

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.180.15; 17.140.50; 33.100.20 **Prosinec 2011**

Elektroakustika – Sluchadla –
Část 13: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

ČSN
EN 60118-13
ed. 3
36 8860

idt IEC 60118-13:2011

Electroacoustics – Hearing aids –
Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)

Electroacoustique – Appareils de correction auditive –
Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM)

Akustik – Hörgeräte –
Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60118-13:2011. 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 60118-13:2011. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2014-05-16 nahrazuje ČSN EN 60118-13 ed. 2 (36 8860) z listopadu 2005, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může až do 2014-05-16 používat dosud platná ČSN EN 60118-13 ed. 2 (36 8860) z listopadu 2005, v souladu s předmluvou k EN 60118-13:2011.

Změny proti předchozím normám

Jednotlivé kapitoly a články včetně příloh normy byly aktualizovány. Tato norma zavádí nový soubor požadavků pro použití sluchadel s mobilními telefony.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60118-0 zavedena v ČSN EN 60118-0 + A1 (36 8860) Sluchadla – Část 0: Měření elektroakustických vlastností

IEC 60118-2 zavedena v ČSN EN 60118-2 (36 8860) Sluchadla – Část 2: Sluchadla s obvody automatického řízení zesílení

IEC 60118-7 zavedena v ČSN EN 60118-7 + A1 (36 8860) Sluchadla – Část 7: Měření provozních vlastností ke kontrole kvality pro účely dodavatele

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

IEC 60318-5 zavedena v ČSN EN 60318-5 (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

IEC 61000-4-3 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-3: Zkušební a měřicí technika – Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole – Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-20 zavedena v ČSN EN 61000-4-20 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-20: Zkušební a měřicí technika – Zkoušky emise a odolnosti ve vlnovodech s příčným elektromagnetickým polem (TEM)

Souvisící ČSN

ČSN EN 60118-4 ed. 2:2007 (36 8860) Elektroakustika – Sluchadla – Část 4: Systémy magnetických smyček pro účely sluchadel – Intenzita magnetického pole

Informativní údaje z IEC 60118-13:2011

Mezinárodní norma IEC 60118-13 byla připravena IEC technickou komisí 29: Elektroakustika. Má status výrobkové normy pro elektromagnetickou kompatibilitu v souladu s IEC Guide 107 *Elektromagnetická kompatibilita – Návod ke zpracování publikací o elektromagnetické kompatibilitě*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2004, jehož je technickou revizí. Zavádí nový soubor požadavků při použití sluchadel s mobilními telefony.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS
29/737/FDIS

Zpráva o hlasování
29/745/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 řady IEC 60118 vydaných pod společným názvem: *Elektroakustika – Sluchadla*, lze nalézt 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 a ekodesign

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60118-13
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Srpen 2011

ICS 17.140.50; 33.100.20 Nahrazuje EN 60118-13:2005

Elektroakustika - Sluchadla -
Část 13: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)
(IEC 60118-13:2011)

Electroacoustics - Hearing aids -
 Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)
 (IEC 60118-13:2011)

Electroacoustique - Appareils de correction auditive - Partie 13:
 Compatibilité électromagnétique (CEM)
 (CEI 60118-13:2011)

Akustik - Hörgeräte -
 Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
 (IEC 60118-13:2011)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2011-05-16. 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, Maltý, 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

© 2011 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60118-13:2011 E

Předmluva

Text dokumentu 29/737/FDIS, budoucí třetí vydání IEC 60118-13, vypracovaný v technické komisi TC 29 Elektroakustika byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60118-13 dne 2011-05-16.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60118-13:2005.

EN 60118-13:2011 zavádí nový soubor požadavků pro použití sluchadel s mobilními telefony.

Upozorňuje se na možnost, že některé části textu tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN a CENELEC nesmí být činěny zodpovědnými za identifikování jakéhokoliv nebo všech takových patentových práv.

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) 2012-02-16

(dow) 2014-05-16

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu, uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a pokrývá základní požadavky směrnice ES o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS). Viz příloha ZZ.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60118-13:2011 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 8

1 Rozsah platnosti 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 10

4 Požadavky na odolnost 11

5 Postupy při zkouškách odolnosti 11

6 Nejistota měření 14

Příloha A (informativní) Základ pro stanovení zkušebních metod, provozních kritérií a zkušebních úrovní 15

Bibliografie 19

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 20

Příloha ZZ (informativní) Pokrytí základních požadavků směrnic ES 21

Obrázek 1 – Příklad zkušebního uspořádání při měřeních odolnosti sluchadla pomocí TEM buňky s jedním portem (buňka s nesouměrnou přepážkou) 12

Obrázek 2 – Příklady křivek amplitudové charakteristiky na 1 000 Hz a určení zesílení při vstupní hladině 55 dB 13

Obrázek 3 – Nastavení polohy sluchadla během vystavení vysokofrekvenčnímu poli 13

Obrázek 4 – Příklady určení IRIL pomocí zkoušení elektromagnetické odolnosti (EMI) 14

Obrázek A.1 – Poměr 1:2 mezi intenzitou pole a hladinou rušení dB 15

Obrázek A.2 – Příklad zkušebního uspořádání při měřeních odolnosti sluchadel pomocí dipólové antény 17

Obrázek A.3 – Konstrukce antén u digitálních bezdrátových zařízení 18

Tabulka 1 – Intenzity pole vysokofrekvenčních zkušebních signálů používané při stanovení odolnosti sluchadel kompatibilních pro blízko stojící osoby a pro uživatele 11

Úvod

Tato norma uvádí specifikace požadavků EMC na sluchadla.

Sluchadla se skládají v podstatě z mikrofону, zesilovače, indukční snímací cívky a malého sluchátka (sluchátka). V případě sluchadel umístěných za uchem (BTE) se zvuk obvykle zavádí do zvukovodu pomocí individuálně zhotovené ušní tvarovky (ušní vložky). Sluchadla vkládaná do ucha (ITE) mají aktivní obvody umístěné ve zvukovodu.

Jako napájecí zdroj se obvykle používá malá baterie. U některých sluchadel může určitá nastavení ovládacích prvků sluchadla provádět uživatel, v některých případech je to pomocí dálkového ovládání.

Tato norma se zabývá pouze odolností sluchadel, neboť na základě zkušeností bylo prokázáno, že sluchadla neemitují elektromagnetické signály v rozsahu, ve kterém mohou rušit jiná zařízení. V současnosti není známo, že by takové jevy EMC, jako jsou vysokofrekvenční emise nebo elektrostatické výboje, představovaly ve spojitosti se sluchadly významný problém, a proto se norma jimi nezabývá. Ty mají být uváženy na základě nových znalostí v souvislosti s budoucími revizemi a rozšířeními této normy. Sluchadla, která obsahují vysokofrekvenční vysílací zařízení, jsou pokryta touto normou z hlediska odolnosti, avšak nejsou pokryta vysokofrekvenční vysílací zařízení. Za potenciální zdroje rušení sluchadel byla na základě zkušeností v souvislosti s používáním sluchadel

nedávno detekována digitální bezdrátová zařízení, jako jsou bezdrátové telefony DECT a mobilní telefony sítě GSM. Rušení sluchadel závisí na výkonu vyzařovaném bezdrátovým telefonem, jakož i na odolnosti sluchadla. Provozní kritéria uvedená v této normě nebudou uživatelům sluchadla zajišťovat úplnou ochranu před rušením a šumem vlivem bezdrátových telefonů, avšak ve většině aplikací zajistí podmínky k vhodnému použití. Pokud to bude možné, uživatel sluchadla vyhledá při praktickém použití bezdrátového telefonu polohu na uchu, která poskytne minimální nebo vůbec žádné rušení sluchadla.

Sluchadla jsou zařízení napájená z baterií a proto rušení vztahující se ke střídavým nebo stejnosměrným napájecím vstupům nejsou důležitá a tudíž se v této normě neuvažují.

Předmětem této normy nejsou sluchadla, která nemají akustický výstup, např. kochleární implantáty nebo sluchadla s výstupem na kostní vibrátor.

V některých případech se sluchadla připojují pomocí kabelu k jiným zařízením, tato norma se však netýká běžných přechodových režimů a režimů s proudovým nárazem u takových spojení kabelem.

Na základě zkušeností a ve spojitosti s používáním sluchadel se mezi podstatné zdroje rušení sluchadel řadí vyzařovaná nízkofrekvenční magnetická pole, která mohou vzájemně působit na snímací cívku zabudovanou na vstupu některých sluchadel. Poněvadž vstupní snímací cívka je záměrnou součástí některých sluchadel a tudíž sluchadlo musí mít určitou citlivost na nízkofrekvenční magnetická pole, není důležité specifikovat odolnost vůči rušivým nízkofrekvenčním magnetickým polím. Aby se zabránilo nežádoucímu rušení šumem z nízkofrekvenčních magnetických polí, doporučuje se uplatnit doporučení stanovená v IEC 60118-4 [1]¹, která se týkají specifikací pro soustavy indukčních smyček.

S ohledem na vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole, jejichž původem jsou taková vysokofrekvenční bezdrátová zařízení, jako jsou systémy digitálních mobilních telefonů, se norma zabývá jen zdroji rušení, o kterých je v současnosti známo, že v souvislosti se sluchadly představují problém. Odkazuje se na IEC 61000-4-3, která identifikuje za potenciální zdroje rušení digitální radiotelefonní systémy pracující v kmitočtových rozsazích 0,8 GHz až 0,96 GHz a 1,4 GHz až 2,48 GHz. V budoucích vydáních mohou být doplněny zkoušky pro další kmitočtová pásma, poněvadž ta se stále častěji využívají. Sluchadla jsou používána ve všech prostředích, která jsou uvedena v IEC 61000-4-3.

Při určování odolnosti sluchadel byly uvažovány různé zkušební metody. Pokud se bezdrátový telefon používá v blízkosti sluchadla, je sluchadlo ozařováno v blízké oblasti vysokofrekvenčního pole. Při přípravě této normy však bylo při validaci výsledků zkoumání prokázáno, že je možné stanovit korelaci mezi úrovní odolnosti naměřenou ve vzdáleném poli a úrovní odolnosti zjištěnou u reálného sluchadla při použití v kombinaci s bezdrátovým digitálním zařízením. Využití zkoušky ve vzdáleném poli ukázalo vysokou reprodukovatelnost a tato zkouška se považuje za dostatečnou k ověření a vyjádření odolnosti sluchadel. Při konstrukci a vývoji sluchadel však může přinést cennou informaci ozáření sluchadla v blízké oblasti pole (tj. při generování vysokofrekvenčního elektromagnetického pole pomocí dipólové antény).

1 Rozsah platnosti

Tato část IEC 60118 v principu pokrývá všechny podstatné jevy elektromagnetické kompatibility (EMC) u sluchadel. V současnosti není známo, že by takové jevy EMC, jako jsou vysokofrekvenční emise nebo elektrostatické výboje, představovaly ve spojitosti se sluchadly významný problém, a proto se norma jimi nezabývá. Ty mají být uváženy na základě nových znalostí v souvislosti s budoucími revizemi a rozšířeními této normy. Za jediný důležitý jev EMC ve vztahu k sluchadlům je v současnosti identifikována odolnost sluchadel proti vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím,

jejichž původem jsou digitální bezdrátová zařízení pracující v kmitočtových rozsazích 0,8 GHz až 0,96 GHz a 1,4 GHz až 2,48 GHz. V budoucích vydáních této části IEC 60118 mohou být doplněny zkoušky pro další kmitočtová pásma, poněvadž ta se stále častěji využívají. IEC 61000-4-3 tvoří základ pro důležité zkoušky EMC, kterým mají být sluchadla podrobena. V této části IEC 60118 jsou popsány metody měření a přijatelné úrovně.

Pro účely této části IEC 60118 jsou s ohledem na použití sluchadel definovány dvě třídy odolnosti sluchadel (viz 3.1). „Kompatibilita blízko stojící osoby“ je definována jako situace, která zajišťuje možnost použití sluchadla v prostředích, ve kterých jsou v blízkosti osoby vybavené sluchadlem v provozu digitální bezdrátová zařízení. „Kompatibilita uživatele“ sluchadel bude zajišťovat použitelnost sluchadla v případech, kdy osoba nosící sluchadlo přiloží digitální bezdrátové zařízení na své ucho vybavené sluchadlem.

V této normě nejsou uvedeny metody měření sluchadel s neakustickými výstupy a sluchadel spojených s jiným vybavením pomocí kabelů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.