

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «9» декабря 2021 г. № 2792

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 костного вибратора.

**Описание средства измерений**

Принцип действия аудиометров основан на генерировании электрических сигналов по принципу прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением. Электрический сигнал заданной частоты и уровня с выхода аудиометра подается на головные телефоны или на костный вибратор. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображаются на встроенном цветном 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 и/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 аудиометра 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 (далее – ПО). Для обеспечения удобства работы к аудиометрам возможно подключение стандартной USB-клавиатуры и USB-мыши.

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

Для получения обратной связи от обследуемого в комплект аудиометров входит пульт пациента.

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.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр аудиометров, указывается на информационной наклейке на задней стороне корпуса аудиометров в формате цифрового обозначения.

Общий вид аудиометров с указанием места нанесения знака поверки представлен на рисунке 1.

Место нанесения пломбировки от несанкционированного доступа, нанесения знака утверждения типа и заводского номера представлены на рисунке 2. Пломбирование аудиометров предусмотрено в виде наклейки производителя на одном из винтов, скрепляющих корпус аудиометров.

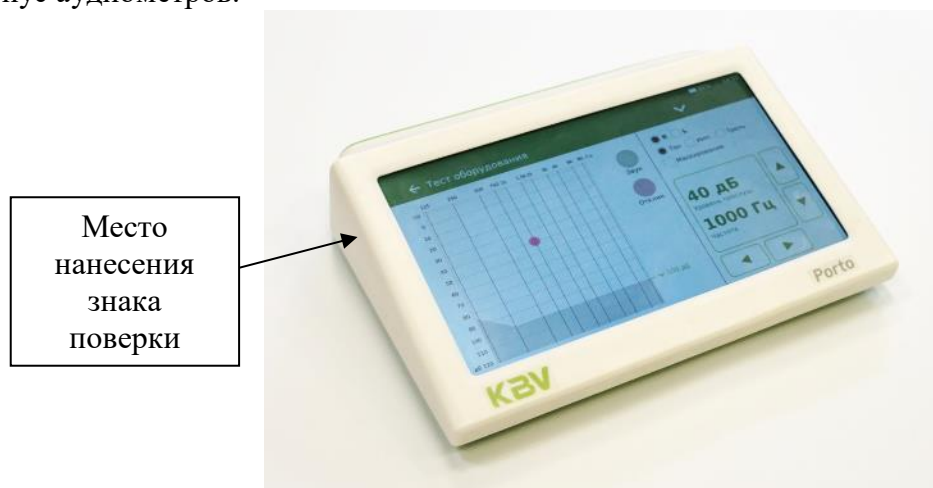


Рисунок 1 – Общий вид аудиометров с обозначением места нанесения знака поверки

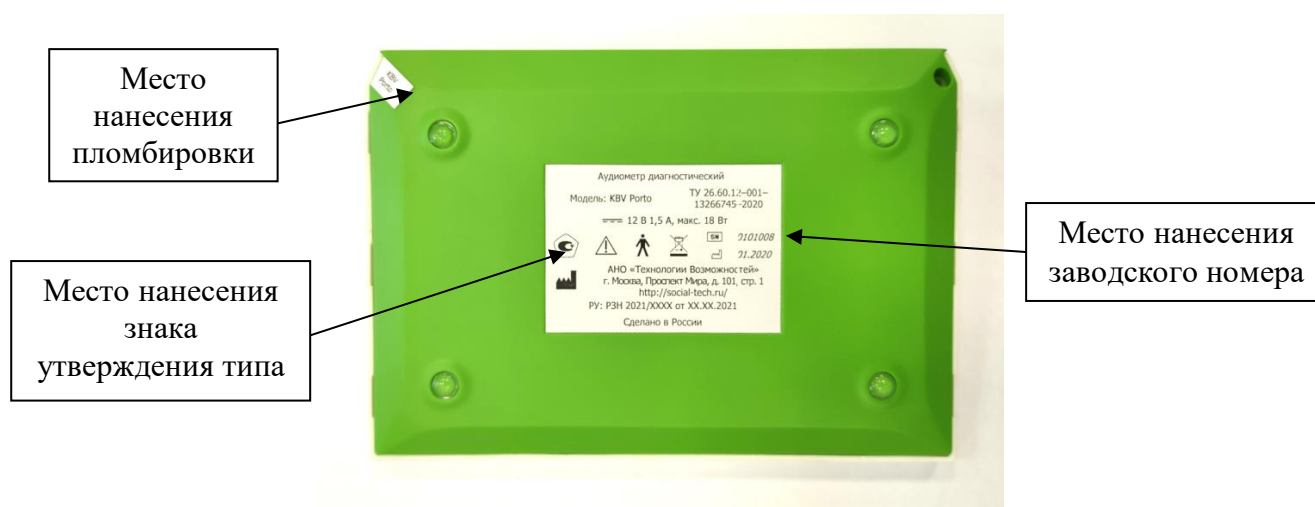


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение мест нанесения знака утверждения типа, заводского номера

### Программное обеспечение

Для управления режимами работы аудиометра и обработки измерительных сигналов применяется встроенное ПО.

Уровень защиты ПО «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, %	±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. от 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. от 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 (далее – УП) при воздушном звукопроведении на частотах, дБ от 125 до 4000 Гц включ. от 6000 до 8000 Гц включ.	±3,0 ±5,0
Диапазон уровней прослушивания при костном звуко- проведении** 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

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УП при костном звукопроведении на частотах, дБ от 250 до 4000 Гц включ. св. 4000 до 8000 Гц включ.	±4,0 ±5,0
Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении, %, не более	2,5
Коэффициент нелинейных искажений при костном звукопроведении, %, не более	5,5
Пределы абсолютной погрешности регулятора УП, дБ	±1,0
<p>* УП тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно <math>2 \cdot 10^{-5}</math> Па.</p> <p>** УП прослушивания тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении соответствуют значениям переменной силы относительно <math>10^{-6}</math> Н</p>	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более длина ширина высота	180,0±9,0 131,7±6,6 47,2±2,4
Масса, г, не более	567,0±28,4
Параметры электрического питания напряжение постоянного тока, В частота переменного тока, Гц	12,0 от 49,8 до 50,2
Условия эксплуатации температура окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более атмосферное давление, кПа	от +15 до +35 до 80 без конденсации (при температуре +25 °С) от 98 до 104

**Знак утверждения типа**

наносится на корпус аудиометра в виде наклейки и на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность аудиометров

Наименование	Обозначение	Количество
Основной блок	ТЕХВ.941224.001	1 шт.
Головные телефоны	HDA300/DD45/TDH39	1 шт. *
Костный вибратор	B71	1 шт. **
Пульт обследуемого	ТЕХВ.301261.001	1 шт.
Сетевое зарядное устройство (блок питания)	GSM40A12-P1J	1 шт.
Кабель сетевой	Rexant CEE 7/7 – IEC 320 C13	1 шт.
Кабель для подключения к ПК	DEXP micro USB – USB	1 шт.
Сумка для переноски	GATOR G-MIXERBAG-1212	1 шт.
Программное обеспечение для ПК «Аудиометр-ПК» (на флеш-накопителе)	RU.13266745.00002-01	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ТЕХВ.941345.001РЭ	1 экз.
Паспорт	ТЕХВ.941345.001ПС	1 экз.

\* Поставляется только один из указанных телефонов, тип - по требованию Заказчика  
\*\* Опция

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе ТЕХВ.941345.001РЭ «Проведение исследования» документа «Аудиометр KBV Porto с принадлежностями. Руководство по эксплуатации».

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аудиометрам KBV Porto с принадлежностями

ГОСТ Р МЭК 60645-1-2017 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии»

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

Приказ Росстандарта № 2537 от 30 ноября 2018 г. «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений звукового давления в воздушной среде и аудиометрических шкал»

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

### Изготовитель

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

ИНН 7731383986

Адрес: 117105, г. Москва, Нагорный проезд, дом 7, стр. 1, корп. 2/0, подвал, пом. №2

Юридический адрес: 121357, г. Москва, ул. Вере́йская, д. 29, стр 151, эт. 5 пом. 2 к. 1 оф.

1

Телефон: +7 (905) 580-22-66

Web-сайт: www.3inc.ru

E-mail: office@3inc.ru

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)

Адрес: 141570, Московская область, г. Солнечногорск, рабочий поселок Менделеево, промзона ФГУП «ВНИИФТРИ»

Телефон (факс): (495) 526-63-00

Web-сайт: [www.vniiftri.ru](http://www.vniiftri.ru)

E-mail: [office@vniiftri.ru](mailto:office@vniiftri.ru)

Аттестат аккредитации по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30002-13 от 11.05.2018

