

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
заместитель генерального
директора по научной работе
ФГУП «НИИФТРИ»



М.В. Балаханов

2009 г.

Аудиометры диагностические AA220, AA222	Внесен в Федеральный реестр средств измерений Регистрационный № 26514-09
	Взамен № 26514-04

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аудиометры диагностические AA220, AA222 (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.

Аудиометры применяются 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 представляют собой генератор электрических сигналов, работающий на принципе прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением. Электрический сигнал с выхода аудиометров 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.

Аудиометры диагностические являются комбинированными микропроцессорными приборами, позволяющими проводить как измерение 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. 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 звукового рефлекса слухового аппарата через аудиометрические телефоны или громкоговорители. Аудиометры имеют три режима работы: тимпанометрия (измерение импеданса), тимпанометрия + рефлекс, тональная аудиометрия. Встроенный дисплей и

термопринтер позволяют отображать и документировать измерительную информацию. Для связи с компьютером аудиометры имеют встроенный интерфейс RS-232.

Аудиометры имеют широкие возможности по тональной аудиометрии, т.к. имеют дополнительные выходы для подключения телефонов костной проводимости и телефонов для маскирования неисследуемого уха. Аудиометр АА222 при заказе дополнительных принадлежностей может быть использован для тональной аудиометрии в свободном поле.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика, параметр	Модель аудиометра	Технические данные
Тип аудиометра	АА220 АА222	тип 2 по ГОСТ27072, тип 3 по МЭК60645-1, (тип 2 по МЭК 61027) тип 1 по ГОСТ27072, тип 2 по МЭК60645-1, тип В-Е по МЭК 60645-2, (тип 2 по МЭК 61027)
Тимпанометрия Частота сигнала зонда, Гц Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, % Уровень звукового давления отн. $2 \cdot 10^{-5}$ Па, дБ Диапазон статического давления, даПа * Пределы допускаемой относительной погрешности задания статического давления	АА220, АА222 АА220, АА222 АА220, АА222 АА220, АА222	226 ± 1 $85 \pm 1,5$ от минус 800 до плюс 600 $\pm 5\%$
Рефлексометрия и тональная аудиометрия Частоты ипсилатеральной стимуляции, Гц Частоты контралатеральной стимуляции, Гц Частоты тональной аудиометрии, Гц Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции и аудиометрии, % Пределы уровня ипсилатеральной стимуляции, дБ отн. порога слуха (ПС) Пределы уровня контралатеральной стимуляции, дБ отн. ПС Пределы уровня прослушивания в аудиометрии, дБ отн. ПС Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня тональной аудиометрии и контралатеральной стимуляции, дБ Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня ипсилатеральной стимуляции, дБ	АА220, АА222 АА220, АА222 АА220, АА222 АА220 АА222 АА220, АА222 АА220, АА222 АА220, АА222 АА220, АА222	500, 1000, 2000, 3000, 4000 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 ± 3 ± 1 От плюс 10 до плюс 110 от плюс 10 до плюс 120 от минус 10 до плюс 120 с шагом 1 или 5 дБ от минус 10 до плюс 120 с шагом 1 или 5 дБ ± 3 дБ для 125 - 4000 Гц и ± 5 дБ для 6000 - 8000 Гц ± 5 дБ для 500 - 2000 Гц и $\pm 5/-10$ дБ для 3000 - 4000 Гц
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм, не более	АА220, АА222	360 x 260 x 100
Масса, кг, не более	АА220 АА222	3,0 3,5
Рабочие условия эксплуатации	АА220, АА222	Температура 15-35 °С, влажность 30-90 %
Питание и потребляемая мощность	АА220, АА222	От внешнего источника UPS 400, не более 60 Вт

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель аудиометров диагностических АА220, АА222 методом шелкографии и в левом верхнем углу лицевой стороны обложек руководства по эксплуатации № АА220-806652204, АА222--806653203 типографским или иным способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Аудиометр АА220	Аудиометр 222
Аудиометр	1 шт.	1 шт
Внешний блок питания от сети UPS400	1 шт.	1 шт
Акустический зонд АТР-АТ235	1 шт.	1 шт
Телефон ТДН 39	1 шт.	1 шт
Кнопка ответа пациента APS2	1 шт.	1 шт
Телефон костной проводимости В71	1 шт.	1 шт
Внутриушной телефон СІR22	По доп. заказу	По доп. заказу
Шумозащитные амбушюры Peltor, Amplivox	По доп. заказу	По доп. заказу
Руководство по эксплуатации	АА220-806652204- 1 шт.	АА222--806653203-1 шт.
Методика поверки АС-1024 МП	1 шт.	1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с документом «Аудиометры AS-208, AS-216, AD226, AD229, АС-33, АС-40, АТ235, АZ26, АА220, АА222, МТ10. Методика поверки. АС-1024 МП», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИФТРИ» 17.11.03 г.

Основное поверочное оборудование:

- мастоид искусственный 4930 (погрешность АЧХ $\pm 1,5$ дБ);
- ухо искусственное 4152 с микрофоном 4144 (погрешность АЧХ $\pm 1,0$ дБ);
- шумомер-анализатор спектра прецизионный интегрирующий 2800 (погрешность измерения уровня звукового давления $\pm 0,2$ дБ);
- калибратор акустический 4231 (погрешность задания уровня звукового давления $\pm 0,2$ дБ);
- измеритель нелинейных искажений автоматический С6-11 (погрешность измерений $\pm 0,07\%$);
- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 (диапазон измеряемых частот 0,1 Гц-200 МГц);
- приборы цифровые для измерения давления DPI-705 (погрешность измерений $\pm 0,1\%$);

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 645-5 «Приборы для измерения акустического импеданса/адмитанса уха».

МОЗМ Р104 "Аудиометры чистого тона".

Техническая документация фирмы "Interacoustics,AS", Дания

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Аудиометров диагностических АА220, АА222» 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 № 2005/433

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