



Audiometry - Část 1: Tónové audiometry

**ČSN
EN 60 645-1**

36 8811

idt IEC 645-1:1992 + Corrigendum:1993

Audiometers

Part 1: Pure-tone audiometers

Audiomètres

Partie 1: Audiomètres tonaux

Audiometer

Teil 1: Reinton-Audiometer

Tato norma je identická s EN 60645-1:1994.

This standard is identical with EN 60645-1:1994.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 225:1966, zavedena v ČSN IEC 225 Oktávové, půloktávové a třetinooktávové filtry pro analýzu zvuku a vibrací (35 6871)

IEC 268-3, zavedena v ČSN IEC 268-3 Elektroakustická zařízení, Část 3: Zesilovače (36 8305)

IEC 303:1970, zavedena v ČSN IEC 303 Provizorní referenční spojka IEC pro kalibraci sluchátek používaných v audiometrii (36 8821)

IEC 318:1970, zavedena v ČSN IEC 318 Umělé ucho IEC, širokopásmového typu, pro kalibraci sluchátek používaných v audiometrii (36 8820)

IEC 373:1990, zavedena v ČSN IEC 373 Mechanická spojka pro měření kostních vibrátorů (36 8862)

IEC 601-1:1988, Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů - Část 1: Všeobecné požadavky (36 4801)

IEC 651:1979, zavedena v ČSN IEC 651 Zvukoměry (35 6870)

ISO 389:1991, zavedena v ČSN ISO 389 Akustika - Standardní referenční nulová hladina pro kalibraci tónových audiometrů s vedením vzduchem (01 1630)

ISO 4869-1:1990, zavedena v ČSN ISO 4869-1 Akustika - Chrániče sluchu - Část 1: Subjektivní metoda měření vloženého útlumu (83 2131)

ISO 6189:1983, zavedena v ČSN ISO 6189 Akustika - Prahová audiometrie čistými tóny vedenými vzduchem pro účely ochrany sluchu (idt EN 26189) (01 1633)

ISO 7566:1987, zavedena v ČSN ISO 7566 Akustika - Standardní referenční nulová hladina pro kalibraci tónových audiometrů s kostním vedením (01 1632)

ISO 8253-1:1989, zavedena v ČSN ISO 8253-1 Akustika - Audiometrické vyšetřovací metody - Část 1: Základní prahová audiometrie čistými tóny vedenými vzduchem a kostí (01 1635)

ISO 8798:1987, zavedena v ČSN EN 28798 Akustika - Referenční hladiny pro úzkopásmový maskovací šum (idt ISO 8798) (01 1634)

Ó Český normalizační institut, 1995

19650

Strana 2

Vypracování normy

Zpracovatel: J. E. S., IČO 12494372, Ing. Zdeněk Jandák, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 87 - Audiovizuální technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jiří Šplíchal

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 60645-1
Srpen 1994**

ICS 11.140.50

Deskriptory: Electromedical device, pure-tone audiometer, definitions, specifications for safety and metrology, calibration, testing

Audiometry

Část 1: Tónové audiometry (IEC 645-1:1992 + Oprava:1993)

Audiometer

Part 1: Pure-tone audiometer (IEC 645-1:1992 + Corrigendum:1993)

Audiomètres

Partie 1: Audiomètres tonaux (CEI 645-1:1992 + Corrigendum:1993)

Audiometer

Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 645-1:1992 + Corrigendum:1993)

Tato evropská norma byla přijata organizací CENELEC 1994-07-05. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoli změn dát status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými údaji lze na vyžádání obdržet v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo každého člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v jakémkoliv jiném jazyku, přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Islandu, Irska, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropská komise pro elektrotechnickou normalizaci

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

Strana 4

Předmluva

Dotazníkový průzkum CENELEC, který měl zjistit, zda je možné přijmout mezinárodní normu IEC 645-1:1992 a její opravu z února 1993 beze změn jako evropskou normu, ukázal, že žádné změny nejsou nutné.

Referenční dokument byl předložen členům CENELEC k formálnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 60645-1 dne 5. července 1994.

Byla stanovena následující data:

- poslední termín vydání identické národní normy (dop) 1995-03-15
- poslední termín zrušení rozporných národních norem (dow) 1995-03-15

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy. V této normě je příloha ZA normativní.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 645-1:1992 a její oprava z února 1993 byly schváleny CENELEC jako evropská norma bez jakékoliv změny.

Obsah

strana

Úvod
Článek

Předmět normy a oblast použití	1
Normativní odkazy	2
Definice	3
Požadavky na stanovené třídy audiometrů s pevným kmitočtem	4
Všeobecné požadavky	5
Požadavky na bezpečnost	5.1
Signalizace od měřené osoby	5.2
Doba zahřívání	5.3
Změna podmínek napájení a okolního prostředí	5.4
Nežádoucí zvuk	5.5
Zkoušení audiometrů s automatickým záznamem a audiometrů řízených počítačem	5.6
Zdroje měřicího signálu	6
Čisté tóny	6.1
Externí zdroj signálu	6.2
Maskovací zvuky	6.3
Řízení úrovně signálu	7
Značení	7.1
Indikátor signálu	7.2
Přesnost nastavení hladiny akustického tlaku a hladiny síly vibrací	7.3
Řízení hladiny poslechu	7.4
Maskovací zvuk	7.5
Spínání měřicích tónů	7.6
Referenční tón	8
Kmitočty	8.1
Řízení hladiny referenčního tónu	8.2
Měníče	9
Vedení vzduchem	9.1
Vedení kostí	9.2

Strana 5

Značení a návod k použití	10
Značení	10.1
Návod k použití	10.2
Příloha ZA	

Úvod

Výsledkem vývoje v oblasti měření lidského sluchu pro diagnostické účely ochrany a rehabilitace sluchu je velké rozšíření nabídky audiometrů. Přes široký rozsah dostupných přístrojů je audiometr však možné považovat za funkční jednotku, jejíž vlastnosti mohou být nezávisle určeny. Na základě určení technických parametrů těchto funkčních jednotek, je pak možné stanovit vlastnosti dalšího audiometrického vybavení, které takových jednotek využívá.

IEC 645: Audiometry se bude skládat z několika částí. Tato část je první z řady norem a obsahuje požadavky na tónové audiometry.

1 Předmět normy a oblast použití

Tato část mezinárodní normy IEC 645 stanoví všeobecné požadavky na audiometry a zvláštní požadavky na tónové audiometry, navržené k použití při určování hladiny prahu slyšení, v porovnání se standardní referenční prahovou hladinou, pomocí psychoakustických vyšetřovacích metod.

Účelem této části je zajistit:

- a) měření lidského sluchu, zvláště prahu slyšení, daného lidského ucha prováděné různými audiometry, které vyhovují požadavkům této části, pomocí metod popsanych v ISO 8253-1 a ISO 6189 (viz kapitola 2), musí poskytovat v podstatě stejné výsledky;
- b) získané výsledky musí reprezentovat platné porovnání prahu slyšení měřeného ucha s referenčním prahem slyšení.

Audiometry mohou být tříděny následujícími způsoby: podle typu měřicího signálu, který vytvářejí, podle druhu činnosti nebo podle komplexnosti rozsahu funkcí sluchu, které lze jimi vyšetřit (tj. diagnostické, vyhledávací atd.). Aby se však zracionalizovalo třídění audiometrů, je definováno pět tříd audiometrů.

Audiometry, s kterými lze provádět diagnostické vyšetření (tj. mají minimální vybavení jak pro vedení vzduchem, tak i pro vedení kostí), se označují třídami 1, 2 a 3. Přístroje vybavené jen pro vedení kostí se označují třídami 4 a 5.

Tato část pokrývá všeobecné požadavky na audiometry jako celky, jakož i na jejich funkční jednotky: zdroje signálu, prvky pro ovládání úrovně signálu a měniče.

Poněvadž určené jednotky kromě toho pokrývají většinu audiometrických aplikací, měly by přístroje, které nutně nemusí být konvenční tónové audiometry, a které nejsou stanoveny touto částí (jako je stimulátor sluchu pro záznam evokovaných potenciálů), ale které obsahují obvody používané k měření citlivosti sluchu nebo prezentaci supraliminálních signálů, vyhovovat tam, kde je to možné, příslušným kapitolám této části. Příslušné kapitoly (5 až 9) této části, které popisují provozní požadavky pro daný přístroj, může čtenář nalézt pomocí tabulky 1.