

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры диагностические АА 222, АА 222-ХР

Назначение средства измерений

Аудиометры диагностические АА 222, АА 222-ХР (далее - аудиометры) предназначены для формирования и воспроизведения акустических сигналов с заданными уровнями прослушивания и частотами, а также для воспроизведения в слуховом проходе среднего уха с помощью зонда избыточного положительного или отрицательного статического давления и заданного звукового давления.

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 для измерения порога слышимости: от 125 до 8000 Гц. Опционально диапазон может быть расширен до 20 кГц, в этом случае аудиометры комплектуются высокочастотными телефонами для проведения высокочастотной аудиометрии. Аудиометр АА 222-ХР позволяет дополнительно производить зондирование на частотах 678, 800 и 1000 Гц.

Аудиометры соответствуют типу 2 по ГОСТ 27072-86 и МЭК 60645-1, типу В-Е по МЭК 60645-2 по и 1 типу по МЭК 60645-5.

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



а) лицевая панель аудиометра



б) задняя панель аудиометра

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 признаки ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Diagnostic Suite
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.4 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 при воздушном звукопроведении, %, не более	3,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	±1,5
Диапазон уровней прослушивания (УП) при воздушном звукопроведении*, дБ: - для частоты 125 Гц - для частоты 250 Гц - для частот 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Гц - для частоты 6000 Гц - для частоты 8000 Гц	от -10 до +90 от -10 до +110 от -10 до +120 от -10 до +115 от -10 до +110
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УП, дБ: - для частот от 125 до 4000 Гц включ. - для частот св. 4000 Гц	±3,7 ±6,2
Диапазон УП при костном звукопроведении**, дБ: - для частоты 250 Гц - для частоты 500 Гц - для частот 750, 1000, 1500 Гц - для частоты 2000 Гц - для частот 3000, 4000 Гц - для частот 6000, 8000 Гц	от -10 до +45 от -10 до +65 от -10 до +70 от -10 до +75 от -10 до +80 от -10 до +50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УП при костном звукопроведении на частотах, дБ: - для частот от 250 до 4000 Гц включ. - для частот св. 4000 Гц	±5,5 ±7,0
Коэффициент нелинейных искажений при костном звукопроведении, %, не более	6,0
Пределы абсолютной погрешности регулятора УП, дБ	±1,0
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	±5,0

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Режим тимпанометрии	
Частота зондирующего сигнала, Гц	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 +400
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения избыточного статического давления $P_{изб}$, даПа	$\pm 0,05 \cdot P_{изб}$
Диапазон измерений эквивалентного объема $V_{экр}$, мл	от 0,1 до 8,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений эквивалентного объема, мл: - до 2,0 мл включ. - св. 2,0 мл	$\pm 0,1$ мл $\pm 0,05 \cdot V_{экр}$
<p>* Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па. ** Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении соответствуют значениям переменной силы относительно 10^{-6} Н. *** 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	440×330×90
Масса, кг, не более	3,1
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 диагностический	АА 222, АА 222-ХР	1
Головной телефон	TDH-39	1
Костный вибратор	В71	1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Телефоны внутриушные	EARTone3A/5A	1*
Набор ушных вкладышей	BET 55	1
Калибровочные полости	CAT50	1
Зонд	-	1
Устройство для калибровки зонда	-	1
Кнопка ответа пациента	APS3	1*
Пылезащитный чехол	-	1
Блок питания	UE60-240250SPA3	1
Методика поверки	340-0821-17 МП	1
Паспорт	-	1
Руководство по эксплуатации (на CD-диске)	-	1
* Поставляется по дополнительному заказу (опция)		

Поверка

осуществляется по документу 340-0821-17 МП «Аудиометры диагностические АА 222, АА 222-ХР. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 21.08.2017 г.

Основные средства поверки:

- ухо искусственное 4152 (регистрационный номер 7168-79) в комплекте с капсюлем микрофонным конденсаторным 4144 (регистрационный номер 65095-16) и предусилителем 2669;
- мастоид искусственный 4930 (регистрационный номер 7171-79);
- прибор цифровой для измерения давления DPI 705 (регистрационный номер 43560-10);
- измеритель нелинейных искажений автоматический С6-11 (регистрационный номер 9081-83);
- мультиметр цифровой 34401А (регистрационный номер 54848-13);
- измеритель акустический многофункциональный ЭКОФИЗИКА (регистрационный номер 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 эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аудиометрам диагностическим АА 222, АА 222-ХР

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
Web-сайт: www.interacoustics.com
E-mail: info@interacoustics.com

Заявитель

Представительство фирмы «Отикон А/С»
ИНН 9909011045
Адрес: 119270, г. Москва, ул. 3-я Фрунзенская, д. 9
Телефон/факс: +7(495) 926-68-32
Web-сайт: www.oticon.com.ru
E-mail: oticon@mail.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
Web-сайт: www.vniiftri.ru
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.

« ____ » _____ 2018 г.