

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры автоматизированные АА-02

Назначение средства измерений

Аудиометры автоматизированные АА-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.

Описание средства измерений

Аудиометр автоматизированный АА-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 АА-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.

Общий вид аудиометра представлен на рисунке1.



Рисунок 1 – Общий вид АА-02

Место пломбирования аудиометра находится сбоку и пломба наносится на винты, скрепляющие корпус.

Программное обеспечение

Программное обеспечение «Аудиометр автоматизированный АА-02» (далее ПО СИ «АА-02») является внутренним программным обеспечением. Метрологически значимым является всё внутреннее программного обеспечения аудиометра и записывается в память прибора при производстве и закрыто на аппаратном уровне от изменения и считывания.

Таблица 1 – Идентификационные признаки ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	АА-02

Уровень защиты ПО СИ «АА-02» от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «Высокий» по Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Аудиометры соответствуют классу 3 по ГОСТ 27072-86	
Частота тестовых тональных сигналов, Гц: - при воздушном звукопроведении - при костном звукопроведении	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 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: 125 Гц 250 Гц от 500 до 4000 Гц от 6000 до 8000 Гц	от -10 до +80 от -10 до +95 от -10 до +110 от -10 до +100
Диапазон установки уровней прослушивания тестовых тональных сигналов на частотах при костном звукопроведении относительно 10^{-6} Н, дБ: 250 Гц от 500 до 4000 Гц	от -10 до +40 от -10 до +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 6000, 8000 Гц - при костном звукопроведении на всех частотах	±3 ±5 ±3

Продолжение таблицы 2

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания в диапазоне температур от 10 до 15 °С и от 25 до 35 °С, дБ:	
- при воздушном звукопроведении на частотах: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц 6000, 8000 Гц	± 4 ± 6 ± 3
- при костном звукопроведении на всех частотах	
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	от 0 до 110
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания маскирующего широкополосного шума, дБ	$+5/-3$

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
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	$220 \pm 4,4$
- частота, Гц	$50 \pm 0,5$
Потребляемая мощность, В·А, не более	30
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +35
- относительная влажность воздуха при +25 °С, %, не более	80
- атмосферное давление, мм рт.ст.	от 537 до 800
- уровень шума в помещении, дБА, не более	30

Знак утверждения типа

наносится фотохимическим способом на лицевую панель прибора и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность аудиометра

Наименование	Обозначение	Количество
Аудиометр	ЮЕИМ.941345.001	1 шт.
Телефон аудиометрический ТА-01	УМЯИ 468626.018ТУ	1 шт.
Вибратор аудиометрический ВА-01	АУДП.468626.001ТУ	1 шт.
Кнопка пациента	ЮЕИМ.941341.001	1 шт.
Шнур сетевой	CABLE 704	1 шт.
Устройство интерфейсное *	ЮЕИМ.468353.001	1 шт.
Бланк аудиограммы **	ЮЕИМ.741121.001	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ЮЕИМ.941116.000 РЭ	1 экз.
Инструкция по поверки	ЮЕИМ.941116.000 И1	1 экз.
Примечания		
* Поставляется для работы с компьютером (по отдельному заказу).		
** Тиражируется потребителем.		

Проверка

осуществляется по документу ЮЕИМ.941116.000 И1 «Аудиометр автоматизированный АА-02. Инструкции по поверке», согласованному с ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С-Петербург» 15.11.2002 г.

Основные средства поверки:

- ухо искусственное 4153, 50 Гц – 8 кГц, ПГ ± 0,5 дБ;
- мастоид искусственный 4930, 125 – 6000 Гц, ПГ ± 1,5 дБ;
- капсюль микрофонный измерительный 4134, 20 – 20000 Гц, ПГ ± 0,5 дБ;
- анализатор частотный 2010, 2 Гц – 200 кГц, ПГ ± 0,2 дБ;
- измеритель нелинейных искажений автоматический С6-11, 20 Гц – 200 кГц, К_г (0,1 – 30) %, ПГ ± 0,02 %;
- частотомер хронометр Ф5041, 0,1 Гц – 10 МГц, ПГ ± 10⁻⁷;
- *комплект принадлежностей С.305621.001, в том числе:
стойка 5А6.150.121;
груз 5А8.287.039-02;
эквивалент нагрузки 5А2.243.004;
полукольцо 5А8248.058;
переходник ЮЕИМ.687228.001;
переходник ЮЕИМ.687228.002;
трансформатор согласовывающий 5А4.735.051;

*поставляется по заказу предприятием-изготовителем.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке в виде поверительного клейма.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аудиометрам автоматизированным АА-02

ГОСТ Р 8.765-2011 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

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедилен» (ООО «Биомедилен»)

Адрес: 197183, г. Санкт-Петербург, ул. Сабировская, д. 45, лит. В, помещение 14-Н,
пом. 6, 2 этаж

Тел./факс: (812) 430-91-20, (812) 430-85-20

E-mail: info@biomedilen.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург»

Адрес: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1

Тел.: (812) 244-62-28, 244-12-75, факс: (812) 244-10-04

E-mail: letter@rustest.spb.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» по проведению испытаний
средств измерений в целях утверждения типа № 30022-10 от 15.08.2011 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2020 г.