

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 17.140.50 **Červenec 2010**

Elektroakustika - Audiometrické přístroje - Část 7: Přístroje pro měření odpovědí mozkového kmene na sluchové podněty

ČSN
EN 60645-7
36 8811

idt IEC 60645-7:2009

Electroacoustics - Audiometric equipment -
Part 7: Instruments for the measurement of auditory brainstem responses

Electroacoustique - Appareillage audiométrique -
Partie 7: Instruments pour la mesure des réponses du tronc cérébral a une stimulation auditive

Akustik - Audiometer -
Teil 7: Geräte zur Messung von akustisch evozierten Potentialen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60645-7:2010. 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 60645-7:2010. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

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)

IEC 60645-3:2007 zavedena v ČSN EN 60645-3:2008 (36 8811) Elektroakustika - Audiometrické přístroje - Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání (idt EN 60645-3:2007)

ISO 389 (všechny části) zavedeny v řadě ČSN EN ISO 389 (01 1630) Akustika - Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů

ISO/IEC Guide 98-3 dosud nezaveden

Související normy

ČSN EN 60601-2-40 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-40: Zvláštní požadavky na

bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů

Informativní údaje z IEC 60645-7:2009

Mezinárodní norma IEC 60645-7 byla připravena IEC technickou komisí 29: Elektroakustika.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
29/674/FDIS	29/682/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.

Seznam všech Částí souboru IEC 60645 vydaných pod všeobecným názvem: *Elektroakustika – Audiometrické přístroje* lze najít na internetových stránkách IEC.

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. K tomuto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Vypracování normy

Zpracovatel: JANDÁK Praha, IČ 12494372, Ing. Zdeněk Jandák, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 87, Audiovizuální technika

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Marie Živcová

EVROPSKÁ NORMA EN 60645-7
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Leden 2010

ICS 17.140.50

Elektroakustika – Audiometrické přístroje –
Část 7: Přístroje pro měření odpovědí mozkového kmene na sluchové podněty
(IEC 60645-7:2009)

Electroacoustics – Audiometric equipment –
Part 7: Instruments for the measurement of auditory brainstem responses
(IEC 60645-7:2009)

Electroacoustique – Appareillage audiométrique –
Partie 7: Instruments pour la mesure des réponses
du tronc cérébral à une stimulation auditive
(CEI 60645-7:2009)

Akustik – Audiometer –
Teil 7: Geräte zur Messung von akustisch evozierten Potentialen
(IEC 60645-7:2009)

Tento návrh evropské normy byl schválen CENELEC 2009-12-01. 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.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Ústřední sekretariát: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2010 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60645-7:2010 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Text dokumentu 29/674/FDIS, budoucí první vydání IEC 60645-7, vypracovaný v technické komisi IEC TC 29 Elektroakustika byl předložen k paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 60645-7 dne 2009-12-01.

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) 2010-09-01

nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu

(dow) 2012-12-01

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60645-7:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Předmluva	4
Úvod	6
1 Rozsah platnosti	6
2 Citované normativní dokumenty	6
3 Termíny a definice	6
4 Požadavky na stanovené přístroje	7
5 Obecné technické požadavky	7
5.1 Měřicí systém	7
5.1.1 Jednotky měření	7
5.1.2 Měřicí rozsah	7
5.1.3 Časové rozlišení	7
5.2 Systém pro vytváření podnětů	8
5.2.1 Obecné požadavky	8
5.2.2 Druhy podnětů	8
5.3 Systém pro zajištění kvality měření	8
5.3.1 Podmínky záznamu	8
5.3.2 Detekce odpovědi	8
5.3.3 Odhady kvality	8
5.3.4 Referenční hodnoty	8
5.4 Prezentace výsledků	8
6 Prokázání shody s technickými požadavky	9
6.1 Obecně	9
6.2 Zlepšení odstupu signálu od šumu	9
6.3 Nejvyšší přípustná rozšířená nejistota měření U_{\max}	9
7 Obecné požadavky	10
7.1 Značení	10
7.2 Návod k použití	10
7.3 Požadavky na bezpečnost	10

7.3.1 Obecně 10

7.3.2 Odolnost proti magnetickému poli způsobenému střídavým proudem síťového kmitočtu a vysokofrekvenčním polím 10

7.4 Doba zahřívání 10

7.5 Kolísání napájecího napětí a podmínky prostředí 10

7.5.1 Napájení z elektrické sítě 10

7.5.2 Napájení z baterií 10

7.5.3 Podmínky prostředí 10

8 Běžná kalibrace 10

Bibliografie 11

Tabulka 1 – Požadavky na přístroje 7

Tabulka 2 – Dokumentace podmínek, parametrů a výsledků měření 9

Tabulka 3 – Hodnoty U_{\max} základních měření 9

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 12

1 Rozsah platnosti

Tato Část IEC 60645 platí pro přístroje navržené primárně k měření sluchově evokovaných potenciálů z vnitřního ucha, sluchového nervu a mozkového kmene, vyvolaných akustickými a/nebo vibračními podněty s krátkou dobou trvání. Tato Část IEC 60645 definuje vlastnosti, které mají být stanoveny výrobcem, upravuje provozní technické požadavky pro dvě třídy přístrojů, vyhledávání a diagnostika, a stanovuje funkce, kterými mají být tyto třídy vybaveny.

Účelem této Části IEC 60645 je zajistit, aby měření prováděná za srovnatelných podmínek vyšetření různými přístroji, které vyhovují požadavkům normy, byla slučitelná. Záměrem této normy není omezení vývoje nebo zabudování nových funkcí, ani odrazení od inovačních přístupů.

Aplikace elektrických podnětů pro speciální účely je mimo rozsah platnosti použití této normy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.