

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» ноября 2021 г. № 2629

Регистрационный № 83806-21

Лист № 1
Всего листов 12

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры скрининговые МАІСО

Назначение средства измерений

Аудиометры скрининговые МАІСО (далее – аудиометры) предназначены для измерений 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 костного вибратора, а также для проведения специальных медицинских аудиологических тестов.

Описание средства измерений

Принцип действия аудиометров основан на прямом цифровом синтезе. Электрический сигнал заданной частоты и уровня с выхода аудиометров подается на головные телефоны или на костный вибратор. Информация о параметрах текущего обследования отображается на дисплее.

Конструктивно аудиометры состоят из электронных плат, заключенных в жесткий корпус.

Аудиометры комплектуются головными телефонами типа DD45, DD65, Holmco 8103 для проведения тональной аудиометрии по воздушному звукопроведению и костными вибраторами типа В71, В81 - для проведения тональной аудиометрии по костному звукопроведению.

В зависимости от функциональных возможностей аудиометры имеют модификации, приведенные в таблице 1.

Таблица 1

Тип модификации	Описание модификации
МА 25	Воздушное звукопроведение, тест Hughson Westlake*, функция Talk Forward*
МА 27	Воздушное звукопроведение, тест Hughson Westlake*, функция Talk Forward*
МА 28	Воздушное и костное звукопроведение
ST 20	Воздушное звукопроведение, костное звукопроведение*, тест SISI*
PILOT TEST	Воздушное звукопроведение
* Опция	

Аудиометры модификации МА 28 соответствуют типу 3 по ГОСТ Р МЭК 60645-1-2017; аудиометры модификаций МА 25, МА 27, ST 20, PILOT TEST - типу 4 по ГОСТ Р МЭК 60645-1-2017.

Общий вид аудиометров приведен на рисунке 1.

Пломбирование аудиометров не предусмотрено.



а) модификация МА 25



б) модификация МА 27



в) модификация МА 28



г) модификация ST 20



д) модификация PILOT TEST
Рисунок 1 – Общий вид аудиометров

Программное обеспечение

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

Уровень защиты ПО «низкий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 2 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение для модификаций				
	МА 25	МА 27	МА 28	ST 20	PILOT TEST
Идентификационное наименование ПО	_*	_*	_*	_*	_*
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.07	не ниже 1.07	не ниже 1.7	не ниже 1.3	не ниже 1.3
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	-	-	-	-	-
* Данные недоступны, так как ПО не может быть модифицировано, загружено или прочитано через какой-либо интерфейс.					

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики аудиометров модификаций МА 25, МА 27

Наименование характеристики	Значение для модификаций	
	МА 25	МА 27
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 8000	
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	±2,0	
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для головного телефона DD45 на частотах, дБ 125 Гц 250, 8000 Гц 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 Гц	от -10 до +70 от -10 до +90 от -10 до +100	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки максимальных уровней прослушивания тестового тонального сигнала на частотах, дБ от 125 до 4000 Гц включ. св. 4000 до 8000 Гц	±3,0 ±5,0	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности регулятора уровней прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении, дБ	±1,0	
Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении, %, не более	2,5	
* Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па.		

Таблица 4 – Метрологические характеристики аудиометра модификации МА 28

Наименование характеристики	Значение
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	±2,0
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для головного телефона DD45 на частотах, дБ 125 Гц 250, 8000 Гц 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 Гц	от -10 до +85 от -10 до +105 от -10 до +110
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки максимальных уровней прослушивания тестового тонального сигнала на частотах, дБ от 125 до 4000 Гц включ. св. 4000 до 8000 Гц	±3,0 ±5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности регулятора уровней прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении, дБ	±1,0
Диапазон частот при костном звукопроведении, Гц	от 250 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при костном звукопроведении, %	±2,0
Диапазон уровней прослушивания при костном звукопроведении** для костного вибратора В71 на частотах, дБ 250, 8000 Гц 500 Гц 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц 2000 Гц 6000 Гц	от -10 до +35 от -10 до +55 от -10 до +60 от -10 до +65 от -10 до +45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при костном звукопроведении на частотах, дБ от 250 до 4000 Гц включ. св. 4000 Гц до 8000 Гц включ.	±4,0 ±5,0
Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении, %, не более	2,5
Коэффициент нелинейных искажений при костном звукопроведении, %, не более	5,5
<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.</p>	

Таблица 5 – Метрологические характеристики аудиометра модификации ST 20

Наименование характеристики	Значение
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 250 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	±2,0
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для головного телефона DD65 на частотах, дБ 250 Гц 500 Гц 1000, 2000, 3000 Гц 4000 Гц 6000, 8000 Гц	от -10 до +70 от -10 до +90 от -10 до +100 от -10 до +95 от -10 до +85
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки максимальных уровней прослушивания тестового тонального сигнала на частотах, дБ от 250 до 4000 Гц включ. св. 4000 до 8000 Гц	±3,0 ±5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности регулятора уровней прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении, дБ	±1,0
Диапазон частот при костном звукопроведении, Гц	от 250 до 6000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при костном звукопроведении, %	±2,0
Диапазон уровней прослушивания при костном звукопроведении** для костного вибратора В71 на частотах, дБ 250 Гц 500, 1000, 2000, 4000 Гц 3000 Гц 6000 Гц	от -10 до +35 от -10 до +60 от -10 до +65 от -10 до +40
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при костном звукопроведении на частотах, дБ от 250 до 4000 Гц включ. св. 4000 Гц до 8000 Гц включ.	±4,0 ±5,0
Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении, %, не более	2,5
Коэффициент нелинейных искажений при костном звукопроведении, %, не более	5,5
<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.</p>	

Таблица 6 – Метрологические характеристики аудиометра модификации PILOT TEST

Наименование характеристики	Значение
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	±2,0
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона DD65 на частотах, дБ 125 Гц 250, 6000 Гц 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц 8000 Гц	от -10 до +75 от -10 до +90 от -10 до +100 от -10 до +85
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки максимальных уровней прослушивания тестового тонального сигнала на частотах, дБ от 125 до 4000 Гц включ. св. 4000 до 8000 Гц	±3,0 ±5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности регулятора уровней прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении, дБ	±1,0
Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении, %, не более	2,5
* Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па	

Таблица 7 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение для модификации				
	МА 25	МА 27	МА 28	ST 20	PILOT TEST
Габаритные размеры, мм, не более длина ширина высота	225 180 55	255 370 150	380 270 140	290 220 60	300 250 60
Масса, кг, не более	1,0	2,4	1,9	1,9	1,3
Параметры электропитания напряжение переменного тока, В частота переменного тока, Гц	от 198 до 242 от 47,5 до 52,5				
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 титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 8 – Комплектность аудиометров модификаций МА 25, МА 27

Наименование	Обозначение	Количество
Аудиометр скрининговый	МА 25, или МА 27	1 шт.
Головной телефон	DD45/DD65/ Holmco 8103	1 шт.
Сетевой адаптер	-	1 шт.
Кнопка ответа пациента	-	1 шт.*
Кабель USB	-	1 шт.*
Бланки аудиограмм	-	50 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
* Опция в зависимости от заказа		

Таблица 9 – Комплектность аудиометра модификации МА 28

Наименование	Обозначение	Количество
Аудиометр скрининговый	МА 28	1 шт.
Головной телефон	DD45/DD65/DD450	1 шт.
Костный вибратор	B71/ B81	1 шт.
Кнопка ответа пациента	APS3	1 шт.
Сетевой адаптер	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Бланки аудиограмм	-	50 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.

Таблица 10 – Комплектность аудиометра модификации ST 20

Наименование	Обозначение	Количество
Аудиометр скрининговый	ST 20	1 шт.
Головной телефон	DD65/DD45/Holmco 8103	1 шт.
Костный вибратор	B71	1 шт.*
Кнопка ответа пациента	-	1 шт.**
Сетевой адаптер	-	1 шт.
Сумка для переноски	-	1 шт. **
Бланки аудиограмм	-	50 шт.
Жидкокристаллический дисплей	-	1 шт. **
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
* Только для ST 20 BC и ST 20 SISI		
** Опция в зависимости от заказа		

Таблица 11 – Комплектность аудиометра модификации PILOT TEST

Наименование	Обозначение	Количество
Аудиометр скрининговый	PILOT TEST	1 шт.
Головной телефон	DD65/DD45	1 шт.
Кнопка ответа пациента	-	1 шт.*
Сетевой адаптер	-	1 шт.
Бланки аудиограмм	-	50 шт.
Набор изображений	-	1 шт.
Доска с изображениями для проведения теста	-	1 шт.
Рулон наклеек	-	1 шт.
Сумка для переноски	-	1 шт. *
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
* Опция в зависимости от заказа		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в следующих документах:

- Аудиометр скрининговый МА 25. Руководство по эксплуатации. Глава 4 «Проведение звуковых аудиометрических тестов»;
- Аудиометр скрининговый МА 27. Руководство по эксплуатации. Глава 6 «Проведение тональных аудиометрических испытаний»;
- Аудиометр скрининговый МА 28. Руководство по эксплуатации. Глава 5 «Эксплуатация устройства»;
- Аудиометр скрининговый PILOT TEST. Руководство по эксплуатации. Глава 6 «Проведение тестов с применением тонального звукового сигнала»;
- Аудиометр скрининговый ST 20. Руководство по эксплуатации. Глава 4 «Обследование».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аудиометрам скрининговым МАICO

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие от 15 мая 2020 года № РЗН 2013/489 «Аудиометры скрининговые, с принадлежностями»

ГОСТ Р МЭК 60645-1-2017 Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии

Приказ Росстандарта № 2537 от 30 ноября 2018 г. «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений звукового давления в воздушной среде и аудиометрических шкал»

Техническая документация изготовителя

Изготовитель

Компания MAICO Diagnostics GmbH, Германия

Адрес: Sickingenstr. 70-71, 10533 Berlin

Телефон (факс): +49 30-7071 4650, +49 30-7071 4699

Web-сайт: www.maico-diagnostics.com

E-mail: info@maico.biz

Испытательный центр

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

Адрес: 141570, Московская область, г. Солнечногорск, рабочий поселок Менделеево, промзона ФГУП «ВНИИФТРИ»

Телефон (факс): (495) 526-63-00

Web-сайт: www.vniiftri.ru

E-mail: office@vniiftri.ru

Аттестат аккредитации по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30002-13 от 11.05.2018

