

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры скрининговые МА 33

Назначение средства измерений

Аудиометры скрининговые МА 33 (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. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображаются на экране персонального компьютера.

Конструктивно аудиометры выполнены в виде настольного переносного прибора, управляемого персональным компьютером, имеют жёсткий корпус, в котором расположены электронные платы. В зависимости от функциональных возможностей аудиометры имеют модификации, приведенные в таблице 1.

Таблица 1

Тип модификации	Описание модификации
МА 33	Воздушное звукопроведение
МА 33 BC	Воздушное и костное звукопроведение
МА 33 SISI	Воздушное и костное звукопроведение, тест SISI
МА 33 Speech	Воздушное и костное звукопроведение, тест SISI, речевая аудиометрия

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 соответствуют типу 3 по ГОСТ 27072-86 и по МЭК 60645-1 .

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 места размещения знака утверждения типа (ЗТ) приведен на рисунке 1.

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



Рисунок 1 – Общий вид аудиометра

Пломбирование аудиометров не предусмотрено.

Программное обеспечение

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

Идентификационные признаки значимой части ПО представлены в таблице 2.

Таблица 2- Идентификационные признаки ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	PC Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО	ver. 1.106 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

Метрологические и технические характеристики аудиометров приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 -Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 8000
Диапазон частот при костном звукопроведении, Гц	от 250 до 6000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	±2,5

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение характеристики
Уровни прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона DD 45 на частотах, дБ: - 125 Гц - 250 Гц - 500 Гц - от 750 до 3000 Гц включ. - от 4000 до 6000 Гц - 8000 Гц	от -10 до +65 от -10 до +85 от -10 до +100 от -10 до +105 от -10 до +100 от -10 до +90
Уровни прослушивания при костном звукопроведении** на частотах, дБ: - 250 Гц - 500 Гц - 750 Гц - от 1000 до 4000 Гц включ. - 6000 Гц	от -10 до +30 от -10 до +60 от -10 до +65 от -10 до +70 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.	±3,7 ±6,2
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 65 дБ - св. 250 до 400 Гц включ. при 85 дБ - 500, 4000, 6000 Гц при 105 дБ - от 1000 до 2000 Гц включ. при 100 дБ - 8000 Гц при 90 дБ	3,0 3,0 3,0 3,0 3,0
Коэффициент нелинейных искажений, %, при костном звукопроведении на частотах, Гц, и уровне прослушивания, дБ, не более:	
- от 250 до 400 Гц включ. при 20 дБ	6,0
- св. 500 до 800 Гц включ. при 50 дБ	6,0
- св. 1000 до 4000 Гц включ. при 60 дБ	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 4 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	154×103×27
Масса, кг, не более	0,3
Напряжение питания постоянного тока, В	от 4,5 до 5,5
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 5.

Таблица 5 – Комплект поставки аудиометров

Наименование	Обозначение	Количество, штук
Аудиометр скрининговый	МА 33	1
Костный телефон	В71	1
Телефон аудиометрический	DD 45	1
Кнопка ответа пациента	-	1
Карта памяти	-	1
Кабель питания	-	1
Сумка для переноски	-	1*
Кабель USB	-	1*
CD-диск с программным обеспечением и базой данных	-	1
Руководство по эксплуатации (в бумажном виде или на CD-диске)	-	1
Методика поверки	340-0920-17 МП	1
Паспорт	-	1

* Поставляется по дополнительному заказу

Поверка

осуществляется по документу 340-0920-17 МП «Аудиометры скрининговые МА 33. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 20.09.2017 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);
- 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 скрининговым МА 33

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие от 19 сентября 2013 года № РЗН 2013/489 «Аудиометры скрининговые, 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, г. Москва, ул. Лобачика, д. 15, оф. 2

Телефон (факс): +7 (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): +7 (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

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2018 г.