

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «15» ноября 2024 г. № 2705

Регистрационный № 93807-24

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Аудиометры импедансные Titan**

**Назначение средства измерений**

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

**Описание средства измерений**

Конструктивно аудиометры выполнены в виде переносного прибора, работающего от аккумулятора. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображаются на встроенном жидкокристаллическом дисплее.

Принцип действия аудиометров основан на одновременной подаче в наружный слуховой проход тестового сигнала (стимула) и заданного избыточного статического давления воздуха. Импеданс слухового прохода определяется по результатам измерений давления в слуховом проходе.

Аудиометры имеют два режима работы: рефлексометрия и тимпанометрия.

Органы управления расположены на передней панели и снабжены соответствующими подписями. Для связи с компьютером аудиометры имеют встроенный интерфейс USB.

Нанесение знака поверки на аудиометры не предусмотрено. Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр, в формате цифро-буквенного обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, наносится в отсеке для аккумуляторов в виде наклейки.

Общий вид аудиометров и вид с указанием места нанесения серийного номера представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид и вид с указанием места нанесения серийного номера

### Программное обеспечение

Для управления режимами работы аудиометров и формирования стимулов применяется установленное ПО. Идентификационным признаком ПО служит номер версии, который доступен для просмотра в меню.

В соответствии с п. 4.3 рекомендации по метрологии Р 50.2.077-2014 конструкция аудиометров исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию. ПО недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования аудиометров.

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «низкий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Diagnostic Suite
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.3 и выше
Цифровой идентификатор ПО	–

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование	Значение характеристики
Пределы допускаемой относительной погрешности установки уровня прослушивания стимула при контралатеральном прослушивании, дБ	
для частот 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Гц	±3,0
для частот 6000 и 8000 Гц	±5,0

Продолжение таблицы 2

Наименование	Значение характеристики
Пределы допускаемой относительной погрешности установки уровня прослушивания стимула при ипсилатеральном прослушивании, дБ для частот 500, 1000 и 2000 Гц для частот 3000 и 4000 Гц	±5 от -10 до +5
Диапазон частот контралатеральной стимуляции, Гц	от 250 до 8000
Диапазон частот ипсилатеральной стимуляции, Гц	от 500 до 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимула, %	±1,0
Коэффициент гармоник стимула при контралатеральном прослушивании, %, не более	2,5
Коэффициент гармоник стимула при ипсилатеральном прослушивании, %, не более	5,0
Номинальный уровень звукового давления зондирующего сигнала, дБ (исх. $2 \cdot 10^{-5}$ Па)	85,0
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения номинального уровня звукового давления зондирующего сигнала, дБ	±1,5
Номинальные частоты зондирующего сигнала, Гц	226, 678, 800, 1000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки номинальных частот зондирующего сигнала, %	±1,0
Коэффициент гармоник зондирующего сигнала, %, не более	1,0
Диапазон воспроизведения избыточного статического давления, даПа	от -400 до +200
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения избыточного статического давления, %	±10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование	Значение характеристики
Габаритные размеры, мм, не более длина ширина высота	60 60 280
Масса, кг, не более	0,36
Напряжение питания постоянного тока (от аккумулятора), В	3,7
Рабочие условия применения: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, % атмосферное давление, кПа	от +15 до +35 от 30 до 90 от 97 до 103

**Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность аудиометров импедансных Titan

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Аудиометр импедансный	Titan	1
Телефон головной конралатеральный	DD45C	1*
Телефон внутриушной	EARtone 3A	1*
Телефон внутриушной	CIR55	1
Пробник диагностический (зонд)	–	1
Устройство для калибровки зонда	CAT 55	1
Внешний источник питания	ASA30M PSU	
Набор вкладышей	BET55	1
Паспорт	–	1
Руководство по эксплуатации	–	1
* Опционально		

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 3 «Инструкция по эксплуатации» документа «Аудиометры импедансные Titan. Руководство по эксплуатации».

### Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 30 ноября 2018 г. № 2537 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений звукового давления в воздушной среде и аудиометрических шкал»;

ГОСТ Р МЭК 60645-1-2017 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии»;

Аудиометры импедансные Titan. Стандарт предприятия Interacoustics A/S.

### Правообладатель

Interacoustics A/S, Дания

Адрес: Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark

### Изготовитель

Interacoustics A/S, Дания

Адрес: Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark

**Испытательный центр**

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

Адрес юридического лица: 141570, Московская обл., г. Солнечногорск, рп. Менделеево, промзона ФГУП «ВНИИФТРИ»

Адрес места осуществления деятельности: 141570, Московская обл., г. Солнечногорск, рп. Менделеево, промзона ФГУП «ВНИИФТРИ»

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30002-13.

