ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 17.140.50 **Srpen 2015**

Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 1: Tónové audiometry

ČSN
EN 60645-1
ed. 2
36 8811

idt IEC 60645-1:2012

Electroacoustics – Audiometric equipment –
Part 1: Equipment for pure-tone audiometry

Électroacoustique – Appareils audiométriques –
Partie 1: Appareils pour žaudiométrie tonale

Akustik – Audiometer –
Teil 1: Reinton-Audiometer

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60645-1:2015. 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 60645-1:2015. 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 2017-11-05 se nahrazují ČSN EN 60645-1 (36 8811) ze září 2002 a ČSN EN 60645-4 (36 8811) z března 1997, které do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 60645-1:2015 dovoleno do 2017-11-05 používat dosud platné ČSN EN 60645-1 (36 8811) ze září 2002 a ČSN EN 60645-4 (36 8811) z března 1997.

Změny proti předchozím normám

Norma byla revidována a jednotlivé kapitoly a články byly aktualizovány. Hlavní změna oproti předchozímu vydání normy se týká rozšíření kmitočtového rozsahu audiometrického vyšetření až do kmitočtu 16 kHz. Nově jsou stanoveny technické požadavky na tónové audiometry v rozšířeném rozsahu vysokých kmitočtů. U většiny parametrů byly upraveny tolerance a nejistoty měření používané při kalibraci a při typové zkoušce tónového audiometru.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60268-3 zavedena v ČSN EN 60268-3 ed. 2 (36 8305) Elektroakustická zařízení – Část 3: Zesilovače

IEC 60318-1 zavedena v ČSN EN 60318-1 ed. 2 (36 8820) Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha –
Část 1: Simulátor ucha pro kalibraci náušních sluchátek a sluchátek s uzavřeným objemem

IEC 60318-3 zavedena v ČSN EN 60318-3 (36 8820) Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 3:
Akustická spojka pro kalibraci náušních sluchátek používaných v audiometrii

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 lidským uchem pomocí ušních vložek

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

IEC 60318-6 zavedena v ČSN EN 60318-6 (36 8820) Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 6: Mechanická spojka pro měření kostních vibrátorů

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 60645-2 zavedena v ČSN EN 60645-2 (36 8811) Audiometry – Část 2: Přístroje pro řečovou audiometrii

IEC 61672-1 zavedena v ČSN EN 61672-1 (36 8813) Elektroakustika – Zvukoměry – Část 1: Technické požadavky

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

ISO 389-1 zavedena v ČSN EN ISO 389-1 (01 1630) Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů – Část 1: Referenční ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku pro čisté tóny a náušní sluchátka

ISO 389-2 zavedena v ČSN ISO 389-2 (01 1630) Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů – Část 2: Referenční ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku pro čisté tóny a vložná sluchátka

ISO 389-3 zavedena v ČSN ISO 389-3 (01 1630) Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů – Část 3: Referenční ekvivalentní prahové hladiny síly pro čisté tóny a kostní vibrátory

ISO 389-4:1994 zavedena v ČSN ISO 389-4:1996 (01 1630) Akustika – Referenční nula pro kalibraci

audiometrických přístrojů – Část 4: Referenční hladiny pro úzkopásmový maskovací šum

ISO 389-5 zavedena v ČSN EN ISO 389-5 (01 1630) Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů – Část 5: Referenční prahové hladiny akustického tlaku pro čisté tóny v kmitočtovém rozsahu od 8 kHz do 16 kHz

ISO 389-7 zavedena v ČSN EN ISO 389-7 (01 1630) Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů – Část 7: Referenční práh akustického tlaku v podmínkách volného a difúzního pole

ISO 389-8 zavedena v ČSN EN ISO 389-8 (01 1630) Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů – Část 8: Referenční ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku slyšení pro čisté tóny a sluchátka s uzavřeným objemem (cirkumaurální)

ISO 4869-1 zavedena v ČSN ISO 4869-1 (83 2131) Akustika – Chrániče sluchu – Část 1: Subjektivní metoda měření vložného útlumu

ISO 8253-1:2010 zavedena v ČSN EN ISO 8253-1:2011 (01 1635) Akustika – Audiometrické vyšetřovací metody –
Část 1: Základní prahová audiometrie čistými tóny vedenými vzduchem a kostí

ISO 8253-2 zavedena v ČSN EN ISO 8253-2 (01 1635) Akustika – Audiometrické vyšetřovací metody – Část 2: Audiometrie ve zvukovém poli čistými tóny a úzkopásmovými měřicími signály

ISO 8253-3 zavedena v ČSN EN ISO 8253-3 (01 1635) Akustika – Audiometrické vyšetřovací metody – Část 3: Audiometrie pomocí řeči

Souvisící ČSN

ČSN EN 61260 (36 8813) Elektroakustika – Oktávové a zlomkooktávové filtry

ČSN EN ISO 389-9 (01 1630) Akustika – Referenční nula pro kalibraci audiometrických přístrojů – Část 9: Preferované podmínky měření pro stanovení referenčních prahových hladin slyšení

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článcích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/
mezinárodních norem (včetně všech změn).

Citované předpisy

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/95/ES (2006/95/EC) ze dne 12. prosince 2006, o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 17/2003 Sb. ze dne 9. prosince 2002, kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí, v platném znění.

Informativní údaje z IEC 60645-1:2012

Mezinárodní normu IEC 60645-1 vypracovala technická komise IEC/TC 29 *Elektroakustika*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2001 a IEC 60645-4, vydanou v roce 1994. Toto vydání je jejich technickou revizí.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
29/754/FDIS	29/757/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla navržena v souladu se Směrnicemi ISO/IEC, Část 2.

Seznam všech částí souboru IEC 60645 se společným názvem *Elektroakustika* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Budoucí norma v souboru bude mít nový obecný název, který je uveden výše. Názvy stávajících norem v tomto souboru budou aktualizovány v okamžiku nového vydání.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC http://webstore.iec.ch v údajích o této 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. Libor Válek

EVROPSKÁ NORMA EN 60645-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Leden 2015

ICS 17.140.50 Nahrazuje EN 60645-1:2001, EN 60645-4:1995

Elektroakustika – Audiometrické přístroje –
Část 1: Tónové audiometry
(IEC 60645-1:2012)

Electroacoustics – Audiometric equipment –
Part 1: Equipment for pure-tone audiometry
(IEC 60645-1:2012)

Électroacoustique – Appareils audiométriques –
Partie 1: Appareils pour žaudiométrie tonale
(IEC 60645-1:2012)

Akustik – Audiometer –
Teil 1: Reinton-Audiometer
(IEC 60645-1:2012)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2014-11-05. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

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

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60645-1:2015 E

Předmluva

Text dokumentu 29/754/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60645-1, který vypracovala technická komise
IEC/TC 29 *Elektroakustika*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60645-1:2015.

Jsou stanovena tato data:

• nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní	(dop)	2015-08-05
nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu	(dow)	2017-11-05

Tento dokument nahrazuje EN 60645-1:2001 a EN 60645-4:1995.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tato norma pokrývá základní prvky bezpečnostních zásad pro elektrická zařízení určená pro používání v určitých mezích napětí (LVD – 2006/95/ES).

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60645-1:2012 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 10

1 Oblast použití 11

2 Citované dokumenty 11

3 Termíny a definice 12

4 Požadavky na specifické třídy audiometrů s pevným kmitočtem 15

5 Všeobecné požadavky 16

5.1 Obecné požadavky na bezpečnost 16

5.2 Požadavky na akustickou bezpečnost 16

5.3 Podmínky prostředí 16

5.4 Doba zahřívání 16

5.5 Kolísání napájení 16

5.5.1 Výpadek síťového napětí 16

5.5.2 Napájení z elektrické sítě 16

5.5.3 Napájení z baterií 16

5.5.4 Jiné zdroje napájení 16

5.6 Elektromagnetická kompatibilita 16

5.7 Nežádoucí zvuk 16

5.7.1 Obecně 16

5.7.2 Nežádoucí zvuk vyzařovaný sluchátkem 17

5.7.3 Nežádoucí zvuk vyzařovaný kostním vibrátorem 17

5.7.4 Nežádoucí zvuk vyzařovaný audiometrem 17

5.8 Zkoušení audiometrů s automatickým záznamem 17

5.9 Propojení rozhraní 17

6 Měřicí signály 17

6.1 Čisté tóny 17

6.1.1 Kmitočtový rozsah a rozsah hladiny poslechu 17

6.1.2 Přesnost nastavení kmitočtu 19

6.1.3 Celkové harmonické zkreslení 19

6.1.4 Rychlost změny kmitočtu 19

6.2 Kmitočtová modulace 19

6.3 Externí zdroj signálu 20

6.3.1 Signály 20

6.3.2 Kmitočtová charakteristika 20

6.3.3 Elektrická citlivost 20

6.3.4 Referenční úroveň zdroje externího signálu 20

6.3.5 Řečová komunikace operátora s měřenou osobou 20

6.3.6 Řečová komunikace měřené osoby s obsluhou audiometru 20

6.4 Maskovací zvuk 20

6.4.1 Obecně 20

6.4.2 Úzkopásmový šum 20

6.4.3 Jiné maskovací zvuky 22

7 Měniče 22

7.1 Druh měničů 22

7.2 Náhlavní pásek 22

7.3 Reproduktor 22

8 Řízení úrovně signálu 22

8.1 Značení 22

8.2 Indikátor signálu 22

8.3 Přesnost nastavení hladiny akustického tlaku a hladiny síly vibrací 22

8.4 Řízení hladiny poslechu 23

8.4.1 Audiometry s ručním ovládáním 23

8.4.2 Audiometry s automatickým záznamem 23

8.4.3 Přesnost řízení 23

8.5 Řízení maskovací hladiny 23

8.5.1 Obecně 23

8.5.2 Maskovací hladina 23

8.5.3 Přesnost nastavení maskovacích hladin 23

8.5.4 Rozsah maskovací hladiny 24

8.6 Spínání měřicích tónů 24

8.6.1 Spínač měřicích tónů u audiometrů s ručním ovládáním 24

8.6.2 Odstup signálu v polohách spínače měřicích tónů zapnuto/vypnuto u audiometrů s ručním ovládáním 24

8.6.3 Doby nárůstu a poklesu u audiometrů s ručním ovládáním 24

8.6.4 Automatická prezentace pulsujících tónů 24

8.6.5 Doba určená pro odezvu měřené osoby v případě automatických měřicích postupů 25

8.6.6 Signalizace od měřené osoby 25

9 Referenční tón 25

9.1 Obecně 25

9.2 Kmitočty 25

9.3 Řízení hladiny referenčního tónu 25

9.3.1 Rozsah 25

9.3.2 Intervaly 25

9.3.3 Značení 26

9.3.4 Přesnost 26

9.3.5 Funkce 26

10 Kalibrace 26

11 Elektrický výstup měřicích signálů 26

12 Formát audiogramu 26

13 Prokázání shody s požadavky na měřicí postupy 27

13.1 Obecně 27

13.2 Podmínky prostředí a změny napájení 27

13.3 Elektromagnetická kompatibilita 28

13.4 Nežádoucí zvuk 28

13.4.1 Nežádoucí zvuk vyzařovaný sluchátkem 28

13.4.2 Nežádoucí zvuk vyzařovaný kostním vibrátorem 28

Strana

13.4.3 Nežádoucí zvuk vyzařovaný audiometrem 29

13.5 Celkové harmonické zkreslení měřicích signálů 29

13.6 Přesnost signálu 29

13.6.1 Přesnost hladiny akustického tlaku a hladiny síly vibrací 29

13.6.2 Přesnost řízení hladiny poslechu 29

13.7 Maskovací zvuk 29

13.7.1 Úzkopasmový šum 29

13.7.2 Maskovací hladina 29

13.8 Náhlavní pásky 30

13.8.1 Obecně 30

13.8.2 Náhlavní pásek u náušních sluchátek a sluchátek s uzavřeným objemem 30

13.8.3 Náhlavní pásek u kostního vibrátoru 30

14 Nejvyšší přípustná rozšířená nejistota měření U_{max} 30

15 Značení a návod k použití 31

15.1 Značení 31

15.2 Návod k použití 31

Bibliografie 32

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající

evropské publikace 33

Obrázek 1 – Obálka nárůstu/poklesu měřicích tónů 25

Tabulka 1 – Minimální vybavení audiometrů s pevným kmitočtem 15

Tabulka 2 – Minimální počet vestavěných kmitočtů a minimální rozsah hladin poslechu u audiometrů s pevným kmitočtem 18

Tabulka 3 – Minimální rozsah hladiny poslechu u audiometrů s rozšířeným rozsahem vysokých kmitočtů 18

Tabulka 4 – Nejvyšší přípustné akustické celkové harmonické zkreslení pro náušní sluchátka, sluchátka s uzavřeným objemem, vsuvná sluchátka a kostní vibrátory 19

Tabulka 5 – Úzkopásmový maskovací šum: horní a dolní mezní kmitočty pro spektrální hustoty hladiny akustického tlaku –3 dB vzhledem k hladině při středním kmitočtu pásma 21

Tabulka 6 – Referenční normy pro získání audiometrické nuly 26

Tabulka 7 – Značky pro grafickou prezentaci hladin prahu slyšení 27

Tabulka 8 – Hodnoty U_{max} pro základní měření 30

Úvod

Výsledkem vývoje v oblasti měření lidského sluchu pro diagnostické účely, účely ochrany a rehabilitace sluchu je velké rozšíření nabídky audiometrů. Kromě toho je možné považovat audiometr ve formě souboru funkčních jednotek, které mohou být specifikovány nezávisle na sobě. Specifikováním těchto funkčních jednotek je pak možné stanovit provozní vlastnosti dalších audiometrických přístrojů, které těchto jednotek využívají. Soubor IEC 60645 se skládá z více částí. IEC 60645-1 je první ze souboru norem a pokrývá požadavky na tónové audiometry.

Tato norma popisuje přístroje, které jsou konstruovány k měření sluchu v kmitočtovém rozsahu od 125 Hz do 16 000 Hz.

V důsledku vypracování dalších částí IEC 60645 není nyní v části 1 uveden žádný odkaz na používání širokopásmového maskovacího šumu. Požadavky na širokopásmový maskovací šum se nyní vztahují pouze k jeho používání s řečovými signály, které jsou popsány v IEC 60645-2.

Zkušební požadavky na prokázání shody jsou nyní specifikovány samostatně. Shoda se specifikacemi uvedenými v této normě je prokázána jen tehdy, pokud výsledky měření rozšířené o skutečnou rozšířenou nejistotu měření zkušební laboratoře leží plně v tolerancích stanovených v této normě. Podle toho jsou tolerance, které má splnit výrobce audiometru, v podstatě shodné s tolerancemi uvedenými v prvním vydání IEC 60645-1, zatímco tolerance, které se vztahují ke zkoušení audiometru, jsou v porovnání tolerancemi uvedenými v předchozím vydání zvýšeny o U_{max}.

Soubor IEC 60645 se skládá z následujících částí:

IEC 60645-1 *Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 1: Tónové audiometry*

IEC 60645-2 *Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 2: Přístroje pro řečovou audiometrii*

IEC 60645-3 *Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání*

IEC 60645-4 *Audiometry – Část 4: Přístroje pro audiometrii čistými tóny v rozšířeném rozsahu vysokých kmitočtů*

IEC 60645-5 *Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 5: Přístroje na měření akustické impedance/*
admitance lidského ucha

IEC 60645-6 *Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 6: Přístroje pro měření otoakustických emisí*

IEC 60645-7 *Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 7: Přístroje pro měření odpovědí mozkového kmene na akustické podněty*

1 Oblast použití

Tato část IEC 60645 stanovuje obecné požadavky na audiometry a zvláštní požadavky na tónové audiometry navržené k použití při určování hladin prahu slyšení vzhledem ke standardním referenčním prahovým hladinám stanoveným pomocí psychoakustických vyšetřovacích metod.

Účelem této normy je zajistit, aby:

a. měření sluchu daného lidského ucha prováděná v kmitočtovém rozsahu od 125 Hz do 16 000 Hz různými audiometry, které vyhovují požadavkům této normy, poskytovala v podstatě stejné výsledky;
b. získané výsledky reprezentovaly platné porovnání prahu slyšení měřeného ucha s referenčním prahem slyšení;
c. audiometry byly tříděny podle rozsahu měřicích signálů, který vytvářejí, podle druhu činnosti nebo podle komplexnosti rozsahu funkcí sluchu, které lze jimi vyšetřit.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.