

2024

Elektroakustika – Sluchadla –
Část 0: Měření provozních vlastností sluchadel

ČSN
EN IEC 60118-0
ed. 2
36 8860

idt IEC 60118-0:2022

Electroacoustics – Hearing aids –
Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids

Électroacoustique – Appareils de correction auditive –
Partie 0: Mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive

Akustik – Hörgeräte –
Teil 0: Messung der Leistungsmerkmale von Hörgeräten

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy EN IEC 60118-0:2024. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard EN IEC 60118-0:2024. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2027-05-10 se nahrazuje ČSN EN 60118-0 (36 8860) z dubna 2016, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Anotace obsahu

Tato část IEC 60118 uvádí doporučení pro měření provozních vlastností sluchadel s vedením zvuku vzduchem, založené na měření s využitím akustické spojky nebo simulátoru uzavřeného ucha.

Tento dokument je možné použít při měření a hodnocení elektroakustických vlastností sluchadel, například při typovém zkoušení a pro stanovení údajů do technické dokumentace od výrobce.

Tento dokument je možné použít také při měření provozních vlastností sluchadel pro účely zajištění kvality výroby, zásobování a dodávání sluchadel.

Výsledky získané metodami stanovenými v tomto dokumentu budou vyjadřovat vlastnosti za podmínek měření a mohou se podstatně lišit od provozních vlastností sluchadel za skutečných podmínek použití.

Tento dokument využívá primárně akustickou spojku v souladu s IEC 60318-5, která je určena pouze k zatížení sluchadla stanovenou akustickou impedancí a není určena k reprodukování akustického tlaku v uchu osoby. Při měřeních reflektujících výstupní hladinu v normálním lidské uchu je možné

použít simulátor uzavřeného ucha v souladu s IEC 60318-4. Při měřeních v rozšířeném rozsahu vysokých kmitočetů a sluchadel vložených hluboko do zvukovodu je možné použít akustickou spojku v souladu s IEC 60318-8.

Tento dokument pokrývá také měření sluchadel s neakustickými vstupy, jako je bezdrátový, indukční nebo elektrický vstup.

Tento dokument nepokrývá měření provozních vlastností sluchadel za simulovaných pracovních podmínek in situ, pro která je možné použít IEC 60118-8.

Tento dokument nepokrývá měření v obvyklých uživatelských nastaveních s využitím simulovaného řečového signálu, pro která je možné použít IEC 60118-15.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 60118-0:2024 dovoleno do 2027-05-10 používat dosud platnou ČSN EN 60118-0 (36 8860) z dubna 2016.

Změny proti předchozí normě

Toto vydání zahrnuje v porovnání s předchozím vydáním dále uvedené významné technické změny:

- a) standardní použití akustické spojky v souladu s IEC 60318-5,
- b) doplnění volitelného použití simulátoru uzavřeného ucha v souladu s IEC 60318-4,
- c) doplnění volitelného použití akustické spojky v souladu s IEC 60318-8 (nová norma založená na IEC TS 62886), jestliže jsou potřebné informace o charakteristice nad 8 kHz, nebo volitelné použití akustické spojky v souladu s IEC 60318-8 pro sluchadla vložená hluboko do zvukovodu,
- d) doplnění měření vlastností sluchadel pro účely zajištění kvality výroby, zásobování a dodávání,
- e) opravené a aktualizované konfigurace a metody měření, doplnění použití postupného měření v preferované konfiguraci,
- f) aktualizované a rozšířené postupy měření pro neakustické vstupy sluchadla.

Informace o citovaných dokumentech

EN 60118-12:1996 zavedena v ČSN EN 60118-12:1998 (36 8860) Sluchadla – Část 12: Rozměry konektorů

EN 60318-4:2010 zavedena v ČSN EN 60318-4:2010 (36 8820) Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 4: Simulátor uzavřeného ucha pro měření sluchátek spojených s uchem pomocí ušních vložek

EN 60318-5:2006 zavedena v ČSN EN 60318-5:2007 (36 8820) Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 5: Akustická spojka o objemu 2 cm³ pro měření sluchadel a sluchátek vkládaných do ucha pomocí ušních vložek

EN IEC 60318-8:2022 zavedena v ČSN EN IEC 60318-8:2022 (36 8820) Elektroakustika – Modelová

hlava a simu-

látor ucha – Část 8: Akustická spojka pro měření sluchadel a sluchátek spojených s uchem pomocí ušních vložek v rozsahu vysokých kmitočtů

IEC 60268-2:1987 dosud nezavedena

IEC 60268-2:1987/AMD1:1991 dosud nezavedena

EN IEC 60263:2020 zavedena v ČSN EN IEC 60263:2021 (36 8810) Měřítka a rozměry pro vynášení kmitočtových charakteristik a polárních diagramů

EN 61094-4:1995 zavedena v ČSN EN 61094-4:1997 (36 8880) Měřicí mikrofony – Část 4: Technické požadavky na pracovní standardní mikrofony

ISO 3:1973 dosud nezavedena

Souvisící ČSN a TNI

ČSN EN 60068 (soubor) (345791) Zkoušení vlivů prostředí

ČSN EN 60118-7:2006 (36 8860) Elektroakustika – Sluchadla – Část 7: Měření provozních vlastností sluchadel pro účely zajištění kvality výroby, zásobování a dodávání

ČSN EN 60118-8:2006 (36 8860) Elektroakustika – Sluchadla – Část 8: Měření provozních vlastností sluchadel za simulovaných podmínek in situ

ČSN EN 60118-15 (36 8860) Elektroakustika – Sluchadla – Část 15: Metody k charakterizování zpracování signálu ve sluchadlech se signálem typu řeči

ČSN EN 61094-8:2013 (36 8880) Měřicí mikrofony – Část 8: Porovnávací metody určování citlivosti pracovních etalonových mikrofونů ve volném poli

TNI 01 4109-3:2011 (01 4109) Nejistoty měření – Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995) (Pokyn ISO/IEC 98-3)

TNI POKYN ISO/IEC 98-4:2020 (01 4109) Nejistota měření – Část 4: Úloha nejistoty měření při posuzování shody

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „Souvisící ČSN

a TNI“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č.1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS Text s významem pro EHP.

Upozornění na národní přílohu

Do této normy byla doplněna informativní národní příloha NA, která obsahuje překlad kapitoly 3 Termíny a definice přejímané mezinárodní normy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.