

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ,
директор института
по научной работе
«ВНИИФТРИ»

М.В. Балаханов

12. 2009 г.

Аудиометр импедансный клинический AZ 26	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>26513-09</i>
	Взамен № 26513-04

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аудиометр импедансный клинический AZ26 (далее – аудиометр импедансный) 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.

Применяется 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

Аудиометр импедансный является комбинированным микропроцессорным прибором, позволяющими проводить измерения как 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. Аудиометр импедансный имеет генератор электрических сигналов, работающий на принципе прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением. При переходе в режим тональной аудиометрии электрический сигнал с выхода генератора 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.

В зависимости от типа 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. Аудиометр импедансный имеет 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.

Аудиометр AZ26 имеет широкий диапазон частот тональной аудиометрии (250 - 8000 Гц), что позволяет проводить как ипсилатеральную, так и контралатеральную стимуляцию на чистом тоне и на шуме. Аудиометр представляет собой клинический прибор для полного обследования состояний среднего уха, функций слуховой трубы, а также ипсилатерального и контралатерального акустического рефлекса.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика, параметр 1	Технические данные 2
Измерение импеданса уха Частота сигнала зонда, Гц Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, % Уровень звукового давления (УЗД) отн, $2 \cdot 10^{-5}$ Па, дБ Диапазон задания статического давления, даПа*	226 ± 1 85 \pm 1,5 от минус 600 до плюс 300
Пределы допускаемой погрешности задания статического давления, %, не более	10
Определение рефлексов и тональная аудиометрия Частоты стимуляции рефлексов через зонд, Гц Частоты стимуляции рефлексов через наушник, Гц Частоты тональной аудиометрии, Гц Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, % Диапазоны уровня стимуляции через наушник, дБ отн. ПС** Диапазон уровня прослушивания(режим «Аудиометр»), дБ отн. ПС** Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания уровня стимуляции через зонд, дБ	500, 1000, 2000, 3000, 4000 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 ± 1 От минус 10 до плюс 110 От минус 10 до плюс 100 с шагом 5 дБ ± 5 дБ для частоты 500-2000 Гц $\pm 5/-10$ дБ для частоты 3000-4000 Гц
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания уровня прослушивания (режим «Аудиометр»), дБ отн. ПС**	± 3 дБ для частот 125 - 4000 Гц ± 5 дБ для частот 6000 - 8000 Гц
Масса, не более, кг	2,8
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), не более, мм	480x400x160
Рабочие условия эксплуатации	Температура от плюс 15 до плюс 35 С, влажность от 30 до 90 %
Питание и потребляемая мощность	сети 220 В, 50 Гц, не более 120 ВА

*) 1 даПа = 1,02 мм водяного столба

**) ПС - $2 \cdot 10^{-5}$ Па

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель аудиометра импедансного AZ26 методом шелкографии и в левом верхнем углу лицевой стороны обложки руководства по эксплуатации № AZ-57380 типографским или иным способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Аудиометр импедансный клинический AZ26	-1 шт.
Телефон TDH 39	-1 шт.
Руководство по эксплуатации AZ-57380	-1 шт.
Методика поверки АС-1024 МП	-1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с документом «Аудиометры AS-208, AS-216, AD226, AD229, AC-33, AC-40, AT235, AZ26, AA220, AA222, MT10. 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".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Аудиометра импедансного клинического AZ26» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены 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 № 2005/204

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

: Фирма " Interacoustics, AS",
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

