

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» октября 2023 г. № 2261

Регистрационный № 84007-21

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аудиометры KBV Porto с принадлежностями

Назначение средства измерений

Аудиометры KBV Porto с принадлежностями (далее – аудиометры) предназначены для воспроизведения акустических сигналов с заданными уровнями прослушивания и частотами с целью диагностики степени потери слуха путем проведения тональной пороговой аудиометрии при воздушном звукопроведении с использованием головных телефонов и при костном звукопроведении с использованием вибратора.

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 дисплее. Потерю слуха человека оценивают путем определения порогов слышимости по воздушному и костному звукопроведению.

Конструктивно аудиометры выполнены в виде компактного настольного переносного прибора, который работает от внутреннего источника питания или от сети через блок питания постоянного тока. Основной блок аудиометра имеет жёсткий корпус, в котором расположены электронные платы, TFT-дисплей, разъемы и элементы управления. Управление аудиометром осуществляется с помощью сенсорного дисплея. Клавиша включения устройства и разъемы расположены на задней панели корпуса прибора и снабжены соответствующей символьной и цветовой маркировкой. Имеется функция экспорта протоколов исследования на флеш-накопитель или персональный компьютер. Для связи с персональным компьютером аудиометры имеют встроенный интерфейс и комплектуются кабелем и флеш-накопителем с соответствующим программным обеспечением. Для обеспечения удобства работы к аудиометрам возможно подключение стандартной USB-клавиатуры и USB-мыши.

Аудиометры комплектуются аудиометрическими телефонами типа DD45, TDH39 и HDA300 для проведения тональной аудиометрии по воздушному звукопроведению и опционально костным вибратором типа B71 для проведения тональной аудиометрии по костному звукопроведению.

Аудиометры позволяют проводить исследования по двум независимым каналам как в ручном, так и в автоматическом режиме. При проведении аудиометрических тестов предусмотрена возможность маскирования неисследуемого уха узкополосным шумом на выбранном уровне прослушивания.

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 представлен на рисунке 1. Вид снизу с указанием мест пломбировки, нанесения знака утверждения типа и нанесения заводского номера приведены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид аудиометров



Рисунок 2 – Вид снизу с указанием мест пломбировки, нанесения знака утверждения типа и нанесения заводского номера

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 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Аудиометр KBV Porto
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже v. 0.0.1-464
Цифровой идентификатор ПО	—

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 8000
Диапазон частот при костном звукопроведении, Гц	от 250 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, %	$\pm 2,0$
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона TDH39 на частотах, дБ 125 Гц 250 Гц от 500 до 4000 Гц включ. 6000 Гц 8000 Гц	от -10 до +85 от -10 до +110 от -10 до +120 от -10 до +115 от -10 до +110
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона DD45 на частотах, дБ 125 Гц 250 Гц от 500 до 4000 Гц включ. св. 6000 до 8000 Гц включ.	от -10 до +85 от -10 до +110 от -10 до +120 от -10 до +110
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона HDA300 на частотах, дБ 125 Гц 250 Гц от 500 до 4000 Гц включ. св. 6000 до 8000 Гц включ.	от -10 до +110 от -10 до +115 от -10 до +120 от -10 до +105
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при воздушном звукопроведении на частотах, дБ: от 125 до 4000 Гц включ. св. 6000 до 8000 Гц включ.	$\pm 3,0$ $\pm 5,0$
Диапазон уровней прослушивания при костном звукопроведении** для костного вибратора В71 на частотах, дБ: 250 Гц 500 Гц 750 Гц от 1000 до 1500 Гц включ. 2000 Гц от 3000 до 4000 Гц включ. от 6000 до 8000 Гц включ.	от -10 до +35 от -10 до +60 от -10 до +65 от -10 до +70 от -10 до +75 от -10 до +80 от -10 до +50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания при костном звукопроведении на частотах, дБ: от 250 до 4000 Гц включ. св. 4000 до 8000 Гц включ.	$\pm 4,0$ $\pm 5,0$
Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении, %, не более	2,5

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Коэффициент нелинейных искажений при костном звукопроведении, %, не более	5,5
Пределы абсолютной погрешности регулятора УП, дБ	$\pm 1,0$
*Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па. **Уровни прослушивания тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении соответствуют значениям переменной силы относительно 10^{-6} Н	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры (основной блок), мм длина ширина высота	от 171,0 до 189,0 от 125,1 до 138,3 от 44,8 до 49,6
Масса (основной блок), г	от 538,7 до 595,4
Параметры электрического питания напряжение постоянного тока, В частота переменного тока, Гц	12,0 от 49,8 до 50,2
Рабочие условия применения: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, % атмосферное давление, кПа	от +15 до +35 от 30 до 80 от 98 до 104

Знак утверждения типа

наносится на информационную наклейку на корпусе аудиометров и титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность аудиометров

Наименование	Обозначение	Количество
Аудиометр (Основной блок)	KBV Porto с принадлежностями	1 шт.
Головной телефон	DD45/ TDH39/ HDA300	1*шт.
Костный вибратор	B71	1** шт.
Пульт обследуемого	TEXB.301261.001	1 шт.
Сетевое зарядное устройство AC/DC (блок питания)	GSM40A12-P1J	1 шт.
Кабель micro USB – USB	—	1 шт.
Кабель питания для подключения к персональному компьютеру	—	1 шт.
Сумка для переноски	—	1 шт.
Программное обеспечение для ПК «Аудиометр – ПК» (на флеш-накопителе)	RU.13266745.00002-01	1 шт.
Руководство по эксплуатации	TEXB.941345.002РЭ	1 экз.
Паспорт	TEXB.941345.001ПС	1 экз.
* Поставляется только один из указанных телефонов		
** Опция		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 6 «Проведение исследования» документов ТЕХВ.941345.002РЭ.

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 26.60.12-001-13266745-2020 «Аудиометры KBV Porto с принадлежностями. Технические условия».

Правообладатель

Автономная некоммерческая организация «Центр развития социальных инноваций «Технологии возможностей» (АНО «Технологии возможностей»)

ИНН 7704302018

Адрес юридического лица: 129085, г. Москва, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, оф. 15

Изготовители

Общество с ограниченной ответственностью «Инкубатор «Технологии реабилитационной индустрии» (ООО «Инкубатор «ТРИ»)

ИНН 7731383986

Адрес юридического лица: 121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 29, стр. 151, эт. 5, помещ. 2, к. 1 оф.1

Адрес места осуществления деятельности: 117105. г. Москва, Нагорный пр-д, д. 7, стр. 1, к. 2/0, подвал, помещ. № 2

Открытое акционерное общество «Исток-Аудио Интернэшнл» (ОАО «ИАИ»)

ИНН 5052007599

Адрес юридического лица: 141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а

Адрес места осуществления деятельности: 141190 Московская обл., г. Фрязино, Заводской пр-д, д. 3

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.