

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры диагностические МА 41, МА 42

Назначение средства измерений

Аудиометры диагностические МА 41, МА 42 (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 аудиометры выполнены в виде настольного переносного прибора, имеет жёсткий корпус, в котором расположены электронные платы, а также клавиатура управления и жидкокристаллический дисплей. На передней панели аудиометров расположены органы управления, помеченные мнемоническими символами.

Аудиометры комплектуются головными телефонами типа DD 45 для проведения тональной аудиометрии по воздушному звукопроведению и костными вибраторами типа В71 для проведения тональной аудиометрии по костному звукопроведению.

Аудиометры имеют возможность проведения речевой аудиометрии, а аудиометр МА 42 имеет также функцию проведения ряда тестов: Stenger, ABLB, SISI, Decay, MLB, Lagenback.

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

Для связи с компьютером аудиометры имеют встроенный интерфейс. Имеется возможность работы с базой данных NOAH и хранения данных в формате PDF на SD-карте памяти или на USB флэш-накопителе.

Внешний вид аудиометров с указанием мест размещения знаков утверждения типа (ЗТ) приведен на рисунке 1.

Пломбирование аудиометров не предусмотрено, так как доступ к внутренним частям и элементам аудиометра возможен только на предприятиях изготовителя.



ЗТ

а) модель МА 41



ЗТ

б) модель МА 42

Рисунок 1 - Общий вид аудиометров

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	
	МА 41	МА 42
Идентификационное наименование ПО	Firmware	
Номер версии (идентификационный номер) ПО	ver. 15.13 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 для моделей аудиометров	
	МА 41	МА 42
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 8000	от 125 до 8000 (до 20000 при использовании HDA 200)
Диапазон частот при костном звукопроведении, Гц	от 250 до 6000	
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	±1,5	
Уровни прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона DD 45 на частотах, дБ: - 125 Гц - 250 Гц - от 500 Гц до 6000 Гц включ. - 8000 Гц	от -10 до +90 от -10 до +110 от -10 до +120 от -10 до +110	
Уровни прослушивания при воздушном звукопроведении* для высокочастотного диапазона для телефона HDA 200 на частотах, дБ: - 9000, 10000 Гц - 11200 Гц - 12500 Гц - 14000 Гц - 16000 Гц - 18000 Гц - 20000 Гц	от -10 до +100 от -10 до +95 от -10 до +90 от -10 до +80 от -10 до +60 от -10 до +40 от -10 до +25	
Уровни прослушивания при костном звукопроведении** на частотах, дБ: - 250 Гц - 500 Гц - от 750 Гц до 1500 Гц включ. - 2000 Гц - 3000, 4000 Гц - 6000 Гц	от -10 до +45 от -10 до +60 от -10 до +70 от -10 до +75 от -10 до +80 от -10 до +50	
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. - св. 8000 Гц	±3,7 ±6,2 -	±3,7 ±6,2 ±6,5
<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>		

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение характеристики для моделей аудиометров	
	МА 41	МА 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при костном звукопроведении на частотах, дБ: - от 250 до 4000 Гц включ. - св. 4000 Гц до 6000 Гц включ.		±5,5 ±7,0
Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении на частотах и уровне прослушивания, %, 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		3,0 3,0 3,0
Коэффициент нелинейных искажений при костном звукопроведении на частотах и уровне прослушивания, %, 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		6,0 6,0 6,0
*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		

Таблица 3 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	345×200×80
Масса, кг, не более	1,5
Напряжение питания от сети переменного тока (50,0±0,5) Гц, В	от 100 до 240
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха при температуре 30 °С, %, не более - атмосферное давление, кПа	от 15 до 35 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	МА 41/МА 42	1
Телефон аудиометрический	DD 45	1

Наименование	Обозначение	Количество, штук
Телефон аудиометрический	TDH 39	1*
Телефон аудиометрический	HOLMCO 8103	1*
Телефоны внутриушные	Ear 3A	1*
Телефон для высокочастотной аудиометрии	HDA 200	1*
Микрофон с гибким штативом	-	1
Костный телефон	B71	1
Кнопка ответа пациента	-	1
Карта памяти	-	1
Кабель питания	-	1
Чехол для переноски	-	1*
Аудиометрический модуль	НОАН	1*
Микрофон обратной связи	-	1*
Кабель USB	-	1*
Руководство по эксплуатации (в бумажном виде или на CD-диске)	-	1
Методика поверки	340-0918-17 МП	1
Паспорт	-	1
* Поставляется по дополнительному заказу		

Поверка

осуществляется по документу 340-0918-17 МП «Аудиометры диагностические МА 41, МА 42. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 18.09.2017 г.

Основные средства поверки:

- измеритель нелинейных искажений автоматический С6-11 (регистрационный номер 9081-83 в Федеральном информационном фонде);
- мультиметр цифровой 34401А (регистрационный номер 54848-13 в Федеральном информационном фонде);
- мастоид искусственный 4930 (регистрационный номер 7171-79 в Федеральном информационном фонде);
- ухо искусственное 4152 (регистрационный номер 7168-79 в Федеральном информационном фонде);
- ухо искусственное 4153 (регистрационный номер 7169-79 в Федеральном информационном фонде).
- измеритель акустический многофункциональный ЭКОФИЗИКА (регистрационный номер 41157-09 в Федеральном информационном фонде).

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 МА 41, МА 42

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие от 19 сентября 2013 года № РЗН 2013/494 «Аудиометры диагностические, с принадлежностями»

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 ГСИ. 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 MAICO Diagnostic GmbH, Германия
Адрес: Salzufer 13/14, D-10587 Berlin
Телефон (факс): +49 3070714650, +49 3070714699
E-mail: export@maico.biz
Web-сайт: www.maico-diagnostics.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Тримм Медицинские Системы»
(«ООО Тримм Медицинские Системы»)
ИНН: 9718011414
Адрес: 107113, ул. Лобачика, д. 15, оф. 2, г. Москва
Телефон (факс): (495)663-83-36, (495) 642-95-15
E-mail: info@trimm.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.