ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 17.140.50; 13.140

Září

2005

Elektroakustika - Audiometrické přístroje - Část 5: Přístroje na měření akustické impedance/admitance lidského ucha	ČSN EN 60645-5 36 8811

idt IEC 60645-5:2004

Electroacoustics - Audiometric equipment -
Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance

Electroacoustique - Appareillage audiométrique -
Partie 5: Instruments pour la mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale (impédancemètres ou admittancemètres)

Akustik - Audiometer -
Teil 5: Geräte zur Messung der akustischen Impedanzen/Admittanzen des Gehörs

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60645-5:2005. Evropská norma EN 60645-5:2005 má status
české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60645-5:2005. The European Standard
EN 60645-5:2005 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2007-12-01 se ruší ČSN EN 61027 (36 8830) z října 1995, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

© Český normalizační institut, 2005

73932

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

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat do 2007-12-01 dosud platná ČSN EN 61027 (36 8830) Přístroje na měření akustické impedance/admitance lidského ucha z října 1995, v souladu s předmluvou k EN 60645-5:2005.

Změny proti předchozí normě

Norma byla celkově přepracována, byly doplněny některé články a přílohy A a C. Jednotlivé články byly aktualizovány. Do normy byly začleněny nejistoty měření.

Citované normy

IEC 60126 zavedena v ČSN IEC 126 (36 8861) Referenční spojka IEC pro měření sluchadel používajících sluchátek vkládaných do ucha pomocí ušních vložek (idt HD 305 S1:1977; idt IEC 126:1977)

IEC 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt EN 60601-1:1990; idt IEC 601-1:1988)

IEC 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt EN 60601-1-2:2001)

IEC 60601-1-4 zavedena v ČSN EN 60601-1-4 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (idt EN 60601-1-4:1996; idt IEC 601-1-4:1996)

IEC 60645-1:2001 zavedena v ČSN EN 60645-1:2002 (36 8811) Elektroakustika - Audiometrické přístroje - Část 1: Tónové audiometry (idt EN 60645-1:2001)

BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAP/OIML dosud nezaveden

Informativní údaje z IEC 60645-5:2004

Mezinárodní normu IEC 60645-5 připravila IEC technická komise 29: Elektroakustika.

Toto první vydání IEC 60645-5 ruší a nahrazuje první vydání IEC 61027, vydané v roce 1991, a tvoří technickou revizi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
29/563/FDIS	29/567/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 2.

IEC 60645 se skládá z následujících částí:

Část 1: Tónové audiometry

Část 2: Přístroje pro řečovou audiometrii

Část 3: Signály s krátkou dobou trvání na vyšetření sluchu pro audiometrické a neurootologické účely

Část 4: Přístroje pro audiometrii čistými tóny v rozsahu vysokých kmitočtů

Část 5: Přístroje na měření akustické impedance/admitance lidského ucha[1]

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC „http://webstore.iec.ch“ v termínu příslušejícímu dané publikaci.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 87, Audiovizuální technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Václav Holub

---

1 Budoucí vydání všech částí této řady budou vycházet s novým obecným názvem *Elektroakustika – Audiometrické přístroje.*

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 60645-5 Leden 2005

ICS 17.140.50 Nahrazuje EN 61027:1993

Elektroakustika - Audiometrické přístroje -
Část 5: Přístroje na měření akustické impedance/admitance lidského ucha
(IEC 60645-5:2004)
Electroacoustics - Audiometric equipment -
Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance
(IEC 60645-5:2004)

Electroacoustique - Appareillage audiométrique -
Partie 5: Instruments pour la mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale (impédancemètres ou admittancemètres)
(CEI 60645-5:2004)

Akustik - Audiometer -
Teil 5: Geräte zur Messung der akustischen Impedanzen/Admittanzen des Gehörs
(IEC 60645-5:2004)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2004-12-01. 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 komitéty Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska 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
© 2005 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60645-5:2005 E

Předmluva

Text dokumentu 29/563/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 60645-5, vypracovaný v technické komisi IEC TC 29 Elektroakustika, byl předložen IEC-CENELEC k paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 60645-5 dne 2004-12-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 61027:1993.

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)	2005-09-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu	(dow)	2007-12-01

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60645-5:2004 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

V oficiální verzi jsou v kapitole Bibliografie doplněny poznámky o souladu.

Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 6

1 Rozsah platnosti 7

2 Normativní odkazy 7

3 Termíny a definice 7

4 Požadavky na specifické přístroje 10

5 Všeobecné specifikace 11

5.1 Měřicí systém 11

5.2 Pneumatická soustava 12

5.3 Stimulační soustava aktivující akustický reflex 13

6 Prokázání shody s technickými požadavky 14

6.1 Obecně 14

6.2 Soustava pro měření impedance/admitance..... 15

6.3 Zkušební signál 15

6.4 Pneumatická soustava 15

6.5 Stimulační signály aktivující akustický reflex..... 16

6.6 Nejvyšší přípustné rozšířené nejistoty měření..... 16

7 Kalibrační komůrky 16

7.1 Obecně 16

7.2 Rozměry kalibračních komůrek..... 17

7.3 Materiál stěn kalibrační komůrky..... 17

7.4 Připojení sondy ke kalibrační komůrce..... 17

8 Všeobecné požadavky 17

8.1 Značení 17

8.2 Návod k použití .....

. 17

8.3 Požadavky na bezpečnost..... 17

8.4 Doba potřebná pro dosažení provozní teploty..... 17

8.5 Změny napájení a podmínky okolního prostředí..... 17

8.6 Nežádoucí akustické signály a vyzařování..... 18

9 Značky, tvary a formáty dat pro akustickou impedanci/admitanci..... 18

9.1 Značky pro vyznačené měřené veličiny..... 18

9.2 Formát tympanogramu 18

9.3 Formát pro zkoušku akustického reflexu..... 19

9.4 Formát pro zkoušku funkce Eustachovy trubice..... 19

10 Přídavné charakteristiky specifikované výrobcem..... 19

10.1 Soustava pro měření impedance/admitance lidského ucha..... 19

10.2 Pneumatická soustava 20

10.3 Stimulační soustava aktivující akustický reflex..... 20

10.4 Analogový elektrický výstup..... 21

Příloha A (informativní) Rutinní kalibrace..... 22

Příloha B (informativní) Jednotky a termíny..... 23

Příloha C (informativní) Celkové časové

charakteristiky..... 25

Bibliografie
..... 27

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace..... 28

Úvod

Výsledkem vývoje v oblasti měření lidského sluchu pro diagnostické účely je řada přístrojů navržených pro hodnocení akustické impedance/admitance lidského ucha pomocí akustických vyšetřovacích signálů s různými kmitočty a časovými charakteristikami. Praktické použití takových přístrojů se týká velkého rozsahu změn akustické impedance/admitance vyvolaných buď změnami tlaku vzduchu v zevním zvukovodu, nebo aktivací reflexu středoušních svalů.

1 Rozsah platnosti

Tato část IEC 60645 se vztahuje na přístroje navržené především pro měření akustické impedance/admitance v zevním zvukovodu lidského ucha pomocí stanoveného zkušebního tónu. Uznává se, že je možné použít také jiné zkušební signály. Tato norma definuje vlastnosti, které musí být stanoveny výrobcem, stanovuje provozní specifikace pro tři třídy přístrojů a stanovuje vybavení, které je třeba pro tyto typy přístrojů. Norma popisuje metody zkoušek, které je třeba použít pro schvalovací zkoušky a uvádí návod k metodám používaným při rutinní kalibraci.

Účelem této normy je zajistit, aby se shodovala měření provedená za srovnatelných zkušebních podmínek různými přístroji, které vyhovují této normě. Záměrem této normy není omezit vývoj nebo zabránit využití nových vlastností, ani odradit od inovačních postupů.

2 Normativní odkazy

Pro používání tohoto dokumentu jsou nezbytné dále uvedené referenční dokumenty. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání referenčního dokumentu (včetně změn).

IEC 60126 Referenční spojka IEC pro měření sluchadel používajících sluchátek vkládaných do ucha pomocí ušních vložek

(IEC reference coupler for the measurement of hearing aids using earphones coupled to the ear by means of ear inserts) [2]

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

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

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

(Medical electric equipment - Part 1-2: General requirements for safety - 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 electric equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems)

IEC 60645-1:2001 Elektroakustika - Audiometrické přístroje - Část 1: Tónové audiometry

(Electroacoustics - Audiological equipment - Part 1: Pure-tone audiometers)

BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML Návod pro vyjádření nejistoty při měření (GUM)

(Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM))

-- Vynechaný text --