

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



В.Л. Гуревич

2016

Анализаторы аудиологические Titan	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 0325570715</i>
--	---

Выпускают по документации фирмы "Interacoustics A/S", Дания.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы аудиологические Titan (далее - анализаторы) предназначены для проведения тимпанометрических и рефлексометрических измерений, диагностических оценок слуха и вспомогательного применения в диагностике возможных расстройств слуха.

Область применения – медицинские учреждения при проведении диагностических оценок слуха.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы являются микропроцессорными приборами и представляют собой многофункциональное скрининговое диагностическое устройство, используемое в сочетании с программными модулями персонального компьютера, а также в качестве портативного автономного прибора. В зависимости от установленных программных модулей, анализаторы можно использовать для проведения следующих исследований:

- импедансометрии и широкополосной тимпанометрии (модули Impedance Measuring System и Reflex Functions);
- регистрации отоакустической эмиссии (модуль DPOAE);
- автоматической регистрации слуховых вызванных потенциалов (модуль ABR Infant Screening);
- регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ТЕОАЕ).

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в Приложении А к описанию типа.

Лист 1 из 7



Внешний вид анализатора аудиологического Titan приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Внешний вид анализатора аудиологического Titan

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов аудиологических Titan приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика 1	Значение 2
Диапазон напряжения питания переменного тока при питании от сети, В	от 100 до 240
Номинальное напряжение элемента питания NP120 или CGA103450, В	3,7
Номинальная частота переменного тока, Гц	50
Максимальный потребляемый ток, А, не более	0,8
Диапазон рабочих температур, °С	от 15 до 35
Диапазон относительной влажности при эксплуатации, %	от 30 до 90
Диапазон температур в условиях транспортирования, °С	от минус 20 до плюс 50
Диапазон относительной влажности при транспортировании, %	от 10 до 95
Габаритные размеры, мм, не более	60×60×280
Масса, кг, не более	0,36

Продолжение таблицы 1

1	2
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0 (IEC 60601-1)	изделие с внутренним источником питания, изделие класса II (при питании от сети переменного тока) (тип В, ВF)
Режим измерения акустического импеданса (программный модуль Impedance Measuring System)	
Номинальные частоты зондирующего сигнала, Гц	226, 678, 800, 1000
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты зондирующего сигнала, %	±1
Номинальный уровень зондирующего сигнала, дБ	85
Допускаемая абсолютная погрешность зондирующего сигнала, дБ	1,5
Суммарный коэффициент гармоник зондирующего сигнала, %, не более	1
Диапазон измерений относительного давления, даПа	от минус 600 до плюс 300
Пределы допускаемой относительной (абсолютной) погрешности при измерении относительного давления	±5 % или ±10 даПа (в зависимости от того, что больше)
Диапазон измерения эквивалентного объема, см ³	от 0,1 до 8,0
Пределы допускаемой относительной (абсолютной) погрешности при измерении эквивалентного объема	±5 % или ±0,1 см ³ (в зависимости от того, что больше)
Режим рефлексометрии (программный модуль Reflex Functions)	
Номинальные частоты стимулирующего ипсилатерального сигнала, Гц	500, 1000, 2000, 3000, 4000
Номинальные частоты стимулирующего контралатерального сигнала, Гц	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты ипсилатерального и контралатерального стимулирующего сигнала, %	±1
Минимальные диапазоны уровней прослушивания для ипсилатерального стимулирующего сигнала, дБ - от 500 до 2000 Гц - от 3000 до 4000 Гц	от 50 до 120 от 50 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания для ипсилатерального стимулирующего сигнала, дБ - от 500 до 2000 Гц - от 3000 до 4000 Гц	±5 от плюс 5 до минус 10

Продолжение таблицы 1

1	2
Минимальные диапазоны уровней прослушивания для контралатерального стимулирующего сигнала, дБ - от 250 до 2000 Гц - 4000 Гц - 6000 Гц - 8000 Гц	от 50 до 100 от 50 до 80 от 50 до 95 от 50 до 80
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания для контралатерального стимулирующего сигнала, дБ - от 250 до 4000 Гц - от 6000 до 8000 Гц	±3 ±5
Суммарный коэффициент гармоник стимулирующего сигнала, %, не более	1
Режим регистрации отоакустической эмиссии (программный модуль DPOAE)	
Номинальные частоты стимулирующих сигналов, Гц	1500, 2000, 3000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимулирующего сигнала, %	±1
Диапазон установки уровней прослушивания, дБ	от 30 до 80
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания, дБ	±1,5
Суммарный коэффициент гармоник, %, не более	0,1
Режим регистрации отоакустической эмиссии (программный модуль TEOAE)	
Диапазон частот стимулирующих сигналов, Гц	от 1500 от 3000
Диапазон установки уровней прослушивания, дБ	от 30 до 90
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания, дБ	±2
Регистрация слуховых вызванных потенциалов (программный модуль ABR Infant Screening)	
Типы стимулирующих сигналов	Click, CE-Chrip, HiLo CE-Chrip
Номинальные уровни стимулирующих сигналов, дБ	30, 35, 40
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней стимулирующих сигналов, дБ	±2
Диапазон измерений входного сопротивления, кОм	от 0,5 до 25
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входного сопротивления, %	±10

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект поставки:

- анализатор аудиологический Titan;
- комплект литиевых аккумуляторов;
- блок питания;
- USB кабель;
- сумка для транспортировки;
- база;
- руководство по эксплуатации (на русском языке);
- методика поверки МРБ МП.2578-2016 «Анализаторы аудиологические Titan».

Анализаторы аудиологические Titan могут комплектоваться дополнительными принадлежностями в соответствии с перечнями, которые указаны в руководстве по эксплуатации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Interacoustics A/S";
СТБ IEC 60645-1-2014 "Электроакустика. Аудиологическое оборудование. Часть 1: Тональные аудиометры";
СТБ IEC 60645-5-2011 "Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 5. Приборы для слухового акустического импеданса/адмитанса";
ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;
СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
МРБ МП.2578-2016 «Анализаторы аудиологические Titan».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы аудиологические Titan соответствуют требованиям технической документации фирмы "Interacoustics A/S", СТБ IEC 60645-1-2014, СТБ IEC 60645-5-2011, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Анализаторы аудиологические Titan соответствуют требованиям ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00018, дата регистрации 11.12.2013).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для анализаторов, применяемых в сфере законодательной метрологии).



Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025

(с 30.03.2014 по 30.03.2019).

Изготовитель

"Interacoustics A/S", Дания,

Drejervaenget 8 DK-5610 Assens Denmark

Tel. +45 6371 3555, Fax +45 6371 3522

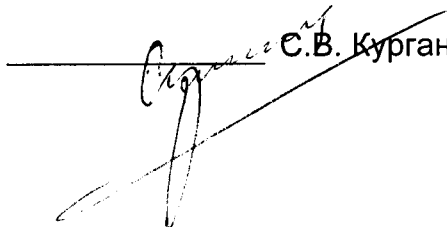
Представитель на территории РБ

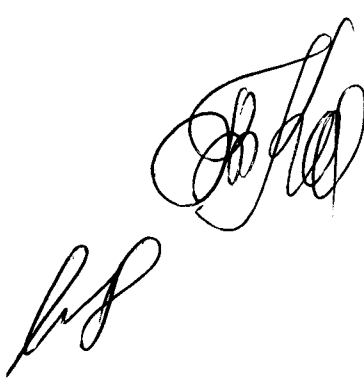
ОДО "Арникатрейд"

220107, г. Минск, пр-т Партизанский, 30, корп. 1, к. 3

+375 17 285-51-71

Начальник НИЦИСИиТ БелГИМ


С.В. Курганский





Лист 6 Листов 7

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



место нанесения знака поверки

Рисунок 1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на анализатор аудиологический Titan

