

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора
ФГУ «Тест-С.-Петербург»

А.И. Рагулин

03 _____ 2010 г.



Аудиометры автоматизированные AA-02	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>15787-10</u> Взамен № <u>15787-00</u>
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-001-23115390-2006 (взамен ТУ 9441-001-23115390-97).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аудиометры автоматизированные AA-02 (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.

Область применения приборов – учреждения здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Аудиометр автоматизированный AA-02 представляет собой генератор электрических сигналов, работающий на принципе прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением. Электрический сигнал с выхода аудиометра подается на головные телефоны или на костный вибратор. Информация о текущем состоянии прибора выводится на встроенный жидкокристаллический дисплей. Все органы управления, выполненные в виде кнопок, расположены на передней панели.

Аудиометр AA-02 выполнен в виде настольного прибора, работающего от сети переменного тока. Для проведения тональной пороговой аудиометрии комплектуется головными телефонами ТА-01 и костным вибратором ВА-01. Измерения могут проводиться

в автоматическом или ручном режимах. Прибор имеет два независимых канала передачи акустического сигнала: тестового тонального сигнала и маскирующего шума, который подается на ухо, противоположное обследуемому.

В процессе обследования прибор осуществляет автоматический контроль правильности ответов пациента путем непрерывного анализа состояния кнопки (ответ), которую пациент нажимает, когда он слышит звук.

Автоматизированное обследование проводится по программе, записанной в ПЗУ встроенного микропроцессорного контроллера. В приборе предусмотрена возможность программирования процедуры обследования.

Результаты обследования (значения порогов слышимости, содержание заключения) могут быть выведены:

- на индикатор аудиометра;
- на монитор компьютера.

Для связи с компьютером и распечатки аудиограмм имеется устройство интерфейсное для подключения к USB-порту компьютера или к термопринтеру.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аудиометры соответствуют классу 3 по ГОСТ 27072-86

Частота тестовых тональных сигналов, Гц:

– при воздушном звукопроведении	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000
– при костном звукопроведении	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, %

±1

Диапазон установки уровней прослушивания тестовых тональных сигналов на частотах при воздушном звукопроведении относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па, дБ, дБ:

125 Гц	минус 10 – 80
250 Гц	минус 10 – 95
500 – 4000 Гц	минус 10 – 110
6000 – 8000 Гц	минус 10 – 100

Диапазон установки уровней прослушивания тестовых тональных сигналов на частотах при костном звукопроведении относительно 10^{-6} Н, дБ:

250 Гц	минус 10 – 40
500 – 4000 Гц	минус 10 – 60

Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания в диапазоне температур от 15 до 25°C, дБ:	
– при воздушном звукопроведении на частотах: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц	±3
6000, 8000 Гц	±5
– при костном звукопроведении на всех частотах	±3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания τ в диапазоне температур от 10 до 15°C и от 25 до 35°C, дБ:	
– при воздушном звукопроведении на частотах: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц	±4
6000, 8000 Гц	±6
– при костном звукопроведении на всех частотах	±3
Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении, %, не более	2
Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала при костном звукопроведении, %, не более	5
Значение ступени изменения уровня прослушивания, дБ	5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности разности уровней прослушивания для двух соседних ступеней, дБ	±1
Ослабление тестового тонального сигнала при его выключении на максимальном уровне прослушивания, дБ, не менее:	
– при воздушном звукопроведении	95
– при костном звукопроведении	70
Диапазон установки уровней прослушивания маскирующего широкополосного шума относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па, дБА	0 – 110
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания маскирующего широкополосного шума, дБ	+5/-3
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000
Средний срок службы до списания при интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки, лет, не менее	5
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм, не более	230×225×130
Масса, кг, не более	2
Электропитание от сети переменного тока:	
– напряжение, В	220 ± 4,4
– частота, Гц	50 ± 0,5
Потребляемая мощность, ВА, не более	30
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °C	от 10 до 35
– относительная влажность воздуха при 25°C, %, не более	80
– атмосферное давление, мм рт.ст.	537 – 800
– уровень шума в помещении, дБА, не более	30

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель прибора и на титульный лист Руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

– аудиометр	ЮЕИМ.941345.001	- 1;
– телефон аудиометрический ВА-01	УМЯИ 468626.018ТУ	- 1;
– вибратор аудиометрический ТА-01	АУДП.468626.001ТУ	- 1;
– кнопка пациента	ЮЕИМ.941341.001	- 1;
– шнур сетевой	CABLE 704	- 1;
– устройство интерфейсное *	ЮЕИМ.468353.001	- 1;
– бланк аудиограммы **	ЮЕИМ.741121.001	- 1;
– Руководство по эксплуатации	ЮЕИМ.941116.000 РЭ	- 1;
– Инструкция по поверки	ЮЕИМ.941116.000 И1	- 1.

* Поставляется для работы с компьютером (по отдельному заказу).

** Тиражируется потребителем.

ПОВЕРКА

Поверка аудиометра автоматизированного АА-02 проводится согласно методике поверки, изложенной в «Инструкции по поверке ЮЕИМ.941116.000 И1», согласованной с ГЦИ СИ Тест-С-Петербург 15.11.2002 г.

Основное поверочное оборудование, необходимое для поверки:

- ухо искусственное 4153, 50 Гц – 8 кГц, ПГ $\pm 0,5$ дБ;
- мастоид искусственный 4930, 125 – 6000 Гц, ПГ $\pm 1,5$ дБ;
- капсуль микрофонный измерительный 4134, 20 – 20000 Гц, ПГ $\pm 0,5$ дБ;
- анализатор частотный 2010, 2 Гц – 200 кГц, ПГ $\pm 0,2$ дБ;
- измеритель нелинейных искажений автоматический С6-11, 20 Гц – 200 кГц, $K_r (0,1 - 30)\%$, ПГ $\pm 0,02\%$;
- частотомер хронометр Ф5041, 0,1 Гц – 10 МГц, ПГ $\pm 10^{-7}$;
- *комплект принадлежностей С.305621.001, в том числе:
 - стойка 5А6.150.121;
 - груз 5А8.287.039-02;

эквивалент нагрузки 5A2.243.004;
полукольцо 5A8248.058;
переходник ЮЕИМ.687228.001;
переходник ЮЕИМ.687228.002;
трансформатор согласовывающий 5A4.735.051;

– *поставляется по заказу предприятием-изготовителем.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 8.038-94 «Государственная поверочная схема для средств измерений звукового давления в воздушной среде в диапазоне частот 2 Гц – 100 кГц».

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

ТУ 9441-001-23115390-2006 «Аудиометр автоматизированный АА-02. Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип аудиометра автоматизированного АА-02 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно действующей государственной поверочной схеме.

Сертификат соответствия № РОСС RU.МЕ95.В22525, выданный АНО «Тест-С.-Петербург» со сроком действия до 25.02.2012 г.

Регистрационное удостоверение № ФС 022a1612/3581-06 действительно до 25.07.2011 г.

Изготовитель: ЗАО «Биомедилен»

Адрес: 197183, г. Санкт-Петербург, ул. Сабировская, д. 37.

Телефон: 430-85-20.

Генеральный директор
ЗАО «Биомедилен»



Д.Я. Медведовский