

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 17.140.50 **Červenec 2010**

Elektroakustika – Audiometrické přístroje –  
Část 6: Přístroje pro měření otoakustických emisí

**ČSN**  
**EN 60645- 6**  
36 8811

idt IEC 60645-6:2009

Electroacoustics – Audiometric equipment –  
Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions

Electroacoustique – Appareillage audiométrique –  
Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques

Akustik – Audiometer –  
Teil 6: Geräte zur Messung von otoakustischen Emissionen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60645-6:2010. 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 60645-6:2010. 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 60318-4 dosud nezavedena

IEC 60318-5 zavedena v ČSN EN 60318-5 (36 8820) Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 5: Akustická spojka o objemu 2 cm<sup>3</sup> pro měření sluchadel a sluchátek používajících sluchátek vkládaných do ucha pomocí ušních vložek

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

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

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

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/IEC Guide 98-3 dosud nezaveden

Související normy

ČSN EN ISO 389-6 (01 1630) Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů – Část 6: Referenční práh slyšení pro měřicí signály s krátkou dobou trvání (idt EN ISO 389-6:2007)

Informativní údaje z IEC 60645-6:2009

Mezinárodní norma IEC 60645-6 byla připravena IEC technickou komisí 29: Elektroakustika.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
29/673/FDIS	29/681/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 60645-6**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Leden 2010

ICS 17.140.50

**Elektroakustika - Audiometrické přístroje -  
Část 6: Přístroje pro měření otoakustických emisí  
(IEC 60645-6:2009)**

Electroacoustics - Audiometric equipment -  
Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions  
(IEC 60645-6:2009)

Electroacoustique - Appareillage audiométrique -  
Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques  
(CEI 60645-6:2009)

Akustik - Audiometer -  
Teil 6: Geräte zur Messung von otoakustischen Emissionen  
(IEC 60645-6:2009)

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.

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.

## **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 60645-6:2010 E

### **Předmluva**

Text dokumentu 29/673/FDIS, budoucí první vydání IEC 60645-6, vypracovaný v technické komisi IEC TC 29 Elektroakustika byl předložen k paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 60645-6 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
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu

(dop) 2010-09-01

(dow) 2012-12-01

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60645-6:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 7

**1** Rozsah platnosti 7

**2** Citované normativní dokumenty 7

**3** Termíny a definice 8

**4** Požadavky na stanovené přístroje 8

**5** Obecné technické požadavky 9

**5.1** Systém pro akustické podněty 9

**5.1.1** Obecné požadavky 9

**5.1.2** Druhy podnětů 9

**5.1.3** Kmitočtový rozsah podnětu 9

**5.1.4** Úroveň podnětu 10

**5.1.5** Harmonické zkreslení 10

**5.2** Systém pro zajištění kvality měření 10

**5.2.1** Obecně 10

**5.2.2** Zajištění kvality měření 10

**5.2.3** Záznamy jednotlivých podnětů 10

**5.3** Měřicí systém 10

**5.3.1** Jednotky měření 10

**5.3.2** Měřicí rozsah 10

**5.3.3** Přesnost měření 11

**5.3.4** Kmitočtový rozsah 11

**5.3.5** Omezení hluku 11

- 5.3.6** Detekce odezvy 11
- 5.3.7** Odhady kvality 11
- 5.3.8** Normativní hodnoty 11
- 5.4** Prezentace výsledků 11
  - 5.4.1** Obecně 11
  - 5.4.2** Primární výsledky 11
  - 5.4.3** Sekundární výsledky 12
- 6** Prokázání shody s technickými požadavky 12
  - 6.1** Obecně 12
  - 6.2** Signál ze sondy 12
    - 6.2.1** Spektrum signálu ze sondy 12
    - 6.2.2** Úroveň a harmonické zkreslení signálu ze sondy 12
  - 6.3** Nejvyšší přípustná rozšířená nejistota měření  $U_{\max}$  12
  - 6.4** Funkce úplného systému 13
- 7** Obecné požadavky 13
  - 7.1** Značení 13
  - 7.2** Návod k použití 13
  - 7.3** Požadavky na bezpečnost 13
  - 7.4** Odolnost proti magnetickému poli způsobenému střídavým proudem síťového kmitočtu a vysokofrekvenčním polím 13
  - 7.5** Doba zahřívání 13
  - 7.6** Kolísání napájecího napětí a podmínek prostředí 14
    - 7.6.1** Napájení z elektrické sítě 14
    - 7.6.2** Napájení z baterií 14
    - 7.6.3** Podmínky prostředí 14
- 8** Přídavné charakteristiky, které mají být stanoveny výrobcem 14
- 9** Běžná kalibrace 14

Bibliografie 15

Tabulka 1 – Povinné funkce přístrojů pro měření otoakustických emisí 9

Tabulka 2 – Dokumentace podmínek, parametrů a výsledků měření 11

Tabulka 3 – Hodnoty  $U_{\max}$  základních měření 13

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 16

Úvod

Výsledkem vývoje v oblasti měření lidského sluchu pro diagnostické účely je určitý počet přístrojů navržených k hodnocení otoakustických emisí lidského ucha evokovaných akustickými měřicími signály, které mají různé spektrální a časové charakteristiky.

Praktické použití takových přístrojů se týká měření akustické energie emitované vnitřním uchem a její oddělení od zvuků vyplývajících z jiných fyziologických nebo uměle vytvořených zdrojů.

1 Rozsah platnosti

Tato Část IEC 60645 platí pro přístroje navržené primárně k měření otoakustických emisí ve zvukovodu zevního ucha člověka evokovaných akustickými pulsy a tóny pomocí sondy. Tato norma definuje vlastnosti, které mají být stanoveny výrobcem, upravuje provozní technické požadavky pro dvě třídy přístrojů a stanovuje funkce, kterými mají být tyto třídy vybaveny. Tato Část IEC 60645 popisuje zkušební metody, které se používají při typové zkoušce a návod k metodám provádění běžné kalibrace.

Účelem této Části IEC 60645 je zajistit, aby měření prováděná za srovnatelných podmínek vyšetření s různými přístroji, které vyhovují požadavkům normy, byla slučitelná. Přístroje, které jsou vybaveny měřicími funkcemi, které specificky nespádají do rozsahu platnosti normy, musí přesto vyhovovat jakýmkoliv důležitým požadavkům. Záměrem této normy není omezení vývoje nebo zabudování nových funkcí, ani odrazení od inovačních přístupů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.