

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры медицинские GSI -61

Назначение средства измерений

Аудиометры медицинские GSI-61 (далее – аудиометр) предназначены для воспроизведения акустических сигналов 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, а также для проведения аудиологических тестов в свободном звуковом поле.

Описание средства измерений

Принцип действия аудиометров основан на генерировании электрических сигналов по принципу прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением. Электрический сигнал с выхода аудиометра подается на головные телефоны, на костный вибратор или на дополнительный усилитель мощности. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображаются на большом жидкокристаллическом дисплее. Все органы управления расположены на передней панели и помечены мнемоническими символами.

Конструктивно прибор выполнен в жестком металлическом корпусе, в котором расположены электронные платы, клавиатура управления и цветной жидкокристаллический дисплей.

В аудиометрах запрограммированы все функции для полной диагностики слуха с дифференциацией кохлеарных, ретрокохлеарных и центральных дисфункций и высокочастотной аудиометрии. Аудиометры имеют два канала, каждый из которых может работать независимо от другого. Для проведения аудиологических тестов аудиометр комплектуется головными телефонами модели TDH-50P и костным вибратором модели В71. Аудиометр может комплектоваться телефонами модели HDA 200 для проведения высокочастотной аудиометрии. При проведении аудиологических тестов предусмотрена маскировка неисследуемого уха белым, узкополосным и речевым шумами. Для общения с пациентом имеется встроенный микрофон. Для аудиометрии в свободном звуковом поле аудиометр может комплектоваться звуковыми колонками. Использование внешнего цифрового проигрывателя и комплекта компакт дисков с речевыми тестами на русском языке позволяет проводить речевую аудиометрию. Для связи с компьютером аудиометр имеет встроенный USB интерфейс. Аудиометр соответствует классу 1 по ГОСТ 27072-86, МЭК 60645-1, МЭК 60645-2.

Общий вид аудиометров с указанием места пломбировки (МП) от несанкционированного доступа, мест размещения знаков утверждения типа (ЗТ) и поверки (ЗП) приведен на рисунке 1.

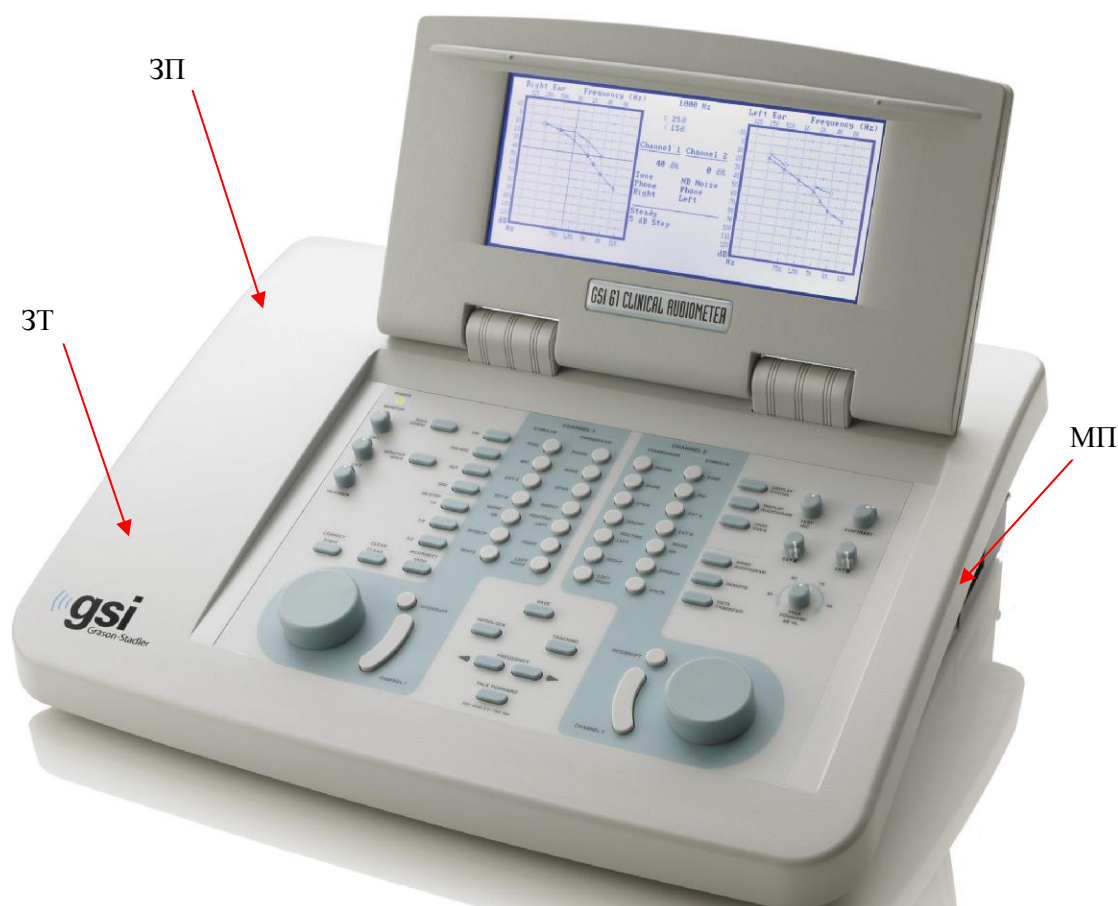


Рисунок 1

Программное обеспечение

Для управления режимами работы приборов и обработки измерительных сигналов применяется внутреннее (встроенное) программное обеспечение (ПО). ПО устанавливается при изготовлении прибора и не имеет возможности считывания и модификации.

Идентификационные данные (признаки) ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование ПО	GSI-61 firmware
Идентификационное наименование ПО	1.00.0000 ver.3.16
Номер версии (идентификационный номер) ПО	ver.1.00 и выше
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	-

Метрологически значимая часть ПО аудиометра и измеренные данные не требуют специальных средств защиты и измеренные данные в достаточной мере защищены путем записи бита защиты при программировании микропроцессора в процессе производства аудиометров, снять бит защиты можно только при полной очистке памяти микропроцессора вместе с программой, находящейся в его памяти. Защита встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» по Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
<p>Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц:</p> <p>- для телефона TDH-50P</p> <p>- для телефона HDA 200</p>	<p>от 125 до 12000</p> <p>от 8000 до 16000</p>
Диапазон частот при костном звукопроведении, Гц	от 250 до 8 000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, %	±1,0
<p>Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона TDH-50P на частотах, дБ:</p> <p>- 125 Гц</p> <p>- 250 Гц</p> <p>- от 500 до 4000 Гц включ.</p> <p>- 6000 Гц</p> <p>- 8000 Гц</p> <p>- 12000 Гц</p>	<p>от -10 до +85</p> <p>от -10 до +105</p> <p>от -10 до +120</p> <p>от -10 до +110</p> <p>от -10 до +105</p> <p>от -10 до +85</p>
<p>Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона HDA 200 на частотах, дБ:</p> <p>-8000, 9000 Гц</p> <p>-10000 Гц</p> <p>-11200 Гц</p> <p>-12500 Гц</p> <p>-14000 Гц</p> <p>-16000 Гц</p>	<p>от -10 до +100</p> <p>от -10 до +95</p> <p>от -10 до +95</p> <p>от -10 до +84</p> <p>от -10 до +75</p> <p>от -10 до +55</p>
<p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при воздушном звукопроведении на частотах, дБ:</p> <p>- от 125 до 4000 Гц включ.</p> <p>- св. 4000 до 8000 Гц включ.</p> <p>- св. 8000 Гц</p>	<p>±3,7</p> <p>±6,2</p> <p>±6,5</p>
<p>Диапазон уровней прослушивания при костном звукопроведении** на частотах, дБ:</p> <p>- 250 Гц</p> <p>- 500 Гц</p> <p>- 750 Гц</p> <p>- 1000 Гц</p> <p>- 1500 Гц</p> <p>- 2000 Гц</p> <p>- 3000 Гц</p> <p>- 4000 Гц</p> <p>- 6000 Гц</p> <p>- 8000 Гц</p>	<p>от -10 до +45</p> <p>от -10 до +55</p> <p>от -10 до +65</p> <p>от -10 до +70</p> <p>от -10 до +75</p> <p>от -10 до +80</p> <p>от -10 до +75</p> <p>от -10 до +75</p> <p>от -10 до +50</p> <p>от -10 до +45</p>
<p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при костном звукопроведении на частотах, дБ:</p> <p>- от 250 до 4000 Гц включ.</p> <p>- св. 4000 Гц</p>	<p>±5,5</p> <p>±7,0</p>

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении, %, не более	2,0
Коэффициент нелинейных искажений при костном звукопроведении, %, не более	5,0
<p>*Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па. **Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении соответствуют значениям переменной силы относительно 10^{-6} Н</p>	

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	500×390×320
Масса, кг, не более	8,7
Напряжение питания, В	от 198 до 242
Частота питающей сети, Гц	от 47,0 до 63,6
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +40 от 5 до 90 без конденсации от 98 до 104

Знак утверждения тип

наносится на корпус аудиометра в виде наклейки и на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки приведен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Клинический аудиометр	GSI-61	1
Головной телефон	TDH-50P	1
Костный телефон	B71	1
Телефон внутриушной	EARTONE 3A	1
Головной телефон для высокочастотной аудиометрии	HDA 200	1*
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	340-0324-17 МП	1
Паспорт	-	1
* Поставляется по дополнительному заказу (опция)		

Поверка

осуществляется по документу 340-0324-17 МП «Аудиометры медицинские GSI-61. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 24.03.2017 г.

Основные средства поверки:

-измеритель нелинейных искажений автоматический С6-11 (регистрационный номер 9081-83) измерение коэффициента нелинейных искажений в диапазоне частот от 20 Гц до 199,9 кГц, диапазон измерений коэффициента нелинейных искажений от 0,03 до 30 %;

- мультиметр цифровой 34401А (регистрационный номер 54848-13);

- измеритель акустический многофункциональный ЭКОФИЗИКА (регистрационный номер 41157-09);

- мастоид искусственный 4930 (регистрационный номер 7171-79): пределы допускаемой погрешности измерений уровня переменной силы $\pm 1,5$ дБ;

- ухо искусственное 4152 (регистрационный номер 7168-79): пределы допускаемой погрешности измерений уровня звукового давления $\pm 1,0$ дБ;

- ухо искусственное 4153 (регистрационный номер 7169-79): пределы допускаемой погрешности измерений уровня звукового давления $\pm 1,0$ дБ.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых приборов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на корпус аудиометра и на свидетельство о поверки в виде наклейки или оттиска поверительного клейма.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аудиометрам медицинским GSI -61

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/03711 «Аудиометры медицинские GSI для определения порогов слуха в нормируемом диапазоне частот с принадлежностями»

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

ГОСТ Р 8.765-2011 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений звукового давления в воздушной среде в диапазоне частот от 2 Гц до 100 кГц»

МЭК 60645-1 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для аудиометрии чистого тона и речевой аудиометрии»

МЭК 60645-2 «Аудиометры. Часть 2. Оборудование для речевой аудиометрии»

МОЗМ Р104 «Аудиометры чистого тона»

Техническая документация изготовителя

Изготовитель

Фирма «Diagnostic Group LLC dba Grason-Stadler», США

Адрес: 10395 West 70th St. Eden Prairie, MN 55344, USA

Телефон: +1-800-700-2282

E-mail: info@grason-stadler.com

Заявитель

Закрытое акционерное общество «Медицинские системы» (ЗАО «Медицинские системы»)
Адрес: 199178, Санкт-Петербург, 10-я линия В.О., д. 17, корп. 2, лит А, пом. 1Н
ИНН: 7825700581
Телефон: +7(812) 327-26-86, +7(812) 448-57-75, +7(495) 651-61-220
E-mail: info@medsystems.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)

Юридический адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, рабочий посёлок Менделеево, Промзона ВНИИФТРИ, корпус 11

Адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево

Телефон/факс: +7(495) 526-63-00

E-mail: office@vniiftri.ru.

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИФТРИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30002-13 от 07.10.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2017 г.