МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

**ГОСТ IEC 60645-6— 2017**

# ЭЛЕКТРОАКУСТИКА

## Аудиометрическое оборудование

### Часть 6

## Приборы для измерения отоакустической эмиссии

(IEC 60645-6:2009, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Республиканским государственным предприятием «Казахстанский институт метрологии»

2 ВНЕСЕН Комитетом технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протокол от 28 февраля 2017 г. № 96-П)

За принятие проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|---|---|---|
| Армения | AM | ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения |
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Киргизия | KG | Кыргызстандарт |
| Россия | RU | Росстандарт |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 декабря 2022 г. № 1585-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60645-6:2017 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 апреля 2023 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60645-6:2009 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 6. Приборы для измерения отоакустической эмиссии» («Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом IEC 29 «Электроакустика».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

Введение . . . . . V
1 Область применения . . . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . . . 1
3 Термины и определения . . . . . 2
4 Требования к конкретным приборам . . . . . 2
5 Общие технические требования . . . . . 3
5.1 Система акустического сигнала возбуждения . . . . . 3
5.2 Система проверки качества испытаний . . . . . 4
5.3 Измерительная система . . . . . 5
5.4 Представление результатов . . . . . 5
6 Демонстрация соответствия техническим требованиям . . . . . 6
6.1 Общая информация . . . . . 6
6.2 Сигнал зонда . . . . . 6
6.3 Максимальная допустимая расширенная неопределенность измерений $U_{max}$ . . . . . 6
6.4 Общая функциональность системы . . . . . 7
7 Общие требования . . . . . 7
7.1 Маркировка . . . . . 7
7.2 Руководство . . . . . 7
7.3 Требования техники безопасности . . . . . 7
7.4 Устойчивость к энергетическим и радиочастотным полям . . . . . 7
7.5 Время разогрева . . . . . 7
7.6 Вариации источника напряжения и условия окружающей среды . . . . . 8
8 Дополнительные характеристики, указываемые производителем . . . . . 8
9 Текущая калибровка . . . . . 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам . . . . . 9
Библиография . . . . . 10

## Введение

Развитие в области измерений в целях диагностики, сохранения и восстановления слуха привело к появлению широкого спектра приборов для оценки отоакустической эмиссии человеческого уха, вызванных акустическими испытательными сигналами с различными спектральными и временными характеристиками.

Практическое применение данных приборов относится к измерению звуковой энергии, высвобождаемой внутренним ухом, а также ее отделение от звуков, производимых иными физиологическими или искусственными источниками.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й  С Т А Н Д А Р Т

**ЭЛЕКТРОАКУСТИКА**

**Аудиометрическое оборудование**

**Часть 6**

**Приборы для измерения отоакустической эмиссии**

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

**Дата введения — 2023—04—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на приборы, разработанные в целях измерения отоакустической эмиссии во внешнем слуховом проходе человека, вызванной звуковыми зондирующими импульсами или тональными сигналами. Настоящий стандарт определяет характеристики, указываемые производителем, устанавливает технические требования к двум типам приборов (для скрининга и для полной диагностики) и определяет набор функций, которые должны быть обеспечены в данных типах приборов. Данный стандарт описывает методы испытаний для утверждения типа и руководство по методам периодической калибровки.

Целью данного стандарта является обеспечение того, что результаты измерений, проведенных при одинаковых условиях различными приборами, соответствующими данному стандарту, будут практически одинаковыми. Приборы, снабженные измерительными функциями, не подпадающими под действие данного стандарта, должны также соответствовать требованиям соответствующих документов. Целью данного стандарта не является ограничение разработки или внедрения новых возможностей, или инноваций.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

IEC 60318-4:2010, Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 4: Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by means of ear inserts (Электроакустика. Имитаторы человеческой головы и уха. Часть 4. Имитаторы внутреннего уха для измерения характеристик телефонов, соединяемых с ухом посредством ушных вкладышей)

IEC 60318-5:2006, Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 5: 2 cm 3 coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts (Электроакустика. Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 $см^3$ для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами)

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики)

**Издание официальное**

IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания)

IEC 60645-1:2012, Electroacoustics — Audiological equipment — Part 1: Pure-tone audiometers (Электроакустика. Аудиологическое оборудование. Часть 1. Аудиометры, работающие по методу чистого тона)

IEC 60645-3:2007, Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 3: Test signals of short duration (Электроакустика. Аудиометрическая аппаратура. Часть 3. Тестовые сигналы короткой продолжительности)

ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) (Руководство ISO/IEC 98-3. Неопределенность измерений. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерений (GUM:1995))

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **отоакустическая эмиссия ОАЭ** (otoacoustic emissions OAE): Общий термин, обозначающий все виды акустических сигналов, возникающих во внутреннем ухе, которые могут регистрироваться во внешних слуховых проходах.

Примечание — Спонтанная отоакустическая эмиссия (СОАЭ) и отоакустическая эмиссия с частотой сигнала возбуждения (ОАЭЧСВ), которые также относятся к отоакустическому излучению, не являются предметом данного стандарта.

3.2 **задержанная вызванная отоакустическая эмиссия ЗВОАЭ** (transient-evoked otoacoustic emissions TEOAE): Акустические сигналы, вырабатываемые внутренним ухом после стимуляции кратковременным сигналом возбуждения.

3.3 **эмиссия на частоте продукта искажения ЭЧПИ** (distortion product otoacoustic emissions DPOAE): Акустические сигналы, вырабатываемые внутренним ухом при стимуляции двумя чистыми тонами (частота $f_1$ и $f_2$, где $f_1$ — более низкая частота).

Примечание — Частоты ЭЧПИ приведены в формулах искажения $3f_1$, $2f_1$-$f_2$, $2f_2$-$f_1$, $3f_2$ и т. д.

3.4 **номинальная частота при проведении испытаний** (nominal test frequency): Частота, на которой проводятся измерения ЭЧПИ.

3.5 **основные тона** (primary tones): Сигналы возбуждения чистого тона, используемые для вызова ЭЧПИ.

3.6 **зонд** (probe): Часть прибора, как правило, содержащая преобразователи, обеспечивающая взаимодействие прибора с ухом.

3.7 **ушной наконечник** (ear tip): Устройства для обеспечения герметичности между зондом и наружным слуховым проходом.

3.8 **сигнал зонда** (probe signal): Акустический сигнал, излучаемый во внешний слуховой проход зондом.

3.9 **эквивалентный уровень звукового давления полного размаха эпУЗД** (peak-to-peak equivalent sound pressure level peSPL): Среднеквадратическое значение синусоидального сигнала большей длительности, который при аналогичных условиях испытания имеет тот же размах (т. е. разность между наибольшим положительным и наибольшим отрицательными значениями), что и выходной сигнал малой длительности испытуемого преобразователя.

Примечание — См. IEC 60645-3, рисунок 2

## 4 Требования к конкретным приборам

Выделяют требования по минимальным обязательным функциям к двум различным типам приборов для регистрации отоакустической эмиссии (см. таблицу 1). Дополнительные функции не исключены. Данные два типа выделены на основании предполагаемого основного предназначения (приборы для скрининга и приборы для диагностики/клинические приборы).

**Типы приборов**

1 Приборы для диагностики/клинические приборы: возможность настройки параметров сигнала возбуждения и регистрации, отображение результата в графическом формате.

2 Приборы для скрининга: автоматические испытания, автоматическая оценка, бинарный результат («соответствует требованиям/не соответствует требованиям»).

Таблица 1 — Обязательные функции приборов для регистрации отоакустической эмиссии

| | Тип | |
|---|---|---|
| | 1 | 2 |
| | Приборы для диагностики/ клинические приборы | Приборы для скрининга |
| Автоматическое испытание | x | x |
| Испытание в ручном режиме | x | |
| Представление результатов | | |
| Отображение полных результатов | x | |
| Отображение результата в форме «соответствует требованиям/не соответствует требованиям» | | x |
| Отображение оценки качества измерения | x | |
| Отображение значимости реакции | x | |
| Цифровое хранение полных результатов | x | |
| Распечатка | x | |

## 5 Общие технические требования

### 5.1 Система акустического сигнала возбуждения

#### 5.1.1 Общие требования

Технические требования к системе акустического сигнала возбуждения приведены в соответствующих частях пунктов 6, 8 и 10 IEC 60645-1 и пункте 5 IEC 60645-3 с исключениями, описанными ниже.

Примечание — В случае, если прибор рассчитан на измерение порогов слышимости, применим текст IEC 60645-1 в полном объеме.

#### 5.1.2 Типы сигналов возбуждения

5.1.2.1 Общая информация

Общие свойства и временные характеристики акустических сигналов возбуждения описаны в следующих разделах по типу ОАЭ.

5.1.2.2 ЗВОАЭ

Полная характеристика кратковременного сигнала, используемого для измерения ЗВОАЭ, указывается производителем (согласно IEC 60645-3).

Примечание — Часто используются последовательности щелчков разной полярности и уровней, именуемые нелинейными последовательностями щелчков. Технические требования стандарта IEC 60645-3 применимы к каждому щелчку в рамках последовательности.

5.1.2.3 ЭЧПИ

Сигнал возбуждения, используемый для измерения ЭЧПИ, состоит из двух первичных тонов $f_1$ и $f_2$. Как правило, номинальная частота проведения испытания — $f_1$. Если в качестве номинальной частоты испытания используется $f_2$, то это указывается производителем. При использовании дополнительных испытательных сигналов производитель приводит их полную характеристику.

**5.1.3 Частотный диапазон сигнала возбуждения**

5.1.3.1 Общая информация

Частота сигнала возбуждения должна соответствовать требованиям следующих подпунктов в зависимости от типа ОАЭ.

5.1.3.2 ЗВОАЭ

Сигнал возбуждения в диапазоне 0,5—4 кГц для приборов первого типа и 1,5—3 кГц для приборов второго типа.

5.1.3.3 ЭЧПИ

При измерении ЭЧПИ для приборов первого типа необходима частота 0,5 — 8 кГц (не менее 3 шагов на октаву), а для приборов второго типа — не менее двух частот 1—4 кГц. Частотный диапазон двух основных тонов составляет 1:1,15 — 1:1,25. Фактическая частота не должна отличаться от номинальной более, чем на ±1 %.

**5.1.4 Уровень сигнала возбуждения**

5.1.4.1 Общая информация

Уровень звукового давления сигналов возбуждения варьируется в пределах, указанных в дальнейших пунктах в зависимости от типа ОАЭ. Его фактическое значение в остаточном объеме слухового канала измеряется перед каждой записью с использованием микрофона зонда.

5.1.4.2 ЗВОАЭ

Уровень сигнала возбуждения должен обеспечивать 30—90 дБ эуДЗ для приборов первого типа и 60—80 дБ эуДЗ для приборов второго типа по измерениям согласно IEC 60318-4 или IEC 60318-5.

5.1.4.3 ЭЧПИ

Уровни первичных тонов в условиях испытания не должны отличаться от номинальных уровней более, чем на 1,5 дБ.

Уровни сигнала возбуждения первичных тонов, как минимум, должны настраиваться в диапазоне 0—70 дБ эуДЗ для приборов первого типа и 50—65 дБ эуДЗ для приборов второго типа на всех частотах сигнала по измерениям на имитаторе заложенного уха согласно IEC 60318-4 или опорном ответвителе согласно IEC 60318-5. Уровень первичного тона $L_1$ с более низкой частотой должен быть равен или превышать $L_2$, не превышая при этом 90 дБ эуДЗ.

Примечание — Проверка уровней проводится факультативно на регулярной основе в процессе получения данных при работе с приборами первого типа.

**5.1.5 Гармонические нелинейные искажения**

Для стимулов ЭЧПИ общий показатель гармонических нелинейных искажений акустического испытательного сигнала составляет менее 0,1 %. Общая кубическая искажения в связи с нелинейным взаимодействием между двумя первичными тонами менее 0,01 %.

Примечание — Требования для ЗВОАЭ не указываются.

**5.2 Система проверки качества испытаний**

**5.2.1 Общая информация**

Акустические условия слухового канала проверяются ушным зондом и автоматически настраиваются в соответствии с установленной формой колебания сигнала и уровнем с начала и до окончания получения данных. Для сравнения начальной и конечной фазы необходимо определение стабильности.

**5.2.2 Проверка качества испытаний**

Должны быть доступны следующие функции: определение шума окружающей среды, определение утечки, определение заблокированного зонда.

**5.2.3 Индивидуальная регистрация сигналов возбуждения**

По ЗВОАЭ для приборов первого типа генерируются и хранятся осциллограмма и спектр частот сигнала возбуждения, полученные в каждом слуховом канале.

Примечание — В процессе регистрации данных для приборов первого типа должны быть доступны дополнительные промежуточные осциллограммы и спектры.

### 5.3 Измерительная система

#### 5.3.1 Единицы измерения

Используются единицы СИ или производные от единиц СИ. Единицы измерения должны быть указаны.

#### 5.3.2 Диапазон измерений

Минимальный диапазон измерений для ОАЭ составляет от минус 20 дБ УЗД до 30 дБ УЗД.

#### 5.3.3 Точность измерений

Разница между установленным и фактическим уровнем звукового давления не должна превышать ±3 дБ для частоты до 4 кГц и ±5 дБ для частоты свыше 4 кГц.

#### 5.3.4 Диапазон частот

Диапазон частот соответствует применимому диапазону частот сигнала возбуждения согласно подпункту 5.1.3.

#### 5.3.5 Снижение уровня шума

Уровень шума окружающей среды снижается не менее, чем на 30 дБ в соответствующем диапазоне частот по результатам измерения на имитаторе заложенного уха согласно IEC 60318-4 или опорном соединительном устройстве согласно IEC 60318-5.

#### 5.3.6 Определение реакции

При использовании алгоритма автоматического определения статистическая значимость данного алгоритма подтверждается производителем. В процессе измерения используется система отклонения артефактов сигнала возбуждения, характеристики которой указываются производителем.

#### 5.3.7 Оценка качества

Описывается метод определения остаточного шума.

#### 5.3.8 Нормативные показатели

При использовании нормативных показателей (например, для калибровки, в качестве критерия соответствия/несоответствия требованиям), в руководстве указывается источник данных показателей.

### 5.4 Представление результатов

#### 5.4.1 Общая информация

Все релевантные данные должны храниться с возможностью предоставления по запросу. Информация отображается на дисплее прибора и/или в качестве распечатки. Пояснение релевантных данных приведено в таблице 2.

Таблица 2 — Документирование условий, параметров и результатов испытаний

| | Тип | |
|---|---|---|
| | 1 | 2 |
| | Прибора для диагностики/ клинические приборы | Приборы для скрининга |
| Уровень стимула | x | |
| Регистрация ОАЭ | x | |
| Количество артефактов | | |
| Предел отклонения артефактов | x | |
| Графическое отображение полного результата[a] | x | |
| Отображение результата в форме «соответствует требованиям/не соответствует требованиям» | | x |
| Оценка остаточного шума | x | |
| Отношение ОАЭ к шуму | x | |
| [a] Осциллограмма (ЗВОАЭ) и/или спектр частот (ЗВОАЭ/ЭЧПИ) соответственно. | | |

**5.4.2 Первичные результаты**

5.4.2.1 Представление

Усредненный сигнал, расчетный остаточный шум и суммарное значение сигнала (ОАЭ и шум) по отдельности.

5.4.2.2 ЗВОАИ

Временный диапазон (осциллограмма).

5.4.2.3 ОАИПИ

Частотный диапазон (спектр).

**5.4.3 Вторичные результаты**

5.4.3.1 ЗВОАИ

Временные срезы и частотные диапазоны, расчетный истинный уровень (с поправкой на шум), взаимная корреляция (воспроизводимость).

5.4.3.2 ОАИПИ

Расчетный истинный уровень (с поправкой на шум), отношение сигнала к шуму.

## 6 Демонстрация соответствия техническим требованиям

### 6.1 Общая информация

Для обеспечения соответствия прибора техническим требованиям, приведенным в настоящем стандарте, осуществляются следующие процедуры. Руководство по текущей калибровке представлено в пункте 9.

### 6.2 Сигнал зонда

**6.2.1 Спектр сигнала зонда**

Спектр сигнала зонда измеряется путем подключения зонда к имитатору заложенного уха, либо опорному соединительному устройству согласно IEC 60318-4 и IEC 60318-5 соответственно, согласно указаниям производителя. Требования к имитатору уха или соединительному устройству, а также метод подключения указываются производителем.

**6.2.2 Уровень сигнала и гармонические нелинейные искажения зонда**

Уровень сигнала зонда и гармонические нелинейные искажения зонда измеряются с помощью имитатора заложенного уха согласно IEC 60318-4 или опорного соединительного устройства согласно IEC 60318-5, к которому подключается зонд с ушным наконечником в соответствии с указаниями производителя.

### 6.3 Максимальная допустимая расширенная неопределенность измерений $U_{max}$

В таблице 3 указана максимальная допустимая расширенная неопределенность измерений $U_{max}$, рассчитанная с коэффициентом охвата $k = 2$ для получения уровня доверительной вероятности, примерно равного 95 %, в связи с измерениями настоящего стандарта, согласно ISO/IEC Guide 98-3.

Одно множество величин $U_{max}$ дано для измерений с целью утверждения основного типа.

Значения расширенной неопределенности измерений согласно таблице 3 являются максимальными допустимыми для демонстрации соответствия требованиям настоящего стандарта. В случае, если фактическая расширенная неопределенность результата измерений в условиях испытательной лаборатории превышает максимальное допустимое значение согласно таблице 3, данные измерения не используются для демонстрации соответствия требованиям настоящего стандарта.

Таблица 3 — Значения $U_{max}$ для основных измерений

| Измеряемая величина | Номер подпункта | Базовое значение $U_{max}$ ($k = 2$) |
|---|---|---|
| Уровни сигналов возбуждения | 5.1.4.2, 5.1.4.3 | 1,0 дБ |
| Отклонения уровня сигналов возбуждения | 5.1.4.3 | 0,4 дБ |
| Частота | 5.1.3.2, 5.1.3.3 | 0,5 % |
| Общее гармоническое искажение | 5.1.5 | 0,05 % |

*Окончание таблицы 3*

| Измеряемая величина | Номер подпункта | Базовое значение $U_{max}$ ($k$ = 2) |
|---|---|---|
| Кубическая искажения | 5.1.5 | 0,005 % |
| Диапазон измерений | 5.3.2 | 1,0 дБ |
| Точность измерений при частоте до 4 кГц | 5.3.3 | 0,7 дБ |
| Точность измерений при частоте свыше 4 кГц | 5.3.3 | 1,2 дБ |
| Снижение уровня шума | 5.3.5 | 1,0 дБ |
| Температура | 7.6.3 | 0,5 °С |
| Относительная влажность | 7.6.3 | 5 % |
| Давление внешней среды | 7.6.3 | 0,1 кПа |

### 6.4 Общая функциональность системы

Общая функциональность испытательной системы доказывается путем подключения зонда к имитатору заложенного уха согласно IEC 60318-4 или опорному соединительному устройству согласно IEC 60318-5, причем ушной наконечник размещается согласно указаниям производителя и проведения испытания. Определение реакции не проводится.

Примечание — При невозможности проведения испытания с использованием имитатора заложенного уха или опорного соединительного устройства согласно вышеизложенному производитель предоставляет необходимую информацию по проведению испытания на предмет общей функциональности системы.

## 7 Общие требования

### 7.1 Маркировка

Прибор маркируется с указанием названия производителя, типа (см. раздел 4), модели и серийного номера, а также данных об использованном(ых) преобразователе(ях).

### 7.2 Руководство

К каждому прибору прилагается руководство. В руководстве производителем указываются все характеристики согласно требованиям настоящего стандарта.

### 7.3 Требования техники безопасности

Указываются ограничения по применению приборов. Приборы должны соответствовать требованиям МЭК по безопасности, указанным в IEC 60601-1.

### 7.4 Устойчивость к энергетическим и радиочастотным полям

7.4.1 Приборы должны соответствовать требованиям IEC 60601-1-2 к электромагнитной совместимости (ЭМС).

7.4.2 В процессе проведения и в результате испытаний на предмет устойчивости в условиях ЭМС нежелательный звук от преобразователя воздушного звукопроведения не должен превышать уровень слышимости, соответствующий 80 дБ эуДЗ. Производитель указывает настройки оборудования. В подпункте 13.3 IEC 60645-1 приведены методы демонстрации соответствия требованиям.

### 7.5 Время разогрева

Максимальное время разогрева указывается производителем и не должно превышать 10 мин при хранении прибора при комнатной температуре. По истечении указанного времени разогрева, а также

после осуществления настроек, указанных производителем, прибор должен соответствовать функциональным требованиям, указанным в настоящем стандарте.

### 7.6 Вариации источника напряжения и условия окружающей среды

#### 7.6.1 Работа от сети

При долгосрочном отклонении в подаваемом напряжении или частоте сети, которое в наименее благоприятном случае находится в пределах ±10 % напряжения сети или ±5 % частоты сети, приборы должны соответствовать техническим требованиям. При кратковременной вариации линии, негативно сказывающейся на работе прибора, прибор переходит в режим, исключающий причинение ущерба испытуемому предмету или получение неверных результатов.

#### 7.6.2 Работа от батареи

Производитель указывает предельное значение напряжения батареи для соответствия прибора техническим требованиям. Для информирования оператора о соответствии или несоответствии напряжения батареи значению, необходимому для корректного функционирования, используется индикатор соответствующего типа.

#### 7.6.3 Условия окружающей среды

Приборы должны соответствовать техническим требованиям при всех комбинациях значений температуры в пределах 15—35 °С, относительной влажности в пределах 30—90 % и атмосферного давления в пределах 98—104 кПа.

## 8 Дополнительные характеристики, указываемые производителем

Процедуры измерения качества испытания выполняются согласно подпункту 5.2.

## 9 Текущая калибровка

Для приборов первого типа на регулярной основе осуществляется проверка следующих параметров:

- характеристики сигнала возбуждения;
- реакция микрофона на испытательный сигнал возбуждения, поступающий через приемники зонда.

Примечание — Как правило, рутинная калибровка проводится один раз в 12 месяцев.

Проверка данных параметров осуществляется путем подключения зонда к имитатору заложенного уха согласно IEC 60318-4 или опорному соединительному устройству согласно IEC 60318-5, причем ушной наконечник размещается согласно указаниям производителя и проведения испытания. Для приборов второго типа проверка вышеперечисленных параметров осуществляется методом, описанным для приборов первого типа.

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта |
|---|---|
| IEC 60318-4:2010 | * |
| IEC 60318-5:2006 | * |
| IEC 60601-1:2005 | * |
| IEC 60601-1-2:2014 | * |
| IEC 60645-1:2012 | * |
| ISO/IEC Guide 98-3:2008 | * |
| * Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. | |

## Библиография

[1] ISO 389-6:2007 Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 6: Reference threshold of hearing for test signals of short duration (Акустика. Стандартный относительный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 6. Стандартный порог слышимости для кратковременных испытательных сигналов)

УДК 621.317.7.087.6 МКС 17.140.50 IDT

Ключевые слова: отоакустическая эмиссия, номинальная частота при проведении испытаний, акустический сигнал возбуждения

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 29.12.2022. Подписано в печать 19.01.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,64.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru