

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**



Аудиометры клинические GSI-AudioStar Pro	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>Р60325573415</i>
---	---

Выпускают по документации фирмы "Diagnostic Group, LLC dba Grason-Stadler" (США).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аудиометры клинические GSI-AudioStar Pro (далее - аудиометры) предназначены для определения степени потери слуха при воздушном звукопроведении, а также исследований слуховой функции обеих ушей с помощью маскировки и различных тестов.

Область применения – медицинские учреждения при проведении диагностических оценок слуха.

ОПИСАНИЕ

Аудиометры клинические GSI-AudioStar Pro являются микропроцессорными приборами. Аудиометры представляют собой генераторы звуковых сигналов. Колебания напряжения преобразуются в звуковые сигналы (стимулы), которые подаются пациенту посредством головных телефонов, внутриушных телефонов и костного вибратора. Измеряется высота звука, его минимальная интенсивность и сила. На основании этих измерений устанавливается уровень снижения остроты слуха в децибелах, который определяется по пороговой слышимости синусоидальных тонов либо по пороговой разборчивости речи.

Аудиометры позволяют исследовать слуховую функцию обеих ушей при использовании маскировки с помощью узкополосного и широкополосного шума. Результаты измерений в цифровом виде выводятся на встроенный жидкокристаллический дисплей.

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в Приложении А к описанию типа.



Внешний вид аудиометров клинических GSI-AudioStar Pro приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид аудиометров клинических GSI-AudioStar Pro

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики аудиометров клинических GSI-AudioStar Pro приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
1	2
Тональный аудиометр:	Тип 1 по СТБ МЭК 60645-1
Воспроизводимые частоты испытательного сигнала при воздушной проводимости, Гц	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 10000*, 11200*, 12500*, 14000*, 16000*, 18000*, 20000*
Воспроизводимые частоты испытательного сигнала при костной проводимости, Гц	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности при установке частоты испытательного сигнала при воздушной и костной проводимости, %	± 1
Пределы допускаемой погрешности при установке уровня прослушивания (воздушная проводимость), дБ	± 3
- от 125 Гц до 4000 Гц	± 5
- от 6000 Гц до 20000 Гц	
Пределы допускаемой погрешности при установке уровня прослушивания (костная проводимость), дБ	± 4
- от 250 Гц до 4000 Гц	± 5
- от 6000 Гц до 8000 Гц	

Продолжение таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой погрешности при установке уровня маскирующего шума, дБ	от плюс 5 до минус 3
Коэффициент гармоник испытательного сигнала, %, не более	
- воздушная проводимость	2
- костная проводимость	5
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока, В	230
Номинальная частота сети переменного тока, Гц	50
Номинальная потребляемая мощность, Вт	90
Диапазон температур окружающего воздуха при эксплуатации, °С	от 15 до 40
Диапазон относительной влажности окружающего воздуха при эксплуатации, %	от 15 до 90 (при температуре 25 °С)
Диапазон температур окружающего воздуха при хранении/транспортировании, °С	от минус 20 до плюс 60
Диапазон относительной влажности окружающего воздуха при хранении, %	от 15 до 98 (при температуре 25 °С)
Габаритные размеры, мм, не более	510 × 370 × 335
Масса, кг, не более	7,7
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0 (IEC 60601-1)	изделие I класса (тип B)
* при наличии комплекта высокочастотных наушников	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект поставки:

- аудиометр клинический GSI-AudioStar Pro;
- кнопка ответа пациента;
- гарнитура врача для мониторингования;
- тестовые наушники;
- высокочастотные тестовые наушники с кабелями;
- оголовье для тестовых наушников;
- микрофон пациента установочным набором;
- кабели коммутационные;
- вибратор костный;
- руководство по эксплуатации (на русском языке);
- сумка для транспортировки аудиометра;
- методика поверки МРБ МП. 2555-2015 Аудиометры клинические GSI-AudioStar Pro.

Аудиометры клинические GSI-AudioStar Pro могут комплектоваться дополнительными принадлежностями в соответствии с перечнями, которые указаны в руководстве по эксплуатации.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "Diagnostic Group, LLC dba Grason-Stadler" (США);
СТБ IEC 60645-1-2014 "Электроакустика - Аудиологическое оборудование. Часть 1: Тональные аудиометры";

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;

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

МРБ МП. 2555-2015 Аудиометры клинические GSI-AudioStar Pro.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Аудиометры клинические GSI-AudioStar Pro соответствуют требованиям документации фирмы "Diagnostic Group, LLC dba Grason-Stadler" (США), СТБ IEC 60645-1-2014, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии: TC BY/112 11.01.TP020 003 02355 от 23.10.2013).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для аудиометров, применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025 (с 30.03.2014 по 30.03.2019).

Изготовитель

"Diagnostic Group, LLC dba Grason-Stadler" (США)
10395 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344, USA
Tel.: 1 800-700-2282; Fax: 1 952-278-4401

Представитель на территории РБ

ОДО «ТахатаАкси»

220101, г. Минск, пр-т Рокоссовского, 166, пом. № 1Н
+375 17 214-58-46

Начальник НИЦИСИиТ БелГИМ

Начальник ПИО измерений виброакустических величин и параметров неразрушающего контроля БелГИМ

Директор ОДО «ТахатаАкси»

С.В. Курганский

А.Д. Володченко

С.Д. Шмык

Лист 4 из 5



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



место нанесения знака поверки

Рисунок 1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на аудиометр GSI-AudioStar Pro

