

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 12969 от 31 октября 2019 г.

Срок действия до 31 октября 2024 г.

Срок действия продлен ¹⁾

Наименование типа средств измерений:

Аудиометры импедансные АТ235, АА222, МТ10

Производитель:

«Interacoustics A/S», Дания

Выдан:

«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 № 4

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 средства измерений (с 28.03.2025 действует в редакции с изменением № 2, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.03.2025 № 36).

Заместитель Председателя

И.А.Кисленко



¹⁾ Продлен до 06.08.2029 постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 06.08.2024 № 86.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции с изменением № 2 от 28.03.2015)
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.

Аудиометры импедансные АТ235, АА222, МТ10 изготавливают в следующих модификациях: АТ235 STANDART, АТ235 STANDART +Н, АА222, МТ10, отличающиеся функциональными возможностями.

Приборы позволяют проводить тестирование пациентов в одном из трех режимов: «Режим рефлексометрии» (АТ235, АТ STANDART, АТ235 STANDART +Н, АА222, МТ10), «Режим тимпанометрии» (АТ235, АТ STANDART, АТ235 STANDART +Н, АА222, МТ10), «Режим тональной аудиометрии» (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 (тимпанограмма, рефлекс,

результаты тестирования функции слуховой трубы, аудиограмма с порогами слуха для обеих ушей).

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 модификаций AT235 STANDART, AT235 STANDART +H	
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 модификаций AT235 STANDART, AT235 STANDART +H	
Номинальная частота зондирующего сигнала, Гц: модификация AT235 STANDART модификация AT235 STANDART +H	226 226; 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	$\pm 1,5$
Коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более	1
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении эквивалентного объема	$\pm 0,1 \text{ см}^3 (\pm 5 \%)$, в зависимости от того, что больше
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении относительного давления	$\pm 10 \text{ даПа} (\pm 5 \%)$, в зависимости от того, что больше

Продолжение таблицы 1

1	2
Режим тональной аудиометрии для модификации 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 модификации 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 модификации 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	$\pm 1,5$
Коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более	1
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении эквивалентного объема	$\pm 0,1 \text{ см}^3 (\pm 5 \%)$, в зависимости от того, что больше
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении относительного давления	$\pm 10 \text{ даПа} (\pm 5 \%)$, в зависимости от того, что больше
Режим рефлексометрии для модификации 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 модификаций 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	$\pm 0,1 \text{ см}^3 (\pm 5 \%)$, в зависимости от того, что больше
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении относительного давления	$\pm 10 \text{ даПа} (\pm 10 \%)$, в зависимости от того, что больше

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений относительного давления, даПа АТ235 STANDART, АТ235 STANDART +Н АА222 МТ10	от минус 600 до плюс 400 от минус 600 до плюс 400 от минус 400 до плюс 200

Продолжение таблицы 2

1	2
Диапазон измерений эквивалентного объема, см ³ AT235 STANDART, AT235 STANDART +H AA222 MT10	от 0,2 до 5,0 от 0,2 до 5,0 от 0,2 до 5,0
Диапазон напряжения питания переменного тока для AT235 STANDART, AT235 STANDART +H, AA222, B	от 100 до 240
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока для MT10 (4 батареи типа AA)	6 В
Рабочие условия эксплуатации для AT235 STANDART, AT235 STANDART +H, AA222, MT10: температура окружающего воздуха, °C	от 15 до 35
Габаритные размеры AT235 STANDART, AT235 STANDART +H, мм, не более AA222, мм, не более MT10, мм, не более	290×380×75 90×330×440 190×80×40
Масса AT235 STANDART, AT235 STANDART +H, кг, не более AA222, кг, не более MT10 (с батареями питания), кг, не более	2,5 3,1 0,38

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Аудиометр импедансный AT235: Прибор AT235 (модификация AT235 STANDART, AT235 STANDART +H в зависимости от заказа) Блок питания Система клинического и/или диагностического зонда* Контралатеральный телефон Инструкция по применению Паспорт Спецификация	1 1 1 1 1 1 1
Аудиометр импедансный AA222: Прибор AA222 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
Аудиометр импедансный MT10: Прибор MT10 4 батареи типа AA 1,5 В Инструкция по применению	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 № 4.

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, МТ10. Методика поверки» в редакции с изменением № 4 .

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 капсюлем 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
Программное обеспечение Diagnostic Calibration Tools
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Модификация аудиометра	Номер версии применяемого ПО (идентификационный номер)
АТ235 STANDART АТ235 STANDART +H	не ниже 1.11.6527.25522
АА222	не ниже 1.11.6527.25522
МТ10	не ниже 1.71.2.6C

Закключение 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.in-teracoustics.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 AT235 (AT235 STANDART, AT235 STANDART +H)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 Изображение маркировки аудиометров импедансных AA222
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида аудиометров импедансных MT10
(изображение носит иллюстративный характер)

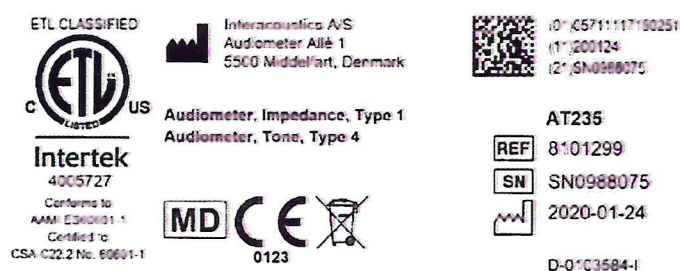


Рисунок 1.4 – Фотография маркировки аудиометров импедансных AT235 (AT235
STANDART, AT235 STANDART +H)
(изображение носит иллюстративный характер)

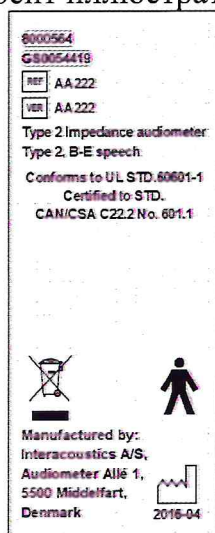


Рисунок 1.5 – Фотография маркировки аудиометров импедансных AA222
(изображение носит иллюстративный характер)

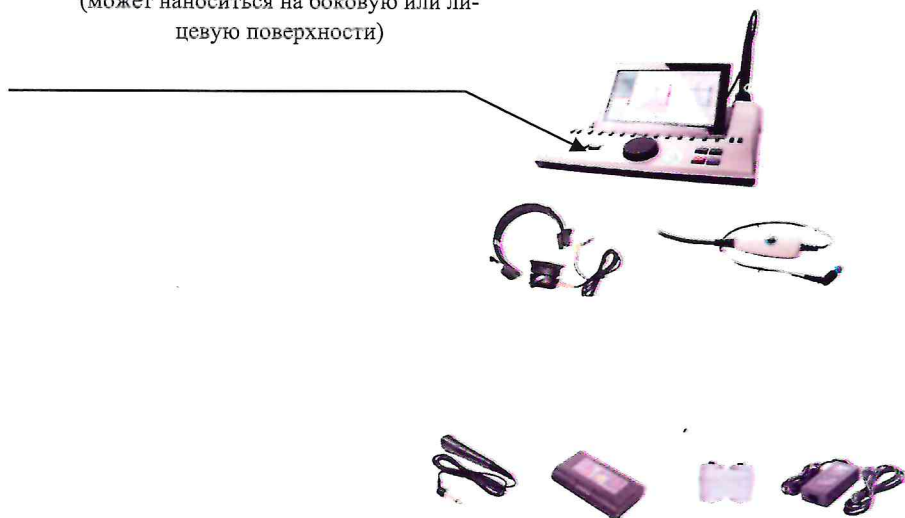


Рисунок 1.6 – Фотография маркировки аудиометров импедансных MT10
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки
(может наноситься на боковую или лицевую поверхность)



Место для нанесения знака поверки (может наноситься на боковую или лицевую поверхность)





Место для нанесения знака
поверки (может наноситься
на боковую или лицевую
поверхности)

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

Примечание: Знак поверки средства измерений может наноситься на свидетельство о поверке