

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО



Заведующий ГЦИ СИ,
заместитель генерального директора
«ВНИИФТРИ»

М.В. Балаханов

07 2007 г.

Аудиометр Madsen Xeta	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>35 344-07</u>
	Взамен № _____

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аудиометр Madsen Xeta (далее – аудиометр) предназначен для формирования и воспроизведения акустических сигналов с заданными уровнями прослушивания и частотами. Применяется в поликлиниках, амбулаториях и других медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Аудиометр 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 параметрах текущего обследования и аудиограммы отображается на встроенном жидкокристаллическом дисплее. Все органы управления расположены на передней панели и помечены мнемоническими символами.

Аудиометр представляет собой настольный прибор, работающий от сети. Для проведения тональной пороговой аудиометрии он комплектуется головными телефонами модели TDH-39P и телефоном костной проводимости модели B71. Измерения могут проводиться в режиме автоматического определения порогов слуха и в режиме скрининга. Аудиометр позволяет проводить специальные медицинские тесты (SISI, ABLB, Fowler, Stenger-по дополнительному заказу). При проведении аудиологических тестов предусмотрена маскировка неисследуемого уха узкополосным шумом. В памяти аудиометра можно хранить до 75 аудиограмм и данные на 50 пациентов. Для связи с компьютером и распечатки аудиограмм аудиометр имеет встроенный интерфейс RS-232.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аудиометр соответствует требованиям ГОСТ 27072-86, МЭК 60645-1.

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

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты $\pm 1\%$

Максимальные уровни прослушивания тестовых тональных сигналов на частотах при воздушном звукопроведении*:

125 Гц	90 дБ
250 Гц	110 дБ
500-6000 Гц	120 дБ
8000 Гц	110 дБ

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

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

Максимальные уровни прослушивания тестовых тональных сигналов на частотах при костном звукопроведении**:

250 Гц	45 дБ
500 Гц	65 дБ
750 Гц	70 дБ
1000 -1500 Гц	70 дБ
2000 Гц	75 дБ
3000-4000 Гц	80 дБ
6000 Гц	55 дБ
8000 Гц	50 дБ

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

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

Примечание

*Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па

** Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении соответствуют значениям переменной силы относительно 10^{-6} Н

Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении

$\leq 2,5\%$

Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала при костном звукопроведении

$\leq 5\%$

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

355x415x130

Масса, не более, кг

4,0

Напряжение питания питающей сети, В

100-240

Частота питающей сети, Гц

50-60

Потребляемая мощность, ВА, не более:

60

Рабочие условия эксплуатации:

- температура окружающей среды от плюс 10°C до плюс 35°C ;
- относительная влажность воздуха 90% при 25°C ;
- атмосферное давление (537 – 800) мм.рт.ст.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель методом сеткографии.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Аудиометр Madsen Xeta	-1 шт.
Головной телефон TDH-39	-1 шт.
Телефон костной проводимости В71	- 1 шт.
Кнопка ответа пациента	-1 шт.
Сетевой кабель	-1 шт.
Руководство по эксплуатации (7-60-0660/01 РЭ)	-1 шт.
Методика поверки (7-60-0660/02 МП)	-1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с документом "Аудиометр Madsen Xeta. Методика поверки (7-60-0660/02 МП), утвержденным ФГУП "ВНИИФТРИ" 18.05.07 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);
- анализатор спектра 2010 (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 измерений $\pm 0,07\%$);
- частотомер ЧЗ-63 (диапазон измеряемых частот 0,1 Гц-200 МГц)

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"

МОЗМ Р104 "Аудиометры чистого тона".

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».

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип аудиометры Madsen Xeta, 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

Регистрационное удостоверение Минздравсоцразвития ФС № 2006/2416 от 28 декабря 2006 г.

Изготовитель: Фирма "GN Otometrics A/S", Denmark
Dubendalsvænnet 2, P.O. box 119, DK-2630 Taastrup, Denmark
Организация- заявитель: фирма «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