

Akustika - Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů -
Část 3: Referenční ekvivalentní prahové hladiny síly vibrací pro čisté
tóny a kostní vibrátory

ČSN
EN ISO 389-3
01 1630

idt ISO 389-3:2016

Acoustics - Reference zero for the calibration of audiometric equipment - Part 3: Reference
equivalent threshold vibratory force levels for pure tones and bone vibrators

Acoustique - Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques - Partie 3: Niveaux
de référence équivalents de force vibratoire liminaire pour les vibrateurs a sons purs et les
ossivibrateurs

Akustik - Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte - Teil 3: Äquivalente
Bezugs-Schwellenkraftpegel für reine Töne und Knochenleitungshörer

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 389-3:2016. Překlad byl zajištěn Úřadem pro
technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 389-3:2016. It was translated
by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official
version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 389-3 (01 1630) ze srpna 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 389-3:2016 do soustavy norem
ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 389-3 (01 1630) ze srpna 2016 převzala EN ISO 389-3:2016 schválením
k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 389-1 zavedena v ČSN EN ISO 389-1 (01 1630) Akustika - Referenční nula pro kalibraci
audiometrických přístrojů - Část 1: Referenční prahová hladina slyšení pro čisté tóny a náhlavní
sluchátka

ISO 389-2 zavedena v ČSN ISO 389-2 (01 1630) Akustika. Referenční nula pro kalibraci
audiometrických přístrojů. Část 2: Referenční ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku pro

čisté tóny a vložná sluchátka

ISO 389-4 zavedena v ČSN ISO 389-4 (01 1630) Akustika. Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů. Část 4: Referenční hladiny pro úzkopásmový maskovací šum

IEC 60318-6 zavedena v ČSN EN 60318-6 (36 8820) Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 6: Mechanická spojka pro měření kostních vibrátorů

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 389-8 (01 1630) Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů – Část 8: Referenční ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku slyšení pro čisté tóny a sluchátka s uzavřeným objemem (cirkumaurální)

ČSN ISO 4869-1 (01 1640) Akustika. Chrániče sluchu. Část 1: Subjektivní metoda měření vložného útlumu

ČSN EN ISO 8253-1 (01 1635) Akustika – Audiometrické vyšetřovací metody – Část 1: Audiometrie čistými tóny vedenými vzduchem a kostí

ČSN EN 61260-1 (36 8852) Elektroakustika – Oktávové a zlomkooktávové pásmové filtry – Část 1: Technické požadavky

Vypracování normy

Zpracovatel: Akustika Praha s. r. o., IČ 60490608, Ing. Zdeněk Jandák, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 8 Akustika

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Lubomír Drápal, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 389-3
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Únor 2016

ICS 13.140 Nahrazuje EN ISO 389-3:1998

Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů –
Část 3: Referenční ekvivalentní prahové hladiny síly vibrací pro čisté tóny a kostní vibrátory
(ISO 389-3:2016)

Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment –
Part 3: Reference equivalent threshold vibratory force levels for pure tones
and bone vibrators
(ISO 389-3:2016)

Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage
d'équipements audiométriques –
Partie 3: Niveaux de référence équivalents de force
vibratoire liminaire pour les vibrateurs à sons purs
et les ossivibrateurs
(ISO 389-3:2016)

Akustik – Standard-Bezugspegel für die
Kalibrierung audiometrischer Geräte –
Teil 3: Äquivalente Bezugs-Schwellenkraftpegel
für reine Töne und Knochenleitungshörer
(ISO 389-3:2016)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2016-01-02.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecko, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2016 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 389-3:2016 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 389-3:2016) vypracovala technická komise ISO/TC 43 *Akustika* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 211 *Akustika*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2016 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do srpna 2016.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 389-3:1998.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharsko, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 389-3:2016 byl schválen CEN jako EN ISO 389-3:2016 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Referenční ekvivalentní prahové hladiny síly vibrací (RETVFL) 10

5 Podmínky a požadavky na vyšetření 10

5.1 Obecně 10

5.2 Kostní vibrátor 10

5.3 Přiložení kostního vibrátoru 10

5.4 Mechanická spojka 11

5.5 Měřicí signál 11

5.6 Maskovací šum 11

5.7 Měnič pro maskovací šum 11

5.8 Upevnění měniče pro maskovací šum 12

5.9 Základní hladina maskovacího šumu 12

Příloha A (informativní) Poznámka k odvození hodnot RETVFL 13

Příloha B (informativní) Návod k použití referenční nuly při kalibraci audiometrů s vedením kostí 14

Příloha C (informativní) Rozdíly mezi referenčními ekvivalentními prahovými hladinami síly vibrací pro čelní a mastoidální umístění vibrátoru 16

Příloha D (informativní) Práh slyšení pro vedení kostí při kmitočtech pod 250 Hz 18

Bibliografie 19

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této

technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: [Foreword – Supplementary information](#).

Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 43 *Akustika*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 389-3:1994), které bylo technicky revidováno. Zahrnuje také technickou opravu ISO 389-3:1994/Cor 1:1995.

ISO 389 sestává z následujících částí pod obecným názvem *Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů*:

- *Část 1: Referenční ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku pro čisté tóny a náhlavní sluchátka*
- *Část 2: Referenční ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku pro čisté tóny a vložná sluchátka*
- *Část 3: Referenční ekvivalentní prahové hladiny síly vibrací pro čisté tóny a kostní vibrátory*
- *Část 4: Referenční hladiny pro úzkopásmový maskovací šum*
- *Část 5: Referenční ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku pro čisté tóny v kmitočtovém rozsahu od 8 kHz do 16 kHz*
- *Část 6: Referenční práh slyšení pro měřicí signály s krátkou dobou trvání*
- *Část 7: Referenční práh slyšení pro poslech v podmínkách volného a difuzního pole*
- *Část 8: Referenční ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku pro čisté tóny a sluchátka s uzavřeným objemem (cirkumaurální)*

- Část 9: Preferované podmínky vyšetření při určování referenčních prahových hladin slyšení

Úvod

Každá z částí ISO 389 stanovuje specifickou referenční nulu pro kalibraci audiometrických přístrojů. ISO 389-1, ISO 389-2 a ISO 389-8 se týkají audiometrických přístrojů pro přenos čistých tónů vedených vzduchem.

Pro klinickou diagnózu a jiné audiometrické účely je často nezbytné porovnat naměřené prahové hladiny slyšení osoby pro zvuk vysílaný do vnitřního ucha jak při vedení vzduchem, tak při vedení kostí. K vyvolání zvukového vjemu při vedení kostí se používá elektromechanický vibrátor přiložený na výstupek mastoidu nebo na čelo vyšetřované osoby.

Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů s vedením vzduchem je definována v ISO 389-1, ISO 389-2 a ISO 389-8 pomocí referenčních ekvivalentních prahových hladin akustického tlaku (RETSPL), tj. prahových hladin akustického tlaku vytvořených v simulátoru ucha nebo akustické spojce o stanovených vlastnostech pomocí náhlavních sluchátek, sluchátek s uzavřeným objemem nebo vložitelných sluchátek různých typů, jsou-li sluchátka elektricky vybudena tak, aby hladina akustického tlaku odpovídala prahu slyšení mladých, otologicky normálních osob. Podobně tato část ISO 389 stanovuje referenční nulu pro audiometrii vedením kostí pomocí referenčních ekvivalentních prahových hladin síly vibrací (RETVFL), tj. hladin síly vibrací vytvářených kostním vibrátorem na stanovené mechanické spojce, jestliže je vibrátor vybuděn elektricky na takovou úroveň, která odpovídá prahu slyšení mladých, otologicky normálních osob. V některých zemích je preferováno umístění na mastoidálním výstupku, v dalších zemích je vedle tohoto umístění používáno i umístění na čele. Pro tyto dvě polohy platí rozdílné hodnoty RETVFL (viz příloha C).

Při vyšetřeních vedením kostí je nezbytné stanovit statickou sílu přitlaku vibrátoru působící na vyšetřovanou osobu a na mechanickou spojku, jakož i určité geometrické parametry zakončení vibrátoru. Kromě toho je zpravidla nezbytné použít maskovací šum pro ucho, které není vyšetřováno, poněvadž by vybudění lebečních kostí vibrátorem mohla zkoušená osoba slyšet tímto uchem místo (nebo navíc) uchem vyšetřovaným. Vedle referenčních ekvivalentních prahových hladin síly vibrací je tedy nezbytné stanovit vhodné technické požadavky na maskovací šum a tyto technické požadavky jsou stanoveny v této části ISO 389. Díky tzv. „efektu uzavřeného zvukovodu“, kdy přiložením sluchátka, které generuje (vzduchem vedený) maskovací šum, dojde k poklesu prahu slyšení vedením kostí u ucha, které přijímá maskovací šum, je nezbytné, aby byla zvýšena hladina maskovacího šumu, která vyruší efekt uzavřeného zvukovodu a při které tak dojde k vhodnému maskování ucha, které není vyšetřováno. Technické požadavky na maskovací šum uvedené v této části ISO 389 jsou založeny na experimentálních zkoumáních, ze kterých je referenční nula uvedená v této části ISO 389 odvozena.

Použitím této referenční nuly při kalibrování audiometrů se dosáhne toho, že naměřené prahové hladiny slyšení vedením kostí u osob s nepoškozeným sluchem nebo osob se sluchovými ztrátami čistě kochleárního typu (tj. s nepoškozenými funkcemi zevního a středního ucha) budou slučitelné s prahovými hladinami slyšení stejných osob pomocí vedení vzduchem při použití referenční nuly podle ISO 389-1, ISO 389-2 nebo případně ISO 389-8. Ačkoliv naprostou shodu prahů pro vedení vzduchem a kostí u jakéhokoliv jedince z těchto tříd nelze díky biologické proměnlivosti přenosu zvuku zevním a středním uchem a lebečními kostmi očekávat, bude tato část ISO 389 zaručovat snížení průměrných systematických odchylek pro skupiny takových osob na praktické minimum.

Tato část ISO 389 je založena na posouzení technických údajů poskytnutých laboratořemi ze tří zemí, které s ohledem na uvedená hlediska používaly v podstatě stejné metody při vyšetření prahu slyšení.

Přezkoumání údajů ukázalo, že experimentální výsledky jsou slučitelné. Bylo tedy možné normalizovat referenční nulu pomocí hodnot RETVFL, které mají být použity pro všechny kostní vibrátory používané v audiometrii, jestliže mají podobné vlastnosti jako ty, které byly použity v laboratořích. Systematické nejistoty, které vznikají díky tomuto záměrnému zjednodušení, budou malé ve srovnání s obvyklou používanou velikostí kroku ovládacího prvku hladiny slyšení u klinických audiometrů (5 dB).

1 Předmět normy

Tato část ISO 389 stanovuje tyto údaje ke kalibraci kostních vibrátorů pro tónovou audiometrii vedením kostí:

- a. referenční ekvivalentní prahové hladiny síly vibrací (RETVFL) odpovídající prahu slyšení mladých, otologicky normálních osob na základě audiometrie vedením kostí;
- b. základní charakteristiky kostního vibrátoru a metodu přiložení na vyšetřovanou osobu a k mechanické spojce;
- c. základní parametry maskovacího šumu a základní hladinu maskovacího šumu působící na ucho, které není vyšetřováno.

Návod k praktickému použití této části ISO 389 při kalibraci audiometrů je uveden v příloze B.

RETVFL je hladina síly vibrací přenášené z vibrátoru na mechanickou spojku o stanovených vlastnostech, jestliže je vibrátor přiložen k mechanické spojce za stanovených podmínek vyšetření a je-li buzen napětím o takové úrovni, která odpovídá normálnímu prahu slyšení při umístění na mastoidálním výstupku.

POZNÁMKA 1 Hodnoty rozdílů mezi referenčními ekvivalentními prahovými hladinami síly vibrací pro umístění na čele a na mastoidu jsou pro informaci zahrnuty v příloze C.

POZNÁMKA 2 Doporučené postupy pro audiometrii vedením kostí jsou stanoveny v ISO 8253-1.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.