



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.36.002.A № 47656

Срок действия до 17 августа 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Аудиометры ЭХО-С01, ЭХО-Д01, ЭХО-К01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество "Особое конструкторское бюро "РИТМ"
(ЗАО "ОКБ "РИТМ"), г.Таганрог, Ростовская обл.

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50799-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
ЛТБЖ.941345.001 МП

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 17 августа 2012 г. № 559

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006119

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры ЭХО-С01, ЭХО-Д01, ЭХО-К01

Назначение средства измерений

Аудиометры ЭХО-С01, ЭХО-Д01, ЭХО-К01 (в дальнейшем – аудиометры) предназначены для генерации акустических сигналов с заданными уровнями интенсивности и частотами с целью определения потерь слуха человека путем определения порогов слышимости по воздушному и костному звукопроводению с использованием субъективных пороговых и надпороговых тестов, речевой и высокочастотной аудиометрии.

Описание средства измерений

Конструктивно аудиометры выполнены в виде настольного переносного прибора, представляющие собой микропроцессорный двухканальный генератор, работающий от сети.

Принцип действия аудиометров основан на прямом цифровом синтезе (DDS). Электрический сигнал с выхода аудиометра подается на головные телефоны или на костный вибратор. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображается на встроенном жидкокристаллическом дисплее. Все органы управления расположены на передней панели и снабжены соответствующими названиями.

Аудиометры выпускаются 3-х типов, наименования и отличительные характеристики приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Наименование	Обозначение
Скрининговый: Аудиометр ЭХО-С01	ЛТБЖ.941345.001
Диагностический: Аудиометр ЭХО-Д01	ЛТБЖ.941345.002
Клинический: Аудиометр ЭХО-К01	ЛТБЖ.941345.003

Таблица 2

Параметры	Тип аудиометра		
	ЭХО-С01	ЭХО-Д01	ЭХО-К01
1 Тип проводимости: воздушная костная	+ -	+ +	+ +
2 Режимы работы: непрерывный прерывистый однократный	+ + -	+ + +	+ + +
3 Источники сигналов: внутренний синтезатор С внутренний синтезатор М внешний сигнал 1 внешний сигнал 2 микрофон	+ + - - -	+ + - - +	+ + + + +
4 Диапазоны частот: от 125 Гц до 8000 Гц	+	+	+

Параметры	Тип аудиометра		
	ЭХО-С01	ЭХО-Д01	ЭХО-К01
от 8000 Гц до 16000 Гц	-	-	+
5 Интенсивность тестового сигнала, дБ: минус 10 до плюс 110	+	+	+
6 Шаг установки интенсивности, дБ: 1 2 5	- - +	- + +	+ + +
7 Тестовые сигналы синтезатора: тональный частотно-модулированный узкополосный шум белый шум	+ + + +	+ + + +	+ + + +
8 Маскирующие сигналы синтезатора: тональный частотно-модулированный узкополосный шум белый шум	+ + + +	+ + + +	+ + + +
9 Интенсивность маски, дБ: минус 10 до плюс 110	+	+	+
10 Дополнительные возможности: Речевая аудиометрия Внешние сигналы Связь с ПЭВМ Акустическая связь врач-пациент Акустическая связь пациент-врач Кнопка реакции пациента Наличие встроенных тестов Индикатор входных сигналов	- - + - - + - -	+ - + + + + + +	+ + + + + + + +
11 Питание сеть	+	+	+
Примечание: Знаком "+" обозначено наличие данного параметра в конкретном исполнении аудиометра, а знаком "-" – отсутствие этого параметра.			

Аудиометры комплектуются головными телефонами типа TDH-39 для проведения тональной аудиометрии по воздушному звукопроведению и костными вибраторами типа В-71 для проведения тональной аудиометрии по костному звукопроведению. Для проведения высокочастотной аудиометрии аудиометр ЭХО-К01 дополнительно комплектуется высокочастотными головными телефонами HDA 200. В аудиометрах ЭХО-Д01 при проведении аудиологических тестов предусмотрена маскировка неисследуемого уха узкополосным или белым шумом. Для связи с ПЭВМ аудиометр имеет встроенные интерфейсы RS-232 и USB.

Внешний вид аудиометров и место нанесения наклейки со знаком утверждения типа приведены на рисунке 1. Схема пломбировки аудиометров от несанкционированного доступа приведена на рисунке 2.

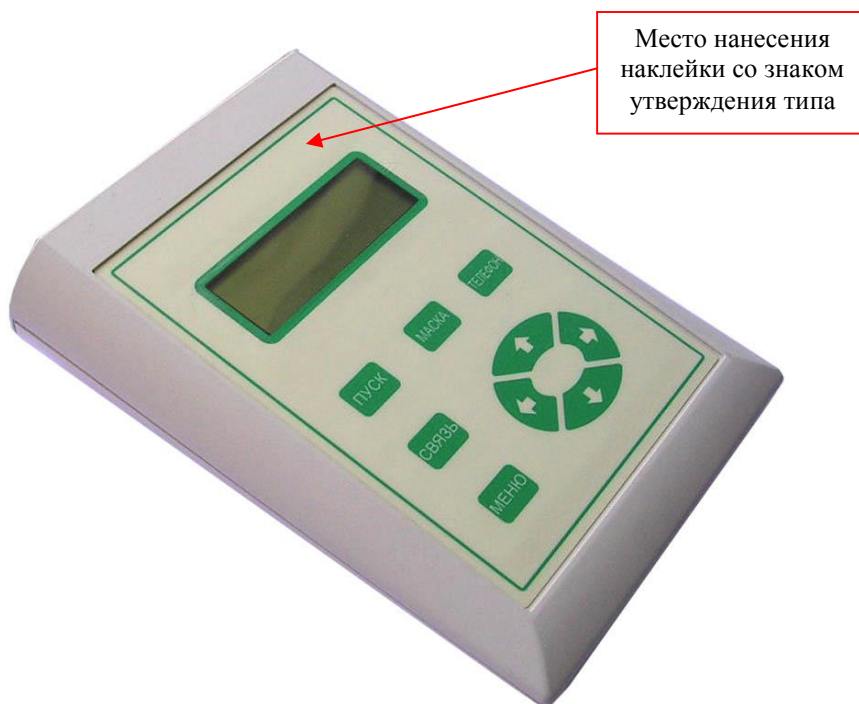


Рисунок 1



Рисунок 2

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) «ЭХО-С01», «ЭХО-Д01», «ЭХО-К01» выполняет функции управления режимами работы и отображения параметров аудиометра.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления идентификатора ПО
ЭХО-С01	Е-S01	Версия 1.01.004	0000	CRC-16
ЭХО-Д01	Е-D01	Версия 1.01.004	0000	CRC-16
ЭХО-К01	Е-K01	Версия 1.01.004	0000	CRC-16

Влияние метрологически значимой части ПО на метрологические характеристики аудиометров не выходит за пределы согласованного допуска.

Метрологически значимая часть ПО аудиометров и измеренные данные достаточно защищены с помощью специальных средств защиты от преднамеренных изменений. Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Аудиометр ЭХО-С01 соответствует типу 4 по ГОСТ 27072-86, МЭК 60645-1.

Аудиометр ЭХО-Д01 соответствует типу 3 по ГОСТ 27072-86, МЭК 60645-1.

Аудиометр ЭХО-К01 соответствует типу 2 по ГОСТ 27072-86, МЭК 60645-1.

Типы звукопроводений:воздушное, костное.

Частоты тестовых тональных сигналов:

- низкочастотный диапазон: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц;

- высокочастотный диапазон: 8000, 9000, 10000, 11200, 12500, 14000, 16000 Гц.

Допускаемая погрешность установки частоты, Гц, %, не более± 1

Режимы работы:непрерывный, прерывистый, однократный;

Источники тестовых и маскирующих сигналов:

- внутренний синтезатор стимула;

- внутренний синтезатор маски;

- микрофон;

- внешний источник сигнала 1;

- внешний источник сигнала 2.

Диапазоны установки уровней прослушивания тестовых тональных сигналов на частотах:

- при воздушном звукопроведении на частотах от 125 Гц до 8000 Гц: от минус 10 дБ до плюс 110 дБ;

- при воздушном звукопроведении на частотах от 8000 Гц до 16000 Гц: от минус 10 дБ до плюс 100 дБ;

- при костном звукопроведении на частотах от 250 Гц до 8000 Гц: от минус 10 дБ до плюс 70 дБ.

Пределы допускаемой погрешности установки уровня прослушивания тестового тонального сигнала при воздушном и костном звукопроведении, дБ, не более:

для воздушного звукопроведения:

- в диапазоне от 125 Гц до 4000 Гц± 3;

- в диапазоне от 6000 Гц до 16000 Гц± 5;

для костного звукопроведения:

- в диапазоне от 250 Гц до 4000 Гц± 4;

- в диапазоне от 6000 Гц до 8000 Гц± 5.

Внутренние синтезаторы стимула и маски формируют следующие сигналы:

- тональный;

- частотно-модулированный;

- узкополосный шум;

- белый шум.

Коэффициент гармоник тестового тонального сигнала в головных телефонах, %, не более:

- для воздушного звукопроведения2,5;

- для костного звукопроведения5,5.

Напряжение питания постоянного тока, В.....6.

Ток потребления, мА, не более.....300.

Потребляемая мощность, В·А, не более 10.
 Габаритные размеры (диаметр×ширина×высота), мм, не более 250×150×60.
 Масса, кг, не более 1,7.
 Рабочие условия эксплуатации:
 температура окружающего воздуха, °С от 10 до 35;
 относительная влажность воздуха (при температуре 30 °С), %, не более 80;
 атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7.
 Средняя наработка на отказ аудиометра, ч, не менее 1000.
 Средний срок службы аудиометра, не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель аудиометров и титульный лист руководств по эксплуатации печатным способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки зависит от исполнения аудиометра и приведён в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
Аудиометр ЭХО-С01	ЛТБЖ.941345.001	1
Источник питания ТВ-233С	A&D Company, Ltd., Япония	1
Телефоны аудиометрические TDH 39	Telephonics Corp, США	1
Кнопка пациента	ЛТБЖ.941349.001	1
Комплект соединительных кабелей*	USB – COM или COM – COM, 1 м	1
Диск с ПО*	46.05010925.00007-01 91-01	1
Потребительская тара	ЛТБЖ.941346.001	1
Бланки аудиограмм	ЛТБЖ.941345.001 БА	50
Руководство по эксплуатации	ЛТБЖ.941345.001 РЭ	1
Методика поверки	ЛТБЖ.941345.001 МП	1
Аудиометр ЭХО-Д01	ЛТБЖ.941345.002	1
Источник питания ТВ-233С	A&D Company, Ltd., Япония	1
Телефоны аудиометрические TDH 39	Telephonics Corp, США	1
Костный вибратор В71	Radioear Corp., США	1
Кнопка пациента	ЛТБЖ.941349.001	1
Микрофон врача*	Чувствительность > 50 дБ; вых. сопротивление 2,2 кОм; частотная характеристика от 100 Гц до 10000 Гц	1
Телефоны мониторные*	Сопротивление 32 Ом; чувствительность > 100 дБ; частотная характеристика от 20 Гц до 16000 Гц	1
Микрофон пациента*	Чувствительность > 50 дБ; вых. сопротивление 2,2 кОм; частотная характеристика от 100 Гц до 10000 Гц	1
Комплект соединительных кабелей*	USB – COM или COM – COM, 1 м	1
Диск с ПО*	46.05010925.00007-01 91-01	1
Потребительская тара	ЛТБЖ.941346.002	1
Бланки аудиограмм	ЛТБЖ.941345.002 БА	50
Руководство по эксплуатации	ЛТБЖ.941345.002 РЭ	1
Методика поверки	ЛТБЖ.941345.001 МП	1
Аудиометр ЭХО-К01	ЛТБЖ.941345.003	1
Источник питания ТВ-233С	A&D Company, Ltd., Япония	1
Телефоны аудиометрические TDH 39	Telephonics Corp, США	1

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
Телефоны аудиометрические HDA 200*	Sennheiser Electronic Corp., Германия	1
Костный вибратор В71	Radioear Corp., США	1
Кнопка пациента	ЛТБЖ.941349.001	1
Микрофон врача*	Чувствительность > 50 дБ; вых. сопротивление 2,2 кОм; частотная характеристика от 100 Гц до 10000 Гц	1
Телефоны мониторные*	Сопротивление 32 Ом; чувствительность > 100 дБ; частотная характеристика от 20 Гц до 16000 Гц	1
Микрофон пациента*	Чувствительность > 50 дБ; вых. сопротивление 2,2 кОм; частотная характеристика от 100 Гц до 10000 Гц	1
Комплект соединительных кабелей*	USB – COM или COM – COM, 1 м	1
Диск с ПО*	46.05010925.00007-01 91-01	1
Потребительская тара	ЛТБЖ.941346.003	1
Бланки аудиограмм	ЛТБЖ.941345.003 БА	50
Руководство по эксплуатации	ЛТБЖ.941345.003 РЭ	1
Методика поверки	ЛТБЖ.941345.001 МП	1

* - Поставляются по дополнительному заказу.

** - Телефоны мониторные и микрофон врача могут быть совмещены на одной гарнитуре.

Поверка

Осуществляется по документу « Инструкция.Аудиометры ЭХО-С01, ЭХО-Д01, ЭХО-К01. Методика поверки» (ЛТБЖ.941345.001 МП) утвержденным руководителем ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИФТРИ».

Основные средства поверки:

мастоид искусственный 4930 (рег. № 7171-79): частотный диапазон от 250 Гц до 8000 Гц;

ухо искусственное 4152 (рег. № 7168-79): частотный диапазон от 20 Гц до 8000 Гц;

ухо искусственное 4153 (рег. № 7169-79): частотный диапазон от 20 Гц до 16000 Гц;

измеритель нелинейных искажений автоматический С6-11 (рег. № 9081-83): погрешность измерений не более 0,3%;

частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 (рег. № 9084-90): диапазон измеряемых частот от 50 Гц до 20 кГц);

измеритель акустический многофункциональный ЭКОФИЗИКА (рег. № 41157-09): частотный диапазон от 20 Гц до 20 кГц; погрешность измерений уровня звукового давления: $\pm 0,2$ дБ).

Сведения о методиках (методах) измерений

«Аудиометр клинический ЭХО-К01. Руководство по эксплуатации. (ЛТЖБ.941345.003 РЭ)», «Аудиометр диагностический ЭХО-Д01. Руководство по эксплуатации (ЛТЖБ.941345.002 РЭ)», «Аудиометр скрининговый ЭХО-С01. Руководство по эксплуатации (ЛТЖБ.941345.001 РЭ)».

Нормативные документы, устанавливающие требования к аудиометрам ЭХО-С01, ЭХО-Д01, ЭХО-К01

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

МЭК 60645-1 Электроакустика. Аудиологическое оборудование. Часть1. Аудиомет-

ры чистого тона.

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

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения и выполнении работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда.

Изготовитель

Закрытое акционерное общество «Особое конструкторское бюро «РИТМ»
(ЗАО «ОКБ «РИТМ»)

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

Телефон/факс: (8634) 62-31-79; 62-31-80.

E-mail: medsc@scenar.com.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИФТРИ»)

Юридический адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, городское поселение Менделеево, Главный лабораторный корпус

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

Телефон: (495) 744-81-12, факс: (495) 744-81-12

E-mail: office@vniiftri.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний средств измерений № 30002-08 от 04.12.2008 г., действителен до 01.11.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

«___»_____2012 г.

М. П.