

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО



Директор ГЦИ СИ,
генеральный директор
«ВНИИФТРИ»
М.В. Балаханов

12. 2009 г.

Аудиометры клинические АС33, АС40	Внесен в государственный реестр средств измерений Регистрационный № 26516-09
	Взамен № 26516-04

Выпускается по технической документации фирмы "Interacoustics AS.", Дания

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аудиометры клинические АС33, АС40 (далее - аудиометры) предназначены для формирования и воспроизведения акустических сигналов с заданными уровнями прослушивания и частотами.

Применяются в НИИ, ЛОР кафедрах мединституты, специализированных диагностических центрах, больницах, госпиталях, сурдокабинетах и сурдоцентрах.

ОПИСАНИЕ

Аудиометры представляют собой генератор электрических сигналов, работающий на принципе прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением. Электрический сигнал с выхода аудиометра подается на телефоны воздушной и костной проводимости или на дополнительный усилитель мощности и может меняться ступенями через 1 или 5 дБ. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображаются на большом жидкокристаллическом дисплее. Все органы управления расположены на передней панели и помечены мнемоническими символами. Оба аудиометра позволяют проводить специальные медицинские тесты (Бекеша, SISI, ABLB, Stenger, Stenger Speech, Langenbeck), полную диагностику состояния слухового анализатора, дифференциальную диагностику форм тугоухости, кохлеарных и ретрокохлеарных поражений, раннего выявления ототоксического и шумового повреждения органа слуха и могут быть использованы для подбора слухового аппарата в свободном звуковом поле.

Аудиометры АС33 и АС40 представляют собой двухканальные микропроцессорные генераторы электрических сигналов. В приборах заложены все функции для полной диагностики слуха с дифференциацией кохлеарных, ретрокохлеарных и центральных дисфункций, высокочастотная аудиометрия. Аудиометры комплектуются головными телефонами модели TDH - 39 для проведения тональной пороговой аудиометрии по воздушному звукопроводению и костным телефоном модели В71 для тональной пороговой аудиометрии при костном звукопроводении. В отличие от аудиометра АС33, аудиометр АС40 рассчитан на диапазон частот до 16 кГц и комплектуется высокочастотными телефонами для проведения высокочастотной аудиометрии. Кроме того, аудиометр АС40 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 общения с пациентом имеется специальная кнопка.

Для аудиометрии в свободном звуковом поле аудиометры могут комплектоваться звуковыми колонками, громкоговорителями, внутриушными телефонами, усилителями мощности (2x70 Вт) и другими необходимыми для этих целей принадлежностями по дополнительному заказу (опции). Аудиометры позволяют проводить речевую аудиометрию при наличии СД-плеера и комплекта компакт дисков с речевыми тестами на русском языке. Для связи с компьютером аудиометр имеет встроенный интерфейс RS-232.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Частоты тестовых тональных сигналов: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 9000*, 10000*, 11200*, 12500*, 14000*, 16000* Гц

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, % ±1

Диапазоны установки уровней прослушивания тестовых тональных сигналов на частотах при воздушном звукопроведении, дБ:

125 Гц	от минус 10 до плюс 90
250 Гц	от минус 10 до плюс 110
400-6000 Гц	от минус 10 до плюс 120
8000 Гц	от минус 10 до плюс 80
8000* Гц	от минус 10 до плюс 110
9000* Гц	от минус 10 до плюс 105
10 000* Гц	от минус 10 до плюс 100
11 200* Гц	от минус 10 до плюс 95
12 500* Гц	от минус 10 до плюс 90
14 000* Гц	от минус 10 до плюс 85
16 000* Гц	от минус 10 до плюс 75

Диапазоны установки уровней прослушивания тестовых тональных сигналов на частотах при костном звукопроведении, дБ:

250 Гц	от минус 10 до плюс 45
500 Гц	от минус 10 до плюс 65
750 - 2000 Гц	от минус 10 до плюс 70
3000 - 4000 Гц	от минус 10 до плюс 80
6000 - 8000 Гц	от минус 10 до плюс 50

Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении на частотах, дБ:

125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц	±3
6000, 8000, 9000*, 10000*, 11200*, 12500*, 14000*, 16000* Гц	±5

Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания тестового тонального сигнала при костном звукопроведении на частотах, дБ:

125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц	±3
6000, 8000 Гц	±5

Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении, %, не более 3

Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала при костном звукопроведении, % не более 5

* для аудиометров АС40

Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм, не более

АС33	480x400x150
АС40	500x470x200

Масса, кг, не более	
АС33	9,0
АС40	13,0
Питание, В	220 ± 22
Частота, Гц	50 ± 2,5
Потребляемая мощность (АС33/АС40), ВА:	110/180
Рабочие условия эксплуатации:	
температура окружающей среды от плюс 15 °С до плюс 35 °С;	
относительная влажность воздуха от 30 % до 90 %	
атмосферное давление (500 - 800) мм. рт. ст.	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель аудиометров клинических АС33 и АС40 методом шелкографии и в левом верхнем углу лицевой стороны обложек руководства по эксплуатации № АС33-57397, АС40-80661203 типографским или иным способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Аудиометр клинический АС33 (АС40)	-1 шт.
Наушники TDH-39	-1 шт.
Высокочастотные наушники (для АС40)	-1 шт(по заказу)
Костный телефон В71	-1 шт.
Кнопка ответа пациента APS2	-1 шт.
Бланки аудиограмм	-200 шт. (по заказу)
Сетевой кабель	-1 шт.
Руководство по эксплуатации АС33 - 57397 (АС40 - 80661203)	-1 шт.
Методика поверки АС-1024 МП	1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с документом «Аудиометры AS-208, AS-216, AD226, AD229, AC-33, AC-40, AT235, AZ26, AA220, AA222, MT10. Методика поверки «АС-1024 МП», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИФТРИ» 17.11.03 г.

Основное поверочное оборудование:

- мастоид искусственный 4930 (погрешность АЧХ ±1,5 дБ);
- ухо искусственное 4152 с микрофоном 4144 (погрешность АЧХ ±1,0 дБ);
- шумомер-анализатор спектра прецизионный интегрирующий 2800 (погрешность измерения уровня звукового давления ± 0,2 дБ);
- калибратор акустический 4231 (погрешность задания уровня звукового давления ± 0,2 дБ);
- измеритель нелинейных искажений автоматический С6-11 (погрешность измерений ±0,07%);
- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 (диапазон измеряемых частот 0,1 Гц-200 МГц);

Межповерочный интервал - один год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

МЭК 60645 -1 "Электроакустика. Аудиологическое оборудование. Часть 1. Аудиометры чистого тона".

МЭК 60645 -2 "Аудиометры. Часть 2. Оборудование для речевой аудиометрии".

МЭК 60645 -4 "Аудиометры. Часть 4. Оборудование для высокочастотной аудиометрии".

МОЗМ Р104 "Аудиометры чистого тона".

Техническая документация фирмы "Interacoustics, AS", Дания.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип "Аудиометров клинических АС33, АС40", утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме ГОСТ 8.038-94

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Регистрационное удостоверение ФС № 2005/435

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма " Interacoustics, AS", Дания

Адрес: DK-5610, Assens, Denmark

тел.: +4564713535; факс: +4564712707; <http://www.interacoustics.dk>

Организация- заявитель: Представительство фирмы "Отикон А/С" в Москве.

Адрес: 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16.

Директор Представительства фирмы "Отикон А/С" в Москве А.Б. Логинов

