

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

2712

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

01 июня 2005 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 01-2004 от 27 января 2004 г.) утвержден тип

аудиометры автоматизированные АА-02,

ЗАО "БИОМЕДИЛЕН", г. Санкт-Петербург, Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2141 04** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
27 января 2004 г.

Продлен до

"01" апреля 2010 г.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
"28" февраля 2006 г.

НТК 01-04 от 27.01.04

Синилов

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора

ФГУ "Тест-С.-Петербург"

А.И. Рагулин

2005 г.



Аудиометры автоматизированные АА-02	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>15787-00</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-001-23115390-97.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аудиометры автоматизированные АА-02 предназначены для формирования акустических сигналов в автоматизированном и ручном режимах работы с заданными уровнями прослушивания и частотами с целью определения потерь слуха при воздушном звукопроведении с использованием головных телефонов и при костном звукопроведении с использованием вибратора.

Область применения приборов - медицинские учреждения, в том числе, проводящие массовые профилактические медицинские осмотры.

ОПИСАНИЕ

Аудиометр автоматизированный АА-02 является поликлиническим аудиометром с микропроцессорным управлением.

Прибор имеет два независимых канала передачи акустического сигнала: тестового тонального сигнала и маскирующего шума.

Формирование тестовых тональных сигналов аудиометра происходит следующим образом. DSP процессор генерирует в цифровом виде тональные и шумовые звуковые сигналы, которые преобразуются цифроаналоговым преобразователем в аналоговую форму. Этот узел осуществляет также индивидуальную установку максимального уровня прослушивания для каждого телефона и вибратора на каждой частоте измерения.

Управляемый полосовой фильтр, на который поступает сигнал с выхода цифроаналогового преобразователя, обеспечивает высокое отношение сигнал/шум выходного тонального сигнала, поступающего далее на вход управляемого логарифмического аттенюатора. С выхода аттенюатора сигнал через переключатель телефонов поступает на правый (левый) телефон или на усилитель мощности костного вибратора.

Сигнал маскирующего шума по другому каналу формируется аналогично тональному сигналу. С выхода аттенюатора сигнал маскирующего шума через переключатель телефонов поступает на правый (левый) телефон.

Прибор в процессе обследования осуществляет автоматический контроль правильности ответов обследуемого путем непрерывного анализа состояния кнопки (ответ), которую обследуемый должен нажимать, когда слышит звук.

Прибор может работать в автоматизированном или в ручном режимах.

Автоматизированное обследование производится по программе, записанной в ПЗУ встроенного микропроцессорного контроллера.

В приборе предусмотрена возможность программирования процедуры обследования.

На основании проведенного обследования и заданного критерия “норма” аудиометр автоматически выдает заключение о состоянии слуха “норма” - “не норма”.

Результаты обследования (значения порогов слышимости, содержание заключения) могут быть выведены:

- на индикатор аудиометра;
- на монитор компьютера.

Конструктивно аудиометр выполнен в виде настольного прибора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Частота тестовых тональных сигналов, Гц

- | | |
|----------------------------------|---|
| - при воздушном звукопроведении: | 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000,
3000, 4000, 6000, 8000 |
| - при костном звукопроведении: | 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000,
4000 |

Пределы допускаемой погрешности установки частоты, % ± 1

Максимальные уровни прослушивания тестовых тональных сигналов, дБ

- при воздушном звукопроведении на частотах:

125 Гц	80
250 Гц	95
500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц	110
6000, 8000 Гц	100

- при костном звукопроведении на частотах:	
250 Гц	40
500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц	60
Минимальный уровень прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном и костном звукопроведении, дБ	минус 10
Пределы допускаемой погрешности установки уровня прослушивания в диапазоне температур от +15 до +25°C, дБ	
- при воздушном звукопроведении на частотах:	
125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц	± 3
6000 и 8000 Гц	± 5
- при костном звукопроведении на всех частотах	± 3
Пределы допускаемой погрешности установки уровня прослушивания в диапазонах температур от +10 до +15°C и от +25 до 35°C, дБ	
- при воздушном звукопроведении на частотах:	
125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Гц	± 4
6000 и 8000 Гц	± 6
- при костном звукопроведении на всех частотах	± 6
Степень изменения уровня прослушивания, дБ	5
Пределы допускаемой погрешности разности уровней прослушивания для двух соседних ступеней, дБ	± 1
Ослабление тестового тонального сигнала при его выключении на максимальном уровне прослушивания, дБ, не менее	
- при воздушном звукопроведении	95
- при костном звукопроведении	70
Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала при максимальном уровне прослушивания, %, не более:	
- в каждом из телефонов воздушной проводимости	2
- в костном вибраторе	5
Максимальный уровень маскирующего широкополосного шума относительно 20 мкПа, дБА	110
Степень изменения уровня маскирующего широкополосного шума, дБ	5
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000
Средний срок службы до списания при интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки, не менее	5 лет
Электропитание от сети переменного тока:	
частота, Гц	50
напряжение, В	220 ± 22
Потребляемая мощность, ВА, не более	30
Габаритные размеры, мм, не более	230×225×130
Масса, кг, не более	2
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °C	от +10 до +35
относительная влажность при 25°C, %, не более	80

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель прибора и на титульный лист Руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит :

– аудиометр	ЮЕИМ.941345.001	1;
– кнопка пациента	ЮЕИМ.642241.001	1;
– телефон аудиометрический ТА-01	УМЯИ.468626.018 ТУ	1;
– вибратор аудиометрический ВА-01	АУДП.468626.001 ТУ	1;
– устройство интерфейсное*	ЮЕИМ.468353.001	1;
– кабель*	ЮЕИМ.685621.001	1;
– бланк аудиограммы	ЮЕИМ.741121.001	1;
– шнур сетевой		1;
– Руководство по эксплуатации	ГБ.941116.000 РЭ	1;
– Инструкция по поверке	ГБ.941116.000 И1	1.

* Поставляется для работы с компьютером (по отдельному заказу).

ПОВЕРКА

Поверка аудиометра автоматизированного АА-02 производится согласно методике поверки, изложенной в “Инструкции по поверке ГБ.941116.000 И1”, согласованной ГЦИ СИ Тест-С.-Петербург 15.11.2002 г.

Основное оборудование, необходимое для поверки:

1. Установка “Искусственное ухо”, в том числе:

- искусственное ухо 4153 фирмы “Брюль и Кьер”, Дания;
- микрофон 4134 фирмы “Брюль и Кьер”, Дания;
- предусилитель 2639S фирмы “Брюль и Кьер”, Дания;
- гетеродинный частотный анализатор 2010 фирмы “Брюль и Кьер”, Дания;
- измеритель нелинейных искажений автоматический цифровой Сб-11;
- частотомер хронометр Ф 5041.

2. Установка “Искусственное мастоид”, в том числе:

- искусственный мастоид 4930 фирмы “Брюль и Кьер”, Дания;
- предусилитель 2639S фирмы “Брюль и Кьер”, Дания;
- гетеродинный частотный анализатор 2010 фирмы “Брюль и Кьер”, Дания;

- измеритель нелинейных искажений автоматический цифровой С6-11;
- частотомер хронометр Ф 5041.
- 3. Шумомер 2209 фирмы “Брюль и Кьер”, Дания.
- 4. Октавный фильтр 1613 фирмы “Брюль и Кьер”, Дания.
- 5. Комплект принадлежностей для поверки ЮЕИМ.305621.001, в том числе:
 - стойка 5А6.150.121;
 - груз 5А8.287.039-02;
 - эквивалент нагрузки 5А2.243.004;
 - полукольцо 5А8.248.058;
 - переходник ЮЕИМ.687228.001;
 - переходник ЮЕИМ.687228.002;
 - трансформатор согласовывающий 5А4.735.051.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ТУ 9441-001-23115390-97 “Аудиометр автоматизированный АА-02. Технические условия”.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип аудиометра автоматизированного АА-02 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно действующей государственной поверочной схемы.

Сертификат соответствия № РОСС.RU.ME95.B00332, выданный АНО “Тест-С.-Петербург”, со сроком действия до 27.02.2006 г.

Регистрационное удостоверение № 29/11040996/1612-01 действительно до 18.09.2006 г.

Изготовитель: ЗАО “Биомедилен”.

Адрес : Санкт - Петербург, ул. Сабировская, д. 37.

/ Генеральный директор
ЗАО “Биомедилен”



Д.Я. Медведовский