

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ -
заместитель генерального
директора ФГУП "ВНИИФТРИ"



М.В. Балаханов
М.В. Балаханов
"04" 07 2007 г.

| | |
|--|---|
| Система диагностики слуха и настройки слуховых аппаратов AURICAL Plus | Внесена в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>35341-07</u> |
|--|---|

Выпускается по технической документации фирмы "GN Otometrics A/S", Дания.

Назначение и область применения.

Система диагностики и настройки слуховых аппаратов AURICAL Plus (далее - система) предназначена для воспроизведения акустических сигналов с нормированными характеристиками и измерением параметров слуховых аппаратов (СА), а также 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 костного телефона.

Применяется для измерения характеристик слуховых аппаратов и их подбора по аудиограмме пациента.

Описание.

Система состоит из электронного модуля, программного обеспечения и дополнительных принадлежностей. Система работает под управлением программного обеспечения AURICAL Plus и NOAN™ в среде Microsoft Windows. Программное обеспечение NOAN™ предназначено для подбора и настройки слуховых аппаратов.

В режиме «Настройка слуховых аппаратов (НП)» система воспроизводит акустические сигналы нормированного звукового давления и частоты и измеряет уровень звукового давления

(УЗД) создаваемый СА в камере связи, проводит спектральный анализ измеренного УЗД и путем программной обработки полученных данных отображает на экране монитора компьютера цифровые и графические данные соответствующие характеристикам СА. Измеренные данные слуховых аппаратов хранятся в памяти системы и могут быть распечатаны с помощью принтера на бумажном носителе. В режиме «Аудиометр» система позволяет проводить тональную и речевую аудиометрию. Система комплектуется 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 автоматическом и ручном режиме, а также внешние динамики. При проведении аудиологических тестов предусмотрена маскировка неисследуемого уха белым и речевым шумом.

Система представляет собой электронный модуль со встроенной акустической камерой с возможностью подключения внешней акустической камеры. Акустическая камера предназначена для тестирования и настройки слуховых аппаратов. На задней стенке модуля находятся разъемы для подключения аудиометрических телефонов, компьютера через USB порт и внешней камеры. Система питается от источника переменного тока.

Основные технические характеристики

Режим аудиометра:

Частоты тестовых тональных сигналов: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты ±0,05 %

Диапазон установки уровней прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроводении в диапазоне частот 125 Гц-8000 Гц: от минус 10 до плюс 120 дБ

Диапазон установки уровней прослушивания тестовых тональных сигналов при костном звукопроводении в диапазоне частот 250 Гц-8000 Гц: от минус 10 до плюс 70 дБ

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

•125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц ±3

•6000, 8000 Гц ±5

Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания тестового тонального сигнала при костном звукопроводении 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 звукопроводении на частоте 1000 Гц, % ≤1,5

Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала при костном звукопроводении на частоте 1000 Гц, % ≤2,5

Режим настройки слуховых аппаратов (НТ)

Вид испытательного сигнала: синусоидальный

Рабочий диапазон частот, Гц 100 – 10000

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, % ±0,05

Номинальные значения УЗД в акустической камере, дБ 40-90

Разрешение, дБ 0,1

| | |
|---|-----------------|
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УЗД, дБ | ±0,7 |
| Коэффициент нелинейных искажений акустического сигнала на частоте 1000 Гц, при УЗД в камере 70 дБ не более, % | 3,0 |
| Диапазон измерения тока, мА | 0 – 25 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения тока, мА | ±0,04 |
| Частота питающей сети, Гц | 50–60 |
| Напряжение питающей сети, В | 100 – 240 |
| Потребляемая мощность, ВА | 30 |
| Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм: | |
| - электронный блок с встроенной акустической камерой | 380 × 348 × 136 |
| Масса, кг: | |
| - электронный блок с встроенной акустической камерой | 4,6 |
| Рабочие условия эксплуатации: | |
| - температура окружающей среды от плюс 10°С до плюс 35°С; | |
| - относительная влажность воздуха 90 % при 25°С; | |
| - атмосферное давление (537 – 800) мм .рт. ст. | |

Знак утверждения типа.

Знак утверждения типа наносится методом компьютерной печати или иным способом на титульный лист каждого документа, входящего в состав документации, поставляемой потребителю.

Комплектность

| Наименование | Обозначение | Количество |
|-----------------------------------|-----------------|------------|
| Электронный блок AURICAL Plus | | 1 шт. |
| Акустическая камера АТС 200* | | 1 шт. |
| Головной телефон ТДН-39Р | | 1 шт. |
| Телефон костной проводимости В71 | | 1 шт. |
| Камера связи (2 см ³) | | 1 шт. |
| Кабель для акустической камеры* | | 1 шт. |
| Кабель питания | | 1 шт. |
| Компьютер* | | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | 7-50-0350/03 РЭ | 1 экз. |
| Методика поверки | 7-50-0350/04 МП | 1 экз. |

*Примечание

Компьютер и акустическая камера АТС 200 поставляются по отдельному заказу

Поверка

Поверка осуществляется в соответствии документом «Система диагностики слуха и настройки слуховых аппаратов AURICAL Plus. Методика поверки» 7-50-0350/04 МП, согласованным ФГУП «ВНИИФТРИ» 14.06.2007 г.

Межповерочный интервал – один год.

Основное поверочное оборудование:

- мастоид искусственный 4930 (погрешность АЧХ $\pm 1,5$ дБ);
- ухо искусственное 4152 с микрофоном 4144 (погрешность АЧХ $\pm 1,0$ дБ);
- ухо искусственное 4153 с микрофоном 4134 (погрешность АЧХ $\pm 1,0$ дБ);
- анализатор спектра 2800В (погрешность измерения уровня звукового давления $\pm 0,2$ дБ);
- калибратор 4231 (погрешность задания уровня звукового давления $\pm 0,2$ дБ);
- измеритель нелинейных искажений С6-11 (погрешность измерения $\pm 0,07\%$);
- измерительный усилитель типа 2636 (погрешность измерения УЗД $\pm 0,2$ дБ);
- мультиметр 34401 (погрешность измерения переменного напряжения $\pm 0,05\%$);

Нормативные и технические документы

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

ГОСТ Р 51024-97 «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Общие технические требования

ГОСТ 8.038-94 Государственная система обеспечения единства измерений. 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"

МОЗМ Р104 "Аудиометры чистого тона".

МЭК 61118-7 «Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для контроля качества при поставках.

Техническая документация фирмы-" GN Otometrics A/S", Дания.

Заключение.

Тип системы диагностики слуха и настройки слуховых аппаратов AURICAL Plus утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схемы ГОСТ 8.038-94.

Регистрационное удостоверение Минздравсоцразвития ФС № 2006/2417 от 28 декабря 2006 г.

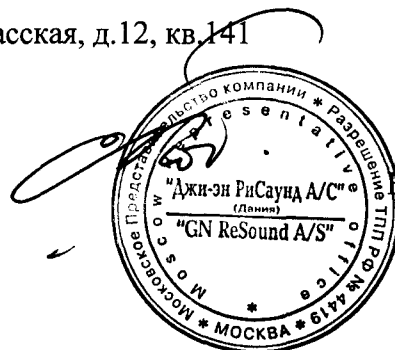
Изготовитель

Изготовитель: фирма «"GN Otometrics A/S", Дания.
Dubendalsvænet 2, P.O. box 119, DK-2630 Taastrup, Denmark

Организация - заявитель : "GN ReSound A/S"

Адрес: 129090 Россия, г. Москва, ул. Большая Спасская, д.12, кв.141

Глава представительства фирмы
" GN ReSound A/S"(Дания) в России



Е.Г. Кобылкин