

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры медицинские GSI 18

Назначение средства измерений

Аудиометры медицинские GSI 18 (далее - аудиометры) предназначены для воспроизведения акустических сигналов с заданными уровнями прослушивания и частотами с целью определения потерь слуха при воздушном звукопроведении с использованием головных телефонов.

Описание средства измерений

Принцип действия аудиометров основан на генерировании электрических сигналов по принципу прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением. Электрический сигнал с выхода аудиометров подается на головные телефоны. Информация о параметрах текущего обследования отображается на жидкокристаллическом дисплее. Все органы управления расположены на передней панели и помечены мнемоническими символами.

Конструктивно аудиометры выполнены в жёстком металлическом корпусе, в котором расположены электронные платы, клавиатура управления и жидкокристаллический дисплей.

Аудиометр имеет один канал. Для проведения аудиологических тестов аудиометр комплектуется головным телефоном модели DD 45 и внутриушным телефоном EAR 3A (опционально). Аудиометры соответствуют типу 4 по ГОСТ 27072-86, МЭК 60645-1.

Общий вид аудиометра с указанием места размещения знака утверждения типа (ЗТ) и знака поверки (ЗП) приведен на рисунке 1. Пломбирование аудиометров не предусмотрено, так как доступ к внутренним частям и элементам аудиометра возможен только на предприятиях изготовителя.



Рисунок 1

Программное обеспечение

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

Идентификационные данные (признаки) ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	SOFT/APP GSI 18
Номер версии (идентификационный номер) ПО	ver. 1.11 и выше
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	-

Защита встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «низкий» по Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты при воздушном звукопроведении, %	±2,0
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона DD 45 на частотах, дБ: - 125 Гц - 250 Гц - от 500 до 4000 Гц включ. - 6000 Гц - 8000 Гц	от -10 до +50 от -10 до +70 от -10 до +90 от -10 до +85 от -10 до +70
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при воздушном звукопроведении на частотах, дБ: - от 125 до 4000 Гц включ. - св. 4000 до 8000 Гц включ.	±3,7 ±6,2
Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении, %, не более	2,5
*Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па.	

Таблица 3 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	223×320×81
Масса (с аккумуляторами типа АА), кг, не более	1,16
Напряжение питания, В: - от пяти аккумуляторов типа АА - от пяти аккумуляторов NiMH/NiCad - от сети переменного тока	7,5 6,0 от 100 до 240
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от 15 до 40 от 15 до 95 без конденсации от 98 до 104

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплект поставки приведен в таблице 4.

Таблица 4 - Комплект поставки

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1 Аудиометр медицинский	GSI 18	1
2 Головной телефон	DD 45	1
3 Телефон внутриушной	EAR 3A	1*
4 Чехол	-	1
5 Кнопка ответа пациента	-	1*
6 Бланки аудиограмм	-	50
7 Руководство по эксплуатации	-	1
8 Методика поверки	340-1204-17 МП	1
9 Паспорт	-	1

* Поставляется по дополнительному заказу (опция)

Поверка

осуществляется по документу 340-1204-17 МП «Аудиометры медицинские GSI 18. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 04.12.2017 г.

Основные средства поверки:

- измеритель нелинейных искажений автоматический Сб-11 (регистрационный номер 9081-83 в Федеральном информационном фонде);
- мультиметр 34401А (регистрационный номер 54848-13 в Федеральном информационном фонде);
- измеритель акустический многофункциональный ЭКОФИЗИКА (регистрационный номер 41157-09 в Федеральном информационном фонде).
- ухо искусственное 4152 (регистрационный номер 7168-79 в Федеральном информационном фонде).

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

Знак поверки наносится на корпус аудиометров 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 18

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 Государственная поверочная схема для средств измерений звукового давления в воздушной среде в диапазоне частот от 2 Гц до 100 кГц

МЭК 60645-1 Электроакустика. Аудиологическое оборудование. Часть 1. 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
Web-сайт: www/grason-stadler.com
E-mail: info@grason-stadler.com

Заявитель

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

Испытательный центр

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

Адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево
Юридический адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, рабочий посёлок Менделеево, Промзона ВНИИФТРИ, корпус 11
Телефон/факс: (495) 526-63-00
Web-сайт: www.vniiftri.ru
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. « ____ » _____ 2018 г.