

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ЦИИ СИ
заместитель генерального директора
ФГУП ВНИИФРИ



« ____ » 2003 г.

Аудиометры импедансные MT10, AZ26	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>26513-04</u>
	Взамен №

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аудиометры импедансные MT10, AZ26 (далее – аудиометры) предназначены для формирования и воспроизведения акустических сигналов с заданными уровнями прослушивания и частотами, а также для задания в слуховом проходе среднего уха с помощью зонда избыточного положительного или отрицательного статического давления и заданного звукового давления.

Могут применяться в НИИ, ЛОР кафедрах, поликлиниках, амбулаториях, медпунктах, МСЧ, приемных отделениях больниц и госпиталей для проведения исследований выявления нарушений слуха, заболеваний среднего уха, диагностики состояния слуховой трубы и типа тугоухости.

ОПИСАНИЕ

Аудиометры являются комбинированными микропроцессорными приборами, позволяющими проводить измерения как импеданса среднего уха, так и тональную аудиометрию. При измерениях импеданса в наружный слуховой проход, посредством специального легкого зонда, подается низкочастотный сигнал с одновременной подачей от микрокомпрессора заданного статического давления воздуха. При изменении давления в слуховом проходе проводят измерение импеданса среднего уха. Этот конструктив во всех рассматриваемых импедансных аудиометрах фирмы один и тот же. Аудиометры имеют генератор электрических сигналов, работающий на принципе прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением. При переходе в режим тональной аудиометрии электрический сигнал с выхода генератора подается на головные телефоны. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображаются на встроенном жидкокристаллическом дисплее. Все органы управления расположены на передней панели и помечены мнемоническими символами.

В зависимости от типа аудиометра и его комплектации возможно либо скрининговое обследование с целью выявления патологии, либо полное клиническое обследование состояния слухового анализатора пациента. Это достигается путем встраивания в электронный блок аудиометра дополнительных плат, вырабатывающих тональные или специальные шумовые сигналы

для маскировки неисследуемого уха или для создания через аудиометрические телефоны или громкоговорители звукового рефлекса слухового аппарата. Аудиометры имеют три режима работы: измерение импеданса среднего уха, измерение импеданса + определение наличия рефлекса, тональная аудиометрия. Встроенный дисплей и термопринтер позволяют отображать и документировать измерительную информацию. Для связи с компьютером аудиометры имеют встроенный интерфейс RS-232.

Портативный аудиометр MT10 работает от батарей типа LR6 или от аккумуляторов и предназначен для общего диагностирования заболевания в режиме автоматического тестирования в узком диапазоне частот от 500 до 4000 Гц при проведении тональной аудиометрии по воздушной проводимости. Позволяет измерять импеданс среднего уха и определять наличие рефлекса на чистом тоне.

Аудиометр AZ26 имеет более широкий диапазон частот тональной аудиометрии (250 – 8000 Гц), позволяет определять наличие различных звуковых рефлексов слухового аппарата как на чистом тоне, так и на шуме. Аудиометр этой модели является клиническим прибором для полного обследования состояний среднего уха и функций слуховой трубы.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики аудиометров приведены в таблице.

Таблица

Характеристика, параметр	Модель аудиометра	Технические данные
Тип аудиометра	MT10 AZ26	тип 2 по МЭК 61027, тип 4 по ГОСТ27072, тип 1 по МЭК 61027, тип 4 по ГОСТ27072, тип 4 по МЭК60645-1
Измерение импеданса уха Частота сигнала зонда, Гц Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, % Уровень звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па, дБ Диапазон задания статического давления, даПа* Пределы допускаемой погрешности задания статического давления, не более *) 1 даПа = 1,02 мм водяного столба	MT10, AZ26 MT10 AZ26 MT10 AZ26 MT10, AZ26 MT10, AZ26	226 ± 3 ± 1 85 ± 3 85 $\pm 1,5$ от минус 600 до плюс 300 $\pm 10\%$ или 10 даПа
Определение рефлексов и тональная аудиометрия Частоты стимуляции рефлексов через зонд, Гц Частоты стимуляции рефлексов через наушник, Гц Частоты тональной аудиометрии, Гц Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, % Диапазон уровня стимуляции через зонд, дБ относительно порога слуха (ПС) Диапазон уровня стимуляции через наушник, дБ относительно ПС	MT10, AZ26 MT10 AZ26 MT10 AZ26 MT10 AZ26 MT10 AZ26 MT10 AZ26	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Не предусмотрена 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 500, 1000, 2000, 3000, 4000 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 ± 3 ± 1 70-110 10-110 Не предусмотрено от 10 до 120

Диапазон уровня прослушивания в аудиометрии, дБ относительно ПС	MT10 AZ26	Один уровень в диапазоне от 10 до 50 10 - 100 с шагом 5 дБ
Пределы допускаемой погрешности задания уровня тональной аудиометрии и стимуляции через наушник, дБ	MT10, AZ26	±3 дБ для 125 – 4000 Гц и ±5 дБ для 6000 – 8000 Гц
Пределы допускаемой погрешности задания уровня стимуляции через зонд, дБ	MT10, AZ26	±5 дБ для 500 – 2000 Гц и +5/-10 дБ для 3000 – 4000 Гц
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), не более, мм	MT10 AZ26	100x250x130 480x400x160
Масса, не более, кг	MT10 AZ26	0,5 2,8
Рабочие условия эксплуатации	MT10, AZ26	Температура 15-35 °С, влажность 30-90 %
Питание и потребляемая мощность	MT10 AZ26	От 3-х шт. NiMH аккумуляторов От сети 220 В, 50 Гц, не более 120 ВА

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель методом сеткографии.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

	MT10	AZ26
Аудиометр	1 шт.	1 шт.
NiMH перезаряжаемые батареи	3 шт.	--
Зарядное устройство MTS10 для батарей	1 шт.	--
Внешний блок питания от сети EPS11	1 шт.	--
Акустический зонд	встроен	1 шт.
Телефон TDH-39	--	1 шт.
Кнопка ответа пациента APS2	--	(по доп. заказу)
Чехол для переноски	(по доп. заказу)	(по доп. заказу)
Руководство по эксплуатации MT10-57468 (AZ26-57429)	1 шт.	1 шт.

ПОВЕРКА

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

Основное поверочное оборудование:

- ухо искусственное 4152;
 - измерительный микрофон 4144;
 - анализатор спектра 2800;
 - измеритель нелинейных искажений С6-11,
 - частотомер ЧЗ-63,
 - манометр кл.2 на ± 600 даПа.
- Межповерочный интервал – один год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

МЭК 61027 «Приборы для измерения акустического импеданса/адмитанса уха»

МОЗМ Р104 "Аудиометры чистого тона".

Техническая документация фирмы " Interacoustics, AS".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип средства измерений – аудиометры импедансные МТ10, АЗ26 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационные номера Минздрава МЗМПР № 96/383 и МЗМПР № 94/201, соответственно.

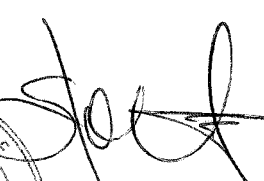
Изготовитель: Фирма " Interacoustics, AS", DK-5610 Assens, Denmark

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

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

Директор Представительства фирмы " Отикон А/С"




А.Б. Логинов

