.

Изготовитель

Компания «Interacoustics A/S», Дания

Адрес: Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark

Телефон/факс: +45 6371 3555, 45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web-сайт: www.interacoustics.com

Заявитель

Представительство фирмы «Отикон А/С»

Адрес: 119270, г. Москва, ул. 3-я Фрунзенская, д. 9

ИНН 9909011045

Телефон/ факс: +7(495) 926-68-32

E-mail: oticon@mail.ru

Web-сайт: www.oticon.com.ru

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.