

УДК 616.28

ПРОБЛЕМИ МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АКУСТИЧНИХ ВУШНИХ ІМПЕДАНСМЕТРІВ

О. М. ЛИСЕНКО

Національний технічний університет України "КПІ", Київ

Одержано 20.10.99 ◊ Переглянуто 24.11.99

Розглянуто проблеми метрологічного забезпечення сучасних аудіологічних засобів об'єктивного дослідження слухової функції людини – акустичних вушних імпедансметрів. Обладнання вказаного класу належить до засобів вимірювальної техніки медичного призначення, на які поширюється державний метрологічний нагляд. Наведено повірочні схеми окремих каналів імпедансметра, які доцільно використати при розробці єдиної для державних метрологічних служб методики повірки аналізаторів середнього вуха.

Рассмотрены проблемы метрологического обеспечения современных аудиологических средств объективного исследования слуховой функции человека – акустических ушных импедансметров. Оборудование указанного класса принадлежит к средствам измерительной техники медицинского назначения, на которые распространяется государственный метрологический надзор. Приведены поверочные схемы отдельных каналов импедансметра, которые целесообразно использовать при разработке единой для государственных метрологических служб методики поверки анализаторов среднего уха.

The problems of metrological assurance of modern audiology instruments for objective investigation of human hearing function, namely, the acoustic ear impedancemeters, is considered. Mentioned equipment belongs to the measurement instruments for medical assignments, to which the state metrological supervision is spreaded. The hierarchy scheme of separate channels of the impedancemeter are presented, which are expedient for using at the development of the technique of verification of the middle ear analyzers that would be uniform for national legal metrology services.

ВСТУП

Відомо, що одним з основних та найбільш ефективних методів об'єктивного дослідження стану слухового аналізатора людини на сьогодні є метод імпедансометрії (інакше – метод вимірювання акустичного імпедансу системи середнього вуха) [1–8]. Цей метод реалізується у спеціальних технічних засобах – акустичних вушних імпедансметрах, що складають разом з аудіометричними засобами для суб'єктивного дослідження слухової функції окрему групу приладів у класі засобів вимірювальної техніки медичного призначення, на які поширюється державний метрологічний нагляд [9–13].

Імпедансметри, які іноді називають також аналізаторами середнього вуха або імпедансними аудіометрами, забезпечують виконання, як правило, двох основних тестових процедур: тимпанометрії та акустичної рефлексометрії.

Перша з них полягає у вимірюванні повного акустичного імпедансу, тобто акустичних опор (імпедансу) та провідності (адмітансу) системи середнього вуха людини або одного з його похідних параметрів (наприклад, еквівалентного об'єму) при штучно створюваній пневмосистемою імпедансметра повільній зміні відносного тиску повітря в герметично замкненому вушною втулкою зовнішньому слуховому проході людини. Така зміна тиску призводить до штучної деформації

барабанної перетинки обстежуваного, що в свою чергу викликає зміну акустичного імпедансу вушної порожнини, який складається із імпедансів зовнішнього слухового проходу (постійна складова) та компонентів середнього вуха – барабанної перетинки, слухових кісточок, тощо (змінна складова). Вимірювання акустичного імпедансу системи проводиться на частоті зондуючого (вимірювального) тону, що, як правило, становить 226 Гц. Іноді, але значно рідше, зондування проводиться на частотах 660 та 1000 Гц. Діапазон плавної зміни відносного тиску повітря зі швидкістю від 50 до 200 даПа/с при реалізації методу тимпанометрії складає в імпедансометричних засобах від +200...–300 даПа до +400...–600 даПа в залежності від типу засобу.

При реалізації другої тестової процедури – акустичної рефлексометрії – в імпедансметрах забезпечується реєстрація зміни вищевказаних вимірювальних параметрів як проявлення звичайної реакції слухової системи людини на надходження звукових тональних стимулів різної інтенсивності та частоти. Наявність звукового стимулу викликає двосторонній акустичний рефлекс, тобто скорочення в обох слухових аналізаторах внутрішньовушних м'язів, що утримують барабанні перетинки, і, як наслідок, деформацію останніх та зміну акустичного імпедансу вушної порожнини. В залежності від того, на яке вухо надходить стимулюючий тон, розрізняють відповідно імпеданс-

ральний (стимул надходить на обстежуване вухо) та контралатеральний (стимул надходить на вухо, протилежне обстежуваному) рефлексі [6, 12]. Частоти 500, 1000, 2000 та 4000 Гц застосовуються як основні частоти стимулюючого тону при зміні рівня його інтенсивності через кожні 5 дБ від 50 до 120 дБ. Порогом акустичного рефлексу вважається рівень інтенсивності стимулу, при якому реєструється зміна акустичного іммітансу вушної порожнини. Наявність патологічних відхилень слухової функції призводить до зсуву порогу рефлексу або ж до його відсутності.

Реалізація вищевказаних процедур імпедансометрії дозволяє медичному персоналу здійснювати диференційну діагностику захворювань середнього і внутрішнього вуха, а також провідних шляхів слухового аналізатору як у дорослого, так і у дитячого контингенту обстежуваних, значно розширюючи можливості слухопротезування для оптимального вибору типу та режиму роботи слухового апарату.

В основу побудови сучасних імпедансометричних засобів покладено запропоновану ще в 1960 році Мьоллером [3] конструкцію електроакустичного мосту. Принцип його роботи базується на вимірюванні за допомогою акустичного зонду, розміщеного всередині вушної порожнини обстежуваного, параметрів відбитої від барабанної перетинки та стінок зовнішнього слухового проходу звукової хвилі зондуючого тону. В залежності від стану барабанної перетинки, а саме її жорсткості, а також маси та рухливості системи слухових кісточок середнього вуха акустичний іммітанс вушної порожнини змінюється, що може бути зареєстровано. Вищезгадана конструкція мосту дозволила Теркільдсену та Нільсену [4] у тому ж році створити першу промислову модель імпедансметра типу ZO-61, серійне виготовлення якої впровадила відома фірма Madsen Electronics (Данія).

Серед засобів для вимірювання акустичного іммітансу вушної порожнини, розроблених у колишньому СРСР, слід відзначити електроакустичні мости С. Н. Хечінашвілі, Г. М. Гігінєйшвілі [14], Б. С. Мороза та В. Г. Базарова [15], А. О. Дроздова та Б. М. Сагаловича [16], розроблені відповідно у ЛОР-клініці Тбіліського ДІПКЛ в 1969 році, Київському НДІ отоларингології в 1974 році та Московському НДІ вуха, горла і носа в 1973 році, а також пристрій І. М. Белова та В. В. Успенського [17], виготовлений в 1970 році за результатами роботи [2] у клініці отоларингології Військово-медичної академії. На жаль, останні являли собою експериментальні пристрої, придатні лише для лабораторних досліджень, а не для промислового

впровадження.

Відсутність до останнього часу на ринку аудіологічного обладнання України промислових моделей імпедансметрів вітчизняного виробництва призвела до оснащення медичних закладів засобами виробництва провідних закордонних фірм, зокрема, SD30 фірми Siemens (Німеччина), AT22, AZ26 фірми Interacoustics (Данія), TYMP 83, TYMP 87 фірми Danplex (Данія), ZO 2020 фірми Madsen Electronics (Данія) тощо. Це, у свою чергу, породило ряд проблем, пов'язаних з технічним обслуговуванням зазначеного обладнання, насамперед, з проведенням повірочних робіт. Справа в тому, що про достовірність одержаних в різних медичних закладах за допомогою різних типів імпедансометричних засобів результатів досліджень та про правомірність їх порівняння можна говорити лише при умові проведення в обов'язковому порядку відповідними державними метрологічними службами процедури повірки імпедансметрів при їх експлуатації. Недодержання цієї умови, як наслідок, може стати причиною встановлення неправильного діагнозу і тим самим вплинути на вибір методів та засобів лікування і реабілітації органа слуху.

Оскільки імпедансометричне обладнання закордонного виробництва, як правило, не включає до комплекту постачання інструкцій по їх технічному обслуговуванню, а в державних метрологічних службах України до цього часу відсутня єдина методика повірки імпедансометричних засобів та відповідний досвід проведення такого роду робіт, вітчизняні медичні заклади змушені звертатися безпосередньо на фірми-виготовлювачі такого обладнання (або, в кращому разі, у їхні представництва в Україні). Для більшості вітчизняних споживачів це є занадто дорогою процедурою і спонукає їх обмежуватися в основному лише проведенням періодичного суб'єктивного прослуховування приладів та контрольних обстежень на місці їх експлуатації. Така практика є неприпустимою, оскільки може призвести до негативних наслідків, згаданих вище.

Враховуючи важливість вирішення вказаних проблем та відсутність висвітлення на сторінках вітчизняних видань питань метрологічного контролю аналізаторів середнього вуха, автор вважає за доцільне детально проаналізувати існуючий стан метрологічного забезпечення сучасних акустичних вушних імпедансометричних засобів і запропонувати один з підходів для виправлення ситуації, що склалася в Україні. Запропонований підхід базується на досвіді успішного вирішення питань метрологічного забезпечення створе-

ної в 1997 р. Національним технічним університетом України “КПІ” вітчизняної моделі автоматизованого акустичного вушного імпедансметра АУІ-1 [12, 18].

1. ВИМОГИ ДО МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АКУСТИЧНИХ ВУШНИХ ІМПЕДАНСМЕТРІВ

Згідно ДСТУ 2681-94 [19], метрологічне забезпечення засобів включає встановлення та застосування метрологічних норм і правил, а також розроблення, виготовлення та застосування технічних засобів, необхідних для досягнення єдності і потрібної точності вимірювань. Відповідно до імпедансометричних засобів їх метрологічне забезпечення передбачає:

- 1) наявність в обігу повірених приладів “штучне вухо”, за допомогою яких проводиться перевірка імпедансметрів при роботі з контралатеральним аудіометричним телефоном та акустичним зондом, до складу якого входять іпсилатеральний телефон стимулюючого тону та телефон зондуючого (вимірювального) сигналу;
- 2) існування нормованих контрольних еквівалентних порогових рівнів звукового тиску (КЕПРЗТ), тобто середніх рівнів звукового тиску, що відповідають порогам чутливості людини з нормальним слухом при повітряному звукопроведенні в діапазоні частот 125...8000 Гц та являють собою так звані “нульові” рівні інтенсивності по шкалі “рівень прослуховування” імпедансметра при його повірці з контралатеральним аудіометричним телефоном і залежать як від типу застосованого випромінювача, так і від типу приладу “штучне вухо”, що використовується при цьому;
- 3) існування (у випадку використання для визначення параметрів тракту іпсилатерального стимулу відносної величини рівня прослуховування) еквівалентних порогових рівнів звукового тиску (ЕПРЗТ), тобто середніх рівнів звукового тиску, що відповідають порогам чутливості людини з нормальним слухом при повітряному звукопроведенні в діапазоні частот 500...4000 Гц, являють собою так звані “нульові” рівні інтенсивності по шкалі “рівень прослуховування” імпедансметра при повірці його тракту формування іпсилатерального

стимулу і залежать як від типу застосованого в ньому телефона, так і від конструкції акустичного зонду імпедансметра;

- 4) наявність калібрувальних камер фіксованого об'єму з ряду від 0.5 до 5 см³, за допомогою яких проводиться перевірка тракту вимірювання акустичного іммітансу або його похідних параметрів в імпедансометричних засобах (згідно вимог міжнародного стандарту ІЕС 1027 [20], підприємства-виготовлювачі імпедансометричного обладнання повинні включати до комплексу постачання кожного з приладів набір з декількох таких калібрувальних камер);
- 5) наявність в обігу повірених манометрів, що застосовуються для визначення в діапазоні +600...–800 даПа відхилень від встановлених значень відносного тиску повітря, створеного пневматичною системою імпедансметра у герметично замкненій вушній порожнині обстежуваного та швидкості зміни цього тиску;
- 6) впроваджену систему як державної повірки імпедансометричних засобів, так і повірки, що здійснюється акредитованими метрологічними службами підприємств та організацій, підкріплені наявністю відповідних зразкових та робочих повірочних апаратурних засобів та нормативно-технічної документації.

2. СТАН МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ І СТАНДАРТИЗАЦІЇ В ОБЛАСТІ ІМПЕДАНСОМЕТРІЇ

Основним нормативним документом, що визначає технічні вимоги до засобів вимірювання акустичного іммітансу вушної порожнини людини, а також до обладнання для визначення їх метрологічних характеристик є міжнародний стандарт ІЕС 1027. Згідно цього стандарту, для нормування метрологічних характеристик каналів формування стимулюючого та зондуючого акустичних сигналів імпедансметрів як імітатори акустичних характеристик зовнішнього вуха людини передбачається використовувати прилади “штучне вухо” з акустичними камерами різних об'ємів. На сьогодні міжнародною електротехнічною комісією ІЕС для використання у приладі “штучне вухо”, що застосовується для повірки аудіометричних та імпедансометричних засобів і градування аудіометричних телефонів, рекомендовано дві конструкції акустичних камер. Зокрема, в публікації

IEC 303 [21] наведено опис тимчасової стандартної камери малого об'єму (6 см^3), яка в сукупності з вимірювальним мікрофоном є найбільш простим засобом для визначення характеристик аудіометричних телефонів у діапазоні $125 \dots 8000 \text{ Гц}$ та застосовується, зокрема, при повірці трактів контралатерального стимулюючого тону імпедансметрів у ролі приладу “штучне вухо”.

Серійне виготовлення вказаних приладів освоїла відома датська фірма Брюль і К'єр (“B&K”), наприклад, прилад “штучне вухо” типу 4152 [22]. Одночасно в публікації IEC 318 [23] були викладені технічні вимоги до приладу “штучне вухо”, акустичний імпеданс якого відповідає імпедансу вуха найбільш точно в діапазоні $20 \dots 10000 \text{ Гц}$ (аналог фірми “B&K” – прилад типу 4153 [24]). Незважаючи на суттєву різницю в акустичних параметрах, обидва згадані прилади до цього часу знаходять широке застосування на практиці у багатьох країнах світу, в тому числі й в Україні. До державного реєстру до категорії вимірювальних приладів “штучне вухо” в різний час було віднесено прилади УИ-12М, ИУА-01 та ИУГТ-1, що відповідали вищевказаним вимогам.

При визначенні параметрів каналів іпсилатерального стимулюючого та зондуючого сигналів імпедансометричних засобів у ролі імітатора зовнішнього слухового проходу застосовується акустична узгоджувальна камера з об'ємом 2 см^3 згідно вимог публікації IEC 126 [25].

Щодо існування КЕПРЗТ для телефонів контралатерального стимулюючого тону імпедансметрів, слід зазначити таке. Оскільки тракт формування контралатерального стимулу є аналогом тракту формування тестового тонального сигналу аудіометричних засобів, у обох роль акустоелектричних перетворювачів відіграють традиційні аудіометричні телефони. Для окремих типів аудіометричних телефонів міжнародна організація з стандартизації ISO в межах стандарту ISO 389 [26] та доповнень 1, 2 [27, 28] до нього навела нормовані КЕПРЗТ, визначені за допомогою приладу “штучне вухо” згідно публікації IEC 303, а також універсальні КЕПРЗТ, якими можна користуватися при повірці аудіометричних та імпедансометричних засобів за допомогою приладу “штучне вухо” згідно публікації IEC 318, незалежно від типу застосованих телефонів при умові, що їх конструкція задовольняє ряд вимог. Наприклад, контактування амбушюра телефона з приладом “штучне вухо” має обмежуватись кругом діаметром 25 мм , а звернена до “штучного вуха” поверхня амбушюра телефона повинна мати форму зрізаного конусу без виступаючих частин і т.ін.

До речі, згадані КЕПРЗТ були наведені також і в національному стандарті колишнього СРСР ГОСТ 27072-86 [29] – єдиному вітчизняному нормативному документі в області аудіометрії, що до цього часу не втратив силу в Україні.

Як правило, у схемах повірки імпедансометричних засобів у ролі вимірювального підсилювача з реєстратором застосовуються прецизійні вимірювачі шуму. Для доведення до мінімуму впливу шуму зовнішнього середовища та різноманітних вібрацій при проведенні повірочних робіт на відносно низьких рівнях інтенсивності ($50 \dots 80 \text{ дБ}$) в повірочну схему підключається набір октавних або $1/3$ октавних фільтрів. Останні дозволяють виконувати процедуру повірки не у звукоізольованих, а у звичайних приміщеннях. Різні типи прецизійних вимірювачів шуму виготовляються рядом відомих закордонних фірм, зокрема типу 800В, фірма “Larson – Davis” (США), типів 2231...2235, фірма “B&K” (Данія) та ін. В Україні та країнах СНД здебільшого застосовуються вимірювальні комплекси типу 22С фірми RFT (Німеччина), які є дещо дешевшими і в невеликій кількості знаходяться в експлуатації ще з часів колишнього СРСР.

Таким чином, можна зробити висновок про те, що на сьогодні в Україні наявні всі необхідні технічні засоби для проведення повірочних робіт з імпедансометричним аудіологічним обладнанням (зокрема, прилади “штучне вухо”, вимірювачі шуму і т.ін.) За умови застосування міжнародних стандартів IEC та ISO (ISO 389, IEC 126, IEC 1027, IEC 303 і т.ін.) можна також твердити про наявність відповідної нормативної бази. Однак відсутність у державних метрологічних службах єдиної методики повірки імпедансометричних засобів, а також брак досвіду проведення відповідними метрологічними підрозділами такого роду робіт не дозволяє говорити про те, що проблеми метрологічного забезпечення аналізаторів середнього вуха в Україні вирішені у повному обсязі.

3. ШЛЯХИ ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМИ МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ІМПЕДАНСМЕТРІВ В УКРАЇНІ

Для вирішення наявної в Україні проблеми метрологічного забезпечення імпедансометричних засобів автором пропонується таке.

По-перше, виходячи з того, що на сьогодні зусиллями ряду організацій на чолі з Національним технічним університетом України “КПІ” в межах державної науково-технічної програми “Медицина України” вже вирішено задачу

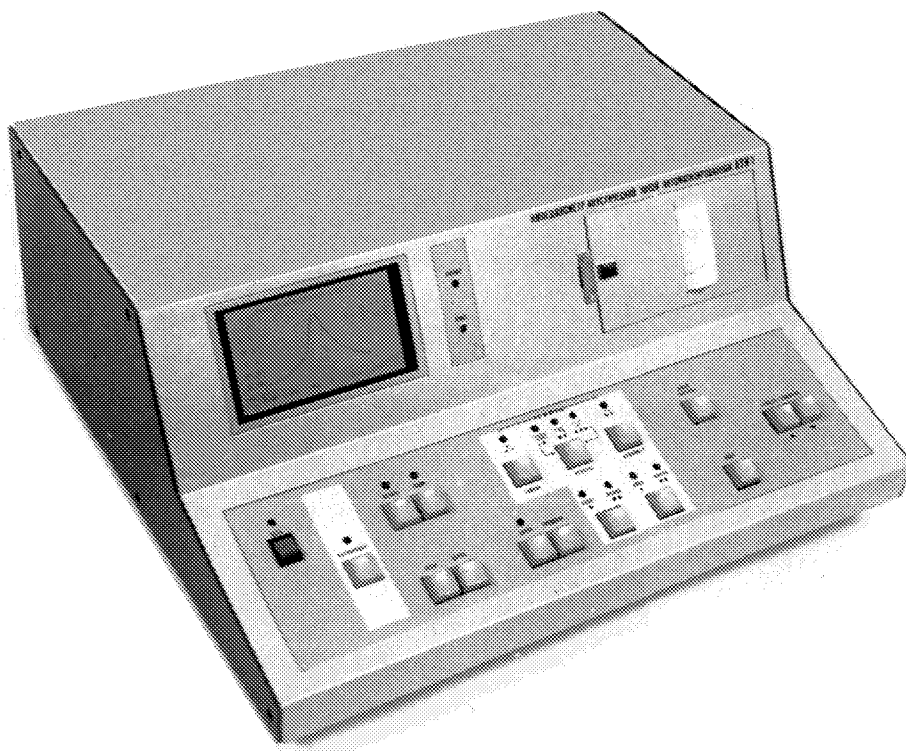


Рис. 1. Зовнішній вигляд електронного блоку дослідного зразка автоматизованого акустичного вушного імпедансметра АУІ-1

створення вітчизняного автоматизованого приладу для вимірювання акустичного імпедансу середнього вуха, зареєстрованого в Держреєстрі виробів медичної техніки України за N 543/97 від 31.12.1997р. [18] і дозволеного для застосування в медичній практиці та серійного виробництва, доцільно вже нині розпочати оснащення відповідних ЛОР-підрозділів охорони здоров'я України порівняно недорогим та високоякісним вітчизняним обладнанням для об'єктивного дослідження слухової функції. Зовнішній вигляд електронного блоку дослідного зразка імпедансметра АУІ-1 зображено на рис. 1, а оголовної гарнітури з акустичним зондом та контралатеральним аудіометричним телефоном – на рис. 2.

Порівняно із зарубіжними зразками аналізаторів середнього вуха, ціна на які знаходиться в межах від 6000 до 9500 доларів США, створена модель АУІ-1, що повністю відповідає за своїми функціональними показниками та технічними параметрами рівню сучасного клінічного імпедансметра, має значно доступнішу для вітчизняного споживача ціну (виробнича ціна – в еквіваленті 2900 доларів США). При цьому виробником забезпечується як гарантійне (на протязі року), так

і післягарантійне технічне обслуговування даного імпедансометричного засобу, а наявність інструкції з його повірки, що входить до комплекту постачання приладу АУІ-1, дозволяє повністю вирішити для нього наявну метрологічну проблему.

По-друге, виходячи з досвіду вирішення питань метрологічного забезпечення імпедансметра АУІ-1 при проведенні спільно з УкрЦСМ Держстандарту України його державних приймальних випробувань, доцільно розглянути основні повірочні схеми, які застосовувались розробниками та можуть бути використані при створенні єдиної для державних метрологічних служб методики повірки імпедансометричних засобів. Останнє є актуальним, насамперед, для обладнання закордонного виробництва і, зокрема, того, що знаходиться в експлуатації на сьогодні в медичних закладах України.

Оскільки процедура повірки імпедансметра передбачає проведення повірочних операцій при роботі з кожним із трьох його акустоелектричних перетворювачів, а саме: контралатеральним аудіометричним телефоном, іпсилатеральним телефоном стимулюючого тону та телефоном зондуючого сигналу, що потребують наявності, як мінімум, двох акустичних узгоджувальних камер

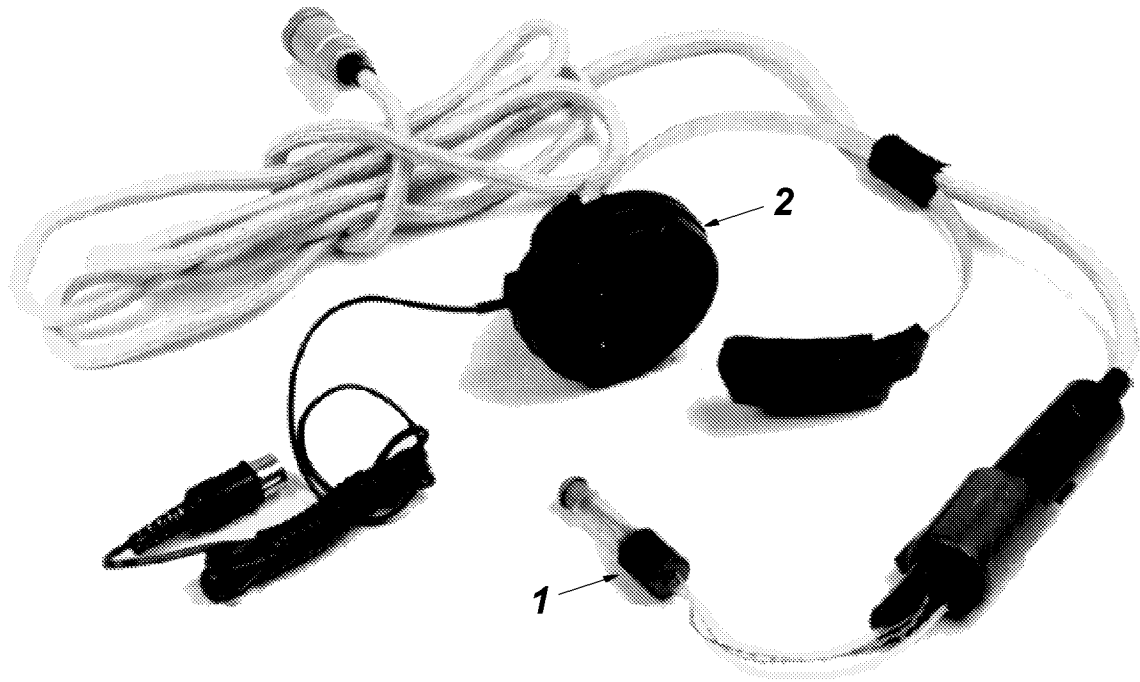


Рис. 2. Зовнішній вигляд оголовної гарнітури з акустичним зондом та контралатеральним аудіометричним телефоном імпедансметра АУІ-1:

1 – акустичний зонд; 2 – оголовна гарнітура з контралатеральним аудіометричним телефоном

з об'ємами 2 та 6 см³, для вирішення цієї задачі доцільно застосовувати прилад “штучне вухо” типу 4152, що має в комплекті постачання акустичні камери вищевказаних об'ємів. Структурну схему повірки тракту формування контралатерального стимула імпедансметра наведено на рис. 3. Тут і далі пунктирною стрілкою позначено акустичний зв'язок.

Зазначимо, що одержані показання вимірювача шуму слід коригувати з урахуванням КЕПРЗТ для кожної із частот стимулюючого тону. Такими для більшості аналізаторів середнього вуха є частоти 500, 1000, 2000 та 4000 Гц. Ряд імпедансометричних засобів, що дозволяють окрім тимпанометрії та акустичної рефлексометрії також проводити тональну порогову аудіометрію, мають весь частотний ряд конвенційного діапазону (від 125 до 8000 Гц). Такі прилади звичайно називають імпедансними аудіометрами.

Обговоримо питання існування ЕПРЗТ для тракту формування іпсилатерального стимулу імпедансометричних засобів. У цьому випадку стандартом ІЕС 1027 дозволяється у ролі метрологічних характеристик тракту використовувати відносні величини як рівнів звукового тиску, так і прослуховування. Оскільки останні суттєво за-

лежать від параметрів застосованого іпсилатерального телефону та конструктивних особливостей акустичного зонду, то для кожного типу імпедансометричного засобу ЕПРЗТ визначаються підприємством-виготовлювачем індивідуально шляхом біологічного калібрування. Для прикладу в таблиці наведені параметри ЕПРЗТ для трьох моделей імпедансметрів, що знаходяться в експлуатації в медичних закладах України. На підтвердження вищесказаного, слід зауважити, що табличні дані в межах однієї частоти суттєво різняться між собою.

Для повірки тракту формування іпсилатерального стимула імпедансметра застосовується структурна схема, наведена на рис. 3, з тією лише різницею, що рівень інтенсивності іпсилатерального стимулюючого тону визначається в акустичній камері типу DV 0138 об'ємом 2 см³, а замість контралатерального аудіометричного телефону до акустичної камери підключається іпсилатеральний телефон акустичного зонду.

Наведена на рис. 3 повірочна схема застосовується також для визначення параметрів зондуючого сигналу сучасних імпедансметрів. Для більшості з них повірочні операції проводяться на частоті 226 Гц, яка рекомендується стандар-

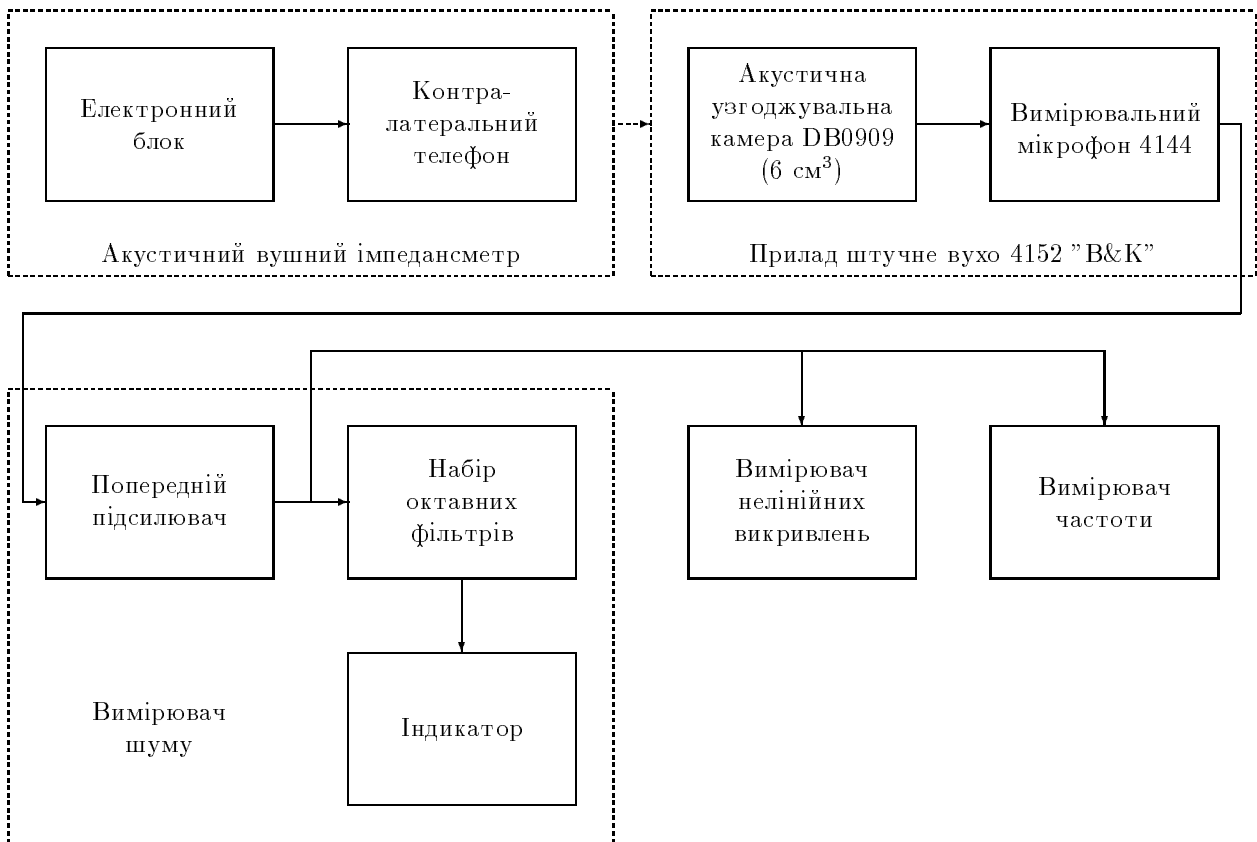


Рис. 3. Структурна схема повірки тракту формування контралатерального стимула акустичного вушного імпедансметра

Таблиця. Дані еквівалентних порогових рівнів звукового тиску (ЕПРЗТ) для трьох типів імпедансометричних засобів

Частота іпсилатерального стимулюючого тону, Гц	Модель 1723 фірми Grason-Stadler (США)	Модель 720 фірми Amplaid (Італія)	Модель АТ22 фірми Interacoustics (Данія)
500	14	11	4
1000	7	5	0
2000	5	3	6
3000	—	—	-4
4000	-3	0	4

том ІЕС 1027 як основна частота для всіх типів аналізаторів середнього вуха. При цьому рівень звукового тиску, створюваний акустичним зондом приладу в камері з об'ємом 2 см³, не повинен перевищувати 90 дБ (відносно 20 мкПа). Слід зазначити, що деякі моделі приладів, створені до по-

яви та введення в дію вищезгаданого стандарту, зокрема прилад типу 1723 фірми Grason-Stadler (США), ZO 2020 фірми Madsen Electronics (Данія) та ін., мають можливість проведення вимірювань акустичного імпедансу системи середнього вуха на декількох частотах зондуючого тону із ряду 226,

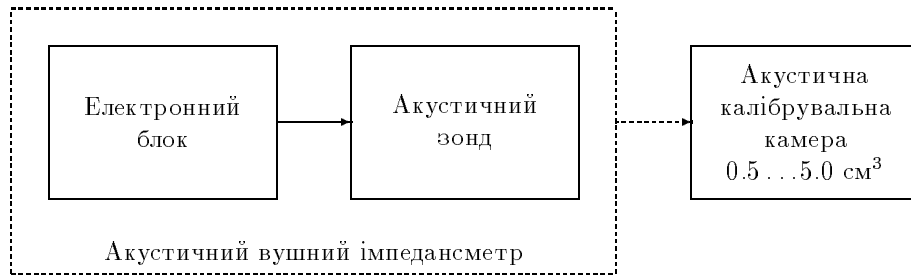


Рис. 4. Структурна схема перевірки тракту вимірювання акустичного імпедансу аналізатора середнього вуха

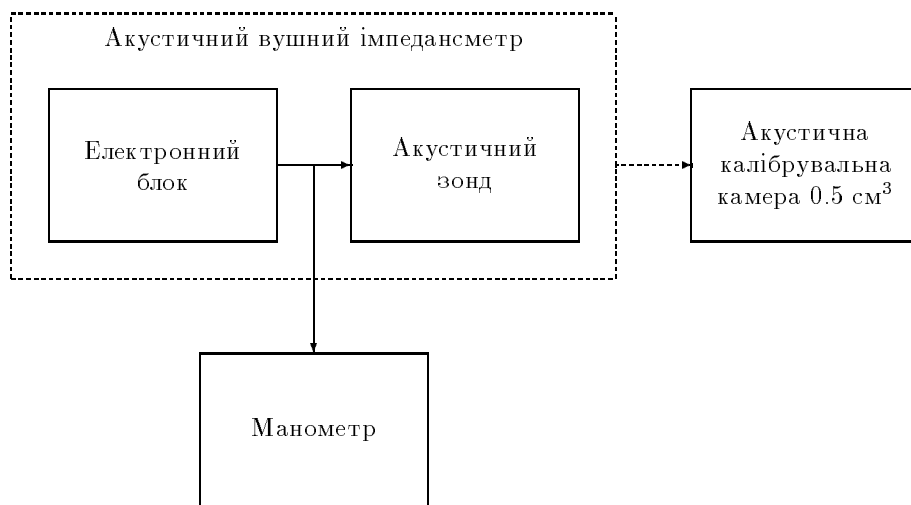


Рис. 5. Структурна схема перевірки пневматичної системи акустичного вушного імпедансметра

660 та 1000 Гц.

Для перевірки тракту вимірювання акустичного імпедансу або одного із його похідних параметрів (найчастіше – еквівалентного об'єму) в імпедансометричних засобах використовуються калібрувальні камери фіксованого об'єму з ряду $0.5 \dots 5.0 \text{ см}^3$ через кожні 0.5 см^3 . Такі камери являють собою акустичні порожнини, що імітують акустичні характеристики зовнішнього та середнього вуха людини при деформації її барабанної перетинки методами тимпанометрії та рефлексометрії. При цьому акустичний зонд імпедансметра по чергово встановлюється в кожну з камер, після чого проводиться знімання показань приладу і визначення похибок вимірювань. Останні, згідно вимог ІЕС 1027, не повинні перевищувати $\pm 0.1 \text{ см}^3$ або $\pm 5 \%$. Структурну схему перевірки, що застосовується при цьому, наведено на рис. 4.

Як уже зазначалося вище, реалізація методу тимпанометрії в імпедансометричних засобах по-

требує створення та плавної зміни в герметично замкненому слуховому проході обстежуваного відносного тиску повітря, що призводить до деформації барабанної перетинки і, як наслідок, до зміни акустичних параметрів середнього вуха. Виконання цієї вимоги забезпечується компресором пневматичної системи приладу.

Для визначення відхилень відносного тиску повітря та швидкості його зміни від встановлених значень в діапазоні $+600 \dots -800 \text{ даПа}$ застосовуються високочутливі манометри або градуйовані датчики відносного тиску з максимальною похибкою вимірювань, що, згідно вимог стандарту ІЕС 1027, не повинна перевищувати $\pm 3 \text{ даПа}$ або $\pm 2 \%$. Наприклад, при виконанні повірочних робіт з вітчизняною моделлю імпедансметра АУІ-1 у ролі манометра було застосовано проградуйований в діапазоні $\pm 500 \text{ даПа}$ тензометричний датчик відносного тиску повітря виробництва державного університету "Львівська політехніка". Структур-

ну схему контролю метрологічних характеристик пневмосистеми імпедансметра наведено на рис. 5.

ВИСНОВКИ

Таким чином, наявні на сьогодні в Україні проблеми метрологічного забезпечення акустичних вушних імпедансметрів можуть бути вирішені комплексним шляхом, а саме:

- 1) створенням єдиної для державних метрологічних служб України методики перевірки імпедансометричних засобів на основі розглянутих в даній роботі повірочних схем окремих каналів вимірювальних перетворень вітчизняної моделі автоматизованого імпедансметра АУІ-1, успішно апробованих при проведенні його державних приймальних випробувань (розробка такої методики є нагальною потребою для аудіологічного обладнання закордонного виробництва, що знаходиться сьогодні в експлуатації);
 - 2) оснащенням медичних закладів України недорогим та високоякісним вітчизняним імпедансометричним обладнанням, зокрема, моделлю імпедансметра типу АУІ-1, до комплексу постачання якого входить інструкція по його повірці з використанням наявних в Україні технічних засобів, що дозволить не тільки повністю вирішити метрологічну проблему, а й зняти з порядку денного питання подальшого технічного обслуговування такого обладнання.
1. Jerger J. Clinical experience with impedance audiometry // Arch. Otolaryng. – 1970. – 92. – P. 311–324.
 2. Zwislocki J. An acoustic method for clinical examination of the ear // J. Speech. Hear. Res. – 1963. – 6. – P. 303–314.
 3. Möller A. R. Improved technique for detailed measurements of the middle ear impedance // J. Acoust. Soc. Amer. – 1960. – 32. – P. 250–257.
 4. Terkildsen K., Nielsen S. S. An electroacoustic impedance measuring bridge for clinical use // Arch. Otolaryng. – 1960. – 72. – P. 339–346.
 5. Pinto L. H., Dallos P. J. An acoustic bridge for measuring the static and dynamic impedance of the ear drum // IEEE Trans. Biomed. Eng. – 1968. – 15. – P. 10–16.
 6. Тургоухость / Н. А. Преображенский, Б. М. Сагалович и др. / Ред. Н. А. Преображенского. – М.: Медицина, 1978. – 440 с.
 7. Hancs W. D., Mortensen B. A. Multifrequency tympanometry: effect of hear canal volume compensation on middle resonance // J. A. Acad. Audiol. – 1997. – 8, N 1. – P. 53–58.

8. Kessler J. L., Macdonald S. A., Soks L. S. Bizzare “S.J.W” – tympanogram in patients with otitis media // J. A. Acad. Audiol. – 1998. – 9, N 4. – P. 272–274.
9. Базаров В. Г., Лисовский В. А., Мороз Б. С., Токарева О. П. Основы аудиологии и слухопротезирования. – М.: Медицина, 1984. – 252 с.
10. Лисенко О. М. Аналіз методу, структури та рівняння відтворення скрінинг-аудиометра групового користування АА4 // Вимірюв. тех. та метролог. – 1999. – N 54. – С. 51–59.
11. Лысенко А. Н. Метод, структура построения и уравнение воспроизведения диагностического высокочастотного аудиометра АВА1 // Укр. метролог. ж. – 1999. – N 3. – С. 52–57.
12. Лысенко А. Н. Метод измерения, структура построения и основные функциональные возможности акустического ушного импедансметра АУИ-1 // Укр. ж. мед. тех. і технол. – 1999. – N 1. – С. 36–46.
13. Закон України “Про метрологію та метрологічну діяльність” від 11.02.1998 р. N 113/98-ВР.
14. Хечинашвили С. Н. Вопросы аудиологии. – Тбилиси: Мецнереба, 1978. – 190 с.
15. Мороз Б. С., Базаров В. Г. Установка для исследования слуховой функции методом импедансометрии // Ж. ушн. горл. нос. бол. – 1974. – N 1. – С. 115–117.
16. Сагалович Б. М., Дроздов А. О. Акустический импеданс среднего уха и его особенности у лиц различных возрастных групп // Сб. тр. МНИИ уха, горла и носа. – 1973. – Вып. 18. – С. 170–176.
17. Белов И. М., Успенский В. В. Клинические измерения импеданса среднего уха акустическим мостом // Вестн. отоларингол. – 1970. – N 6. – С. 57–62.
18. Державний реєстр медичних виробів України. Реєстраційне посвідчення N 543/97 від 31.12.1997р. Імпедансметр акустичний вушний автоматизований АУІ-1.
19. ДСТУ 2681-94. ДСЗЄВ. Метрологія. Терміни та визначення.
20. IEC 1027: 1991. Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance.
21. IEC 303: 1970. IEC provisional reference coupler for the calibration of earphones used in audiometry.
22. БРЮЛЬ и КЪЕР. Искусственное ухо типа 4152. Описание и применение. – Себорг: К. Ларсен и сын, 1972. – 26 с.
23. IEC 318: 1970. An IEC artificial ear, of the wide band type, for the calibration of earphones used in audiometry.
24. БРЮЛЬ и КЪЕР. Искусственное ухо типа 4153. Описание и применение. – Себорг: К. Ларсен и сын, 1972. – 38 с.
25. IEC 126: 1973. IEC reference coupler for the measurement of hearing aids using earphones coupled to the ear by means of ear inserts.
26. ISO 389: 1975. Acoustics – standard reference zero for the calibration of pure tone air conduction audiometers.
27. ISO 389. Addendum 01: 1983. Acoustics – standard reference zero for the calibration of pure tone air conduction audiometers.
28. ISO 389. Addendum 02: 1986. Acoustics – standard reference zero for the calibration of pure tone air conduction audiometers.
29. ГОСТ 27072-86. Генераторы сигналов диагностические звуковые. Аудиометры. Общие технические требования и методы испытаний.