

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «09» сентября 2024 г. № 2167

Регистрационный № 93135-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры импедансные АТ 235

Назначение средства измерений

Аудиометры импедансные АТ 235 (далее – аудиометры) предназначены для воспроизведения аудиометрических шкал при воздушном звукопроведении с целью определения потери слуха человека и для измерений акустического импеданса (податливости) слухового прохода и барабанной перепонки с целью диагностики патологии среднего уха.

Описание средства измерений

Принцип действия аудиометров основан на генерировании электрических сигналов на выходе аудиометра и подаче их на головной телефон. Потеря слуха человека оценивается путем определения порогов слышимости по воздушному звукопроведению с использованием субъективных пороговых и надпороговых тестов, речевой и высокочастотной аудиометрии. При измерениях импеданса в наружный слуховой проход посредством легкого зонда подается сигнал с одновременной подачей заданного избыточного статического давления воздуха. Импеданс слухового прохода определяется по результатам измерений давления в слуховом проходе. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображаются на встроенном жидкокристаллическом дисплее.

Конструктивно аудиометры выполнены в виде настольного переносного прибора, представляющие собой микропроцессорный двухканальный генератор, работающий от сети.

Аудиометры имеют три режима работы: тональная аудиометрия, рефлексометрия и тимпанометрия. Встроенный дисплей и термопринтер позволяют отображать и документировать измерительную информацию.

Органы управления расположены на передней панели и снабжены соответствующими подписями. Для связи с компьютером аудиометры имеют встроенный интерфейс USB.

Нанесение знака поверки на аудиометры не предусмотрено. Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр, указывается в формате цифрового обозначения на информационной табличке на нижней стороне аудиометра.

Общий вид аудиометров представлен на рисунке 1. Вид с указанием мест нанесения серийного номера приведён на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид



Место нанесения
серийного номера

Рисунок 2 – Вид с указанием мест нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Для управления режимами работы аудиометров и формирования тестовых сигналов применяется установленное ПО. Идентификационным признаком ПО служит номер версии, который доступен для просмотра в меню.

В соответствии с п. 4.3 рекомендации по метрологии Р 50.2.077-2014 конструкция аудиометров исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию. ПО недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования аудиометров.

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «низкий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Diagnostic Suite
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.3 и выше
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование	Значение характеристики
Диапазон уровней прослушивания испытательных сигналов с телефоном TDH39, дБ (исх. опорные пороговые уровни по ГОСТ Р ИСО 389-1-2023) для частоты 125 Гц для частоты 250 Гц для частот 500, 1000, 2000, 3000, 4000 и 6000 Гц для частоты 8000 Гц	от –10 до +80 от –10 до +100 от –10 до +120 от –10 до +105
Диапазон уровней прослушивания испытательных сигналов с телефоном DD45, дБ (исх. опорные пороговые уровни по ГОСТ Р ИСО 389-1-2023) для частоты 125 Гц для частоты 250 Гц для частот 500, 1000, 2000, 3000 и 4000 Гц для частоты 6000 Гц для частоты 8000 Гц	от –10 до +75 от –10 до +100 от –10 до +120 от –10 до +110 от –10 до +105
Пределы допускаемой относительной погрешности установки уровней прослушивания испытательных сигналов, дБ для частот 125, 250, 500, 1000, 2000, 3000 и 4000 Гц для частот 6000 и 8000 Гц	±3,0 ±5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты испытательных сигналов, %	±2,0
Коэффициент гармоник испытательных сигналов, %, не более	2,5
Пределы допускаемой относительной погрешности установки уровня прослушивания стимула при контралатеральном прослушивании, дБ для частот 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Гц для частот 6000 и 8000 Гц	±3,0 ±5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки уровня прослушивания стимула при ипсилатеральном прослушивании, дБ для частот 500, 1000 и 2000 Гц для частот 3000 и 4000 Гц	±5 от –10 до +5
Диапазон частот контралатеральной стимуляции, Гц	от 250 до 8000
Диапазон частот ипсилатеральной стимуляции, Гц	от 500 до 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимула, %	±1,0
Коэффициент гармоник стимула при контралатеральном прослушивании, %, не более	2,5
Коэффициент гармоник стимула при ипсилатеральном прослушивании, %, не более	5,0

Продолжение таблицы 2

Наименование	Значение характеристики
Номинальный уровень звукового давления зондирующего сигнала, дБ (исх. $2 \cdot 10^{-5}$ Па)	85,0
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения уровня звукового давления зондирующего сигнала, дБ	$\pm 1,5$
Номинальные частоты зондирующего сигнала, Гц	226, 678, 800, 1000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего сигнала, %	$\pm 1,0$
Коэффициент гармоник зондирующего сигнала, %, не более	1,0
Диапазон воспроизведения избыточного статического давления, даПа	от -400 до +200
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения избыточного статического давления, %	± 10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование	Значение характеристики
Габаритные размеры, мм, не более длина ширина высота	290 380 75
Масса, кг, не более	2,5
Параметры электрического питания от сети переменного тока: напряжение, В частота, Гц	220 \pm 4,4 50,0 \pm 0,5
Рабочие условия применения: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, % атмосферное давление, кПа	от +15 до +35 от 30 до 90 от 97 до 103

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Аудиометр импедансный	АТ 235	1
Блок питания	24V60W	1
Пробник диагностический (зонд)	–	1
Кнопка ответа пациента	APS3	1
Телефон головной	DD45	1*
Телефон головной контралатеральный	DD45C	1*
Телефон головной	TDH39	1*
Телефон головной контралатеральный	TDH39	1*
Телефон внутриушной	IP30	до 2*
Телефон внутриушной	CIR33	до 2*
Камера калибровочная	–	1*
Руководство по эксплуатации	–	1
* Опционально		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 10 «Использование диагностической и клинической системы пробника» документа «Аудиометры импедансные АТ 235. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 30 ноября 2018 г. № 2537 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений звукового давления в воздушной среде и аудиометрических шкал»;

ГОСТ Р МЭК 60645-1-2017 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии»;

Аудиометры импедансные АТ 235. Стандарт предприятия Interacoustics A/S.

Правообладатель

Interacoustics A/S, Дания

Адрес: Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark

Изготовитель

Interacoustics A/S, Дания

Адрес: Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)

Адрес юридического лица: 141570, Московская обл., г. Солнечногорск, рп. Менделеево, промзона ФГУП «ВНИИФТРИ»

Адрес места осуществления деятельности: 141570, Московская обл., г. Солнечногорск, рп. Менделеево, промзона ФГУП «ВНИИФТРИ»

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30002-13.

