

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 12969 от 31 октября 2019 г.

Срок действия до 31 октября 2024 г.

Наименование типа средств измерений:
Аудиометры импедансные АТ235, АА222, МТ10

Производитель:
«Interacoustics A/S», Дания

Документ на поверку:
МРБ МП.2157-2011 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Аудиометры импедансные АТ235, АА222, МТ10. Методика поверки» в редакции с изменением № 3

Интервал времени между государственными поверками: 12 месяцев

Тип средств измерений утвержден решением Научно-технической комиссии по метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.10.2019 № 10-19. Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений (с 14.12.2023 действует в редакции изменения № 1, утвержденного постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.12.2023 № 93).

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Продлен до 06.08.2024

Постановление Госстандарта

от 06.08.2024 № 80

Подпись

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции с изменением № 1 от 14.12.20)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 31 октября 2019 г. № 12969

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Аудиометры импедансные АТ235, АА222, МТ10

Назначение и область применения:

Аудиометры импедансные АТ235, АА222, МТ10 (далее – аудиометры) предназначены для объективного исследования функции среднего уха, степени подвижности барабанной перепонки и проводимости слуховых косточек путем создания вариаций давления воздуха в слуховом канале и подачи звука с разной интенсивностью на разных частотах и для тональной аудиометрии.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Аудиометры являются микропроцессорным прибором с возможностью автоматической калибровки. Аудиометры представляют собой генератор звуковых сигналов. Колебания напряжения с помощью телефона преобразуются в звуковые сигналы. На основании измеренных значений устанавливаются уровень снижения остроты слуха в децибелах, который определяется по пороговой слышимости синусоидальных тонов либо по пороговой разборчивости речи.

Аудиометр импедансный (тимпанометр) представляет собой комплекс, включающий в себя пневматическую систему, генератор акустических сигналов и регистрирующий микрофон. Зонд аудиометра соединен с воздушным насосом пневматической системы (с помощью которого изменяется давление в наружном слуховом проходе), с генератором акустических сигналов (подающим сигнал в слуховой проход) и с микрофоном (измеряющим уровень звукового давления в слуховом проходе). Звуковые сигналы, при изменении давления в пневматической системе, посредством зонда подаются в наружный слуховой проход. Уровень звукового давления, создаваемый внутри и регистрируемый микрофоном, является функцией объема замкнутой полости, образуемой барабанной перепонкой и стенками слухового прохода. Полученные данные отображаются графически на тимпанограммах.

Приборы позволяют проводить тестирование пациентов в одном из четырех режимов: «Режим рефлексометрии», «Режим тимпанометрии», «Режим тональной аудиометрии» (только для АА222). Тональная аудиометрия и рефлексометрия могут проводиться как в ручном, так и в автоматическом режимах. Аудиометры позволяют проводить тестирование функции слуховой трубы.

Результаты тестов могут быть выведены на печать в четырех разных формах в соответствии с выбранными режимами тестирования (аудиограмма с порогами слуха для обеих ушей, тимпанограмма, рефлекс, результаты тестирования функции слуховой трубы).

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.
 Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблицах 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Режим рефлексометрии для АТ 235	
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты стимула, %	±1
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания ипсилатерального стимула, дБ, в диапазоне частот: от 500 до 3000 Гц свыше 3000 Гц	±5 от плюс 5 до минус 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания контралатерального стимула, дБ, в диапазоне частот: от 250 до 4000 Гц свыше 4000 Гц	±3 ±5
Коэффициент нелинейных искажений ипсилатерального стимула (до 110 дБ), %, не более	5
Коэффициент нелинейных искажений контралатерального стимула (до 110 дБ), %, не более	2,5
Режим тимпанометрии для АТ 235	
Номинальная частота зондирующего сигнала, Гц	226; 678; 800; 1000
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты зондирующего сигнала, %	±1
Номинальный уровень звукового давления зондирующего сигнала, дБ	85
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня звукового давления зондирующего сигнала, дБ	±1,5
Коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более	1
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении эквивалентного объема	±0,1 см ³ (±5 %), в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений относительного давления, даПа	от минус 600 до плюс 400
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении относительного давления	±10 даПа (±5 %), в зависимости от того, что больше

Продолжение таблицы 1

1	2
Режим тональной аудиометрии для АА222	
Диапазон частот, Гц: при воздушном звукопроведении при костном звукопроведении	от 125 до 8000 от 250 до 8000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении, дБ, в диапазоне частот: от 125 до 4000 Гц от 5000 до 8000 Гц	$\pm 3,7$ $\pm 6,2$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания тестового тонального сигнала при костном звукопроведении, дБ, в диапазоне частот: от 125 до 4000 Гц свыше 4000 Гц	$\pm 5,5$ $\pm 7,0$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности частоты тестового тонального сигнала, %	$\pm 1,5$
Коэффициент нелинейных искажений тестового тонального сигнала, %, не более: при воздушном звукопроведении при костном звукопроведении	3 6
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания узкополосного шума, дБ	от плюс 6 до минус 4
Режим рефлексометрии для АА222	
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты стимула, %	± 1
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания ипсилатерального стимула, дБ, в диапазоне частот: от 500 до 3000 Гц свыше 3000 Гц	± 5 от плюс 5 до минус 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания контралатерального стимула, дБ, в диапазоне частот: от 250 до 4000 Гц свыше 4000 Гц	± 3 ± 5
Коэффициент нелинейных искажений ипсилатерального стимула (до 110 дБ), %, не более	5
Коэффициент нелинейных искажений контралатерального стимула (до 110 дБ), %, не более	2,5

Продолжение таблицы 1

1	2
Режим тимпанометрии для АА222	
Номинальная частота зондирующего сигнала, Гц	226
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты зондирующего сигнала, %	±1
Номинальный уровень звукового давления зондирующего сигнала, дБ	85
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня звукового давления зондирующего сигнала, дБ	±1,5
Коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более	1
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении эквивалентного объема	±0,1 см ³ (±5 %), в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений относительного давления, даПа	от минус 600 до плюс 400
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении относительного давления	±10 даПа (±5 %), в зависимости от того, что больше
Режим рефлексометрии для МТ10	
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты стимула, %	±2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения уровня прослушивания ипсилатерального стимула, дБ	±2
Коэффициент нелинейных искажений ипсилатерального стимула (до 110 дБ), %, не более	5
Режим тимпанометрии для МТ10	
Номинальная частота зондирующего сигнала, Гц	226
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты зондирующего сигнала, %	±2
Номинальный уровень звукового давления зондирующего сигнала, дБ	85
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения уровня звукового давления зондирующего сигнала, дБ	±2
Коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более	3
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении эквивалентного объема	±0,1 см ³ (±5 %), в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений относительного давления, даПа	от минус 400 до плюс 200
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении относительного давления	±10 даПа (±10 %), в зависимости от того, что больше

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 4.

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питания переменного тока для АТ235, АА222, В	от 100 до 240
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока для МТ10 (4 батареи типа АА)	6 В
Рабочие условия эксплуатации для АТ235, АА222, МТ10: температура окружающего воздуха, °С	от 15 до 35
Габаритные размеры АТ235, мм, не более АА222, мм, не более МТ10, мм, не более	290×380×75 90×330×440 190×80×40
Масса АТ235, кг, не более АА222, кг, не более МТ10 (с батареями питания), кг, не более	2,5 3,1 0,38

Комплектность: представлена в таблице 5.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Аудиометр импедансный АТ235: Прибор АТ235 Блок питания Система клинического и/или диагностического зонда* Контралатеральный телефон Инструкция по применению Паспорт	1 1 1 1 1 1 1
Аудиометр импедансный АА222: Прибор АА222 Блок питания Система клинического и/или диагностического зонда* Контралатеральный телефон Аудиометрические телефоны Костный вибратор Кнопка ответа пациента Инструкция по применению Паспорт	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
Аудиометр импедансный МТ10: Прибор МТ10 4 батареи типа АА 1,5 В Инструкция по применению	1 1 1 1
*- по требованию заказчика	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист инструкции по применению.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2157-2011 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Аудиометры импедансные АТ235, АА222, МТ10. Методика поверки» в редакции с изменением № 3.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие: требования к типу средств измерений:

техническая документация «Interacoustics A/S», Дания, (инструкция по применению);

методику поверки:

МРБ МП. 2157-2011 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Аудиометры импедансные АТ235, АА222, МТ. Методика поверки» в редакции с изменением № 3 .

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Система измерительная в составе: анализатор шума и вибрации PULSE 3560B, искусственное ухо 4152 в комплекте с акустическими устройствами связи 2 см ³ и 6 см ³ , микрофонным капсулем типа 4144 и предусилителем микрофонным типа 2673, искусственный мастоид 4930, адаптер JJ 2617, персональный компьютер с программным обеспечением Bruel&Kjaer «PULSE LabShop»
Калибратор звука типа 4231
Эталонные (градуировочные) камеры
Мановакуумметр WIKA
Термогигрометр UNITESS THB1
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	не ниже 1.11.6527.25522 (для АТ235, АА222) не ниже 1.71.2.6С (для МТ10)

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Аудиометры импедансные АТ235, АА222, МТ10 соответствуют требованиям технической документации (инструкция по применению) «Interacoustics A/S», Дания.

Производитель средств измерений
«Interacoustics A/S», Дания
Audiometer Alle 1, 5500 Middelfart, Denmark
Tel:+45 63713555, www.interacoustics.com

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01
факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 3 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 2 листах.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида аудиометров импедансных АТ235
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 Изображение маркировки аудиометров импедансных АА222
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида аудиометров импедансных МТ10 (изображение носит иллюстративный характер)

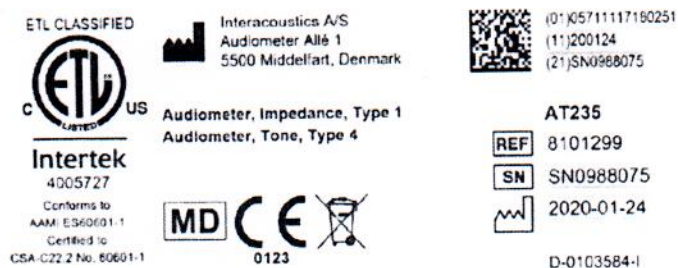


Рисунок 1.4 – Фотография маркировки аудиометров импедансных АТ235 (изображение носит иллюстративный характер)

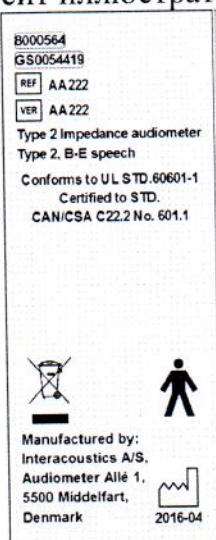



Рисунок 1.5 – Фотография маркировки аудиометров импедансных АА222 (изображение носит иллюстративный характер)

 Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart, Denmark




(01)05711117180282
(11)200113
(21)SN0988168

Type 2 Imp. audiometer

MT10

REF 8100116

SN SN0988168

 2020-01-13




D-0004963-H

Рисунок 1.6 – Фотография маркировки аудиометров импедансных MT10
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений





Место для нанесения знака
поверки

Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки