

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор БелГИМ



<b>Системы для измерения и регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ0325570815</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, предназначенные для проведения диагностических оценок слуха и вспомогательного применения в диагностике возможных расстройств слуха.

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);
- регистрация отоакустической эмиссии (программный модуль DPOAE);
- автоматическая регистрация слуховых вызванных потенциалов (программный модуль ABR Infant Screening);
- регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (программный TEOAE25).

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 и метрологические характеристики систем для измерения и регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика 1	Значение 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 ГОСТ 30324.0 (IEC 60601-1)	класс I (тип BF)
<b>Регистрация слуховых вызванных потенциалов (программный модуль EP15/EP25/VEMP)</b>	
Номинальные частоты стимулирующих сигналов, Гц	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000



Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты стимулирующего сигнала, %	±1
Диапазон установки уровней прослушивания, дБ	от 20 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
<b>Регистрация отоакустической эмиссии (программный модуль DPOAE)</b>	
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
<b>Регистрация отоакустической эмиссии (программный модуль TEOAE25)</b>	
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
<b>Регистрация слуховых вызванных потенциалов (программный модуль ABR Infant Screening)</b>	
Номинальные уровни стимулирующих сигналов, дБ	30, 35, 40
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней стимулирующих сигналов, дБ	±2

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

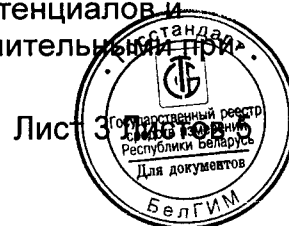
Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### 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 приборами.



надлежностями в соответствии с перечнями, которые указаны в руководстве по эксплуатации.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Interacoustics A/S";  
СТБ IEC 60645-1-2014 "Электроакустика - Аудиологическое оборудование. Часть 1: Тональные аудиометры";  
ГОСТ 30324.0-95 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности";  
СТБ МЭК 60601-1-2-2006 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний";  
ГОСТ 20790-93 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия";  
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 технической документации фирмы "Interacoustics A/S", ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 20790-93, СТБ IEC 60645-1-2014, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Системы для измерения и регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse соответствуют требованиям ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный № ТС BY/112 11.01. ТР020 048 00018, дата регистрации 11.12.2013).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для систем, применяемых в сфере законодательной метрологии).

### Изготовитель

"Interacoustics A/S", Дания,  
Drejervaenget 8 DK-5610 Assens Denmark  
Tel. +45 6371 3555, Fax +45 6371 3522

### Представитель на территории РБ

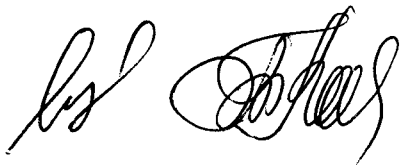
ОДО "Арникатрейд"  
220107, г. Минск, пр-т Партизанский, 30, корп. 1, к. 3  
+375 17 285-51-71

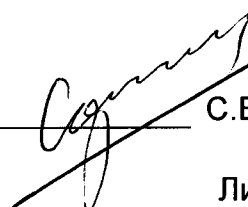

### Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025 (с 30.03.2014 по 30.03.2019)

Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ



  
С.В. Курганский  
Лист 4 из 5  


**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



Рисунок 1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на систему для измерения и регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии Eclipse