

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «07» июня 2024 г. № 1380

Регистрационный № 92282-24

Лист № 1
Всего листов 8

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры ЭХО

Назначение средства измерений

Аудиометры ЭХО (далее – аудиометры) предназначены для воспроизведения аудиометрических шкал воздушного и костного звукопроводения с целью определения потери 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 головной телефон 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 звукопроводению 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 подписями. Для связи с компьютером аудиометры имеют встроенный интерфейс USB.

Аудиометры выпускаются в следующих модификациях: аудиометры ЭХО-С01, аудиометры ЭХО-Д01 и аудиометры ЭХО-К01. Отличия функциональных параметров модификаций аудиометров ЭХО приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение/наличие параметра для модификации		
	ЭХО-С01	ЭХО-Д01	ЭХО-К01
Тип аудиометров	скрининговые	диагностические	клинические
Способ проводимости	воздушная	воздушная, костная	
Режимы работы	непрерывный, прерывистый	непрерывный, прерывистый, однократный	
Речевая аудиометрия	–	+	+
Внешние сигналы	–	–	+
Акустическая связь врач-пациент и пациент-врач	–	+	+
Индикатор входных сигналов	–	+	+

Нанесение знака поверки на аудиометры не предусмотрено. Заводской номер, идентифицирующий каждый экземпляр, указывается в формате цифрового обозначения на информационной наклейке на корпусе аудиометров.

Общий вид аудиометров с указанием мест нанесения знака утверждения типа приведен на рисунке 1. Виды сзади и снизу с указанием мест пломбировки и мест нанесения заводского номера приведены на рисунках 2 и 3.

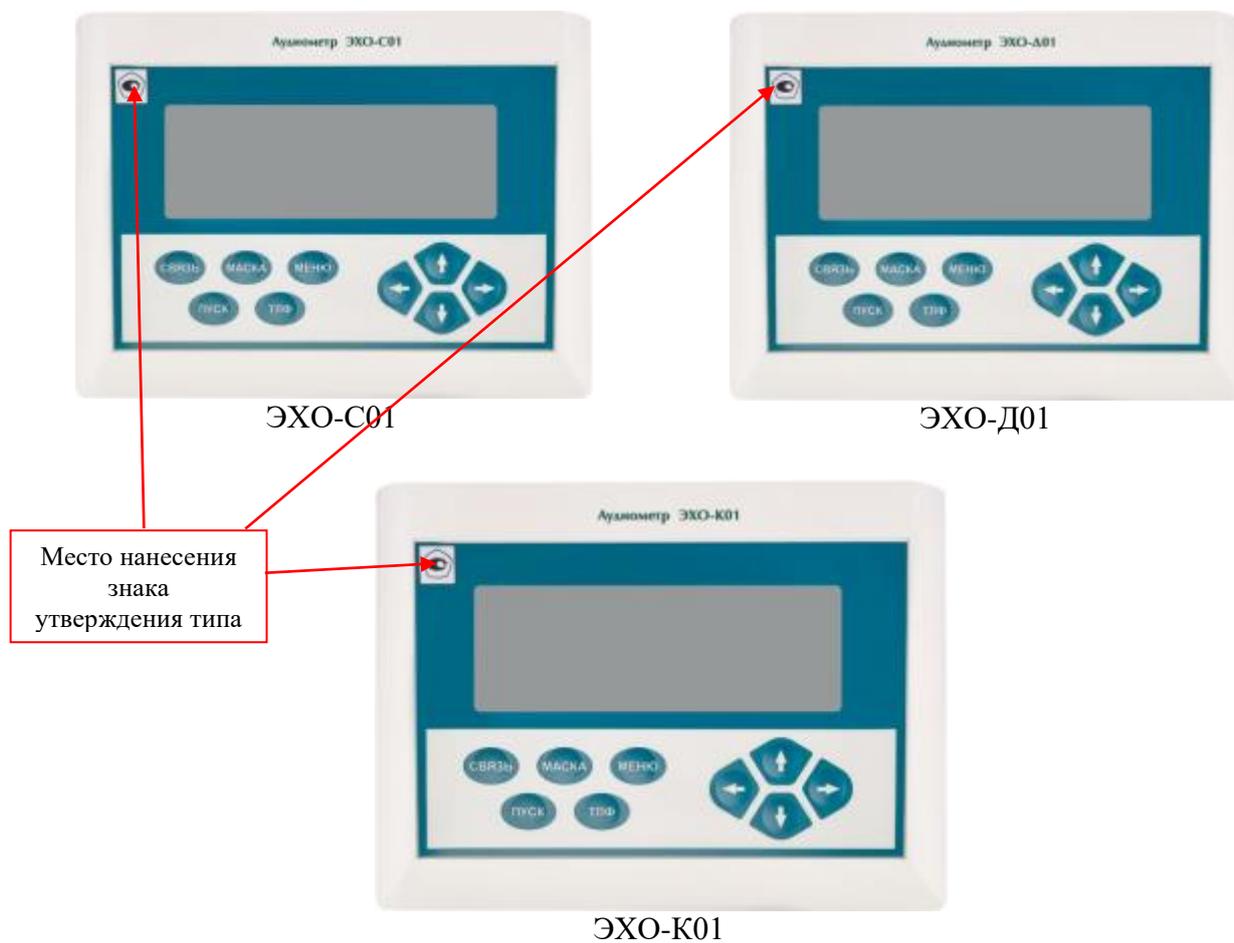


Рисунок 1 – Общий вид

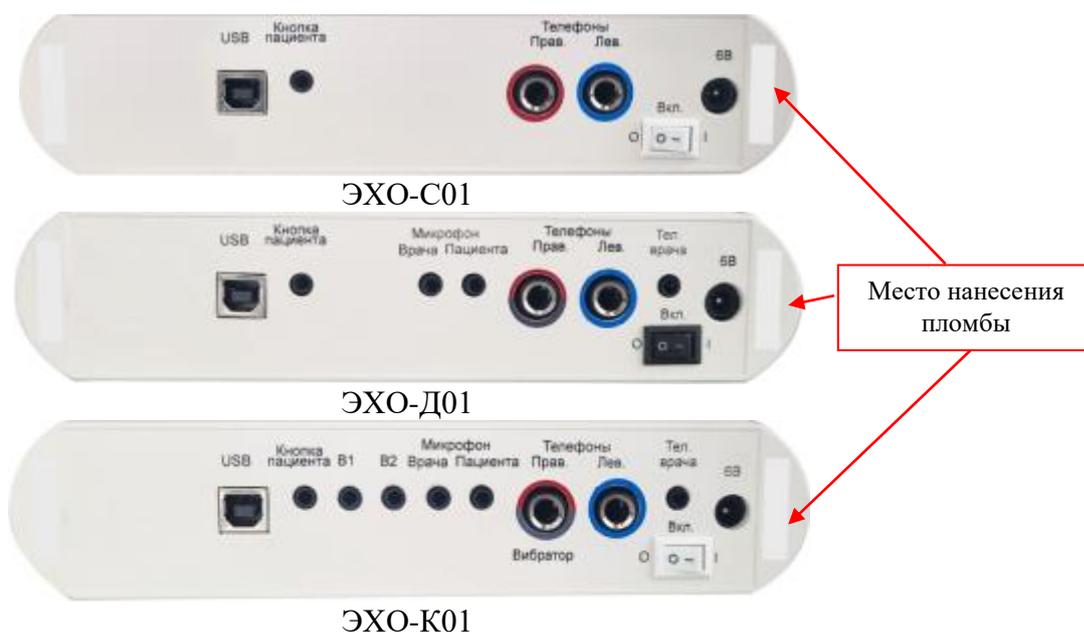


Рисунок 2 – Вид сзади

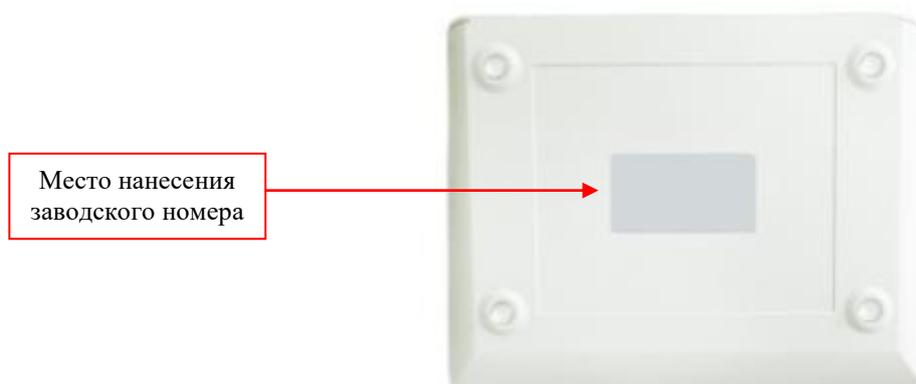


Рисунок 3 – Вид снизу

Программное обеспечение

Для управления режимами работы аудиометров и формирования тестовых сигналов 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 2 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	ЭХО-С01	ЭХО-Д01	ЭХО-К01
Идентификационное наименование ПО	Е-S01	Е-D01	Е-K01
Номер версии (идентификационный номер) ПО	01.01.005	01.01.005	01.01.005
Цифровой идентификатор ПО	0000	0000	0000

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики для модификации		
	ЭХО-С01	ЭХО-Д01	ЭХО-К01
Диапазон частот испытательных сигналов при воздушном звукопроведении, Гц ТА-01, TDH 39, DD45 HDA 200, HDA 300, DD450	от 125 до 8000 –	от 125 до 8000 –	от 125 до 8000 от 8000 до 16000
Диапазон частот испытательных сигналов при костном звукопроведении, Гц	–	от 250 до 8000	от 250 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты испытательных сигналов при воздушном звукопроведении, %	±1,0		
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты испытательных сигналов при костном звукопроведении, %	–	±1,0	

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение характеристики для модификации		
	ЭХО-С01	ЭХО-Д01	ЭХО-К01
<p>Диапазон уровней прослушивания испытательных сигналов при воздушном звукопроведении для телефонов ТА-01, ТДН 39 и DD 45, дБ (исх. опорные пороговые уровни по ГОСТ Р ИСО 389-1-2011)</p> <p>125 Гц 250 Гц от 500 до 4000 Гц включ. 6000 Гц 8000 Гц</p>		<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 испытательных сигналов при воздушном звукопроведении для телефонов НДА 200, НДА 300, DD450, дБ (исх. опорные пороговые уровни по ГОСТ Р ИСО 389-1-2011)</p> <p>8000 Гц от 9000 до 11200 Гц включ. 12500 Гц 14000 Гц 16000 Гц</p>	<p>— — — — —</p>	<p>— — — — —</p>	<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 относительной погрешности установки уровней прослушивания испытательных сигналов при воздушном звукопроведении, дБ</p> <p>от 125 до 4000 Гц включ. св. 4000</p>		<p>±3,0 ±5,0</p>	
<p>Диапазон уровней прослушивания испытательных сигналов при костном звукопроведении, дБ (исх. опорные пороговые уровни по ГОСТ Р ИСО 389-3-2011)</p> <p>250 Гц от 500 до 750 Гц включ. от 1000 до 3000 Гц включ. 4000 Гц 6000 Гц (только для В81) 8000 Гц (только для В81)</p>	<p>— — — — — —</p>	<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>	
<p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки уровней прослушивания испытательных сигналов при костном звукопроведении, дБ</p> <p>от 250 до 4000 Гц включ. св. 4000 Гц (только для В81)</p>	<p>— —</p>	<p>±4,0 ±5,0</p>	

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение характеристики для модификации		
	ЭХО-С01	ЭХО-Д01	ЭХО-К01
Коэффициент гармоник испытательных сигналов при воздушном звукопроведении, %, не более	2,5		
Коэффициент гармоник испытательных сигналов при костном звукопроведении, %, не более	–	5,5	

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики для модификаций ЭХО-С01, ЭХО-Д01 и ЭХО-К01
Габаритные размеры, мм, не более	
длина	250
ширина	150
высота	60
Масса, кг, не более	1,7
Напряжение питания постоянного тока, В	6,0
Рабочие условия применения:	
температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +35
относительная влажность окружающего воздуха, %	от 30 до 90
атмосферное давление, кПа	от 98 до 104

Знак утверждения типа

наносится на бирку, закрепляемую в левом верхнем углу передней панели аудиометров, а также на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность аудиометров ЭХО

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1 Аудиометр	ЭХО-С01	1
1.1 Адаптер сетевой	ТВ-233С	1
1.2 Телефон аудиометрический	ТА-01, TDH39, DD 45	1*
1.3 Кнопка пациента	ЛТБЖ.941349.001	1
1.4 Комплект соединительных кабелей	–	1**
1.5 Потребительская тара	ЛТБЖ.941346.001	1
1.6 Диск с ПО	46.05010925.00007-01 91-01	1**
1.7 Бланки аудиограмм	ЛТБЖ.941345.001 БА	50
1.8 Руководство по эксплуатации	ЛТБЖ.941345.001 РЭ	1
1.9 Паспорт	ЛТБЖ.941345.001 ПС	1
2. Аудиометр	ЭХО-Д01	1
2.1 Адаптер сетевой	ТВ-233С	1
2.2 Телефон аудиометрический	ТА-01, TDH39, DD 45	1*
2.3 Костный вибратор	В71/В71W/В81	1*
2.4 Кнопка пациента	ЛТБЖ.941349.001	1
2.5 Микрофон врача	–	1
2.6 Микрофон пациента	–	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
2.7 Телефоны мониторные	–	1
2.8 Комплект соединительных кабелей	–	1**
2.9 Потребительская тара	ЛТБЖ.941346.001	1
2.10 Диск с ПО	46.05010925.00007-01 91-01	1**
2.11 Бланки аудиограмм	ЛТБЖ.941345.001 БА	50
2.12 Руководство по эксплуатации	ЛТБЖ.941345.002 РЭ	1
2.13 Паспорт	ЛТБЖ.941345.002 ПС	1
3 Аудиометр	ЭХО-К01	1
3.1 Адаптер сетевой	ТВ-233С	1
3.2 Телефон аудиометрический	ТА-01, ТДН39, DD 45	1*
3.3 Костный вибратор	В71/В71W/В81	1*
3.4 Телефон для высокочастотной аудиометрии	HDA 200, HDA 300, DD450	1**
3.5 Кнопка пациента	ЛТБЖ.941349.001	1
3.6 Микрофон врача	–	1
3.7 Микрофон пациента	–	1
3.8 Телефоны мониторные	–	1
3.9 Комплект соединительных кабелей	–	1**
3.10 Потребительская тара	ЛТБЖ.941346.001	1
3.11 Диск с ПО	46.05010925.00007-01 91-01	1**
3.12 Бланки аудиограмм	ЛТБЖ.941345.001 БА	50
3.13 Руководство по эксплуатации	ЛТБЖ.941345.003 РЭ	1
3.14 Паспорт	ЛТБЖ.941345.003 ПС	1
* Поставляется только один из указанных телефонов или вибраторов		
** Поставляется по дополнительному заказу (опция)		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Использование по назначению» документов ЛТБЖ.941345.001 РЭ, ЛТБЖ.941345.002 РЭ и ЛТБЖ.941345.003 РЭ.

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»;

ТУ 9441-012-05010925-2010 Изменение №5 «Аудиометры ЭХО. Технические условия».

Правообладатель

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

Адрес юридического лица: 347900, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

Изготовитель

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

Адрес: 347900, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

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.

