

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Аудиометры ЭХО-С01, ЭХО-Д01, ЭХО-К01

#### Назначение средства измерений

Аудиометры ЭХО-С01, ЭХО-Д01, ЭХО-К01 (далее - аудиометры) предназначены для воспроизведения акустических сигналов с заданными уровнями интенсивности и частотами с целью определения потерь слуха человека.

#### Описание средства измерений

Принцип действия аудиометров основан на генерировании электрических сигналов по принципу прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением. Электрический сигнал с выхода аудиометра подается на головные телефоны или на костный вибратор. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображаются на встроенном жидкокристаллическом дисплее. Потерю слуха человека оценивают путем определения порогов слышимости по воздушному и костному звукопроведению с использованием субъективных пороговых и надпороговых тестов, речевой и высокочастотной аудиометрии.

Конструктивно аудиометры выполнены в виде настольного переносного прибора, представляющие собой микропроцессорный двухканальный генератор, работающий от сети. Все органы управления расположены на передней панели и снабжены соответствующими названиями. Для связи с ПЭВМ аудиометры имеют встроенные интерфейсы RS-232 и USB.

В зависимости от модели аудиометры имеют функциональные возможности, приведенные в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование характеристики                                                                                                                                                                                                                          | Значение характеристики                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс аудиометра в соответствии с ГОСТ 27072-86, МЭК 60645-1 для моделей:<br>- ЭХО-С01<br>- ЭХО-Д01<br>- ЭХО-К01                                                                                                                                     | 4<br>3<br>2                                                                                                                                                                                        |
| Тип проводимости                                                                                                                                                                                                                                     | воздушная, костная (кроме модели ЭХО-С01)                                                                                                                                                          |
| Режимы работы                                                                                                                                                                                                                                        | непрерывный, прерывистый, однократный (кроме модели ЭХО-С01)                                                                                                                                       |
| Источники сигналов для моделей:<br>- ЭХО-С01<br>- ЭХО-Д01<br>- ЭХО-К01                                                                                                                                                                               | внутренние синтезаторы С и М<br>внутренние синтезаторы С и М, микрофон<br>внутренние синтезаторы С и М, внешние сигналы 1 и 2, микрофон                                                            |
| Тестовые сигналы синтезатора                                                                                                                                                                                                                         | тональный, частотно-модулированный, узкополосный шум, белый шум                                                                                                                                    |
| Маскирующие сигналы синтезатора                                                                                                                                                                                                                      | тональный, частотно-модулированный, узкополосный шум, белый шум                                                                                                                                    |
| Наличие дополнительных возможностей:<br>- речевая аудиометрия<br>- внешние сигналы<br>- связь с ПЭВМ<br>- акустическая связь врач-пациент и пациент-врач<br>- кнопка реакции пациента<br>- наличие встроенных тестов<br>- индикатор входных сигналов | для моделей ЭХО-Д01 и ЭХО-К01<br>для модели ЭХО-К01<br>для всех моделей<br><br>для моделей ЭХО-Д01 и ЭХО-К01<br>для всех моделей<br>для моделей ЭХО-Д01 и ЭХО-К01<br>для моделей ЭХО-Д01 и ЭХО-К01 |

Аудиометр комплектуется головными телефонами типа TDH-39, или ТА-01, или HDA 280, или DD 45 для проведения тональной аудиометрии по воздушному звукопроводению и костными вибраторами типа В71 или В71W для проведения тональной аудиометрии по костному звукопроводению. Для проведения высокочастотной аудиометрии модель ЭХО-К01 дополнительно комплектуется высокочастотными головными телефонами HDA 300.

В аудиометрах при проведении аудиологических тестов предусмотрена маскировка неисследуемого уха узкополосным или белым шумом.

Общий вид аудиометров с указанием места пломбировки (МП) от несанкционированного доступа и мест размещения знаков утверждения типа (ЗТ) и знаков поверки (ЗП) приведены на рисунках 1-2.

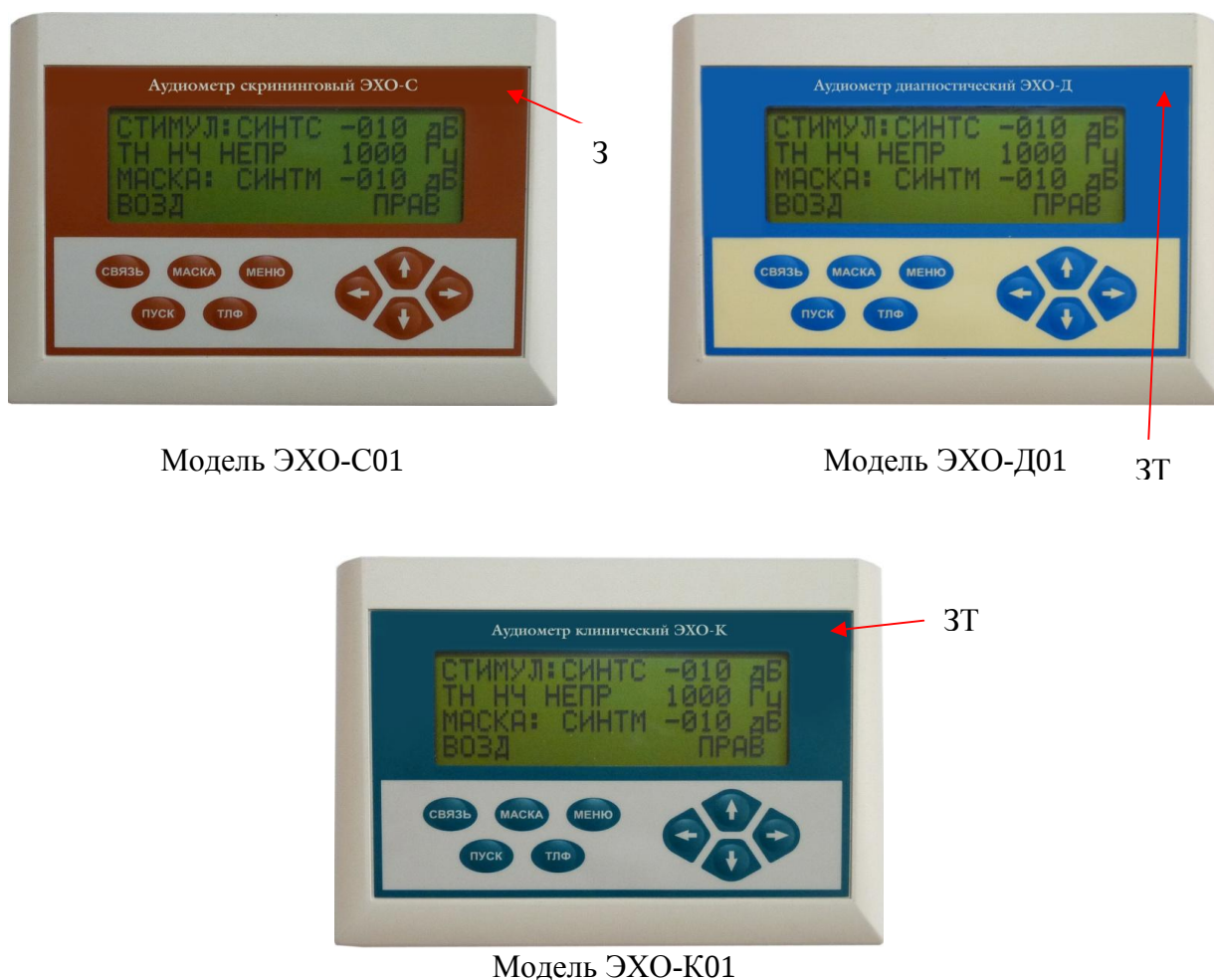


Рисунок 1 - Общий вид аудиометров

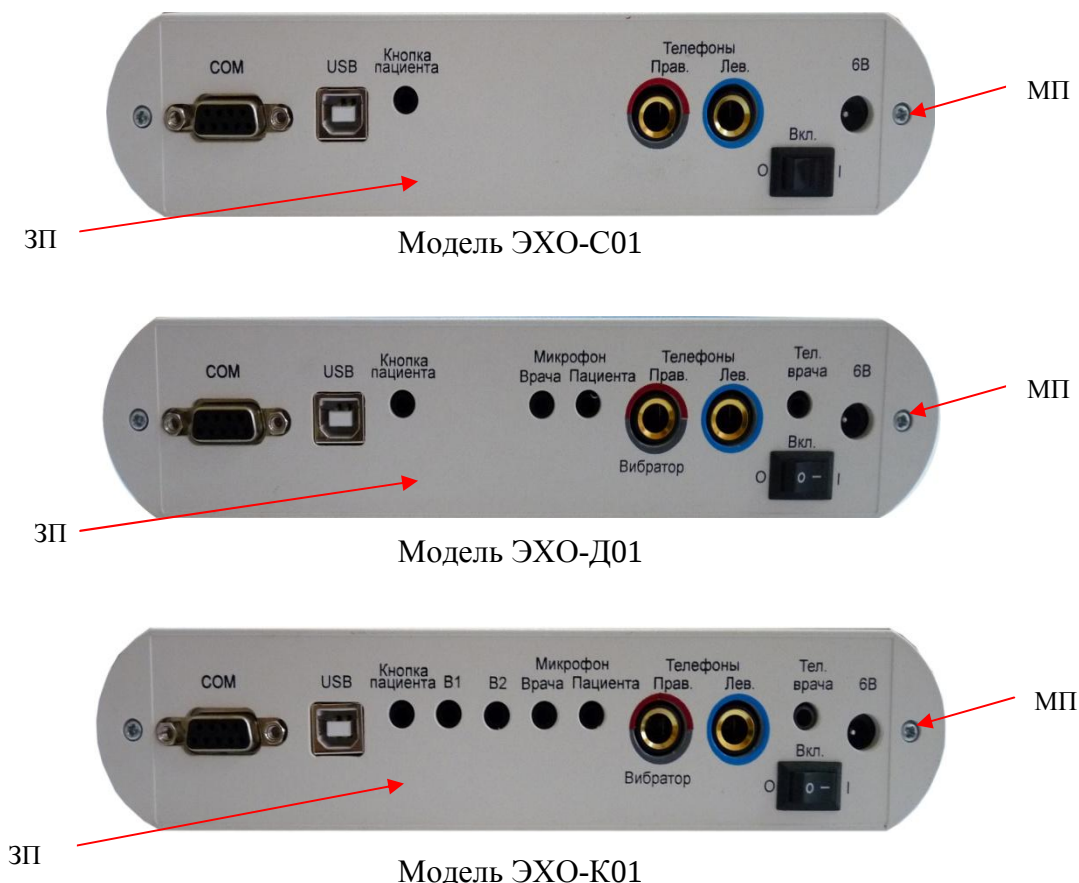


Рисунок 2 - Задняя панель аудиометров

### Программное обеспечение

Для управления режимами работы приборов и обработки измерительных сигналов применяется внутреннее (встроенное) программное обеспечение (ПО). ПО устанавливается при изготовлении прибора и не имеет возможности считывания и модификации.

Идентификационные данные (признаки) ПО приведены в таблице 2.

Таблица 2

| Идентификационные данные (признаки)                             | Значение  |           |           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
|                                                                 | ЭХО-С01   | ЭХО-Д01   | ЭХО-К01   |
| Наименование ПО                                                 | E-S01     | E-D01     | E-K01     |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО                       | 01.01.004 | 01.01.004 | 01.01.004 |
| Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) | 0000      | 0000      | 0000      |
| Алгоритм вычисления идентификатора ПО                           | CRC16     | CRC16     | CRC16     |

Метрологически значимая часть ПО аудиометра и измеренные данные не требуют специальных средств защиты и измеренные данные в достаточной мере защищены путем записи бита защиты при программировании микропроцессора в процессе производства аудиометров, снять бит защиты можно только при полной очистке памяти микропроцессора вместе с программой, находящейся в его памяти. Защита встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «низкий» по Р 50.2.077-2014.

**Метрологические и технические характеристики**  
приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 - Метрологические характеристики

| Наименование характеристики                                                                                                                                                                                     | Значение характеристики                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазоны частот для моделей, Гц:<br>- ЭХО-С01<br>- ЭХО-Д01<br>- ЭХО-К01                                                                                                                                        | от 125 Гц до 8000<br>от 125 Гц до 8000<br>от 125 Гц до 16000                                       |
| Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц:<br>-для телефонов TDH-39, TA-01, HDA 280, DD 45<br>-для телефона HDA 300                                                                                     | от 125 до 8000<br>от 8000 до 16000                                                                 |
| Диапазон частот при костном звукопроведении, Гц                                                                                                                                                                 | от 250 до 8000                                                                                     |
| Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты для моделей, %:<br>- ЭХО-С01 и ЭХО-Д01<br>- ЭХО-К01                                                                                             | ±2,0<br>±1,0                                                                                       |
| Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефонов TDH-39, TA-01, HDA 280, DD 45 на частотах, дБ:<br>- 125 Гц<br>- 250 Гц<br>- от 500 до 4000 Гц включ.<br>- 6000 Гц<br>- 8000 Гц      | от -10 до +75<br>от -10 до +95<br>от -10 до +110<br>от -10 до +105<br>от -10 до +95                |
| Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона HDA 300 на частотах, дБ:<br>-8000 Гц<br>-от 9000 до 11200 Гц<br>-12500 Гц<br>-14000 Гц<br>-16000 Гц                                  | от -10 до +100<br>от -10 до +90<br>от -10 до +80<br>от -10 до +70<br>от -10 до +60                 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при воздушном звукопроведении на частотах, дБ:<br>- от 125 до 4000 Гц включ.<br>- св. 4000 до 8000 Гц включ.<br>- св. 8000 Гц        | ±3,7<br>±6,2<br>±6,5                                                                               |
| Диапазон уровней прослушивания при костном звукопроведении** для костных вибраторов В71/ В71W на частотах, дБ:<br>- 250 Гц<br>- от 500 до 750 Гц<br>- от 1000 до 3000 Гц<br>- 4000 Гц<br>- 6000 Гц<br>- 8000 Гц | от -10 до +35<br>от -10 до +60<br>от -10 до +70<br>от -10 до +60<br>от -10 до +50<br>от -10 до +40 |

Продолжение таблицы 3

| Наименование характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Значение характеристики |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при костном звукопроведении на частотах, дБ:<br>- от 250 до 4000 Гц включ.<br>- св. 4000 Гц                                                                                                                                                                          | $\pm 5,5$<br>$\pm 7,0$  |
| Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении, %, не более                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2,5                     |
| Коэффициент нелинейных искажений при костном звукопроведении, %, не более                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5,5                     |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня регулятора УП тестового тонального сигнала при воздушном звукопроведении, дБ                                                                                                                                                                                                        | $\pm 1,0$               |
| <p>*Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно <math>2 \cdot 10^{-5}</math> Па.</p> <p>**Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении соответствуют значениям переменной силы относительно <math>10^{-6}</math> Н</p> |                         |

Таблица 4 - Технические характеристики

| Наименование характеристики                                                                                                                                                                 | Значение характеристики                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Габаритные размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота), мм, не более                                                                                                                    | 250 $\times$ 150 $\times$ 60            |
| Масса, кг, не более                                                                                                                                                                         | 1,7                                     |
| Напряжение питания постоянного тока, В                                                                                                                                                      | 6,0                                     |
| Ток потребления, мА, не более                                                                                                                                                               | 300                                     |
| Рабочие условия эксплуатации:<br>- температура окружающего воздуха, °C<br>- относительная влажность окружающего воздуха (при температуре 30 °C), %, не более<br>- атмосферное давление, кПа | от 10 до 35<br><br>80<br>от 84 до 106,7 |

### Знак утверждения типа

наносится на корпус аудиометра в виде наклейки и на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Комплект поставки приведен в таблицах 5-7.

Таблица 5 - Комплектность аудиометра ЭХО-С01

| Наименование                    | Обозначение                   | Количество, шт. |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| Аудиометр                       | ЭХО-С01                       | 1               |
| Адаптер сетевой                 | ТВ-233С                       | 1               |
| Телефон аудиометрический        | TDH-39, ТА-01, HDA 280, DD 45 | 1**             |
| Кнопка пациента                 | ЛТБЖ.941349.001               | 1               |
| Комплект соединительных кабелей | -                             | 1*              |
| Потребительская тара            | ЛТБЖ.941346.003               | 1               |
| Диск с ПО                       | 46.05010925.00007-01 91-01    | 1*              |
| Бланки аудиограмм               | ЛТБЖ.941345.001 БА            | 50              |

Продолжение таблицы 3

| Наименование                                                                                           | Обозначение        | Количество, шт. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|
| Руководство по эксплуатации                                                                            | ЛТБЖ.941345.001 РЭ | 1               |
| Методика поверки                                                                                       | 340-0621-17 МП     | 1               |
| Паспорт                                                                                                | -                  | 1               |
| * Поставляется по дополнительному заказу (опция)<br>** Поставляется только один из указанных телефонов |                    |                 |

Таблица 6 - Комплектность аудиометра ЭХО-Д01

| Наименование                                                                                           | Обозначение                   | Количество, шт. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| Аудиометр                                                                                              | ЭХО-Д01                       | 1               |
| Адаптер сетевой                                                                                        | ТВ-233С                       | 1               |
| Телефон аудиометрический                                                                               | TDH-39, ТА-01, HDA 280, DD 45 | 1**             |
| Костный вибратор                                                                                       | B71/ B71W                     | 1**             |
| Кнопка пациента                                                                                        | ЛТБЖ.941349.001               | 1               |
| Микрофон врача                                                                                         | -                             | 1*              |
| Микрофон пациента                                                                                      | -                             | 1*              |
| Телефоны мониторные                                                                                    | -                             | 1*              |
| Комплект соединительных кабелей                                                                        | -                             | 1               |
| Потребительская тара                                                                                   | ЛТБЖ.941346.003               | 1               |
| Диск с ПО                                                                                              | 46.05010925.00007-01 91-01    | 1               |
| Бланки аудиограмм                                                                                      | ЛТБЖ.941345.001 БА            | 50              |
| Руководство по эксплуатации                                                                            | ЛТБЖ.941345.002 РЭ            | 1               |
| Методика поверки                                                                                       | 340-0621-17 МП                | 1               |
| Паспорт                                                                                                | -                             | 1               |
| * Поставляется по дополнительному заказу (опция)<br>** Поставляется только один из указанных телефонов |                               |                 |

Таблица 7 - Комплектность аудиометра ЭХО-К01

| Наименование                                                                                           | Обозначение                   | Количество, шт. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| Аудиометр                                                                                              | ЭХО-К01                       | 1               |
| Адаптер сетевой                                                                                        | ТВ-233С                       | 1               |
| Телефон аудиометрический                                                                               | TDH-39, ТА-01, HDA 280, DD 45 | 1**             |
| Костный вибратор                                                                                       | B71/ B71W                     | 1**             |
| Телефон для высокочастотной аудиометрии                                                                | HDA 300                       | 1*              |
| Кнопка пациента                                                                                        | ЛТБЖ.941349.001               | 1               |
| Микрофон врача                                                                                         | -                             | 1*              |
| Микрофон пациента                                                                                      | -                             | 1*              |
| Телефоны мониторные                                                                                    | -                             | 1*              |
| Комплект соединительных кабелей                                                                        | -                             | 1               |
| Потребительская тара                                                                                   | ЛТБЖ.941346.003               | 1               |
| Диск с ПО                                                                                              | 46.05010925.00007-01 91-01    | 1               |
| Бланки аудиограмм                                                                                      | ЛТБЖ.941345.001 БА            | 50              |
| Руководство по эксплуатации                                                                            | ЛТБЖ.941345.003 РЭ            | 1               |
| Методика поверки                                                                                       | 340-0621-17 МП                | 1               |
| Паспорт                                                                                                | -                             | 1               |
| * Поставляется по дополнительному заказу (опция)<br>** Поставляется только один из указанных телефонов |                               |                 |

## **Поверка**

осуществляется по документу 340-0621-17 МП «Аудиометры ЭХО-С01, ЭХО-Д01, ЭХО-К01. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 21.06.2017 г.

Основные средства поверки:

-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 %;

- мультиметр 3458А (рег. № 25900-03);

- измеритель акустический многофункциональный ЭКОФИЗИКА (рег. № 41157-09);

- мастоид искусственный 4930 (рег. № 7171-79): пределы допускаемой погрешности измерений уровня переменной силы  $\pm 1,5$  дБ;

- ухо искусственное 4152 (рег. № 7168-79) с капсулем микрофонным конденсаторным 4144 и предусилителем 2669: пределы допускаемой погрешности измерений уровня звукового давления  $\pm 1,0$  дБ;

- ухо искусственное 4153 (рег. № 7169-79) с капсулем микрофонным конденсаторным 4192 и предусилителем 2669: пределы допускаемой погрешности измерений уровня звукового давления  $\pm 1,0$  дБ.

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

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

## **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в эксплуатационном документе.

## **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аудиометрам ЭХО-С01, ЭХО-Д01, ЭХО-К01**

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие от 7 октября 2010 года № ФСР 2010/09003 «Аудиометры ЭХО по ТУ 9441-012-05010925-2010 в следующих исполнениях: аудиометр скрининговый ЭХО-С01; аудиометр диагностический ЭХО-Д01; аудиометр клинический ЭХО-К01».

ГОСТ 27072-86 «Генераторы сигналов диагностические звуковые. Аудиометры. Общие технические требования и методы испытаний».

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 60645-1 «Электроакустика. Аудиологическое оборудование. Часть 1. Аудиометры чистого тона».

МОЗМ Р104 «Аудиометры чистого тона».

ТУ 9441-012-05010925-2010 «Аудиометры ЭХО. Технические условия»

## **Изготовитель**

Закрытое акционерное общество «ОКБ «РИТМ» (ЗАО «ОКБ «РИТМ»)

Адрес: 347900 Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99

ИНН: 6154028222

Телефон: +7(8643) 62-31-79, +7(8643)62-31-80

www: [scenar.com.ru](http://scenar.com.ru)

E-mail: [medsc@scenar.com.ru](mailto:medsc@scenar.com.ru)

**Испытательный центр**

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

Юридический адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, рабочий посёлок Менделеево, Промзона ВНИИФТРИ, корпус 11

Адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево

Телефон/факс: (495) 526-63-00

E-mail: [office@vniiftri.ru](mailto: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.