

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры SIBELSOUND 400 SUPRA

Назначение средства измерений

Аудиометры SIBELSOUND 400 SUPRA (далее – аудиометры) предназначены для генерации акустических сигналов с заданными уровнями интенсивности и частотами с целью определения потерь слуха человека путем определения порогов слышимости по воздушному и костному звукопроведению.

Описание средства измерений

Конструктивно аудиометры выполнены в виде настольного переносного прибора, представляющего собой двухканальный генератор электрических сигналов, работающий от сети питания 220 В.

Принцип действия аудиометров основан на прямом цифровом синтезе (DSP). 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 снабжены соответствующими названиями.

Аудиометры комплектуются аудиометрическими телефонами типа TDH-39P для проведения тональной аудиометрии по воздушному звукопроведению и костным вибратором типа В-71 для проведения тональной аудиометрии по костному звукопроведению.

Внешний вид аудиометра и места нанесения знака утверждения типа и знака поверки приведены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид прибора

Программное обеспечение

Конструкция аудиометров SIBELSOUND 400 SUPRA обеспечивает ограничение доступа к программному обеспечению в целях предотвращения несанкционированных настроек и вмешательств, которые могут привести к искажениям результатов измерений.

Программное обеспечение по структуре является целостным, выполняет функции управления параметрами отображения и математические функции формирования выходного сигнала. Программное обеспечение не влияет на метрологические характеристики аудиометра.

Уровень защиты программного обеспечения аудиометров SIBEL SOUND 400 SUPRA от непреднамеренных и преднамеренных изменений «высокий» по Р 50.2.077-2014. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	«SIBELMED W50»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	520-66A-9.06
Цифровой идентификатор ПО	a2aab7d1c8bfca8a9af6d8afb261926b
Другие идентификационные данные	w50.exe

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристики	Значение
1	2
Частота тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении, Гц	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000
Частота тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении, Гц	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты тестового тонального сигнала, при воздушном звукопроведении, %	± 1,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты тестового тонального сигнала, при костном звукопроведении, %	± 1,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки максимальных уровней прослушивания тестового тонального сигнала, при воздушном звукопроведении, дБ - от 125 до 4000 Гц - 6000; 8000 Гц	± 3,0 ± 5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки максимальных уровней прослушивания тестового тонального сигнала, при костном звукопроведении, дБ	± 5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности разности уровней прослушивания для двух соседних ступеней при воздушном и костном звукопроведении, дБ	± 1,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки максимального уровня прослушивания маскирующего шума, дБ	от плюс 5 до минус 3

Продолжение таблицы 2

1	2
Диапазон установки уровней прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении, (дБ), на частотах: - 125 Гц - 250 Гц - от 500 до 4000 Гц - 6000; 8000 Гц	от минус 10 до плюс 80 от минус 10 до плюс 100 от минус 10 до плюс 120 от минус 10 до плюс 110
Диапазон установки уровней прослушивания тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении, дБ, на частотах: - 250 Гц - 500; 750 Гц - от 1000 до 4000 Гц - 6000 Гц	от минус 10 до плюс 50 от минус 10 до плюс 60 от минус 10 до плюс 70 от минус 10 до плюс 55
Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении, %, не более	2,0
Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала при костном звукопроведении, %, не более	5,0
Габаритные размеры, (длина×ширина ×высота) мм, не более	392x260x105
Масса (без принадлежностей), кг, не более	2,8
Напряжение сети, В	от 100 до 240
Относительная влажность, %, не более	85
Температура окружающей среды, °С	от 5 до 40

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист инструкции по эксплуатации «Аудиометр SIBEL SOUND 400» и наклейкой на боковую панель аудиометра.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки аудиометра приведен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
Аудиометр	1
Кабель USB	1
Кабель сетевой	1
Кнопка пациента	1
Телефоны аудиометрические TDH-39P	2
Костный вибратор В-71	1
Микрофон	2
Инструкция по эксплуатации	1
Методика поверки 433-122-2015 МП	1
Диск с ПО	1

Поверка

осуществляется по документу 433-122-2015 МП «ГСИ. Аудиометры SIBELSOUND 400 SUPRA». Методика поверки», утвержденному ФБУ «Тест-С.-Петербург» 21.12.2015 г.

Основные средства поверки приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование рабочих эталонов	Основные технические характеристики	
	Пределы измерения	Класс, разряд, погрешность
Ухо искусственное 4152 Гос.реестр № 7168-79	от 50 до 8000 Гц	$\pm 1,0$ дБ
Капсоль измерительный конденсаторный микрофонный 4144 Гос.реестр № 7140-79	от 20 до 20000 Гц	$\pm 0,7$ дБ
Искусственный мастоид 4930 Гос.реестр № 7171-79	от 125 до 8000 Гц	$\pm (1 -2)$ дБ
Шумомер-анализатор спектра 2250 Гос.реестр № 40545-09	от 20,1 до 140 дБ	$\pm 0,7$ дБ
Усилитель измерительный NEXUS 2690 Гос.реестр № 17592-98	от 0,1 до 100000 Гц	$\pm 0,1$ дБ
Частотомер универсальный CNT-90XL Гос.реестр № 41567-09	от 0,01 Гц до 46 ГГц	$\pm 5 \cdot 10^{-7}$
Измеритель нелинейных искажений автоматический Сб-11 Гос.реестр № 9081-83	от 20 до 200000 Гц	$\pm(0,05K_{\text{гп}}+0,02)$

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений приведена в документе «SIBELSOUND 400. Аудиометр. Инструкция по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аудиометрам SIBELSOUND 400 SUPRA

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

2. ГОСТ 20790-93. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

3. Техническая документация «Sibel S.A.U.», Испания.

Изготовитель

«Sibel S.A.U.», Испания

Юридический адрес:, Rossello 500, 08026, Barcelona, Spain

Тел.: +34 93 436 00 08

Web: www.siblemed.com

E-mail: export@siblemed.com

Заявитель

ООО «Комслух»
ИНН7104032874
Юридический адрес: 300026, г. Тула, а/я 1846
Тел.: +7 (4872) 23-12-33
www.comsluh.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург»
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

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2016 г.