

## 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: - ЭХО-С01 - ЭХО-Д01 - ЭХО-К01	4 3 2
Тип проводимости	воздушная, костная (кроме модели ЭХО-С01)
Режимы работы	непрерывный, прерывистый, однократный (кроме модели ЭХО-С01)
Источники сигналов для моделей: - ЭХО-С01 - ЭХО-Д01 - ЭХО-К01	внутренние синтезаторы С и М внутренние синтезаторы С и М, микрофон 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: - речевая аудиометрия - внешние сигналы - связь с ПЭВМ - акустическая связь врач-пациент и пациент-врач - кнопка реакции пациента - наличие встроенных тестов - индикатор входных сигналов	для моделей ЭХО-Д01 и ЭХО-К01 для модели ЭХО-К01 для всех моделей  для моделей ЭХО-Д01 и ЭХО-К01 для всех моделей для моделей ЭХО-Д01 и ЭХО-К01 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.

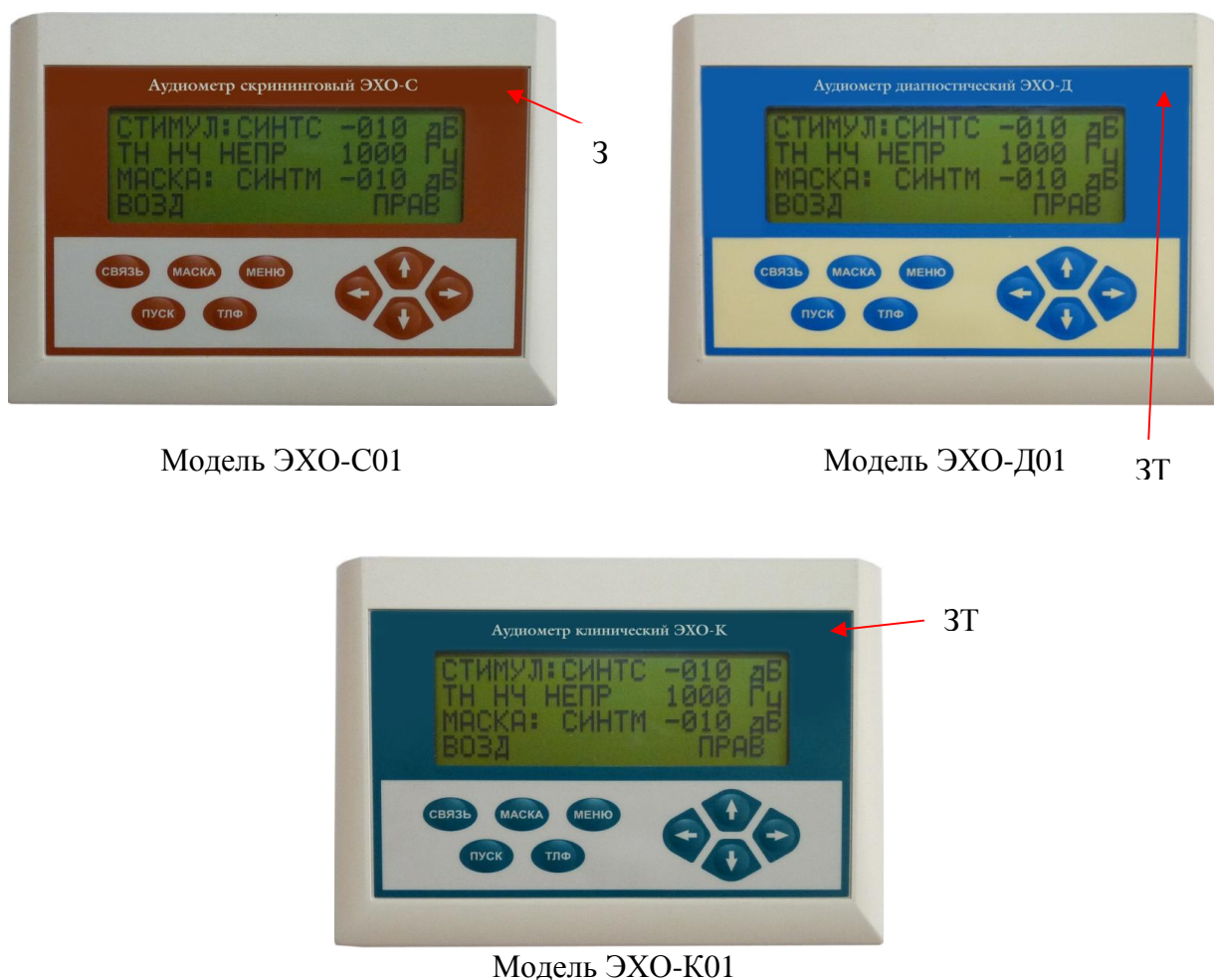


Рисунок 1 - Общий вид аудиометров

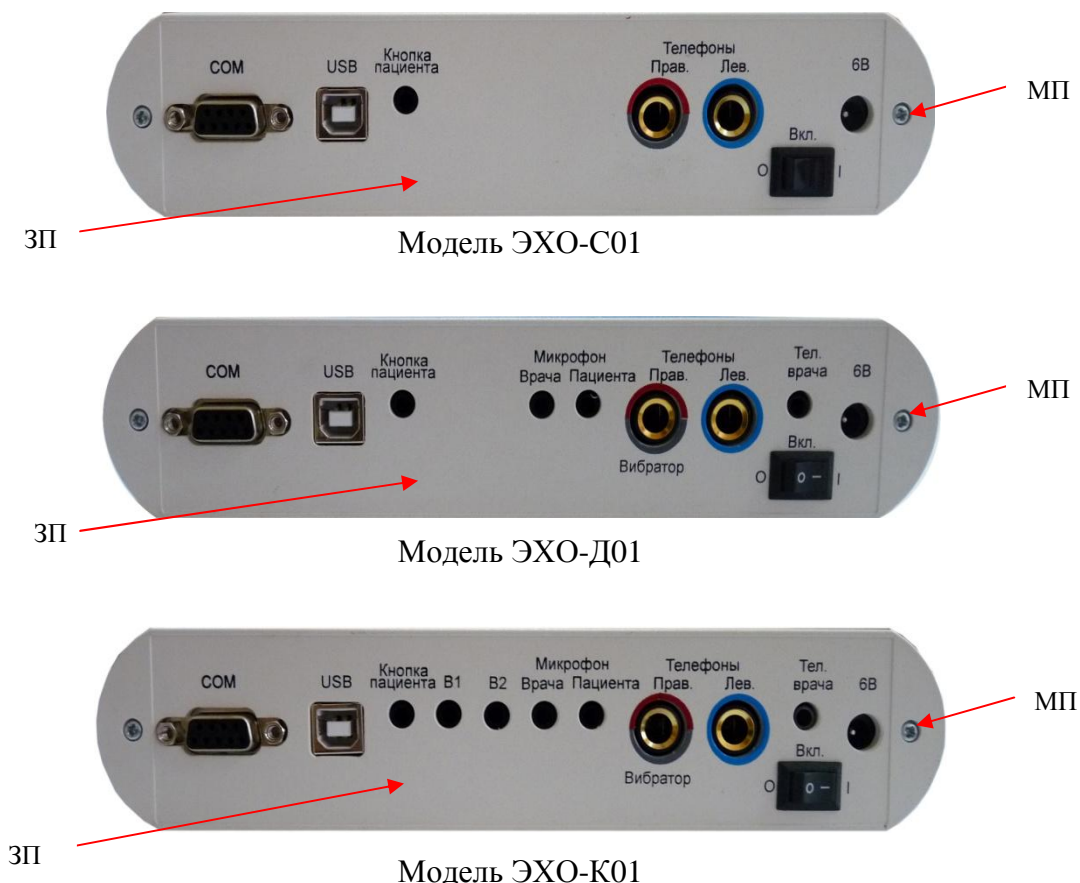


Рисунок 2 - Задняя панель аудиометров

### 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	Е-S01	Е-D01	Е-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
<p>Диапазоны частот для моделей, Гц:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ЭХО-С01</li> <li>- ЭХО-Д01</li> <li>- ЭХО-К01</li> </ul>	<p>от 125 Гц до 8000 от 125 Гц до 8000 от 125 Гц до 16000</p>
<p>Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-для телефонов TDH-39, ТА-01, HDA 280, DD 45</li> <li>-для телефона HDA 300</li> </ul>	<p>от 125 до 8000 от 8000 до 16000</p>
<p>Диапазон частот при костном звукопроведении, Гц</p>	<p>от 250 до 8000</p>
<p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты для моделей, %:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ЭХО-С01 и ЭХО-Д01</li> <li>- ЭХО-К01</li> </ul>	<p>±2,0 ±1,0</p>
<p>Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефонов TDH-39, ТА-01, HDA 280, DD 45 на частотах, дБ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 125 Гц</li> <li>- 250 Гц</li> <li>- от 500 до 4000 Гц включ.</li> <li>- 6000 Гц</li> <li>- 8000 Гц</li> </ul>	<p>от -10 до +75 от -10 до +95 от -10 до +110 от -10 до +105 от -10 до +95</p>
<p>Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона HDA 300 на частотах, дБ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-8000 Гц</li> <li>-от 9000 до 11200 Гц</li> <li>-12500 Гц</li> <li>-14000 Гц</li> <li>-16000 Гц</li> </ul>	<p>от -10 до +100 от -10 до +90 от -10 до +80 от -10 до +70 от -10 до +60</p>
<p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при воздушном звукопроведении на частотах, дБ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- от 125 до 4000 Гц включ.</li> <li>- св. 4000 до 8000 Гц включ.</li> <li>- св. 8000 Гц</li> </ul>	<p>±3,7 ±6,2 ±6,5</p>
<p>Диапазон уровней прослушивания при костном звукопроведении** для костных вибраторов В71/ В71W на частотах, дБ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 250 Гц</li> <li>- от 500 до 750 Гц</li> <li>- от 1000 до 3000 Гц</li> <li>- 4000 Гц</li> <li>- 6000 Гц</li> <li>- 8000 Гц</li> </ul>	<p>от -10 до +35 от -10 до +60 от -10 до +70 от -10 до +60 от -10 до +50 от -10 до +40</p>

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение характеристики
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при костном звукопроведении на частотах, дБ: - от 250 до 4000 Гц включ. - св. 4000 Гц	±5,5 ±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	±1,0
<p>*Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно <math>2 \cdot 10^{-5}</math> Па. **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 × ширина × высота), мм, не более	250×150×60
Масса, кг, не более	1,7
Напряжение питания постоянного тока, В	6,0
Ток потребления, мА, не более	300
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха (при температуре 30 °С), %, не более - атмосферное давление, кПа	от 10 до 35 80 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)		
** 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)		
** 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)		
** 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 Сб-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

Е-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.