

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

" 30 "

2020



Системы для измерения и регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 5708 20</u>
---	---

Выпускают по документации фирмы «Interacoustics A/S», Дания.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы для измерения и регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse (далее - системы) представляют собой электроакустические диагностические приборы, генерирующие диагностические тоны и сигналы контролируемых уровней, и измеряющие и регистрирующие отклики пациента в виде сигналов отоакустической эмиссии внутреннего уха и слуховых вызванных потенциалов головного мозга

Область применения – медицинские учреждения при проведении диагностических оценок слуха.

ОПИСАНИЕ

Системы являются микропроцессорными приборами и представляют собой многофункциональные диагностические устройства, используемые в сочетании с программными модулями персонального компьютера. В зависимости от установленных программных модулей, системы можно использовать для проведения следующих исследований:

- регистрация слуховых вызванных потенциалов (программный модуль EP15/EP25/VEMP);
- регистрации отоакустической эмиссии (модуль DPOAE);
- автоматической регистрации слуховых вызванных потенциалов (модуль ABR Infant Screening);
- регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (TEOAE25).

Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Встроенное ПО		Прикладное ПО	
Наименование	Версия обновления (не ниже)	Наименование	Версия обновления (не ниже)
EP15, EP25, VEMP, TEOAE, DPOAE, ABRIS, ASSR	1.03.41	Eclipse EP&VEMP, IA OAESuite, Eclipse ABRIS, Eclipse ASSR	4.6.033, 1.1, 1.6.2, 1.2.8.23



Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в Приложении А к описанию типа.

Внешний вид системы для измерения и регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse приведен на рисунке 1.

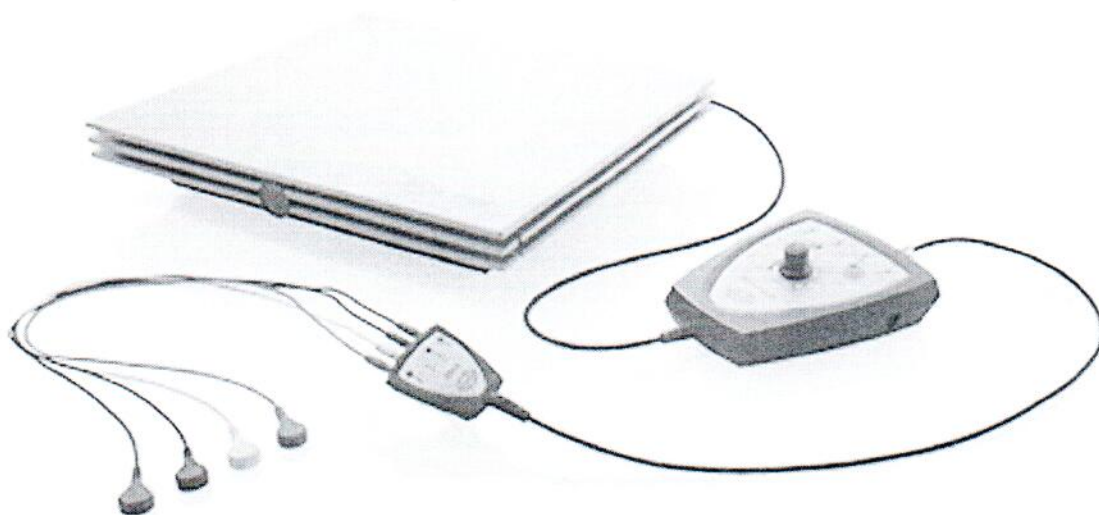


Рисунок 1 - Внешний вид системы для измерения и регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики системы приведены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
1	2
Диапазон напряжения питания переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота переменного тока, Гц	50
Максимальный потребляемый ток, А, не более	0,3
Диапазон рабочих температур, °С	от 15 до 35
Диапазон относительной влажности при эксплуатации, %	от 30 до 90
Диапазон температур в условиях транспортирования, °С	от минус 20 до плюс 50
Диапазон относительной влажности при транспортировании, %	от 10 до 95
Габаритные размеры, мм, не более	280×320×55
Масса, кг, не более	2,5
Класс защиты от поражения электрическим током по СТБ IEC 60601-1 (IEC 60601-1)	класс I (тип BF)



Продолжение таблицы 2

1	2
Регистрация слуховых вызванных потенциалов (программный модуль EP15/EP25/VEMP)	
Номинальные частоты стимулирующих сигналов, Гц	250; 500; 750; 1000; 1500; 2000; 3000; 4000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимулирующего сигнала, %	±1
Диапазон установки уровней прослушивания, дБ	от 20,0 до 135,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания, дБ	±3
Диапазон установки уровней маскирующего шума относительно уровня стимулирующего сигнала (при наличии контралатерального головного телефона), дБ	от плюс 30 до минус 40
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней маскирующего шума, дБ	от минус 3 до плюс 5
Регистрация отоакустической эмиссии (программный модуль DPOAE)	
Номинальные частоты стимулирующих сигналов, Гц	500; 1000; 2000; 3000; 4000; 6000; 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимулирующего сигнала, %	±1
Диапазон установки уровней прослушивания, дБ	от 30 до 75
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания, дБ	±1,5
Суммарный коэффициент гармоник, %, не более	0,1
Регистрация отоакустической эмиссии (программный модуль TEOAE25)	
Диапазон частот стимулирующих сигналов, Гц	от 500 до 4000
Диапазон установки уровней прослушивания, дБ	от 50 до 90
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня прослушивания, дБ	±2
Регистрация слуховых вызванных потенциалов (программный модуль ABR Infant Screening)	
Номинальные уровни стимулирующих сигналов, дБ	30; 35; 40
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней стимулирующих сигналов, дБ	±2

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект поставки:

- система для измерения и регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse;
- предусилитель;
- шнур питания;
- USB кабель;
- сумка для транспортировки;
- руководство по эксплуатации (на русском языке);
- методика поверки.

Системы для измерения и регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse могут комплектоваться дополнительными принадлежностями в соответствии с перечнями, которые указаны в руководстве по эксплуатации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «Interacoustics A/S», Дания.

МРБ МП.2612-2016 «Системы для измерения и регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы для измерения и регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse соответствуют требованиям документации фирмы «Interacoustics A/S», Дания, ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный номер ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 003 30217, действительна по 22.11.2023).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Изготовитель

Фирма «Interacoustics A/S», Дания
Audiometer Alle 1, 5500 Middelfart, Denmark
Tel. +45 63713555, Fax + 45 63713522, www.interacoustics.com

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Тел. (+37517) 378-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024)

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и
техники БелГИМ


Д.М. Каминский


ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

