

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Аудиометры импедансные Otowave моделей 302, 302-Н

#### Назначение средства измерений

Аудиометры импедансные Otowave моделей 302, 302-Н (далее - аудиометры) предназначены для измерений акустического импеданса (податливости) слухового прохода и барабанной перепонки с целью диагностики патологии среднего уха у пациентов.

#### 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 в заданном диапазоне давлений. Аудиометр изготовлен в виде настольного электронного блока со встроенным дисплеем и зондом. Питание осуществляется от сети. Предусмотрена возможность передачи данных на компьютер или термопринтер при помощи USB кабеля. Внутренняя память аудиометра позволяет хранить данные на 36 пациентов с идентификацией записи о пациенте. Аудиометр комплектуется набором эталонных камер для калибровки зонда и контралатеральным телефоном для проведения рефлексометрии.

Аудиометры имеют два режима работы: тимпанометрия и рефлексометрия (тимпанометрия + рефлекс). Модель 302-Н позволяет дополнительно производить зондирование на частоте 1000 Гц. Аудиометры соответствуют типу 2 по МЭК 60645-5.

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

Идентификационные признаки ПО представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные признаки ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	FW029
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.0.0.043300 ver. 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
<b>Режим рефлексометрии</b>	
Диапазон частот контралатеральной стимуляции, Гц	от 500 до 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты контралатеральной стимуляции, %	±2,0
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 контралатеральном прослушивании, дБ	±3,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при ипсилатеральном прослушивании, дБ	±3,0
Коэффициент нелинейных искажений стимула при контралатеральном прослушивании, %, не более	5,0
Коэффициент нелинейных искажений стимула при ипсилатеральном прослушивании, %, не более	5,0
<b>Режим тимпанометрии</b>	
Частота зондирующего сигнала, Гц: для модели 302 для модели 302-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 +200 до -400
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.	$\pm 0,1 \cdot P_{изб}$ $\pm 10$ даПа $\pm 0,1 \cdot P_{изб}$
Диапазон измерений эквивалентного объема $V_{экр}$ , мл: для частоты 226 Гц для частоты 1000 Гц (для модели 302-Н)	от 0,2 до 5,0 от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений эквивалентного объема: от 0,1 до 2,0 мл включ. св. 2,0 до 5,0 мл включ.	$\pm 0,1$ мл $\pm 0,05 \cdot V_{экр}$
*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)	270×175×70 130×25
Масса, г, не более: электронный блок зонд	760 115
Напряжение питания переменного тока, В	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 302 или Otowave 302-Н	1
Набор эталонных камер	-	1
Контралатеральный телефон	-	1
Термопринтер	Martel MCP8830 или Able AP1300	1*

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
USB кабель	-	1
Импедансный модуль на компакт-диске	Amplivox NOAH	1
Приложение на компакт-диске	Amplivox TymView	1
Сетевой адаптер	-	1
Комплект ушных вкладышей	-	1
Чехол для переноски	-	1
Методика поверки	340-0315-17 МП	1
Паспорт	-	1
Руководство по эксплуатации	OM038-1	1

\* Поставляется по дополнительному заказу (опция)

### Поверка

осуществляется по документу 340-0315-17 МП «Аудиометры импедансные Otowave моделей 302, 302-Н. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 15.03.2017 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  $\pm 1,0$  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 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 Otowave моделей 302, 302-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](mailto: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](mailto: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.