

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры импедансные Titan

Назначение средства измерений

Аудиометры импедансные (тимпанометры) Titan (далее – аудиометры) предназначены для измерения импеданса (податливости) слухового прохода и барабанной перепонки с целью диагностики патологии среднего уха у пациентов.

Описание средства измерений

Конструктивно аудиометры представляют собой микропроцессорные приборы – низкочастотные генераторы, позволяющие проводить измерения импеданса среднего уха. Принцип работы аудиометра заключается в том, что при измерениях импеданса в наружный слуховой проход посредством легкого зонда подается сигнал с одновременной подачей от микрокомпрессора заданного избыточного статического давления воздуха. При изменении давления в слуховом проходе проводят измерение импеданса среднего уха. Аудиометры имеют два режима работы: тимпанометрия и рефлексометрия (тимпанометрия + рефлекс). Также аудиометры в зависимости от опции (с помощью дополнительных функций программного обеспечения (ПО) при вводе расширенной лицензии) могут иметь набор дополнительных тестов на отоакустическую эмиссию.

Цветной жидкокристаллический дисплей позволяет отображать измерительную информацию. Для связи с компьютером аудиометры имеют встроенный USB интерфейс. Встроенная память позволяет архивировать данные обследования до 250 пациентов, имеется возможность подключения к компьютеру через USB-порт.

Аудиометры соответствует типу 1 по МЭК 60645-5.

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 – Общий вид аудиометра

Программное обеспечение

Для управления режимами работы аудиометров и обработки измерительных сигналов применяется встроенное программное обеспечение (ПО), которое устанавливается при изготовлении аудиометра и не имеет возможности его изменения.

Идентификационные признаки ПО представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные признаки ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Diagnostic Suite
Номер версии (идентификационный номер) ПО	ver. 2.3 и выше
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	-

Защита 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 характеристики
Режим рефлексометрии	
Диапазон частот контралатеральной стимуляции, Гц	от 250 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции, %	±1,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при контралатеральном прослушивании, дБ: - для частот 250, 500, 1000, 2000, 3000 и 4000 Гц - для частот 6000 и 8000 Гц	±3,0 ±5,0
Коэффициент нелинейных искажений стимула при контралатеральном прослушивании, %, не более	2,5
Диапазон частот ипсилатеральной стимуляции, Гц	от 500 до 4000
Коэффициент нелинейных искажений стимула при ипсилатеральном прослушивании, %, не более	5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового давления стимула при ипсилатеральном прослушивании, дБ: - для частот 500, 1000 и 2000 Гц - для частот 3000 и 4000 Гц	±5 от -10 до +5
Режим тимпанометрии	
Частота зондирующего сигнала, Гц	226, 678, 800, 1000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты зондирующего сигнала, %	±1,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня звукового давления зондирующего сигнала 85,0 дБ, дБ отн. $2 \cdot 10^{-5}$ Па	±1,5
Коэффициент нелинейных искажений зондирующего сигнала, %, не более	1,0

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон воспроизведения избыточного статического давления $P_{изб}$, даПа*	от -600 до +300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения избыточного статического давления в диапазоне: - от минус 600 до минус 200 даПа - от минус 200 до плюс 200 даПа включ. - св. плюс 200 до плюс 300 даПа включ.	$\pm 0,05 \cdot P_{изб}$ ± 10 даПа $\pm 0,05 \cdot P_{изб}$
Диапазон измерений эквивалентного объема $V_{экр}$, мл	от 0,2 до 5,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений эквивалентного объема: - от 0,2 до 2,0 мл включ. - св. 2,0 до 5,0 мл	$\pm 0,1$ мл $\pm 0,05 \cdot V_{экр}$
*1 даПа = 10 Па = 1,02 мм вод.ст.	

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	60×60×280
Масса, кг, не более	0,36
Напряжение питания постоянного тока (от аккумулятора NP120 или CGA103450), В	3,7
Сила потребляемого тока, А, не более	0,8
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от 15 до 35 от 30 до 90 от 98 до 104

Знак утверждения типа

наносится на корпус аудиометра в виде наклейки и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность аудиметра

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Электронный блок аудиметра	Titan	1
Телефон головной контралатеральный	DD45C	1*
Телефон внутриушной	EARtone 3A	1*
Телефон внутриушной	CIR55	1
Зонд	-	1
Устройство для калибровки зонда	CAT 55	1
Внешний источник питания	ASA30M PSU	1
USB кабель	-	1
Набор вкладышей	BET55	1
Методика поверки	340-0126-17 МП	1
Паспорт	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
* Поставляется по дополнительному заказу (опция)		

Поверка

осуществляется по документу 340-0126-17 МП «Аудиометры импедансные Titan. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 26.01.2017 г.

Основные средства поверки:

- ухо искусственное 4152 в комплекте с микрофоном типа 4144 и акустическим устройством связи (рег. № 7168-79): пределы допускаемой погрешности измерений уровня звукового давления $\pm 1,0$ дБ;

-приборы цифровые для измерения давления DPI 705 (рег. № 43560-10): верхние пределы измерения избыточного давления от 0,035 до 7 МПа, пределы основной приведенной погрешности $\pm 0,1$ %;

-мультиметр 3458А (рег. № 25900-03): диапазоны измерений напряжения переменного тока от 10 мВ до 1000 В, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений напряжения переменного тока на пределах измерения 10 мВ: $\pm(2 \cdot 10^{-4}D + 1,1 \cdot 10^{-4}E)$; 100 мВ, 1 В, 10 В: $\pm(7 \cdot 10^{-5}D + 2 \cdot 10^{-5}E)$; 100 В: $\pm(2 \cdot 10^{-4}D + 2 \cdot 10^{-5}E)$; 1000 В: $\pm(4 \cdot 10^{-4}D + 2 \cdot 10^{-4}E)$; где D – показание мультиметра, E – предел измерений в диапазоне частот от 40 Гц до 1 кГц;

-измеритель нелинейных искажений автоматический С6-11 (рег. № 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 %;

-измеритель акустический многофункциональный ЭКОФИЗИКА (рег. № 41157-09): диапазон измерений уровня звукового давления от 22 до 139 дБ, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений уровня звукового давления (УЗД) $\pm 0,7$ дБ.

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

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

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аудиометрам импедансным Titan

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие от 03 ноября 2015 года № ФСЗ 2010/07490 «Аудиометр импедансный Titan с принадлежностями».

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 60645-5 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 5. Приборы для измерения акустического импеданса/адмитанса уха».

Техническая документация изготовителя.

Изготовитель

Компания «Interacoustics A/S», Дания

Адрес: Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark

Телефон/факс: +45 6371 3555, 45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com; www.interacoustics.com

Заявитель

Представительство фирмы «Отикон А/С»

ИНН 9909011045

Адрес: 119270, г. Москва, ул. 3-я Фрунзенская, д. 9

Юридический адрес: 119270, г. Москва, ул. 3-я Фрунзенская, д. 9

Телефон/ факс: +7(495) 926-68-32

E-mail: oticon@mail.ru; www.oticon.com.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: +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.