

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л.Гуревич

2020



Аудиометры импедансные  
AT235, AA222, MT10

Внесены в Государственный реестр  
средств измерений

Регистрационный № РБ 03.25.4543.19

Выпускают по документации фирмы «Interacoustics A/S», Дания.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Область применения – в специализированных диагностических центрах, больницах, сурдокабинатах и сурдоцентрах, поликлиниках и других медицинских учреждениях.

## ОПИСАНИЕ

Аудиометры импедансные AT235, AA222, MT10 являются микропроцессорным прибором с возможностью автоматической калибровки. Аудиометры представляют собой генератор звуковых сигналов. Колебания напряжения с помощью телефона преобразуются в звуковые сигналы. Измеряется высота звука, его минимальная интенсивность и сила. На основании измеренных значений устанавливается 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 соединён 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 объёма 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: «Тимпанометрия», «Рефлекс-тест», «Рефлекс-тест и тимпанометрия», «Аудиометрия». Аудиометрия и исследования рефлексов 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, рефлексы, результаты тестирования функции слуховой трубы)

Требования предъявляемые к программному обеспечению анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Аудиометр	Идентификационное наименование применяемого программного обеспечения, версии, не ниже
AT235, AA222	1.11.6527.25522
MT10	1.71.2.6C

Внешний вид аудиометров импедансных AT235, AA222, MT10 приведен на рисунках 1-3.



Рисунок 1 - Внешний вид аудиометра импедансного AT235



Рисунок 3 - Внешний вид аудиометра импедансного AT10



Рисунок 3 - Внешний вид аудиометра импедансного AA222

Место нанесения знака поверки приведено в приложении А настоящего описания типа.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики аудиометров импедансных АТ235, АА222, МТ10 приведены в таблице 2 - 3.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра для АТ235
<p>Режим рефлексометрии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимула, %</li> <li>- пределы допускаемой погрешности установки уровня звукового давления стимула при ипсилатеральном прослушивании, дБ, в диапазоне частот:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>от 500 до 3000 Гц,</li> <li>выше 3000 Гц</li> </ul> </li> <li>- пределы допускаемой погрешности установки уровня звукового давления стимула при контралатеральном прослушивании, дБ, в диапазоне частот:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>от 250 до 4000 Гц,</li> <li>выше 4000 Гц</li> </ul> </li> <li>- коэффициент нелинейных искажений при ипсилатеральном прослушивании, %, не более</li> <li>- коэффициент нелинейных искажений при контралатеральном прослушивании, %, не более</li> </ul>	<p>Тип 1 по СТБ ИЕС 60645-5</p> <p><math>\pm 1</math></p> <p><math>\pm 5</math> от плюс 5 до минус 10</p> <p><math>\pm 3</math> <math>\pm 5</math></p> <p>5 (до 110 дБ), 10 (свыше 110 дБ)</p> <p>2,5 (до 110 дБ), 5 (свыше 110 дБ)</p>
<p>Режим измерения акустического импеданса:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- номинальная частота зондирующего сигнала, Гц</li> <li>- пределы относительной погрешности частоты зондирующего сигнала, %</li> <li>- номинальный уровень звукового давления зондирующего сигнала, дБ</li> <li>- допускаемая погрешность уровня звукового давления зондирующего сигнала, %</li> <li>- коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более</li> <li>- пределы допускаемой погрешности измерения адмитанса/импеданса</li> <li>- диапазон измерений относительного давления, даПа</li> <li>- пределы допускаемой погрешности измерений относительного давления</li> </ul>	<p>Тип 1 по СТБ ИЕС 60645-5 226, 678, 800, 1000</p> <p><math>\pm 1</math></p> <p>85</p> <p><math>\pm 1,5</math></p> <p>1</p> <p><math>\pm 5</math> или <math>\pm 0,1 \text{ см}^3</math> (в зависимости от того, что больше)</p> <p>от минус 600 до плюс 400</p> <p><math>\pm 5 \%</math> или <math>\pm 10 \text{ даПа}</math> (в зависимости от того, что больше)</p>
Диапазон напряжений питания переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота переменного тока, Гц	50
Номинальный потребляемый ток, А	0,5
Диапазон рабочих температур, °С	от 15 до 35
Диапазон температур хранения, °С	от 0 до 50
Диапазон относительной влажности при хранении, %	от 30 до 90
Габаритные размеры, мм, не более	420×320×102
Масса, кг, не более	4



Таблица 3

Наименование параметра	Значение параметра для	
	AA222	MT10
Режим тональной аудиометрии:	Тип 2 по СТБ ІЕС 60645-1	-
- диапазон частот, Гц:		
при воздушном звукопроведении	от 125 до 8000	-
при костном звукопроведении	от 250 до 8000	-
- погрешность установки уровней прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении, дБ, не более:		
от 125 до 4000 Гц	± 3,7	-
от 5000 до 8000 Гц	± 6,2	-
- погрешность установки уровней прослушивания те- стового тонального сигнала при костном звукопрове- дении, дБ, не более:		
от 125 до 4000 Гц	± 5,5	-
свыше 4000 Гц	± 7,0	-
- погрешность установки частоты тестового то- нального сигнала, %, не более	± 1,5	-
- коэффициент нелинейных искажений тестового тонального сигнала, %, не более:		
при воздушном звукопроведении	3	-
при костном звукопроведении	6	-
- погрешность установки уровней прослушивания узкополосного шума, дБ, не более	от плюс 6 до минус 4	-
Режим рефлексометрии:	Тип 1 по СТБ ІЕС 60645-5	Тип 2 по СТБ ІЕС 60645-5
- пределы допускаемой относительной погрешно- сти установки частоты стимула, %	±1	±2
- пределы допускаемой погрешности установки уровня звукового давления стимула при ипсила- теральном прослушивании, дБ, в диапазоне ча- стот:		
от 500 до 3000 Гц,	±5	±2
выше 3000 Гц	от плюс 5 до минус 10	±2
- пределы допускаемой погрешности установки уровней звукового давления стимула при контра- латеральном прослушивании, дБ, в диапазоне частот:		
от 250 до 4000 Гц,	±3	-
выше 4000 Гц	±5	-
- коэффициент нелинейных искажений при ипси- латеральном прослушивании, %, не более	5 (до 110 дБ), 10 (свыше 110 дБ)	2,5
- коэффициент нелинейных искажений при кон- тралатеральном прослушивании, %, не более	2,5 (до 110 дБ), 5 (свыше 110 дБ)	-

Продолжение таблицы 3

Наименование параметра	Значение параметра	
	для АА222	для МТ10
Режим измерения акустического импеданса:	Тип 1 по СТБ IEC 60645-5	Тип 2 по СТБ IEC 60645-5
- номинальная частота зондирующего сигнала, Гц	226	226
- пределы относительной погрешности частоты зондирующего сигнала, %	±1	±2
- номинальный уровень звукового давления зондирующего сигнала, дБ	85	85
- допускаемая погрешность уровня звукового давления зондирующего сигнала, %	± 1,5	± 2
- коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более	1	3
- пределы допускаемой погрешности измерения адмитанса/импеданса	от минус 600 до плюс 400	от минус 400 до плюс 200
- диапазон измерений относительного давления, даПа	±5 % или ±10 даПа (в зависимости от того, что больше)	±10 или ±10 даПа (в зависимости от того, что больше)
- пределы допускаемой погрешности измерений относительного давления	±5 % или ±0,1 см <sup>3</sup> (в зависимости от того, что больше)	±5 % или ±0,1 см <sup>3</sup> (в зависимости от того, что больше)
Диапазон напряжений питания переменного тока, В	от 100 до 240	питание от 4 батарей типа АА (1,5 В)
Номинальная частота переменного тока, Гц	50	
Номинальный потребляемый ток, А	0,5	
Диапазон рабочих температур, °С	от 15 до 35	от 15 до 35
Диапазон температур хранения, °С	от 0 до 50	от минус 20 до плюс 70
Диапазон относительной влажности при хранении, %	от 30 до 90	от 30 до 90
Габаритные размеры, мм, не более	420×320×102	190×80×40
Масса, кг, не более	4,1	0,38

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на корпус аудиометра в виде клейма-наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.



## КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- аудиометр – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (на русском языке) – 1 шт.;
- методика поверки МП.МН 2157-2011;
- \* -1 шт.
- транспортная упаковка.
- \* - поставляется по отдельному заказу

Комплектация основными и дополнительными принадлежностями осуществляется по соответствующему конкретной модификации руководству по эксплуатации.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «Interacoustics A/S», Дания;  
СТБ ИЕС 60645-1-2014 «Электроакустика. Аудиологическое оборудование. Часть 1: Аудиометры тональные»;  
СТБ ИЕС 60645-5-2011 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 5: Приборы для измерения слухового акустического импеданса/адмитанса»;  
МРБ.МП 2157-2011 «Аудиометры импедансные АТ235, АА222, МТ10. Методика поверки».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Аудиометры импедансные АТ235, АА222, МТ10 соответствуют документации фирмы «Interacoustics A/S», Дания.

Аудиометры импедансные АТ235, АА222, МТ10 соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии (ЕАЭС № ВУ/112 11.01.ТР020 003 30217, срок действия 22.11.2023).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Адрес: г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 1.0025 (срок действия: до 30.03.2024)

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма «Interacoustics A/S», Дания,  
Audiometer Allé 1 Middelfart Denmark  
Tel. +45 6371 3555, Fax +45 6371 3522 [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

Начальник научно-исследовательского центра  
испытаний средств измерений и техники  
БелГИМ

Д.М. Каминский



Приложение А  
(рекомендуемое)

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



Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки на аудиометр импедансный АТ 235



Рисунок А.2 - Место нанесения знака поверки на аудиометр импедансный АА222



Рисунок 3 - Место нанесения знака поверки на аудиометр импедансный МТ 10

