

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры АС 40, АД 629, АД 226

Назначение средства измерений

Аудиометры АС 40, АД 629, АД 226 (далее - аудиометры) предназначены для формирования и 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

Конструктивно аудиометр имеет жёсткий корпус, в котором расположены электронные платы, клавиатура управления и цветной жидкокристаллический дисплей. На передней панели расположены органы управления, помеченные мнемоническими символами.

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.

В аудиометрах запрограммированы все функции для полной диагностики слуха с дифференциацией кохлеарных, ретрокохлеарных и центральных дисфункций и высокочастотной аудиометрии. Набор функциональных возможностей аудиометров определяет их тип по ГОСТ 27072-86 и по стандартам МЭК 60645. Клинический аудиометр АС 40 соответствует типу 1 по ГОСТ 27072-86, типу 1 по МЭК 60645-1 по тональной аудиометрии и типу А или типу А-Е по МЭК 60645-2 по речевой аудиометрии. Поликлинический аудиометр АД 629 соответствует типу 2 по ГОСТ 27072-86 и МЭК 60645-1 по тональной аудиометрии, типу В или В-Е для речевой аудиометрии по МЭК 60645-2. Диагностический аудиометр АД 226 соответствует типу 3 по ГОСТ 27072-86 и МЭК 60645-1 по тональной аудиометрии. Частотный и динамический диапазоны аудиометра зависят от присоединяемых к нему телефонов и вибраторов. Аудиометры АС 40 и АД 629 рассчитаны на частоты до 20 кГц и комплектуются высокочастотными телефонами для проведения высокочастотной аудиометрии. Кроме того, аудиометр АС 40 в диапазоне от 125 Гц до 8 кГц воспроизводит все частоты 1/24 октавного ряда дополнительно к обычному ряду аудиометрических частот. При проведении аудиологических тестов предусмотрена маскировка неисследуемого уха белым (розовым), узкополосным и речевым шумом. Для связи с компьютером аудиометры имеют встроенный интерфейс.

Аудиометры АС 40 и АД 629 для аудиометрии в свободном звуковом поле могут комплектоваться звуковыми колонками, громкоговорителями, внутриушными телефонами, усилителями мощности (2×70 Вт) и другими необходимыми для этих целей принадлежностями по дополнительному заказу (опции). Аудиометры позволяют проводить речевую аудиометрию при наличии CD-плеера и комплекта компакт-дисков с речевыми тестами на русском языке.

Внешний вид аудиометров с указанием места пломбировки (МП) от несанкционированного доступа, мест размещения знаков утверждения типа (ЗТ) и поверки (ЗП) приведен на рисунках 1 и 2.

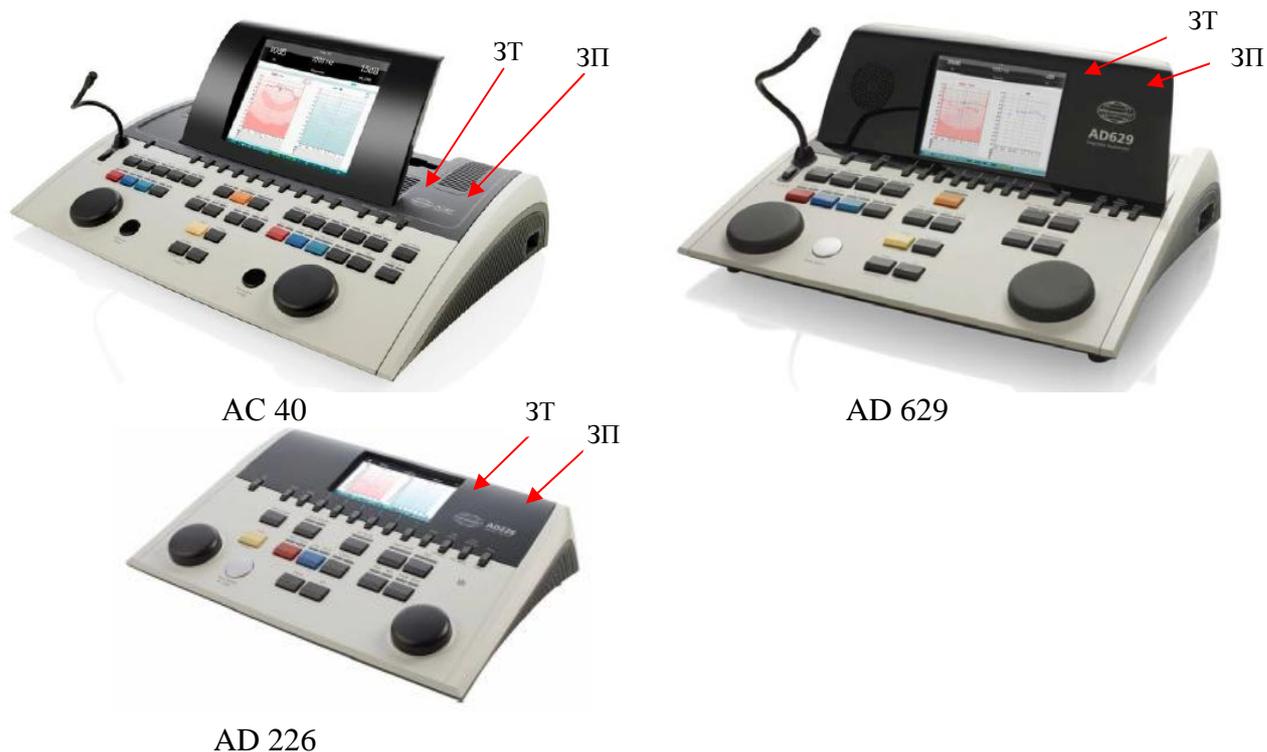


Рисунок 1



Рисунок 2

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 данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Diagnostic Suite
Номер версии (идентификационный номер) ПО	ver. 2.0
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	-

Метрологически значимая часть ПО и измеренные данные в достаточной мере защищены путем записи бита защиты при программировании микропроцессора в процессе производства аудиометров. Снятие бит-защиты возможно только при полной очистке памяти микропроцессора вместе с программой, находящейся в его памяти. Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» по Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики
приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики для моделей аудиометров		
	АС 40	AD 629	AD 226
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 20 000	от 125 до 20 000	от 125 до 8 000
Диапазон частот при костном звукопроведении, Гц	от 250 до 8 000	от 250 до 8 000	от 250 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, %	±1,5	±1,5	±2,5
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* на частотах, дБ:			
- 125 Гц	от минус 10 до плюс 90	от минус 10 до плюс 90	от минус 10 до плюс 85
- 250 Гц	от минус 10 до плюс 110	от минус 10 до плюс 110	от минус 10 до плюс 105
- от 500 до 4000 Гц	от минус 10 до плюс 120	от минус 10 до плюс 115	от минус 10 до плюс 120
- 6000 Гц	от минус 10 до плюс 115	от минус 10 до плюс 105	от минус 10 до плюс 110
- 8000 Гц	от минус 10 до плюс 105	от минус 10 до плюс 105	от минус 10 до плюс 105
- 9000 и 10000 Гц	от минус 10 до плюс 100	от минус 10 до плюс 100	-
- 11200 Гц	от минус 10 до плюс 95	от минус 10 до плюс 95	-
- 12500	от минус 10 до плюс 90	от минус 10 до плюс 90	-
- 14000 Гц	от минус 10 до плюс 80	от минус 10 до плюс 80	-
- 16000 Гц	от минус 10 до плюс 60	от минус 10 до плюс 60	-
- 18000 Гц	от минус 10 до плюс 30	от минус 10 до плюс 30	-
- 20000 Гц	от минус 10 до плюс 10	от минус 10 до плюс 10	-

Продолжение таблицы 1

Наименование характеристики	Значение характеристики для моделей аудиометров		
	АС 40	AD 629	AD 226
<p>Диапазон уровней прослушивания при костном звукопроведении** на частотах, дБ:</p> <p>- 250 Гц</p> <p>- 500</p> <p>- от 750 до 1500 Гц</p> <p>- 2000 Гц</p> <p>- от 3000 до 4000 Гц</p> <p>- 6000 Гц</p> <p>- 8000 Гц</p>	<p>от минус 10 до плюс 45</p> <p>от минус 10 до плюс 65</p> <p>от минус 10 до плюс 70</p> <p>от минус 10 до плюс 75</p> <p>от минус 10 до плюс 80</p> <p>от минус 10 до плюс 50</p> <p>от минус 10 до плюс 50</p>	<p>от минус 10 до плюс 45</p> <p>от минус 10 до плюс 65</p> <p>от минус 10 до плюс 70</p> <p>от минус 10 до плюс 75</p> <p>от минус 10 до плюс 80</p> <p>от минус 10 до плюс 50</p> <p>от минус 10 до плюс 50</p>	<p>от минус 10 до плюс 45</p> <p>от минус 10 до плюс 65</p> <p>от минус 10 до плюс 70</p> <p>от минус 10 до плюс 75</p> <p>от минус 10 до плюс 75</p> <p>от минус 10 до плюс 45</p> <p>от минус 10 до плюс 45</p>
<p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при воздушном звукопроведении на частотах, дБ:</p> <p>- от 125 по 4000 Гц</p> <p>- свыше 4000 по 8000 Гц</p> <p>- от 9000 по 20000 Гц</p>	<p>±3,7</p> <p>±6,2</p> <p>±6,5</p>	<p>±3,7</p> <p>±6,2</p> <p>±6,5 (ВЧ опция)</p>	<p>±3,7</p> <p>±6,2</p> <p>-</p>
<p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при костном звукопроведении на частотах, дБ:</p> <p>- от 250 по 4000 Гц</p> <p>- свыше 4000 Гц</p>		<p>±5,5</p> <p>±7,0</p>	
<p>Допустимый коэффициент нелинейных искажений, %, при воздушном звукопроведении в диапазоне частот, Гц, и уровне прослушивания, дБ:</p> <p>- от 125 до 200 Гц при 75 дБ</p> <p>- от 250 до 400 Гц при 90 дБ</p> <p>- от 500 до 8000 Гц при 110 дБ</p>	<p>2,5</p>	<p>2,5</p>	<p>2,5</p>

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение характеристики для моделей аудиометров		
	АС 40	AD 629	AD 226
Допустимый коэффициент нелинейных искажений, %, при костном звукопроведении в диапазоне частот, Гц, и уровне прослушивания, дБ, - от 250 до 400 Гц при 20 дБ - от 500 до 800 Гц при 50 дБ - от 1000 до 4000 Гц при 60 дБ	6	6	6
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	522 × 366 × 234 (с открытым дисплеем)	365 × 295 × 65	300 × 230 × 90
Масса, кг, не более	7,9	3,3	1,3
Напряжение питания	от сети переменного тока частотой (50±0,5) Гц, (220±22)В		5 В постоянного тока (только с блоком UE24)
Сила потребляемого тока, А, не более	0,3	0,5	1,6
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		
<i>Примечания</i> *Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно 2·10 ⁻⁵ Па **Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении соответствуют значениям переменной силы относительно 10 ⁻⁶ Н			

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 3.

Таблица 3

Наименование и обозначение	Количество, штук		
	АС 40	AD 629	AD 226
Аудиометр АС 40, или AD 629, или AD 226	1	1	1
Головные телефоны DD45 или TDH39	1	1	1
Головные телефоны HDA200, или HDA280, или HDA300	1	1*	-
Телефоны внутриушные EARtone 3A или EARtone 5A	1	1*	1*
Телефоны внутриушные CIR22, или CIR 33, или IP30	1*	1*	1*
Костный телефон B71	1	1	1
Кнопка ответа пациента	2	1	1
Пылезащитный чехол	1	1	1

Наименование и обозначение	Количество, штук		
	АС 40	AD 629	AD 226
Руководство по эксплуатации (в бумажном виде и на CD-диске)	1	1	1
Методика поверки	1	1	1
Паспорт	1	1	1
Примечание - * поставляется по дополнительному заказу (опция)			

Поверка

осуществляется по документу 340-0713-16 МП «Аудиометры АС 40, AD 629, AD 226. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 13.07.2016 г.

Основные средства поверки:

- измеритель нелинейных искажений автоматический С6-11 (рег. № 9081-83);
- мультиметр 34401А (рег. № 54848-13);
- измеритель акустический многофункциональный ЭКОФИЗИКА (рег № 41157-09);
- мастоид искусственный 4930 (рег. № 7171-79);
- ухо искусственное 4152 (рег. № 7168-79);
- ухо искусственное 4153 (рег. № 7169-79).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на корпус аудиометра и на свидетельство о поверки в виде наклейки или оттиска поверительного клейма.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационных документах.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аудиометрам АС 40, AD 629, AD 226

1 ГОСТ 27072-86 «Генераторы сигналов диагностические звуковые. Аудиометры. Общие технические требования и методы испытаний».

2 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».

3 Техническая документация изготовителя.

Изготовитель

Компания «Interacoustics A/S», Дания
Почтовый адрес: Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark
Телефон, факс: +45 6371 3555, 45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com

Заявитель

Представительство фирмы «Отикон А/С»
Юридический адрес: 119270, г. Москва, ул. 3-я Фрунзенская, д. 9
ИНН/КПП: 9909011045/773851001
Телефон/ факс: +7(495) 926-68-32
E-mail: oticon@mail.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)

Юридический адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, рабочий посёлок Менделеево, Промзона ВНИИФТРИ, корпус 11

Почтовый адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево

Телефон/факс: (495) 526-63-00

Е-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. « ____ » _____ 2016 г.