

ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Štefanovičova 3, 814 39 Bratislava

ROZHODNUTIE č. 960/181/95-015 zo dňa 04.07.1996, ktorým sa vydáva

O S V E D Č E N I E O SCHVÁLENÍ TYPU MERADLA

Na žiadosť RADIX, spol. s r.o., Partizánska cesta 94, 974 01 Banská Bystrica, Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR na základe § 7 zákona č. 505/1990 Zb. o metrológii

s c h v a ľ u j e

klinicko-diagnostický audiometer typ MA 32 ako určené meradlo pri dodržaní technických údajov a podmienok uvedených v prílohe tohto Rozhodnutia.

Výrobca: GRAHNERT PRÄCITRONIC GmbH, Dresden, SRN

Zmeny technických údajov meradla a podmienok nie sú dovolené. Schválený typ meradla podlieha povinnému overeniu pred uvedením do obehu a počas jeho používania. Platnosť tohto Osvedčenia končí dňom 31.12.2006.

Meradlu sa prideluje štátna značka schváleného typu meradla

TSQ 181/95-015

ktorá musí byť uvedená na každom meradle tohto typu.

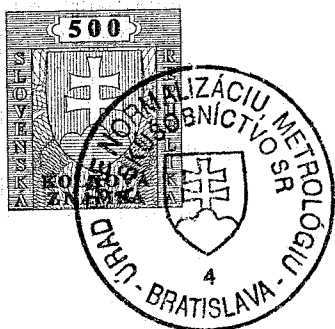
Zdôvodnenie

Uvedený typ meradla spĺňa všetky metrologické a technické požiadavky príslušných predpisov, čo bolo zistené a potvrdené skúškou typu vykonanou Slovenským metrologickým ústavom.

Poučenie o odvolaní

Proti tomuto Rozhodnutiu je možné podať na ÚNMS SR rozklad do 15 dní odo dňa jeho doručenia žiadateľovi.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou tohto Rozhodnutia. Obsahuje 4 strany.



Orlovský
Ing. Jozef Orlovský
riaditeľ odboru metrológie
ÚNMS SR

1. Základné údaje

Názov meradla: KLINICKO-DIAGNOSTICKÝ AUDIOMETER

Typ meradla: MA 32

Dodávateľ: RADIX, spol. s r.o., Partizánska cesta 94
974 01 Banská Bystrica

Výrobca: Grahnert Präcitronic GmbH, Dresden, SRN

Úradná značka schváleného typu meradla: TSQ 181/95-015

2. Popis meradla

Audiometer MA 32 je konštruovaný ako veľký klinicko-diagnostický audiometer pre prax a výskum. Je koncipovaný ako tónový audiometer triedy 2 podľa IEC 645-1 a ako rečový audiometer triedy A-E podľa IEC 645-2.

Základný princíp audiometra je, že skúšobný signál pre príslušné ucho prechádza vždy kanálom I., zatiaľ čo pomocný kanál (napr. na maskovanie) sa realizuje kanálom II. Tento sa podľa programu testu prepne na opačné ucho.

Prístroj produkuje nasledovné druhy signálov:

- čistý tón, pulzujúci tón, rozmietaný tón
- zvuk úzkeho pásma SB (maskovanie, LANGENBECK test, STENGER test)
- pulzujúci zvuk úzkeho pásma (STENGER test)
- zvuk širokého pásma BB1 (maskovanie, LANGENBECK test)
- zvuk širokého pásma BB2 (maskovanie rečových signálov, LOMBARD test)

Vytvorenie a spracovanie signálov prebieha v dvoch digitálnych signálnych procesoroch. Dodatočne môžu byť napojené externé signály (napr. pre rečovú audiometriu). Digitálne vytvorené alebo digitalizované externé signály, ktoré zodpovedajú zvolenému programu testu sú upravované útlmovým, modulačným a vyhodnocovacím obvodom a sú privádzané do slúchadla, vibrátora alebo reproduktora. Centrálna regulácia všetkých operácií pritom prebieha v centrálnom mikropočítači.

Audiometer umožňuje realizovať nasledovné testy:

- SISI
- LÜCHER
- LANGENBECK
- FOWLER
- CARHART
- STENGER
- LOMBARD
- KINGSBURY

Prenos meraných údajov do počítača je možný pomocou sériového rozhrania (RS 232), ktoré sa nachádza na zadnej strane prístroja.



Kalibrácia prístroja sa vykonáva prostredníctvom PC a programu, ktorý nie je príslušenstvom. Zápis kalibračných údajov do vnútornej pamäte EEPROM audiometra je podmienený prepnutím systémového prepínača, umiestneného na spodnej strane prístroja. Prepínač je prelepený plombovacím štítkom.

Na čelnej strane sú umiestnené prepínače na ovládanie prístroja:

- prepínač voľby zvukov
- prerušovače kanálov I., II.
- maskovací mód
- regulátory hladiny, kanál I., II.
- voľba frekvencie
- rozšírenie max. hladiny počutia nad 100dB
- pulzujúci tón
- prepínače ľavé, pravé sluchadlo
- nastavenie modulácie SL/LU
- tlačidlo pamäte PC,
- údaj SI/LU/CA
- voľba meniča
- signalizácia odpovede vyšetrovanej osoby
- voľba testu tónovej audiometrie
- mikrofón
- mikrofónový spínač
- voľba testu tónovej audiometrie
- údaj vybudenia - reč
- voľba meniča pre rečovú audiometriu

Na bočnej strane prístroja sú:

- nastavenie citlivosti mikrofónu skúšajúcej osoby
- nastavenie citlivosti mikrofónu vyšetrovanej osoby
- kontrolné slúchadlá

Na zadnej strane prístroja sa nachádzajú:

- všetky vstupy a výstupy (okrem kontrolného sluchadlového výstupu)
- sériové rozhranie RS 232
- sieťový vypínač
- sieťový konektor s poistkami

3. Základné technické a metrologické údaje

Skúšobné frekvencie: - vzdušné vedenie: 125 Hz až 8 kHz
- kostné vedenie: 125 Hz až 8 kHz
- voľné akustické pole: 125 Hz až 8 kHz
- rozmietanie: írekv.modulácia +/- 4 %

Maximálne hladiny akustického tlaku:

- vzdušné vedenie: 80 až 130 dB, 110 dB pri rečovom signáli
- kostné vedenie: 35 až 75 dB,
- voľné akustické pole:

Minimálna hladina počuteľnosti: -10 dB



Kroky deliča: 5 dB - tón, rozmietaný tón, pulzujúci tón, zvuk
2,5 dB - referenčný tón

Maskovanie:

- úzkopásmový šum SB
vzdušné vedenie 20dB pod max. hladinou tónu
kostné vedenie 35dB pod max. hladinou tónu
- širokopásmový šum BB1.... 80dB (max. hladina)
- širokopásmový šum BB2....100dB (max. hladina)

Napájanie: sieťové

Príkon: 230 V, 50 Hz, 55 VA

Rozmery: 480 x 90 x 330 mm

Hmotnosť: cca 4,0 kg

Rozhranie: RS 232 C

4. Skúška

a) Skúška pre vydanie osvedčenia typu

Technická skúška audiometra bola vykonaná podľa STN IEC 645 "Audiometre", časť 1: Tónové audiometre. Audiometer je kalibrovaný podľa ISO R 389-1985, TPM 5411-92 "Umelé ucho IEC na kalibráciu slúchadiel", TPM 5413-92 "Mechanická spojka IEC pre merania na kostných vibrátoroch".

Skúškou bolo zistené, že audiometer

vyhovuje

norme IEC 645, Časť 1: Tónové audiometre ako typ 2

b) Skúšky pri overovaní

Skúšky pri overovaní budú vykonávané podľa normy STN IEC 645 "Audiometre", Časť 1: Tónové audiometre, TPM 5411-92 "Umelé ucho IEC na kalibráciu slúchadiel", TPM 5413-92 "Mechanická spojka IEC pre merania na kostných vibrátoroch."

5. Údaje na meradle

Na audiometri sú vyznačené tieto údaje:

- obchodná značka výrobcu: PRACITRONIC
- označenie typu: MA 32
- typ audiometra: typ 2
- výrobné číslo:
- štátna značka schváleného typu meradla: TSQ 181/95-015

Audiometer musí byť dodávaný spolu s návodom na použitie. Súčasne musí byť priložený aj zoznam príslušenstva, ktoré sa s audiometrom dodáva.



6. Overenie

Audiometer sa overuje overovacou značkou - samolepiacim štítkom, na ktorom je uvedené číslo overovacieho listu a posledné dvojčíslenie roku overenia.

Zároveň sa audiometer zabezpečí 2 plombovacími štítkami proti otvoreniu prístroja nalepenými cez spodnú a bočné strany a jedným plombovacím štítkom nalepeným cez systémový prepínač na spodnej strane prístroja.

7. Doba platnosti overenia

Doba platnosti overenia je stanovená výmerom na 2 roky.

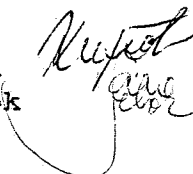
8. Vzorky meradiel

Metrologická skúška bola vykonaná na jednom vzorku audiometra v SMÚ Bratislava.

Vzorok s výrobným číslom 32095006 bol po ukončení skúšky odovzdaný žiadateľovi RADIX, spol. s r.o. Partizánska cesta č. 94 974 01 Banská Bystrica.

Skúšku vykonal:

Jaromír Kupčok
RNDr. Ján Šebok



Vedúci oddelenia 233:

Ing. Karol Richter, CSc.

