

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры импедансные Otowave моделей 202, 202-Н

Назначение средства измерений

Аудиометры импедансные Otowave моделей 202, 202-Н (далее - аудиометры) предназначены для измерений 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 аудиометра заключается в том, что 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 эквивалентного объема наружного слухового прохода. Полученная при этом тимпанограмма и ее параметры выводятся на дисплей.

Конструктивно аудиометр представляет собой микропроцессорный прибор, осуществляющий автоматическое построение тимпанограммы с заданной скоростью изменения давления в заданном диапазоне давлений. Аудиометр изготовлен в виде переносного электронного блока со встроенным дисплеем и зондом.

Аудиометры имеют два режима работы: тимпанометрия и рефлексометрия (тимпанометрия + рефлекс). Модель 202-Н позволяет дополнительно производить зондирование на частоте 1000 Гц.

Для связи с компьютером аудиометры имеют инфракрасный порт. Предусмотрена возможность передачи данных на компьютер или термопринтер при помощи инфракрасного порта. Внутренняя память аудиометра позволяет хранить данные на 16 пациентов с идентификацией записи о пациенте. Аудиометры комплектуются набором эталонных камер для калибровки зонда и контралатеральным телефоном для проведения рефлексометрии.

Аудиометры соответствуют типу 2 по МЭК 60645-5.

Общий вид аудиометров с указанием места пломбировки (МП) от несанкционированного доступа, мест размещения знака утверждения типа (ЗТ) 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 его изменения.

Идентификационные признаки ПО представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные признаки ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	FW027
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.91.2
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 рефлексометрии	
Диапазон частот контралатеральной стимуляции, Гц	от 500 до 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты контралатеральной стимуляции, %	±2,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при контралатеральном прослушивании, дБ	±3,0
Коэффициент нелинейных искажений стимула при контралатеральном прослушивании, %, не более	5,0
Диапазон частот ипсилатеральной стимуляции, Гц	от 500 до 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты ипсилатеральной стимуляции, %	±2,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при ипсилатеральном прослушивании, дБ	±3,0
Коэффициент нелинейных искажений стимула при ипсилатеральном прослушивании, %, не более	5,0
Режим тимпанометрии	
Частота зондирующего сигнала, Гц: для модели 202 для модели 202-Н	226 226, 1000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего сигнала, %	±2,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня звукового давления зондирующего сигнала, дБ отн. $2 \cdot 10^{-5}$ Па для уровня 85,0 дБ (для частоты 226 Гц) для уровня 79,0 дБ (для частоты 1000 Гц)	±2,0 ±2,0

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более	3,0
Диапазон воспроизведения избыточного статического давления $P_{изб}$, даПа*	от -400 до +200
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.	$\pm 0,1 \cdot P_{изб}$ ± 10 даПа $\pm 0,1 \cdot P_{изб}$
Диапазон измерений эквивалентного объема $V_{экв}$, мл: для частоты 226 Гц для частоты 1000 Гц (для модели 202-Н)	от 0,2 до 5,0 от 0,1 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 $\pm 0,05 \cdot V_{экв}$
*1 даПа = 10 Па = 1,02 мм вод.ст.	

Таблица 3 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры мм, не более: электронный блок (длина × ширина × высота) зонд (длина × диаметр)	190×85×40 130×25
Масса, кг, не более электронный блок зонд	0,43 0,11
Напряжение питания, В: 4 аккумулятора типа АА 4 аккумулятора NiMH от сети переменного тока	6,0 4,8 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 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	Otowave 202 или Otowave 202-Н	1
Телефон контрлатеральный	TDH-39	1
Набор эталонных камер	-	1
Комплект ушных вкладышей	-	1

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Сетевой адаптер	-	1
Термопринтер	Able AP1300 или Sanibel MPT-II	1*
USB кабель	-	1
Импедансный модуль на компакт-диске	Amplivox NOAH	1
Приложение на компакт-диске	Amplivox TymView	1
Пылезащитный чехол	-	1
Методика поверки	340-0422-17 МП	1
Паспорт	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1

* Поставляется по дополнительному заказу (опция)

Поверка

осуществляется по документу 340-0422-17 МП «Аудиометры импедансные Otowave моделей 202, 202-Н. 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 аудиометров с требуемой точностью.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационных документах.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аудиометрам импедансным Otowave 202, 202-Н

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

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.