

2002

| | | |
|--|--|--------------------------------|
| | Elektroakustika - Zařízení pro měření akustických vlastností sluchadel na lidském uchu | ČSN EN 61669 36 8884 |
|--|--|--------------------------------|

idt IEC 61669:2001

Electroacoustics - Equipment for the measurement of real-ear acoustical characteristics of hearing aids

Electroacoustique - Appareillage pour la mesure des caractéristiques acoustiques des appareils de correction auditive sur l'oreille réelle

Elektroakustik - Geräte zur Messung der Kenndaten von Hörgeräten am menschlichen Ohr

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61669:2001. Evropská norma EN 61669:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 61669:2001. The European Standard EN 61669:2001 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,

2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

63940

EN 60601-1:1990 + corr.:1994 + A2:1995 + A13:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

EN 60601-1-2:1993 + corr.:1997 zavedena v ČSN EN 60601-1-2:1996 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma. Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky

EN 60601-1-4:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1-4:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-4: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma. Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

EN 60645-1:1994 zavedena v ČSN EN 60645-1:1996 (36 8811) Audiometry - Část 1: Tónové audiometry

EN 60942:1998 zavedena v ČSN EN 60942:1999 (36 8822) Elektroakustika - Akustické kalibrátory

ISO 266 zavedena v ČSN EN ISO 266 (01 1601) Akustika - Vyvolené kmitočty

Informativní údaje z IEC 61669:2001

Mezinárodní norma IEC 61669 byla připravena IEC, TC 29 Elektroakustika.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

| | |
|-------------|--------------------|
| FDIS | Zpráva o hlasování |
| 29/476/FDIS | 29/488/RVD |

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Tato publikace byla navržena v souladu se Směrnicemi ISO/IEC, Část 3.

Komise rozhodla, že tato publikace zůstane platná do roku 2003. K tomuto datu bude tato publikace v souladu s rozhodnutím komise:

- opětovně potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním nebo
- změněna.

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 Čplíchal

| | |
|-------------------|-------------|
| EVROPSKÁ NORMA | EN 61669 |
| EUROPEAN STANDARD | Květen 2001 |
| NORME EUROPÉENNE | |
| EUROPÄISCHE NORM | |

ICS 17.140.50

Elektroakustika -
Zařízení pro měření akustických vlastností sluchadel
na lidském uchu
(IEC 61669:2001)
Electroacoustics -
Equipment for the measurement
of real-ear acoustical characteristics of hearing aids
(IEC 61669:2001)

Electroacoustique -
Appareillage pour la mesure des
caractéristiques
acoustiques des appareils de correction
auditive sur
l'oreille réelle
(CEI 61669:2001)

Elektroakustik -
Geräte zur Messung der Kenndaten von
Hörgeräten am menschlichen Ohr
(IEC 61669:2001)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2001-03-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

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

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2001 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli množství jsou vyhrazena národním členům CENELEC.

Ref. č. EN

Předmluva

Text dokumentu 29/476/FDIS, budoucí první vydání IEC 61669, připravený v technické komisi IEC TC 29 Elektroakustika byl předložen IEC-CENELEC k paralelnímu hlasování a schválen 2001-03-01 jako EN 61669.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2001-12-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2004-03-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

V této normě je příloha ZA normativní.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61669:2001 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

V oficiální verzi je třeba v kapitole Bibliografie doplnit u uvedených norem následující poznámky:

IEC 60118-0 POZNÁMKA Je v souladu s HD 450.0 S1:1984 (nemodifikovaná)

IEC 60118-7 POZNÁMKA Je v souladu s EN 60118-7:1993 (nemodifikovaná)

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1 Rozsah
 platnosti

| | |
|------------|--|
| | 6 |
| 2 | Normativní odkazy 6 |
| 3 | Termíny a definice 7 |
| 4 | Omezení 10 |
| 5 | Všeobecné požadavky 10 |
| 5.1 | Všeobecně 10 |
| 5.2 | Požadavky na bezpečnost .. 10 |
| 5.3 | Doba zahřívání 10 |
| 5.4 | Podmínky prostředí 11 |
| 5.5 | Kolísání napájecího zdroje 11 |
| 5.6 | Odolnost proti magnetickému poli sířového kmitočtu a vysokofrekvenčním polím..... 11 |
| 5.7 | Připojení rozhraní |

| | |
|---|----|
| | 11 |
| 6 Vlastnosti zkušební signálu | 11 |
| 6.1 Zkušební signál | 11 |
| 6.2 Zdroj zvuku | 12 |
| 6.3 Úroveň zkušební signálu | 12 |
| 6.4 Indikace úrovně zkušební signálu | 12 |
| 6.5 Ekvalizace | 12 |
| 6.6 Kmitočet | 12 |
| 6.7 Harmonické zkreslení | 12 |
| 6.8 Zařízení pro záznam automatického rozmítání kmitočtu | 12 |
| 6.9 Integrita zkušební signálu | 12 |
| 7 Měření zvuku | 12 |
| 7.1 Měření s mikrofonní sondou | |

| | |
|---|----|
| | 12 |
| 7.2 Úroveň šumu při měření s mikrofonní sondou..... | 12 |
| 7.3 Útlum mikrofonní sondy pro externí signály..... | 12 |
| 8 Sběr, analýza a prezentace dat..... | 13 |
| 8.1 Všeobecně..... | 13 |
| 8.2 Výstupní indikace..... | 13 |
| 8.3 Tisk grafu..... | 13 |
| 9 Kalibrace..... | 13 |
| 10 Prokázání shody s technickými požadavky a zkušebními postupy..... | 13 |
| 10.1 Všeobecně..... | 13 |
| 10.2 Podmínky prostředí a kolísání napájecího zdroje..... | 13 |
| 10.3 Odolnost proti magnetickému poli síťového kmitočtu a vysokofrekvenčním polím..... | 14 |
| 10.4 Zkušební signály..... | 14 |
| 10.4.1 Přesnost | |

| | | |
|---------------------------------|-------|-------|
| signálu | | |
| | | 14 |
| 10.4.2 Přesnost ovládání | | |
| | | 14 |
| 10.5 Měření zvuku | | |
| | | 14 |
| 10.5.1 Přesnost měření | | |
| | | 14 |

| | | |
|---|-------|-------|
| 10.5.2 Úroveň šumu při měření s mikrofonní sondou..... | | 14 |
| 10.5.3 Útlum mikrofonní sondy pro externí signály..... | | 14 |
| 11 Nejvyšší přípustná rozšířená nejistota měření..... | | 15 |
| 12 Značení a návod k použití | | |
| ... 15 | | |
| 12.1 Značení | | |
| | | 15 |
| 12.2 Verze programového vybavení | | |
| | | 15 |
| 12.3 Návod k použití | | |
| | | 15 |

| | |
|--|----|
| Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi..... | 17 |
|--|----|

Úvod

V důsledku rozdílných akustických vlivů a vazby, které jsou prezentovány jednotlivými ušima, se provozní vlastnosti sluchadel mohou při skutečném použití významně lišit od vlastností určených podle norem, jako jsou IEC 60118-0 a IEC 60118-7. Měřicí metody, které berou v úvahu akustickou vazbu a akustický účinek jednotlivé osoby na provoz sluchadel, jsou proto důležité při nastavování těchto zařízení. Takové měřicí metody se staly známými jako „měření na reálném lidském uchu“ a někdy se provádějí klinicky v prostředích, která se liší od ideálního akustického prostředí. Přesnost a opakovatelnost měření prováděných za takových podmínek jsou komplexními funkcemi zvukového pole, zkušebního prostředí, povahy zkušebního signálu, posuzovaného sluchadla, metody řízení zkušebního signálu, umístění zdroje zvuku, povahy sběru, analýzy a prezentace dat, jakož i stupně přípustného pohybu osoby.

Tato mezinárodní norma specifikuje provozní požadavky odděleně od zkušebních požadavků na prokázání shody. Shoda s technickými požadavky podle této mezinárodní normy je prokázána jen tehdy, pokud výsledky měření rozšířené o skutečnou rozšířenou nejistotu měření zkušební laboratoře leží plně v tolerancích specifikovaných touto mezinárodní normou, které jsou rozšířené o hodnoty U_{\max} uvedené v tabulce 1.

1 Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma specifikuje všeobecné požadavky na zkušební zařízení navržené pro použití k měření akustických vlastností sluchadel na lidském uchu a popisuje používanou terminologii.

Účelem této mezinárodní normy je zajistit, aby měření reálných akustických vlastností sluchadla na daném lidském uchu, prováděná různými zkušebními zařízeními, která jsou v souladu s touto mezinárodní normou, pomocí metod popsanych v ISO 12124, poskytovala nutně v podstatě shodné výsledky.

2 Normativní odkazy

Součástí této normy jsou i ustanovení dále uvedených norem, na něž jsou odkazy v textu této mezinárodní normy. U datovaných odkazů neplatí pozdější změny nebo revize kterékoli z těchto publikací. Avšak účastníci, kteří uzavírají dohody na podkladě této části Směrnic ISO/IEC, by měli využít nejnovějšího vydání dále uvedených norem. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání

příslušné normativní publikace. Členové IEC a ISO udržují seznamy platných mezinárodních norem.

IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety)

IEC 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)

IEC 60601-1-4 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems)

IEC 60645-1 Audiometry - Část 1: Tónové audiometry

(Audiometers- Part 1: Pure tone audiometers)

IEC 60942 Elektroakustika - Akustické kalibrátory

(Electroacoustics - Sound calibrators)

ISO 266 Akustika - Vyvolené kmitočty

(Acoustics - Preferred frequencies)

-- Vynechaný text --